

104 年幼兒 13 價結合型肺炎鏈球菌疫苗接種計畫

壹、緣由與目的

- 一、為減少幼童遭受肺炎鏈球菌侵襲而導致嚴重的肺炎、菌血症、腦膜炎、中耳炎等併發症、甚至死亡，政府自 98 年 7 月 20 日起，經衛生署傳染病防治諮詢會預防接種組(ACIP)建議，針對 5 歲以下經醫師診斷為高危險群的幼童，提供公費結合型肺炎鏈球菌疫苗接種，並逐步擴及 5 歲以下低收入戶、中低收入戶、肌肉萎縮症及 99 年以後出生設籍山地離島偏遠鄉鎮的幼童。
- 二、依據我國侵襲性肺炎鏈球菌感染症(IPD)監測及流行病學顯示，5 歲以下幼兒及 65 歲以上長者為主要感染族群，其中幼兒又以 2~5 歲為最高，1~2 歲次之，其感染的血清型別以 19A 最多(101 年佔 62%；102 年佔 53%；103 年佔 47.9%)，而目前適用於幼兒接種之肺炎鏈球菌疫苗僅有 13 價結合型肺炎鏈球菌疫苗(PCV13)有含括該血清型。
- 三、為預防幼童因感染導致嚴重合併症，同時降低住院率及死亡率，並降低幼童的鼻咽帶菌率，減少肺炎鏈球菌的傳播，間接保護其他族群，以達群體免疫成效，發揮疫苗最大效益，依據衛生福利部傳染病防治諮詢會預防接種組(ACIP)建議，102 年優先針對 97-100 年出生滿 2 歲幼童實施 PCV13 接種計畫，103 年擴及滿 1 歲以上幼童，並於 104 年列入幼兒常規疫苗接種政策。

貳、疫苗項目：13 價結合型肺炎鏈球菌疫苗(13-valent Pneumococcal Conjugate Vaccine, PCV13)

參、實施時間：民國 104 年 1 月 1 日起。

肆、 實施對象：

一、 1 歲以下幼兒常規接種：104 年出生滿 2 個月以上幼兒

二、 5 歲以下幼童補接種：99-103 年出生未曾接種或尚未完成 PCV13 接種的幼童。

備註：實施對象須具有中華民國身份；如為外籍人士，父母任一方需具健保身分或持有居留證。99 年出生者應於 104 年 12 月 31 日以前完成接種，方符合公費接種條件。

伍、 接種地點：各縣市衛生局指定之衛生所及合約醫院診所。

陸、 疫苗接種原則：

本計畫採 2+1(2 劑基礎劑，1 劑追加劑)之 3 劑接種時程。依據國外研究，在高接種完成率下，其整體接種效益與 4 劑時程相近，且現今亦有英、法、加拿大、瑞士、比利時及瑞典等歐美先進國家及新加坡等採用 3 劑時程進行接種，此亦經我國傳染病防治諮詢會預防接種組(ACIP)就國內外相關文獻、我國疾病流行趨勢、接種完成率等審慎研議後建議。另有關 104 年 PCV13 納入幼兒常規接種後，政府已公費提供 3 劑 PCV13，民眾是否需再自費接種 1 劑疫苗(3+1)，則可經醫師專業評估及與民眾充分溝通後決定。

一、 104 年出生世代常規接種原則

出生滿 2 個月、4 個月分別接種第 1 劑、第 2 劑(兩劑間隔至少 8 週，與五合一疫苗同時接種，分開不同部位) PCV13，年滿 12-15 個月接種第 3 劑 PCV13。

二、 99-103 年出生世代補接種原則

(一) 滿 2 個月未滿 12 個月：

1. 未曾接種 PCV13 者，1 歲內需接種 2 劑 PCV13，2 劑間隔至少 8 週，滿 12-15 個月接種第 3 劑。
2. 曾接種 1 劑 PCV13 者，應再接種 1 劑 PCV13，兩劑間隔至少 8 週，於年滿 12-15 個月再接種第 2 劑。
3. 曾接種 2 劑 PCV13 者，於年滿 12-15 個月再接種 1 劑，與前 1 劑間隔至少 8 週
4. 已完成 3 劑 PCV10，1 歲內補接種 1 劑 PCV13，滿 1 歲後應再補接種 1 劑 PCV13(與前 1 劑間隔 8 週)。
5. 不論過往接種過 1-2 劑 PCV10，1 歲內建議有 2 劑 PCV13，滿 1 歲後應補接種 1 劑 PCV13(與前 1 劑間隔 8 週)

(二) 滿 12 個月未滿 24 個月(1-2 歲)：

1. 1 歲以前未曾接種或僅接種 1 劑 PCV13，滿 12 個月後，應接種 2 劑 PCV13，與前 1 劑間隔至少 8 週。
2. 1 歲以前曾接種過 2 劑(含)以上 PCV13，滿 12-15 個月，應追加 1 劑 PCV13，與前 1 劑間隔至少 8 週。
3. 滿 1 歲後已接種 1 劑 PCV13，應追加 1 劑 PCV13，與前 1 劑間隔至少 8 週。
4. 不論 1 歲前曾接種過 0-3 劑 PCV10，滿 1 歲後應補接種 2 劑 PCV13(與前 1 劑間隔 8 週)。
5. 已完成 4 劑 PCV10，滿 1 歲後應補接種 1 劑 PCV13(與前 1 劑間

隔 8 週)。

6. 1 歲內前僅接種過 1 劑 PCV13，1-2 歲內應補種 2 劑 PCV13。

7. 1 歲內前接種過 2 劑(含)以上 PCV13，1-2 歲內應補種 1 劑 PCV13。

(三) 滿 24 個月未滿 72 個月(2-5 歲)：

2 歲前未曾接種過 PCV13 或未依前述原則(一)、(二)完成接種者，滿 2-5 歲應補接種 1 劑 PCV13。

三、5 歲以下高危險群(如附件 1)幼童接/補種原則：

(一) 滿 2 個月未滿 7 個月：出生滿 2 個月、4 個月、6 個月分別接種 1 劑，共 3 劑(與前 1 劑間隔 8 週)，滿 12-15 個月再追加 1 劑 PCV13。

(二) 滿 7 個月未滿 12 個月：基礎劑為 2 劑，兩劑間隔 8 週，滿 12-15 個月再追加 1 劑 PCV13，並與前 1 劑間隔至少 8 週。

(三) 滿 12 個月未滿 72 個月：從未接種過 PCV13 或接種劑次不完整且小於 2 劑者，應接種 2 劑 PCV13，2 劑間隔至少 8 週。

四、接種單位應詳細查核幼童兒童健康手冊該項疫苗接種紀錄，依上述條件及接種原則安排接種事宜。

柒、 接種方式：

採深部肌肉注射，本項疫苗可與其他疫苗(如幼童常規接種的五合一、B 型肝炎、MMR、水痘、日本腦炎疫苗或山地鄉等特定鄉鎮公費實施的 A 肝疫苗等)同時接種於不同部位或間隔任何時間接種。

捌、 疫苗採購、供應與管控：

一、疫苗種類、成分：13 價結合型肺炎鏈球菌疫苗(13-valent Pneumococcal Conjugate Vaccine, PCV13)，內含肺炎鏈球菌 1、3、4、5、6A、6B、7F、9V、14、18C、19A、19F 和 23F 血清型。

二、本計畫實施對象所需之疫苗，由衛生福利部疾病管制署統籌採購，需求

經費依中央與地方協定分攤方式支應。

三、實施期間依各縣市之執行進度需求，逐批送達各縣市政府衛生局，配發轄區衛生所及合約醫院診所接種使用。

四、本計畫實施前 3 個月，請務必於每週一回復疫苗消耗結存週報(如附件 2)，並於每月 15 日前上傳 NIIS 之「疫苗單月消耗庫存情形月報表」。

五、為使疫苗發揮最大效益，針對疫苗取藥、備藥及接種作業，均應謹慎依循規範之標準流程操作，並應落實接種紀錄之查核及三讀五對等各項除錯機制，如因人為誤失導致疫苗滲漏、掉落或推桿脫落等造成疫苗損毀或異常接種，應按疏失情節等級進行疫苗費用賠償及後續處理。

玖、疫苗管理

一、疫苗點收、冷儲、運送及使用

(一) 衛生局點收時，每 300 劑疫苗或不足 300 劑疫苗部分，至少應有 1 片溫度監視卡及冷凍監視片，溫度監視卡之指示劑，變色不得超過 A 格，D 格不得變色，冷凍監視片不得破裂或變色。各接收單位應確認疫苗符合上述條件及交貨數量後，再行簽發點收證明，以確保疫苗之進出庫管控及品質。

(二) 本項疫苗於運送過程及儲存，應維持於 2-8°C，不可凍結。

(三) 本項 PCV13(Prevenar13)係為白色混濁懸浮注射液，為附有推桿活塞(氣丁基橡膠)的單劑裝預充填注射針筒(0.5ml)，附有針頭，每盒 1 支裝，開啟後應儘速使用完畢。

二、損毀疫苗處理

(一) 分配、調撥至各指定衛生所/合約院所之疫苗，如遇損毀事件，由衛生局統籌依規範審核及處理。

(二) 如於疫苗包裝薄膜未開封前，即發現有異狀或損毀無法使用情

形，應儘速回報，並完整保存實體，送交轄區衛生局（所），經審核後轉交疾病管制署，以利辦理疫苗退換貨。

(三) 疫苗毀損之賠償依「幼兒常規接種項目疫苗賠償等級」(附件 3)辦理。

壹拾貳、接種作業

- 一、 接種單位：由衛生局指定轄區衛生所及合約醫院診所，配合辦理接種工作，並於前一年 12 月下旬前將接種單位名冊傳送疾病管制署刊載於網站及提供轄區各衛生所，以利民眾查詢。
- 二、 接種紀錄及全國性預防接種資訊管理系統(NIIS)登錄匯入：完成接種後，接種單位應比照幼兒常規疫苗，將資料登載於兒童健康手冊之預防接種時程及紀錄表欄位，並每日鍵入資訊系統並採用健保上傳方式，亦或至少每兩週以媒體匯入衛生所 NIIS。本署將按月勾稽比對疫苗領用數量及接種明細，若發現無故短少疫苗情事應按「幼兒常規接種項目疫苗賠償等級」進行查核辦理賠償。
- 三、 上傳系統之疫苗批號應以批號-CDC 方式登載，以利疫苗查核比對。
(例：批號 G21074，應登錄 G21074-CDC)

壹拾參、衛教宣導與催種

- 一、 由疾病管制署及各縣市衛生局所透過相關主管機關與資源等多元管道進行宣導。
- 二、 為達到群體免疫效果，發揮疫苗接種最大效益，目標接種率為 90%，計畫實施期間，衛生局應利用地方可用多元管道積極宣導，並督導衛生所追蹤計畫實施對象接種進度。
- 三、 衛生所可利用電話通知、寄發明信片或簡訊通知等多元方式積極催注，並協調合約診所醫師，協助於提供幼兒其他常規疫苗接種(如 MMR、水痘

五合一疫苗、日本腦炎疫苗等)、對幼童進行預防保健、診療或入學前預防接種時,協助檢視 PCV13 接種情形,主動提醒並協助安排完成接種。

四、透過幼兒園入學接種紀錄檢查、醫療團隊進入幼兒園集中接種等方式,積極提升接種率。

壹拾肆、接種後嚴重不良事件通報及因應

- 一、衛生所及合約醫療院所於執行本項接種工作時,若發現有接種後嚴重不良反應,應立即填列嚴重不良反應事件通報單(附件 4),如為局部不良反應事件應併附件 5 格式,同時通報衛生局,並副知疾病管制署。
- 二、嚴重不良事件包括死亡、休克、接種後持續發燒及其他嚴重症狀或致住院等,衛生局於收到衛生所/醫療院所之嚴重不良事件通報時,應立即追蹤處理。
- 三、如疑似因預防接種而受害之請求權人提出救濟申請時,應依「預防接種受害救濟基金徵收及審議辦法」規定,儘速調查、蒐集相關資料送疾病管制署,以利後續因應作業。