

衛生福利部傳染病防治諮詢會預防接種組
112 年第 1 次臨時會議紀錄

時 間：112 年 3 月 22 日（星期三）上午 10 時

地 點：疾病管制署林森辦公室 7 樓協調指揮中心
另同時使用 Google meet 視訊連線

主 席：李召集人秉穎

紀錄：林秋香/蔡宜臻

出席者：李委員文生（請假）林委員奏延（視訊）邱委員政洵（視訊）
許委員瓊心（視訊）張委員美惠（視訊）張委員鑾英（請假）
區委員慶建（請假）陳委員秀熙 陳委員宜君（請假）
陳委員伯彥（視訊）黃委員玉成（視訊）楊委員崑德（視訊）
趙委員安琪（請假）劉委員清泉（請假）謝委員育嘉（視訊）
顏委員慕庸（視訊）（依委員姓氏筆劃順序排列）

列席者：

專家

張教授上淳（視訊）邱醫師南昌（視訊）

食品藥物管理署

黃琴曉（視訊）沈宏璋（視訊）莊佳穎（視訊）
廖雯琪（視訊）

全國藥物不良反應通報中心

黃薇伊（視訊）曾昱婷（視訊）
許勻馨（視訊）梁薰尹（視訊）

財團法人醫藥品查驗中心

馬瑄吟（視訊）徐千惠（視訊）
許弼凱（視訊）

疾病管制署

莊署長人祥 羅副署長一鈞（視訊）曾副署長淑慧
楊靖慧 劉慧蓉 張雅姿 石雅莉 劉靜慧 潘施珊
陳淑芳（視訊）蘇韋如（視訊）陳嘉馨（視訊）
姜昭宇（視訊）林宜平（視訊）

企劃組

許瑜真

預醫辦

陳婉青 黃頌恩 鄭皓元 李彥儀 許仁毓 趙珮鵬
鄒宗珮（視訊）洪敏南（視訊）蔡懷德（視訊）

慢性組 蘇家彬（視訊） 魏欣怡（視訊）
感管組 詹珮君 李品慧 蔡宜臻 邱珠敏（視訊）
整備組 張淑玲（視訊）、邵沛瑜（視訊）
施雲瑞（視訊）

壹、主席致詞：略。

貳、宣讀前次會議決議事項辦理情形：決議事項辦理情形及列管建議詳如附件。

參、報告與討論案：

一、COVID-19 疫苗不良事件監測報告。（報告單位：全國藥物不良反應通報中心）

決議：洽悉。

二、COVID-19 雙價 BA.4/5 次世代疫苗幼兒追加劑使用及作為基礎劑使用臨床試驗資料報告（報告單位：莫德納公司）

決議：洽悉。

三、113 年(第四期計畫)新疫苗推動政策方向討論（報告單位：疾病管制署急性傳染病組）

決議：

有關 113 年(第四期計畫)新疫苗推動政策方向，建議先延續 108-112 年「充實國家疫苗基金及促進國民免疫力第三期計畫」規劃推動之新疫苗政策導入推動，並視新疫苗發展提各工作小組討論，再逐續(年)提案本大會確認。

四、111 年幼兒常規疫苗接種情形（報告單位：疾病管制署急性傳染病組）

決議：洽悉。

肆、提案討論

提案一、幼兒 COVID-19 雙價 BA.4/5 次世代疫苗追加劑接種建議（提案單位：疾病管制署急性傳染病組）。

決議：

- 一、依 Moderna 公司目前臨床試驗結果及國際間使用情形，建議 Moderna 雙價 BA.4/5 次世代疫苗：
 - (一)可提供滿 6 個月至未滿 6 歲以 Moderna 完成基礎劑接種之幼兒，接種追加劑使用。
 - (二)不適用於滿 6 個月至未滿 5 歲以 Pfizer-BioNTech 幼兒劑型疫苗完成基礎劑接種之幼兒，該些對象仍以 Pfizer-BioNTech 幼兒劑型疫苗完成 3 劑基礎劑接種。
- 二、俟食品藥物管理署（下稱食藥署）核准並完成仿單(中文說明書)修正後，依核准劑量與疾病管制署規劃之接種作業及時程，再行實施接種作業。
- 三、另依實施期程，再行調整「112 年全民 COVID-19 疫苗接種運動」實施對象之一為「滿 6 個月以上 112 年尚未接種過莫德納雙價 BA.4/5 次世代疫苗追加劑對象」。

提案二、COVID-19 雙價次世代疫苗作為基礎劑接種建議，提請討論。（提案單位：疾病管制署急性傳染病組）

決議：

現階段國際間針對 mRNA 雙價疫苗作為基礎劑接種之臨床試驗持續進行中，尚無充分科學實證，且目前國內尚有單價疫苗提供接

種，故待有更充分之科學實證資料後，再行研議。

提案三、因應國內出現本土猴痘疫情，修訂猴痘疫苗(MVA-BN 疫苗)接種相關建議，提請討論。(提案單位：疾病管制署慢性傳染病組)。

- (一) 修訂猴痘疫苗接種對象(含暴露前/後預防)與接種方式。
- (二) 猴痘疫苗解凍後於 2-8°C 之保存期限。
- (三) 猴痘疫苗與其他疫苗同時接種的建議。

決議：

為因應現階段國內猴痘疫情防治及疫苗接種實務需求，參酌國際間猴痘疫苗接種政策及使用建議與指引，以及國內猴痘疫苗儲備及使用情形等，建議如下：

一、參依 112 年 3 月 2 日「猴痘疫情防治專家會議」決議，同意調整猴痘疫苗接種對象(含暴露前/後預防)與接種方式如下：

(一) 猴痘疫苗於暴露前預防(PrEP)接種對象及接種方式：

1. 暴露前預防(PrEP)接種對象：

- (1) 正痘病毒屬之實驗室操作人員。
- (2) 與確診猴痘個案曾有任何形式性接觸之高風險接觸者，但未曾接種過暴露後預防(PEP)疫苗。
- (3) 近 6 個月內曾有高風險性行為者，例如：多重性伴侶、性交易服務者、於營業場所發生性行為者、性病患者等。

2. 暴露前預防(PrEP)接種方式：

- (1) 為提高猴痘疫苗涵蓋率，新增 18 歲以上之 PrEP 接種對象可以「皮內」注射方式，接種 0.1mL。
- (2) 如為 18 歲以下經評估符合 PrEP 接種對象，或有嚴重免疫不全者或蟹足腫病史者，不適用皮內注射，應採「皮下」接種。其中嚴重免疫不全者，包括：晚期或控制不佳的愛滋感

染者(HIV 感染且 $CD4 < 200 \text{ cells/mm}^3$)、白血病、淋巴瘤、全身性惡性腫瘤、放療、器官移植；使用烷化劑(alkylating agents)、抗代謝藥(antimetabolites)、腫瘤壞死因子抑製劑或高劑量皮質類固醇治療；造血幹細胞移植接受者在移植術後 24 個月內，或術後 24 個月以上但患有移植物抗宿主病或疾病復發；自體免疫疾病合併免疫缺陷。

- (3) 考量疫苗供應情形，PrEP 以先打 1 劑疫苗，提高涵蓋率為優先考量，後續再視疫苗供應狀況，評估安排接種第 2 劑。

(二) 暴露後預防(PEP)接種對象、接種時機及接種方式：

1. 暴露後預防(PEP)接種對象：維持符合「猴痘疫情調查及接觸者追蹤指引之接觸者匡列處置原則」所列高暴露風險密切接觸者。
2. 暴露後預防(PEP)接種方式：
 - (1) 18 歲以上可採行「皮內」注射方式，接種 0.1mL；或「皮下」注射方式，接種 0.5mL。
 - (2) 如為 18 歲以下符合 PEP 接種條件者、或有嚴重免疫不全者(定義同前)或蟹足腫病史者，不適用皮內注射，應採「皮下」接種。
3. 暴露後預防(PEP)接種時機：高暴露風險接觸者於最後一次暴露後 14 天內接種。高暴露風險接觸者建議在最後一次暴露後 4 天內儘速接種，以達最佳預防效果。若在暴露後 4 至 14 天內接種，則可能無法預防發病，但可降低疾病嚴重程度。已出現猴痘症狀，則不建議接種。
4. 基於暴露後預防(PEP)對象為衛生單位經疫調匡列之高風險接觸者，故仍依現階段建議提供完整 2 劑疫苗，2 劑疫苗間隔至少 4 週(28 天)。惟在疫苗有限情況下，曾接種天花疫苗者，PEP 以接種 1 劑為原則(台灣於 68 年以後停打牛痘疫苗)。

- 二、於國內猴痘疫苗供應較充足時，新增「照顧猴痘確診個案之醫療照護與清消人員，以及協助疑似猴痘個案檢體採檢或執行猴痘疫苗接種作業人員」為下一階段開放 PrEP 疫苗接種對象。
- 三、依據美國 FDA 及歐盟 EMA 最新核准仿單資料所載明之疫苗保存溫度條件，以及猴痘疫苗接種實務執行情形等，同意 JYNNEOS[®] 猴痘疫苗於-20°C解凍後，可於 2-8°C冷藏延長保存期限(未開封保存，解凍後不可再冷凍)。
- 四、有關 JYNNEOS[®]猴痘疫苗是否可與其他疫苗同時接種，建議調整為：猴痘疫苗屬非複製型活性減毒疫苗，原則可視為非活性疫苗，可與其他非活性或活性疫苗同時接種，或間隔任何時間接種。另，對於接種 COVID-19 疫苗有較高風險發生心肌炎的 12-39 歲男性，可以考慮在疫苗接種後，等待 4 週，再接種 COVID-19 疫苗；倘有暴露後接種(PEP)之急迫性，建議不須因此延後猴痘疫苗之接種。
- 伍、臨時動議：無
- 陸、散會（下午 12 時 05 分）

前次會議決議事項辦理情形及列管建議

111年第8次會議及112年聯席會議(111年10月27日及112年2月20日)		
議 題	辦理情形	決議與列管建議
<p>提案8-1： 有關5-11歲兒童COVID-19疫苗追加劑接種建議，提請討論。(提案單位：疾病管制署)</p> <p>(一)有關6-11歲兒童接種Moderna疫苗基礎劑兒童，後續追加劑接種建議。</p> <p>(二)有關5-11歲兒童COVID-19疫苗追加劑接種間隔建議。</p>	<p>遵照辦理。指揮中心已函知地方政府衛生局自111年12月2日起開放Moderna COVID-19雙價疫苗(原病毒株/Omicron BA.4/5)擴及提供滿6歲至11歲兒童追加劑接種，及Pfizer-BioNTech單價疫苗提供滿5歲至未滿6歲兒童追加劑接種。</p>	解除列管
<p>臨時動議： 有關Moderna雙價疫苗(BA.1及BA.4/5)接種建議，提請討論。(提案單位：疾病管制署)</p>	<p>遵照辦理。指揮中心已函知地方政府衛生局自111年11月1日起擴及提供12-17歲青少年接種Moderna雙價疫苗(原型株+BA.1)追加劑使用。</p>	解除列管
<p>聯席會議提案1： COVID-19疫苗基礎劑誤接種次世代疫苗及未來無供應mRNA基礎劑疫苗後續接種銜接方式建議討論(提案單位：疾病管制署)</p>	<p>遵照辦理。本案將於本次會議中邀請廠商報告與討論。</p>	解除列管

111年第8次會議及112年聯席會議(111年10月27日及112年2月20日)		
議 題	辦理情形	決議與列管建議
<p>聯席會議提案2： COVID-19疫苗幼兒莫德納次世代疫苗追加劑接種建議討論。(提案單位：疾病管制署)</p>	<p>遵照辦理。本案將於本次會議中邀請廠商報告與討論。</p>	<p>解除列管</p>
<p>聯席會議提案3： 112年全民COVID-19疫苗接種運動。(提案單位：疾病管制署)</p>	<p>遵照辦理。指揮中心於今(112)年2月23日公布，自今年3月6日至4月30日，推動「112年全民COVID-19疫苗接種運動」，呼籲「未曾接種任何一劑」、「尚未完成基礎劑」及「6歲以上於今年1月1日起未接種過莫德納BA.4/5次世代疫苗」的對象響應接種。</p> <p>另針對後續每年COVID-19疫苗接種劑次及接種間隔，本署再另行提案討論。</p>	<p>繼續列管</p>

