

B 型肝炎預防注射實施計畫執行現況

爲了有效控制台閩地區 B 型肝炎的感染，B 型肝炎預防注射實施計畫自 73 年 7 月起，於台、澎、金、粵地區展開，對 B 型肝炎表面抗原陽性母親之新生兒施行免費預防注射；並自 75 年 7 月起，擴大至所有新生兒全面接受 B 型肝炎預防注射。其注射方法如表 3，對於產前檢查 e 抗原陰性或表面抗原 RPHA 低效價(低於 2560 倍者)之產婦，其新生兒於出生第 1、5、9 週及第 12 個月分別注射一劑 B 型肝炎疫苗；對於產前檢查 e 抗原陽性或表面抗原 RPHA 高效價(等於或高於 2560 倍者)之產婦，其新生兒除在出生第 1、5、9 週及第 12 個月注射一劑 B 型肝炎疫苗外，且於出生 24 小時內應即刻給予一劑 B 型肝炎免疫球蛋白(表 3)。所有受檢孕婦及接受免疫球蛋白或疫苗注射之嬰兒，其資料均需填入登錄表或注射卡中，每月由衛生局轉送衛生署資訊中心電腦建檔，以利追蹤及統計。因此目前除由各衛生局、所外，並委託 1,081 家合約醫院共同協助 B 型肝炎預防注射實施計畫的執行。由衛生署資訊中心統計資料顯示，民國 73 年 7 月至 76 年 6 月間，共有 776,964 名孕婦接受 B 型肝炎產前檢查，受檢率爲 77.40%(76.98%—77.87%)。歷年接受檢驗之孕婦中，B 型肝炎表面抗原陽性率在 16.06%至 17.71%間，e 抗原陽性或表面抗原高效價者佔受檢孕婦之 6.31%(6.27%—6.45%)，表面抗原陽性率及 e 抗原陽性率歷年來皆無太大變動(表 4)。

73 年 7 月至 76 年 6 月間 B 型肝炎免疫球蛋白及各劑疫苗接種率如表 5。由於免疫球蛋

表3 B 型肝炎疫苗及免疫球蛋白注射方法

注射時間與劑量 產婦帶原情況	免疫方式	被動免疫	主動免疫
		B 型肝炎免疫球蛋白 (HBIG)	B 型肝炎疫苗
表面抗原陽性且 e 抗原陽性 或 表面抗原之 RPHA 效價 $\geq 1 : 2560$		出生後立即注射一劑 0.5 ml, 最遲不得超過二十四小時	出生後第一、五、九週及第十二個月共四劑, 每劑 1 ml
表面抗原陽性但 e 抗原陰性 或 表面抗原之 RPHA 效價 $< 1 : 2560$		不需注射	同上
表面抗原陰性		不需注射	同上

表4 73 年 7 月至 76 年 6 月間孕婦 B 型肝炎產前檢查情形

期 間	出生人口數	孕婦曾受檢人數	孕婦受檢率 (%)	表面抗原陽性率 (%)	e 抗原陽性或表面抗原 RPHA $\geq 1 : 2560$ 百分率
73 年 7 月至 74 年 6 月	365,156	281,112	76.98	17.71	6.27
74 年 7 月至 75 年 6 月	329,374	256,487	77.87	16.81	6.33
75 年 7 月至 76 年 6 月	309,881	239,365	77.24	16.06	6.45

表5 73 年 7 月至 76 年 6 月新生兒 B 型肝炎免疫球蛋白及四劑 B 型肝炎疫苗接種率

執行期間	免疫球蛋白	第一劑	第二劑	第三劑	第四劑
73 年 7 月至 74 年 6 月	80.63	94.31	92.57	90.95	84.83
74 年 7 月至 75 年 6 月	81.99	92.49	90.86	89.52	79.87
75 年 7 月至 76 年 6 月	68.88	92.40	87.73	83.37	—

白只有高傳染性母親之新生兒才給予，因此免疫球蛋白之接種率是以產前檢查 e 抗原陽性或表面抗原 RPHA $\geq 1 : 2560$ 之孕婦數為分母所計算，74、75 年度接種率均在 80~82%，但 76 年度全面新生兒預防注射後其接種率反而降為 68.88%。各劑疫苗接種率是以內政部統計之出生人口及衛生署資訊中心電腦登錄之注射資料分析得來。第一劑之接種率 92.40%—94.31%，第二劑之接種率 87.73%—92.57%，第三劑接種率 83.37%—90.95%，第四劑接種率 74.87%—84.83%。第四劑與第三劑疫苗注射時間需間隔 10 個月，約小孩滿週歲時接種，因此 75 年 7 月後出生之嬰兒，其第四劑注射資料尚未完全收集完畢，目前還無法估計。

其接種率。

為了追蹤 B 型肝炎預防注射計畫整體免疫效益，並評估新生兒在完成四劑疫苗注射後第四年或第五年是否需要再追加注射 B 型肝炎疫苗，衛生署於 74 年 12 月開始進行 B 型肝炎預防注射追綜免疫效益計畫之研究。研究的對象為 74 年 7 月至 74 年 12 月間已完成 4 劑 B 型肝炎疫苗注射之嬰兒，共有 9,697 名。這些嬰兒依其母親產前 B 型肝炎檢查結果及出生後預防注射情形分成 5 組(表 6)，每組隨機抽樣 1,100 名個案為研究樣本。

表 6 B 型肝炎預防注射追綜免疫效益計畫分組定義

組別	定義	母親產前 B 型肝炎檢驗結果	嬰兒是否按時接受 B 型肝炎疫苗或免疫球蛋白
A	B 型肝炎表面抗原陽性且 e 抗原陽性或表面抗原之 RPHA 效價 $\geq 1:2560$		B 型肝炎免疫球蛋白按時注射 ^{註 1} 且四劑 B 型肝炎疫苗均按時注射 ^{註 2}
B ₁		"	B 型肝炎免疫球蛋白未打或未按時或四劑疫苗中有一劑或一劑以上未按時注射
B ₂		"	B 型肝炎免疫球蛋白未注射但四劑疫苗均按時注射
C	B 型肝炎表面抗原陽性但 e 抗原陰性或表面抗原之 RPHA 效價 $< 1:2560$		四劑疫苗均按時注射
D		"	四劑疫苗中有一劑或一劑以上未按時注射

註 1：按時之定義為 B 型肝炎免疫球蛋白在出生後 24 小時內注射者。

註 2：疫苗按時之定義為四劑疫苗注射日期皆符下列規定者：

第一劑：於出生一週內(8 天內，不包括 8 天)。

第二劑及第三劑：與第一及第二劑分別間隔四~六週(28~42 天)。

第四劑：與第三劑間隔九~十一月(271~330 天)。

75 年 1 月至 5 月間進行個案滿 18 個月之第一次抽血檢查，共抽樣 4,696 名，由公共衛生護士訪視到 4,209 人，訪視率 90%，其中 3,682 名個案接受抽血檢查，抽血率為 78%。血清檢查包括 B 型肝炎表面抗原、B 型肝炎核心抗體及 B 型肝炎表面抗體，所有檢驗均由衛生署預防醫學研究所放射免疫分析法(RIA)測定。有 3,464 名個案血清完成所有的標誌檢驗，其檢驗結果如表 7。

75 年 7 月至 75 年 12 月進行個案滿 24 個月之第二次抽血檢查，除繼續追綜接受第一次抽血檢查之 3,682 名個案外，對於個案數不足之各組則由原來之母群體中補抽個案數以補足

表7 75年1月至75年5月高危險群嬰兒滿18個月第一次抽血B型肝炎標誌檢驗結果

組別	表面抗原陽性率	核心抗體陽性率	表面抗體陽性率	個案數
A	14.38	25.57	82.05	786
B ₁	16.46	25.41	79.78	846
B ₂	19.68	27.12	73.93	188
C	3.72	6.12	85.35	833
D	6.66	8.26	84.58	811
合計	11.00	16.89	82.44	3,464

表8 75年7月至12月間高危險群嬰兒滿24個月第二次抽血B型肝炎標誌檢驗結果

組別	表面抗原陽性率	核心抗體陽性率	表面抗體陽性率	個案數
A	13.70	25.76	81.54	753
B ₁	18.34	27.40	78.71	949
B ₂	22.43	26.20	77.10	214
C	5.15	9.20	87.24	815
D	5.67	10.71	84.26	934
合計	11.46	18.69	82.51	3,665

樣本數，因此第二次訪視共抽樣4,481名個案，由公共衛生護士訪得4,205名，訪視率達93.8%，並有3,721名個案接受抽血檢查，抽血率達83.2%，其中3,665名個案完成了全部B型肝炎標誌檢查，其檢驗結果如表8。

由表7表8可得知新生兒接受B型肝炎預防注射後，82%(73.93—87.24)都可產生有效的保護性抗體。特別是對具有高傳染性母親之新生兒，若不接受B型肝炎預防注射約90%之新生兒會成為帶原者：，在本研究中A組新生兒按時接受免疫球蛋白及四劑疫苗，其抗原陽性率僅13.70—14.38%，計算保護效力可達84.4%，和榮民總醫院臨床試驗之保護效力87.7%，相去不遠。但B₁組新生兒不按時注射疫苗或免疫球蛋白，則其保護效力為80.7%；特別是B₂組新生兒未接種免疫球蛋白，即使4劑疫苗皆按時接種其保護效力僅76.6%。因此重要的B型肝炎免疫球蛋白必須在出生24小時內越早注射效果越好。然而由衛生署之統計資料顯示，自75年7月實施全面新生兒B型肝炎免費預防注射後，免疫球蛋白之注射率反而由74年之81.99%降為68.88%，這對高傳染性母親之新生兒的保護效果有很嚴重的影響，因此衛生署於77年6月13日召開B型肝炎預防注射中央推動小組第三次會議，呼籲各級衛生單位，加強母親產前檢查及新生兒B型肝炎預防注射之宣導。由於目前孕婦多在醫院中生產，而免疫球蛋白必須於嬰兒出生24小時內越早注射越好，因此我們也希望所有臨床醫生特別是婦產科醫師能夠更注重新感染孕婦的產前篩檢，並且提醒這些產婦或其家屬，讓他們的小寶寶及早接受B型肝炎免疫球蛋白。

報告者：行政院衛生署防疫處、資訊中心、肝炎防治委員會、預防醫學研究所；行政院科技

顧問組。(衛生置防疫處，王玉芬警官整理；行政院科技顧問組，陳定信教授審稿)

編者註：台灣地區國人到 40 歲時約有 90 % 曾受到 B 型肝炎病毒的感染，而其中約有 15 - 20 % 人感染後病毒持續存在體內而成為帶原者。這些帶原老因體內存有 B 型肝炎病毒，不僅成為散布病毒的感染源，且較易發生慢性肝炎、肝硬化甚至肝細胞癌。目前肝癌佔所有癌症死亡率的第一位，是不容忽視的重要公共衛生問題。由於台灣地區是 B 型肝炎高感染地區，為有效降低國人感染率，行政院及衛生署對肝炎防治工作一向極重視，隨著防治科技的進展和衡量可運用的防治資源，衛生署即擬定計畫逐步推動各階段之重點措施：(一)民國 67 年於預防醫學研究所興建同位素實驗室，建立肝炎標準檢驗室；(二)於 70 年度聘請專家組成肝炎防治委員會，提供肝炎防治政策之諮詢；(三)於 70 年 8 月奉行政院核定實施「加強 B 型肝炎防治計畫」，積極展開下列工作：1 成立肝炎患者資訊中心，登錄有關之肝炎資料；2 加強肝炎防治衛生教育；3 預防水平傳染，管制輸血檢驗及杜絕注射傳染途徑；4 進行肝炎相關研究，展開 B 型肝炎疫苗及免疫球蛋白臨床效益評鑑，探討 B 型肝炎病毒感染途徑、後果演變、發生機轉及預防治療，發展自製檢驗試劑等；5 規劃 B 型肝炎疫苗製造之措施。(四)由於臨床試驗成果顯示 B 型肝炎疫苗有顯著的預防效果，故自 73 年 7 月起開辦「B 型肝炎預防注射十年實施計畫」，計畫之首二年(73 年 7 月至 75 年 6 月)先對 B 型肝炎表面抗原陽性產婦之新生兒，進行免費 B 型肝炎預防注射，並自 75 年 7 月起擴大對所有新生兒均全面免費注射，以期於最短時間內達到全民預防的目標。為配合本計畫新生兒注射方式之實施，衛生署也同時在各衛生局所建立孕婦產前 B 型肝炎檢驗網，並透過各協辦醫院、診所協助有關孕婦檢驗、嬰兒注射及資料登錄工作。我國是世界上第一個也是目前唯一實施全面新生兒 B 型肝炎預防注射的國家，我們的實施方法與成果，已經受到全球廣泛的注意，並且將為 B 型肝炎防治開創一個新紀元。

鑑於 B 型肝炎防治工作非短期即可見效，且目前仍無特效藥可根除帶原者體內之病毒，所以有關之防治及研究仍需長期辦理。由於「加強 B 型肝炎防治計畫」五年計畫已於 76 年 6 月辦理完成，衛生署繼續訂定「加強 B 型肝炎防治第二期計畫」，以秉承過去已奠立之基礎及成果，繼續進行 B 型肝炎預防注射、加強肝炎防治衛生教育、宣導水平傳染之預防，並將設立血清銀行、成立肝炎研究中心，以培育研究人才並加強研究發展工作，期能藉著長期不斷的努力，以增進國人免疫力，減少 B 型肝炎感染，維護國人健康。

參考文獻：

1. Chen DS , Hsu NHM , Sung JL , et al. A mass vaccination program in Taiwan against hepatitis B virus infection in infants of hepatitis B surface antigen-carrier mothers. JAMA 1987 ; 257 : 2597 -2603.
2. Stevens CE , Beasley RP , Tsui J , et al : Vertical transmission of hepatitis B antigen in Taiwan . N Engl J Med 1975 ; 292 : 771 -774.
3. Lo KJ , Tsai YT , Lee SD , et al : Combined passive and active immunization for interruption of perinatal transmission of hepatitis B virus in Taiwan. Hepato gastroenterology 1955 ; 32 : 65 -68.