

## 1998~2004 年台灣地區流感疫苗進口使用探討

### 摘要

台灣於公元 1998 年起引進國內首度的流感疫苗接種，作為保障國人健康的衛生政策。因為國內並無流感疫苗生產製造廠，因此，衛生署疾病管制局每年於四、五月間，統籌辦理採購作業，並於九月下旬或十月初執行全國流感疫苗接種計畫。流感疫苗進口劑數，從公元 1998 年的 31 萬 5 千劑，擴增至公元 2004 年已達 386 萬劑，成長了 12.3 倍；換言之，台灣每千人口可使用劑數亦由 14.4 劑，大幅提升至 170.1 劑。台灣進口的流感疫苗劑量，主要是提供給政府，作為每年實施流感疫苗接種之用，其所佔比例從初期的四、五成，至近二年來已穩定為六成四左右。而在 65 歲以上老人流感疫苗接種完成率方面，因外在因素影響下，至公元 2003 年達到 68.4% 高峰，隔了一年，想要衝破六成的關卡反而變得很困難。

### 前言

每年在全世界各地都會有因流感病毒而造成一定程度以上的罹病率與死亡率（1）。若以 ICD-9 編碼為 480 至 487 者，作為推估流感罹病資料之基準時，則從公元 2002 年的台灣健保局資料分析顯示（2），其罹病率為全國人口之 11.0%，其中又以二歲以下幼兒，達每十萬人分之 37145.3 為最高；而在醫療資源的使用上，無論是門診或住診，則皆以 65 歲以上老人所需之健保醫療費用為最高。

流感疫苗不僅是安全、有效，而且可以減少每年流感盛行期裡所造成的過多死亡（*excess mortality*），以及增加社會生產力等效益（3）。所以，台灣亦於公元 1998 年起引進國內首度的流感疫苗接種，作為保障國人健康的衛生政策。

流感疫苗為人類所使用已有數十年的歷史，全球總生產劑量也逐年增加

(4、5)。至公元 2003 年，全球已高達 2 億 9200 萬餘劑，其中歐洲地區為 1 億 290 萬餘劑，佔 35%，美洲地區為 1 億 2350 萬餘劑，佔 42%，西太平洋地區為 6120 萬餘劑，佔 21%，其它尚有東南亞地區為 25 萬劑，中東地區為 154 萬劑，非洲地區為 123 萬劑等；而台灣於 2003 年共進口 318 萬餘劑 (6)，大約佔全球總劑量之 1.1%，或佔西太平洋地區劑量之 5.1%。就已開發國家言，流感疫苗的使用量是逐年穩定成長。但是，比較有趣的是日本 (7、8、9、10)，在 1980 年代裡，由於推動學童接種流感疫苗計畫，以致使用量高達每千人口 280 劑，後來，該計畫因效益問題而停止，結果，於 1995 年時每千人口僅有 8 劑而已。不過，之後也漸漸成長，至 2003 年，日本之流感疫苗供應量又高達 2925 萬劑之多，約佔全球總劑量之 10%，且不作為外銷之用。

全球流感疫苗是由位於法國、德國、義大利、荷蘭、瑞士、英國、美國、加拿大、澳大利亞、日本等國家境內疫苗生產廠商所製造 (11、12)；其銷售方式，主要是透過與衛生機關訂立合約或直接供應至直銷商、機構、醫師等對象。為瞭解國內近年來，流感疫苗進口使用情形，公、自費疫苗分布情形以及跨國比較等資料，作為我國規劃流感疫苗自製計畫參考之用，所以進行本調查研究。

## 材料與方法

1. 國內流感疫苗進口劑量。係以衛生署藥物食品檢驗局在其資訊網頁上公布之流感疫苗封緘檢驗劑數為準。
2. 公費流感疫苗劑量。係以衛生署疾病管制局每年統籌全國衛生單位所採購之流感疫苗總劑量為準。
3. 自費市場流感疫苗劑量。係為進口劑量扣除公費劑量後之所餘劑數。
4. 進口廠商及其流感疫苗品牌。係以取得衛生署藥政處核發之流感疫苗許可證照，且有衛生署藥物食品檢驗局封緘檢驗合格證明者為準。

5. 流感疫苗每千人口使用量，係以內政部全國人口年終總人數為分母，而該年流感疫苗進口劑量為分子，計算為準。
6. 流感疫苗接種對象係以衛生署疾病管制局所擬訂且簽核通過之年度流感疫苗接種計畫為依據。

## 結果

台灣流感疫苗進口劑數，圖一顯示，從公元 1998 年的 31 萬 5 千劑，擴增至公元 2004 年已達 386 萬劑，成長了 12.3 倍；換言之，台灣每千人口可使用劑數亦由 14.4 劑，大幅提升至 170.1 劑。依據歐洲流感科學工作小組（ESWI），於公元 2000 年時，就 50 個已開發國家使用流感疫苗所作之調查報告（13），顯示台灣的排名是第 34 位，而當時每千人口使用劑數達 170 劑以上者，即可排入前十名。

由於台灣境內並無流感疫苗生產製造廠，因此，台灣民眾所接種的流感疫苗皆來自國外進口，衛生署疾病管制局每年於四、五月間，統籌全國衛生單位之流感疫苗需求量，向其原廠在台灣設置的分公司或代理商，依規定程序提出訂單辦理採購作業，過程一切順利的話，台灣可以及時於九月下旬或十月初，執行全國流感疫苗接種計畫（14）；從圖二之資料可知，台灣試辦流感疫苗接種計畫時，亦即公元 1998 年僅有法台公司一家，至公元 2004 年時，則增加為 Aventis、GSK、Evans 及國光等四家公司。

從圖三顯示，台灣進口的流感疫苗劑量，主要還是提供給政府，作為每年實施之流感疫苗接種之用，其所佔比例從初期的四、五成，至近二年來已穩定為六成四左右。而在 65 歲以上老人流感疫苗接種完成率方面，至公元 2003 年達到 68.4%，隔了一年，則很難衝破六成的關卡，如圖四。

## 討論

依據流病每週紀錄（WER）所提資料顯示（15），公元 2000 年全球流

感疫苗生產量是 2 億 3000 萬餘劑，至公元 2003 年則增加至 2 億 9200 萬餘劑，成長了 23% 左右；在此期間台灣則由 104 萬 5000 劑，擴增至 318 萬 4000 劑，成長幅度更高達 200%；而且，至公元 2004 年時，又增加進口 68 萬劑左右，使得台灣達到每千人口有 170.1 劑的流感疫苗可使用量。

流感疫苗製造廠是每年皆會重新依世界衛生組織 (WHO) 規格生產製造 (16)，近年來此使用量已大幅增加。台灣得標廠商家數增加的理由，主要是基於雞蛋不要同時放在同一籃子理論；因為，若集中於某一家公司得標，而在其疫苗生產過程發生任何會導致供應問題之風險時，國內的接種政策將遭受打擊，民眾的健康勢必無法受到保障，去 (2004) 年十月間發生 Chiron 公司在英國的疫苗廠發生污染問題而被停工三個月的例子，造成美國立即有 5000 萬劑流感疫苗的短缺危機 (17、18)，當時，台灣以合約規範將該公司得標之 17 萬劑立即轉由其他廠商供應，而使國內供貨正常。當然，在多家可得標的前提下，更須要有一套競標機制，才能確保合理的供貨價格。公元 2004 年小兒流感疫苗接種是國內首度推行的衛生政策，而由當時擁有疫苗許可證照的 Aventis 公司得標供應 50 萬劑 0.25ml 規格的小兒流感疫苗。目前，台灣為了因應流感大流行，也正積極地規劃流感疫苗自製計畫 (19)，在此因素下，疫苗採購單位也應該及早思考未來要如何避免短缺風險，確保國人接種流感疫苗的權益。

從實務面來看，台灣最初引進流感疫苗之接種對象，主要是以患有高血壓、心血管疾病、糖尿病、腎臟病、癌症、免疫機能不全等慢性疾病之 65 歲以上老人，但至公元 2000 年，因民眾激烈反應，認為要先取得健康證明是一件很不便民的措施，造成許多爭執，所以從公元 2001 年起，就以 65 歲以上老人為高危險族群的認定標準，之後，加上立法委員的選舉、SARS 的侵襲、東南亞爆發禽流感疫情等外在因素，使得 65 歲以上老人流感疫苗接種完成率，至公元 2003 年達到高峰，隔一年，由於執行過程平順，且無以往外在的因素影響，雖然衛生單位於宣導，並於社區設站提供接種服務，但

是，仍是很難衝破六成的關卡；65 歲以上老人流感疫苗接種完成率，在歐洲國家也是五、六成上下（20）。這些經驗與參數是可以提供採購單位，在規劃未來流感疫苗接種服務需求量之參考。

### 撰稿者

顏哲傑

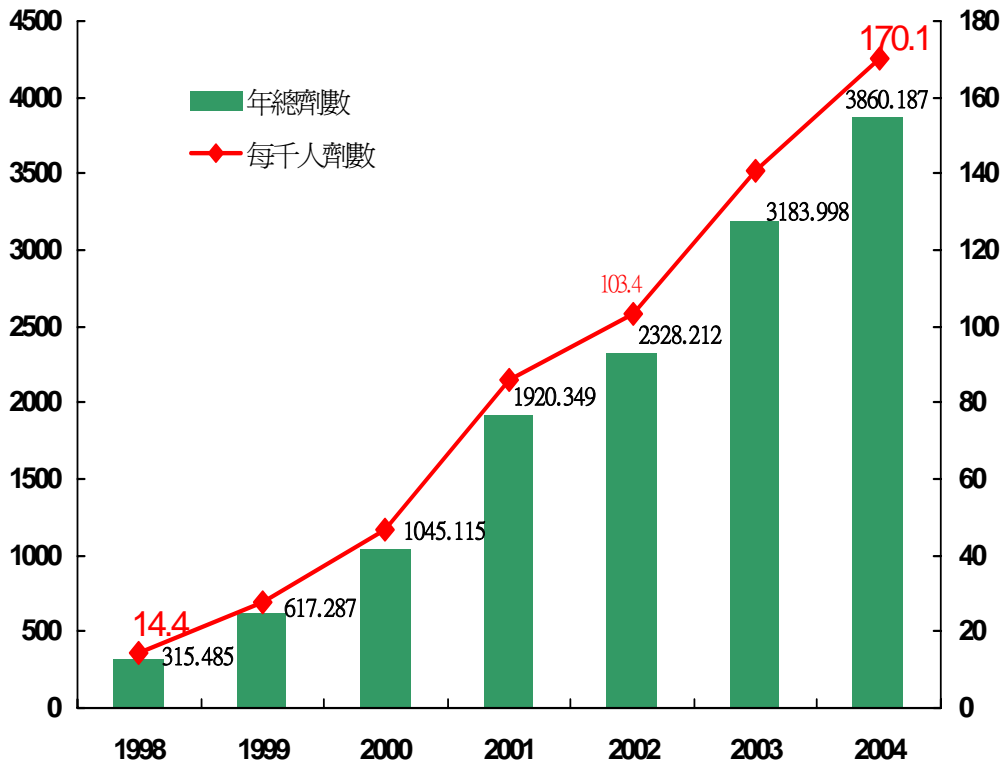
疾病管制局 預防接種組

### 參考文獻

1. Fleming DM. Influenza diagnosis and treatment: a view from clinical practice. *Philos Trans R Soc Lond B Biol Sci.* 2001 Dec 29;356(1416):1933-43.
2. 李佳琳、顏哲傑、黃逸芯 2002 年台灣地區肺炎及流感就醫病例之流行病學探討. *疫情報導* 2004, Sep 20 (9) : 479-488
3. CDC. Influenza and Pneumococcal Vaccination Coverage Levels Among Persons Aged greater than or equal to 65 Years -- United States, 1973-1993 *MMWR* 1995 ; 44(27);506-515
4. Ambrosch and D.S. Fedson, Influenza vaccination in 29 countries: an update to 1997. *Pharmacoeconomics* **16** (1999), pp. 47-54
5. Poland GA, Rottinghaus ST, Jacobson RM. Influenza vaccines: a review and rationale for use in developed and underdeveloped countries. *Vaccine.* 2001 Mar 21;19(17-19):2216-20.
6. 流感疫苗接種計畫
7. Beyer WE. Routine influenza vaccination for healthy children- old concept, new technologies *Arch Dis Child* 2000;83:461-462 ( December )
8. Reichert TA, Sugaya N, Fedson DS, Glezen WP, Simonsen L, Tashiro M. The Japanese experience with vaccinating schoolchildren against influenza. *N*

- Engl J Med. 2001 Mar 22;344(12):889-96.
9. Fedson DS, Hirota Y, Shin HK, Cambillard PE, Kiely J, Ambrosch F, Hannoun C, Leese J, Sprenger MJ, Hampson AW, Bro-Jorgensen K, Ahlbom AM, Nokleby H, Valle M, Olafsson O, Salmeron F, Cloetta J, Rebelo de Andrade H, Snacken R, Donatelli I, Jennings LC, Strikas RA. Influenza vaccination in 22 developed countries: an update to 1995. *Vaccine*. 1997 Oct;15(14):1506-11.
  10. Hiroki Nakatani, Tadashi Sano\* and Tsutomu Iuchi. Development of Vaccination Policy in Japan: Current Issues and Policy Directions *Jpn. J. Infect. Dis.*, 55, 101-111, 2002
  11. David S. Fedson . Pandemic influenza and the global vaccine supply.. *Clin Infect Dis*. 2003 Jun 15;36(12):1552-61
  12. ESWI Influenza bulletin 2004 May
  13. Van Essen GA, Palache AM, Forleo E, Fedson DS. Influenza vaccination in 2000: recommendation and vaccine use in 50 developed and rapidly developing countries *Vaccine*. 2003 May 1;21(16):1780-5.
  14. WHO Global distribution of influenza vaccines, *Weekly Epidemiological Record (WER)* 2004 October No 40 366-367
  15. Gerdil C. The annual production cycle for influenza vaccine. *Vaccine*. 2003 May 1;21(16):1776-9.
  16. WHO web Communicable Disease Surveillance & Response (CSR) Influenza vaccine manufacturers <http://www.who.int/csr/disease/influenza/manulist/en/>
  17. U. S. FDA 2004 Chiron Flu Vaccine Chronology 2004 October 16, <http://www.fda.gov/oc/opacom/hottopics/chronology1016.html>
  18. Helen Pearson US lacks back-up for flu vaccine shortfall *Nature* 2004 October (14) 431, 726;

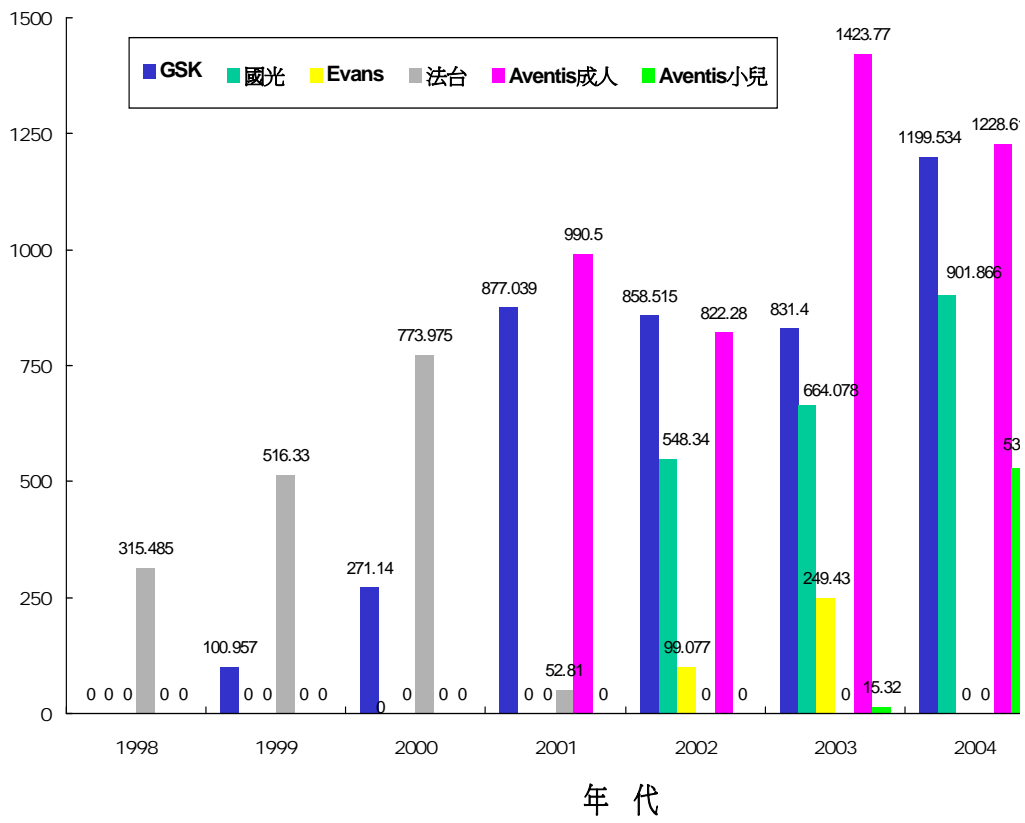
19. 因應流感大流行計畫草案
20. Kroneman M, Paget WJ, van Essen GA. Influenza vaccination in Europe: an inventory of strategies to reach target populations and optimise vaccination uptake. *Euro Surveill.* 2003 Jun;8(6):130-8.



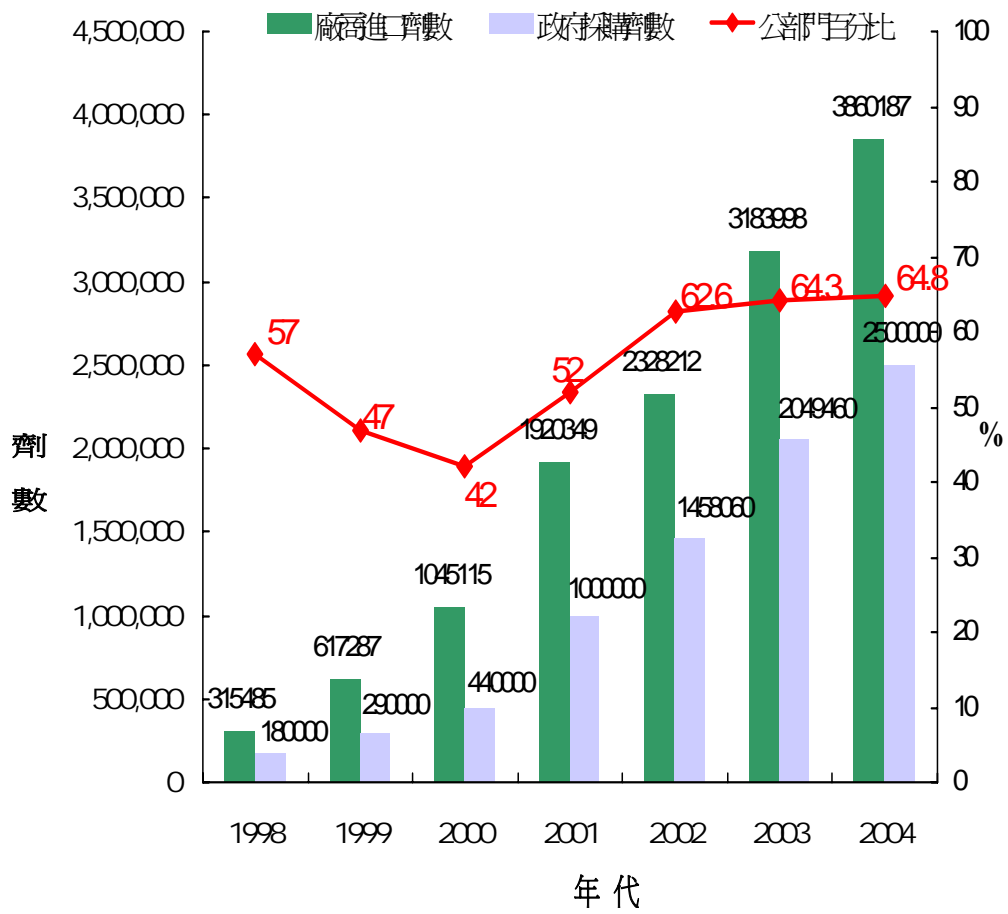
圖一、1998~2004 台灣地區進口流感疫苗情形

註：每千人劑數之分母係依內政部人口統計資料，但2004年係推估為22,690,000人

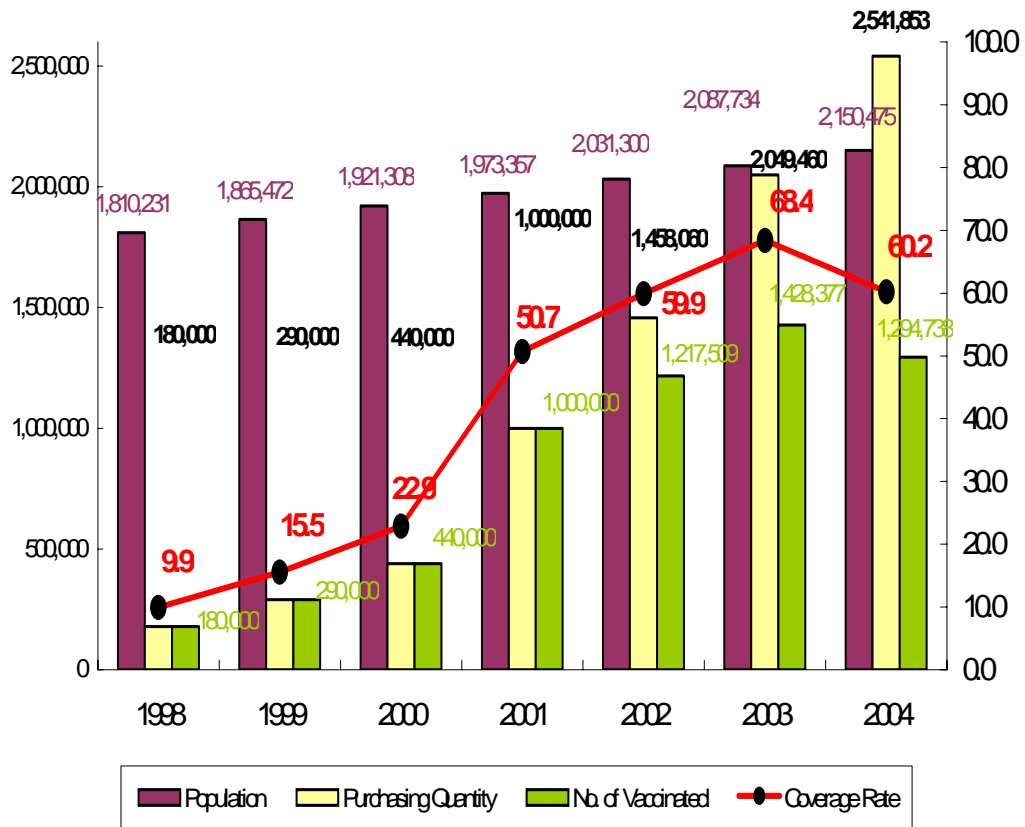




圖二、1998~2004 台灣地區流感疫苗廠商進口劑數



圖三、1998-2004 台灣地區流感疫苗廠商進口與政府採購之劑數比較



圖四、1998~2004 台灣地區 65 歲以上老人流感疫苗接種情形