

102 年 2-5 歲幼兒 13 價結合型肺炎鏈球菌疫苗接種計畫

壹、計畫緣由

- 一、為減少高危險群幼童遭受肺炎鏈球菌侵襲而導致嚴重併發症的機率，我國自 98 年 7 月 20 日起，優先針對 5 歲以下經醫師診斷罹患脾臟功能缺損、先天或後天免疫功能不全、人工耳植入、慢性疾病、腦脊髓液滲漏、接受免疫抑制劑或放射治療的惡性腫瘤及器官移植等六大類疾病高危險群幼童，提供結合型肺炎鏈球菌疫苗接種，並逐續擴及 5 歲以下低收入戶、中低收入戶、肌肉萎縮症及 99 年出生設籍山地離島偏遠鄉鎮幼兒，期能提升該族群免疫力，以預防感染。
- 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，其中幼兒發生率又以 2-5 歲最高(每十萬人口 23.7 人)，其次為 1 歲幼兒(每十萬人口 12.4 人)。此外，幼兒又為肺炎鏈球菌主要帶菌者，接種結合型肺炎鏈球菌疫苗除可預防幼童因感染導致嚴重合併症的發生，同時降低住院率及死亡率，亦降低該族群鼻咽帶菌率，間接減少肺炎鏈球菌的傳播。經衛生署傳染病防治諮詢會預防接種組(ACIP)在評估經費來源、經濟效益與施打族群之優先順序，建議 102 年應優先實施 2~5 歲幼兒接種 13 價結合型肺炎鏈球菌疫苗計畫。

貳、計畫目的：降低 2~5 歲幼童因感染該疾病可能導致嚴重的合併症，並減少其住院率、死亡率及往返醫療院所次數與醫療費用之支出。

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

肆、 實施對象：民國 97-100 年出生且滿 2 歲以上幼兒。

*原實施對象條件：持續實施(詳附件 1)。

伍、 條 件：

一、未曾接種或尚未完成 PCV13 接種

二、須具有中華民國國民身分(如為外籍人士，父母任一方需具健保身分或持有居留證)。

陸、 實施時間：民國 102 年 3 月 1 日起。

柒、 公費疫苗接種原則：(參照表如附件 2)

一、未曾接種過 PCV13 疫苗者，於 2~5 歲接種一劑 PCV13 疫苗。

二、2~5 歲前曾接種 PCV 疫苗(含 7 價、10 價、13 價)，但未完成應接種劑次者，於 2~5 歲接種一劑 PCV13 疫苗。

三、高危險群幼兒未曾接種 PCV13 或 PCV 接種劑次小於(不含)3 劑者，提供 2 劑 PCV13，2 劑間隔 2 個月。已完成 3 劑 PCV 接種者，接種 1 劑 PCV13。

四、97 年出生者最遲於 6 歲(不含)以前完成接種，而 100 年出生者，則須於年滿 2 歲後，方符合公費疫苗接種條件。

*接種作業應依據個案之兒童健康手冊之預防接種紀錄進行查核，符於上述條件後提供接種。

捌、 接種地點：由衛生局指定之衛生所及合約醫院診所。

玖、疫苗概述

一、疫苗廠牌及成分

(一) 結合型肺炎鏈球菌疫苗疫苗 (Pneumococcal Conjugate Vaccine, PCV) 係不活化疫苗，目前國內核准上市之 PCV 所含血清型別數及其品名、廠牌及代理商資料如下表。

(二) 本計畫使用之 PCV13 現今持有許可證之原製造廠為美國 Wyeth，國內承攬廠商為久裕企業股份有限公司。

品 名	製造廠／國別	代理商	備註
沛兒®肺炎球菌七價 結合型疫苗 Prevenar®	Wyeth ／United States	美商惠氏藥廠（亞 洲）股份有限公司 臺灣分公司	台灣已無上市
雙伏威™肺炎鏈球菌 十價接合型疫苗 Synflorix™	GlaxoSmithkline Biologicals S. A. ／Belgium	荷商葛蘭素史克藥 廠股份有限公司台 灣分公司	
沛兒®肺炎球菌十三 價結合型疫苗 Prevenar13®	Wyeth ／United States	美商惠氏藥廠（亞 洲）股份有限公司 臺灣分公司	

二、接種方式：

(一) 接種途徑：肌肉注射。

(二) 接種劑量：一劑 0.5 ml。

(三) 接種部位：手臂三角肌或大腿前外側（兩歲以下嬰幼兒，
建議接種部位為大腿前外側）。

(四) 可與其他活性減毒或不活化疫苗同時(分開不同部位)或間隔任何時間接種。

三、 安全性及副作用：結合型肺炎鏈球菌疫苗是一種相當安全的不活化疫苗，接種後少數的人可能發生注射部位疼痛、紅腫的反應，一般於接種2天內恢復。發燒、倦怠等嚴重副作用則極少發生，接種後如有持續發燒、嚴重過敏反應，如呼吸困難、氣喘、眩昏、心跳加速等不適症狀，應儘速就醫，請醫師做進一步的判斷與處理。

四、 接種禁忌與注意事項：

(一) 先前接種本疫苗或對本疫苗任何成分過敏(包括白喉類毒素)曾發生嚴重過敏反應者。

(二) 發燒或正患急性中重度疾病者，宜待病情穩定後再接種。

(三) 出生未滿6週。

(四) 其他經醫師評估不適合接種者。

五、 接種後可能的不良反應：肺炎鏈球菌結合型疫苗是一種相當安全的不活化疫苗，接種後少數的人可能發生注射部位疼痛、紅腫的反應，一般於接種2天內恢復。發燒、倦怠等嚴重副作用則極少發生，接種後如有持續發燒、嚴重過敏反應，如呼吸困難、氣喘、眩昏、心跳加速等不適症狀，應儘速就醫，請醫師做進一步的判斷與處理。

壹拾、疫苗供應

- 一、 本項計畫所需疫苗由衛生署疾病管制局統一採購，需求經費依中央與地方協定分攤方式支應。
- 二、 本項疫苗 102 年度實施所需疫苗總劑量約為 50 萬劑，其預定驗收交貨時程及劑量如下：

PCV13疫苗驗收交貨時程表		
批次	交貨劑量(劑)	驗收交貨日期
第一批	160,000	101年12月31日前
第二批	125,000	102年03月31日前
第三批	100,000	102年04月30日前
第四批	65,000	102年05月31日前
第五批	25,000	102年08月31日前
第六批	25,000	102年12月31日前

- 三、 各批次疫苗於疾病管制局驗收交貨後，由疾病管制局依各縣市提報需求量及疫苗儲放空間等，於實施日期前送達各縣市政府衛生局。
- 四、 各衛生局(所)應有效掌握庫存及新進疫苗之正確有效期限，確實依先進先出原則撥發使用，妥善管控。
- 五、 各縣市轄區內之疫苗分配，以採固定時間領取為原則，於撥發疫苗時，確實依各接種單位之疫苗結存量、實際消耗量及接種資料之匯入量核撥，並控留適當結存量於局(所)，以達疫苗供應調撥效能。
- 六、 新增計畫實施前 2 個月，請務必於每週一回復疫苗消耗結存週報(如附件 3)，並於每月 15 日前上傳 NIIS 之「疫苗單月消耗庫存情形月報表」。
- 七、 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

謹慎依循標準操作流程(參考附件 5)執行，如因人為誤失導致疫苗滲漏、掉落或推桿脫落等因素造成疫苗毀損，應按疫苗原價賠償。

壹拾壹、疫苗管理

一、疫苗之點收、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℃，不可冷凍。
- (三) Wyeth 產製之 PCV13(Prevenar13)係為白色混濁懸浮注射液，內含肺炎鏈球菌 1、3、4、5、6A、6B、7F、9V、14、18C、19A、19F 和 23F 血清型，為附有推桿活塞(氯丁基橡膠)的單劑裝預注充填注射針筒(0.5ml)，附有針頭，每盒 1 支裝，開啟後應儘速使用完畢。

二、毀損疫苗之處理

- 1、 分配、調撥至各指定衛生所/合約院所之疫苗，如遇毀損事件，由衛生局統籌依規範審核處理。
- 2、 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局，以利辦理疫苗退換。
- 3、 該項疫苗因故毀損之賠償，按「幼兒常規接種項目之疫苗賠

償等級」(附件 4)辦理。

三、接種作業

- (一) 接種單位之選定：於本計畫實施地區，由衛生局指定衛生所及合約醫院診所，配合辦理接種工作，並將接種單位名冊分送疾病管制局及各衛生所，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：完成接種者，由接種單位比照幼兒常規接種，將資料登載於兒童健康手冊之預防接種時程及紀錄表之空白列（如附件 6 範例），並每日鍵入或採用健保上傳或至少每兩週以媒體匯入至全國性預防接種資訊管理系統（NIIS）。本局將按月勾稽比對領用數量及接種明細，若發現無故短少之疫苗應按附件 4「幼兒常規接種項目之疫苗賠償等級」辦理賠償。
- (三) 上傳系統之疫苗批號請以批號-cdc 方式登載。（例批號為 G21074，則登錄為 G21074-cdc）

四、衛教宣導

由疾病管制局及各縣市衛生局所透過相關主管機關與資源管道進行宣導。

五、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事件之個案發生時，應立即填列嚴重不良事件通報單（附件 7），如為局部不良反應事件應併附件 8 格式，同時通報衛生局，並副知疾病管制局。

(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局，以利後續因應作業。