

計畫編號：DOH92-DC-2303

行政院衛生署疾病管制局九十一年度科技研究發展計畫

卡介苗效價研究計畫

研究報告

執行機構：疾病管制局血清疫苗研製中心

計畫主持人：周文祥

研究人員：姜義新、甘明、許國昌、羅秀雲

執行期間：九十一年七月一日至九十二年六月三十日

* 本研究報告僅供參考，不代表衛生署疾病管制局意見 *

摘要

基於了解國內各縣市衛生局 所 與慢性病防治院 所 ，其所儲存卡介苗疫苗之情形，以疫苗效價作為評估指標。隨機選取 40 個樣本單位，包括 17 家衛生所，16 家慢性病防治所，4 家衛生局，1 家慢性病防治院，1 家慢性病防治中心及疾病管制局第三分局為卡介苗抽樣對象，隨機抽樣卡介苗，經過適當冷藏包裝，立即快遞寄送疾病管制局血清疫苗研製中心，從事其效價測試，並與同一批號卡介苗的出廠效價及庫存效價作一比較。

卡介苗疫苗儲存情形良窳定義為良好（殘存值介於 0.91 ~1.1）、普通（殘存值介於 0.70 ~ 0.90）及不佳（殘存值 0.70 以下）等三個等級。實驗數據顯示有 57.5 %（23/40）的抽樣對象，其所儲存卡介苗疫苗情形符合良好標準，35 %（14/40）的抽樣對象，呈現普通狀態，卡介苗疫苗儲存狀態，達到不佳狀況有 3 家 7.5 %，顯示這三個抽樣對象，其所儲存疫苗之冷藏溫度，變動幅度較大，造成疫苗效價較其他地區所抽樣疫苗來得低。

雖然所有卡介苗抽樣疫苗，皆達於中華藥典合格效價（ 1.5×10^7 cfu/mg）之上，但仍有 42.5 %（17/40）的卡介苗測驗效價低於庫存效價達 10 % 以上，顯示其疫苗貯存或運送過程中，可能受到溫度的影響，有需要加強這些地區疫苗儲存冷藏系統溫度監控，以確保疫苗於有效期間之良好效價。

關鍵字：卡介苗；效價；殘存值

Abstract

In order to understand the status of stored BCG vaccines at local public health bureaus and chronic disease prevention centers, we choose the potency of vaccine as the mark of evaluation. The BCG vaccines were randomly sampled from forty health units, located at twenty three prefectures in Taiwan, which included seventeen district health centers, eighteen chronic disease prevention centers, four local public health bureaus and the third branch office of CDC. The sampled vaccines were packed in the suitable cold condition and then directly sent to Vaccine center, CDC Taiwan, the potency of all of sampled vaccines were compared with those of the same Lot number of BCG stock vaccines which kept in the Vaccine Center of CDC Taiwan.

The status of storage of vaccines is shown by the following the ratio of the residual values between the potency of samples and stock vaccine (same Lot) kept in Vaccine center. The residual value (0.91 ~1.1) means the status of storage was good, the residual value (0.70 ~ 0.90) means the status of storage was average, the residual value below 0.7 means the status of storage was bad.

The data show that the status of storage of BCG vaccines was in the good condition at 57.5% (23/40) of the sampled units, the condition in the average status were found at 35% (14/40) of them, we found 3 sampled units (7.5%)they stored the vaccines in the bad condition. The data give us potency of vaccines were affected by the wide range of storage temperature variation.

Although the potency of all selected BCG samples were higher than

qualified potency (1.5×10^7 cfu/mg) of Chinese Pharmacopoeia, there were 42.5 % (17/40) of BCG vaccines that its potency were lower 10 % than that of stock vaccines. In order to ensure the quality of BCG vaccines, we should have to reenforce the monitor system of cold-chain temperature to store BCG vaccines at the different prefectures in Taiwan.

Keywords: BCG, Potency, Residual value

目錄

中文摘要	-----	
英文摘要	-----	
目錄	-----	
表目錄	-----	
圖目錄	-----	
一、 前言	-----	1
二、 材料與方法	-----	4
(一) 研究地區	-----	4
(二) 抽樣疫苗批號	-----	4
(三) 疫苗收取方式	-----	4
(四) 檢驗方法	-----	5
(五) 研究目的	-----	7
三、 研究結果	-----	8
四、 討論	-----	10
五、 結論及建議	-----	12
(一) 結論	-----	12
(二) 建議	-----	12
(三) 研究限制	-----	13
六、 參考文獻	-----	14

表目錄

表一：卡介苗出廠效價與庫存效價之比較-----	15
表二：卡介苗測驗效價良好之抽樣單位及效價-----	20
表三：卡介苗測驗效價普通之抽樣單位及效價-----	21
表四：卡介苗測驗效價不佳之抽樣單位及效價-----	21

圖目錄

圖一：批號 BG039001 疫苗效價比值-----	16
圖二：批號 BG039003 疫苗效價比值-----	16
圖三：批號 BG039004 疫苗效價比值-----	17
圖四：批號 BG039005 疫苗效價比值-----	17
圖五：批號 BG039006 疫苗效價比值-----	18
圖六：批號 BG039101 疫苗效價比值-----	18
圖七：批號 BG039102 疫苗效價比值-----	19

一、前言

卡介苗疫苗為 1908 年，由法國兩位醫師 Calmette 及 Guerin 將有毒的牛型結核桿菌，經人工繼代培養並減毒後的活性疫苗。台灣地區從民國 40 年開始執行卡介苗接種工作，早期接種的疫苗，係使用液態卡介苗，由於缺點很多，例如效價不穩、注射後引起淋巴腺腫大機率高、而且有效期間僅有兩週，耗損率高、申請頻繁、浪費人力、物力與儲存不易等因素，為改善上述缺點，卡介苗疫苗製造於民國 68 年 3 月起，改以 Tokyo 172 菌種製造乾燥卡介苗疫苗，並進行人體接種臨床評價，經過接種後第 10 週、1 年、5 年等三階段複查，證明效果良好，副作用少。因此自民國 69 年起，全國均採用疾病管制局血清疫苗研製中心(前預防醫學研究所)以 Tokyo 172 菌種所製造的乾燥卡介苗(1)。

卡介苗疫苗活菌數量是否足夠是疫苗接種成功與否的重要條件之一，必需定期評估市面上疫苗效價，以了解疫苗運輸、儲存及保管是否適當。疫苗的效價與儲存環境之光線、溫度、溼度、時間及復原過程等因素有密切關係。比較疫苗對溫度之穩定性，活性疫苗比不活性疫苗對溫度更敏感，依疫苗對溫度敏感度排列，其順序如下：1. 口服小兒麻痺疫苗，2. 麻疹及 M.M.R.疫苗，3. 白喉、百日咳、破傷風混合疫苗、卡介苗，4. B 型肝炎疫苗、破傷風疫苗，適度的疫苗儲存溫度，除口服小兒麻痺疫苗需長期儲存於-20 以下之冷凍環境外，其餘疫苗則需冷藏於 2~8 內即可。(2)

卡介苗對溫度的抵抗力很弱，乾燥卡介苗應經常保存在 8 以下冰箱中(如能冷凍保存更佳)，經復原後應置於 2~4 溫度中，進行預防接種時亦應將疫苗置在裝有冰塊或冰寶之保冷罐或保冷杯內，並隨時注意加蓋。卡介苗對光線也很敏感，除日光外，紫外線燈、強烈的日光燈也會很快讓卡介苗失去活性，因此不可把卡介苗置於裝有殺菌燈

之冰箱內，預防接種中亦應隨時注意避光。此外卡介苗即使保存在適當溫度中（2~8℃），仍會逐漸自然死亡，儲存於 37℃ 一星期，存活率為 23.3%，2 個月後存活率為 4.6%，效價成倍數降低。保存於 2~8℃ 冰箱，1 年後存活率為 98.5±23.0%，2 年後的存活率為 95.9±12.6%，3 年 4 個月後之存活率為 48.6±8.1%，顯示儲存 3 年後其效價約降低 50%，效價仍符合國家生物製劑檢定標準。保存於-20℃ 冷凍庫 5 年 3 個月存活率為 91.9%，顯示儲存 5 年後其效價幾乎不變（3）。乾燥卡介苗製造後保存於 8℃ 以下，雖然有效期間為 2 年，不過仍以一年內使用為較好，復原成液體卡介苗後應在 2 小時內使用，如抽入空針內則限 5 分鐘內使用。為保持疫苗良好效價及避免耗損，因此依各縣市衛生局之需求及結存量於每年的 4 月及 10 月配送，配送流程由疾病管制局結核病防治組彙整估算提出申請後，由疾病管制局實驗室資源服務組聯繫廠商以冷藏運輸車，統一運送至全省縣市衛生局或慢性病防治所，外島部份則以空運方式寄送，並請派專員至機場領取，以確保疫苗效價。

目前台灣地區每年約有 54% 新生兒出生後，於醫院嬰兒室即接種卡介苗，其餘未接種者於衛生所或慢性病防治所完成接種，因此不論嬰兒出生後在何處接種卡介苗，現階段所有之卡介苗除臺北市及高雄市向疾病管制局購買外，其他縣市及醫療院所使用之卡介苗均為疾病管制局撥送至慢性病防治所或衛生局後，再由衛生所或醫院每月固定派專人領用。因此疾病管制局撥送疫苗至縣市衛生局或慢性病防治所的疫苗或醫院及衛生所領用疫苗的過程中，溫度是否能持續維持於 8℃ 以下，對疫苗的效價及接種於嬰幼兒後的有效性有很重大的影響。

為監控疫苗及接種品質，自民國 58 年起由前慢性病防治局會同前預防醫學研究所辦理疫苗效價及接種工作評價，最後一次疫苗評價係

在 87 年 5~7 月間完成，距今已 5 年餘。評價結果發現存放於慢性病防治所及衛生所之疫苗樣本效價偏低，所有被抽取的疫苗樣本經評價後約有 10%有效價偏低情形，為維持良好之疫苗品質，達到預防的效果，監控疫苗效價的工作實為必要。

二、材料與方法

(一) 研究地區：

本研究由 23 縣市，共選取 40 個地方衛生單位，包括 17 家衛生所（台北縣貢寮鄉衛生所、桃園縣大園鄉衛生所、台中縣東勢鎮衛生所、南投縣仁愛鄉衛生所、南投縣信義鄉衛生所、彰化縣和美鎮衛生所、雲林縣北港鎮衛生所、嘉義縣布袋鎮衛生所、台南縣關廟鄉衛生所、高雄縣桃源鄉衛生所、屏東縣牡丹鄉衛生所、屏東縣枋寮鄉衛生所、澎湖縣馬公市衛生所、花蓮縣瑞穗鄉衛生所、台東縣萬榮鄉衛生所、花蓮縣壽豐鄉衛生所、台東縣關山鎮衛生所），16 家慢性病防治所（宜蘭縣慢防所、基隆市慢防所、桃園縣慢防所、新竹縣慢防所、苗栗縣慢防所、台中縣慢防所、彰化縣慢防所、南投縣慢防所、雲林縣慢防所、嘉義縣慢防所、台南縣慢防所、高雄縣慢防所、屏東縣慢防所、澎湖縣慢防所、花蓮縣慢防所、台東縣慢防所），4 家衛生局（台北縣衛生局、台南市衛生局、嘉義市衛生局、新竹市衛生局），1 家慢性病防治院（台北市立慢性病防治院），1 家慢性病防治中心（高雄市立慢性病防治中心）及疾病管制局第三分局。

(二) 抽樣疫苗批號：

每一被抽樣單位，由卡介苗業務主辦人隨機由冰箱取出相同批號 5 支卡介苗，作為測量效價之疫苗樣本，本研究所有抽樣疫苗批號分別為：

BG039001、BG039003、BG039004、BG039005、BG039006、
BG039101、BG039102。

(三) 疫苗樣本運送方式

1. 為使疫苗在全程保冷狀態下運送，避免運送過程中效價降低，疫

苗需置放於原用疫苗包裝盒，盒外以油性簽字筆標明機關名稱、抽樣日期、時間及抽樣時冰箱溫度，置入疾病管制局提供之保冷容器中並置入溫度監視片；衛生局、所抽取之疫苗請分開置放於保冷容器中，盒中請放入足夠冰寶，確保溫度維持於 8 以下，盒子封口處並以膠帶確實密封。

2. 受抽樣之各鄉（鎮）衛生所主辦人，統一於 91 年 8 月 12 日自冰箱隨機選取同一批號卡介苗疫苗 5 支，置放於原用疫苗包裝盒，以最快速度專程送至轄區衛生局，交由衛生局卡介苗主辦人收取後放置衛生局或慢性病防治所冰箱。
3. 衛生局或慢性病防治所（院、中心），統一於 8 月 13 日隨機抽取冰箱貯存之疫苗 5 支，連同衛生所送來之疫苗，分別置於保冷容器中，統由疾病管制局指定有低溫物流服務之貨運公司運送。
4. 外島之澎湖縣慢性病防治所及馬公市衛生所自行以最快捷方式於 8 月 13 日寄送疾病管制局。

（四）檢驗方法

1. 培養基：為與同批號成品作效價比較，採用疾病管制局血清疫苗研製中心所使用之 Loewenstein-Jensen slant 培養基。
2. 培養方法及活菌數計算方式：
 - （1）取 BCG（每支 1.5mg）以 0.9 % NaCl（至少在二天前放置在 2-8 冰箱中）稀釋成 BCG 0.5 mg/mL，均勻搖晃混合後，再以 0.9 % NaCl 稀釋成 10^{-5} 、 0.5×10^{-5} 、及 0.25×10^{-5} 三種濃度。
 - （2）各取 0.1ml（即 10^{-6} 、 0.5×10^{-6} 、及 0.25×10^{-6} 三種濃度）種在培養基上，前二種濃度各 5 支 後一種濃度 10 支（共 20 支）。
 - （3）接種方法：將稀釋液均勻搖晃於斜面上，不可接觸到玻璃面上。搖到稀釋液乾後，平放在試管架上，讓斜面朝上培養，

一天之後，再把試管轉 180° ，讓斜面朝下，繼續培養（BD 的 medium 前一天要先把水瀝乾）。培養到第四至五週觀察 colony，不可超過五週。

(4) 計算每一濃度培養 colony 的標準差，如果在範圍內，則依下列公式計算。

(5) 每一稀釋液的平均 colony, w 定為 40，通常是採第一種算法，所得到數字再乘上 10^6 即可。

計算：先由所得之各菌落數算出 X^2

$$X^2 = (nSx^2/Sx) - Sx$$

n：某一稀釋菌液接種之斜面數目

Sx：某一稀釋菌液斜面之計數菌落數平方總合。

Sx^2 ：某一稀釋菌液斜面之計數菌落數平方合。

將 P 值設為 0.05 若 $n = 5$ ， X^2 不得大於 9.5；若 $n = 10$ ， X^2 不得大於 16.9，任一 X^2 大於上述數值，則需覆試。

計算各稀釋液所得之菌落平均數，分別以 X_1 、 X_2 、 X_3 表示之，適值 w 定為 40。

若 $X_1 + X_2 + X_3 \leq 80$ ，則菌落計數 = $1/2 (X_1 + X_2 + X_3)$

若 $X_1 + X_2 + X_3 > 80 >= X_2 + X_3$ ，則菌落計數 = $(40 \times X_2) / (80 + X_1 - (X_2 + 2 X_3))$

若 $X_2 + 2X_3 > 80 >= 2X_3$ ，則菌落計數 = $(40 \times X_2) / (80 + X_2 + 2 X_3)$

若 $2X_3 > 80$ ，則菌落計數 = X_3

所得之菌落計數乘以稀釋倍數即為每毫升疫苗可培養出的菌落數。

(6) 名詞解釋：

庫存效價:取出儲存於疾病管制局血清疫苗研製中心與本計畫抽樣之卡介苗疫苗相同批號疫苗,經檢驗後每毫升疫苗可培養出的菌落數。

測驗效價:本計畫抽樣之卡介苗疫苗,經檢驗後每毫升疫苗可培養出的菌落數。

合格效價:國家生物製劑檢定標準規定經檢驗後每毫升卡介苗疫苗可培養出的菌落數(1.5×10^7 mg/ml),若低於此值表示疫苗不合格,疫苗保存有嚴重缺失。

殘存值:以某批號之測驗效價值除以該批號庫存效價值定義卡介苗保存情況。

溫度監視卡:疫苗冷運冷藏全程之溫度監控卡片,以確保疫苗效價。監視卡長形監視上有三格(A、B、C)另一個是圓形的(D),當溫度大於攝氏 10 由 A 格開始變藍,如果溫度回降到 10 以下,則藍色停止擴散,但不會退回 A 格以下。D 格變藍表示曾暴露在 34 以上的溫度下至少 2 小時,同樣的溫度回降,藍色亦不會變回白色。

(五) 統計方法

以描述性統計分析抽樣卡介苗的測驗效價與庫存效價及測驗效價比值。

三、研究結果

由已完成卡介苗疫苗效價測定之分析方法確效得知，卡介苗效價測量值有 10 % 之誤差範圍，首先比較卡介苗出廠效價及保存於疾病管制局冷藏室之庫存效價差異，由表一中可知，出廠效價/庫存效價之比值介於 94~105% 之間，合乎 10 % 之誤差範圍內，而其平均值為 100.7%，表示出廠效價與庫存效價之間並無差異性。（表一）

本計畫將卡介苗保存情況定義為良好、普通及不佳等三個等級，因各抽樣單位所收集樣品批號不同，由於不同批號卡介苗之出廠效價亦不同，為使得數值之比較有意義，我們以該批號之測驗效價值除以該批號庫存效價值稱為殘存值作為比較之基準，若殘存值介於 1.1~0.91 之間表示該抽樣單位之卡介苗保存情況良好，亦即抽樣之卡介苗與存留於疾病管制局血清疫苗研製中心的庫存卡介苗兩者間的保存條件無差異性；若殘存值介於 0.90~0.70 之間表示該抽樣單位之卡介苗保存情況普通，亦即抽樣之卡介苗與存留於疾病管制局血清疫苗研製中心的庫存卡介苗兩者間保存條件有差異性，卡介苗效價有受溫度影響；最後若殘存值低於 0.7 以下表示該抽樣單位之卡介苗保存情況為保存情況不佳，亦即疫苗效價受溫度影響情況較嚴重。（圖一~圖七）

由效價試驗結果發現有 57.5 % (23/40) 的抽樣單位之卡介苗保存情況良好，這些卡介苗之抽樣單位之分別為台南市衛生局、嘉義市衛生局、台北縣衛生局、澎湖縣馬公市衛生所、屏東縣枋寮鄉衛生所、屏東縣牡丹鄉衛生所、桃園縣大園鄉衛生所、南投縣信義鄉衛生所、嘉義縣布袋鎮衛生所、高雄縣桃源鄉衛生所、台南縣關廟鄉衛生所、台北縣貢寮鄉衛生所、南投縣慢性病防治所、澎湖縣慢性病防治所、桃園縣慢性病防治所、高雄市慢性病防治中心、基隆市慢性病防治所、台中縣慢性病防治所、屏東縣慢性病防治所、高雄縣慢性病防治所、

台南縣慢性病防治所、苗栗縣慢性病防治所及宜蘭縣慢性病防治所(表二)有 35 % (14/40) 的抽樣單位之卡介苗保存情況普通，這些卡介苗之抽樣地區分別為疾病管制局第三分局、新竹市衛生局、南投縣仁愛鄉衛生所、台東縣關山鎮衛生所、雲林縣北港鎮衛生所、台中縣東勢鎮衛生所、花蓮縣壽豐鄉衛生所、花蓮縣瑞穗鄉衛生所、台東縣萬榮鄉衛生所、台東縣慢性病防治所、雲林縣慢性病防治所、嘉義縣慢性病防治所、花蓮縣慢性病防治所及新竹縣慢性病防治所等地區(表三)有 7.5 % (3/40) 的抽樣單位之卡介苗保存情況不佳，這些地區為彰化縣和美鎮衛生所、彰化縣慢性病防治所及台北市立慢性病防治院等地區(表四)。

四、討論：

本研究基於減少誤差起見，雖先寄送裝疫苗的保冷容器予抽樣單位並函知受抽樣地區衛生局(所)及慢性病防治所於同一天裝置疫苗，並統一交由同一家有冷運冷藏設備之貨運公司取件後送至疾病管制局，以減少運送過程中誤差；但台東縣關山鎮衛生所及南投縣仁愛鄉衛生所，因抽樣送疾病管制局之 5 支卡介苗非同一批號，故請其再次抽取相同批號卡介苗，以低溫宅急便送達疾病管制局，可能造成運送過程冷藏冷運條件誤差，幸而此兩地區抽樣之卡介苗測驗效價值均在庫存效價之 $\pm 10\%$ 以內，顯示卡介苗的運送過程中並未受溫度影響。

另為監測卡介苗運送及儲存過程中之溫度，規定運送疫苗之保冷容器中需置放溫度監視卡，但南投縣仁愛鄉衛生所、苗栗縣慢性病防治所及宜蘭縣慢性病防治所未按規定放置；雖其測驗效價均於合格效價之上，但南投縣仁愛鄉衛生所之測驗效價值介於庫存效價值 0.76-0.90 之間，表示保存情況普通，在冷運或冷藏過程中可能有受溫度影響，但無法判定是儲存或運送過程中之溫度影響。

疾病管制局第三分局疫苗測驗效價介於庫存效價 0.76-0.90 之間，且溫度監視卡 A 格 1/3 變藍，表示運送及貯存過程中溫度曾經 $> 10^\circ\text{C}$ ，雖測驗效價高於合格效價，但仍顯示疫苗冷運冷藏過程中有受溫度影響。

本研究中所有抽樣的卡介苗樣本中，其測驗效價均高於合格效價，其中效價最低之卡介苗為彰化縣慢性病防治所，批號 BG039001 效價為 $1.52 \times 10^7/\text{mg}$ ，測驗效價低於庫存效價達 38%；彰化縣和美鎮衛生所，批號 BG039003 效價為 $1.53 \times 10^7/\text{mg}$ ，測驗效價低於庫存效價達 37%；台北市慢防院，批號 BG039101 效價為 $1.61 \times 10^7/\text{mg}$ ，測驗效價低於庫存效價達 31%。該三個抽樣單位之卡介苗由製造至抽樣經過天

數分別為 526、525 及 525 天，據受抽樣衛生所及慢性病防治所溫度紀錄，疫苗取出時冰箱之溫度為 4℃，疫苗運送時依疾病管制局指定方式運送，根據貨運公司運送溫度監視紀錄，溫度均維持 4℃ 以下，運送盒內均有附溫度監視卡，A 格未變色，在假設卡介苗運送過程中無受溫度影響情況下，測驗效價較低表示可能與這三個抽樣單位之疫苗保存溫度是否妥當有關。

至於降低實驗誤差部份，本研究所有卡介苗效價均由同一人及同時對所有疫苗同步進行實驗步驟，採用同批次培養基，因此人為或實驗誤差應可降至最低。

五、結論及建議

(一) 結論

本實驗中所有抽樣之卡介苗不論抽樣地點為何處，其疫苗測驗效價均高於合格效價顯示疫苗由疾病管制局運送至縣市衛生局或慢性病防治所、縣市衛生局或慢性病防治所儲存、再依需求量撥出至衛生所之運送過程，以及衛生所儲存至使用前疫苗的效價仍維持於合格效價以上。然彰化縣慢性病防治所、彰化縣和美鎮衛生所及台北市慢防院疫苗效價為所有抽樣疫苗中測驗效價最低者，這三個抽樣單位需要特別加強疫苗冷運或冷藏管理。同時，全省各地區疫苗使用及接種醫療單位，應嚴格遵守疫苗冷運冷藏系統管理規範，才能確保卡介苗疫苗之良好效價，提高接種效力。

(二) 建議

要保持疫苗在冷運冷藏的狀態下需要(1)設備：例如冷藏(凍)櫃、冰箱、冰筒、冰寶、冷藏車及溫度監視卡、冷凍監視片等配備。(2)人員訓練：加強如何管理疫苗及設備之智能。

研究數據顯示，可能影響卡介苗疫苗效價的因素包括：(1)卡介苗自疾病管制局生產封籤後，運送至各地方衛生單位之運送過程中冷運冷藏情形。(2)疫苗送至衛生局或慢性病防治所後存放的冰箱溫度是否定期查核。(3)冰箱是否有裝設不斷電系統或溫度預警裝置。(4)衛生所人員至慢防所或衛生局領用疫苗時使用之保冷容器及是否放置足夠冰寶及溫度監視卡。(5)完成領用後，運送回衛生所的路程中冷運冷藏情形。(6)衛生所冰箱溫度，疫苗置放的位置，疫苗和疫苗間是否有留空隙以利空氣流通。(7)冰箱開關次數等。本研究中，造成疫苗出廠效價與庫存效價差異之原因與疫苗存放之時間有關係，因即使卡介苗保存在適當溫度下，仍會逐漸自然死亡；再者庫存效價與測

驗效價差異的原因可能與以上可能影響卡介苗疫苗效價因素都有關係，其中一個環節疏漏及可能影響兩者間效價差異，因此衛生局（所）或慢性病防治所人員平時即需注意以上影響疫苗效價因素，確保疫苗維持良好效價。

（三）研究限制

本研究未要求所有抽樣地區抽取相同批號卡介苗，因此無法比較每一地區疫苗效價間之差異性，僅能就不同地區相同批號的卡介苗間做比較，此可作為日後相同研究改進之參考。

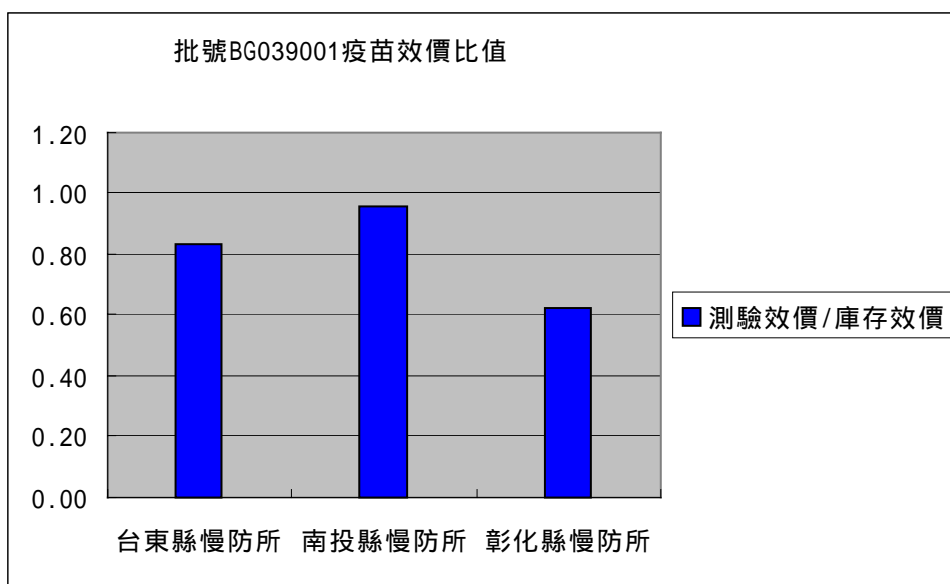
六、參考資料：

- 1.台灣省防癆局。國產乾燥卡介苗接種評價研究報告。民國七十一年六月。
- 2.衛生署疾病管制局。預防接種及重要感染症手冊。民國九十年十一月。
- 3.廖明一，紀淑貞，陳村光。卡介苗安定性試驗。民國八十二年。

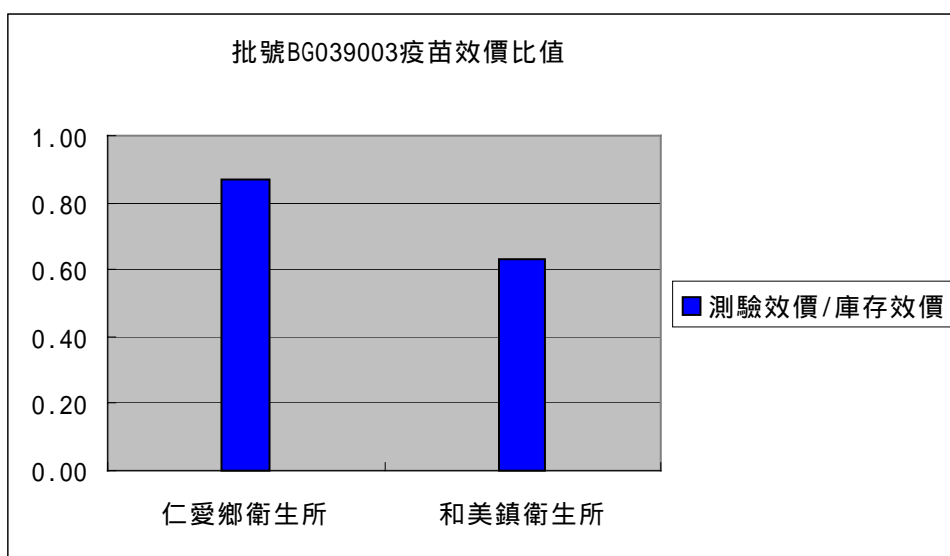
表一：卡介苗疫苗出廠效價與庫存效價之比較

批號	樣本數	出廠效價	庫存品效價	比值(%)
BG039001	3	2.35	2.44	103.83
BG039003	2	2.31	2.42	104.76
BG039004	8	1.81	1.91	105.52
BG039005	7	2.1	2.15	102.38
BG039006	9	2.42	2.36	97.52
BG039101	1	2.45	2.32	94.69
BG039102	10	2.61	2.51	96.17
平均值				100.70

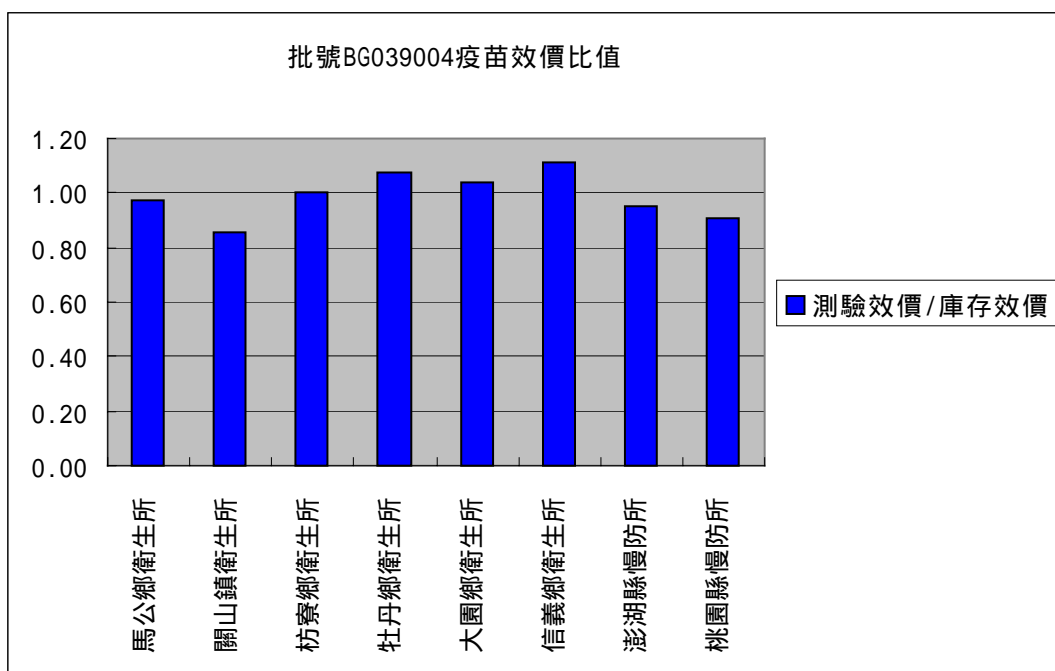
圖一：批號 BG039001 疫苗效價比值



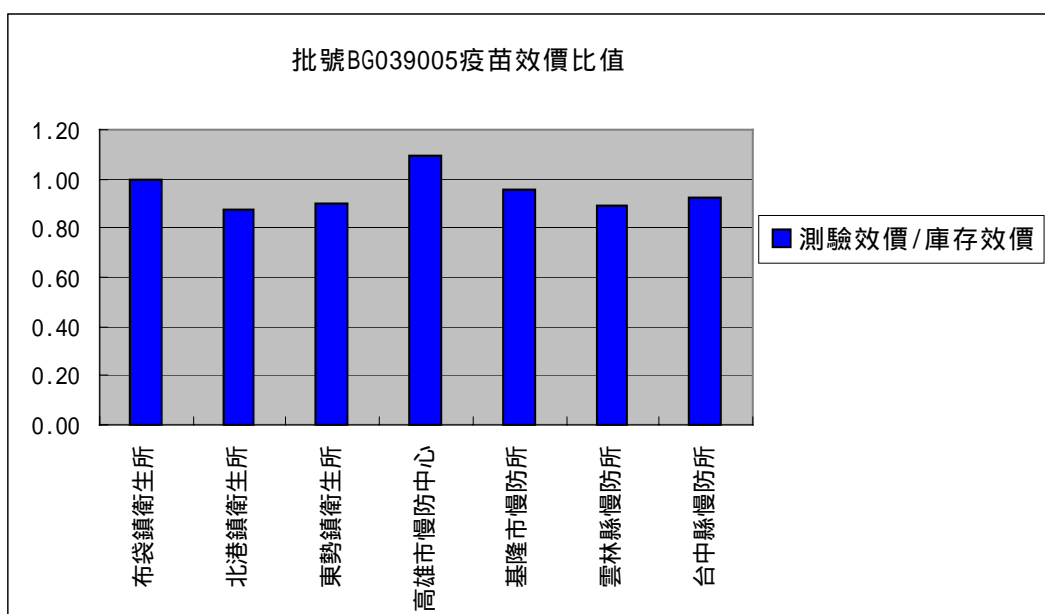
圖二：批號 BG039003 疫苗效價比值



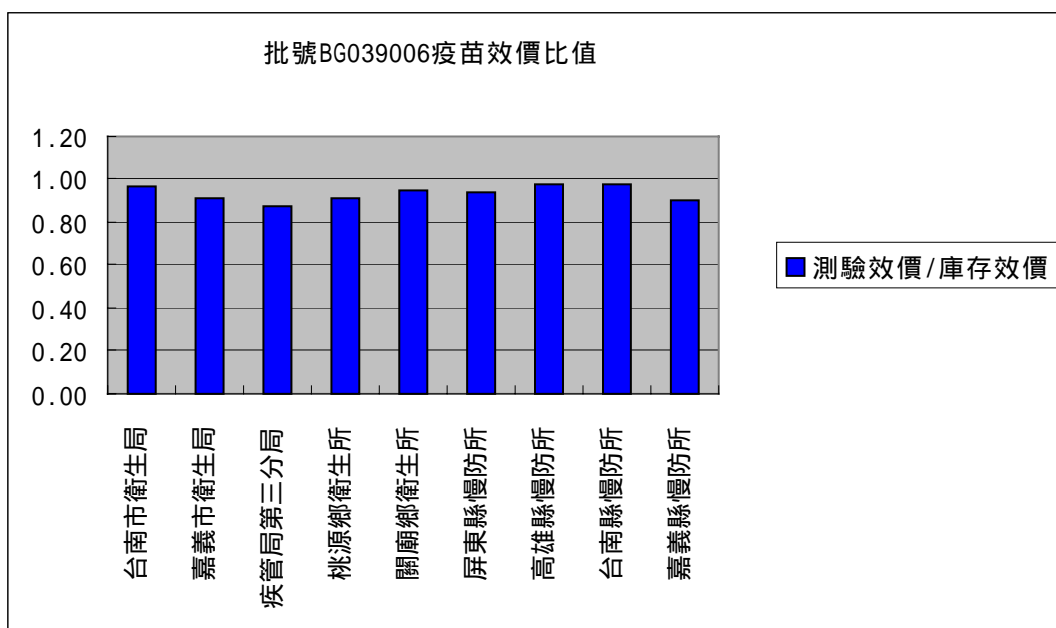
圖三：批號 BG039004 疫苗效價比值



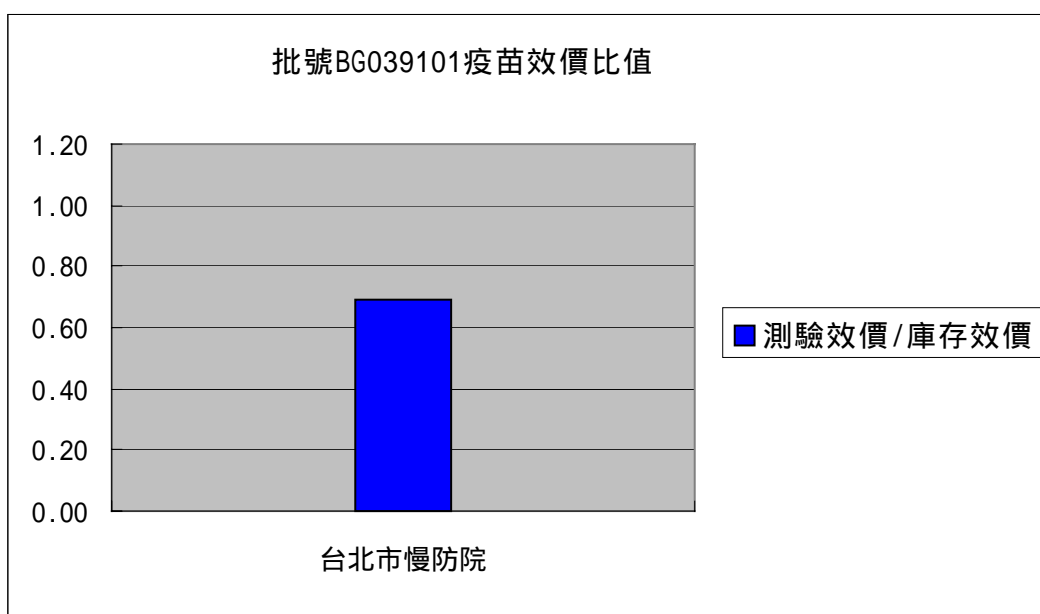
圖四：批號 BG039005 疫苗效價比值



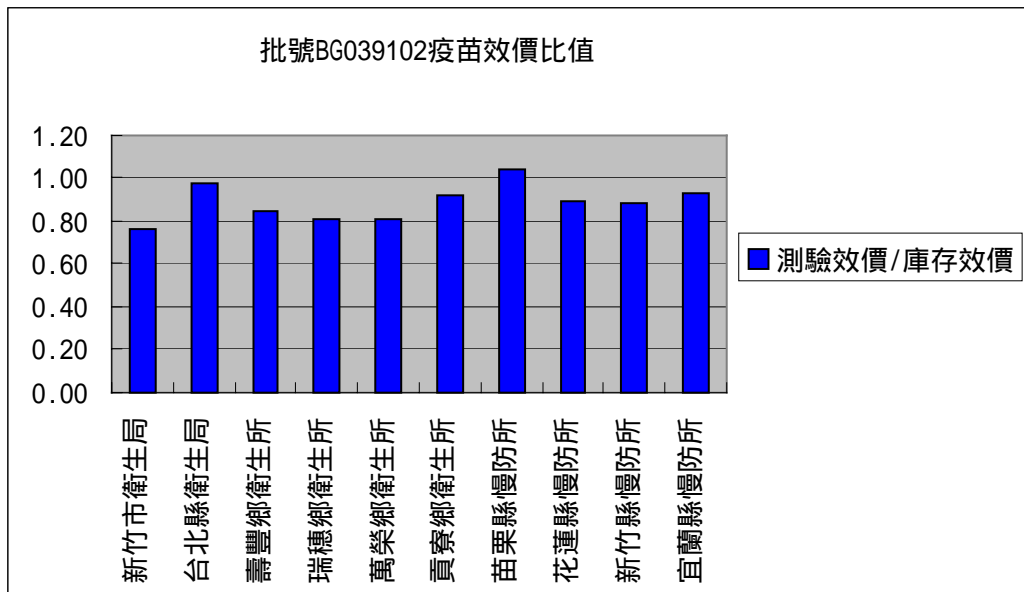
圖五：批號 BG039006 疫苗效價比值



圖六：批號 BG039101 疫苗效價比值



圖七：批號 BG039102 疫苗效價比值



表二：卡介苗測驗效價良好之抽樣單位及效價

機關名稱	疫苗代號	庫存效價	測驗效價
台南市衛生局	BG039006	2.36	2.28
嘉義市衛生局	BG039006	2.36	2.16
台北縣衛生局	BG039102	2.51	2.45
澎湖縣馬公市衛生所	BG039004	1.91	1.86
屏東縣枋寮鄉衛生所	BG039004	1.91	1.91
屏東縣牡丹鄉衛生所	BG039004	1.91	2.05
桃園縣大園鄉衛生所	BG039004	1.91	1.98
南投縣信義鄉衛生所	BG039004	1.91	2.12
嘉義縣布袋鎮衛生所	BG039005	2.15	2.14
高雄縣桃源鄉衛生所	BG039006	2.36	2.16
台南縣關廟鄉衛生所	BG039006	2.36	2.25
台北縣貢寮鄉衛生所	BG039102	2.51	2.31
南投縣慢防所	BG039001	2.44	2.33
澎湖縣慢防所	BG039004	1.91	1.81
桃園縣慢防所	BG039004	1.91	1.73
高雄市立慢防中心	BG039005	2.15	2.36
基隆市慢防所	BG039005	2.15	2.05
台中縣慢防所	BG039005	2.15	1.98
屏東縣慢防所	BG039006	2.36	2.21
高雄縣慢防所	BG039006	2.36	2.3
台南縣慢防所	BG039006	2.36	2.31
苗栗縣慢防所	BG039102	2.51	2.62
宜蘭縣慢防所	BG039102	2.51	2.33

備註：測驗效價良好：殘存值介於 1.1~0.91

表三：卡介苗測驗效價普通之抽樣單位及效價

機關名稱	疫苗代號	庫存品效價	測驗效價
疾病管制局第三分局	BG039006	2.36	2.06
新竹市衛生局	BG039102	2.51	1.91
南投縣仁愛鄉衛生所	BG039003	2.42	2.11
台東縣關山鎮衛生所	BG039004	1.91	1.64
雲林縣北港鎮衛生所	BG039005	2.15	1.88
台中縣東勢鎮衛生所	BG039005	2.15	1.93
花蓮縣壽豐鄉衛生所	BG039102	2.51	2.12
花蓮縣瑞穗鄉衛生所	BG039102	2.51	2.03
台東縣萬榮鄉衛生所	BG039102	2.51	2.04
台東縣慢防所	BG039001	2.44	2.03
雲林縣慢防所	BG039005	2.15	1.92
嘉義縣慢防所	BG039006	2.36	2.12
花蓮縣慢防所	BG039102	2.51	2.24
新竹縣慢防所	BG039102	2.51	2.21

備註：測驗效價普通：殘存值介於 0.90~0.70

表四：卡介苗測驗效價不佳抽樣單位及效價

機關名稱	疫苗代號	庫存品效價	測驗效價
彰化縣和美鎮衛生所	BG39003	2.42	1.53
彰化縣慢防所	BG39001	2.44	1.52
台北市立慢防院	BG39101	2.32	1.61

備註：測驗效價不佳：殘存值低於 0.70 以下