

立法院第9屆第6會期  
社會福利及衛生環境委員會第18次全體委員會議

# 公費流感疫苗政策執行 現況與檢討 (書面報告)

報告機關：衛 生 福 利 部  
報告日期：107 年 12 月 13 日

主席、各位委員女士、先生：

今天 大院第 9 屆第 6 會期社會福利及衛生環境委員會召開第 18 次全體委員會議，本部承邀列席報告，深感榮幸。茲就公費流感疫苗政策執行現況與檢討，提出專案報告。敬請各位委員不吝惠予指教：

## 一、107 年度流感疫苗接種計畫政策說明

### (一) 計畫實施對象

衛生福利部為維護國人健康，避免其因罹患流感導致嚴重併發症或死亡，於民國 87 年試辦「65 歲以上高危險群老人流感疫苗接種先驅計畫」，並依衛生福利部傳染病防治諮詢會預防接種組（ACIP）建議逐年擴大實施對象，107 年度流感疫苗接種計畫實施對象包括：滿 6 個月以上至國小入學前幼兒、國小、國中、高中、高職、五專 1 至 3 年級學生、50 歲以上成人、具有潛在疾病者（高風險慢性病人、罕見疾病患者、重大傷病患者）、孕婦及 6 個月內嬰兒之父母、幼兒園托育人員及托育機構專業人員、安養、養護、長期照顧

等機構對象、醫事及衛生等單位之防疫相關人員，以及禽畜養殖等相關行業工作人員、動物園工作人員及動物防疫人員。

## (二) 計畫使用之疫苗

有關執行 107 年度流感疫苗接種計畫所需疫苗，經提 107 年 3 月衛生福利部傳染病防治諮詢會流感防治組、預防接種組聯席會議決議，考量目前蒐集之訊息，尤其本流行季之國內外資料尚未完整，並慮及計畫執行前置作業急迫性、新疫苗導入時程之優先順序、疫苗供應穩定性及整體財務規劃等因素，同意採購世界衛生組織(下稱 WHO)建議之 2018/2019 北半球三價流感疫苗，每劑疫苗含下列符於規定之抗原成分：  
A/Michigan/45/2015 (H1N1) pdm09-like virus ;  
A/Singapore/INFIMH-16-0019/2016 (H3N2)-like virus;  
B/Colorado /06/2017-like virus (B/Victoria/2/87 lineage)。

107 年度流感疫苗接種計畫採購疫苗總數量為 601 萬 5,330 劑疫苗(含中央及地方代購數)，維持至少達 25%全人口接種涵蓋率之接種目標。

## (三) 接種地點

國小、國中、高中、高職、五專 1 至 3 年級等學生族群，統一於校園內進行集中接種，其餘實施對象

則於合約院所或安排於安養養護機構內接種為主，另透過到宅接種或主動至社區或機關/企業/工商團體提供民眾接種服務，以提升接種率。

#### (四) 接種計畫期程

據疫苗廠資料顯示，107 年度 WHO 改變流感疫苗株之組成建議，病毒株培養較預期慢，致疫苗生產時程較往年延後約 1 個月，影響疫苗交貨期程；為使疫苗實際供貨符合公費對象接種需求，故 107 年度流感疫苗接種計畫開打時程調整為校園以外對象於 10 月 15 日開打，校園於 11 月 1 日開打，至疫苗用罄止。

## 二、107 年度公費流感疫苗異常事件之通報、查處及後續因應措施

### (一) 通報/查處

本部疾病管制署(下稱疾管署)係分別於 107 年 10 月 25 日及 10 月 28 日分別接獲賽諾菲股份有限公司公費流感疫苗「巴斯德流感疫苗」(批號：R3J80，302,710 劑)有藥品顏色異常情形及國光生物科技股份有限公司公費流感疫苗「"安定伏"裂解型流感疫苗(0.25ml 小兒用劑型)」(批號 FKAE1802，82,709 劑)有

白色異物混入情形等 2 劑疫苗異常事件通報，隨即發函請獲配同批號疫苗之衛生局暫時停用及收回至衛生局或衛生所/健康服務中心之疫苗室/冰箱集中保管，並於 107 年 11 月 1 日、11 月 12 日召開衛生福利部傳染病防治諮詢會預防接種組及流感防治組聯席會議(下稱聯席會議)，對於公費流感疫苗發生 2 件異常事件之後續因應進行討論，根據 2 家廠商提供資料、食藥署之初步調查結果無疫苗品質疑慮，惟為安民心，建議採取最嚴格的標準，出現異常疫苗之兩批號疫苗繼續停用，不提供民眾施打。

另本部食品藥物管理署(下稱食藥署)於 107 年 11 月 26 日發布新聞稿指出因主動發現賽諾菲公司進口約 43.9 萬劑公費三價流感疫苗有 4 劑含黑色懸浮物，故不予封緘放行，無法如期交貨；疾管署立即通知地方政府該批疫苗原訂配送時程無法配送，並請其妥為進行轄區內疫苗調度及因應。

## (二) 後續因應措施

1. 請賽諾菲公司儘速依採購契約函請疾管署同意以其他檢驗合格之新批號(含其他廠牌)疫苗供應，否則疾管署將沒收該批疫苗未交貨部分之履約保證金。另亦立即通知地方政府衛生局依廠商交貨時程，預估 12 月無法再行配送疫苗，請其妥為規劃轄區接種安排。

2. 另針對疫苗短少部分，自疫苗異常事件發生後，疾管署持續與食藥署保持密切聯繫，追蹤該異常批號疫苗之最終審議結果，並依審議結果積極與兩家疫苗廠商爭取以新批號或四價流感疫苗進行替/換貨。截至 11 月 27 日為止，已於完成 0.25mL 劑型 5,420 劑替換貨之配送，及爭取 0.5mL 劑型以 9 萬劑 10 劑型三價流感疫苗及 15.3 萬劑單劑型四價流感疫苗進行替換，剩餘數量亦已請廠商儘速提供其他檢驗合格之新批號疫苗供應。107 年 11 月 30 日已核准 9 萬劑 10 劑型三價流感疫苗專案進口申請，待廠商進口並檢驗合格後可立即供市場使用。
3. 食藥署將持續依據藥事法第 74 條規定及生物藥品檢驗封緘作業辦法逐批查核公費流感疫苗之運送與儲存溫度，並抽取樣品進行效價試驗、無菌試驗、異常毒性試驗、不活化試驗、甲醛、pH 值、鑑別、外觀、卵蛋白含量、蛋白質含量、細菌內毒素試驗等 11 項檢驗，全數符合規定者，才會核發封緘證明書，並在包裝加貼藥物檢查證，以維護疫苗品質及安全性。
4. 食藥署已依風險機制立即針對今年度後續流感疫苗檢驗封緘申請案，提高抽樣比例，並進行外觀檢查。另在產品驗畢放行前，食藥署要求業者逐支進行外觀檢查，再派員二次抽查公費流感疫苗外觀，皆合格者始

封緘放行；若查核到有公費流感疫苗外觀異常，並經後續調查確認不合格，則該批疫苗將不予核發生物藥品封緘證明書。

5. 食藥署已派員至公費流感疫苗之製造工廠進行實地查核，且會同專家討論公費流感疫苗廠商針對不良品所提交之調查報告後，為維護國人用藥品質及安全，本部已決定不重新啟用問題批號公費流感疫苗。

### 三、公費流感疫苗接種計畫執行與檢討

#### (一) 疫苗配賦情形

107 年流感疫苗接種計畫總計採購 601 萬 5,330 劑疫苗(含中央及地方代購數)，其中 0.5mL 劑型 562 萬 400 劑，0.25mL 劑型 39 萬 4,930 劑。扣除各 1 劑變色及內有漂浮物疫苗異常事件同批疫苗暫不配賦及暫停使用之疫苗數量，總計至 107 年 11 月 29 日已交貨疫苗共 524 萬 5,185 劑流感疫苗，其中 0.5mL 劑型 490 萬 2,818 劑、0.25mL 劑型 34 萬 2,367 萬劑，均已配賦至地方政府衛生局。

#### (二) 疫苗使用情形

自 107 年 10 月 15 日起至 12 月 11 日，共計接種 483 萬 3,689 劑(106 年同期 552 萬 6,273 劑)，全人口

涵蓋率 20.5%；0.5mL 劑型共使用 457 萬 4,518 劑(106 年同期 520 萬 4,806 劑)，0.25mL 劑型共使用 259,171 劑(106 年同期 32 萬 1,467 劑)；各類對象接種率：65 歲以上長者 42.6%、50-64 歲成人 16.6%、執登醫事人員 67.8%、防疫人員 85.7%、禽畜業者 89.4%、學生族群 63.1%、學齡前幼兒至少接種 1 劑 37%、幼兒園托育人員及托育機構專業人員 24.7%；另外，高風險慢性病人 76,915 人、重大/罕病 46,490 人、孕婦/6 個月內嬰兒父母 72,268 人。

### (三) 計畫執行檢討

#### 1. 接種成果分析：

107 年流感疫苗接種計畫，自開打以來接種情形相當踴躍，開打後第 1、2 週之接種量，0.5mL 及 0.25mL 劑型疫苗皆高於 106 年同期，惟第 2 週至第 3 週分別各出現 1 劑 0.5mL 劑型及 0.25mL 劑型疫苗異常事件，致第 3 週之接種量受明顯衝擊，0.5mL 劑型之接種量自第 4 週起因有校園集中接種數量加入，有回升趨勢，然因異常疫苗同批號疫苗停用，致疫苗供應銜接不及，經召開聯席會議，委員建議優先照顧高危險族群，並延後校園集中接種作業，爰多數縣市於第 5、6 週延後校園接種作業，致該兩週接種量再度下滑，第

7 週後之接種量呈現平穩。0.25mL 劑型接種量自第 3 週起出現顯著下滑，其後接種量趨勢雖呈平穩，惟已遠低於去年同期。由於 6 個月以上至 3 歲以下幼兒接種之 0.25mL 劑型疫苗庫存量尚足，疾管署已加強宣導幼兒儘早接種公費疫苗，以及早獲得保護力。

## 2. 疫苗安全疑慮及疫苗短少因應：

- (1)召開專家會議：於 107 年 11 月 1 日、11 月 12 日及 11 月 22 日召開聯席會議，即時討論流感疫苗異常事件影響與衝擊以及疫苗短少應變方案。
- (2)即時與地方政府溝通：疾管署透過每週 2 次接種進度檢討會議，及時跟地方政府衛生局更新最新供貨進度以及疫苗短少應變方案。
- (3)對外公布異常疫苗之兩批號疫苗繼續停用，不提供民眾施打，以安民心。除函請縣市衛生局收回該 2 批號疫苗外，亦透過主動稽查方式，確保該些疫苗已無在市面上流通。
- (4)針對 6 個月以上至 3 歲以下族群疫苗接種率偏低，除藉由各新媒體平台 (FB, Line@, Instagram)、網路直播、媒體專訪等方式外，並結合專業力量及運用粉絲專頁的吸引力，宣導幼兒流感疫苗接種及預防流感個人衛生習慣。另為加強宣導力道，疾管署亦規劃運用幼兒家長喜好之電視頻道、網路等媒體通

路，宣導幼兒接種流感疫苗之重要性，並自開打起每週定期召開例行記者會宣導、結合全聯超市合作大型推廣、邀請專業醫師及網路紅人帶小孩共同接種，以提升家長帶小孩接種疫苗信心及意願。

- (5)針對 0.5mL 劑型疫苗供應銜接不及，建議延後學生校園集中接種作業，並優先將庫存疫苗提供高危險族群，如長者、幼兒、高風險慢性病人等族群使用，倘縣市疫苗量尚足敷調度者，可依序優先恢復國小、國中、高中等校園接種。另因應各縣市疫苗陸續出現短少情況，建議採取合約院所縮點疫苗集中管理等措施。
- (6)積極向廠商爭取替/換貨，目前國光生技公司已提供其他批號疫苗 5,420 劑替換，賽諾菲公司亦同意以最快可供貨之疫苗 24.3 萬劑進行替換。
- (7)加強對醫護人員宣導，應於注射疫苗前確實依標準程序進行三讀五對，並以肉眼觀察疫苗外觀，以確保民眾接種安全。
- (8)對於疫苗異常事件/可能衍生的疫苗短少之因應及相關說明，持續透過多元管道加強民眾之溝通宣導，包括發布新聞稿，於 1922 防疫達人臉書、LINE@疾管家、IG 分享衛教單張、懶人包及影片等宣導素材，亦將相關宣導素材同步放置於疾管署網站供各

相關部會及地方政府衛生局運用。對於公費流感疫苗異常事件均採即時公開透明處理之態度，即時發布最新訊息，以降低民眾對疫苗的疑慮，提升民眾接種意願，保障民眾健康。

(9)針對 0.5mL 劑型疫苗短少，可能影響全人口接種涵蓋率，加強進行勤洗手、呼吸道咳嗽禮節等預防流感公衛措施之相關衛教宣導，增加民眾流感防治知能，以減少接種率下滑之衝擊。

(10)另因應 107-108 年流感季流感流行高峰期之防疫需求，經諮詢會-流感防治組委員討論決議，除原有公費流感抗病毒藥劑(下稱公費藥劑)對象外，自 107 年 12 月 1 日至 108 年 3 月 31 日期間，將「有發燒症狀之類流感患者，且家人/同事/同班同學有類流感發病者」增列為公費藥劑使用條件，並籲請醫師提高警覺，善用公費藥劑，以減少併發重症及死亡的發生。

#### 四、結語

107 年流感疫苗接種計畫，開打初期接種情形相當踴躍，接種量較 106 年同期高，惟因發生疫苗異常事件影響民眾接種意願及疫苗供應銜接不及，延後部分實施對象接種時程等不可預期事件，致截至 12 月 11 日接種 483 萬劑，接

種量較 106 年同期少 69 萬 2,584 劑。

為因應疫苗異常事件及可能衍生的疫苗短少影響接種率，疾管署已積極與疫苗廠商協商替/換貨事宜，接種期間因庫存量限制，採取調控高風險族群接種順序，優先照顧高危險族群、延後校園集中接種作業、向廠商爭取替/換貨、並加強預防流感公衛措施之宣導，及擴大公費流感抗病毒藥劑使用條件等，以減少接種率下滑之衝擊。

除持續辦理流感疫苗檢驗封緘作業，並將主動監視國內、外藥品安全或品質訊息、進行市售品抽驗及製造廠稽查等，以保障民眾用藥安全。

本部承 大院各委員之指教及監督，在此敬致謝忱，並祈各位委員繼續予以支持。