

立法院第 10 屆第 4 會期
社會福利及衛生環境委員會

**面對 COVID-19 變異病毒
Omicron 疫情威脅，我國疫苗、邊
境管理政策因應作為及 COVID-19
口服藥研發採購及審查進度
(書面報告)**

報告機關：衛 生 福 利 部

報告日期：110 年 12 月 2 日

主席、各位委員女士、先生：

今天 大院第 10 屆第 4 會期社會福利及衛生環境委員會召開全體委員會議，本部承邀列席報告，深感榮幸。茲就「面對 COVID-19 變異病毒 Omicron 疫情威脅，我國疫苗、邊境管理政策因應作為及 COVID-19 口服藥研發採購、及審查進度」提出專案報告，敬請各位委員不吝惠予指教：

壹、背景

全球多國陸續報告感染 Omicron 變異株病例，截至本(110)年 11 月 29 日累計至少 18 國(南非、波札那、香港、以色列、比利時、英國、德國、捷克、義大利、澳洲、荷蘭、丹麥、加拿大等)逾 200 例，多分布於南非，其餘國家病例多具非洲旅遊史；目前病例多為年輕族群，且多未接種疫苗，另重症情形亦無明顯增加；惟預期將有更多國家出現病例，且流行規模亦會擴大。美、英、歐盟、新加坡等至少 20 國已對非洲多國實施入境管制等措施。

世界衛生組織(WHO)本年 11 月 26 日將其列

為受關注變異株(VOC)，初步證據顯示可能更易傳播、易出現重複感染、現有疫苗對保護力減弱、單株抗體治療效果受限，可透過現行 PCR 檢驗方法檢出，惟該變異株影響仍待更多研究證實。

貳、我國疫苗政策因應作為

一、疫苗整備情形

為獲得安全有效的疫苗，嚴重特殊傳染性肺炎中央流行疫情指揮中心(下稱指揮中心)採取多元外購與國內研發雙軌並行，已於去(109)年9月起逐步採購 COVID-19 疫苗計 2,581 萬劑，包含全球疫苗供應平臺(COVAX)約 476 萬劑、阿斯特捷利康(AstraZeneca)疫苗 1,000 萬劑及莫德納(Moderna)疫苗 605 萬劑，及國產疫苗 500 萬劑。

另鑑於 SARS-CoV-2 病毒不斷變異，國際間追加施打第 3 劑 COVID-19 疫苗已逐漸成為趨勢，指揮中心也在本年 7 月與美國 Moderna 公司簽署 2 年共 3,500 萬劑 COVID-19 疫苗之供應合約，將於 111 年及 112 年分批供應基礎劑型疫苗與次世代追加劑型疫苗，此外，也於本年 11 月與臺灣阿斯特捷利康簽署 AstraZeneca 疫苗 500

萬劑供應合約，將於 111 年分批供應基礎劑型與次世代追加劑型疫苗，亦將持續向國際疫苗廠洽購次世代疫苗，以採購足敷國人所需之疫苗，提升國人完整保護力。

台積電、鴻海/永齡基金會、慈濟基金會三間企業和民間團體熱心奉獻，共同捐贈 1,500 萬劑 BioNTech (BNT) 疫苗，及友邦國家捐贈 905 萬劑疫苗，目前預計提供國內 8,986 萬劑(含 111 年及 112 年 4,000 萬劑)。截至本年 11 月 29 日止，自行採購之國內外疫苗、友好國家及企業團體捐贈，合計已到貨約 3,763 萬劑疫苗。

二、 COVID-19 疫苗接種情形

國內 COVID-19 疫苗之接種作業，自本年 3 月 22 日起 COVID-19 疫苗開打後，陸續提供醫事人員、防疫人員、維持治安等社會機能人員、以及維持機構及社福照護系統運作等對象接種 COVID-19 疫苗。自本年 6 月 7 日起，推動 COVID-19 疫苗大規模接種作業，並讓民眾免費施打 COVID-19 疫苗，後續開放 75 歲以上長者接種，並納入孕婦及關鍵基礎設施等對象，且逐續開放 65 歲以上至第 10 類對象(50 至 64 歲)及 49 歲以

下之民眾接種 COVID-19 疫苗。

為利 COVID-19 疫苗有效運用並加速民眾完成接種，已透過「COVID-19 公費疫苗預約平台」(下稱預約平台)規劃各期疫苗種類及對象，提供民眾意願登記及進行預約接種，此外，亦於本年 11 月起逐步開放可由地方政府視疫苗庫存與接種情形，指定/安排合約醫療院所或衛生所，提供 AstraZeneca、Moderna、BNT、高端共 4 種疫苗第一、二劑，及已接種第一劑 AZ 疫苗，第二劑交替使用不同廠牌之 BNT 或 Moderna 疫苗，以提供民眾更多元便利管道，增加疫苗接種服務之可近性。

政府也持續積極透過各種管道提高疫苗到貨數量，並參依「衛生福利部傳染病防治諮詢會預防接種組(ACIP)」專家委員的接種建議訂定接種政策，配合疫苗的供應量與期程推動 COVID-19 疫苗接種作業，加速提升國人接種涵蓋率，截至本年 11 月 29 日，COVID-19 疫苗第一劑接種人口涵蓋率為 77.80%，第二劑為 55.69%，劑次人口比為 133.49(劑/每百人)。

三、國內疫苗接種後續規劃

COVID-19 病毒變異株持續於國際間流行，應再提升群體免疫力，指揮中心持續推動接種工作，加速提高國人接種涵蓋率，期於 12 月中旬達到第一劑涵蓋率 8 成、第二劑涵蓋率 6 成之目標，現階段主要推動下列策略：

(一)青少年 COVID-19 疫苗第二劑接種

國內青少年族群 COVID-19 疫苗第二劑接種，經 ACIP 專家會議審慎檢視各國青少年族群 COVID-19 感染、傳播與重症風險、mRNA COVID-19 疫苗接種策略、疫苗接種後心肌炎發生率與相關文獻，並分析國內青少年接種 BNT 疫苗後心肌炎/心包膜炎發生率、個案病程與恢復情形，經考量 COVID-19 病毒變異株持續於國際間流行，且農曆春節即將到來，為降低境外移入個案造成國內社區流行之風險，應積極提升各類對象第二劑接種率，故建議 12-17 歲青少年完成兩劑 BNT 疫苗接種。另依據目前疫苗間隔與保護力實證研究結果，及英國、歐盟、加拿大等國之監測與建議，專家建議 12-17 歲青少年兩劑 BNT 疫苗間隔為 12 週以上。指揮中心已請教育部及各縣市政府著手規劃，定於本年 12

月中旬後開始進行校園第二劑 COVID-19 疫苗接種作業。

(二)推動接種 COVID-19 疫苗追加劑

考量 COVID-19 疫苗接種後之免疫保護力可能隨時間下降，為積極因應 COVID-19 病毒變異株對於國內防疫造成之威脅，降低 COVID-19 疫苗感染與感染後重症風險，ACIP 建議已完成 2 劑 COVID-19 疫苗接種之 65 歲以上長者、長照機構住民與工作者、醫護人員、防疫工作人員、第一線高感染風險工作人員及容易感染與疾病嚴重風險者(即 COVID-19 公費疫苗接種對象第九類)，應於第二劑疫苗接種 6 個月後，追加接種第三劑疫苗，其他滿 18 歲以上民眾可以評估自身感染風險以及接種意願，經醫師評估後追加第三劑 COVID-19 疫苗，以提升保護力。為因應 Omicron 變異株之疫情，指揮中心將提供莫德納疫苗給 1-3 類(除中央防疫官員外)第二劑接種滿五個月者接種。

參、邊境管理政策因應作為

國際 COVID-19 Delta 及 Omicron 等新興變異株疫情持續、傳播力強，且國內頻傳完整接種

COVID-19 疫苗後突破性感染案例，為維護國內防疫安全，指揮中心目前仍維持「邊境風險嚴管」策略，暫緩未持有我國有效居留證之非本國籍人士入境，緊急或人道考量等經專案許可者除外。

因應近期 Omicron 新型變異株於全球日益擴散，疫情主要分布於南非地區或具非洲旅遊史，研判非洲風險較高，故為降低該病毒進入國內社區造成感染風險，指揮中心分別於本年 11 月 26 日及 29 日宣布將南非、波札那、納米比亞、賴索托、史瓦帝尼、辛巴威、馬拉威、莫三比克、埃及及奈及利亞等 10 個國家/地區列為「重點高風險國家」。

抵臺旅客過去 14 天內有「重點高風險國家」旅遊史(含轉機)，入境後須入住集中檢疫所完成 14 天隔離檢疫，且配合專案採檢及續行 7 天自主健康管理，旅客不需支付集中檢疫所及採檢費用，且亦不適用「7 天自費入住集中檢疫所或防疫旅宿+7 天居家檢疫+7 天自主健康管理」、「10 天自費入住防疫旅宿+4 天居家檢疫+7 天自主健康管理」之春節專案。

肆、COVID-19 口服藥研發採購及審查進度

面對新興傳染病流行，除透過非藥物介入措施(nonpharmaceutical intervention)，如個人防護、維持個體距離、停班停課與減少集會等手段外，有效的藥物可以減緩疫情傳播，並降低其對公共衛生與醫療體系之衝擊，為疫苗問世且普遍接種前之重要武器。

一、COVID-19 口服藥採購進度

我國根據藥物療效及安全性大型隨機臨床試驗研究實證，參考各國 COVID-19 治療藥物建議及全球十大先進國緊急授權使用情形，將其納入國內「新型冠狀病毒(SARS-CoV-2)臨床處置暫行指引」治療建議用藥，以為藥物採購及儲備之依據，有關 COVID-19 患者治療藥物採購及儲備現況如列：

- (一)基於瑞德西韋對於重度患者之療效及安全性有初步證據支持，本部食品藥物管理署已於 109 年 6 月 2 日有條件核准瑞德西韋抗病毒藥劑製造及輸入許可證，本部疾病管制署持續爭取貨源，以及時供應重症患者治療所需，保障病人權益。截至本年 11 月 29 日止，國內庫存量總計 11,054 人份。

(二)鑒於單株抗體藥物之療效及安全性已有部分證據支持，故美國食品藥品監督管理局(FDA)及國際間陸續發布EUA核准該生物製劑於臨床使用，因應國內 COVID-19 疫情防疫之需，為協助紓解國內重症醫療量能，本部疾病管制署持續爭取貨源，以及時供應輕度至中度感染且有發展為重症之高風險患者所需，保障病人權益。截至本年 11 月 29 日止，國內庫存量總計 4,732 人份。

(三)另查 COVID-19 抗病毒藥劑 Molnupiravir 之療效及安全性已有部分證據支持，英國政府於本年 11 月 4 日緊急授權該藥物於臨床使用，美國食品藥品監督管理局(FDA)之諮詢委員會亦於本年 11 月 30 日通過該藥物之緊急使用授權(EUA)建議，歐洲藥品管理局(EMA)刻正就緊急授權進行滾動式審查，為及時供應輕度至中度感染且有發展為重症之高風險患者所需，保障病人權益。本部疾病管制署已於本年 11 月 19 日完成藥物 10,000 人份療程之預採購作業，正與原廠台灣分公司合作辦理藥物採購、簽約程序。

二、COVID-19 口服藥審查進度：

美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司已於 11 月中旬檢送技術性資料向本部食品藥物管理署申請 Molnupiravir 口服藥物專案輸入，輝瑞大藥廠股份有限公司也已提交部分技術性資料申請 Paxlovid 口服藥物專案輸入，本部食品藥物管理署將採滾動式審查機制，在確保藥品品質、安全及療效前提下，加速審查評估 COVID-19 口服藥物之緊急使用授權。

伍、結語

施打疫苗可以保護個人免於傳染病威脅，建立群體免疫，確保國家防疫安全，面對國際間陸續出現 Omicron 變異株的訊息，全球疫情有回升趨勢，我國仍應持續掌握疾病流行趨勢、邊境風險嚴管、落實社區防疫措施，以有效控制疫情，並視疫苗最新發展及國外疫苗施打狀況與因應作法，穩健推動後續疫苗接種工作，以積極維護國民健康。

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。