

立法院第 10 屆第 4 會期

社會福利及衛生環境委員會第 15 次全體委員會議

爭取 Covid-19 新冠肺炎國  
際疫苗代工策略、目前我國  
各項疫苗政策方向、疫苗整  
備情形及 109 年 8 月 AZ 疫  
苗研發團隊來台探詢代工  
疫苗評估過程  
(書面報告)

報告機關：衛 生 福 利 部

報告日期：110 年 11 月 3 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第 15 次全體委員會議，本部承邀列席報告，深感榮幸。茲就「爭取 Covid-19 新冠肺炎國際疫苗代工策略、目前我國各項疫苗政策方向、疫苗整備情形及 109 年 8 月 AZ 疫苗研發團隊來台探詢代工疫苗評估過程」提出專案報告，敬請各位委員不吝惠予指教：

## 壹、背景

基於 Covid-19 國際疫情持續嚴峻，疫苗對於我國疫情防治與國人防護至為迫切，亟需透過多元方案向 COVAX 平台及國內、外疫苗廠商洽購 Covid-19 疫苗，購入後將依「衛生福利部傳染病防治諮詢會預防接種組」(下稱 ACIP)之建議優先順序提供風險族群接種，以強化國人群體免疫力，並發揮防治效益。

鑒於疫苗為重要戰略物資，疫苗自製及代工是國家既定政策，國家必須掌握 Covid-19，本部鼓勵業者建立委託研究開發暨生產服務(下稱 CDMO)、技術授權或投資等合作關係，讓臺灣成為國際疫苗 CDMO 夥伴。

## 貳、爭取 Covid-19 新冠肺炎國際疫苗代工策略

國際疫苗代工生產可透過多管道同時進行，考量國內業者

已具有次單位蛋白疫苗之相關生產技術，短期內代工充填之可行性高，可媒合次單位蛋白疫苗之代工。另，因應未來新興疫情或新冠肺炎病毒變異株，mRNA 疫苗之生產平台具發展潛力，惟技術門檻高，國內技術尚未成熟，故積極建立國內生產製造 mRNA 疫苗之技術能力與量能，以爭取國際代工之機會。

## 參、目前我國各項疫苗政策方向

一、對於國產疫苗研發及輔導，本部食品藥物管理署（下稱食藥署）及財團法人醫藥品查驗中心每週與廠商召開討論會議，採滾動式審查機制（Rolling review），提供最即時的法規與技術諮詢輔導，縮短審查時程，提升審查效率。食藥署並針對重要關鍵製程（如細胞最終培養、蛋白質純化、調製及充填等階段）指派資深稽查員駐廠監製，提供 GMP 相關輔導及管理建議，同步監控並確保疫苗品質符合法規要求，另協助疫苗檢驗方法開發，以加速國產疫苗研發進度。

二、接種疫苗是最具效益的傳染病預防措施，藉由預防接種政策的推動，多種過去曾威脅人類健康的重大傳染病得到有效控制。我國 Covid-19 疫苗之實施對象優先順序，係經 ACIP 審酌國內外之疫情趨勢、各類對象感染風險、維持國家醫療照護與防疫量能、社會運作及我國防疫安全等因素研訂，並因應疫情趨勢及疫苗可供應量滾動式調整。

三、Covid-19 疫苗自本（110）年 3 月 22 日開打，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。自 6 月 7 日起，推動 Covid-19 疫苗大規模接種作業，後續開放 75 歲以上長者接種，並納入孕婦及關鍵基礎設施維運人員等對象，且逐續開放 65 歲以上至第 10 類對象（50 至 64 歲）及 49 歲以下民眾接種。

四、政府積極透過各種管道提高疫苗到貨數量，並參依 ACIP 專家委員的建議訂定接種政策，配合疫苗的供應量與期程推動 Covid-19 疫苗接種作業，已於 10 月底達到國人接種涵蓋率 7 成之目標，主要策略如下：

(一)增進民眾 Covid-19 疫苗接種可近性

持續擴增 Covid-19 疫苗合約醫療院所，納入基層診所共同提供接種服務，並推動疫苗接種站設置，包含社區接種站、大型接種站等。自 6 月初不到 1 千家合約醫療院所（含衛生所）投入接種作業，至 10 月 26 日已擴增至 3,268 家。

(二)「Covid-19 公費疫苗預約平台」持續運作

自本年 7 月 6 日建置「Covid-19 公費疫苗預約平台」，提供疫苗預約接種管道，並於本年 7 月 13 日起讓

18 歲以上民眾進行意願登記，符合預約資格者，即可透過健保快易通 APP、超商 KIOSK、藥局等管道進行預約接種，亦增進疫苗接種便利性，且自 9 月 14 日起納入 12 歲以上民眾意願登記。截至 10 月 28 日累計藉由平台完成接種人數約 1127.5 萬人。

### (三) 獎勵接種合約醫療院所

為鼓勵合約醫療院所協助辦理 Covid-19 疫苗大規模接種作業，除每劑次補助 100 元接種處置費外，對於配合提供民眾免費疫苗接種服務者，另提供每接種人次 100 元、每月達目標的接種獎勵及績效獎勵以及表現優良獎勵。

- 五、現階段 AZ 及 Moderna 疫苗已透過預約平台及地方政府造冊方式提供已接種第一劑間隔滿 10 週以上民眾接種第二劑，目前分別開放本年 7 月 30 日前 18 歲以上、7 月 31 日至 8 月 6 日 40 歲以上已接種 AZ 第一劑及 7 月 16 日前已接種 Moderna 所有 18 歲以上民眾接種，將持續視疫苗到貨數，提供符合接種間隔民眾接種。後續第 13 期 AZ 疫苗將再提供 50 歲以上民眾接種第一劑，以及 8 月 27 日前已接種第一劑 18 歲以上民眾接種第二劑。
- 六、另高端疫苗於預約平台第 6 期開始，開放 20 歲以上民眾接種，目前透過地方政府指定合約醫療院所提供第一、二

劑接種。此外，BNT 疫苗自 9 月 22 日起提供 12 至 17 歲學生於校園集中接種，並於第 9 期開始，陸續開放 12 歲以上民眾皆能接種 BNT 第一劑，並於第 13 期開始提供間隔滿 4 週且 18 歲以上民眾接種第二劑。

七、未來將持續穩健推動疫苗接種工作，以提升第一劑接種率，並朝年底第二劑涵蓋率達 6 成之目標邁進。

#### 肆、疫苗整備情形

一、為強化國人群體免疫力並發揮防治效益，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「國際投資」（參與 WHO、GAVI、CEPI 主導之 COVAX 機制）、「逕洽廠商購買」及「國內自製」等多元方案同時進行，以期分散風險，儘速取得安全有效之 Covid-19 疫苗，並考量病毒變異情形，持續向國際疫苗廠洽購次世代疫苗，以因應未來疫情所需，採購足敷國人所需之疫苗。截至本年 10 月 29 日，疫苗洽購情形說明如下：

(一) 國際投資：參與世界衛生組織（WHO）、全球疫苗免疫聯盟（GAVI）、流行病預防創新聯盟（CEPI）主導之 COVAX 機制，並簽定採購協議，透過該機制訂購約 476 萬劑疫苗，就其所釋出的疫苗種類廠牌及供貨時程，選擇適合我國實務推行之疫苗

(二) 逕洽廠商購買：

1. 於 109 年 10 月 30 日與臺灣阿斯特捷利康(AstraZeneca) 公司簽購 1,000 萬劑 AstraZeneca 疫苗。
2. 於本年 2 月 8 日與 Moderna 公司簽購 505 萬劑疫苗，並於本年 7 月 21 日再與該公司簽署 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（prime series）疫苗與次世代追加劑型（booster vaccine candidate）疫苗，以因應變異病毒株之威脅，同時加購 100 萬劑疫苗於本年第 4 季供應，以提供更多族群接種需求。
3. 國內自製：與高端生物製劑有限公司簽訂 Covid-19 疫苗 500 萬劑採購契約。

二、除上述自行採購的國內外疫苗，友好國家及企業團體亦陸續宣布捐贈合計共約 2,255 萬劑疫苗。

三、截至 110 年 10 月 29 日止，政府自行採購及國內外捐贈疫苗到貨數量如下：

疫苗來源	COVAX	AstraZeneca	Moderna	國產疫苗	友邦及企業捐贈
供應疫苗	AZ 疫苗等	AZ 疫苗	莫德納疫苗	高端疫苗	AZ、莫德納、BNT 疫苗



疫苗來源	COVAX	AstraZeneca	Moderna	國產疫苗	友邦及 企業捐贈
採購劑數 (劑)	476 萬	1,000 萬	605 萬 及 3,500 萬	500 萬	AZ:502 萬 莫德納:253 萬 BNT:1,500 萬
已到貨量 (劑)	102 萬劑	638.9 萬劑	371.5 萬劑	223 萬	各國：755 萬 企業：774 萬
總計供應 量 (劑)	2,864.4 萬劑				

#### 伍、109 年 8 月 AZ 疫苗研發團隊來台探詢代工疫苗評估過程

於去（109）年國家衛生研究院（下稱國衛院）獲得本部授權，透過英國牛津大學管道，與 AZ 公司獲得聯繫。於 7 月 20 至 8 月 11 日間，多次以電子郵件及視訊會議等方式，商討於我國生產 AZ 公司新冠肺炎疫苗的可行性，我方同時提出疫苗生產製造方案供 AZ 公司團隊評估。

為協助我國爭取 AZ 疫苗代工，本部針對國內廠商生產 Covid-19 腺病毒載體疫苗事宜，進行國內業者設備及產能盤點，後續則由國衛院偕同有意願生產之廠商與牛津/AZ 團隊進行洽談。惟 AZ 總公司經評估我方當時所提出的疫苗產能，及該公司全球佈局等因素，未能與我國有進一步的合作。

## 陸、結語

面對全球疫情嚴峻，接種疫苗是最具效益的傳染病預防措施，疫苗也是重要防疫戰略物資，本部透過多元管道尋求研發自製、採購等疫苗整備之最妥適方案，目前已積極採購多款 Covid-19 疫苗，輔導國內研發自製，並與外交、經濟等相關部會共同媒合國際疫苗製造廠，以期確保 Covid-19 疫苗供應無虞，提升全民之健康。

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。