

擴大推動65歲以上民眾肺炎鏈球菌疫苗接種計畫

112年9月22日

壹、緣起

台塑企業創辦人王永慶、王永在先生透過「財團法人王詹樣社會福利慈善基金會」等，自民國 96年至 106年分 11年捐贈共111萬4千餘劑之23價肺炎鏈球菌多糖體疫苗（Pneumococcal Polysaccharide Vaccine, 簡稱PPV23），交由衛生福利部疾病管制署（下稱疾管署）推行提供75歲以上民眾及安養等機構受照顧者接種。希冀能增進民眾健康福利，同時達到減少醫療成本與推動本土預防醫學及研究之最大效益。該基金會於107年交付最後一批疫苗後，即由疾管署統籌採購延續政策所需疫苗，並於111年擴及71歲以上民眾，提供全年度接種，持續守護其健康。衛生福利部傳染病防治諮詢會預防接種組（ACIP）前已將65歲以上民眾接種肺炎鏈球菌疫苗列為新疫苗推動政策優先順序之一，並於112年建議65歲以上民眾接種1劑結合型肺炎鏈球菌疫苗（PCV）及1劑PPV23疫苗，提升良好免疫記憶、提供較長免疫保護力，並使保護範圍拓廣，以有效減少侵襲性肺炎鏈球菌感染症（IPD）發生風險及疾病負擔。

貳、目的：

降低 65歲以上民眾因感染肺炎鏈球菌導致嚴重的併發症或死亡，積極維護其健康，減少醫療費用支出。

參、實施對象：

具中華民國國民身分之65歲以上【以112年為例，實施對象為47年次（含）以前出

生】民眾，即以「接種年」減「出生年」計算大於等於65歲者；如為外籍人士，需具健保身分或持有有效居留證。

肆、實施時程：

本計畫自112年10月2日起，分階段實施接種，各階段實施順序、對象、疫苗種類詳如下表：

階段順序	實施對象	疫苗種類
第一階段 (112年10月2日起)	◇ 曾接種過PCV13/15且間隔至少1年者* ¹	PPV23
第二階段 (112年11月27日起)	◇ 從未曾接種過PCV13/15及PPV23者* ²	PCV13
第三階段 (112年12月25日起)	◇ 曾經接種PPV23且間隔至少1年者* ³	PCV13

*1.高風險對象間隔至少8週，可接種1劑PPV23。

*2.接種PCV13後，間隔至少1年（高風險對象間隔至少8週）後可接種1劑PPV23。

*3.曾經接種PPV23無論是否為高風險，皆需間隔至少1年才可接種1劑PCV13。

·PCV13：13價結合型肺炎鏈球菌疫苗；PCV15：15價結合型肺炎鏈球菌疫苗；

PPV23：23價肺炎鏈球菌多醣體疫苗。

·高風險對象定義：

(1) 脾臟功能缺損。

(2) 先天或後天免疫功能不全。

(3) 人工耳植入。

(4) 腦脊髓液滲漏。

(5) 正在接受免疫抑制劑或放射治療的惡性腫瘤及器官移植者。

伍、疫苗接種原則：

65歲以上民眾過往接種史		提供65歲以上民眾公費接續接種疫苗
從未接種過		PCV13 $\xrightarrow{\geq 1 \text{年}^*}$ PPV23
65歲後接種	PPV23	$\xrightarrow{\geq 1 \text{年}}$ PCV13
	PCV13/15	$\xrightarrow{\geq 1 \text{年}^*}$ PPV23
	PCV13/15+PPV23	
	PPV23+PCV13/15	
65歲前接種	PPV23	$\xrightarrow{\geq 1 \text{年}}$ PCV13
	PCV13/15	$\xrightarrow{\geq 1 \text{年}^*}$ PPV23
	PCV13/15+PPV23	建議待更多價數之新肺炎鏈球菌疫苗上市 後再依接種建議接種

*65歲以上高風險族群接種PCV13/15間隔至少8週後可接種PPV23。

陸、疫苗概述：

一、疫苗特性與成分：

肺炎鏈球菌疫苗係不活化疫苗，目前國內核准上市之肺炎鏈球菌疫苗有二類，分別為結合型疫苗及多醣體疫苗，疫苗介紹如下：

(一) 本次提供13價結合型肺炎鏈球菌疫苗 (PCV13) 內含13種血清型 (1、3、

4、5、6A、6B、7F、9V、14、18C、19A、19F、23F），適用於出生滿6週以上幼兒、青少年、成人與長者。

(二) 多醣體疫苗為含有 23 種肺炎鏈球菌的抗原（1、2、3、4、5、6B、7F、8、9N、9V、10A、11A、12F、14、15B、17F、18C、19F、19A、20、22F、23F、33F）之23價疫苗，適用於2歲以上之高危險群及50歲以上成人。

二、疫苗廠牌：

(一) PCV13疫苗為美國輝瑞大藥廠（Pfizer）產製，品名為「沛兒肺炎鏈球菌十三價結合型疫苗（Prevenar 13, Pneumococcal 13-Valent Conjugate Vaccine）

(二) PPV23為美國默沙東藥廠（MSD）產製，品名為「紐蒙肺多價性肺炎鏈球菌疫苗PNEUMOVAX 23（PNEUMOCOCCAL VACCINE POLYVALENT）。

三、接種途徑：

採深部肌肉注射。

四、安全性及副作用：

PCV13及PPV23都是相當安全的不活化疫苗，少數人接種後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、倦怠等全身性副作用則極少發生。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。

五、接種禁忌：

(一) 已知對疫苗任何其他成分過敏或過去注射同種疫苗後曾發生嚴重不良反

應者。

(二) 其他經醫師評估不適合接種者。

六、接種時間：

PCV13與PPV23接種間隔至少1年（先接種PCV之高風險對象間隔至少8週可接種PPV23），但是和其他疫苗可同時接種於不同部位或間隔任何時間接種。

七、注意事項：

接種單位應提醒民眾以下事項：

- (一) 若有發燒或急性疾病，宜延後接種。
- (二) 為預防並即時處理接種後發生率極低的立即型嚴重過敏反應，注射後應於疫苗注射單位觀察至少30分鐘，無任何不適症狀後才離開。
- (三) 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，並以電話通報當地衛生局或疾管署。
- (四) 完成疫苗接種後，雖可降低肺炎鏈球菌感染的機率，但仍有可能罹患其他肺炎鏈球菌感染症，民眾仍需注意保健與各種防疫措施，以維護身體健康。
- (五) 接種PCV13或PPV23後48小時內極罕見的機率可能有發燒反應。應告知醫師曾接種此項疫苗以為診斷之參考。如接種48小時後仍持續發燒，應立即就醫診察，以釐清是否另有感染或其他發燒原因。

柒、疫苗管理：

一、衛生局點收時，每300劑或不足300劑PCV與每500劑或不足500劑PPV23，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，應確實確認疫苗符合上述條件及交貨數量後，再行完整簽寫點收證明，以確保疫苗品質。

二、疫苗若於送達衛生局時發生溫度監視卡變色超過A格或D格變色或冷凍監視片破裂或變色，則該包裝箱中之疫苗不予驗收，同時衛生局應立即通報疾管署。

三、由疾管署依據各縣市疫苗存放空間、執行進度及實際調查使用需求，酌情因應調整撥配，並視各縣市實際接種進度，進行全國彈性調度。

四、有關疫苗之領用、運送、儲存及使用，應依據疫苗冷運冷藏管理相關規範辦理。

五、衛生局／所（室）／合約醫療院所提供之自費、幼兒及65歲以上民眾PCV13，應依不同對象分開存放並明顯標示，進出庫亦應詳實分列管理，不可將提供不同對象之疫苗混用，避免造成疫苗消耗庫存的誤失。

六、毀損疫苗處理

（一）衛生局／所（室）／合約醫療院所，於注射前如發現有疫苗損壞、內容物不足、異常等無法使用情形，應儘速通知衛生局／所，並將疫苗實體繳回，經衛生局／所審核後轉報疾管署，以利洽廠商辦理疫苗退換貨等相關事宜。

（二）衛生局／所（室）／合約醫療院所，如遇本項疫苗毀損或異常接種事件，請循現行作業流程，由衛生局依公費疫苗接種異常或毀損原因審核處理，報疾管署錄案。

（三）有關異常接種或因故毀損之疫苗賠償，請依「公費疫苗毀損賠償等級表」

核處，並以全國性預防接種資訊管理系統(NIIS)撥配時所列各批次單價，按「縣市政府財力分級比例」核計賠償金額上繳疾管署。而該劑異常接種疫苗之處置費則不予核付。

捌、接種作業：

一、接種單位

- (一) 各縣市轄內提供65歲以上民眾肺炎鏈球菌疫苗接種服務之衛生所及合約醫療院所。
- (二) 居住於各類機構者，由機構與衛生所或合約醫療院所排定接種日期，由包含醫師、護理等人員組成接種小組，並聯繫轄區衛生局(所)協助提供所需疫苗後，進行本項疫苗接種業務，無接種意願者不予接種。

二、接種規劃

- (一) 配合疫苗交貨期程，疫苗採分批撥配，請先行規劃以現場掛號、開放預約、設置社區接種站、安排機構接種及到宅接種等方式提供接種服務。合約醫療院所可依獲配量，公告每日最大接種量，以利民眾就近選擇接種。
- (二) 接種初期，為避免擠打，請督導合約醫療院所事先規劃因應，包括採網路預約、電話預約或現場預約、發放號碼牌或增加診間等，並預先調配醫護人員協助，妥善規劃動線。接種量大之合約醫療院所，應設置適當標示牌或由專人引導民眾接種。

三、相關費用

比照幼兒常規疫苗接種，疫苗免費，處置費由疾管署補助執行接種之合約醫療院所每劑100元，合約醫療院所不再向民眾收取接種診察費，但掛號及耗材等醫療相關費用得依據各縣市所訂收費標準酌收。（相關申報作業請參閱作業計畫，置於疾管署全球資訊網 <https://www.cdc.gov.tw/>預防接種專區/衛生專業人員工作指引/接種實務/公費疫苗接種處置費補助作業/接種處置費補助作業計畫）。

四、健康評估及接種記錄

- （一）有關民眾過往接種史之檢核，可檢視健保卡註記貼紙，或由合約醫療院所資訊系統透過API介接疾管署NIIS查詢，亦可連結NIIS之「醫療院所預防接種紀錄查詢子系統 <https://hiqs.cdc.gov.tw/>」查詢。
- （二）合約醫療院所辦理接種前，請發給接種民眾或其家屬接種須知（附件1），並核對民眾身分及疫苗接種史，同時依據接種原則、量測體溫，經醫師評估適合接種後再執行接種作業；而機構內受照顧者應確實填妥接種同意書（附件2）再予接種。完成接種後應將註記貼紙黏貼於健保 IC 卡，同時預約下一劑接種時間，並提醒民眾妥善保存。另每日應將接種資料，以API介接、媒體匯入等方式傳送NIIS，以確保民眾接種資料之即時、正確完整，各批接種於65歲以上民眾之PCV13批號務請加上「-CDC」，如FT6684-CDC。
- （三）疫苗劑別代號以民眾接種之疫苗種類及該疫苗接種實際劑別上傳。以未曾接種過PCV13/15及PPV23者為例，接種PCV13，上傳代號為13PCV-1，間隔至少1年後接種PPV23，上傳代號為PPV-1。請確實正確將接種紀錄登錄

於醫療院所資訊系統（HIS），同時每日運用API介接上傳NIIS，尚未完成API介接之院所，則應透過NIIS子系統每日按時以媒體上傳方式回報疫苗接種資料及庫存量，以利後續疫苗接種史查詢、正確銜接及資料比對統計等相關作業。

- （四）65歲以上高風險對象（包含脾臟功能缺損、先天或後天免疫功能不全、人工耳植入、腦脊髓液滲漏及正在接受免疫抑制劑或放射治療的惡性腫瘤及器官移植者）曾接種PCV13/15，間隔至少8週即可再接再種1劑PPV23。有關高風險對象之認定可由醫師依民眾之健保就醫資料或病歷等評估，並應於HIS註記身分別「R02A」後，同時運用API介接上傳NIIS，俾利系統正確區分統計。
- （五）因應秋冬同時提供肺炎鏈球菌疫苗、流感疫苗及COVID-19疫苗，該三項疫苗可同時分開不同部位接種（若同時接種三種疫苗，同手臂接種之兩種疫苗，建議距離至少2.5公分）或間隔任何時間接種。若分兩次接種，於第1次接種時，請協助民眾預約安排下次疫苗接種項目、時間。
- （六）請合約醫療院所執行接種作業時，依循規範流程落實年齡、接種史、身分別及應接種疫苗種類、接種間隔之檢核。若有發生各類接種間隔不足事件，請依「112年擴大推動65歲以上民眾肺炎鏈球菌疫苗接種計畫Q&A」執行，加強查核輔導接種單位檢討改善，並依接種作業異常事件處理原則辦理。
- （七）如已接種疫苗但未有接種紀錄，並想依循建議原則接種者，可至原接種之醫療院所或衛生所補登，再依循接種建議時程接種，如無法取得接種證明，

可經醫師評估提供1劑公費PCV13，間隔至少1年，再提供1劑PPV23。

玖、接種後嚴重不良反應通報及因應：

- 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反應事件之個案發生，由合約醫療院所或衛生局（所）至疫苗不良事件通報系統（VAERS）（<http://vaers.cdc.gov.tw>）通報。
- 二、通報單位應詳查個案及病情狀況等相關資料，並於VAERS上傳相關調查結果，並提供個案必要之協助，以利後續衛生單位追蹤關懷作業。
- 三、衛生局（所）應於接獲通報不良事件時，立即進行追蹤關懷作業，並儘速於VAERS填報個案追蹤關懷狀況及上傳更新資料。
- 四、嚴重不良反應包括死亡、休克、接種後持續發燒及其他嚴重症狀致住院者，衛生局於收到合約醫療院所之嚴重不良反應通報時，應立即追蹤處理，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，儘速蒐集、調查相關資料送疾管署，以利後續因應作業。

肺炎鏈球菌疫苗接種同意書

請詳閱「肺炎鏈球菌疫苗接種須知」並填妥同意書，經醫師診療後接種。

接種者姓名_____

本人（家屬或機構負責人）已瞭解疫苗之保護效果、副作用及禁忌，並決定：

- 同意接種13價結合型肺炎鏈球菌疫苗（PCV13）。
- 同意接種23價肺炎鏈球菌多醣體疫苗（PPV23）。
- 其他：_____

※ 公費 PCV13及 PPV23提供全國65歲（含）以上民眾接種，兩劑間隔至少1年以上（高風險對象曾接種 PCV13/15間隔至少8週以上，可接種 PPV23）。

立同意書人：_____ 簽名：_____

與接種者之關係：本人
家屬
關係人

簽署日期：_____ 年 _____ 月 _____ 日

醫療院所十碼代碼_____ 醫師簽章_____