

疫苗儲備及使用

修訂日期：2012/11/7

1. 前言

本篇工作指引呼應我國流感大流行之防治主軸：「四大策略」之流感疫苗。並對應「因應流感大流行執行策略計畫-第三版」8.疫苗儲備及使用中之 8.1 基本原理以及 8.2 執行策略。

依據世界衛生組織(以下簡稱WHO)對於流感疫苗之分類解釋，季節流感疫苗係指其疫苗成份參照每年流行之流感病毒株更新製造，並用以對抗目前流行的流感病毒；大流行前疫苗(pre-pandemic vaccines)係指其疫苗成分含目前認為最有可能造成大流行之流感病毒株；而大流行疫苗係指疫苗成分中包含未來不確定流行之病毒株，惟須待下次大流行時分離出新病毒株才能製造。本工作指引共含三個部份，分別為流感大流行前疫苗儲備及使用、流感大流行前疫苗接種指引及大流行疫苗接種作業指引。

2. 目標

本工作指引係提供流感各流行疫情等級之相關人員確知整體工作流程及其執掌，包括衛生署疾病管制局、衛生署食品藥物管理局、國家衛生研究院、內政部、倉儲廠商、醫療機構、直轄市/縣市政府及其他相關部會。具體目標如下：

- (1)在流感大流行發生前(大流行間期 interpandemic period)，蒐集疫苗相關資訊，積極著手儲備大流行前疫苗，並規劃疫苗使用策略，含使用優先順序、配送方式、接種作業等；另外，對可能引發大流感疫情，或有接觸病毒風險者優先提供疫苗，並同時監測接種對象之副作用及疫苗效果。
- (2)在流感大流行發生初期，視大流行病毒特性，調整疫苗接種優先順序，就現有儲備疫苗，儘速分配與執行接種，並監視疫苗接種對象；由於此時期，將無法立即取得足夠疫苗，因此，在獲得大流行疫苗之前，應更積極規劃與訓練相關人員辦理疫苗之分配與接種執行作業。

- (3)在流感大流行發生中、後期，若已有大流行疫苗，則應依流行病學資料，取得足量疫苗，持續接種作業，以建立群體免疫力，降低及控制疫情為目標。

3. 法令依據

- (1)衛生署疾病管制局依「傳染病防治法」第二十條，訂定疫苗儲備、調度、通報、屆效處理、查核及其他應遵行事項。
- (2)民眾依「傳染病防治法」第三十六條，於傳染病發生或有發生之虞時，應配合接受主管機關之預防接種。
- (3)衛生署疾病管制局依「傳染病防治法」第四十八條，對於曾與傳染病病人接觸或疑似被傳染者得施行預防接種；就傳染病之危險群及特定對象得實施防疫措施。
- (4)各級政府機關依「傳染病防治法」第五十三條，於中央流行疫情指揮中心成立期間，得依指揮官之指示，指定或徵用公私立醫療機構或公共場所及徵調相關人員協助防治工作。
- (5)「我國因應流感大流行準備第二期計畫」，疫苗之儲備及使用列屬主要工作項目之一。
- (6)依「災害防救法」第四章第 23 條，各級政府及相關公共事業，應實施災害防救物資、器材、設施、設備之儲備、整備及檢查。關於災害防救物資、器材、設施、設備之項目，災害防救法施行細則第 10 條定有明文。

4. 工作指引

4.1. 大流行前疫苗儲備及使用

4.1.1. 儲備規劃

依據民國99年5月18日奉行政院核定之「我國因應流感大流行準備第二期計畫」，疫苗儲備策略係以採購國內外廠商研製之大流行(前)疫苗產品，或以「預購型協議(advanced purchase agreement, APA)」等方式，維持疫苗基礎儲備量，

因應流感大流行工作指引

並以國內第一線醫事人員為儲備疫苗之最優先使用對象，儲備大流行前疫苗65萬劑。工作重點包括：

- 維持大流行前疫苗基礎儲備量。
- 預購協定合約之可行性與適法性評估。
- 持續監控國際間疫苗相關訊息，如新疫苗之研發、疫苗成份、疫苗效用、安全性、儲備建議等。
- 掌握國內、外疫苗自製產製量能及進度。

4.1.2. 疫苗使用規範與對象

大流行前疫苗之使用時機為大流行發生前，目前國內所儲備之大流行前疫苗為人用流感A/H5N1疫苗，其目的係為因應國際(人類)禽流感疫情之不確定性，保護民眾健康。

有鑑於國內並無人類禽流感疫情，惟國際間人類禽流感疫情從未間斷，為保護國人健康，將視全球疫情狀況，提報衛生署傳染病防治諮詢委員-預防接種組，修訂大流行前疫苗之使用優先順序，並適時公布接種計畫。

4.2. 流感大流行前疫苗接種指引

4.2.1. 建立接種對象

在非流感大流行期間，高風險族群包括醫事人員、動物防/檢疫、走私查緝與處理人員、禽畜相關業者及經常往返禽流感疫區之民眾，該高風險族群於非流感大流行期間應被納入優先接種對象。

4.2.2. 確認接種作業實施期間

由於流感大流行疫情具有不確定性，且國際疫情又隨季節、地域而不斷變異，因此接種作業之實施期間將依國內外之疫情流行狀況，以及可掌握之疫苗數量，彈性調整。

4.2.3. 接種單位之資格與規範

大流行前疫苗之接種單位以疾病管制局合約旅遊門診、衛生署署立醫院及各縣市指定之衛生所或健康中心為原則，惟各縣市也可因地制宜委託配合狀況良好的醫事機構協助接種作業。

4.2.4. 疫苗供應與使用管理

流感大流行前疫苗由衛生署疾病管制局統一採購與儲備。並視疫情狀況及可掌握之疫苗數量，評估與統計各縣市疫苗需求量，採一次或批次供貨方式進行各縣市間配送，各縣市應掌握時效儘速發送各接種單位。

疫苗管理以流感疫苗資訊系統 (Influenza Vaccination Information System, IVIS)進行配額與回報作業為原則，惟若全國配發疫苗與使用數量皆不大，採 IVIS 管理方式不敷成本效益，亦可採紙本/電子郵件方式，依當時接種計畫格式回報與統計。

疫苗之運送與儲存，皆須符合疫苗冷運冷藏管理工作手冊之規定。

4.2.5. 接種作業執行

- 接種對象攜帶證件及費用：自願接種對象須攜帶身分證件及健保 IC 卡，外籍人士需攜帶居留證。費用部份，疫苗免費，而掛號費與診察費等其他醫療費用，則依各縣市所訂之收費標準收取。
- 接種劑量及劑次：請參照疫苗說明書或仿單建議。
- 接種方式：接種時依各接種醫療機構之規定，採預約或現場掛號接種。
- 健康評估：自願接種者，應先詳細閱讀「流感大流行前疫苗接種須知」並填寫「疫苗接種同意書」。
- 量測體溫。
- 醫師診察評估：接種者應由合格醫師診察。
- 執行接種。

4.2.6. 接種後嚴重不良反應通報及因應

- 接種單位於執行本項接種工作時，若發現有接種後嚴重不良反應之個案發生時，應立即通報地方政府及衛生署疾病管制局。
- 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等，通報格式、內容詳如附錄 1，地方政府於收到醫療院所之嚴重不良反應通報時，應立即進行個案調查及追蹤個案預後狀況至痊癒為止。並收集資料儘速回報衛生署疾病管制局各區分局。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，以利後續審議作業。
- 衛生署疾病管制局於收到嚴重不良反應通報時，應立即彙整相關資料研判及研擬因應策略，必要時得發布新聞稿或召開記者會釐清與說明，避免民眾恐慌，影響接種意願。

4.3. 流感大流行疫苗接種指引

4.3.1. 使用對象

以全國接種為目標，惟於僅能獲得有限疫苗資源下，為維持重要之防疫人力，接種對象以從事防疫之相關人員為優先，另輔以其他防治手段與策略，以降低全國嚴重併發症與死亡人數。

4.3.2. 接種單位之資格與規範

由地方政府協調、選定轄區符合資格之醫療院所、簽訂合約，辦理轄區接種工作；或由地方政府設置之大型接種站執行接種工作，大型接種站之選定以配合學區概念為宜。

4.3.3. 疫苗供應與使用管理

- 流感大流行疫苗由衛生署疾病管制局統一採購。並視疫情狀況及可掌握之疫苗數量，評估與統計各縣市疫苗需求量，採一次或批次供貨方式進行各縣市

因應流感大流行工作指引

間配送。

- 以流感疫苗資訊系統 (Influenza Vaccination Information System, IVIS)進行地方政府疫苗配額作業。
- 以疫苗供應商或物流商配送疫苗。
- 各縣市政府以 IVIS 進行接種單位疫苗配額作業。
- 各接種單位以 IVIS 向轄區地方政府申請疫苗量。
- 經評估，各縣市政府以 IVIS 決定核撥疫苗量。(各縣市政府)
- 疫苗配送接種單位。(各縣市政府或接種單位)
- IVIS 系統操作方式(操作手冊另公佈於系統網站)。
- 疫苗之運送與儲存，皆須符合疫苗冷運冷藏管理工作手冊之規定。

4.3.4. 接種作業執行

- 攜帶證件及費用：接種對象攜帶證件及費用：自願接種對象須攜帶身分證件及健保 IC 卡，外籍人士需攜帶居留證。費用部份，疫苗免費，而掛號費與診察費，則視當時計畫規定方式辦理。
- 接種劑量及劑次：請參照疫苗說明書或仿單建議。
- 接種方式：接種時依各接種醫療機構之規定，採預約或現場掛號接種。
- 健康評估：自願接種者，應先詳細閱讀「疫苗接種須知」並填寫「疫苗接種同意書」，同意書由接種醫療單位留存。
- 量測體溫。
- 醫師診察評估：接種者應由合格醫師診察，並請醫師診察後於病歷上或接種名冊之「醫師簽章」欄位簽章。
- 執行接種。

4.3.5. 接種作業之相關因應措施

- 接種單位應依規定完成接種動線規劃及制定標準作業流程。大規模接種工作指引詳如附錄 2。
- 門診與單純流感接種應明顯區隔，必要時得取消醫院接種作業。
- 醫護人員依規定配戴防護具。

因應流感大流行工作指引

- 加強接種場所消毒。
- 啟動所有戶外接種站及社區接種站。
- 要求民眾戴口罩、勤洗手。
- 限制每日最高接種量。
- 啟動流感服務隊，進行家戶訪視衛教及提供到宅接種服務。
- 於社區廣設複合式健康小站，結合民間力量，提供疫苗施打等綜合性健康諮詢服務。

4.3.6. 監測疫苗使用狀況

- 掌握疫苗使用：地方政府應確實掌握疫苗品質及有效調撥疫苗，並能掌握轄區施打對象之分布及副作用等資料。
- 施打疫苗時，須讓民眾徹底了解疫苗之相關資訊，於施打時，應取得民眾之接種同意書並確實填寫接種名冊，以利後續追蹤及預防接種受害救濟事宜。
- 收集接種後資料：地方政府應配合中央政府進行民眾接種後之資料收集，如使用分布、疫苗效益、副作用等。所需收集之資料，另行公佈。
- 疫苗使用效益分析：評估使用疫苗之有效性與安全性等。

4.3.7. 接種後嚴重不良反應通報及因應：與流感大流行前疫苗接種作業相同。

4.3.8. 與民眾的溝通

- 事先規劃溝通管道，如電子、平面及網路媒體通路及各類公佈刊版等。
- 溝通內容應包含：
 - 說明流感大流行疫苗在流感大流行之角色。
 - 設定疫苗使用優先順序之理由。
 - 透明化訊息、疫苗安全性與其他資料。
 - 接種流程，避免無謂恐慌造成之搶打與民怨。

5. 分工

(1) 衛生署疾病管制局

因應流感大流行工作指引

- ◆ 流感大流行(前)疫苗採購、儲備及使用規範等相關事宜。
- ◆ 全國疫苗調配。
- ◆ 彙整與分析疫苗使用狀況。
- ◆ 研議未上市疫苗使用之倫理與適法性問題。
- ◆ 監控疫苗自製產能進度。

(2)直轄市及縣市政府

- ◆ 統整轄區疫苗資源，並管理由中央撥發至轄區之疫苗庫存。
- ◆ 調查/彙整疫苗優先使用對象之疫苗需求量。
- ◆ 配合流行等級規劃及執行轄區疫苗接種之配送、接種地點、接種流程、管考等相關事宜。
- ◆ 控制及監測疫苗使用狀況。
- ◆ 流感大流行(前)疫苗接種策略之溝通。

(3)相關部會

- ◆ 衛生署
 - 食品藥物管理局
 - 協助提供疫苗自製產能諮詢服務。
 - 協助未核准上市疫苗之進口與其使用相關事宜。
 - 上市或未核准上市疫苗審核等事宜。
 - 上市疫苗之檢驗封緘事宜或未上市疫苗檢驗項目審核事宜。
 - 中央健康保險局：協助宣導接種單位配合施打疫苗資料上傳及收費

標準協定。

- 醫事處：協助醫事人力徵用及調用事宜。
- ◆ 內政部警政署：協助疫苗配送及接種場所之安全戒護。
- ◆ 農委會、農委會動植物防疫檢疫局、內政部消防署、海岸巡防署、社會司：協助提供所屬第一線防疫工作人員、接觸禽鳥高危險或受照護者之接種名冊。
- ◆ 內政部、教育部：協助提供大型體育場、國中小體育館/活動中心等場所作為大型接種站，並配合執行接種作業相關事宜。
- ◆ 國防部：協助提供大型接種場地及必要時支援接種人力。
- ◆ 國軍退除役官兵輔導委員會：協助提供所屬受照顧(護)人員名冊及必要時支援接種人力。

(4) 其他機關(構)

- ◆ 國家衛生研究院：疫苗自製研發及緊急生產事宜。
- ◆ 國內疫苗廠：疫苗自製研發與提高產能。
- ◆ 各地醫師、護理師公/學會：協助宣導會員配合政策協助施打疫苗。

因應流感大流行工作指引

附錄 1 疫苗接種嚴重不良反應通報單

個案編號:	1. 發生日期: 年 月 日 時				2. 通報者獲知日期: 年 月 日			
	3. 通報中心接獲通報日期: 年 月 日 (由通報中心填寫)							
	4. 填表者 姓名: 服務機構: 電話: 電子郵件信箱: 地址: 原始通報者屬性: ☐ 醫療人員 (職稱: ☐ 醫師 ☐ 藥師 ☐ 護理人員 ☐ 其他: _____) ☐ 廠商 ☐ 民眾							
5. 接種單位名稱 (或院所十碼代碼): 地 址: _____ 縣市 _____ 鄉鎮市區 接種人員姓名: 連絡電話:				6. 就診醫院名稱 (或院所十碼代碼): 地 址: _____ 縣市 _____ 鄉鎮市區 主治醫師姓名: 連絡電話:				
I. 接種個案基本資料								
7. 姓名: 8. 性別: ☐ 男 ☐ 女 9. 出生日期: 年 月 日 或年齡: ____ 歲 10. 身分證字號或識別代號: 11. 聯絡電話: 12. 居住地: _____ 縣市 _____ 鄉鎮市區								
II. 不良事件有關資料								
13. 不良事件結果 (單選, 以最嚴重結果勾選) ☐ A. 死亡, 日期: ____ 年 ____ 月 ____ 日, 死亡原因: _____ ☐ B. 危及生命 ☐ C. 造成永久性殘疾 ☐ D. 胎兒先天性畸形 ☐ E. 導致病人住院或延長病人住院時間 ☐ F. 其他嚴重不良反應 (具重要臨床意義之事件) ☐ G. 非嚴重不良事件 (非上述選項者)				15. 相關檢查及檢驗數據 (將結果與數據依日期填寫)				
14. 通報不良事件描述 (應包括不良事件發生之日期、部位、症狀、嚴重程度及處置): 不良事件症狀: 相關診斷結果:				16. 其他有關資料 (包含過去疾病史、過敏病史、類似之不良事件及其他相關資訊): 17. 後續處理情形: 目前是否已康復: ☐ 是 ☐ 否				
III. 接種疫苗資料								
18. 可疑疫苗								
疫苗名稱	劑次	接種途徑	接種日期/時間	接種部位	劑量	廠牌	批號	效期
			年 月 日 時					
			年 月 日 時					
			年 月 日 時					
19. 併用疫苗 (通報接種前 1 個月接種之疫苗) 及藥品:								
疫苗名稱 (含劑次) / 藥品名稱	接種途徑 / 給藥途徑	接種/給藥日期	接種部位	劑量頻率	廠牌	批號	效期	

附錄 2 大規模接種工作指引

為使大規模接種作業能順利操作，本指引就領導者角色、人力資源需求、接種站設置點、接種站規劃、擠打處理、接種站安全及宣導方面提供原則性指引。

一、 領導者角色

- 指定當地接種站領導整體接種活動，並做為政府與民眾溝通橋樑，
- 於接種站指定一位管理者，另對庫存、後勤、醫護人力、供應功能及其備援方式另指定小組長管理。

二、 人力資源需求

- 確保執行接種各流程之人員都接受過充足訓練，如：施打對象篩檢、掛號、身體評估、填表及批價、接種動線管控、疫苗管理、疫苗接種、保全及緊急醫護等人員。
- 相關人員應能知道並執行本身職責，並能夠正確回答接種者的問題。
- 如果有可能應進行人員交互訓練，使人員能彈性調度以因應不同情況。
- 預做湧入大量人潮(surge capacity)時之人員配置，以特別因應接種單位開始執行時，尚無預約制度或出現大量非預約接種人潮情況時。
- 尋求當地照護機構、護理協會、健康照護及藥學學生、志工等協助提供處理大量人潮備援人力。
- 讓工作人員能按工作時程於特定場所休息及進食。

三、 接種單位設置

- 於學校體育館、禮堂或其他大型有遮蓋物之地點設置接種站，提供老人及行動不便者使用。
- 接種站設置地點最好鄰近大眾所在、交通或停車方便之處，場地進出有不同的門、有適當通風設施、可使用的休息室及適當空間可安排所有接種程序如篩檢、掛號、疫苗儲存、疫苗接種及工作人員休息區。
- 選擇適當規模大小及接種區內外均有良好遮蔽物的場所。

四、 接種站規劃

- 接種流程動線採單向設計，由接種站外集合區起為入口➔資格篩選區(多

點配置)→接種站區→接種等待區(多處)→登記/諮詢/填表區(多點配置)→身體評估區→掛號付費區(多點配置)→接種區(多點配置)→出口(與入口不同區)

- 使用豐富的指示或繩索表示接種動線，指引接種者按步驟遵循接種流程。
- 於接種區設置接種者座位，並設置 1 處或多處具有遮蔽物的接種區，以提供穿著過多之接種者露出接種部位。
- 規劃接種後留置區，提供接種後發生急性副作用或有醫療問題之接種者評估與治療。
- 接種區要準備緊急醫療設備，並指派受過訓練之醫護人員或急救人員到場，針對發生過敏反應或醫療問題者進行處理與治療。

五、 擠打處理

- 工作人員在開始作業 1-2 小時前，必須到達接種站進行準備。
- 對特殊需要的民眾(如行動不便者、年老或非常虛弱者)安排能快速進入接種站之方便設施。
- 直接帶領進入接種流程線或使用不同的標示和公告清楚區分高危險族群。
- 隨時宣佈接種站內剩餘可使用之疫苗數量。
- 請民眾依接種須知或自我評估表，先自行評估是否適合接種，對有需要者提供說明服務。
- 隨時更新民眾至篩檢處所需預估等待時間。
- 告知只有經篩檢過之高危險群才可以接種，並會有發放號碼牌方式進行。
- 每個篩檢處至少安排 2 位篩檢人員以快速認定接種資格，減少擁擠程度及等待時間並使符合資格者進入接種程序，驅散不具接種資格者。
- 只對符合接種資格者分發號碼牌、接種須知及其他應填表格。
- 因疫苗短缺而無法完成接種之具接種資格者，應提供其最新尚有疫苗之替代接種單位。

因應流感大流行工作指引

- 按民眾號碼牌順序進行接種
- 對特殊需要的民眾(如行動不便者、年老或非常虛弱者)安排能快速接種之方便程序，並考慮以設置專屬接種程序進行。
- 隨時宣布民眾至接種處所需預估等待時間，以便民眾等待期間可自由活動。
- 如果預期等待時間很長時，可提供娛樂設備如電視或飲料等
- 藉由充足的掛號人員協助民眾完成相關表格如同意書或接種卡
- 利用走動工作人員供應補充物資，使每處工作人員維持足量的儲存運作。
- 藉由控制維持穩定的接種流速，使民眾不會滯留在接種處。
- 只有在接種需要時才能備製與抽取疫苗；如果供應者堅持事先備製與抽取疫苗時，僅可準備足夠應付接種單位預計接種的疫苗量；不可在開始運作前就事先準備。
- 當日接種結束，應丟棄已備製抽取的剩餘疫苗。
- 提供符合民眾需要的適當設施如等待區，休息室，水等。

六、 接種站安全

- 要求所有工作人員，依職責分別配戴不同顏色識別證。
- 以穿制服的人員擔任保全工作並協助處理擠打事件。
- 僱用保全人員監測擠打等待的情緒及接種站管理持續惡化的狀況。
- 保障疫苗安全及保護工作人員及其貴重物品。
- 招募當地志工親切對待接種站的民眾，特別有助於處理擠打相關的壓力。

七、接種站宣傳

- 以多重語言及宣傳管道方式廣泛宣導接種站設置目的、接種日期、時間、地點及接種資格。
- 如果有開放預約功能，需提供語音、人工及其他系統操作說明。
- 告知接種站疫苗分配量，及疫苗於中央與各接種站間依實際需求之重新分配原則。

因應流感大流行工作指引

- 當疫苗嚴重短缺，確認無法滿足預計接種量時，應指引民眾到其他單位接種。