

55-64歲原住民肺炎鏈球菌疫苗接種作業

114年7月9日

壹、目的：

為完整 55-64歲原住民肺炎鏈球菌疫苗免疫保護力，降低因感染肺炎鏈球菌導致嚴重的併發症或死亡，積極維護55-64歲原住民健康，減少醫療費用支出。

貳、實施時程：

自114年8月1日起。

參、實施對象：

具原住民族身分之55-64歲原住民【以114年為例，實施對象為民國59年（含）以前出生】，即以「接種年」減「出生年」大於等於55歲者。

肆、公費疫苗種類：

提供1劑13價結合型肺炎鏈球菌疫苗(PCV13)及23價肺炎鏈球菌多醣體疫苗(PPV23)。

伍、疫苗接種原則：

一、從未接種13價或15價結合型肺炎鏈球菌疫苗(PCV13/15)或PPV23者，應先接種1劑PCV13，間隔至少1年（高風險對象間隔至少8週）再接續接種1劑PPV23。

二、曾經接種肺炎鏈球菌疫苗者，依下列原則接種：

(一) 曾接種 PPV23者，間隔至少1年可接種1劑PCV13。

(二) 曾接種PCV13/15者，間隔至少1年（高風險對象間隔至少8週）可再接種1劑PPV23。

※高風險對象定義：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、「一年內」接受免疫抑制劑或放射治療的惡性腫瘤及器官移植者。

(三) 如已接種過PCV13/15及PPV23者，代表已完整接種肺炎鏈球菌疫苗，無需再接種PCV13及PPV23疫苗。

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) 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：

- (一) PCV13及PPV23都是相當安全的不活化疫苗，接種後常見可能發生注射部位的局部反應包括酸痛、紅斑、溫熱感及結塊，以及發燒、全身性疲倦、肌痛等。
- (二) 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、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15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、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。
- 二、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。
- 三、衛生局／所(室)／合約醫療院所提供之自費及公費PCV13或PPV23，應分開存放並明顯標示，進出庫亦應詳實分列管理，避免造成疫苗消耗庫存的誤失。
- 四、異常接種及毀損疫苗處理

- (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) 各縣市轄內提供成人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，可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。

二、健康評估及接種紀錄

- (一) 接種單位辦理接種前，應先核對民眾接種資格，包括原住民族身分（原住民身分證明文件如戶口名簿或戶籍謄本）、年齡及疫苗接種史，其中有關民眾過往疫苗接種史之檢核，可透過合約醫療院所資訊系統運用API介接疾病管制署（下稱疾管署）全國性預防接種資訊管理系統（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) 接種單位確認民眾符合接種資格後，請發給接種民眾或其家屬「成人肺炎鏈球菌疫苗接種須知（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，以及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，可同時預約下一劑接種時間，俾完整疫苗接種。

- (三) 疫苗劑別代碼以民眾接種之疫苗種類及實際劑別上傳。PCV13之疫苗代碼為「13PCV」、PPV23代碼為「PPV」(以未曾接種過PCV13/15及PPV23者為例，接種PCV13，上傳疫苗代碼為13PCV、劑別為1，間隔至少8週後接種PPV23之疫苗代碼為PPV、劑別為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，以確保民眾接種資料之即時、正確完整；各批接種於55-64歲原住民之PCV13及PPV23批號務請加上「-CDC」，如FT6684-CDC。
- (四) 55-64歲原住民之高風險對象(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「一年內」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，另「高風險族群」請於登錄接種資料時加註身分別「R02A」，俾利系統正確區分統計。
- (五) 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。
- (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「成人肺炎鏈球菌疫苗接種計畫Q&A（附件3）」

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。

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>）

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。