

19-64歲侵襲性肺炎鏈球菌感染症（IPD）高風險對象肺炎鏈球菌疫苗接種作業

114年7月9日

壹、目的：

降低19-64歲IPD高風險對象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。

貳、實施時程：

自114年3月10日起。

參、實施對象：19-64歲IPD高風險對象

符合IPD高風險對象定義之民眾，如為外籍人士，需具健保身分或持有有效居留證。應檢具診斷書等相關佐證資料，或經醫師依民眾之健保就醫資料或病歷等評估後接種。

一、IPD高風險對象定義如下：

- （一）脾臟功能缺損。
- （二）先天或後天免疫功能不全。
- （三）人工耳植入。
- （四）腦脊髓液滲漏。
- （五）「一年內」接受免疫抑制劑或放射治療的惡性腫瘤者及器官移植者。

二、接種年齡定義：以「接種年」減「出生年」計算大於等於19歲及小於等於64歲者【以114年為例，實施對象為於民國50年（含）以後出生且95年（含）以前出生】。

肆、疫苗接種原則：

- 一、與其他疫苗可同時接種於不同部位或間隔任何時間接種。
- 二、從未接種過PCV13/15及PPV23者應先接種1劑PCV13，間隔至少8週再接種1劑PPV23。
- 三、曾接種PCV13/15且間隔至少8週者可接種1劑PPV23。
- 四、曾接種PPV23且間隔至少1年者可接種1劑PCV13。
- 五、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。

註：摘如下表

過往接種史	接續接種疫苗
從未接種過	PCV13 $\xrightarrow{\geq 8 \text{ 週}}$ PPV23
PCV13/15	$\xrightarrow{\geq 8 \text{ 週}}$ PPV23
PPV23	$\xrightarrow{\geq 1 \text{ 年}}$ PCV13
PCV13/15+PPV23	已完整接種肺炎鏈球菌疫苗，無需再接種PCV13及PPV23疫苗

伍、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，公費提供疫苗如下：

- (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) 23價肺炎鏈球菌多醣體疫苗，包含有 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)，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、疫苗接種後可能反應及注意事項請參閱「成人肺炎鏈球菌疫苗接種須知 (附件 1)」。

陸、接種作業：

一、接種單位

- (一) 各縣市轄內提供19-64歲IPD高風險對象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，請發給民眾或其家屬接種須知，並應先核對民眾接種資格、年齡、疫苗接種史及接種間隔：
 1. 符合19-64歲IPD高風險定義對象者，應檢具診斷書等相關佐證資料，或經醫師依健保就醫資料或病歷等評估後接種。
 2. 請接種單位務必於登錄接種資料時註記身分別代碼「R02A」，俾系統正確區分統計及後續查核辨識。
 3. 有關民眾過往疫苗接種史、接種間隔之檢核，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，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19-64歲IPD高風險對象之PCV13及PPV23批號務請加上「-CDC」，如FT6684-CDC。
- (四) 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8週，再提供1劑PPV23。
- (五) 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）

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。