

成人公費肺炎鏈球菌疫苗接種計畫

115年8月實施版

壹、引言：

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」，自民國 96年至106年分11年捐贈共111萬4千餘劑之23價肺炎鏈球菌多醣體疫苗（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。為持續增進民眾健康福利，該基金會於107年交付最後1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。後為提升良好免疫記憶及使其獲得較長免疫保護力，自112年10月2日起擴大提供65歲以上民眾，接種1劑13價結合型肺炎鏈球菌疫苗（PCV13）及1劑PPV23，並於114年3月10日起將19-64歲侵襲性肺炎鏈球菌感染症（IPD）高風險對象納入公費接種對象，以及自114年8月1日起完整提供55-64歲原住民接種1劑PCV13及1劑PPV23。

由於近年國際間已陸續以20價或21價結合型肺炎鏈球菌疫苗（PCV20或21）取代PCV13及PPV23接種，經衛生福利部傳染病防治諮詢會預防接種組（ACIP）於114年3月27日及9月2日討論決議，建議以單劑取代多劑接種，以提升接種率，降低IPD個案發生，且基於經濟成本及確保穩定供貨考量，由疾管署依轉換期程規劃，辦理此接種計畫。

貳、目的：

為確保免疫保護力，並降低65歲以上長者、55-64歲原住民及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風險。

參、實施對象：

- 一、具中華民國國民身分之65歲以上【以115年為例，實施對象為50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。
- 二、具原住民族身分（原住民身分證明文件如戶口名簿或戶籍謄本）之55-64歲原住民【以115年為例，實施對象為民國60年（含）以前出生】，即以「接種年」減「出生年」大於等於55歲者。

三、19-64歲符合IPD高風險對象定義之民眾，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：

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. 「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115年為例，實施對象為於民國51年（含）以後出生且96年（含）以前出生】。

〔註〕如為外籍人士，需具健保身分或持有居留證。

肆、實施時程：

自115年1月15日起提供1劑PCV20，另自115年8月10日起調整為提供1劑PCV20或1劑PCV21。

伍、疫苗轉換之銜接原則：

接種對象	過往接種史	公費銜接疫苗
•65歲(含)以上長者 •55-64歲原住民 •19-64歲IPD高風險對象	從未接種	PCV20或PCV21
	僅接種PPV23	$\xrightarrow{\geq 1 \text{ 年}}$ PCV20或PCV21
	僅接種PCV13/15	$\xrightarrow{\geq 1 \text{ 年}^*}$ PCV20或PCV21
	PCV13/15+PPV23	已完整接種肺炎鏈球菌疫苗，無需 再接種PCV20或PCV21
	PCV20或PCV21	
	19-64歲IPD高風險對象，如於65歲前完整接種PCV13/15+PPV23，可於 滿65歲(含)且與前劑間隔滿(≥)5年後，再追加接種1劑PCV20或PCV21。	

〔註〕

* 「IPD高風險對象」、65歲以上「機構住民」及「洗腎患者」接種PCV13/15間隔至少8週後可接種PCV20或PCV21。

- 請於登錄「IPD高風險對象」、65歲以上「機構住民」及「洗腎患者」對象接種資料時，加註身分別代碼「R02A」，俾利系統正確區分統計。
- 「機構住民」定義：入住一般護理之家、精神護理之家、精神復健機構、老人福利機構、身心障礙福利機構、住宿式長照機構、榮譽國民之家等機構者。

陸、疫苗概述：

一、疫苗特性及適應症：

本次疫苗轉換提供之肺炎鏈球菌疫苗均為結合型疫苗，介紹如下：

- (一) PCV20預防肺炎鏈球菌血清型1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 8, 9V, 10A, 11A, 12F, 14, 15B, 18C, 19A, 19F, 22F, 23F, 及33F所引起的侵襲性疾病，已於國內核准上市，適用於出生滿6週以上兒童、青少年及成人。
- (二) PCV21可預防由肺炎鏈球菌血清型3、6A、7F、8、9N、10A、11A、12F、15A、15B、15C、16F、17F、19A、20A、22F、23A、23B、24F、31、33F和35B所引起的侵襲性疾病，已於國內核准上市，適用於18歲以上成人。

二、疫苗廠牌：

- (一) PCV20為美國輝瑞大藥廠（Pfizer）產製，品名為「沛兒肺炎鏈球菌二十價結合型疫苗（Prevenar 20, Pneumococcal 20-valent Conjugate Vaccine）」。
- (二) PCV21為美國默沙東藥廠（MSD）產製，品名為「肺普息肺炎鏈球菌21價結合型疫苗（Capvaxive, Pneumococcal 21-valent Conjugate Vaccine）」。

三、接種途徑：

採肌肉注射。

四、安全性及副作用：

- (一) PCV20及PCV21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PCV20或PCV21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PCV20或PCV21，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。（常見接種異常事件及核處原則請參見附表）

〔註〕*臺北市為健康服務中心。

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，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) 請督導合約醫療院所事先規劃因應，並預先調配醫護人員協助及妥善規劃動線。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) 疫苗為全年可接種，對於65歲以上民眾可宣導民眾為65歲生日禮，鼓勵民眾接種。

三、相關費用

比照幼兒常規疫苗接種，疫苗免費，接種處置費由疾管署補助執行接種之合約醫療院所，並自115年3月1日起，接種每劑金額由新臺幣100元調整為150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) 接種單位辦理接種前，應先核對民眾接種資格，包括年齡、疫苗接種史、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）及IPD高風險對象佐證資料（相關診斷書，或經醫師依民眾之健保就醫資料或病歷等評估後接種）。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) 接種單位辦理接種前，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，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。

- (三) 疫苗劑別代碼以民眾接種之疫苗種類及實際劑別上傳。PCV20之疫苗代碼為「20PCV」、PCV21之疫苗代碼為「21PCV」（如為未曾接種過PCV20者，接種PCV20，上傳疫苗代碼為20PCV、劑別為1；如為未曾接種過PCV21者，接種PCV21，上傳疫苗代碼為21PCV、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；各批接種於成人公費對象（65歲以上長者、55-64歲原住民及19-64歲IPD高風險對象）之PCV20及PCV21批號務請加上「-CDC」，如FT6684-CDC。
- (四) 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，另針對「高風險對象」、65歲以上「機構住民」及「洗腎患者」，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) 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) 請接種單位執行接種作業時，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「成人公費肺炎鏈球菌疫苗接種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。
- (七) 如曾接種過PCV13/15/20/21或PPV23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PCV20或PCV21。

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，衛生局於收到接種單位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。

附表、常見接種異常事件及相關核處原則

115年8月實施版

常見接種異常情形	是否為有效劑次	是否需補種	是否需賠償疫苗費用	是否給付處置費	是否需繳交預防接種異常事件通報表
已自費接種「PCV20或PCV21或(PCV13/15+PPV23)」，未間隔滿5年，誤提供公費PCV20或PCV21接種	是	無需補種	無需賠償	不給付	是
提供未曾接種者接種PCV13	是	無需補種 (後續依銜接原則接種)	無需賠償	不給付	是
提供僅曾接種過PPV23者接種PCV13	是	無需補種	無需賠償	給付	是
接種間隔不足	是*	無需補種	無需賠償	不給付	是
已公費接種PCV20或PCV21或(PCV13/15+PPV23)，未落實確認接種史，誤接種PCV20或PCV21或PCV13，屬重複接種之誤失	—	—	原價賠償	不給付	是

*雖仍屬有效接種劑次(無需補種)，然未依順序接種及間隔不足等異常接種可能對民眾接種保護效果造成影響，為維護民眾免疫保護力請確實依規範接種。