

流感疫苗的冷運冷藏管理 及接種注意事項

花蓮慈濟醫院
藥學部
劉采艷

課程大綱

流感疫苗特性

疫苗冷運冷藏設備

異常溫度處理

疫苗接種提醒

課程大綱

流感疫苗特性

疫苗冷運冷藏系統

異常溫度處理

疫苗接種提醒

流感疫苗特性

屬不活化疫苗，僅含抗原成分

➤ 最佳儲存溫度

- $+2^{\circ}\text{C}$ 至 $+8^{\circ}\text{C}$ (最佳冷藏範圍)
- 絕對不可冷凍 (低於 0°C 會導致疫苗失效)

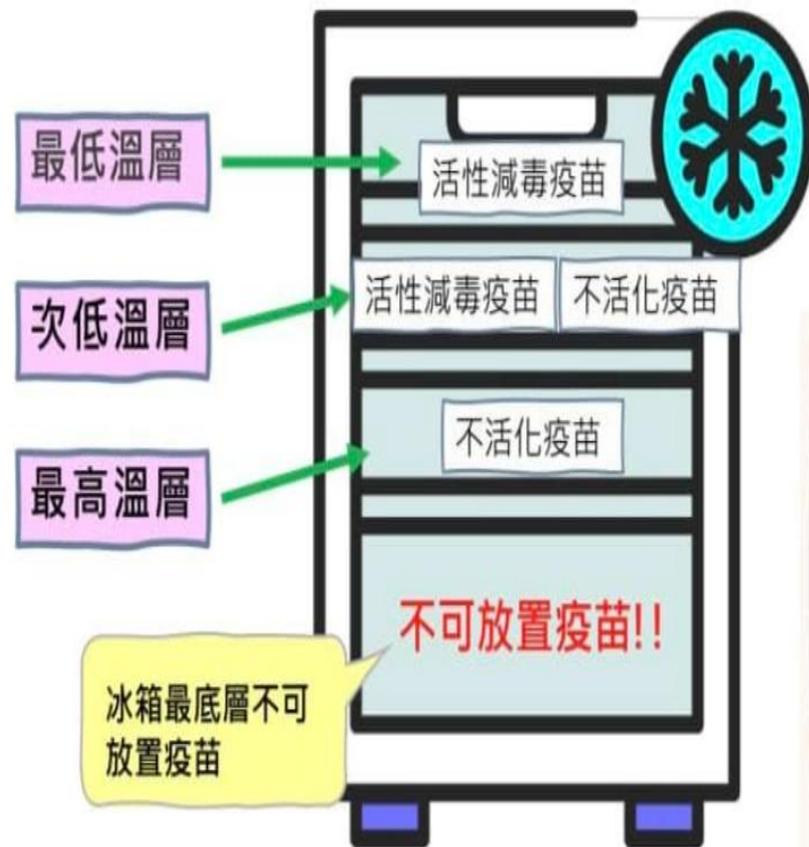
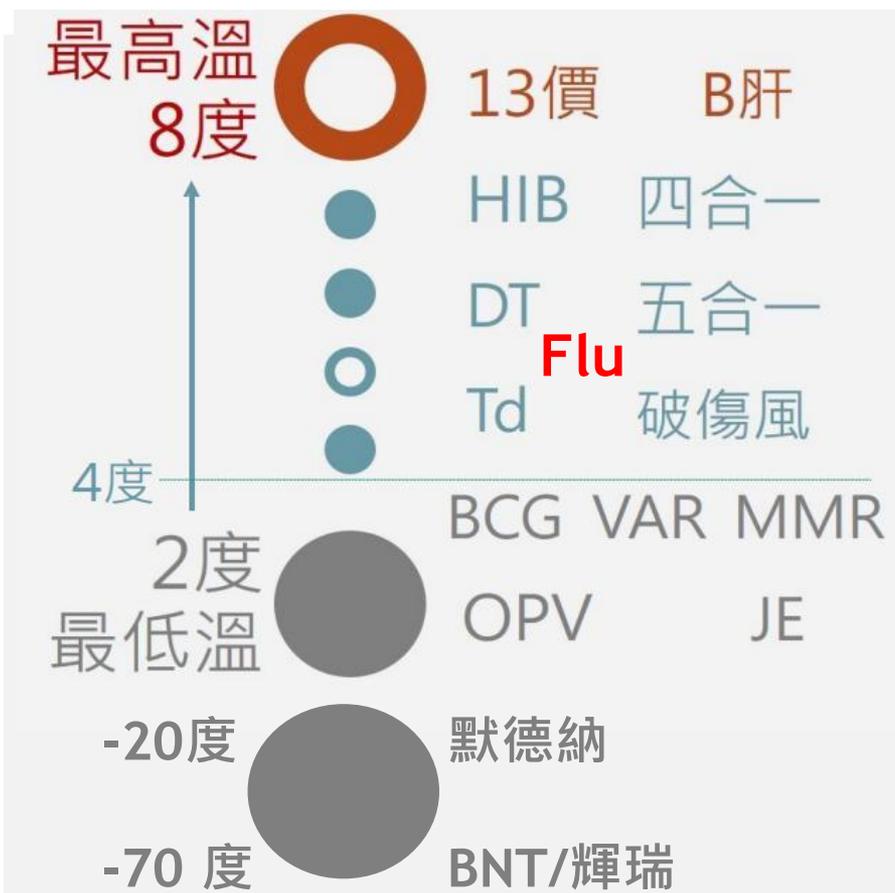
➤ 過熱與過冷的影響

- 過冷 (低於 0°C) : 疫苗中的成分可能結晶化，影響效力，使疫苗失效。
- 過熱 (高於 8°C) : 疫苗效力可能降解。

疫苗對溫度的敏感度

- 不活化疫苗：對溫度敏感，不可冷凍
- 活性減毒疫苗：對溫度極為敏感，解凍後不可再凍結

■ 疫苗對溫度敏感排列



疫苗 活性減毒 vs. 不活化

類別	活性減毒疫苗 (Live Attenuated Vaccine)	不活化疫苗 (Inactivated Vaccine)
定義	使用減毒但仍具活性的病毒或細菌，可在體內複製並產生免疫反應。	使用已滅活（殺死）的病毒或細菌，無法複製，但仍能引發免疫反應。
免疫效果	通常能產生強烈且持久的免疫反應，少量劑量即可提供長期保護。	免疫反應較弱，通常需要多劑或加強劑來維持效果。
接種方式	口服或注射	通常為注射
是否可引起輕微感染	可能在免疫力低下者引發輕微感染	不會引起感染
對環境的敏感度	極為敏感，需要冷鏈儲存。長期儲存時可放在 -15°C 或以下，但解凍後需儲存在 2-8°C，且不可再凍結。	敏感，需全程儲存在 2-8°C，不可冷凍，否則會破壞疫苗結構。
適用人群	不適用於免疫功能低下者（如癌症患者、HIV 患者等）。	可用於免疫功能低下者。

課程大綱

流感疫苗特性

疫苗冷運冷藏系統

異常溫度處理

疫苗接種提醒

儲存疫苗必備條件



➤ 專人管理

- 疫苗管理人員須有近3年內冷運冷藏訓練證明



➤ 冷運冷藏系統

- 維持2~8 °C
- 不斷電系統
- 溫度監控

疫苗冷運冷藏系統(Cold Chain)

➤ 什麼是疫苗冷運冷藏系統

- 疫苗在冷運冷藏狀態下之設備與人員，統稱為冷運冷藏系統。

➤ 疫苗冷運冷藏之目的

- 確保疫苗品質及接種效益

疫苗冷運冷藏設備-1

冷藏冰箱 (Vaccine Refrigerator)

用途：疫苗長期儲存

溫度範圍：2°C ~ 8°C

設備特點：

- 配備溫控系統與警報功能，防止溫度過高或過低
- 需定期校正溫度計，確保疫苗保存環境
- 一般醫療機構、診所、藥局與疫苗儲存中心使用



低溫冷凍櫃 (Ultra-Low Temperature Freezer)

用途：保存需要極低溫的疫苗 (如 mRNA 疫苗)

溫度範圍：-20°C、-50°C 或 -80°C

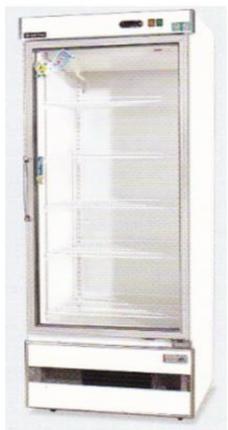
設備特點：

- 可存放新型 mRNA 疫苗 (如 COVID-19 疫苗)
- 內部多層隔間，防止溫度變動
- 配備備用電源與溫度監測



常見藥品/疫苗冷藏櫃

單門冷藏櫃



雙門冷藏櫃



單門冷藏櫃



雙門冰箱



單門冰箱



- 溫度穩定度：5°C±1°C或5°C±1.5~2°C以內
- 溫度控制精確度：±0.5°C。
- 溫度顯示器(控制器/警報/記錄)
解析度：0.1°C
- 溫度均勻度：分層各點保存空間之高、低溫度至少3~7°C
- 警報：溫度異常及警報輸出
- 溫度持續記錄
- 不可使用單門冰箱

疫苗冷運冷藏設備-2

冷藏箱 (Vaccine Cold Box)

用途：短程運輸疫苗，維持低溫環境

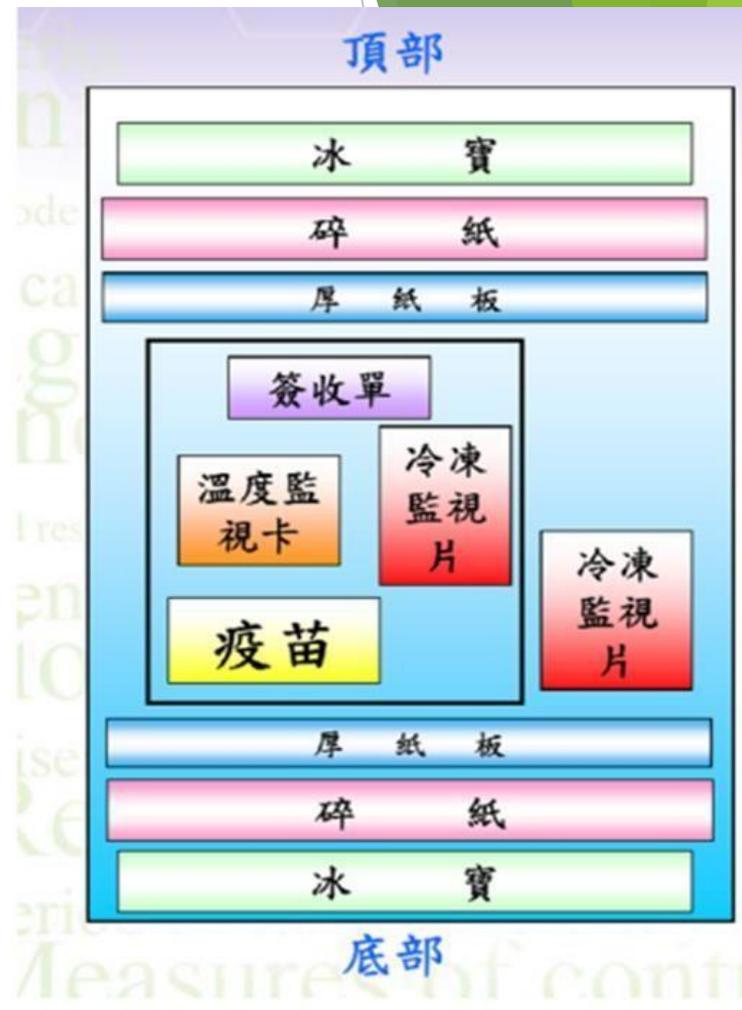
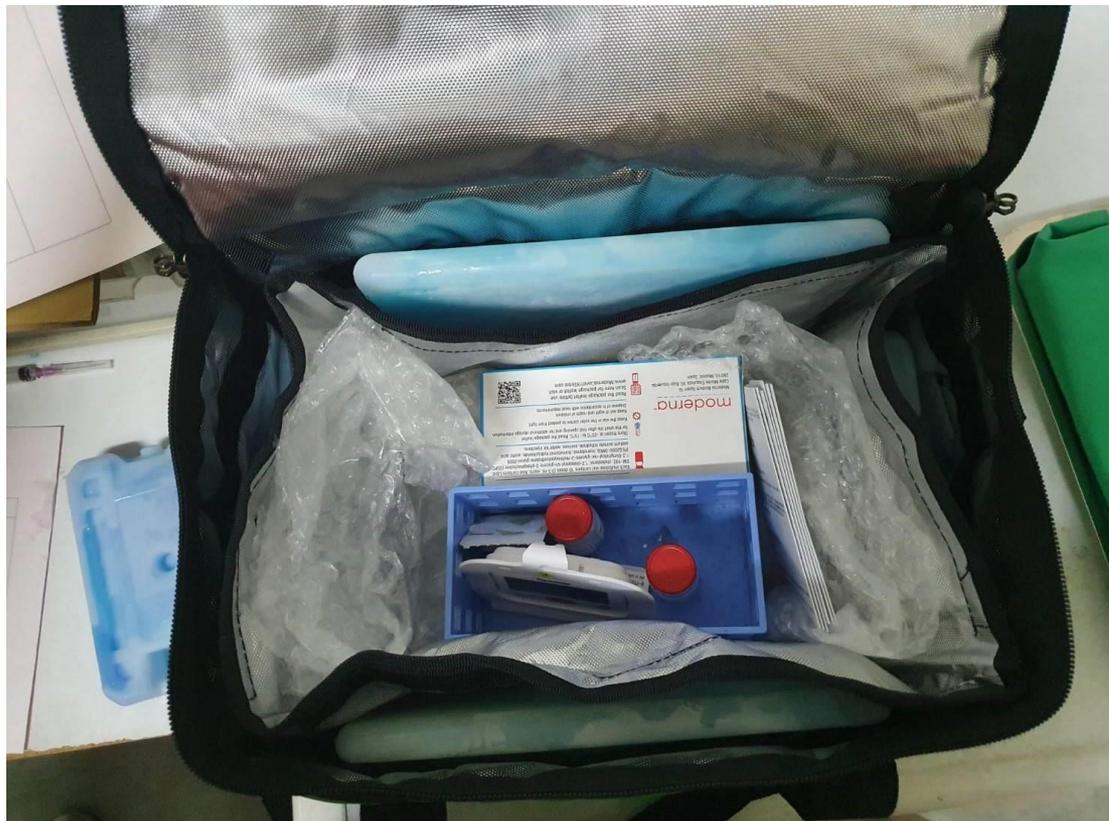
溫度範圍：2°C ~ 8°C

設備特點：

- 內部需有 保冷劑 (冰磚或冷媒) ，可維持數小時到數天
- 內部需放置溫度監測裝置
- 適合短時間運輸或疫苗接種站點



疫苗運送包裝



疫苗冷運冷藏設備-3

不斷電系統 (UPS , Uninterruptible Power Supply)

用途：當電力中斷時，提供短時間的應急電力，防止疫苗冷藏設備停止運作。

設備特點：

- 可即時供應電力，避免瞬間斷電影響冷藏環境。
- 適用於疫苗冰箱、超低溫冷凍庫。
- 電量一般可維持30分鐘至數小時，視電池容量而定。



發電機



不斷電系統
UPS

定期監測不斷電系統 (UPS , Uninterruptible Power Supply)

- 每兩週測試發電機，以確保機器正常運作



• 發電機



• UPS不斷電系統

疫苗冷運冷藏設備-4

溫度監測設備 (Temperature Monitoring Devices)

用途：監測冷鏈溫度變化

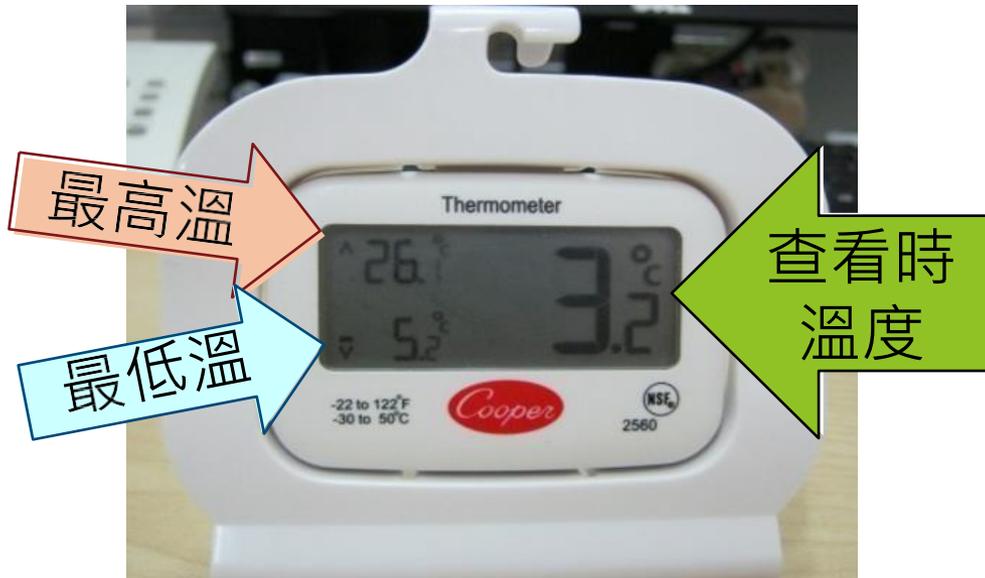
種類：

- **溫度計 (Thermometer)：**
即時顯示冰箱內部溫度
- **數據記錄器 (Data Logger)：**
持續記錄溫度變化，供報告與稽核使用
- **溫度監視片 (Temperature Monitoring Card)：**
監測疫苗是否曾暴露於**超過 8°C** 的溫度過久
- **冷凍監視片 (Freeze Indicator)：**
監測疫苗是否曾**暴露於 0°C 以下**，導致疫苗結構受損
- **遠端監測系統 (Remote Monitoring System)：**
可遠端監測疫苗儲存狀況

溫度監測設備- 電子式高低溫度計

主要功能

- ✓ 測量當前溫度 (即時顯示當前環境溫度)
- ✓ 記錄最高/最低溫度 (自上次重置以來的最高和最低溫)
- ✓ 內建警報功能 (當溫度超過設定範圍時發出警報)
- ✓ 數據記錄與導出 (高階型號可連接電腦或雲端監測)



溫度監測設備

-水銀高低溫度計

- 用途**

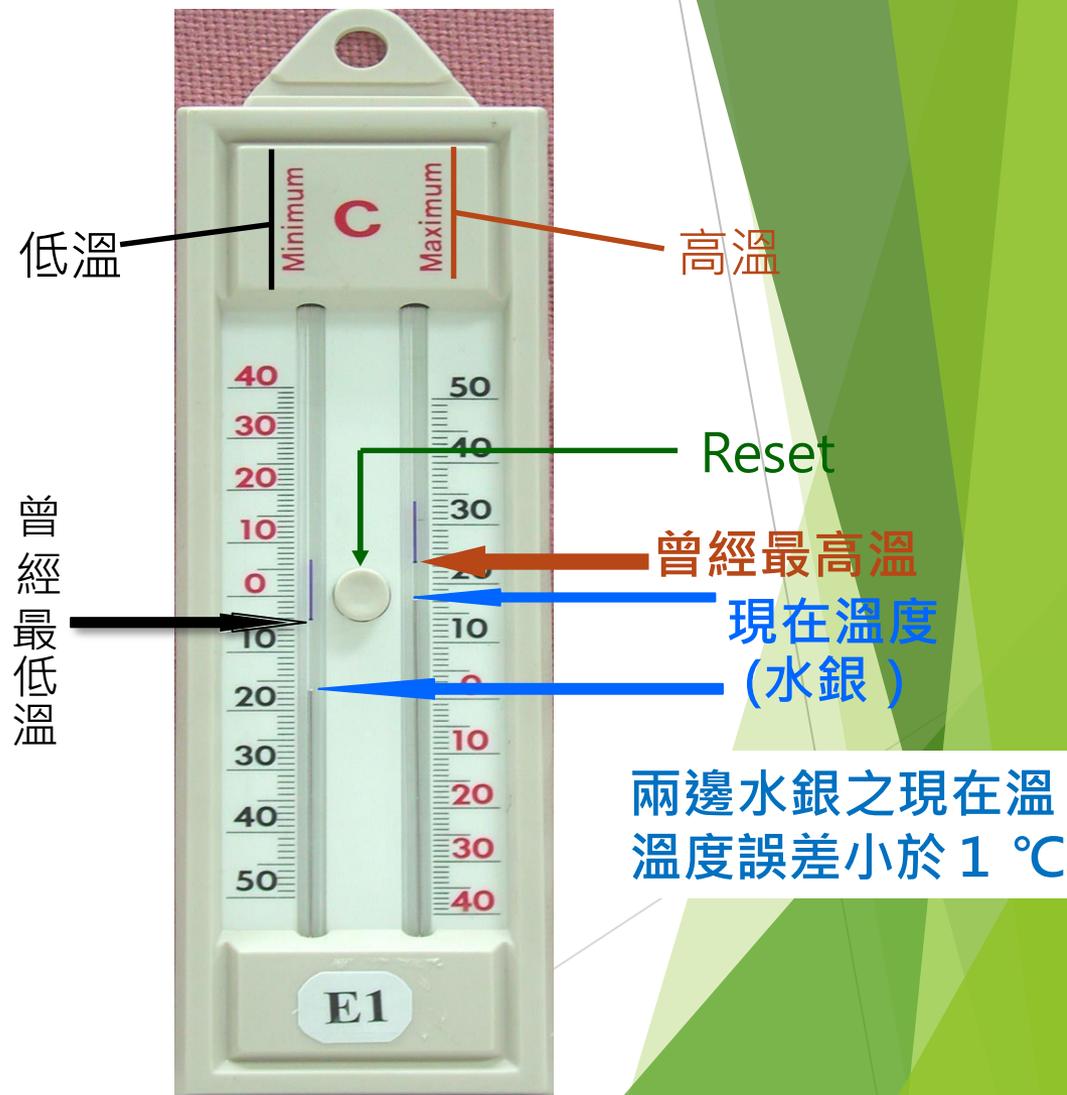
用於監測某一段時間內疫苗冷藏環境之溫度變化。

- 判讀**

曾經最高溫：23°C

曾經最低溫：5°C

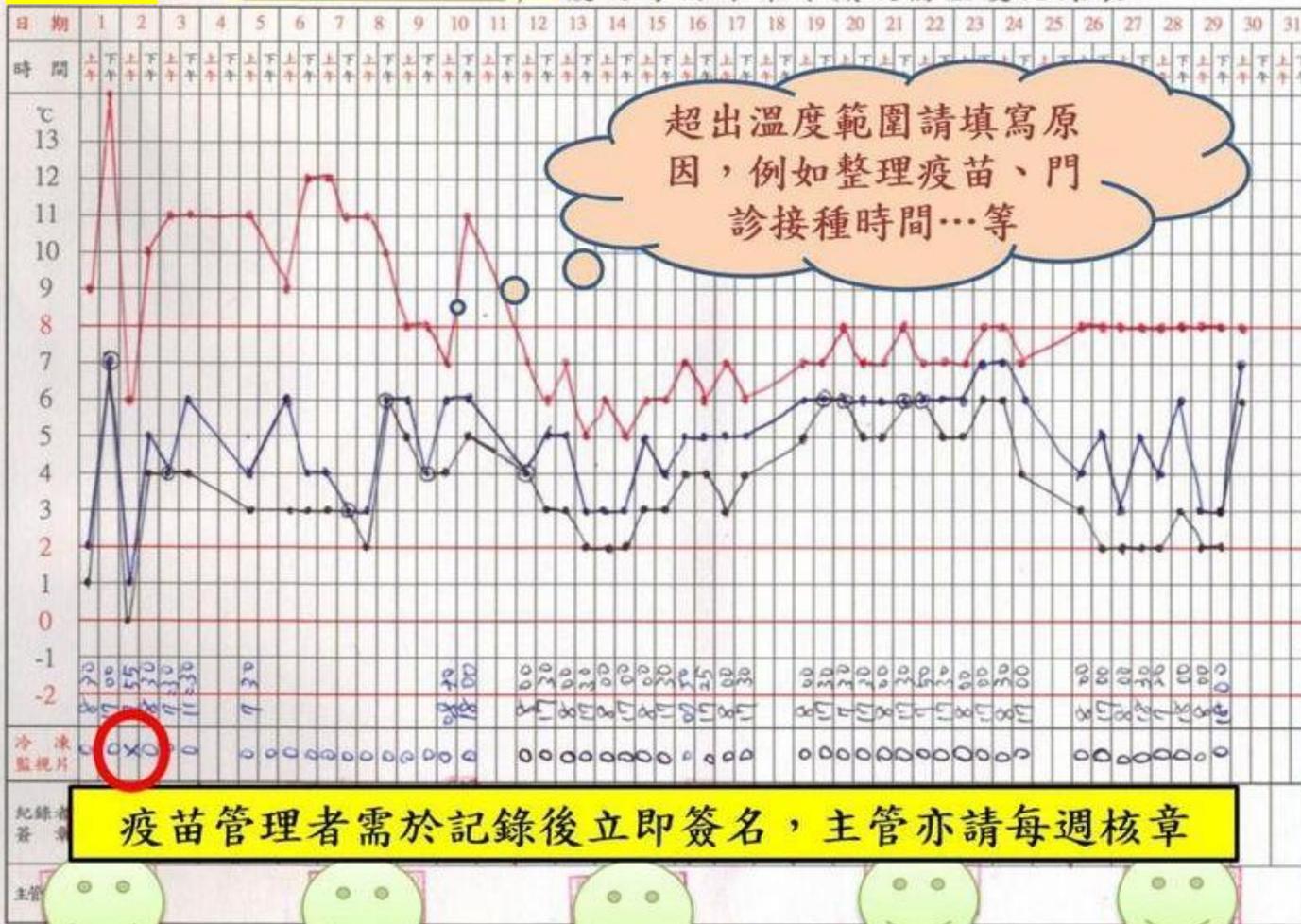
現在溫度：17°C



冷藏櫃 (冰箱) 溫度記錄表

請填寫診所名稱

疫苗專用冷凍冷藏設備溫度紀錄表



監視片無破裂應註記為「○」、破裂為「X」。

- 注意事項：
- 一、請於每日上午九時前及下午五時後監測冰箱溫度並記錄之。本紀錄表存放至少3年備查。
 - 二、最低溫—黑色請畫實心圓點「●」、冷凍
 - 三、疫苗冷儲管理請依疾病管制局公布之「疫苗冷儲管理衛教單張」規範辦理。
 - 四、請記錄人員於查看後簽章並註記查看時間，每星期將上週記錄請單位主管簽章。

多層冷藏櫃溫度紀錄

高低溫度計	第1層	第2層	第3層	綜合判讀	注意
最高溫	6.3	4.5	5.3	6.3	取最高者
現在溫	5.4	4.2	5.3	4.2	取最低者
最低溫	4.2	3.8	4.1	3.8	取最低者

疫苗專用冰箱溫度紀錄表

時間\溫度計位置	第一層中間	第二層中間	第三層中間	第四層中間	綜合溫度	記錄者
7/26 08:30	最高溫	5.8	6.0	6.1	6.1	林 ○ ○
	現在溫	4.0	4.2	4.3	3.8	
	最低溫	3.0	3.2	3.5	3.2	
時間\溫度計位置	第一層中間	第二層中間	第三層中間	第四層中間	綜合溫度	記錄者
7/26 17:10	最高溫	6.5	6.8	7.2	7.2	林 ○ ○
	現在溫	5.6	5.2	5.5	4.8	
	最低溫	3.9	4.0	4.2	4.1	

溫度監測設備-溫度監視卡

➤ 構造

監視卡有兩個監視黏貼於其上，一個是長形上有三格 (A、B、C)，另一則是圓形(D)。

➤ 用途

用於監測疫苗運送及儲存過程中，疫苗曾暴露於超過 8°C 的溫度時間。

➤ 效期

鋼印第一數字為西元年，後三碼為該年第幾天製造，監視片有效期自該日期起兩年。

製造日期，如：“7171”表

示：2017年第171天製造

效期：2年，**有效日期**：2019(民國108)年6月21日計算

方式：171÷30天/月=5個月又21天→6月21日

引信必須拉開
才有監測效果



溫度監視卡記錄解讀

- 當溫度 **>10°C** 時由**A格開始變藍**，如果溫度降到10°C以下，則藍色停止擴散。
- 如果**D格變藍**，表示此箱疫苗曾暴露在**34 °C**以上的溫度下，至少**2小時**，請檢查疫苗，**全數毀損不能使用**。
- 重複運用溫度監視片監測時，建議其指數變色**超過 A 格(1/2)**時，即應**不再運用**。



溫度指數

暴露溫度	格子	A格變藍	B格變藍	C格變藍
12°C		3天	8天	14天
21°C		2天	6天	11天

溫度監測設備-冷凍監視片

※凍片保存於室溫

有效期限，效期屆滿前3個月須更新凍片

每日監測冰箱溫度時，以“上下搖晃”方式確認凍片是否破裂



未破裂，表示未暴露於0°C以下



小球破裂、紙被染變色表示曾暴露於0°C以下

冷凍監視片

最佳放置：不活化疫苗最冷區



放置不活化疫苗之最冷區，應放置冷凍

監視片2片、電子持續溫度記錄器、溫度資料

收集器。



高低溫度計盡量往中間內側放置，
避免開冰箱外面溫度影響測量溫度

溫度監測擺放注意事項

➤ 查核溫度監視卡

- 放置點：各項疫苗皆須擺放
- 擺置原則：開冰箱後，能直接目視辨識最佳，以利快速正確掌握溫度指數變色情形



➤ 查核冷凍監視片

- 放置點：各項疫苗皆須擺放(不活化疫苗一定要放)
- 擺置原則：在冰箱置放不活化疫苗的同一監測點，同時置放2片冷凍監視片，作為異常低溫時，併同其他監測結果參考。
- 每天查看時，應拿出冰箱外搖晃，並同時觀察球體內之液體是否有流動狀況，確認是否破裂。



溫度監測設備- 溫度資料收集器(data logger)

- 由於現行疫苗種類多為不活化疫苗，建議置放於不活化疫苗之最低溫層，併同 2 片凍片及高低溫度計監測，以便溫度異常時據以判定疫苗品質是否受影響。
- 建議設定溫度記錄頻率在 5 分鐘以內。(如監測記錄頻率設定 3 分鐘，約可持續監測約 33.5 天)
- 定期(小於 1 個月)或不定期(如疑有溫度異常時)下載查核溫度紀錄；如發現溫度 $>8^{\circ}\text{C}$ (非疫苗入出庫等因素引起)或 $<2^{\circ}\text{C}$ ，應立即通報轄區衛生所協助。



疫苗標示牌

疫苗名稱 流感疫苗(Flu) 劑型 0.5ml劑 /瓶

有效日期 2008 年 12 月 9日

廠牌 Aventis 批號 S123456

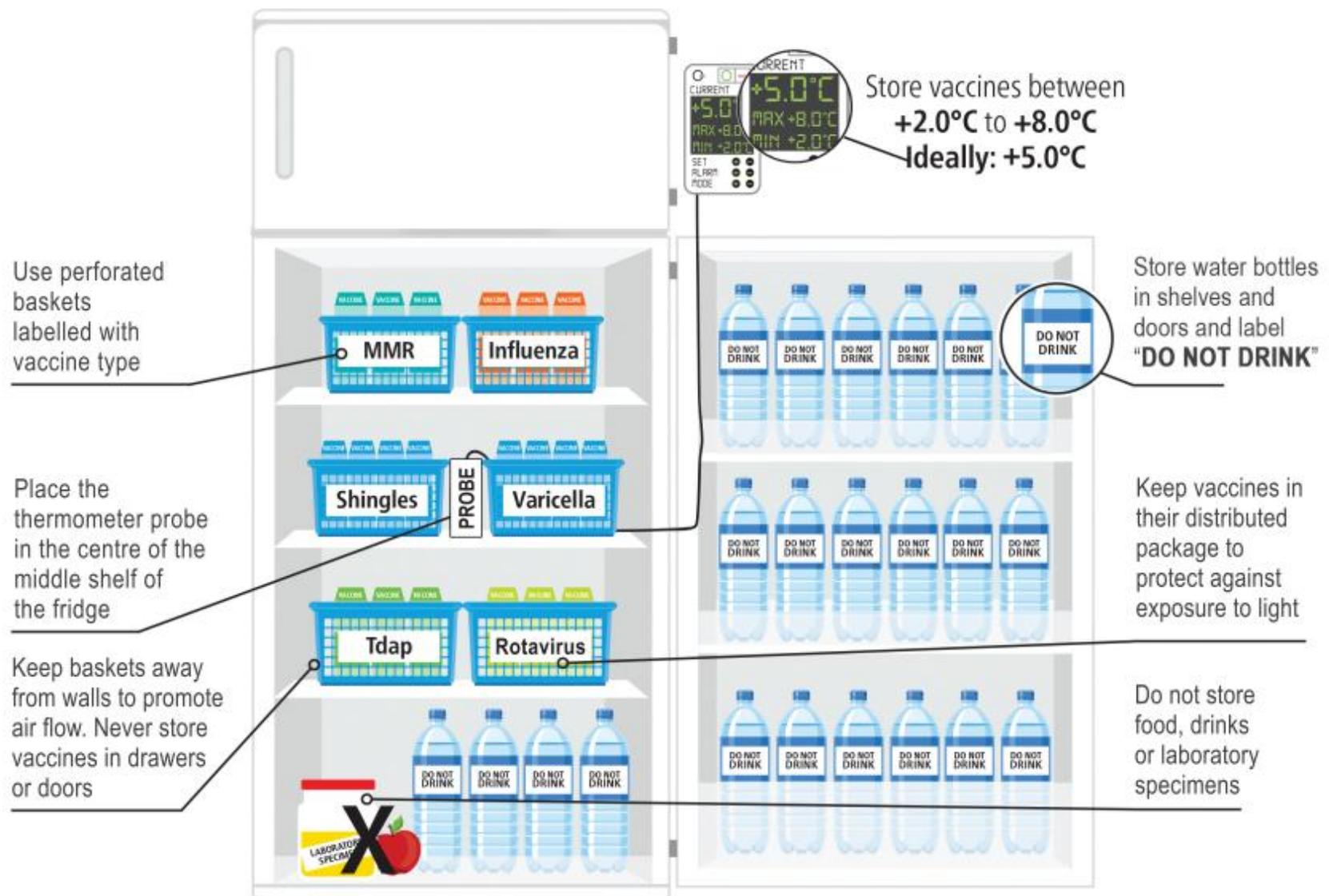
例：國外藥廠盒上標示為Exp：12-09-08

如為美廠，依序為(月.日.西元年)

如為歐廠，依序為(日.月.西元年)

確實標示疫苗名稱、規格、效期、廠牌、批號

疫苗冷運冷藏要點



Use perforated baskets labelled with vaccine type

Place the thermometer probe in the centre of the middle shelf of the fridge

Keep baskets away from walls to promote air flow. Never store vaccines in drawers or doors

Store vaccines between **+2.0°C to +8.0°C**
Ideally: **+5.0°C**

Store water bottles in shelves and doors and label **"DO NOT DRINK"**

Keep vaccines in their distributed package to protect against exposure to light

Do not store food, drinks or laboratory specimens

疫苗冷運冷藏設備-5

冷鏈運輸車 (Refrigerated Transport Vehicle)

用途：疫苗長程運輸，確保全程冷鏈不中斷

設備特點：

- 車內配備冷藏系統，可維持 2°C ~ 8°C 或更低溫
- 內建 GPS 與溫度監控系統，確保疫苗安全送達
- 用於國家疫苗配送與醫療機構供應鏈管理



遠端監測系統



特點	說明
無線傳輸	透過 Wi-Fi、LoRa、NB-IoT 或藍牙等無線技術，將數據即時傳送至雲端或管理平台。
即時監控	可24小時不間斷監測溫度變化，並提供圖表與紀錄。
異常警示	當溫度超出預設範圍時，系統會透過簡訊、Email、App推播等方式即時警報。
續航穩定	多數具備長效電池或支援USB/DC電源供應，亦可加裝備援電池。
資料儲存	當暫時斷線時，裝置可離線儲存資料，並在恢復網路時自動上傳。

【裕利如何靠IoT實現全程溫度監控與追蹤】 COVID-19疫苗冷鏈運輸大挑戰

傳統作法
(監視片)

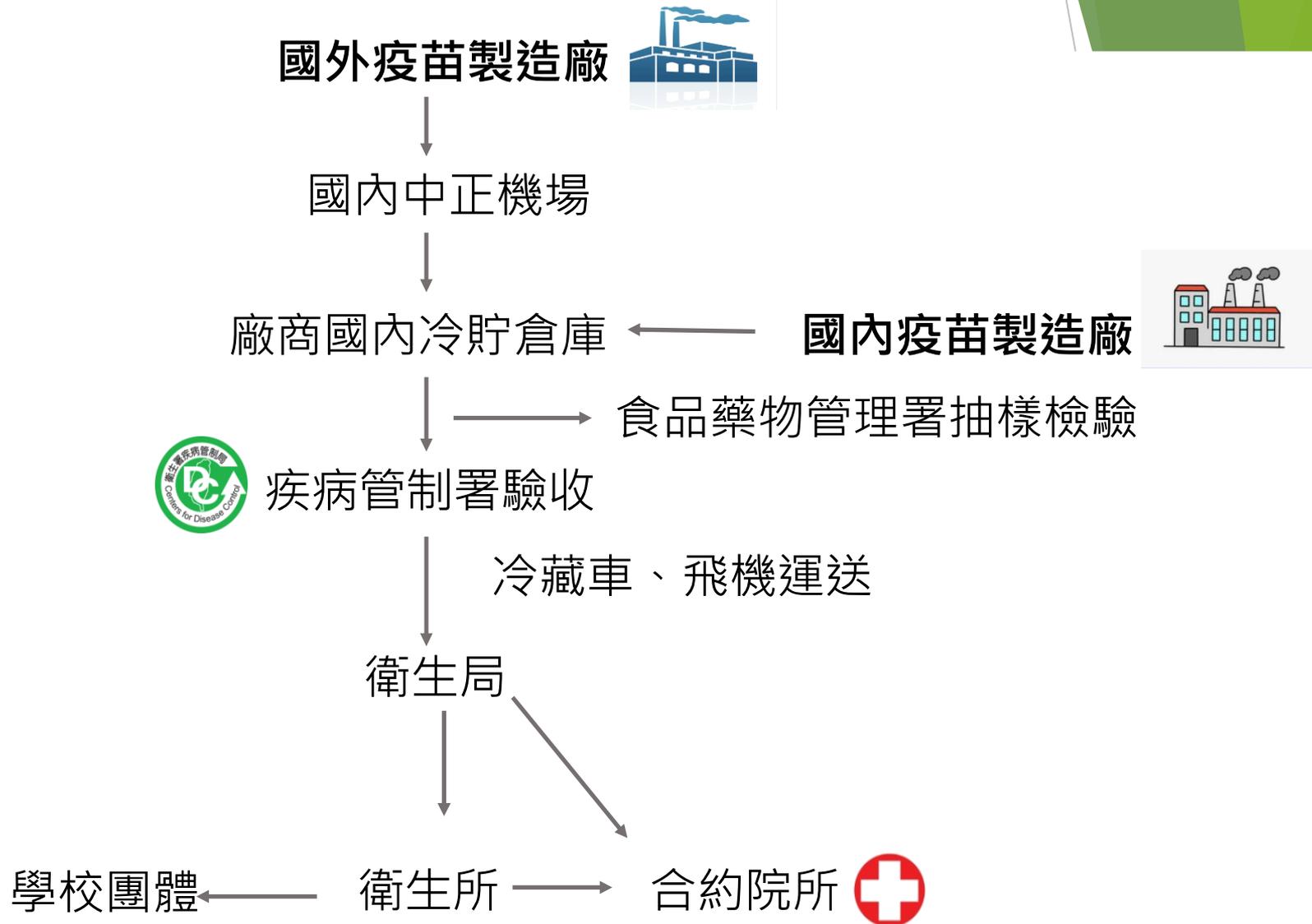


新作法
(藍牙溫度計)



配送物流車上的疫苗溫度監測方式，傳統作法是在保冷箱內放入溫度監視片或冰球，以目視辨識來檢視監視片有無變色或冰球破裂，對於疫苗溫度監控不夠即時，新作法則是多裝入一支IoT藍牙溫度計，靠IoT即時訊號傳輸，不僅能提供全程配送的溫度監控與追蹤，而且更即時，可提供每3分鐘更新頻率。(圖片來源 / 裕利醫藥)

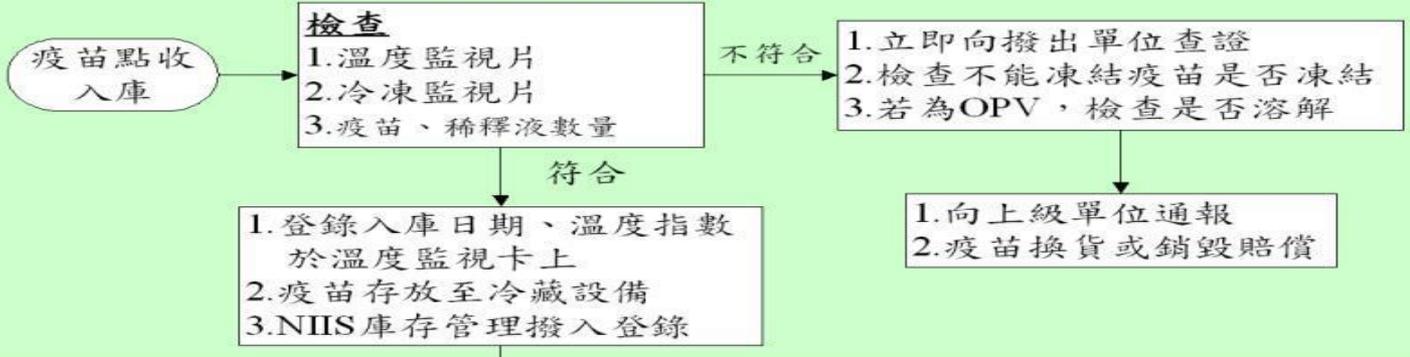
疫苗運送流程及管制



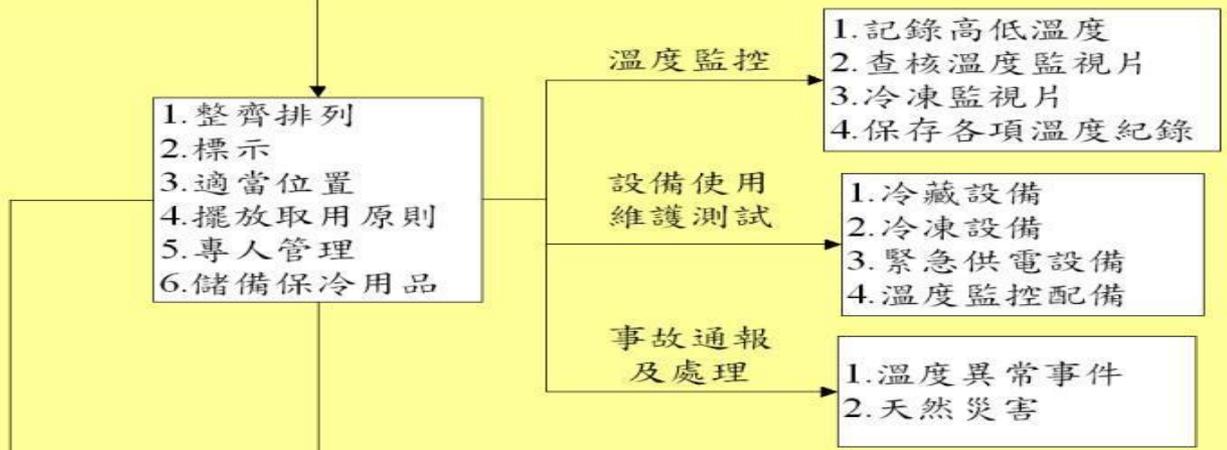


合約院所疫苗冷儲管理流程

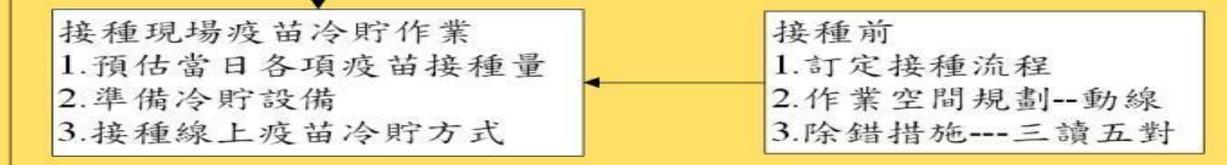
疫苗撥入



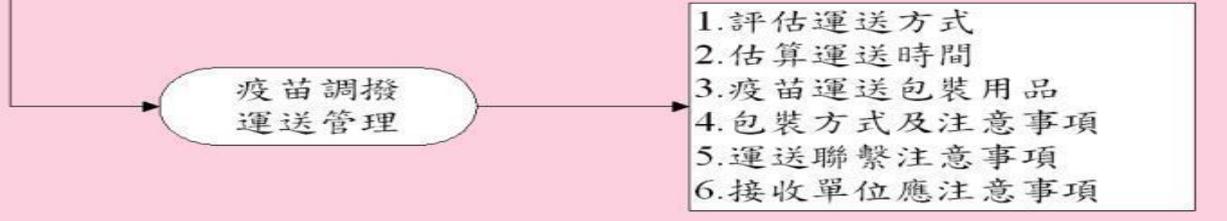
疫苗存放



疫苗使用



疫苗撥出



課程大綱

流感疫苗特性

疫苗冷運冷藏設備

異常溫度處理

疫苗接種提醒

異常溫度處理流程

疾管署113年12月修訂

溫度異常(高於 8°C或低於 2°C、冷凍監視片破裂、溫度監視片異常變色)

立即通報衛生所/衛生局緊急聯絡人，查看下列事項

1. **拍攝**(照相或錄影) 冰箱全貌、各層配置狀況。
2. **高低溫度計**：擺放監測之層架、位置及其顯示最高溫度、最低溫
3. **溫度監視片**：各項疫苗之溫度監視片變色指數。
4. **Data logger**：擺放監測之位置，並下載監測期間之溫度紀錄，檢視是否有溫度異常情形。

進行後送、移放疫苗

1. **疫苗移出**置於保冷箱(冰桶)，**後送**衛生所/衛生局；或移至另一溫度穩定之備用冷藏設備儲放。
2. **併同移動**原監視各項溫度監視片、凍片、高低溫度計及溫度持續紀錄器(data logger)，與其疫苗置放在一起。

檢查疫苗冷儲設備，釐清發生原因

1. 聯絡設備廠商，**查明異常原因**，調控溫度或進行維修、汰換設備。
2. 異常之管理缺失，檢討並落實改善。
3. **重新監測**冷藏設備溫度，確認穩定維持 2~8°C，及各層溫度分布狀況，始能再儲放疫苗
4. 衛生所(局)需查核及釐清事項

衛生所(局)查核及釐清事項

附表：溫度異常事件查核及釐清注意事項

項目	說明
事發現場查核及記錄事項	<ol style="list-style-type: none"> 1. 冷藏設備整體擺放疫苗、監測設備位置：運用手機拍攝(照相或錄影)，記錄冰箱全貌、各層配置等狀況。 <ul style="list-style-type: none"> - 各層高低溫度計擺放位置及溫度數值(最高溫/查核時溫度/最高溫) - 各層疫苗之溫度監視片擺放位置、數量及變色指數。 - 各層冷凍監視片之位置、數量與其是否破裂。 - data logger 擺放位置 - 各項監控設備之感溫棒位置 - 出風口位置 2. 冷藏設備之溫度顯示器/警報器/保全警報器顯示溫度數值
	<ol style="list-style-type: none"> 3. 瞭解冷藏設備溫度設定情形 4. 下載 data logger 紀錄：查核釐清發生之異常溫度與持續時間。 5. 如有設置警報器，且未發揮有效通知單位人員溫度異常警報狀況： <ul style="list-style-type: none"> - 瞭解設定高溫、低溫警報閾值 - 釐清通知警報方式及通知人員 - 測試警報功能是否運作 6. 設置保全溫度異常警報服務：釐清是否依據契約簽訂之服務項目，有效即時通知單位人員及協助應變處理。 7. 確認每日查核/判讀/記錄冰箱之溫度(高低溫度計與 data logger)、冷凍監視片樣態是否正確 8. 確實盤點回收疫苗之種類、批號及數量 9. 查核通報檢附文件： <ul style="list-style-type: none"> - 近 3 個月冰箱溫度紀錄表 - 最近 1 次進行監測冰箱各層/各區之溫度分佈紀錄 - 近 3 次衛生所/衛生局查核輔導紀錄

項目	說明
彙整事發經過	<ol style="list-style-type: none"> 1. 釐清整體事件之發生地點、發生時間、發生狀況、相關處理記錄，處理人員、處理措施、處理結果。 2. 釐清事件發生之原因，輔導針對管理相關缺失之事項，研擬檢討與改善措施，及相關具體可行建議事項。
以釐清事發原因及研擬檢討與改善措施	

衛生所(局)確立後續因應措施

- ▶ **溫度異常高溫：**
 - 1.依疫苗溫度監視片變色指數(累計由廠商進口至合約院所冷儲期間)，評估儘速使用完畢。
 - 2.如溫度監視片 D 格變藍，則表示疫苗曾暴露在 34 °C 以上的溫度下，至少 2 小時，並已全數毀損不能使用。
- ▶ **溫度異常低溫：**

凍片破裂或溫度監測低於 0°C，經衛生局查核冷藏設備之疫苗配置及溫度監測與紀錄情形，確立溫度曾低於 0°C，原則不活化疫苗毀損不能使用。
- ▶ **溫度異常事件核判：**

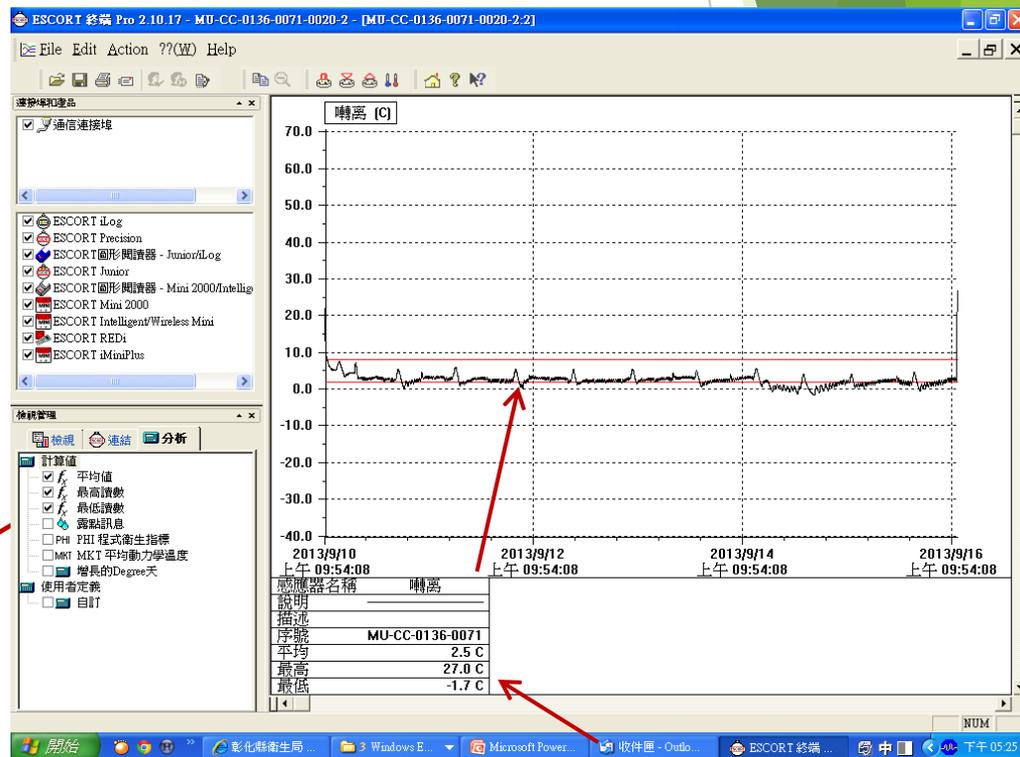
各異常事件發生時，係針對疫苗冷藏設備之疫苗擺置與各項溫度監測配備之溫度數值、溫度監視片變色指數、凍片樣態變化及因應處理措施等實際過程與事證，並依據各項疫苗原廠提列之溫度儲存條件及對溫度變化的安定性，進行綜整核判。
- ▶ **疫苗毀損：**

經核判毀損不能使用疫苗，依「**公費疫苗毀損賠償等級**」規定標準，辦理後續賠償或無需賠償作業。若合約院所已善盡管理，於發現溫度異常時即時通報衛生單位並予妥善處置，即以無須賠償核處，應每日落實監測以有效因應。

異常溫度處理流程

現場拍照

溫度持續記錄器
監測三天



合約院所因應準備 - 1

- 冷藏設備維修廠商
 - 緊急聯絡人姓名、手機確認可提供半夜叫修服務確認
廠商抵達所需時間
- 疫苗緊急後送所需器材、包裝物品
 - 評估準備所需保麗龍大小、數量
 - 評估準備所需冰寶種類、數量
 - 評估準備所需溫度計、監視卡、凍片、乾冰廠商緊急聯絡人姓名、手機
 - 確認乾冰廠商可半夜緊急叫送
 - 乾冰送達所需時間



合約院所因應準備 - 2

● 疫苗可後送單位

- 衛生所
- 鄰近縣市衛生局
- 物流廠商倉儲
- 建立前述單位緊急聯絡人資料確認送達前述單位所需時間及可存放疫苗量



● 疫苗後送運輸設備

- 評估確認可調用衛生局或物流公司冷藏車確認前述單位緊急聯絡人資料及是否可於半夜協助運送疫苗

課程大綱

流感疫苗特性

疫苗冷運冷藏設備

異常溫度處理

疫苗接種提醒

疫苗毀損/瑕疵處理原則

- 依102年3月版「公費疫苗毀損賠償等級」核判
- **流感**疫苗毀損
 - **不涉及接種異常事件**：提交「**毀損流感疫苗(無需)賠償案件報告表**」
 - **涉及接種異常事件**：提交「**流感疫苗接種異常事件暨毀損賠償報告表**」
 - NIIS系統退回疫苗至轄區衛生所，衛生所於**NIIS進行**「**毀損登錄**」。
- **流感**瑕疵疫苗
 - **內容物異常(有異物/雜質)**：提交「**疫苗不良品通報表**」
 - **其他瑕疵(包括瓶身/針筒破裂、瓶身髒汙、推柄/針頭瑕疵)**：提交「**流感疫苗瑕疵通報表**」
 - 連同實體繳回轄區衛生所，衛生所於**NIIS進行**「**退貨登錄**」。
 - 未繳回實體疫苗則視為毀損。
- **新冠**疫苗異常事件(毀損/瑕疵)
 - **統一提交**「**公費疫苗異常事件報告表**」並向轄區衛生所通報。

疫苗毀損通報及處理 (非疫苗問題產品)

定義	因 <u>過失或意外致疫苗短少或毀損</u> 。
流程	<ul style="list-style-type: none"> ● 依102年3月版「公費疫苗毀損賠償等級」核判。 ● NIIS系統進行「毀損登錄」。 ● 賠償報告表等相關文件書面通知轄區衛生所。
提交文件	<ul style="list-style-type: none"> ● 不涉及接種異常事件：所謂不涉及接種異常事件是指<u>如疫苗掉落毀損、疫苗遺失等情形</u>，合約院所應儘速填寫「毀損流感疫苗（無需）賠償案件報告表」。 ● 涉及接種異常事件：所謂涉及接種異常事件是指<u>如疫苗種類錯誤、重複接種、接種間隔不足、打錯人、接種屆期疫苗等情形</u>，因涉接種個案後續健康情形之追蹤，合約院所需填寫「流感疫苗接種異常事件暨毀損賠償報告表」。

接種異常事件通報及處理

● 接種異常事件（涉及接種對象之後續關懷與追蹤）：

➤ 定義：接種疫苗時發生疫苗種類錯誤、重複接種、接種間隔不足、打錯人、接種屆期疫苗等情形、未依仿單接種等接種異常事件。

➤ 通報流程：合約院所於執行接種工作時，若發生接種異常事件，請通報轄區衛生所。

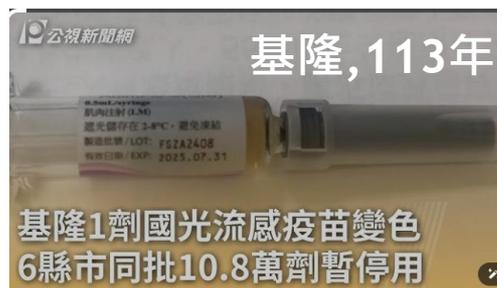
※ 未滿9歲兒童，若是初次接種季節性流感疫苗，應接種2劑，2劑間隔4週以上。倘提前5天（含）以上接種者（即超過4天寬限期，2劑間隔<24天），第2劑應視為無效接種，需自無效之第2劑接種日起算最短間隔進行補種。

➤ 處理流程：

1. 合約院所應立即告知受接種個案或家長，並儘速填寫「流感疫苗接種異常事件暨毀損賠償報告表」。
2. 報告表交衛生所後，轉通報衛生局。
3. 持續追蹤個案狀況並提供必要之醫療協助。

疫苗問題產品通報及處理-疫苗不良品 (較嚴重)

<p>定義</p>	<p>指疫苗內容物異常，包括未拆膜/未使用前發現疫苗顏色異常，超出仿單之描述、疫苗搖晃後內有異物/雜質（如：黑點、白點、不明漂浮物、棉絮狀物質、結塊、霉斑或內容物仍呈現分層狀態等），以及其他與仿單描述之疫苗內容物不同之情況</p>	
<p>處置方式</p>	<p>合約所</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 填寫「疫苗不良品通報表」。 2. 電郵照片給衛生所。 3. 將疫苗實體冷藏送回衛生所（未送回需賠償計價）。
	<p>衛生所</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 收集相關資訊（廠牌、批號、照片等資料）。 2. 至「全國性預防接種資訊管理系統（NIIS）」之「退貨登錄」通報。 3. 「疫苗不良品通報表」及疫苗實體冷藏送回衛生局。
<p>時效</p>	<p>發現時，立即通報（合約院所→轄區衛生所→衛生局）。</p> <p>◎提醒合約院所，如有發現疫苗內容物異常，請立即通報衛生所，切勿先於LINE等通訊軟體、電郵等公用群組詢問及轉傳。</p>	



疫苗問題產品通報及處理- 疫苗其他瑕疵 (較輕微)

<p>定義</p>	<p>包括瓶身/針筒破裂、瓶身/針筒無標籤、瓶身髒汙、瓶蓋製造不良、推柄/針頭瑕疵、瓶內無疫苗或疫苗量不足、疫苗短缺、無稀釋液或稀釋液不足等情形。</p>	
<p>處置方式</p>	<p>合約院所</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 填寫「流感疫苗瑕疵通報表」。 2. 電郵照片給衛生所。 3. 將疫苗實體送回衛生所 (未送回需賠償計價) 。
	<p>衛生所</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 至「全國性預防接種資訊管理系統 (NIIS) 」之「退貨登錄」通報。 2. 將疫苗實體併同「流感疫苗瑕疵通報表」(含照片)送回衛生局。
<p>時效</p>	<p>發現時，盡速通報 (合約院所→轄區衛生所→衛生局) 。</p>	

疫苗接種前作業

▶ 疫苗接種之冷儲作業

- 預估當日各項疫苗接種量、準備冷貯設備、接種時疫苗冷貯方式

▶ 準備疫苗

- 應核對疫苗名稱、效期、使用劑量、正確稀釋液
- **三讀五對：**
 - 一讀-冰箱**拿取**疫苗時
 - 二讀-**抽取**疫苗時
 - 三讀-**接種**疫苗前
- 五對-**個案對**、**疫苗對**、**劑量對**、**時間對**、**途徑對**
- 檢查個案預防接種紀錄表，核對其出生日期、年齡、姓名，確立本次應接種疫苗類別及接種禁忌查詢
- 接種前可與家長同時核對疫苗展示架上之疫苗
- 接種後應正確紀錄疫苗種類、接種日期、接種單位及下一次疫苗類別、預約日
- 衛教接種後可能反應及處理措施

台灣近年疫苗接種錯誤事件簿

2002年11月，土城北城婦幼誤將肌肉鬆弛劑 Atracurium 當作 B 型肝炎疫苗，為 7 名新生兒施打，導致 1 名嬰兒不幸身亡，6 名嬰兒一度陷入生命危險。

2018年2月，新竹馬偕醫院：原本應為 4 名新生兒接種 B 型肝炎疫苗，卻誤施為需在嬰兒 2 個月大時接種的五一合一疫苗。

2021年9月27日：恩主公醫院於鶯歌區永福宮接種站，進行 BNT 疫苗接種，有 25 人注射未經稀釋 BNT 疫苗原液。

2021年11月3日：屏東東港安泰醫院進行 COVID-19 疫苗施打時，應為 100 人施打莫德納疫苗，卻因工作人員領錯藥，導致 88 人被錯打成 AZ 疫苗。

2022年10月：台北榮民總醫院桃園分院發生 118 名未滿 3 歲幼兒被誤打國光流感疫苗事件。

年齡:31.04.23 生日:0780530 住址:台北市信義區松德路197號2樓

10/9 北市萬華區

耳鼻喉科診所

陳

F1拷貝 F2存檔 F3組

自費

謝

家跨

特別記載

畫面非當事診所

台北

TVBS NEWS

"流感疫苗"遭打錯成"消炎針" 女控醫療疏失

掌握新聞脈動 ▶ 訂閱TVBS NEWS頻道

訂閱

接種前務必三讀五對

疫苗冰箱切不可放其他藥物

謝謝聆聽

流感疫苗接種政策與不良反應處理

花蓮慈濟醫院

家醫科 葉日弢醫師

2025/06/07

今日大綱

1. 流感疫苗接種政策概述
2. 流感疫苗的安全性與常見不良反應
3. 疫苗接種後不良事件（AEFI）的定義、通報與調查
4. 不良反應的臨床處理與溝通
5. 結論與展望
6. 問答時間

流感疫苗接種政策概述

為何關注流感

- There are around a billion cases of seasonal influenza annually, including 3–5 million cases of severe illness.
- It causes 290 000 to 650 000 respiratory deaths annually.
- Ninety-nine percent of deaths in children under 5 years of age with influenza-related lower respiratory tract infections are in developing countries.
- Symptoms begin 1–4 days after infection and usually last around a week.
- [https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/influenza-\(seasonal\)](https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/influenza-(seasonal))

流感疫苗：最佳預防工具

- Vaccination is the best way to prevent influenza.
- Safe and effective vaccines have been used for more than 60 years. Immunity from vaccination goes away over time so annual vaccination is recommended to protect against influenza.
- The vaccine may be less effective in older people, but it will make the illness less severe and reduces the chance of complications and death.
- Vaccination is especially important for people at high risk of influenza complications and their carers.
- [https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/influenza-\(seasonal\)](https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/influenza-(seasonal))

流感疫苗接種政策概述 (2018-2025)

- 台灣政府的公費流感疫苗接種政策自2018年至2025年間，展現了持續優化與擴展的趨勢。
- 主要的演進方向包括
 - 逐步擴大公費接種對象範圍，以涵蓋更多高風險及高傳播風險族群
 - 全面轉換至保護力更廣的四價流感疫苗
 - 並根據疫苗供應情況、疫情動態及公眾需求，彈性調整接種策略與時程
- 2025年的流感疫苗接種政策，主要依據113年度流感疫苗接種計畫（涵蓋2024-2025年流感季）執行。其顯著特點為自2025年1月1日起，將公費流感疫苗接種對象擴大至全國年滿6個月以上尚未接種的民眾，直至疫苗用罄。
 - 較往年更早實現全民公費接種，旨在流感高峰期前提升群體免疫力。
 - 持續採用分階段接種策略，優先保障重點族群
 - 輔以緊急採購機制以應對突增需求
 - 強化疫苗種類的多元性及接種資訊的透明度

計畫目的

1. 降低老人、孕婦及具重大或慢性潛在疾病者因罹患流感導致嚴重的併發症或死亡，積極維護高危險群健康，減少醫療費用支出。
2. 降低幼兒因罹患流感住院之機率，積極維護幼兒健康，減少醫療費用支出。
3. 避免醫護等人員因感染流感而成為傳染源或影響其健康照護工作。
4. 避免人、動物流感病毒基因重組造成之流感大流行發生可能。
5. 降低國中小及高中職學生罹病率及疾病擴散率，進而間接保護高危險族。

免費接種對象 (1)

1. 滿6個月以上至國小入學前幼兒
2. 國小、國中、高中、高職、五專1-3年級學生
3. 50歲以上成人
 - 以「接種年」減「出生年」計算大於等於50歲者。
4. 具有潛在疾病，符合下列條件之一者
 - 高風險慢性病人
 - 罕見疾病患者（健保卡內具註記或持相關證明文件者）
 - 重大傷病患者（健保卡內具註記或領有證明紙卡者）

免費接種對象 (2)

5. 孕婦及6個月內嬰兒之父母
6. 幼兒園托育人員、托育機構專業人員及居家托育人員（保母）
7. 安養、長期照顧（服務）等機構之受照顧者及所屬工作人員
8. 醫事及衛生等單位之防疫相關人員
9. 禽畜養殖等相關行業工作人員、動物園工作人員及動物防疫人員

疫苗簡介(113年度)

- 我國使用之疫苗係依世界衛生組織(WHO)每年對北半球建議抗原成分之流感疫苗，其保護效力與國際各國狀況相同。三價流感疫苗包含3種不活化病毒株，即2種A型（H1N1及H3N2）及1種B型（Victoria），四價流感疫苗另新增1種B型不活化病毒株（Yamagata）。今年使用之疫苗適用於2024-2025年流行季，雞胚胎蛋培養及細胞培養疫苗每劑分別含下列符合規定之抗原成分：
- 雞胚胎蛋培養疫苗
 - A/Victoria/4897/2022 (H1N1)pdm09-like virus ；
 - A/Thailand/8/2022 (H3N2)-like virus (本季更新) ；
 - B/Austria/1359417/2021 (B/Victoria lineage)-like virus ；
 - B/Phuket/3073/2013 (B/Yamagata lineage)-like virus 。
- 細胞培養疫苗
 - A/Wisconsin/67/2022 (H1N1)pdm09-like virus ；
 - A/Massachusetts/18/2022 (H3N2)-like virus (本季更新) ；
 - B/Austria/1359417/2021 (B/Victoria lineage)-like virus ；
 - B/Phuket/3073/2013 (B/Yamagata lineage)-like virus 。

疫苗種類 (113年度)

廠牌	品名	適用年齡	劑型
國光生物科技 股份有限公司	AdimFlu-S(QIS) 安定伏裂解型四價流感疫苗	3歲以上	0.5mL
賽諾菲 股份有限公司	Vaxigrip Tetra 菲流達四價流感疫苗	6個月以上	0.5mL
荷商葛蘭素史克藥廠 股份有限公司 台灣分公司	Fluarix Tetra 伏適流	6個月以上	0.5mL
台灣東洋藥品工業 股份有限公司	Flucelvax Quad 輔流威適流感疫苗	6個月以上	0.5mL
高端疫苗生物製劑 股份有限公司	MVC FLU Quadrivalent pre-filled syringe injection 高端四價流感疫苗	3歲以上	0.5mL

疫苗簡介(114年度)

- 我國使用之疫苗係依世界衛生組織(WHO)每年對北半球建議抗原成分之流感疫苗，其保護效力與國際各國狀況相同。三價流感疫苗包含3種不活化病毒株，即2種A型（H1N1及H3N2）及1種B型（Victoria），四價流感疫苗另新增1種B型不活化病毒株（Yamagata）。114年度使用之疫苗適用於2025-2026年流行季，雞胚胎蛋培養及細胞培養疫苗每劑分別含下列符合規定之抗原成分：
 - 雞胚胎蛋培養疫苗
 - A/Victoria/4897/2022 (H1N1)pdm09-like virus；
 - A/ Croatia/10136RV/2023 (H3N2)-like virus (本季更新)；
 - B/Austria/1359417/2021 (B/Victoria lineage)-like virus；
 - B/Phuket/3073/2013 (B/Yamagata lineage)-like virus。
 - 細胞培養疫苗
 - A/Wisconsin/67/2022 (H1N1)pdm09-like virus；
 - A/ District of Columbia/27/2023 (H3N2)-like virus (本季更新)；
 - B/Austria/1359417/2021 (B/Victoria lineage)-like virus；
 - B/Phuket/3073/2013 (B/Yamagata lineage)-like virus。

疫苗簡介(114年度)

- 疾病管制署(下稱疾管署)今(2)日表示，為因應今(114)年秋冬流感疫情整備，已於4月23日完成今年公費三價流感疫苗採購作業，考量高齡人口成長，以及因應疫情變化或民眾接種意願提升之額外下訂需求，總計採購686萬4,910劑，其中計畫實施對象647萬9080劑，較去年增加約4.2萬劑。本採購作業循例仍採適用最有利標、複數決標方式辦理，評選結果已於今日公告，由5家廠商得標，依合約規定於9月下旬至10月中旬分三批次交貨。

疾管署指出，今年1月經傳染病防治諮詢會流感防治組及預防接種聯席會議決議，依世界衛生組織(WHO)建議採購三價流感疫苗。目前國內取得三價流感疫苗許可證廠商共有5家，由於各家廠商疫苗之製程、核准適用年齡、單價及最大供貨量等均有差異，為確保廠商履約品質並順利供貨，保障國人健康，今年維持與113年相同採最有利標方式辦理，5家領有流感疫苗許可證之廠商均有投標，就其疫苗產品提出符合採購案需求之供應計畫及報價，經召開採購評選委員會會議，針對疫苗效益、價格、廠商履約能力、產品異常事件之因應處理原則、供貨時效/穩定性/回報完整性與透明度、額外供貨配合度及廠商企業社會責任等項目進行評選，擇定序位前5名為最有利標廠商，並依各序位之供貨比例決標，分別為國光生物科技股份有限公司316萬5,830劑(占47.5%)、荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分公司(授權裕利股份有限公司投標及履約)174萬9,540劑(占26.3%)、台灣東洋藥品工業股份有限公司75萬2,300劑(占11.3%)、賽諾菲股份有限公司60萬8,320劑(占9.1%)、高端疫苗生物製劑股份有限公司38萬8,920劑(占5.8%)，另視實際需求再額外下訂量為每家廠商各4萬劑。

疾管署說明，今年度公費流感疫苗決標量共686萬4,910劑，包括確定採購量666萬4,910劑(含114年度流感疫苗接種計畫實施對象所需疫苗量647萬9,080劑、中央及地方委託代購量18萬5,830劑)，以及可視實際需求再額外下訂之數量20萬劑。相較去年決標量688萬8200劑雖略減約2.3萬劑，但今年度計畫實施對象647.9萬劑，實際較去年增加約4.2萬劑，以反映國內高齡人口成長趨勢。去年決標之計畫實施對象所需疫苗量為643萬6910劑，中央及地方委託代購量為20萬1290劑，可視實際需求再額外下訂之數量為25萬劑(去年11月實際下訂15萬劑)。

接種期程與地點

階段順序	實施對象
第一階段 (10/1起)	<ul style="list-style-type: none">● 醫事及衛生防疫相關人員● 65歲以上者● 55歲以上原住民● 安養、長期照顧（服務）等機構之受照顧者及其所屬工作人員● 滿6個月以上至國小入學前幼兒● 孕婦● 具有潛在疾病者，包括（19-64歲）高風險慢性病人、BMI\geq30者、罕見疾病患者及重大傷病患者● 6個月內嬰兒之父母● 幼兒園托育人員、托育機構專業人員及居家托育人員（保母）● 國小、國中、高中、高職、五專一至三年級學生● 禽畜相關及動物防疫相關人員
第二階段 (11/1起)	50至64歲無高風險慢性病成人

流感疫苗的安全性 與常見不良反應

流感疫苗的安全性

- 流感疫苗安全嗎？會有什麼副作用？
- 接種後若有副作用，該怎麼處理？
- 今年政府採購的流感疫苗品質是否有保障？
- 流感疫苗開始施打後，政府如何監測流感疫苗安全性？

流感疫苗安全嗎？會有什麼副作用？

- 疫苗核准使用前，除了確認有效性之外，臨床試驗的各階段也包括完整的安全性評估。所有參與疫苗臨床試驗的受試者，均需記錄接種疫苗後是否出現局部或全身性反應（local or systemic reactogenicity），並和接種安慰劑或其他對照疫苗者比較，以確認這些不良反應的發生率是否高於預期。而由於臨床試驗僅有數萬名受試者，不一定能監測到罕見的疫苗不良事件（rare adverse events，發生率低於1/10,000），因此在疫苗取得上市許可後，仍須持續進行上市後安全監測。
- 今年政府採購的各廠牌疫苗皆符合我國衛生福利部食品藥物管理署查驗登記規定，且經其核准使用/進口，安全無虞。
- 疫苗與其他任何藥品一樣有可能造成副作用，包括接種後可能會有注射部位疼痛、紅腫，少數的人則會有全身性的輕微反應，如：發燒、頭痛、肌肉痠痛、噁心、皮膚搔癢、蕁麻疹或紅疹等，一般會在發生後1-2天內自然恢復。嚴重的副作用，如立即型過敏反應，甚至過敏性休克等不適情況（臨床表現包括呼吸困難、聲音沙啞、氣喘、眼睛或嘴唇腫脹、頭昏、心跳加速等），發生機率非常低，若不幸發生，通常於接種後幾分鐘至幾小時內即出現症狀。其他曾被零星報告過之不良事件包括神經系統症狀（如：臂神經叢炎、顏面神經麻痺、熱痙攣、腦脊髓炎、以對稱性神經麻痺為表現的Guillain-Barré症候群等）和血液系統症狀（如：暫時性血小板低下，臨床表現包括皮膚出現紫斑或出血點、出血時不易止血等）。除了1976年豬流感疫苗、2009年H1N1新型流感疫苗與部分季節性流感疫苗經流行病學研究證實與Guillain-Barré症候群可能相關外，少有確切統計數據證明其他不良事件與接種流感疫苗有關。

流感疫苗之不良反應

常見與輕微不良反應

- **描述與症狀：**
 - **局部反應：** 注射部位疼痛、紅腫、腫脹或出現硬塊，均屬常見現象。部分疫苗產品資訊亦將注射部位疼痛列為極常見反應。
 - **全身性反應：** 發燒（通常為低度，約1-2%接種者出現）、頭痛、肌肉痠痛、關節痛、疲倦、噁心、發冷、出汗或潮熱（尤其在老年人中）亦屬常見¹。兒童可能出現躁動、異常哭鬧、嗜睡或食慾不振等情況。
- **典型發生與持續時間：** 這些反應通常在接種後6至12小時內開始，並在1至2天內自行緩解。
- **公共衛生溝通要點：** 讓民眾理解輕微症狀是免疫系統作用的表徵，而非疾病本身。

嚴重與罕見不良反應(1)

- **描述與症狀：**

- **立即型過敏反應（過敏性休克）：** 一種嚴重且可能危及生命的過敏反應。症狀包括呼吸困難（喘鳴、聲音沙啞）、血管性水腫（眼睛、嘴唇或臉部腫脹）、快速蔓延的蕁麻疹、頭暈、心搏過速及低血壓，嚴重時可導致過敏性休克。疫苗仿單資訊亦將包含休克在內的立即型過敏反應列為免疫系統問題。
- **格林-巴利症候群（Guillain-Barré Syndrome, GBS）：** 一種影響周邊神經系統的急性自體免疫疾病，導致肌肉無力、癱瘓及感覺異常。症狀通常從四肢開始，並可能進展至影響呼吸肌。

嚴重與罕見不良反應(2)

- **描述與症狀：**

- **其他神經系統事件：** 抽搐（尤其在兒童中可能伴隨發燒，但與流感疫苗本身關聯性低，多與發燒相關）、腦脊髓炎、顏面神經麻痺/輕癱、脊髓炎、神經炎、神經病變、感覺異常。
- **眼呼吸道症候群（Oculorespiratory Syndrome, ORS）：**（雖未在提供的流感疫苗資料中詳述，但為已知罕見疫苗反應）特徵為雙眼發紅、咳嗽、喘鳴、胸悶、呼吸困難或臉部腫脹，通常在2至24小時內出現。

嚴重與罕見不良反應(3)

- 描述與症狀：

- 血管炎：例如過敏性紫斑症（Henoch-Schönlein purpura）。
- 血小板低下症：血小板數量短暫性減少⁶。
- 史蒂芬-強生症候群（Stevens-Johnson Syndrome, SJS）：一種嚴重的皮膚反應。

嚴重與罕見不良反應(4)

- **發生率**：一般而言非常低。過敏性休克的發生率估計約為每百萬劑1至10例。在一項細胞培養流感疫苗（Flucelvax Quad）的研究中，有3.9%的成人受試者在接種後6個月內通報嚴重不良事件，但經評估均與疫苗接種無關⁶。
- **風險溝通平衡**：在溝通罕見嚴重不良事件時，必須將其極低的發生頻率與流感病毒感染本身的重大風險（如嚴重併發症、住院、死亡，尤其是在高風險族群中¹）進行平衡呈現。此外，某些神經系統事件（如GBS）在一般人群中亦有其背景發生率，無論是否接種疫苗。
- 此類事件雖然罕見，但一旦發生即需立即就醫。

表 1：流感疫苗潛在不良反應概覽

反應類別	特定反應/症候群	主要症狀	典型發生時間 (如已知)	一般發生率 (如可得)	初期建議行動
常見/輕微	局部反應	注射部位疼痛、紅腫、腫脹、硬塊 ¹	接種後數小時內	非常常見	自我照護/觀察
	全身性反應	發燒 (1-2%)、頭痛、肌肉痠痛、疲倦、噁心 ¹	接種後 6-12 小時	常見	自我照護/觀察，必要時使用症狀緩解藥物
嚴重/罕見	立即型過敏反應 (含過敏性休克)	呼吸困難、聲音沙啞、氣喘、眼睛或嘴唇腫脹、頭昏、心跳加速 ¹	接種後數分鐘至一小時內	約百萬分之 1 至 10 ⁶	立即尋求醫療協助
	格林-巴利症候群 (GBS)	肌肉無力、感覺異常、癱瘓，可能影響呼吸 ⁶	接種後數日至數週	背景發生率每年十萬分之二 ⁶ ；與疫苗關聯性極低	立即尋求醫療協助
	其他神經系統事件 (如：熱痙攣、顏面神經麻痺)	抽搐、意識改變、顏面肌肉控制異常 ⁵	不定	罕見	立即尋求醫療協助
	史蒂芬-強生症候群 (SJS)	發燒、喉嚨痛、口腔黏膜破損、廣泛性皮炎水泡 ⁵	不定	極罕見	立即尋求醫療協助

特殊考量與特定狀況

格林-巴利症候群 (Guillain-Barré Syndrome, GBS)

- **概述與症狀：** 一種急性、免疫介導的脫髓鞘性多發性神經病變，特徵為漸進性肌肉無力、感覺異常及反射消失，嚴重時可影響呼吸肌⁶。
- **與流感疫苗接種之關聯性：**
 - 歷史上，部分早期流感疫苗（特別是1976年的豬流感疫苗）曾被觀察到與GBS風險微幅增加（約每百萬接種者增加1例）有關。
 - 現行季節性流感疫苗的相關風險極低（若有的話）。GBS本身即為罕見疾病，背景發生率約為每年十萬分之二。
 - 先前接種流感疫苗後6週內曾發生GBS者，再次接種前宜由醫師評估。
 - **重要觀點演變：**台灣的研究顯示，流感疫苗接種不僅可以預防流感，亦可能降低老年族群發生GBS的機率，這可能是因為流感病毒感染本身即為GBS的已知觸發因子之一。
- **處置：** 需要神經科會診及支持性治療，可能包括免疫治療（如IVIG或血漿置換術）及呼吸支持。

過敏性休克之處置

- 識別：快速發生多系統症狀（呼吸道、心血管、皮膚、腸胃道）。
- 緊急應變流程：
 - 立即肌肉注射腎上腺素。
 - 呼叫緊急醫療服務/送往醫院。
 - 視情況進行呼吸道管理、給氧、靜脈輸液、抗組織胺及皮質類固醇等治療。

暈厥（昏厥）

- **風險因子：** 較常見於青少年及年輕成人，常與心因性因素（如對打針的恐懼、焦慮、疼痛）有關。在大型接種場所可能出現群聚現象（集體心因性疾病）⁵。
- **預防措施：**
 - 確保接種者在接種期間及接種後立即採坐姿或臥姿。
 - 接種前避免空腹或脫水。
 - 安撫焦慮的個案。
 - 接種後觀察至少15-30分鐘，以防跌倒受傷。
- **處置：** 若發生暈厥，確保個案處於安全的平躺姿勢，檢查生命徵象，並給予安撫。多數情況為短暫性。若未能迅速恢復或出現其他令人擔憂的症狀，則需醫療評估。若返家後暈厥現象持續，宜送醫診治。

雞蛋過敏者

- **現行建議：** 大多數流感疫苗係利用雞胚胎蛋培養製造，但現代製程的純化技術已使疫苗中雞蛋蛋白（卵白蛋白）含量極微。
 - 對雞蛋曾發生過敏反應者，包括曾因吃蛋發生嚴重過敏反應者，均可安心接種任何經許可、建議且適合其年齡的流感疫苗。
 - 建議依循標準的接種後觀察期（30分鐘）。
 - 細胞培養流感疫苗（Flucelvax Quad）不含雞蛋蛋白，可作為替代選擇，但一般而言，單純因雞蛋過敏並無絕對必要選擇此類疫苗⁶。
- **臨床指引的演進：** 以往，雞蛋過敏是重要的考量因素，常被列為禁忌症或需要特殊流程。如今，建議雞蛋過敏者可常規接種疫苗

使用抗凝血劑或有出血性疾病者

- **注意事項：** 此類個案於注射部位發生出血或血腫的風險可能較高。
 - 疫苗應以細針頭進行肌肉注射。
 - 施打後應於注射部位加壓至少2分鐘。
 - 應觀察注射部位是否仍有出血或血腫情形。

管理與應對策略

常見與輕微反應之管理

- **自我照護措施：**
 - 局部反應：若感不適，可冷敷注射部位。
 - 全身性反應：充分休息，多補充水分。
 - 發燒或疼痛：如有需要，可依建議劑量使用解熱鎮痛劑（如：乙醯胺酚）。
- **觀察：**大多數輕微反應會在1至2天內自行緩解，無需特別治療。
- **輕微反應就醫時機：**若症狀持續（例如，發燒超過48小時）、惡化或引起明顯擔憂時，應尋求醫療建議。

嚴重反應之識別與應對

- **需立即就醫之警示症狀：**
 - 疑似過敏性休克症狀：呼吸困難、喘鳴、聲音沙啞、全身性皮炎/蕁麻疹、臉部/嘴唇/喉嚨腫脹、頭暈、心跳加速、意識喪失。
 - 神經系統症狀：突發性嚴重頭痛、意識或行為改變、抽搐、肌肉無力或癱瘓、說話或吞嚥困難。
 - 持續高燒（例如，超過 38.5° C 且對退燒藥反應不佳，或持續超過48小時）。
 - 其他令人擔憂的症狀：胸痛、心悸、嚴重腹痛。
- **行動：** 立即尋求緊急醫療協助。告知醫護人員最近曾接種流感疫苗，包括日期與時間。
- **醫療系統整備：** 疫苗接種場所必須配備相應設施及訓練有素的人員，以應對立即發生的嚴重反應，特別是過敏性休克。多數疫苗引起的立即型過敏反應發生在數分鐘至一小時內。

疫苗接種後不良事件 (AEFI) 通報

AEFI 通報之重要性與原則

- AEFI 指的是在預防接種之後所發生的任何對健康有害的醫學事件，此事件與疫苗的使用不必然具有因果關係³。
- 通報對於以下方面至關重要：
 - 監測疫苗安全性（上市後監測）⁶。
 - 偵測潛在的新的或罕見的不良事件。
 - 識別AEFI發生率異常偏高的疫苗批號。
 - 為公共衛生政策及風險溝通提供資訊。

2025

疫苗不良事件通報表
填寫指引
第四版

2025 年 3 月

通報內容、時機與方式

- **通報內容：**任何疑似在疫苗接種後發生的不良事件，即使不確定是否與疫苗相關，但無其他明確原因可以解釋時，即可通報。這包括疑似死亡事件。
- **通報時機：**察覺事件後儘速通報。
- **通報者：**主要為醫護人員，但民眾亦可通報或啟動程序。
- **通報方式：**
 - 透過台灣食品藥物管理署（TFDA）管理的「全國藥物不良反應通報系統」進行。
 - 地方衛生局/所亦為聯繫窗口，可協助通報或啟動預防接種受害救濟申請。
 - 通報可採線上填寫或紙本方式。
- **通報所需資訊（依據³）：**
 - 個案可識別資料（必要時可去識別化，但需可追蹤以供後續處理）。
 - 通報者資料。
 - 疫苗資料（名稱、製造商、批號、接種日期）。
 - 不良事件描述（包括發生日期/時間、症狀、嚴重程度、臨床病程及結果）。
 - 相關病史、併用藥物。
 - 孕婦相關資訊：接種時及事件發生時之懷孕週數、孕產史、其他暴露史。
 - 「不良事件描述」應詳盡且依時序記錄。
- **通報系統的嚴謹性：**台灣已建立一套結構化的AEFI通報系統，包含明確的定義、通報管道、嚴重性分類及後續追蹤機制。此系統化的方法對於健全的藥物警戒至關重要。相關指引³顯示其流程經過深思熟慮。強調客觀通報嚴重性³、地方與中央衛生主管機關的合作，以及針對嚴重個案的專家介入，均顯示其致力於徹底調查及透明溝通。此結構化途徑有助於建立對安全監測系統的信心。

登入

+ 註冊帳號

- 所有舊有已申請之帳號，需重新註冊新憑證帳號
- 申請新帳號時之帳號名可與原舊帳號名相同

登入帳號 • User ID

> 自然人憑證驗證

> 醫事人員憑證驗證

- 驗證需外接讀卡機與準備自然人憑證卡
- 驗證會跳至第三方"我的e政府"進行憑證驗證
- 未安裝HICOS元件，請安裝或更新HICOS元件
- 系統意見回饋: [意見回饋](#) [麻煩請踴躍填寫](#)

最新消息 法令規章 相關連結 文件下載

- ◎ 本署已建置醫療機構批次通報功能，並開放予醫療機構進行測試，醫療機構倘欲進行功能測試，得至全國藥物不良反應通報系統測試網站(網址：<http://adr.digigenomics.com>)申請帳號，另各醫療機構上傳之測試文件不得包含民眾個人資訊。
- 有關「醫療機構批次通報模板」之欄位及相關定義，請至本系統首頁「文件下載」處下載。
- 有關COVID-19疫苗及流感疫苗接種不良事件，請至疾病管制署「疫苗不良事件通報系統(VAERS)」通報。
- 中藥不良反應通報網站
- 藥品安全資訊
- 教育訓練相關課程
- 注意事項：批次通報時食藥署之ReceiverID為TaiwanFDADRG（一般藥品類通報）或TaiwanFDAVAC（疫苗類通報）。
- 注意事項：每日21:00至23:00為系統更新時間，該時段請勿使用。

接種後若有副作用，該怎麼處理？

- 民眾若接種後產生副作用，建議立即至接種院所或其他醫療院所就醫。接種院所或學校於執行接種工作時/後，若發現有接種後屬嚴重疫苗不良事件之個案發生時，也請立即至疾管署建置之「疫苗不良事件通報系統」（網址：<https://vaers.cdc.gov.tw/>）進行線上通報。

連線已逾時

伺服器 vaers.cdc.gov.tw 花了太久時間還是無回應。

- 該網站可能暫時無法使用或太過忙碌，請過幾分鐘後再試試。
- 若無法載入任何網站，請檢查您的網路連線狀態。
- 若電腦或網路被防火牆或 Proxy 保護，請確定 Firefox 被允許存取網路。

重試



...

業務專區

食品

藥品

醫療器材

化粧品

區管理中心

管制藥品

研究檢驗

實驗室認證

製藥工廠管理(GMP/GDP)

企劃及科技管理

通報及安全監視專區

邊境查驗專區

... 目前位置：首頁 > 業務專區 > 藥品 > 藥品上市後監控/藥害救濟 > 藥品安全資訊

分類： 區域檢索：

序號	標題	發布日期
1	吸入型短效β2-agonist類藥品安全資訊風險溝通表 	2025-05-27
2	113-114年度季節性流感疫苗接種不良事件週報(114.05.01-114.05.07) 	2025-05-12
3	113-114年度季節性流感疫苗接種不良事件週報(114.04.24-114.04.30) 	2025-05-05
4	113-114年度季節性流感疫苗接種不良事件週報(114.04.17-114.04.23) 	2025-04-28
5	COVID-19疫苗不良事件通報報告(114.1.1-114.3.31) 	2025-04-25
6	113-114年度季節性流感疫苗接種不良事件週報(114.04.10-114.04.16) 	2025-04-21
7	緩釋劑型之opioid類藥品安全資訊風險溝通表 	2025-04-14
8	113-114年度季節性流感疫苗接種不良事件週報(114.04.01-114.04.09) 	2025-04-14
9	113-114年度季節性流感疫苗接種不良事件週報(114.03.27-114.03.31) 	2025-04-07
10	113-114年度季節性流感疫苗接種不良事件週報(114.03.20-114.03.26) 	2025-03-31

共 944 筆資料，第 1 / 95 頁 到第 頁



113-114 年度季節性流感疫苗不良事件通報摘要報告

114.5.1-114.5.7 (每週更新)

自 113 年 10 月 1 日起，季節性流感疫苗接種計畫開始。截至 114 年 5 月 7 日止，全國共施打季節性流感疫苗總數為 667.3 萬劑，共接獲疫苗不良事件通報 139 件，平均每十萬劑注射通報數約為 2.08 件。

疫苗不良事件通報係指，在接種疫苗之後任何時間，通報者主動通報因懷疑或無法排除與疫苗施打相關之任何事件。這些通報事件時序上發生於疫苗接種之後，但不表示為接種疫苗所致。疫苗不良事件自主性通報旨在建立有系統之疫苗安全資料庫，對於影響疫苗安全之變因（如廠牌、批號、不良事件症狀...等）加以統計評估分析，以期及早偵測出疫苗潛在之安全疑慮。

不良事件總體評估如下：

1. 接獲之疫苗不良事件通報案件中，76 件屬非嚴重不良事件。主要通報症狀包含皮膚疹、注射部位不適、頭暈、蕁麻疹、發燒等。
2. 另有 63 件通報案件屬於「嚴重不良事件通報」^註。依接種廠牌、批號、通報之不良事件症狀及其可預期性、歷程、既有疾病等資訊比對分析，並未觀察到疫苗安全疑慮。
3. 上述通報案件中包含疑似熱痙攣 1 件、疑似顏面神經麻痺 6 件、疑似突發性聽力障礙 1 件、疑似癲癇 1 件、疑似心肌炎 3 件、疑似死產 1 件、疑似急性瀰漫性腦脊髓炎 2 件、疑似橫斷性脊髓炎 1 件、疑似血小板低下 1 件、疑似格林-巴利症候群 3 件，此為接種疫苗後曾被零星報告過的不良事件，衛生福利部將持續進行監測。

綜合目前季節性流感疫苗不良事件通報資料之評估結果，尚未觀察到須立即採取相關措施之安全疑慮。衛生福利部食品藥物管理署將持續針對疫苗不良事件通報進行安全訊號偵測，並在發現訊號時進行後續驗證與訊號再分析之工作，以積極執行藥品安全監視機制，並保障民眾之用藥安全。

表 2：台灣醫護專業人員 AEFI 通報摘要

通報面向	主要指引/要求	相關資料來源	備註/實務意涵
AEFI 定義	預防接種後發生的任何對健康有害醫學事件，不必然有因果關係 ³ 。		即使不確定因果關係，只要懷疑即可通報。
通報內容	任何懷疑與疫苗相關之不良情形，無其他明確原因解釋者；含死亡案例 ³ 。		包含輕微、嚴重及非預期事件。
通報時機	儘速通報。		及時通報有助於早期偵測潛在問題。
通報者	醫護人員為主，民眾亦可。		醫護人員具專業判斷能力，為主要通報來源。
通報管道	全國藥物不良反應通報系統 (TFDA) ¹³ ；地方衛生局/所 ² 。		多重管道確保通報可近性。
通報必備資訊	可識別個案、可識別通報來源、至少一項不良事件、至少一種可疑疫苗 ¹³ ；詳盡描述事件時序、症狀、處置及結果 ³ 。		資訊完整性影響後續評估品質。
嚴重性分類原則	依事件所致結果最嚴重者勾選（如 COVID-19 疫苗之 A-G 分類原則）；客觀事實判定，尊重通報當下分類，一般不因後續康復而調降 ³ 。		標準化分類有助於資料分析與比較。
嚴重 AEFI 後續處理	衛生局通報 A-F 級嚴重事件或高關注事件時，疾管署區管中心將與衛生局所協力，聯繫主治醫師了解詳情，並可能由外部專家初判後統一對外說明 ³ 。		嚴重事件啟動更深入調查與風險溝通機制。

表 3：台灣預防接種受害救濟計畫 (VICP) 申請文件核對表

所需文件/資訊	細節/目的	來源/取得方式	主要送件地點 (地方衛生局/所)
預防接種受害救濟申請書	正式提出救濟申請之表格。	可於衛生福利部疾病管制署網站下載，或至「預防接種受害救濟案件登錄網頁」線上填寫後由公衛人員協助完成 ² 。	✓
受害人身分證明文件影本	證明受害人身分。	受害人之國民身分證、戶口名簿或戶籍謄本等。	✓
(若適用) 法定代理人/繼承人關係證明	證明申請人與受害人之法律關係。	戶口名簿、戶籍謄本或其他可資證明關係之文件。	✓
預防接種證明影本	證明曾接種疫苗之事實，包括疫苗種類、接種日期、地點等。	疫苗接種紀錄卡 (黃卡)、醫療院所開立之接種證明等 ² 。	✓
醫療相關佐證資料	證明受害情形及其與疫苗接種可能關聯性之醫學文件。	診斷證明書、病歷摘要、住院/門診紀錄、檢驗報告、影像學報告、身心障礙證明、死亡證明書、解剖報告 (若有)、接種前健康評估表、疑似不良反應照片等 ² 。	✓
申請期限	請求權人知有受害情事 2 年內；或受害情事發生 5 年內 ² 。		✓

The End

流感防治： 預防與治療策略

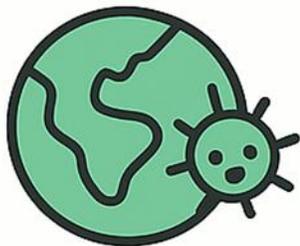
花蓮慈濟醫院
感染科 鄭順賢
7th June 2025

Outline

- 流感病毒以及相關名詞介紹
- 如何區別流感和感冒
- 流感的傳播途徑
- 流感的症狀（含併發重症）
- 流感疫苗介紹
- 流感的治療
- 流感的感控防護（機構群聚事件之處理）

Outline

- 流感病毒以及相關名詞介紹
- 如何區別流感和感冒
- 流感的傳播途徑
- 流感的症狀（含併發重症）
- 流感疫苗介紹
- 流感的治療
- 流感的感控防護（機構群聚事件之處理）



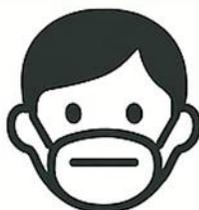
GLOBAL INFLUENZA OVERVIEW



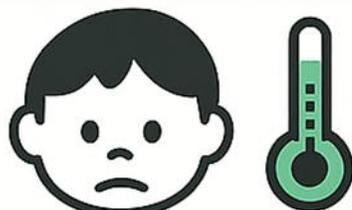
**SEVERE CASES
PER YEAR**
about 3-5 million



DEATHS PER YEAR
about 250,000-500,000
mainly 65 years and older



**ADULT
INFECTION RATE**
about 5-10%



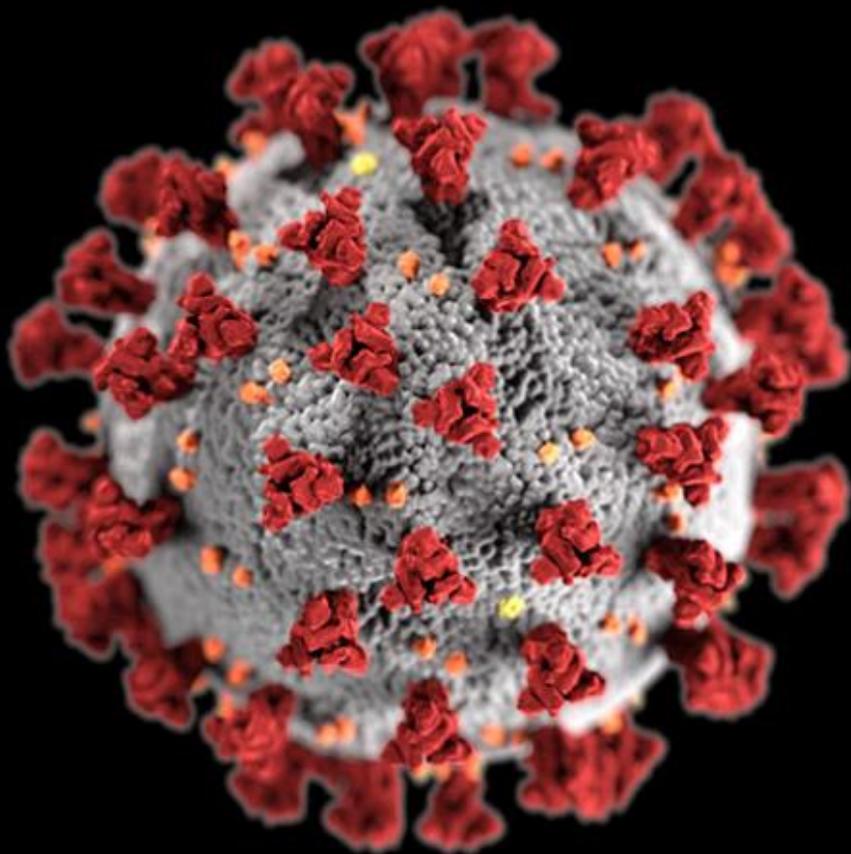
**CHILDREN
INFECTION RATE**
about 20-30%

- 主要流行病毒型別為A、B兩型
- 其中A型又以H1N1及 H3N2兩亞型為主。

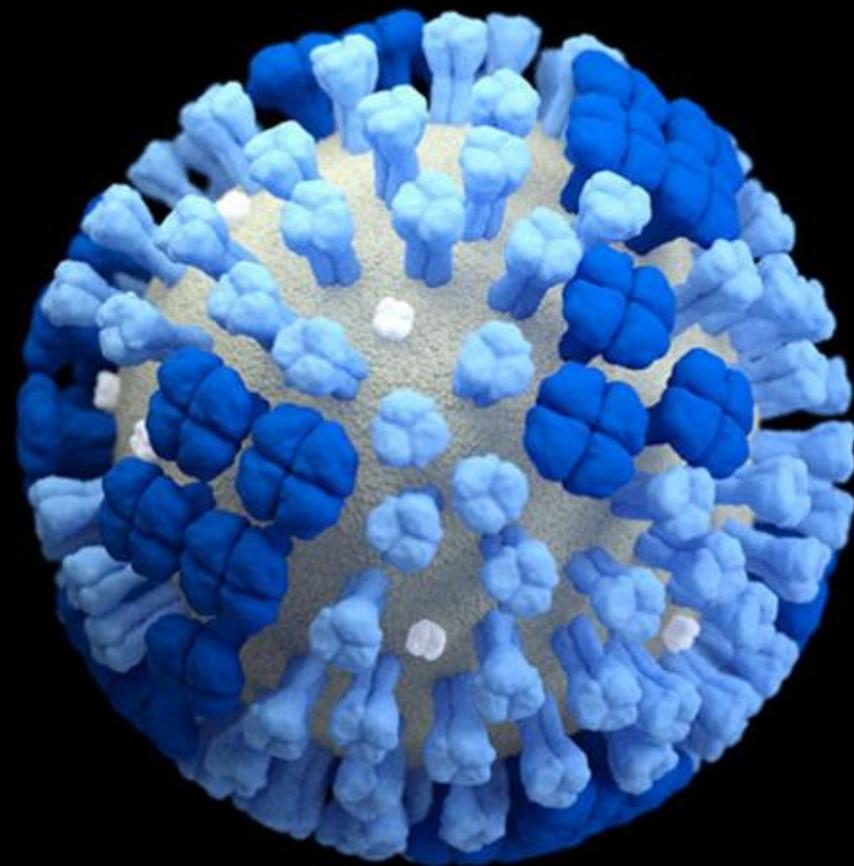
www.who.int/whr/2007/en
[https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/influenza-\(seasonal\)](https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/influenza-(seasonal))

新型流感 A (H1N1) 病毒影像

COVID-19



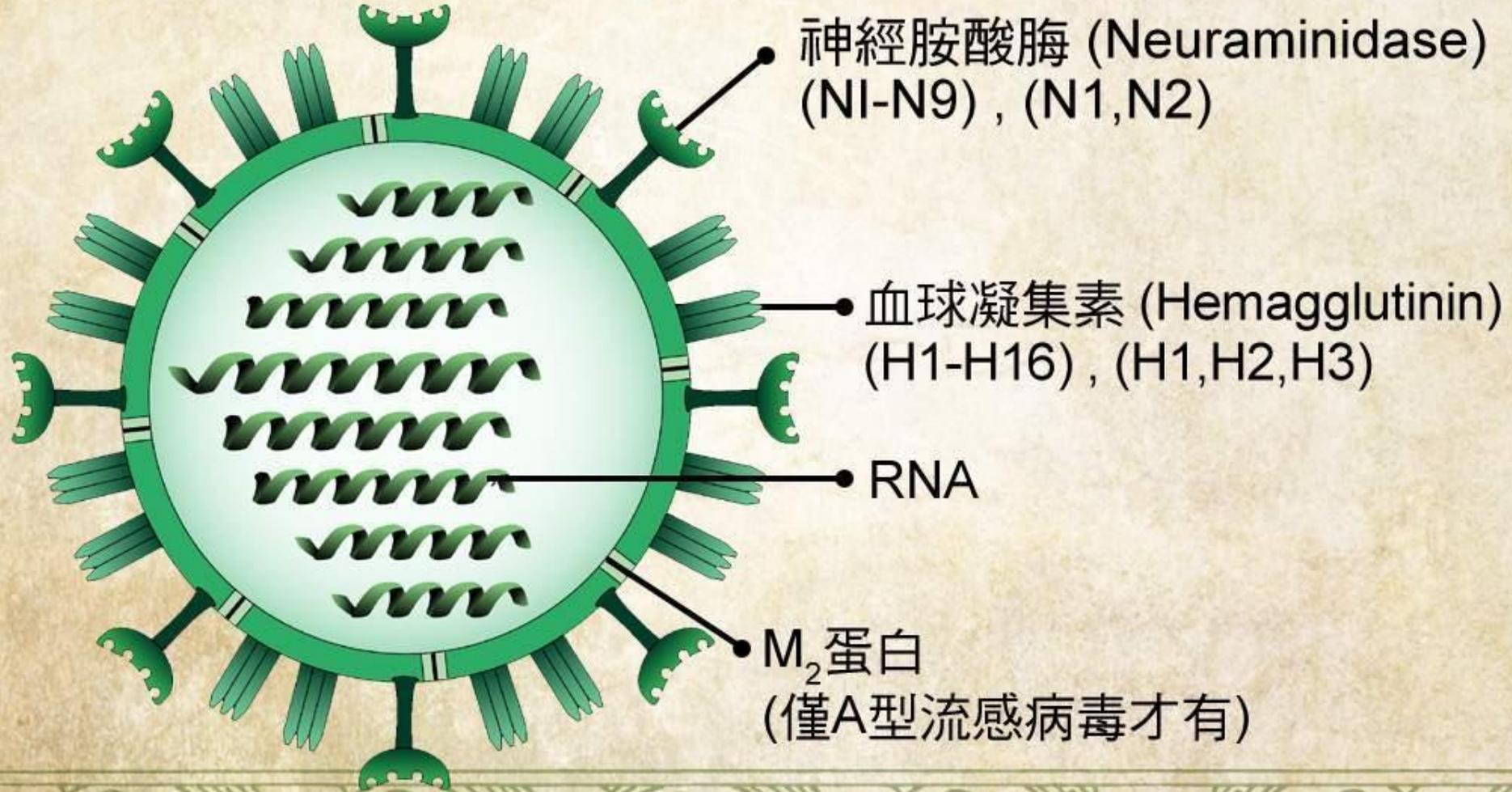
INFLUENZA



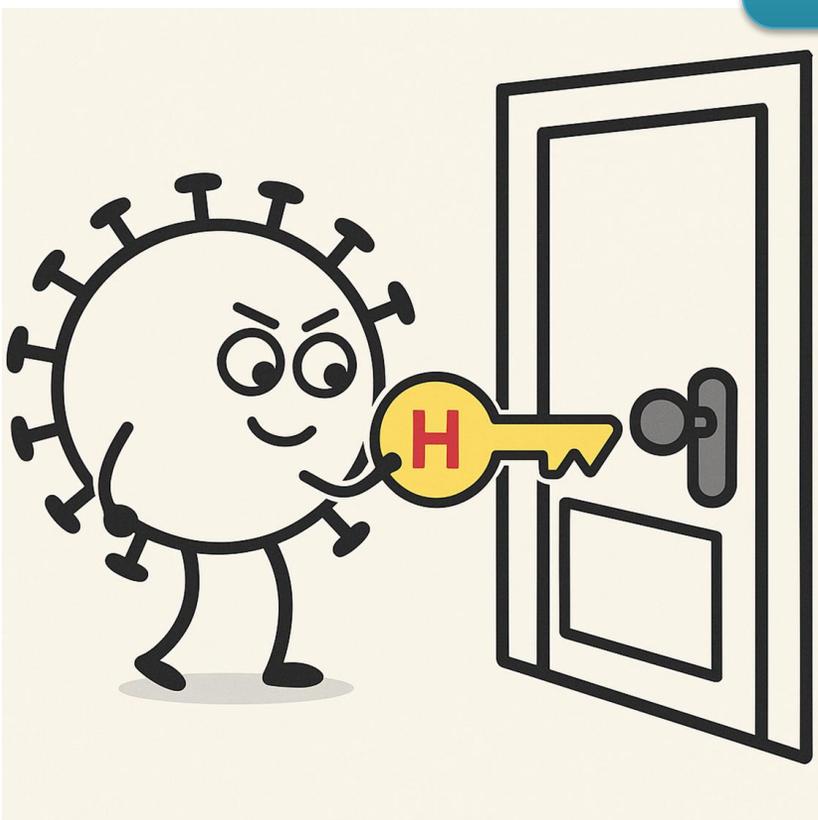
流感病毒

- ▶ 流感病毒可以分為A、B、C三型，其中只有A型與B型可以引起大規模的流行，C型流感則在臨床上不太重要。
- ▶ 流感病毒是一種RNA病毒，它的RNA分成八個節段而分別製造不同的十種蛋白質。
- ▶ 病毒的外表有兩種重要的抗原：
 - ↳ 血球凝集素 (hemagglutinin, H抗原)
 - ↳ 神經胺酸酵素 (neuraminidase, N抗原)

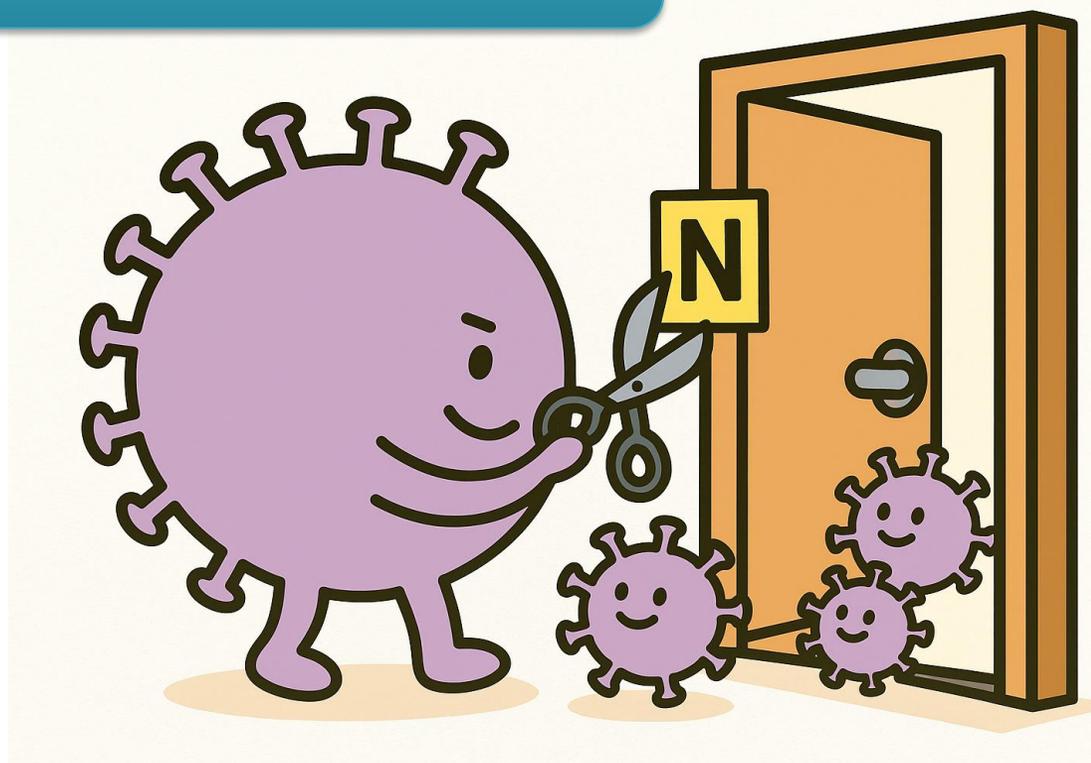
了解流感的傳播途徑



進入(人類的)上呼吸道上皮細胞 (respiratory epithelial cells)



病毒複製 = 生小孩



	A 型流感病毒	B 型流感病毒	C 型流感病毒
基因結構	有 8 個基因片段	有 8 個基因片段	有 7 個基因片段
病毒體結構	11 個蛋白質	11 個蛋白質	9 個蛋白質
抗原變異種類	抗原微變 (Antigenic drift)， 抗原移型 (Antigenic shift)	抗原微變 (Antigenic drift)	抗原微變 (Antigenic drift)
抗原變異性	變異性大，可能會發生 抗原性大變異，產生一 個新的病毒株	抗原變異性較穩定	抗原性非常穩定
自然界宿主	人、豬、馬、禽鳥類、 哺乳動物	人	人、豬
引起疾病嚴重度	高危險群感染後容易引 發嚴重併發症，且所引 起之症狀最為嚴重	引起症狀較 A 型輕 微，通常會於老年人 及幼童等高危險群發 生嚴重併發症	症狀則較輕微， 甚至無症狀
發生流行情度	易發生變異，如出現一 種新的病毒亞型，將會 引起全球大流行。	因可能發生“抗原微 變”，故恐會引起地區 性的流行	無季節性

Definitions

● **Epidemic – a located cluster of cases** → 區域

● **Pandemic – worldwide epidemic** → 全球

● **Antigenic drift** → 小改變

■ Changes in proteins by genetic point mutation & selection

■ Ongoing and basis for change in vaccine each year

● **Antigenic shift** → 大改變

■ Changes in proteins through genetic reassortment

■ Produces different viruses not covered by annual vaccine

① 抗原飄變 (antigenic drift) :

病毒遺傳基因有易變性 (labile) , 主因RNA病毒複製過程中若產生錯誤而缺少校對 (proof-reading) 與修補的機制, 所以突變的新病毒株足以取代原有的病毒株, 即病毒的胺基酸之「小」的變異, 如此因而極易適應於宿主防禦體系。

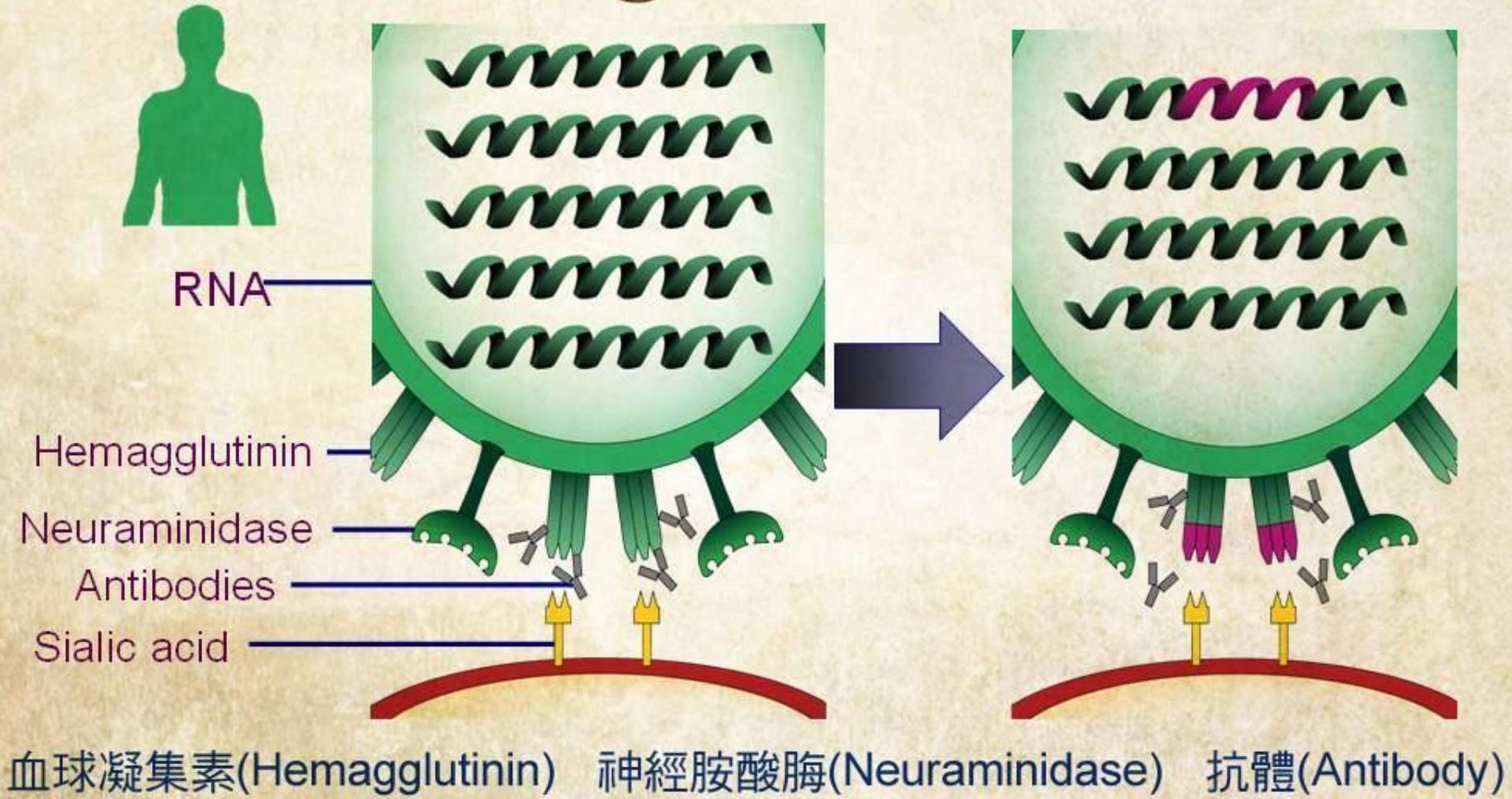
② 抗原移變 (antigenic shift) :

即來自兩各不同來源的流感病毒基因重組而致生「新」的病毒, 此是幾次世界性大流行有眾多死亡人數的主因。

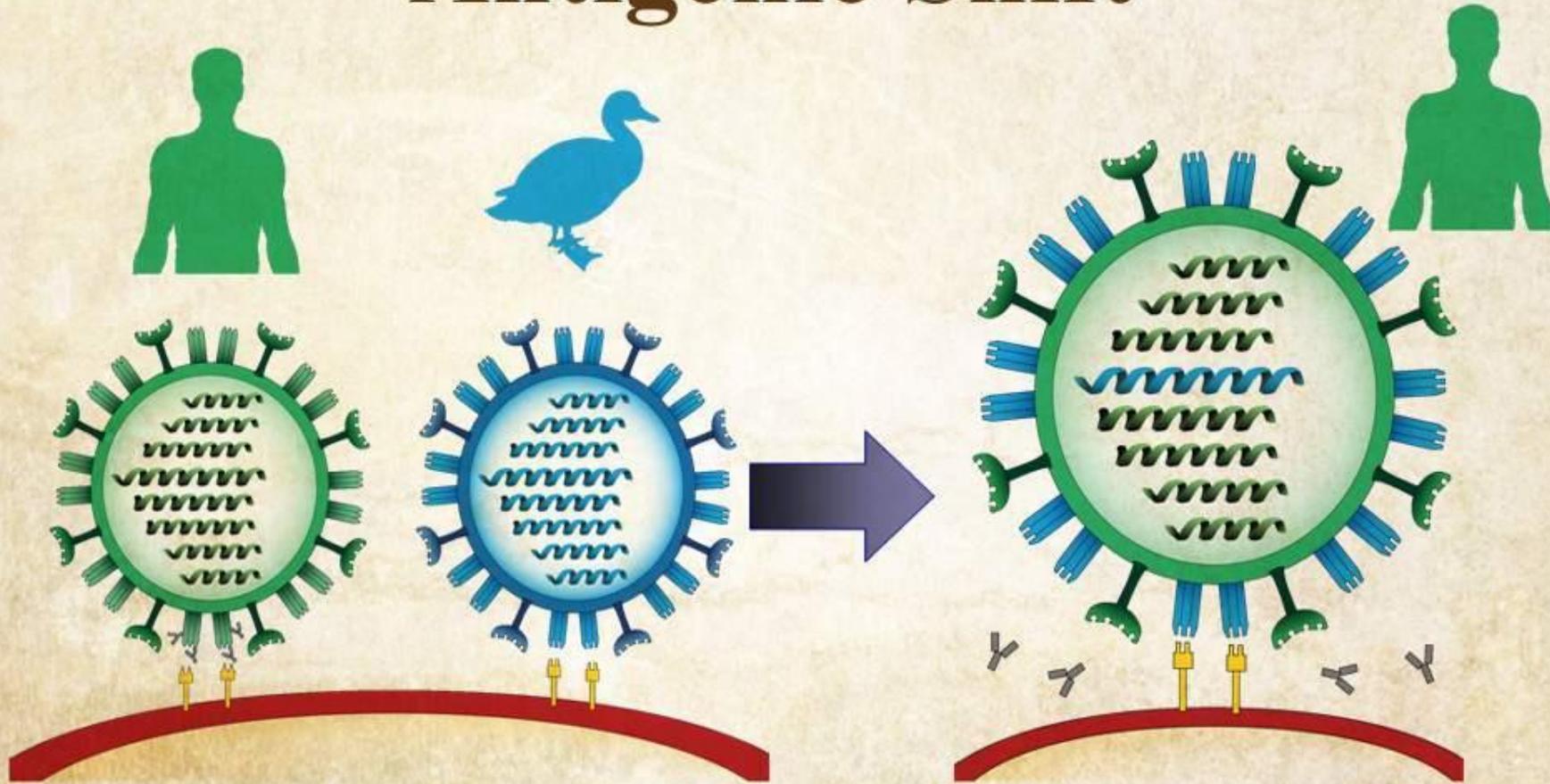
genetic reassortment



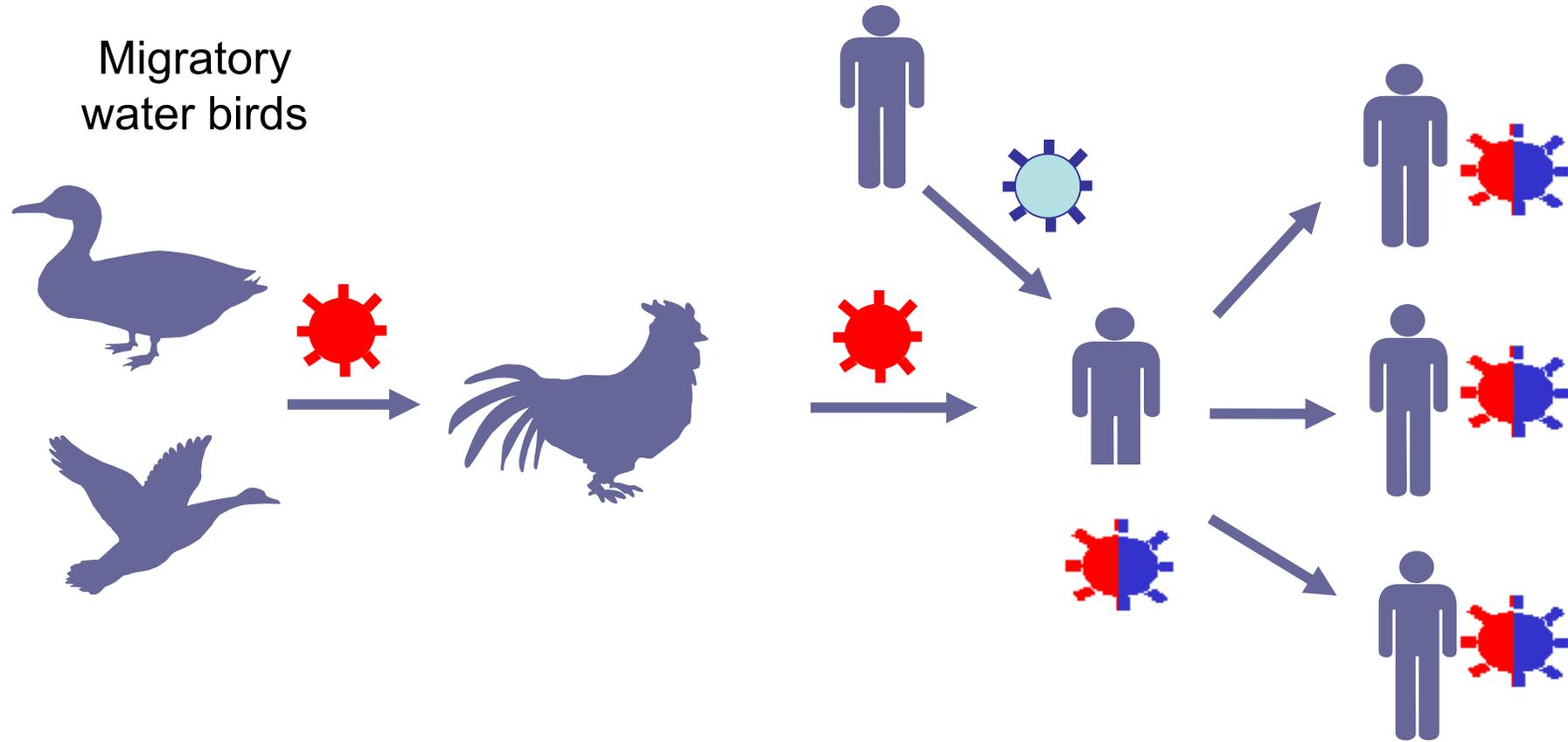
Antigenic Drift



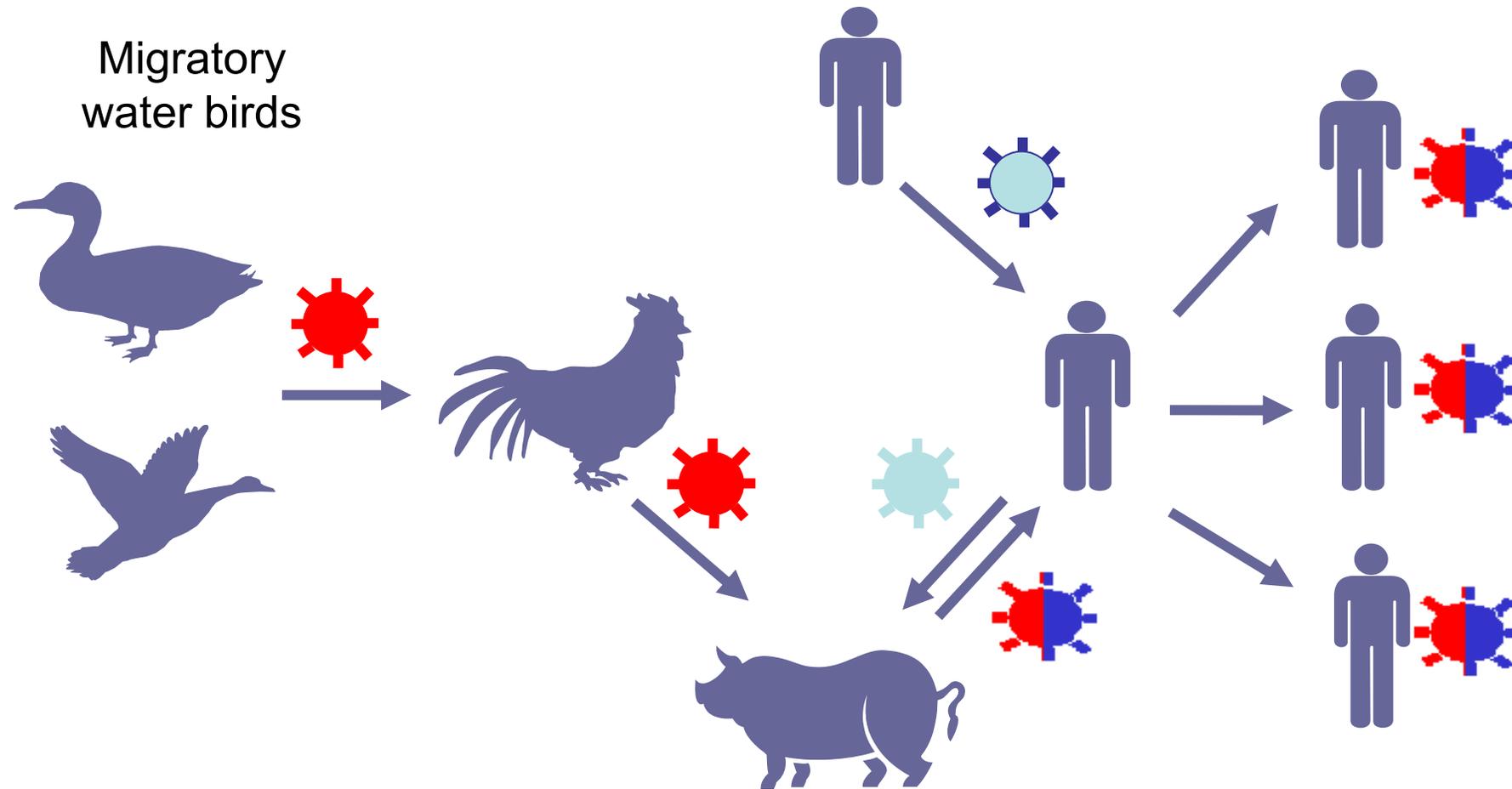
Antigenic Shift



Reassortment (in humans)



Reassortment (in pigs)



人類 A 型流行性感冒病毒的流行

- ▶ 歷史上，最早可以追溯至西元前412年希伯來文明（Hippocrates）有人類感染類似流行性感冒的相關紀錄的紀錄。
- ▶ **1933**：第一株人類流感病毒被分離[Smith et al., 1933]之後，人們因而能證實並瞭解1933年之後的流行是由何種的流行性感冒病毒所造成的。

二十世紀歷史上流感的大流行 (Influenza pandemics)

二十世紀歷史上流感流行所造成的死亡人數

1918 ~ 1919

Spanish flu (H1N1)

全球近**4000**萬人死亡

1957 ~ 1958

Asian flu (H2N2)

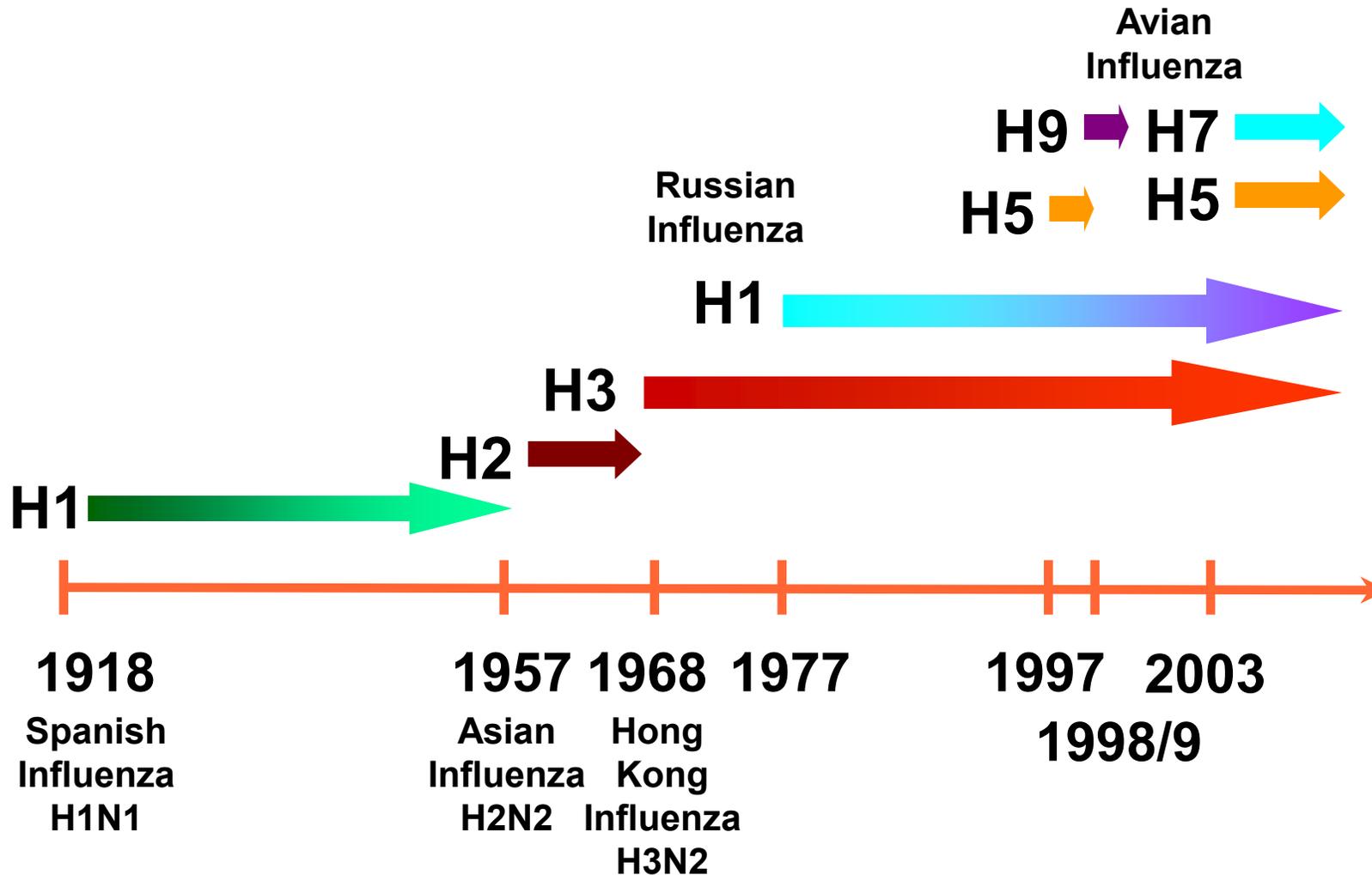
全球近**400**萬人死亡

1968 ~ 1969

Hong Kong flu (H3N2)

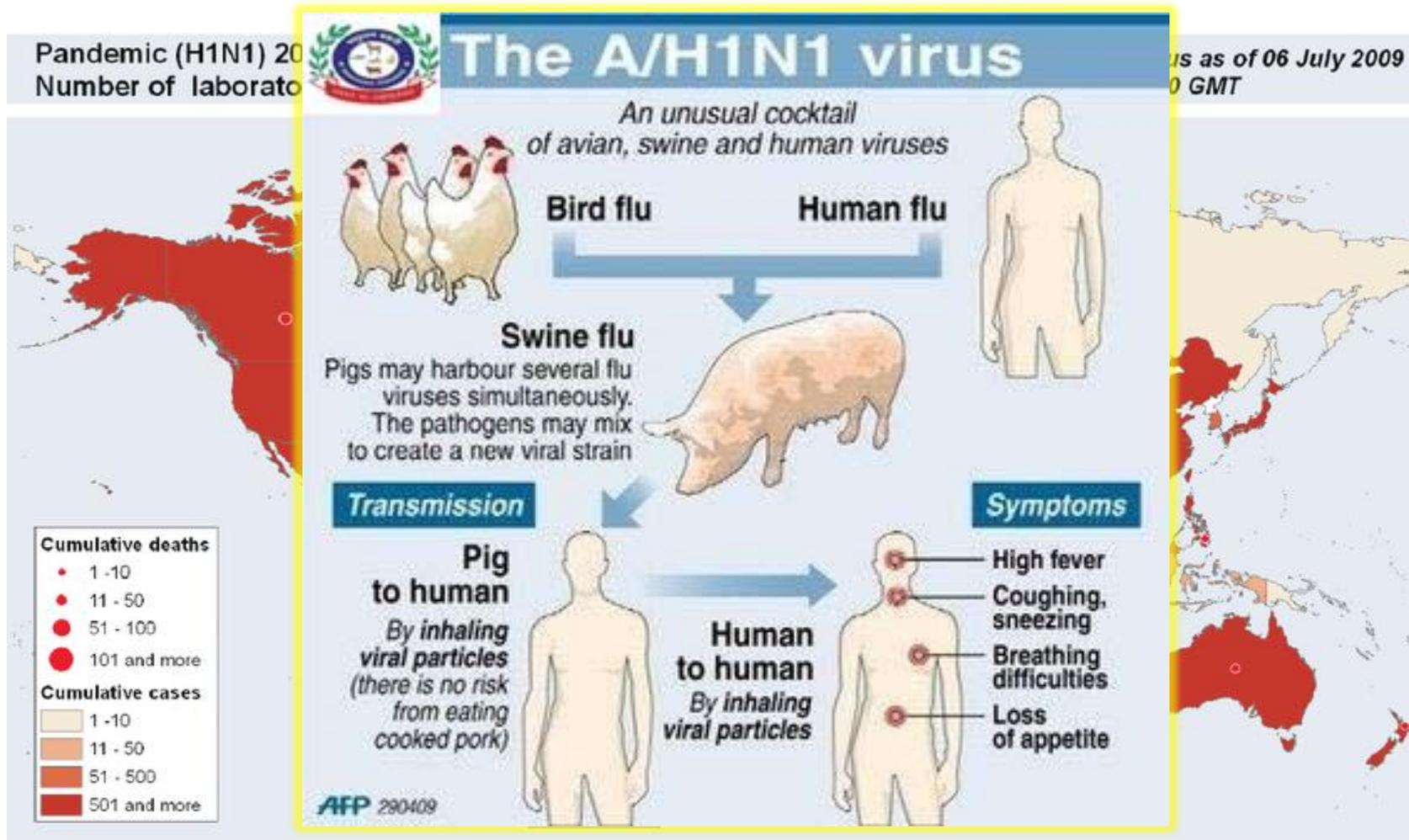
全球近**200**萬人死亡

Timeline of Emergence of Influenza A Viruses in Humans



2009, H1N1 swine flu pandemic (第四次 pandemic, 從墨西哥到全球)

死亡人數估約 15-57 萬人之間 (WHO 最後估計約 28 萬人)



Epidemic examples

新型A型流感比較表

	2016 H5N6流感	H7N9流感 2013
傳染途徑	均為禽傳人 人傳人尚無案例	絕大多數為禽傳人 人傳人罕見，僅零星案例
禽鳥案例流行地區	韓國、日本、中國大陸等	中國大陸
人類病例感染地區	中國大陸	中國大陸
對禽鳥致病性	高致病性，可引起禽鳥大量死亡	原本為低致病性，但近日已發現高致病性突變株可引起禽鳥大量死亡
人類病例總數	19例（含13死）	1567例（含612死）
致死率	約70%	約30-40%
症狀	初期為類流感症狀，發展為嚴重肺炎，可引發多重器官衰竭	初期為類流感症狀，發展為嚴重肺炎，可引發多重器官衰竭
治療	抗病毒藥物、重症加護治療	抗病毒藥物、重症加護治療

Outline

- 流感病毒以及相關名詞介紹
- 如何區別流感和感冒
- 流感的傳播途徑
- 流感的症狀（含併發重症）
- 流感疫苗介紹
- 流感的治療
- 流感的感控防護（機構群聚事件之處理）

流感 VS 感冒

項目	流感 (Influenza)	感冒 (Cold)
疾病類別	急性病毒性呼吸道疾病	上呼吸道感染的疾病
致病原	流感病毒，可分為A、B、C三型因為它很容易發生變異，所以容易發生大流行。	大約200多種，包括比較常見的：鼻病毒、副流感病毒、呼吸道細胞融合性病毒、腺病毒等。
臨床症狀	主要為發燒、頭痛、肌肉痛、疲倦、流鼻涕、喉嚨痛以及咳嗽等症狀。	症狀較輕微，常見包括打噴嚏、流鼻水、鼻塞及喉嚨痛，偶有輕微咳嗽、發燒或全身酸痛的情形。
併發症	最常見的併發症是肺炎，包括病毒性及細菌性肺炎，其他還包括中耳炎、鼻竇炎、腦炎、腦病變、雷氏症候群及其他嚴重之繼發性感染等。	急性中耳炎、急性鼻竇炎、下呼吸道感染。
治療方法	依照醫師處方給予抗流感病毒藥物治療及支持性療法。	感冒多半可自癒，以支持性療法為主。
預防方法	注重呼吸道衛生及咳嗽禮節，接種流感疫苗。	注重呼吸道衛生及咳嗽禮節

Outline

- 流感病毒以及相關名詞介紹
- 如何區別流感和感冒
- 流感的傳播途徑
- 流感的症狀（含併發重症）
- 流感疫苗介紹
- 流感的治療
- 流感的感控防護

好發季節

- 一年四季均會發生，但以秋、冬季易流行
- 流行期多自12月至隔年1、2月份進入高峰
- 尤其自10月開始病例逐漸上升，至次年3月後逐漸下降

R0基本再生數 (Basic Reproduction Number)

: 是流行病學最常用來判斷傳染病傳染力的重要指標。

當 R0 越高，病毒越容易轉移，迅速傳播的風險也就越高。

當 R0 降到 1.0 以下，此時傳染病是可以被控制且消除的。

法定傳染病 傳染力排行榜

名次	傳染病	平均傳染人數 (R0) *
1	麻疹	12-18
2	百日咳	12-17
3	白喉	6-7
4	天花	5-7
5	小兒麻痺	5-7
6	德國麻疹	5-7
7	腮腺炎	4-7
8	愛滋病	2-5
9	SARS	2-5
10	1918 H1N1流感 2009 H1N1流感	2-3 1.4-1.6

註/平均傳染人數以「基礎傳播數(R0)」計算，指在毫無免疫力的群體中，一人感染後平均傳染的人數

資料來源/疾管署 製表/黃安琪 ■聯合報

了解流感的傳播途徑



飛沫傳播

▶ 傳播途徑：

↳ 流感透過咳嗽和噴嚏形成的飛沫傳播。它通常由一人傳染給另一人，某人偶然接觸帶有病毒的物件後再接觸口鼻，就可能被感染。

▶ 潛伏期：1~3天

▶ 傳染力：

↳ 成年人出現症狀前一天和患病後七天內都能夠傳染他人。因此，您得知患病之前和患病時，都可能將流感傳染他人。

流感的傳播方式

- 大多數人類流感感染是透過帶有病毒的呼吸道飛沫傳播，這些飛沫會在咳嗽或打噴嚏時噴出。
- 打噴嚏會產生不同大小的飛沫顆粒，
 - 顆粒尺寸可達 10 至 100 微米(10-100 μm)。
- 流感病毒的大小範圍約為 0.08 至 0.12 微米(0.08 to 0.12 μm)。
- 病毒存在於呼吸道分泌物中，並以小顆粒氣膠的形式散播（**顆粒大小小於10微米**）(particle sized $<10\mu\text{m}$).

流感病毒在物體表面的存活時間

- ✓ **堅硬且不具孔隙的表面（例如塑膠、不鏽鋼）：可存活 24–48 小時**
 - 可檢測出病毒超過 24 小時
 - 病毒可在 24 小時內經由手部接觸傳播
- ✓ **布料、紙張與面紙：可存活 8–12 小時**
 - 可檢測出病毒 8–12 小時
 - 病毒可在 **15 分鐘內** 經由手部接觸傳播
- ✓ **在手部的存活時間少於 5 分鐘（需具高度病毒量）**
 - 仍可能造成**間接接觸傳播**

適合生存的環境條件：濕度 35–40%，溫度 28°C（82°F）

Outline

- 流感病毒以及相關名詞介紹
- 如何區別流感和感冒
- 流感的傳播途徑
- 流感的症狀（含併發重症）
- 流感疫苗介紹
- 流感的治療
- 流感的感控防護（機構群聚事件之處理）



感染過程

■ 潛伏期

- 通常約1~4天
- 出現併發症的時間約在發病後的1-2週內

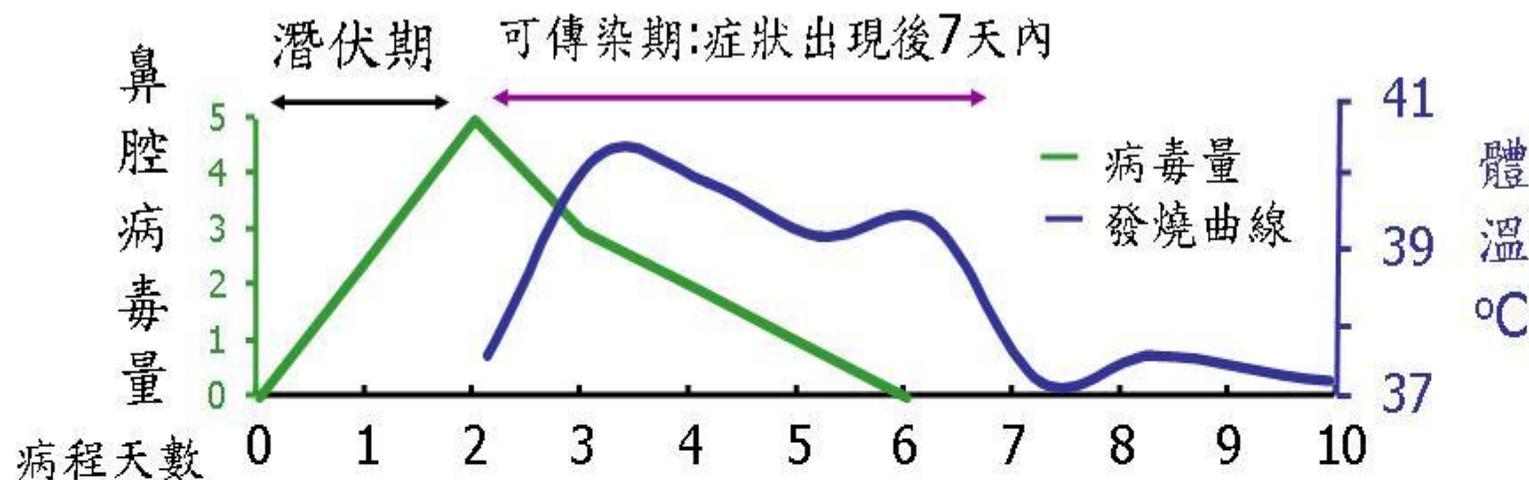
■ 可傳染期

- 成人大約在症狀出現後3~5天內
- 小孩則可達到7天
- 免疫不全者其排放病毒之時間可長達數週或數月

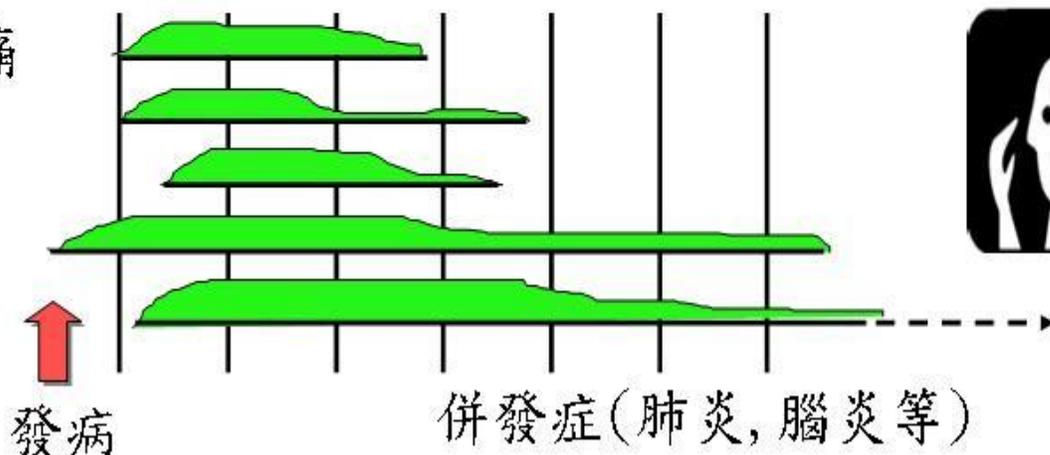
■ 感受性及抵抗力

- 新血清型的病毒，各年齡層均具有相同的感受力
- 感染後可針對原感染的病毒抗原產生免疫力
 - 免疫力維持的期間及效力則視病毒抗原變異的狀況及感染的次數而定

流行性感冒的病程與特徵



喉嚨痛/肌肉酸痛
頭痛
咳嗽
流鼻水與鼻塞
倦怠



飛沫與接觸傳染

常有群聚感染現象(如家庭成員與同學等)



衛生福利部疾病管制署

流感併發重症

■ 流感併發重症

— 有些人感染流感病毒後可能出現肺部、神經系統、心
肌炎、腦炎、橫紋肌溶解症、肺炎併發症、耳炎、

檢測到流感不用通報CDC Taiwan
但是一旦有**流感併發重症 (Severe Complicated Influenza)**就一定要通知CDC Taiwan

→ 第四類法定傳染病(7天內完成通報)

— 免疫功能不全者

Outline

- 流感病毒以及相關名詞介紹
- 如何區別流感和感冒
- 流感的傳播途徑
- 流感的症狀（含併發重症）
- 流感疫苗介紹
- 流感的治療
- 流感的感控防護

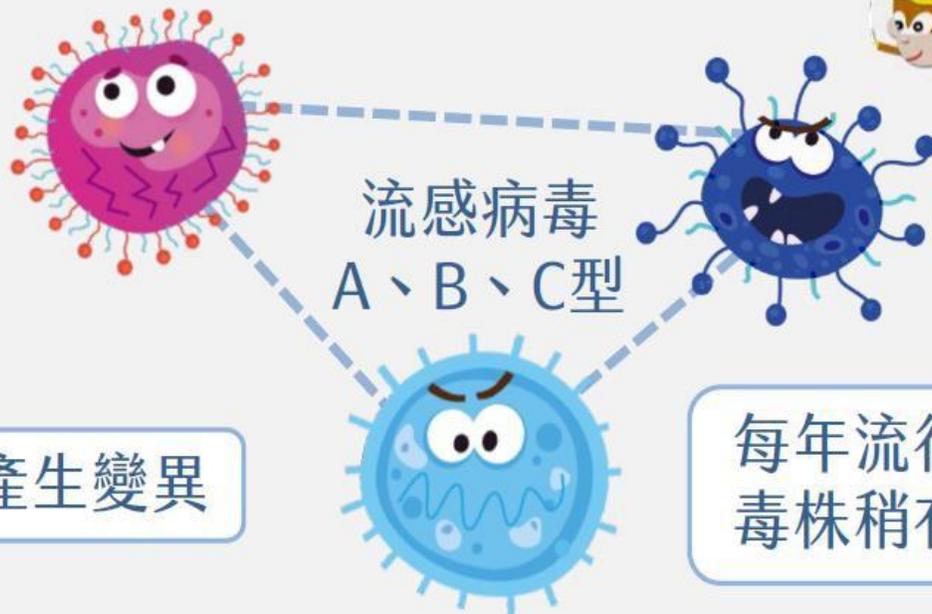
流感防治

- 接種流感疫苗
 - ◆ 目前最有效的流感預防策略
 - ◆ 對象：高危險族群、高傳播族群
- 使用流感抗病毒藥劑
 - ◆ 高危險族群、重症治療
 - ◆ 流感流行期擴大使用
- 公共衛生介入
 - ◆ 咳嗽規範、手部衛生、有症狀時戴口罩
 - ◆ 生病發燒不上班、不上課等

Q. 為什麼每年都要接種 流感疫苗？



疾病管制署
發布於5分鐘前



容易產生變異

每年流行的病
毒株稍有不同

此外，接種流感疫苗4-6個月後保護效果即開始下降，因此建議每年均須接種1次；若年初已經接種，仍建議同年10月流感季來臨前再次接種新的疫苗。

公費流感疫苗10月1日開打！632萬劑分階段醫護先接種

2021-08-26 21:51 聯合報 / 記者謝承恩 / 台北即時報導

+ 流感疫苗



公費流感疫苗自10月1日起分階段開打

公費對象

第一階段10月1日開打

- 醫事及衛生防疫相關人員
- 65歲以上長者
- 安養、養護、長期照顧(服務)等機構之受照顧者及所屬工作人員
- 滿6個月以上至國小入學前幼兒
- 孕婦
- 具有潛在疾病之高風險慢性病人
- BMI \geq 30者與罕見疾病及重大傷病患者
- 國小至高中(職)/五專一至三年級學生
- 6個月內嬰兒之父母
- 幼兒園托育人員及托育機構專業人員
- 禽畜業及動物防疫相關人員

第二階段11月15日開打

- 50至64歲無高風險慢性病成人

注意事項

流感疫苗接種時間須與COVID-19疫苗接種間隔7天以上，於向合約院所預約或前往院所接種前，請主動告知疫苗接種史。

接種地點

1. 學生於校園集中接種；其餘對象至全國地方衛生所、合約院所接種，不受戶籍限制。
2. 衛生局(所)亦規劃社區接種站及到家接種服務，提供服務之時間與地點可洽當地衛生局(所)。
3. 屆時會視COVID-19疫情狀況滾動調整。

流感疫苗有兩種： 活的吸， 死的打

Seasonal Influenza Vaccines

Inactivated subunit (TIV)

Intramuscular
Trivalent
Annual



TIV = Trivalent inactivated influenza vaccine

懷孕婦女可用

Live attenuated vaccine (LAIV)

Intranasal
Trivalent
Annual



LAIV = Live Attenuated Influenza Vaccine
For healthy person 2-49 y.o.

Not for pregnant women

注射用 流感疫苗 分2種 ~

雞蛋培養和細胞培養流感疫苗

製程	雞蛋培養流感疫苗	細胞培養流感疫苗
來源	雞胚胎培養生產	利用哺乳動物細胞生產 (MDCK cell)
優點	技術門檻、成本較低	製程時間較短 (3 個月) 不受蛋源影響
缺點	製程時間較長 (6 個月) 受蛋源不足影響	技術門檻、成本較高
效果	抗原可能突變不精準	較為精準
過敏	純化技術進步 因蛋成分過敏機率極低	完全不含蛋成分 不會因蛋成分過敏

三價 四價流感疫苗 共同點

不活化疫苗 可與其他疫苗同時施打

其中兩種A及一種B完全相同

對雞蛋過敏者，施打宜特別注意
有中重度發燒或急症時，應延後施打

整體安全性與三價疫苗相當

0.5-9歲且第一次施打 需打兩劑(間隔一個月)

2018**流感疫苗**接種全比較表

the **New England**
Journal of **Stupid**

馬上又到流感季節，公費?自費?該怎麼選?四價?三價?該怎麼挑?
請看2018流感疫接種比較表。

2018~19年WHO建議三價疫苗 (**2A1B**)

A/Michigan/45/2015 (H1N1)

A/Singapore/INFIMH-16-0019/2016 (H3N2)

B/Colorado/06/2017-like virus



四價疫苗 (**2A2B**) 加上B/Phuket/3073/2013-like virus

資料來源: Recommended composition of influenza virus vaccines for use in the 2018-19 northern hemisphere influenza season

我猜我猜我猜猜猜.....

WHO strain selecting meeting in February
會議中選擇2種A流 (H1N1、H3N2) 和2種B流病毒株 (維多利亞和山形株)

這一年，
A流感猜對。
B流感猜錯 (主要)。

這一年，
A流感猜對 (主要)。
B流感猜錯。

預測菌株與流行菌株		
	預測	真實流行
2018-2019	A/Michigan/45/2015 A/Singapore/INF16H16-0019/2016 B/Colorado/06/2017-like virus	A/Michigan/45/2015 A/Singapore/INF16H16-0019/2016 B: Colorado/06/2017-like virus
2017-2018	A/Michigan/45/2015 (H1N1)pdm09-like virus A/Hong Kong/4801/2014 (H3N2)-like virus B/Brisbane/60/2008-like virus	A/Michigan/45/2015 (H1N1) A/Hong Kong/4801/2014 (H3N2) B/Phuket/3073/2013 (四價才有包含到)
2016-2017	A/California/7/2009 A/Hong Kong/4801/2014 B/Brisbane/60/2008	A/California/7/2009 A/Hong Kong/4801/2014 B/Brisbane/60/2008 (只佔4% · 與三價吻合) B/Phuket/30/2013 (96% · 與四價吻合)

流感疫苗接種禁忌與注意事項

- 禁忌症

- 已知對疫苗的成份有過敏者，不予接種
- 過去注射曾經發生嚴重不良反應者，不予接種

- 注意事項

- 發燒或正患有急性中重度疾病者，宜待病情穩定後再接種
- 出生未滿6個月，因無使用效益及安全性等臨床資料，故不予接種
- 先前接種本疫苗6週內曾發生Guillain-Barré 症候群(GBS)者，宜請醫師評估
- 已知對「蛋」之蛋白質有嚴重過敏者，可在門/住診由熟悉處理過敏症狀之醫事人員提供接種，並於接種後觀察30分鐘，無不適症狀再離開
- 其他經醫師評估不適合接種者，不予接種

- 接種後注意事項

- 接種疫苗後有極低的可能性發生立即型過敏反應，嚴重時可能導致過敏性休克。為了能在事件發生後立即進行醫療處置，接種疫苗後應於接種單位或附近稍做休息，並觀察至少30分鐘以上，待無不適後再離開

Effectiveness of the Flu Vaccine

- Effectiveness varies by flu strain each year
- Matches for ages <65: **70-90%** effective
- For elderly, reduces risk of flu & pneumonia hospitalization by **30%**
- Lowers hospitalizations for flu among infants by **70%**

隨當年度流行病毒型別不同而有差異

65歲以下的成人，保護效力約在70~90%之間

對老年人：
可減少30%流感及肺炎住院率

在幼兒：施打流感疫苗可降低70%嬰幼兒因流感引起的住院比例



孕婦與流感

- 孕婦感染流感後有較高風險發生併發症
- 感染流感的孕婦建議儘早使用抗病毒藥物治療
- 孕婦接種流感疫苗能夠降低孕婦、胎兒與新生兒罹患流感及產生後續併發症的風險
- 研究顯示孕婦接種流感疫苗是安全的
- 孕婦為世界衛生組織（WHO）及各國流感疫苗建議優先接種對象

流感疫苗常見不良反應

- 10~50%可能發生注射部位疼痛、紅腫
- 1~2%會出現發燒、虛弱等全身性反應
- 嚴重的反應如全身性過敏反應或Guillain-Barré症候群(GBS)發生率在**百萬分之1**以下

Outline

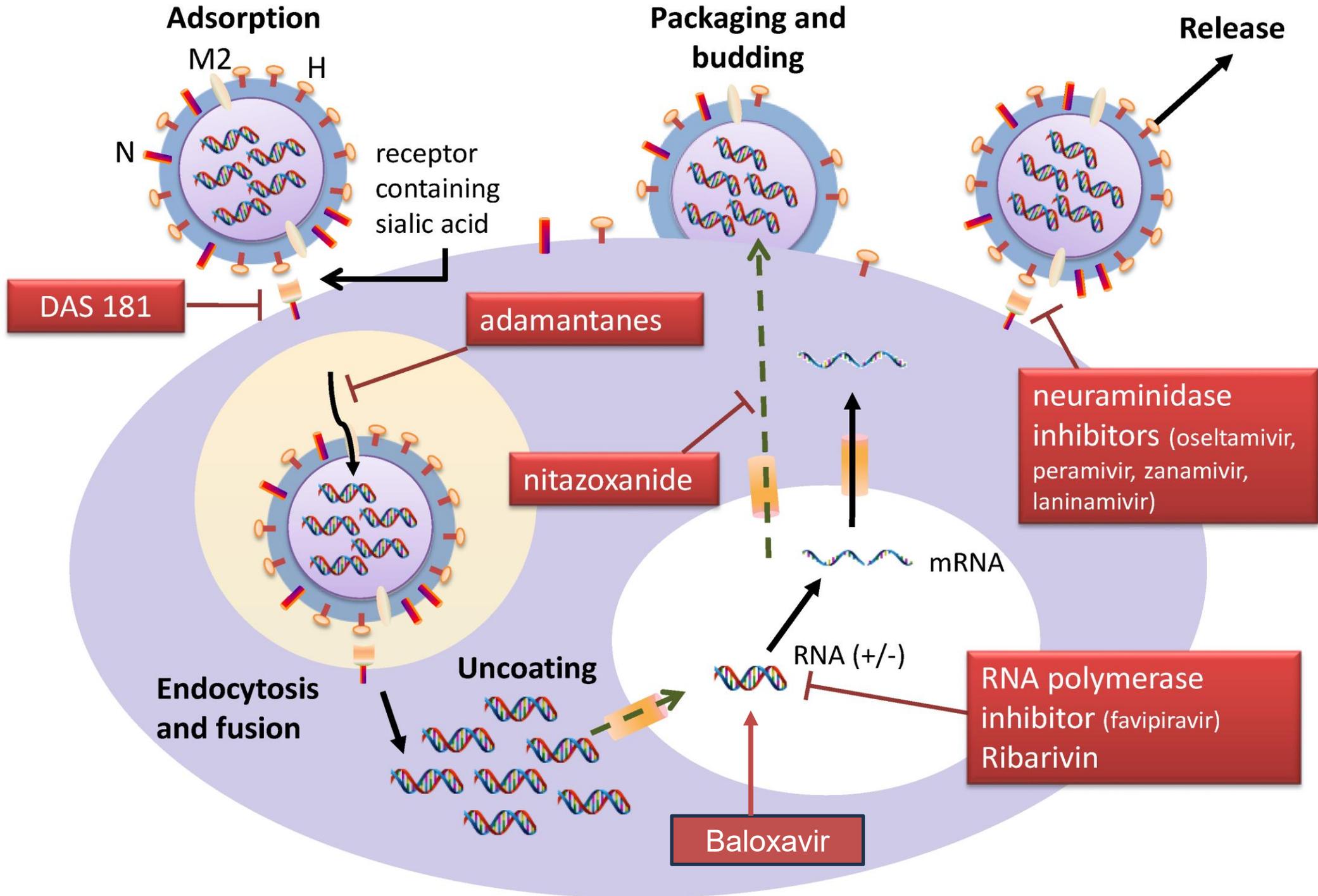
- 流感病毒以及相關名詞介紹
- 如何區別流感和感冒
- 流感的傳播途徑
- 流感的症狀（含併發重症）
- 流感疫苗介紹
- 流感的治療
- 流感的感控防護（機構群聚事件之處理）

感抗病毒藥物比較表 (Antiviral Drugs for Influenza)

藥物名稱	商品名	給藥方式	適用對象	作用機轉	副作用 / 注意事項	台灣核准情況
Oseltamivir	Tamiflu 克流感	口服	成人與兒童皆可 (劑量依體重)	神經胺酸酶抑制劑	噁心、嘔吐、腹瀉、頭痛、極少數有神經精神症狀	✅ 已核准
Zanamivir	Relenza 瑞樂沙	吸入	5 歲以上兒童與成人	神經胺酸酶抑制劑	支氣管痙攣 (特別是氣喘者)、喉嚨刺激感	✅ 已核准
Peramivir	Rapiacta	靜脈注射	僅限住院重症者使用	神經胺酸酶抑制劑	腹瀉、皮疹、轉氨酶上升	✅ 已核准 (限特殊情況)
Baloxavir	Xofluza	口服單劑量	12 歲以上健康成人	CAP-endonuclease 抑制劑 (RNA抑制)	腹瀉、支氣管炎、噁心	✅ 已核准 (新藥)
Favipiravir	Avigan	口服	僅限重症、傳統藥物無效者	病毒 RNA 聚合酶抑制劑	尿酸上升、肝功能異常、嗜中性球減少	❌ 台灣未核准 (需專案申請)

神經胺酸酶抑制劑 : Neuraminidase inhibitors

病毒 RNA 聚合酶抑制劑 : Viral RNA polymerase inhibitors



抗流感病毒藥物比較

資料來源：衛生署

	克流感 (Tamiflu)	瑞樂沙 (Relenza)	Rapiacta 瑞貝塔
劑型	• 口服	• 吸入型噴劑	• 針劑
使用時機	• 發病後48小時內	• 發病後48小時內	• 發病後48小時內
副作用	• 噁心、嘔吐	• 腹瀉	• 腹瀉、白血球下降
注意事項	• 不建議1歲以下幼童使用	• 不建議無法配合吸入的患者使用	• 若患者陷入昏迷，無法口服或吸入時，評估使用
國內儲備	• 367萬份	• 151萬份	• 445劑

註：表列為藥物商品名，Rapiacta暫無中譯，藥物學名為Peramivir

符合新型A型流感通報定義，經醫師評估需使用，且經傳染病防治醫療網區指揮官審核同意者。

皆屬於 neuraminidase inhibitor

神經胺酸酶抑制劑

- Zanamivir (*Relenza*)瑞樂沙

適用於5歲(含)以上兒童及成人，採經口吸入，每次劑量10mg，每天二次，共5天。(兒童不需調整劑量)



- Oseltamivir (*Tamiflu*)克流感

成人與13歲(含)以上青少年，每次劑量為75mg，每天二次，共5天。小於13歲兒童，劑量需照體重調整。



針劑(IV)流感治療藥物：Peramivir (商品名：Rapiacta 瑞貝塔)



- 適應症：A 型、B 型流感病毒感染。(疾管局申請使用)
- 用法用量：成人 300-600 mg IV 單次給藥。
小兒 (4 個月-15 歲) 10 mg/kg (最多 600 mg)。
可依症狀連續多日投與 (>3 天經驗有限)。
腎功能不良，劑量對照如下表：



Ccr (mL/min)	1 次投與量	
	一般情形	可能會惡化之情形
$50 \leq Ccr$	300mg	600mg
$30 \leq Ccr < 50$	100mg	200mg
$10^{*1} \leq Ccr < 30$	50mg	100mg

Ccr：Creatinine clearance (肌酐清除率)

※1：Creatinine clearance < 10 ml/min 及接受血液透析的病患，
審慎調整投與量。Peramivir 會因血液透析而快速清除。

- 注意事項：症狀發生的 48 小時內給予。需靜脈滴注 15-30 分鐘。懷孕相關安全性尚未確立，避免哺乳。
- 副作用：腹瀉(5-10%)、噁心、嗜中性球低下、精神症狀 (ex. 幻覺、譫妄)、過敏症狀等。

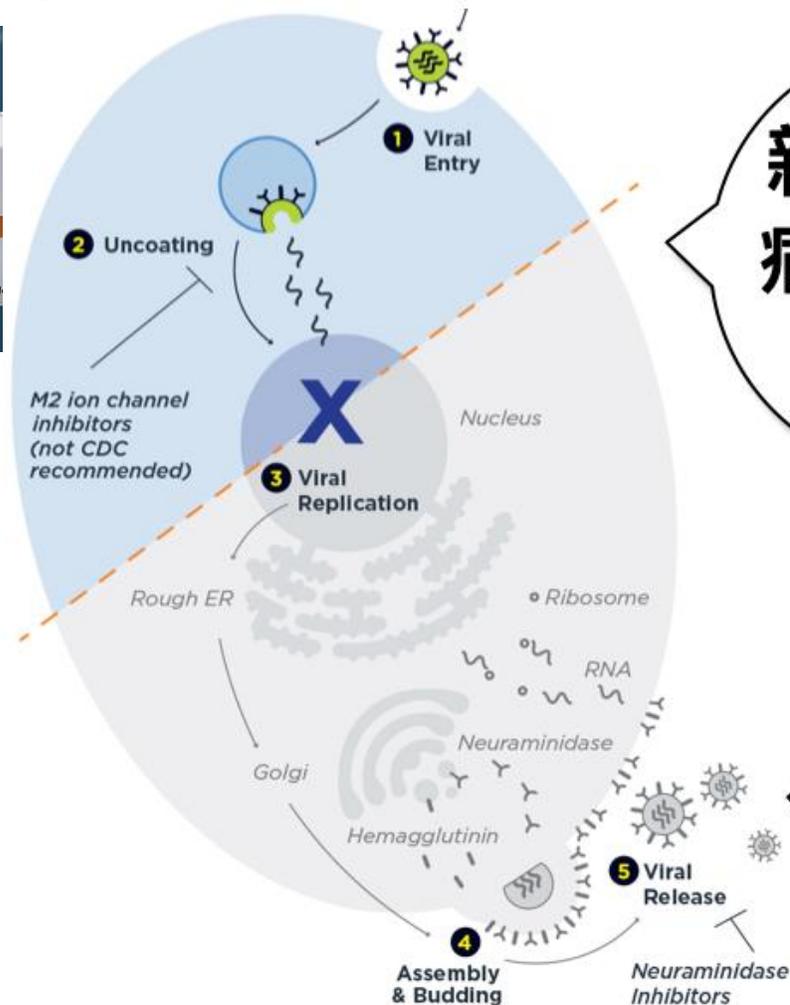
Ref: 仿單

流感新藥口服一劑有效緩解症狀

新機轉流感核酸內切酶 (endonuclease) 抑制劑 Baloxavir marboxil (Xofluza)，症狀開始48小時內口服一劑有效治療流感。



Body weight 40kg – 80kg: 40mg x1
Body weight > 80kg: 80mg x1



新藥抑制
病毒RNA
複製

NAIs抑制
病毒釋放

圖片來源：Xofluza 官方網站 <https://bit.ly/2LYhAUI>

Favipiravir (Avigan)

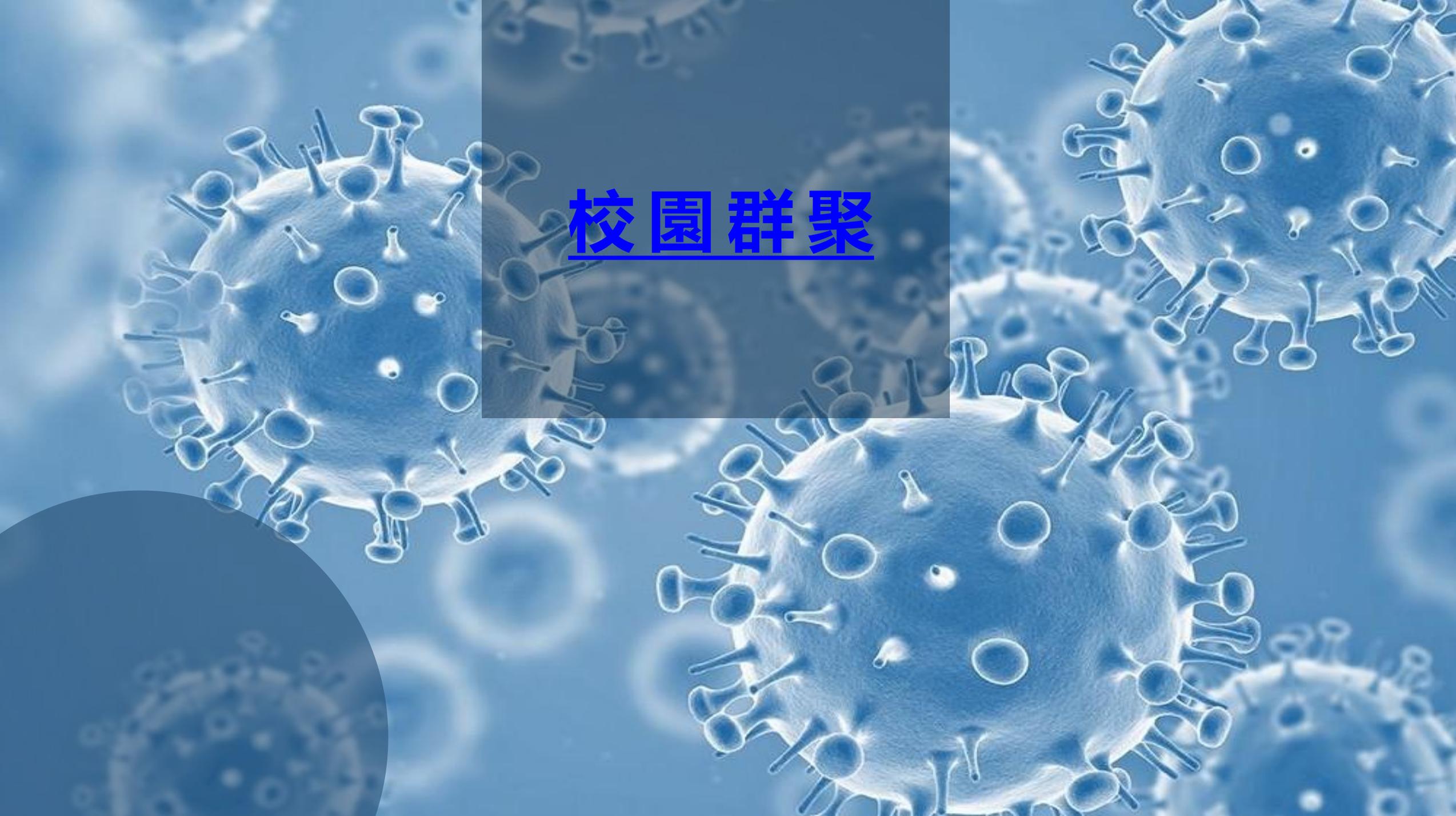


- 除了口服的 Oseltamivir、吸入的 Zanamivir、IV的 Peramivir外，還有另一個針對 A 型流感的抗病毒藥物 Favipiravir (Avigan)，機轉為病毒 RNA 聚合酶抑制劑 (viral RNA polymerase inhibitor)。
- 專案進口方式採購儲備。
- 用於使用克流感及瑞樂沙治療無效，且經醫師評估及病患/家屬同意使用者，口服使用，第一天 1600 mg BID，第二到五天 600 mg BID，療程 5 天。
- 主要的副作用：血中尿酸增加 (4.79%)、腹瀉 (4.79%)、嗜中性白血球減少 (1.80%)、肝功能異常 (1.80%) 等。
- 2014 年日本核准，美國、台灣皆還未核准，一樣需向疾病管制署申請，專案進口使用。

Outline

- 流感病毒以及相關名詞介紹
- 如何區別流感和感冒
- 流感的傳播途徑
- 流感的症狀（含併發重症）
- 流感疫苗介紹
- 流感的治療
- 流感的感控防護（機構群聚事件之處理）

校園群聚



流感疫情燒校園

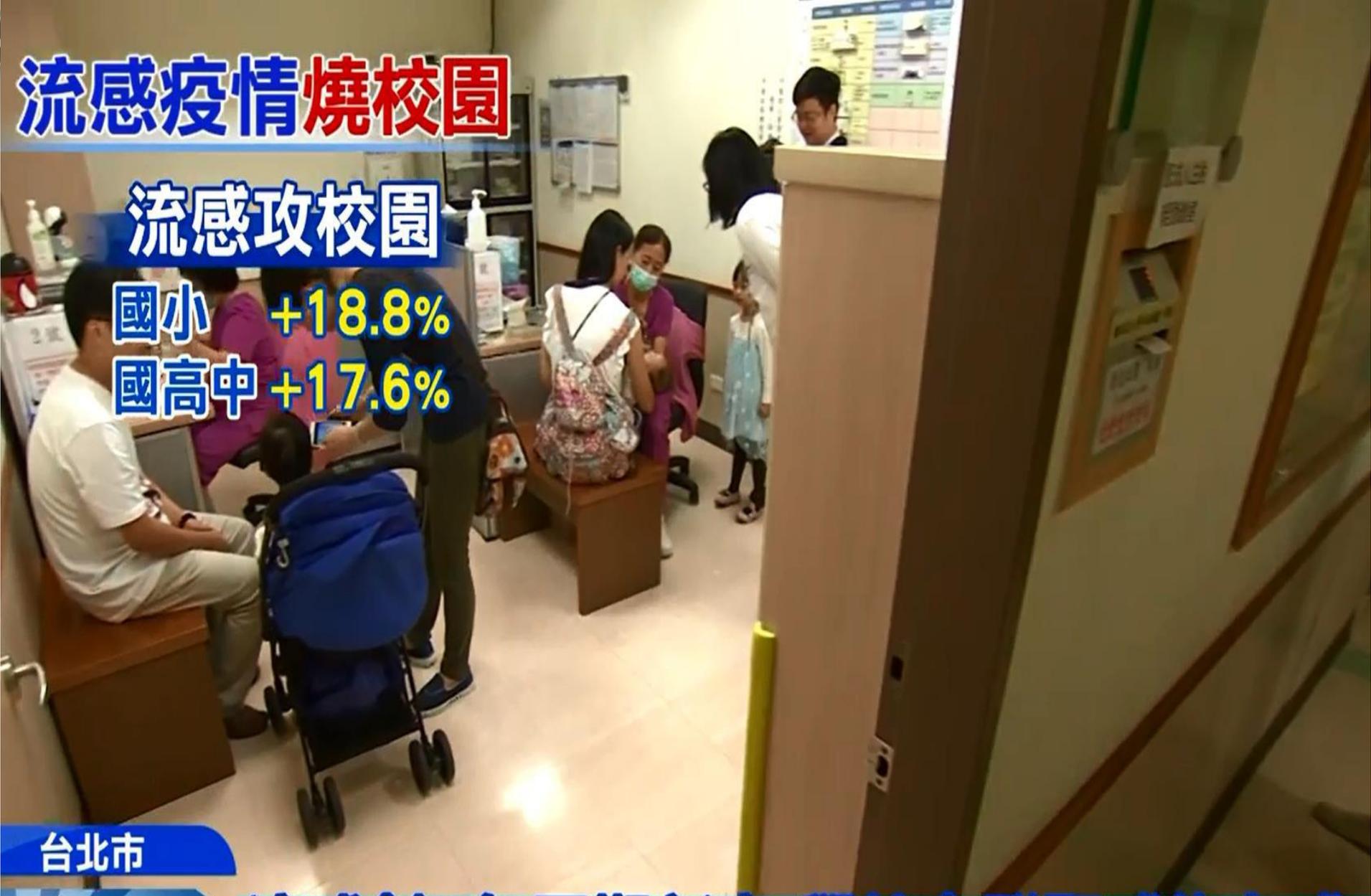
流感攻校園

國小 +18.8%

國高中 +17.6%

台北市

流感創9年同期新高 學校占群聚感染七成





流感疫情仍處流行高峰，本週寒流再襲請民眾加強防護



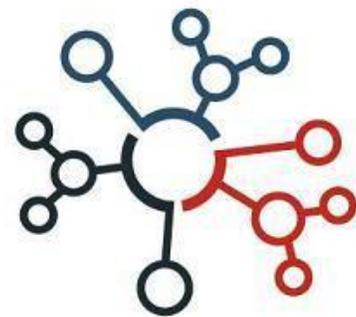
受到強烈冷氣團影響，全台氣溫持續降低，疾病管制署呼籲，目前流感疫情仍在流行高峰，適逢學生寒假期間，農曆春節亦即將到來，民眾參與大型展覽、到年貨大街採買，請務必做好個人防護措施，加強手部衛生與咳嗽禮節，避免病毒傳播。

國內上週（1月21日至1月27日）類流感門急診共135,259人次，較前一週小幅上升4%；近4週共計64起流感群聚，其中46起（72%）發生於校園。上週新增49例流感併發重症確定病例，其中42例未接種本季流感疫苗；另新增9例流感死亡個案（8例B型、1例H1N1），8例有慢性病史，8例未接種本流感季疫苗。自去（2017）年10月1日起累計261例流感併發重症確定病例，其中40例經審查為流感相關死亡病例，確定病例及死亡病例感染型別均以B型為多，約佔8成。



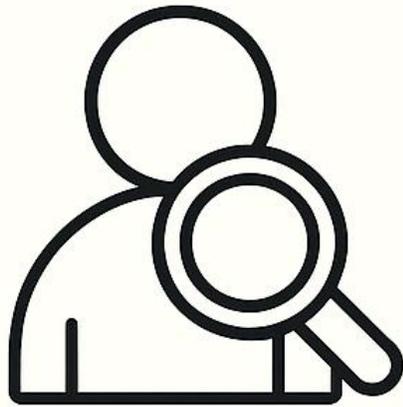
類流感群聚通報定義??

- 2人以上（含2人）個案出現疑似類流感症狀，**有人、時、地關聯性**，判定為疑似群聚感染且有擴散之虞。
- **類流感病例通報定義**：需同時符合下列三項條件：
 - ▶ 突然發病、有發燒（耳溫 $\geq 38^{\circ}\text{C}$ ）及呼吸道症狀。
 - ▶ 具有肌肉酸痛、頭痛、極度倦怠感其中一項症狀者。
 - ▶ 需排除單純性流鼻水、扁桃腺炎與支氣管炎。

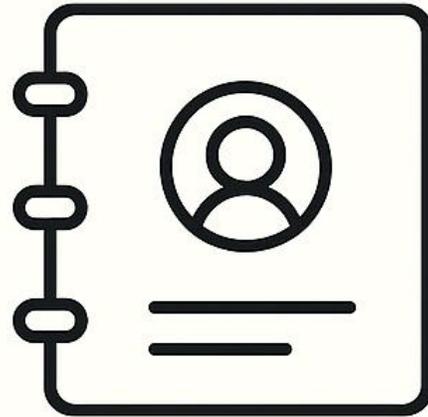


流感機構群聚事件處理

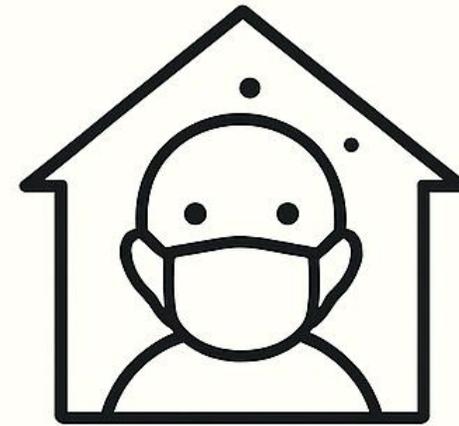
Managing Influenza Clusters in Institutions



**Monitor
group infections
daily**



**Keep track
of contacts**



**Isolate those
who develop
symptoms**



校園應變處理作業流程



教職員工/學生 有類流感症狀：

- 戴口罩，立即就醫
- 生病不上課、不上班
- 衛保組或健康中心提供協助或諮詢



學校防治工作：

- 視疫情成立流感應變小組
- 準備防疫物資
- 更新防治資訊及加強師生衛教宣導。



啟動應變機制：

- 停班停課措施
- 補課措施
- 提升防疫層級
- 配合疫情指揮中心指示執行防疫工作

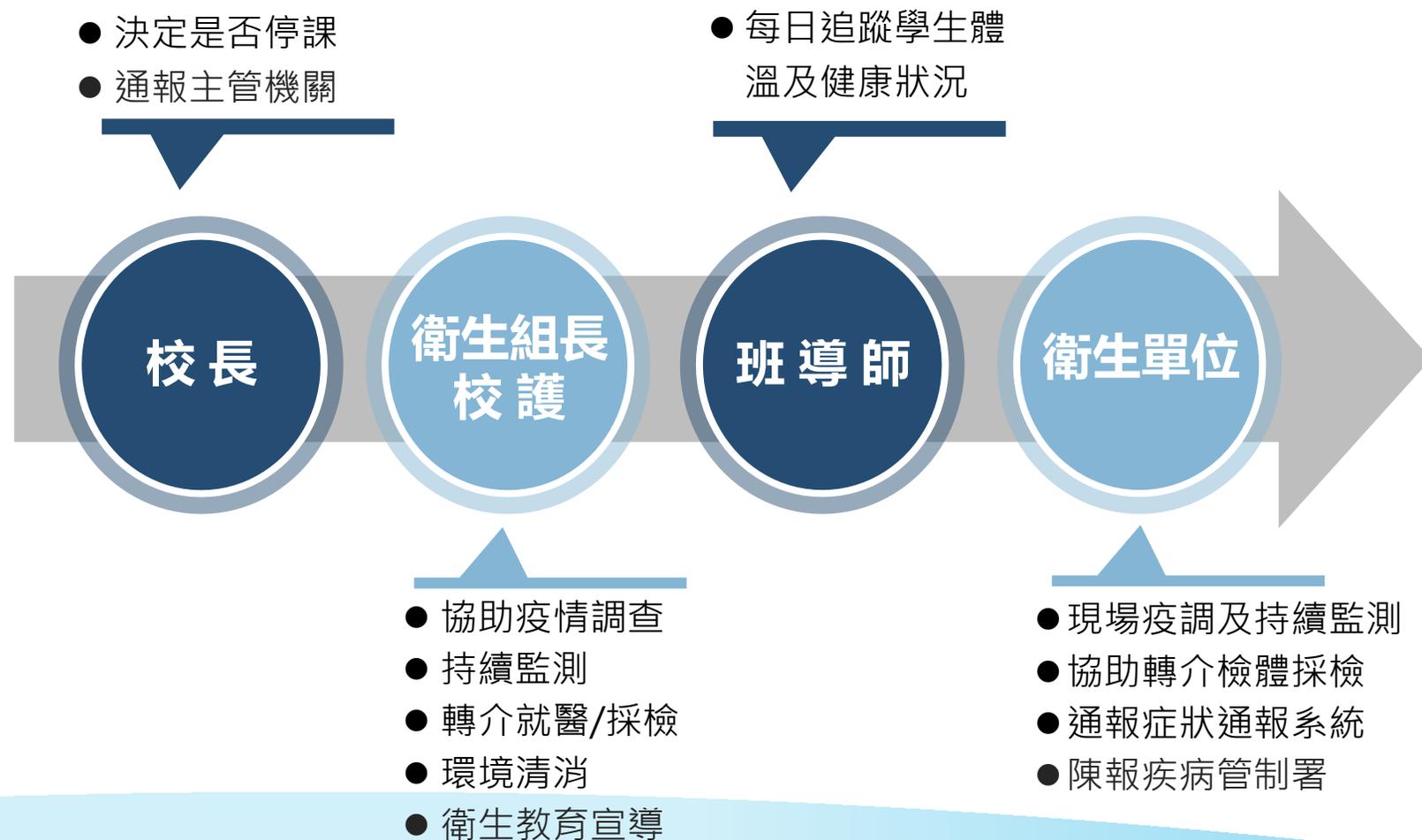


群聚感染之通報

- 出現群聚感染事件，均不是任何學校或機構能單獨處理，應盡速通報。
- **通報主管機關**和**衛生主管機關**協助處理。
- 花蓮縣衛生局防疫專線：
03-8227141



類流感群聚及停課處置流程

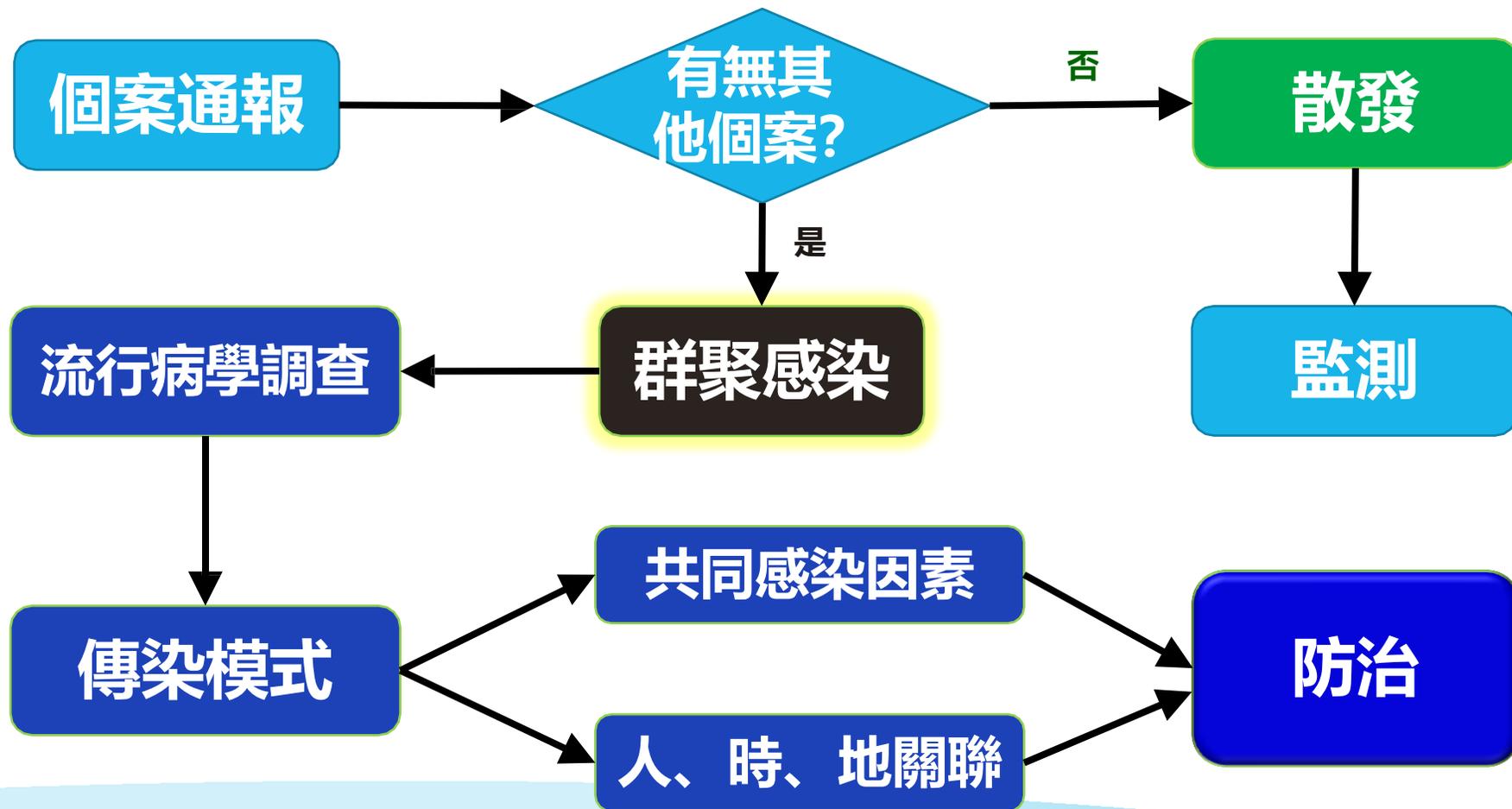




群聚事件處理

- 加強群聚個案之**衛教**宣導，並**追蹤**疫情後續發展。
- **提供疫調資料**：疑似類流感群聚**速報單**、建立發病個案**疫調名冊**及**發病個案**健康管理**追蹤表**、**接觸者**健康管理**追蹤表**、呼吸道傳染病群聚監視查核表、環境配置圖及人員位置關係圖。依停課狀況檢附停課單。
- 必要時進行簡單隔離、動線管制，限制訪客。
- **環境消毒**：對疑似受到污染之區域及物品，採取適當的消毒、滅菌措施。

群聚感染調查過程





群聚機構之防疫措施

- 每日監測並回報衛生所有症狀個案健康狀況(量體溫)，直至最後一個發病個案發病日後**14天**為止(**發病個案健康管理追蹤表**)。
- 建立接觸者名冊，衛教自主**健康管理7日**(量體溫)，並提供衛生單位追蹤接觸者健康狀況調查；若有新增出現類流感症狀個案，請戴口罩協助就醫治療，並回報衛生所。

Thank you
for
listening!



