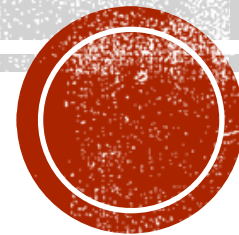


流感之疫苗接種預防、冷運冷藏、
及施打時的疫苗不良事件、
及接種異常事件

中山附醫 感染科 李鑒峯



現行流感疫苗種類

分類	說明
疫苗株組成	三價(TIV，2A1B)、四價(QIV，2A2B)
製程	雞胚胎蛋培養、細胞培養、重組疫苗
疫苗病毒活性	不活化疫苗(IIV)、活性減毒疫苗(LAIV)
接種方式	肌肉注射、鼻噴劑、皮內注射
其他	高劑量疫苗(HD)、含佐劑疫苗(A)



為什麼每年都要接種流感疫苗？

- 流感病毒極易產生變異，幾乎每年流行的病毒株都會稍有不同，原施打疫苗對不同抗原型之病毒保護效果減低
- 即使病毒未發生變異，疫苗接種4-6個月後保護效果即可能下降，保護力一般不超過1年
- 建議每年均須接種1次，是全球一致性的作法



接種後疫苗保護力每月約下降7.5-10%， 且65歲以上長者下降較快

Clinical Infectious Diseases

BRIEF REPORT

Waning Vaccine Effectiveness
Against Influenza-Associated
Hospitalizations Among Adults,
2015–2016 to 2018–2019, United States
Hospitalized Adult Influenza Vaccine
Effectiveness Network

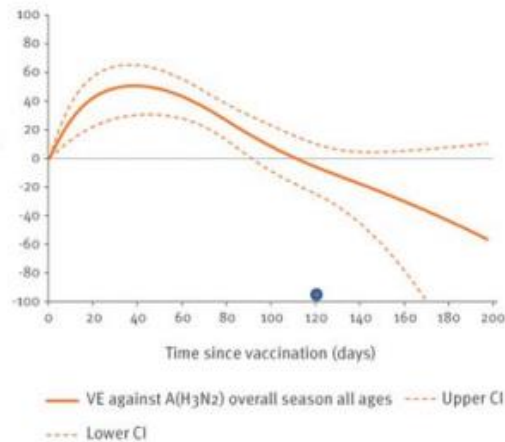
Table 1. Estimated Decline in Influenza Vaccine Effectiveness per Month Postvaccination Among Adults Enrolled in the United States Hospitalized Influenza Vaccination Network (HAIVEN), 2015–2016 Through 2018–2019

Influenza Type/Subtype	Influenza Seasons Included	No. of Cases/Controls	Estimated VE Decline per Month, Absolute % (95% CI)	P Value ^a
Influenza A(H3N2) ^b				
Aged ≥18 y	2016–2017, 2017–2018	754/2262	7.5 (.3–16.3)	.05
Aged ≥65 y	2016–2017, 2017–2018	395/1185	10.8 (2.6–23.8)	.02
Influenza A(H1N1)pdm09 ^c				
Aged ≥18 y	2015–2016, 2018–2019	373/1119	8.5 (3.0–17.0)	.003
Aged ≥65 y	2015–2016, 2018–2019	132/396	9.6 (–3.3 to 32.7)	.14
Influenza B/Yamagata ^b				
Aged ≥18 y	2016–2017, 2017–2018	265/795	8.0 (1.4–21.9)	.02
Aged ≥65 y	2016–2017, 2017–2018	134/402	10.8 (1.4–33.9)	.03

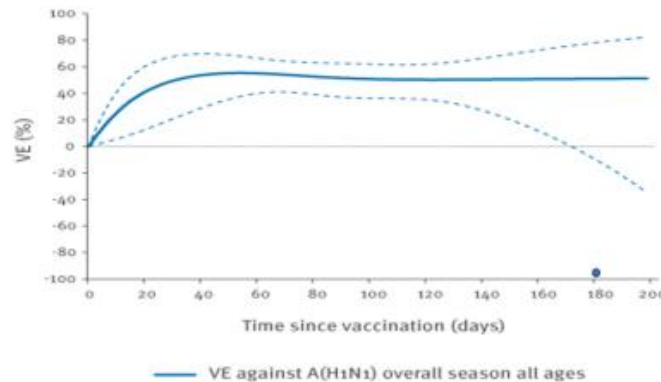


疫苗保護力可以持續多久？

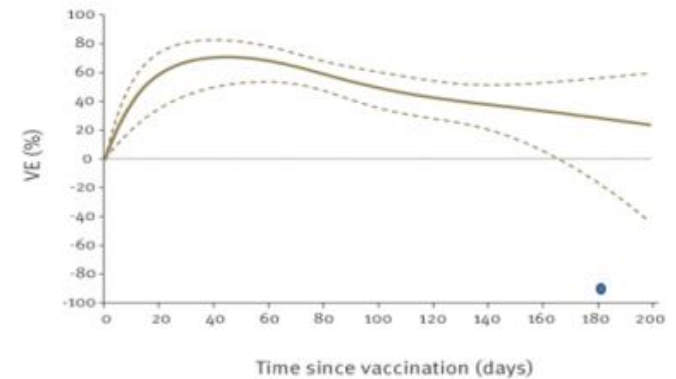
*完整接種後至少2週才有足夠保護力



A/H3N2
至少約120天



A/H1N1
至少約180天



B
至少約180天



流感疫苗的保護效果

- 流感疫苗的保護力因年齡或身體狀況不同而異，平均約可達**30-80%**
- 疫苗保護效果亦需視當年疫苗株與實際流行的病毒株型別是否相符，一般保護力會隨病毒型別差異加大而降低
- 根據國際研究顯示，對**18歲**以上成人因確診流感而住院的保護力約有**41%**，入住加護病房的流感重症保護力則可達**82%**
- **6個月**至未滿**18歲**兒童青少年族群接種流感疫苗之保護力與成人相仿
- 在免疫系統尚未成熟的**6至12個月**年齡層，接種流感疫苗對確診流感的保護力也有**8成**
- 孕婦接種流感疫苗除可降低罹患 流感與住院風險外，亦可降低新生兒確診流感風險



Vaccine Effectiveness: How Well Do the Flu Vaccines Work?

Questions & Answers



Getting a flu vaccine is more important than ever during 2020-2021 to protect yourself and the people around you from flu, and to help reduce the strain on healthcare systems responding to the COVID-19 pandemic.

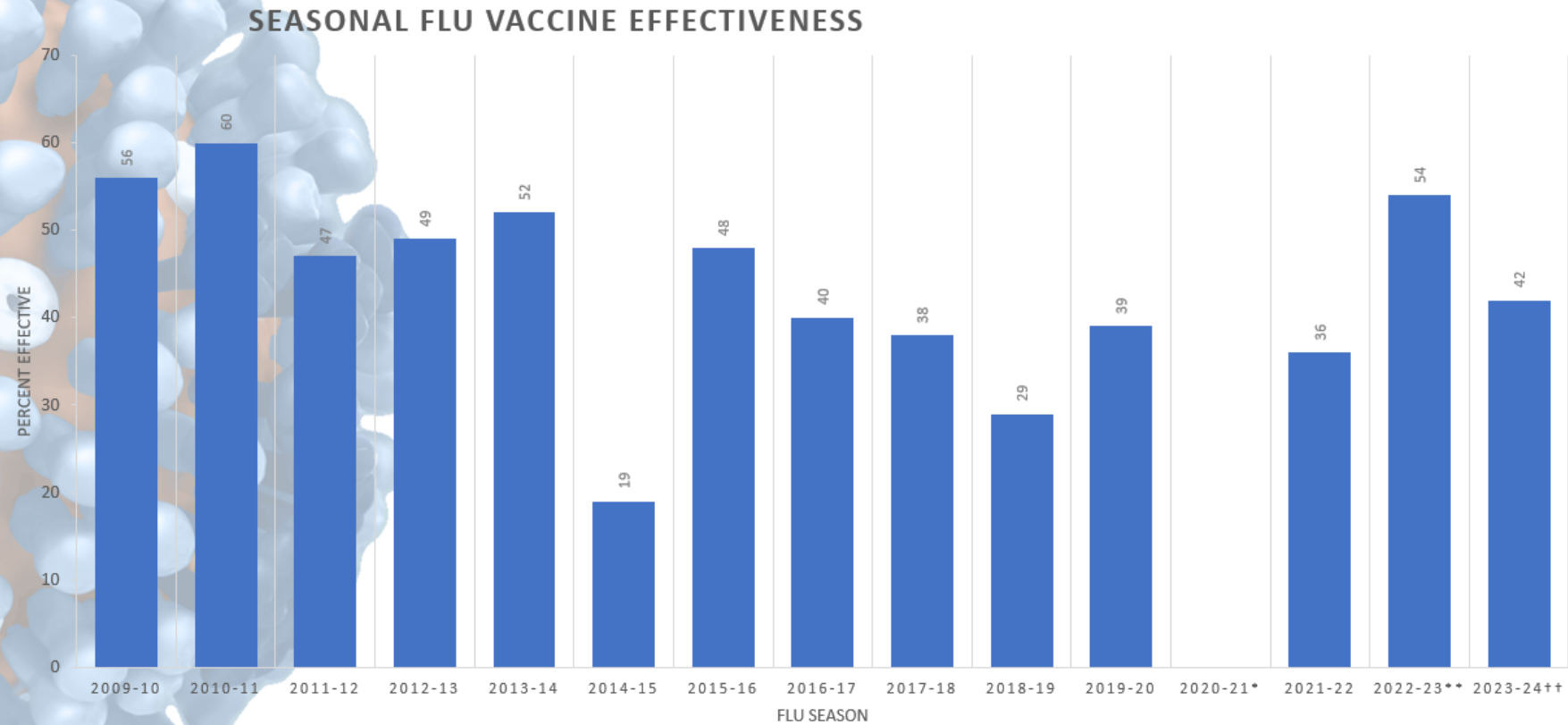
How effective is the flu vaccine?

CDC conducts studies each year to determine how well the influenza (flu) vaccine protects against flu illness. While vaccine effectiveness (VE) can vary, recent studies show that flu vaccination reduces the risk of flu illness by between 40% and 60% among the overall population during seasons when most circulating flu viruses are well-matched to the flu vaccine. In general, current flu vaccines tend to work better against influenza B and influenza A(H1N1) viruses and offer lower protection against influenza A(H3N2) viruses. See “Does flu vaccine effectiveness vary by type or subtype?” and “Why is flu vaccine typically less effective against influenza A H3N2 viruses?” for more information.

當疫苗株與當季流行病毒株吻合，
疫苗能使族群中感染的風險降低40-60%



Effectiveness of Seasonal Flu Vaccines from the 2005 – 2024 Flu Seasons



*2020-21 flu vaccine effectiveness was not estimated due to low flu virus circulation during the 2020-2021 flu season.

Source: <https://www.cdc.gov/flu/professionals/vaccination/effectiveness-studies.htm>

**In a Wisconsin study among patients aged 6 months to 64 years, VE was 54% against medically attended outpatient acute respiratory illness (ARI) associated with laboratory-confirmed influenza A.

†† VE estimates for 2022-2023 flu season are preliminary.

Influenza Division



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多發性神經炎)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



「雞蛋過敏」 已不再列為流感疫苗接種的禁忌症

- 依國際文獻資料顯示，對「蛋」的蛋白質有嚴重過敏者，接種流感疫苗後出現嚴重過敏反應之機率極低
- 我國傳染病防治諮詢會預防接種組專家建議參依美、英等國作法，將「已知對『蛋』之蛋白質有嚴重過敏者」自接種禁忌症移除，惟應於注意事項(precaution)加列對蛋嚴重過敏者接種疫苗之相關說明內容
- 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



立即型過敏

- 發生率：每百萬劑疫苗發生0.65 – 1.53次
- 疫苗種類：所有疫苗，包括麻疹-腮腺炎-德國麻疹、B型肝炎、白喉、破傷風、百日咳、b型嗜血桿菌、小兒麻痺等
- 疫苗提供者需要備有緊急醫療處置措施
- 接種流感疫苗後有極低的可能性發生立即型過敏反應，嚴重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



我國2025-2026疫苗

- **從四價疫苗轉向三價疫苗**——四價流感疫苗於2013年在美國上市，包含兩種A型亞型（A/H1N1和A/H3N2）和兩種B型譜系（B/Victoria和B/Yamagata）。然而，自2020年3月以來，**全球尚未發現B/Yamagata譜系病毒**；世界衛生組織和其他公共衛生部門建議將其從季節性疫苗中去除。因此，自2024年至2025年流感季節以來，美國可供接種的所有流感疫苗均為三價製劑。
- 雞胚胎蛋培養疫苗
 - A/Victoria/4897/2022 (H1N1)pdm09-like virus
 - A/Croatia/10136RV/2023 (H3N2)-like virus
 - A B/Austria/1359417/2021 (B/Victoria 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
 - B/Austria/1359417/2021 (B/Victoria lineage)-like virus

專家們考量病毒在雞胚胎內繼代培養可能產生的微小突變，故WHO也會針對雞蛋培養或是細胞培養給予不同的CVV病毒株建議。

美國曾有一項分析約有五百萬人於真實世界(RWD)的研究，比較施打細胞培養(QIVc)或是雞蛋培養(QIVe)的四價流感疫苗，研究結果發現QIVc在減少因流感導致的呼吸系統相關問題而住院的相對疫苗效力(rVE)較QIVe高出5.3%，在高風險族群中其效力差異更高達10.5%

2025-2026 台灣流感疫苗廠牌

今年提供之公費疫苗共有5家廠牌，各廠牌之效果與安全性均同。民眾可接種任一種符合適用年齡建議之疫苗

各廠牌適用年齡如下：

廠商	疫苗品名	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

細胞培養的疫苗

最後更新日期 2025/3/20



流感疫苗(成分、劑型、使用方法)

	雞蛋培養疫苗(eIIIV)	細胞培養疫苗(ccIIIV)
商品名	眾多	Flucelvax
廠商	眾多	Seqirus/ 東洋
劑量	0.5 mL 單次注射	0.5 mL 單次注射
劑型	0.5 mL 預充填針筒 5 mL 多劑型 (US only)	0.5 mL 預充填針筒 5 mL 多劑型 (US only)
接種方式	肌肉注射	肌肉注射
培養細胞株	雞胚蛋	MDCK
WHO建議細胞株	Egg-based strain	Cell-based strain
HA含量	每型別病毒15 ug HA	每型別病毒15 ug HA
NA含量	不一定，但含量通常很低	不一定，但含量通常很低



2025-2026年流感季流感疫苗

- 疫苗特性：不活化疫苗
- 接種途徑：肌肉注射
- 接種劑量與間隔：
 - 四價疫苗
 - 6個月以上均接種**0.5mL**

四價疫苗部分成人、幼兒劑型，均以單一劑型**0.5mL**接種。三價疫苗分別有3歲以上接種的「成人劑型(0.5mL)」及3歲以下接種的「幼兒劑型(0.25mL)」

※ 未滿9歲兒童，首次接種者應接種**2劑**，且間隔至少**4週**。針對學生於學校集中接種，全面提供**1劑公費疫苗**，若仍自覺需要，可於學校接種第1劑至少隔**4週**後，至醫療院所自費接種第**2劑**。



COVID-19疫苗與流感疫苗接種間隔

- 自111年4月6日起，COVID-19疫苗與其他疫苗**可同時接種**，或間隔任何時間接種。
- 目前實證顯示流感疫苗和COVID-19疫苗同時接種並不影響疫苗之有效性或安全性。

- 為提升接種疫苗防治諮詢會19疫苗，可同時接種流行性與參考

疫苗接種間隔

- 活性減毒疫苗可同時接種(分開不同部位)，如不同時接種，至少要間隔**28**天。如為卡介苗或口服活性減毒疫苗則可與其他活性減毒注射式疫苗同時或間隔任何時間接種。另口服小兒麻痺疫苗與輪狀病毒疫苗至少間隔**2**週。
- 不活化疫苗可同時(分開不同部位)或間隔任何時間接種。
- 活性減毒與不活化疫苗可同時(分開不同部位)或間隔任何時間接種，但黃熱病與霍亂疫苗應間隔**3**週以上

衛利部傳染病
苗與COVID-
段時間接種。
接種實務之可



我國現行公費流感疫苗接種對象

(一) 滿6個月以上至國小入學前幼兒

(二) 國小、國中、高中、高職、五專1至3年級學生

(三) 50歲以上成人

(四) 高風險慢性病人，罕見疾病患者及重大傷病患者

(五) 孕婦及6個月內嬰兒之父母

(六) 幼兒園托育人員、托育機構專業人員及居家托育人員（保母）

(七) 安養、長期照顧(服務)等機構之受照顧者及所屬工作人員

(八) 醫事及衛生等單位之防疫相關人員

(九) 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



增加接種流感疫苗之信心

- **衛生單位**：強調接種流感疫苗的好處、說明接種後可能出現之副作用(及不同症狀之機率)，提升接種可近性、便利性，降低對於接種安全性之疑慮
- **合約院所**：與接種者說明疫苗的好處、接種後可能出現之副作用(及不同症狀之機率)
- **夥伴關係**：向社區有影響力者(如里長、社區委員會)、醫/協/學會、關鍵意見領袖及媒體團體傳遞正確疫苗資訊



接種流感疫苗的好處

避免流感及相關疾
病

降低流感相關住院
的風險

預防慢性病相關事
件(如重症、住院等)

保護懷孕婦女與胎
兒及產後婦女

降低幼童因流感重
症死亡機率

接種流感疫苗後仍
感染流感者，降低
流感重症風險

群體免疫



■ 流感疫苗的安全性與不良事件處置



流感疫苗安全嗎？

- 流感疫苗安全嗎

- 政府採購流感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

- 持續監測疫苗不良事件

- 疫苗的副作用

- 疫苗與其他任何藥品一樣可能造成副作用，一般發生在1-2天內自然恢復

- 流感疫苗常見的副作用

- 接種後10-50%可能發生注射部位疼痛、紅腫

- 1-2%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



Prevention and Control of Seasonal Influenza Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices — United States, 2016

A large postlicensure population-based study assessing the safety of influenza vaccination in 251,600 children aged <18 years (including 10,000 children aged 6–23 months) enrolled in five health care organizations within the Vaccine Data Link (VSD; <http://www.cdc.gov/vaccinesafety/vsd.html>) during 1993–1999. This study indicated no increase in clinically important medically attended events during the 2 weeks after IIV administration compared with control periods 2–4 weeks before and after vaccination (277). In a retrospective cohort study using VSD data from 45,356 children aged 6–23 months during 1991–2003, IIV3 was not associated with statistically significant increases in any clinically important medically attended events other than gastritis/duodenitis during the 2 weeks after vaccination compared with control time periods before and after vaccination. Most children with a diagnosis of gastritis/duodenitis had symptoms of vomiting or diarrhea. Several diagnoses, including acute respiratory illness, otitis media and asthma, were significantly less common during the 2 weeks after influenza vaccination. Although there was a temporal relationship with vaccination, the vaccine did not necessarily cause or prevent these events (278). A subsequent VSD study of 66,283 children aged 24–59 months noted diagnoses of fever, gastrointes-

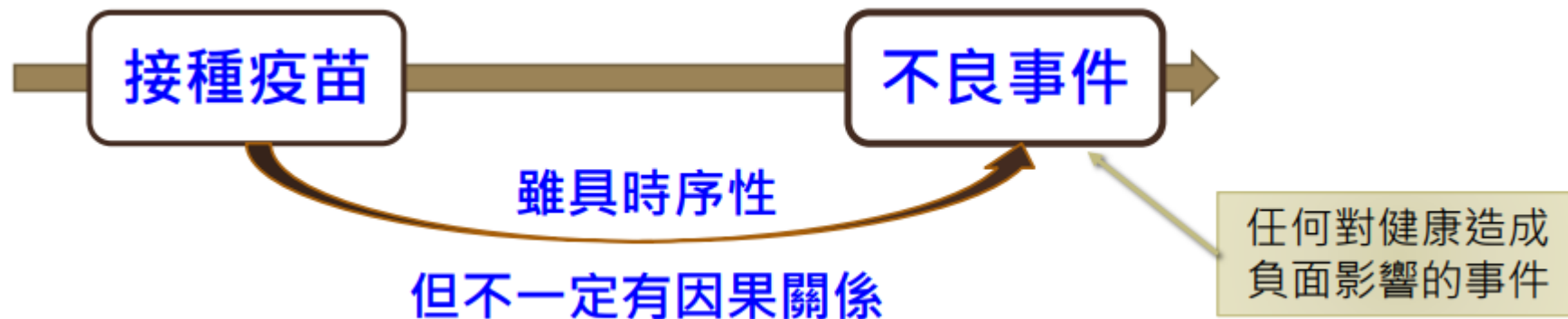
流感疫苗安全嗎？

- 在美國的疫苗安全監測資料中，兒童、青少年雖有通報接種後出現腸胃道症狀、上呼吸道疾病、氣喘、中耳炎等症狀，但不一定與接種流感疫苗有因果關係
- 成年人接種後雖較常出現肌肉痠痛、發燒及頭痛等症狀，但通常可於兩天內緩解
- 懷孕接種流感疫苗，在過去研究中，不但沒有增加造成胎兒損害先天畸形、流產、死胎及早產等風險，甚至有降低死胎風險
- 目前沒有任何研究顯示接種流感疫苗對免疫低下(HIV感染)者有臨床上重要的影響
- 雖然接種流感疫苗發生GBS的風險約百萬分之一，但研究顯示感染流感後發生GBS的風險高於接種流感疫苗
- 在回溯性世代追蹤、病例對照、安慰劑對照、上市後主動監測等研究並沒有觀察到流感疫苗對任何族群有安全疑慮



預防接種不良事件/反應

- **不良事件**：依照世界衛生組織的定義，預防接種不良事件(adverse events following immunization, AEFI) 是指在預防接種後所發生任何對健康造成負面影響的事件，該事件與預防接種之間雖有**時序上的關聯性**(temporal association)，但不一定有因果關係(causal association)。
- **不良反應**：接種疫苗後所發生之有害且與接種疫苗具有合理**因果關係**之反應
- 兩者都發生在接種疫苗之後，且對健康造成負面影響；但不良反應跟接種疫苗有因果關係，而不良事件則不一定有因果關係。



去活化疫苗不良反應的處置

- 常見的輕微不良反應
 - 接種部位局部發紅，腫脹，硬塊
 - 接種部位局部膿瘍
 - 疼痛
 - 發燒
 - 熱痙攣
 - 過敏反應（皮膚出疹）
- 嚴重不良反應罕見
 - 立即過敏反應: hives, angioedema, allergic asthma, systemic anaphylaxis
 - Guillain-Barré Syndrome (GBS)



立即型過敏及其預防與治療

- 疫苗引起的過敏性休克發生率約在每百萬劑1~10個案例。
- 大部分疫苗引起的立即型過敏都發生在注射後幾秒鐘至幾分鐘之間，幾乎所有的病例都發生在一小時以內。
- 在所有立即型過敏的處置中，唯有「即時的使用腎上腺素」一項與存活率有關。
- 發生立即型過敏後，應住院觀察至少24小時才可出院。
- 曾對此疫苗中的任何成分或微量殘留物有嚴重過敏反應者應避免接種。



雞蛋過敏者接種疫苗的考量

- 雞蛋過敏大部分開始於年齡6個月大以後，初發平均年齡是10個月，發生率大約0.5~2.5%。對雞蛋過敏的兒童，18歲以前80~95%都會發展出耐受性。
- 雞蛋過敏的反應大多發生在接觸後30分鐘內，最常見的症狀是皮膚出疹與搔癢。
- 蛋白IgE陽性的兒童每天吃含有1.5克雞蛋成分以下的蛋糕，93%不會出現症狀。
- 隨著技術進步，流感疫苗所含雞蛋蛋白越來越少，引起過敏性休克的機率極微。
- Flucelvax Quad是不含雞蛋蛋白的公費流感疫苗



神經系統不良事件

■ Guillain-Barré Syndrome (GBS)

1. GBS是一種罕見疾病，發生率約為每年十萬分之二，其全球死亡率約為7.5%
2. GBS是一種因免疫系統損害周圍神經系統，而導致的急性肌肉癱瘓疾病。本病的典型初始症狀為痛覺異常及肌肉弱化。一般肌肉症狀會先從手腳開始進犯，之後進犯上臂及上半身。
3. 在急性期間，15%的患者會進犯呼吸肌，可能危及生命，需要使用機械式呼吸輔助，有些則會影響自律神經系統，導致心率及血壓異常。
4. 此疾病的致病原因尚未明朗，病理的機制和自體免疫性疾病有關，身體內的免疫系統攻擊週邊神經，因此破壞了髓磷脂的絕緣。有時這種免疫失調會因為感染所引發，偶爾也會因為手術或疫苗接種所引發。
5. 對於肌肉極度無力的病患，立即靜脈注射免疫球蛋白、進行血漿置換術，同時施以支持療法可有效使其中大部分恢復，約三分之一的患者會留有終生的肌肉無力的後遺症。
6. 過去注射流感後6周內發生疑似GBS症者，不宜再施打



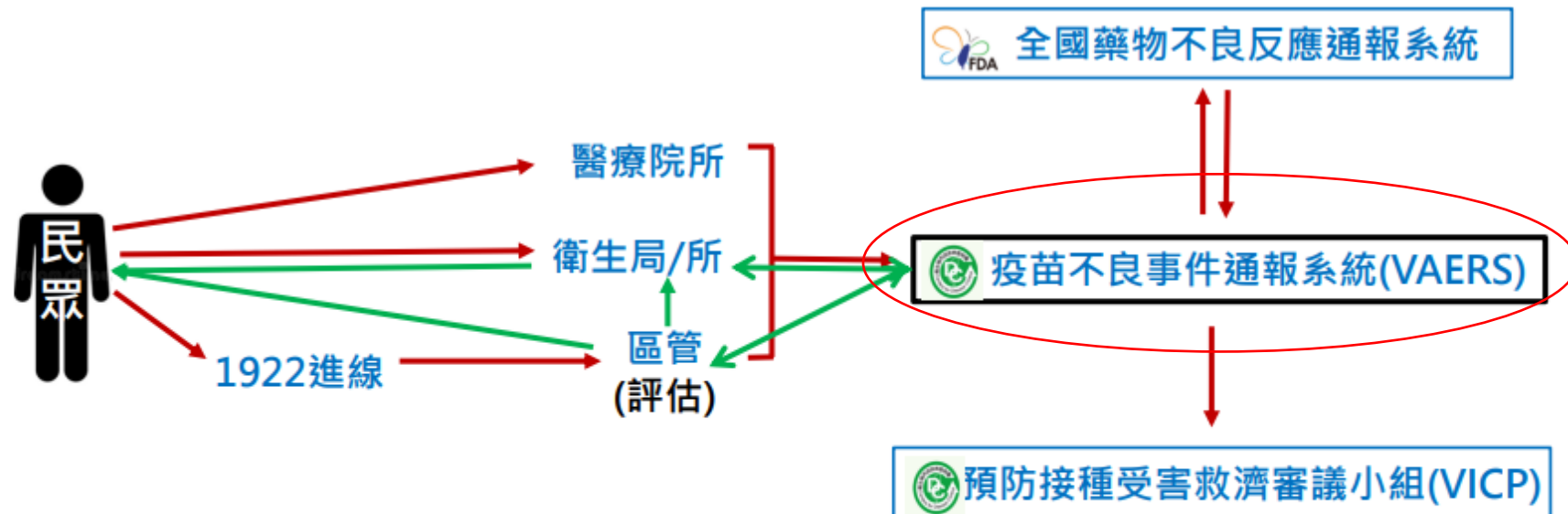
昏厥（SYNCOPE）

- 好發於（女性）青少年，少部份合併抽筋表現
- 在大型接種場所發生時，症狀具渲染力，易群聚發生（**mass psychogenic illness**）
- 臨床上不易與嚴重過敏反應區分
- 接種前避免空腹、脫水，接種後至少觀察**30分鐘**並避免接種者落單，有助於預防跌倒等意外傷害發生



疫苗不良事件通報

- 監測接種計畫期間因接種疫苗引起嚴重不良反應個案，藉由相關調查，早期偵測疫苗危害，並及時因應



民眾透過醫療院所、衛生局/所或進線1922於「疫苗不良事件通報系統(VAERS)」通報不良事件系統會依通報院所所在地之縣市自動派案，並由衛生局/所就個案進行後續追蹤關懷作業



疫苗不良事件通報暨追蹤關懷系統 (VAERS)

疫苗不良事件通報系統

衛生福利部疾病管制署 小公主 登入:14:18 登出

疫苗不良事件通報

疫苗不良事件追蹤關懷

★未完成通報案件 2 件 ★重新派案案件 1 件 ★待追蹤案件 20 件 ★追蹤中案件 21 件 ★待審核帳號 0 件

【註】點選數字可直接進入作業畫面。

案件通報

系統派案

追蹤關懷

案件結案

➤ 通報檢核

➤ 派案管理

➤ 退案

➤ 通報查詢



接種後嚴重疫苗不良事件通報



通報者自主通報因懷疑或無法排除與疫苗施打有關聯之任何事件；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。

非嚴重

嚴重

嚴重藥物不良反應通報辦法第4條

- 一、死亡。
- 二、危及生命。
- 三、造成永久性殘疾。
- 四、胎嬰兒先天性畸形。
- 五、導致病人住院或延長病人住院時間。
- 六、其他可能導致永久性傷害需做處置者。



通報案件內容敘述要寫什麼？

■ 事件發生前

- 病人本身共病(史)、用藥史、過去同類疫苗接種經驗
- 可疑疫苗：疫苗名稱(廠牌/批號)、接種時間、劑次、途徑等
- 併用疫苗/藥品

■ 事件發生時

- 疫苗接種時間及不良事件發生時間點(time-to-onset)
- 症狀描述：範圍、嚴重程度、診斷、相關檢驗佐證

■ 事件發生後

- 如何處置、處置後的反應



藥品vs.疫苗~救濟要搞懂



藥害救濟

衛生福利部
(食品藥物管理署)

國庫：藥害救濟基金

領有中央主管機關
核發藥物許可證之藥物
(中藥、試驗藥品及醫療器材暫未納入)

死亡、障礙或嚴重疾病給付

財團法人藥害救濟基金會

財團法人藥害救濟基金會
諮詢專線：02-2358-4097

自請求權人知有
藥害時起3年內

制度

中央主管機關

救濟金來源

適用藥物範圍

給付種類

向誰申請

向誰諮詢

申請期限

預防接種 受害救濟



衛生福利部
(疾病管制署)

國庫：預防接種受害
救濟基金

領有中央主管機關核發許
可證或專案核准進口，並經
檢驗或書面審查合格之疫苗

死亡、障礙、嚴重疾病或
其他不良反應給付

接種地所屬地方衛生局

地方衛生局或
疾病管制署諮詢專線：1922

自請求權人知有受害情事日
起2年內；或自受害發生日
起5年內



財團法人藥害救濟基金會



衛生福利部食品藥物管理署

廣告



預防接種受害救濟審議委員會 (VICP)

審議結果：流感疫苗

- 與疫苗相關

- 急性過敏反應、類蜂窩性組織炎.....

- 無法排除與疫苗相關

- 血小板低下性紫斑、皮膚癢疹、神經性聽力損失、**GBS**、全身性過敏、氣喘、免疫性血小板低下症.....

- 近年疑似流感疫苗接種**致死**，申請**VICP**案例，審議結果均與疫苗**無關**

- 腦血管疾病、敗血性休克、腸壞死.....





預防接種受害救濟給付案前五名疫苗種類

(78-113/5/23)

疫苗名稱	審議 案例數	給付案例數	
		救濟給付	其他給付
卡介苗疫苗 (BCG)	612	554	15
COVID-19疫苗 (COVID-19)	5861	621	301
季節流感疫苗 (Flu)	648	188	58
新型流感疫苗 (H1N1)	554	75	136
白喉、破傷風、百日咳混合疫苗 (DTP)	139	69	38



接種異常事件通報

➤ 接種異常事件

- 定義：接種疫苗時發生疫苗種類/劑量錯誤、重複施種、提前接種、接種屆期疫苗等接種異常事件
- 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時，立即通報衛生局/所
- 處理流程：
 - 立即告知受接種個案或家長
 - 追蹤個案狀況並提供必要之醫療協助



預防重複接種

- 再次與民眾確認是否接種該年度流感疫苗
- 確實核對幼兒預防紀錄接種表
- 確實登載於幼兒預防紀錄接種表
- 落實三讀五對(確認當日接種疫苗為流感疫苗)
- 利用資訊系統查核接種紀錄
 - 健保卡預防保健紀錄
 - NIIS查詢
 - 醫療院所預防接種紀錄查詢子系統

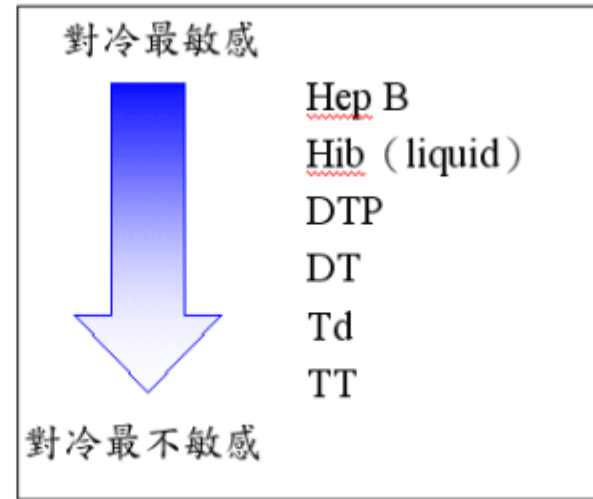
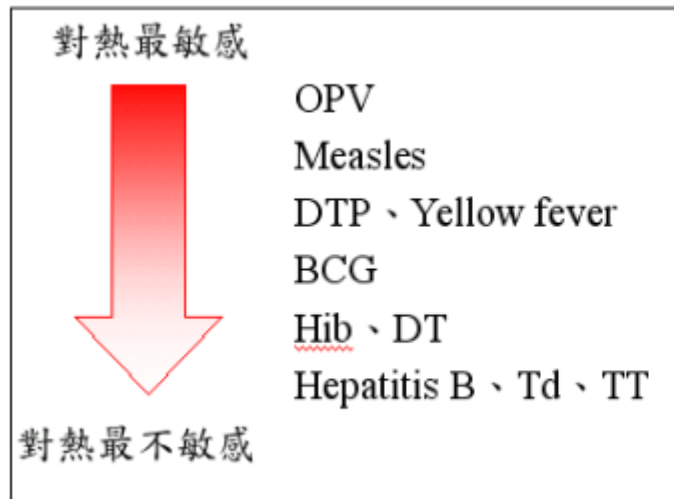


流感疫苗冷運冷藏



疫苗的特性

- 活性減毒疫苗比不活化疫苗對溫度更不穩定。
- 太熱會破壞活性減毒疫苗（如：OPV、MMR、Varicella、BCG）。
- 太冷會破壞不活化疫苗（如：HepB、PCV、DTaP- Hib-IPV、Flu、Tdap-IPV...）。



(Flu比照DPT)



流感疫苗特性

- 不活化疫苗
- 極度怕冷又怕熱
 - 需全程冷藏於**2-8°C**
 - 最佳為**5°C**
 - **不得結凍**
 - 低溫會影響效價

Storage

- Between +2 °C and +8 °C
- Do not freeze

(WHO ' Immunization in Practice : A practical guide for health staff (2015))

Temperature:

- Store refrigerated vaccines between 36°F and 46°F (optimal storage temperature is 40°F/41°F).
- Store frozen vaccines between -58°F and +5°F.

(Rhode Island Department of Health Immunization Resource 'Vaccine Storage and Handling 2019' (2019))



疫苗原廠儲存建議

國
光



6.4 [儲存方式]

請冷藏儲存在2~8℃，避免凍結。曾經凍結過的疫苗不可使用。請保存於外盒中，避免光線照射。

賽
諾
菲



6.4 儲存注意事項

儲存於冰箱（2℃-8℃）。不可冷凍。請將接種針筒置於外包裝盒內以避免光照。

東
洋



16. 儲存注意事項

本產品請冷藏儲存於2℃至8℃。請勿冷凍、避免光照、請勿使用過期產品。



關鍵原則：

1. 溫度
2. 光照

摘自各廠牌疫苗仿單





冷運



冷藏

- 硬體設備
- 人為管理
- 緊急應變



疫苗冷運冷藏設備

冷藏設備

冷藏室
冷藏櫃
雙門冰箱

緊急供電設備

自動發電機
不斷電系統

運送配備

冰桶
保麗龍箱
冰寶、乾冰
溫度監控裝置

冷凍設備

冷凍室
冷凍櫃
冰箱冷凍櫃

溫度監控裝置

高低溫度計
溫度監視片
冷凍監視片
溫度持續紀錄器
高低溫度警報器

運送方式

- 陸運
快遞、貨運
冷藏車
- 空運



冷藏設備 1/3

- 雙門冰箱、冷藏櫃、冷藏室

以冷藏室為優先

不使用單門冰箱

兩個以上冰箱必須編號，且儘可能在同一空間



需具備：
1.控溫能力
2.蓄冷能力



出自
taiwantrade
website



出自中華食品website



出自全能冷凍餐飲
設備website



出自怡和祥企業有限公司website



出自晁偉醫療器材
行website



冷藏設備 2/3

- 供電設備：專用插座、不斷電系統、自動發電機
- 使用連續2周溫度控制，記錄並進行分層溫度分析

※溫度記錄表範例:※

(寬冰箱)※			(深冰箱)※			(大冰箱)※		
監測時間: 11/1-11/8			監測時間: 11/1-11/8			監測時間: 11/1-11/8		
	左	右		前	後	日期	左前	右前
第一層	高溫: 5.0℃ 低溫: 5.0℃ 現溫: 5.0℃	高溫: 2.0℃ 低溫: 6.0℃ 現溫: 6.0℃	第一層	前: 高溫: 2.0℃ 低溫: 2.0℃ 現溫: 2.0℃	後: 高溫: 2.0℃ 低溫: 2.0℃ 現溫: 2.0℃	第一層	左前: 高溫: 2.0℃ 低溫: 2.0℃ 現溫: 2.0℃	右前: 高溫: 2.0℃ 低溫: 2.0℃ 現溫: 2.0℃
第二層			第二層	前: 2.0℃	後: 2.0℃	第二層	左前: 2.0℃	右前: 2.0℃
第三層			第三層	前: 2.0℃	後: 2.0℃	第三層	左前: 2.0℃	右前: 2.0℃
第四層			第四層	前: 2.0℃	後: 2.0℃	第四層	左前: 2.0℃	右前: 2.0℃

疫苗冰箱各層溫度分布					
	監測期間(101年度)	最高溫	均溫	最低溫	備註
第一層	11/26-11/28	4.9℃	4.02℃	3.3℃	最低溫層
第二層	11/28-11/30	5℃	4.23℃	3.9℃	
第三層	11/30-12/3	5.2℃	4.51℃	4.1℃	最高溫層
第四層	12/3-12/5	4.8℃	4.21℃	3.9℃	

流感疫苗應置放於次低溫層!



冷藏設備 3/3

範例A

12/22 衛生所查核A診所發現：
凍片破裂、高低溫度計8°C/-1°C/2°C

A診所告知12/15發現高低溫度計8/2/4°C，覺得當天氣溫偏高，故調低冰箱溫度

相關疫苗判定毀損



冷藏知能缺失

範例B

B診所的冰箱某天早上警報器響，醫師查看溫度為0°C

移至備用冰箱，惟該備用冰箱平日未監測，無溫度紀錄

相關疫苗判定毀損

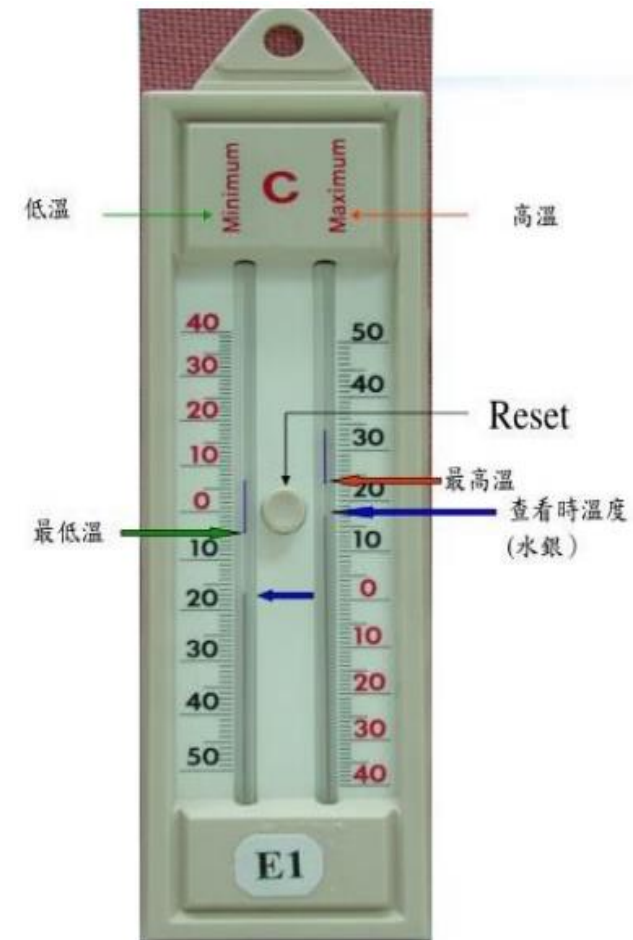
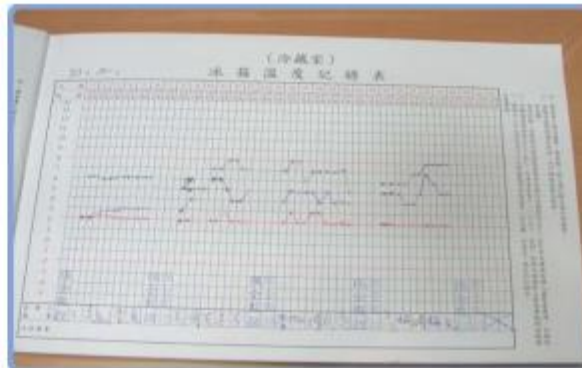


冷藏備援失靈



溫度監控裝置 1/3

- 高低溫度計 或 溫度持續記錄器 (Data logger)
- 建議各層皆含溫度控制裝置，至少最高溫區域及次低溫區域應各有1支
- 每日至少查核2次(上、下午)紀錄最高/最低/查核時溫度



溫度監控裝置 2/3

- 溫度監視卡-高溫
- 每批疫苗皆須有一張，須與疫苗置放在一起
- 流感疫苗溫度卡變色後使用原則比照白喉、百日咳、破傷風疫苗，應**避免超過B格**



 疫苗 溫度監視卡				
入庫日期	溫度指數	地點	出庫日期	溫度指數
90.1.15	—	高雄市政府衛生局	90.3.4	—
90.3.4	—	小港衛生所	90.5.6	—
90.5.6	A(1/4)	林小兒科		
				
	如果A格全變藍	如果B格全變藍	如果C格全變藍	如果A B C D格全變藍
口服小兒麻痺疫苗	三個月內可以使用			使用前須測試
麻疹、德國麻疹、麻疹、腮腺炎、德國麻疹混合疫苗		三個月內可以使用		
白喉、百日咳、破傷風混合疫苗，卡介苗	可正常使用		三個月內可以使用	
破傷風類毒素，白喉、破傷風混合疫苗，B型肝炎疫苗				
廠 牌: Aventis 產品名稱: DPT 發貨日期: 90.1.15				



溫度監控裝置 3/3

- 冷凍監視片-**低溫**
- 同一監測點應同時至放**2片**
- 查看時應拿出冰箱外搖晃輕壓
- 屆效期**3個月前**應汰換新凍片
- **避免接觸冰寶**而破裂



效期至
2021年12月



小球破裂、白紙被染變色
表示曾暴露於0℃以下



疫苗專用冰箱(內部)管理

必須做

- 專人管理
- 疫苗採先進先出原則及**效期較早者優先使用**
- 應先行測量各層溫度，再依疫苗特性分別放在當位置
- 公費疫苗與自費疫苗須**分層**貯放，並清楚標示
- 疫苗須依規定標示：
疫苗**名稱、廠牌、批號、有效日期**
- 冰箱內需儲備保冷用品，其用品要標示，如：水瓶、水冰寶

注意!

- 疫苗擺放須**避免**過於**壅擠**或緊貼於冰箱內壁，以利冰箱冷度循環
- **勿**將疫苗置於冰箱門
- 將過期疫苗、溫度監視片及冷凍監視片由冰箱**取出**，**勿**再置於冰箱內
- 活性疫苗**勿**放置凍片
- 疫苗專用冰箱**勿**放置疫苗及保冷用品以外之物品，如食物等



冷藏：人為管理

點收



存放



標示



監控

未依
規定

領取疫苗後誤將疫苗放入冷凍櫃，致疫苗凍結

領出執行接種之疫苗當日未打完，未依規定入庫，
暫放冰箱門邊，或留置於冰桶，隔日才發現

9/28領取疫苗後抄寫批號預作10/5開打之準備，
抄完批號後漏未放回冰箱



相關疫苗判定毀損(需賠償)

避免人為粗心疏失

流程
意外

民眾於看診後至醫院門診藥局領用流感疫苗，惟未前往注射室接種，而將疫苗帶回家，次日才發現，將疫苗帶回醫院疫苗已毀損



相關疫苗判定毀損(需賠償)

檢討接種流程管控



冷藏：緊急應變 1/3

- 建立疫苗專責人員及代理人制度
- 建立緊急聯絡人資料
- 儲備備品（可持續**72**小時發電所需油料）
- 訂定疫苗冷儲設備溫度異常緊急應變處理流程與措施

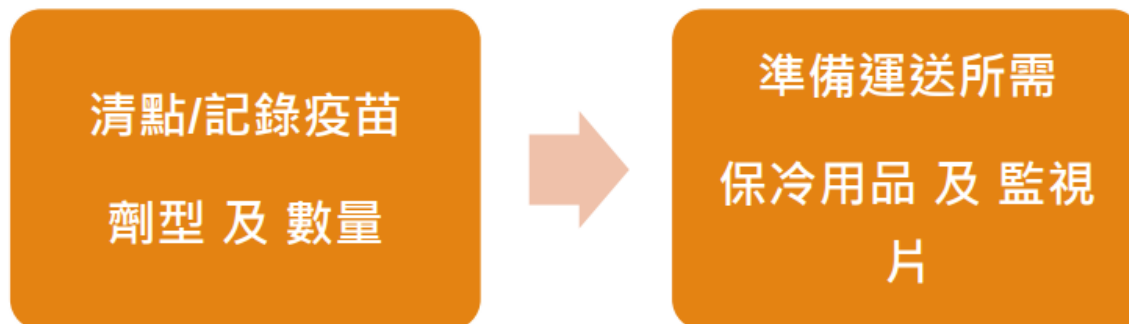


冷藏：緊急應變 2/3

疫苗冷儲溫度失靈時：



需要移置他處時：



冷藏：緊急應變 3/3

事件發生後之處置：



冷運：疫苗運送之事前作業

評估運送方式

估算運送時間

運送包裝用品

包裝方式

運送聯繫與
追蹤



冷運：疫苗運送方式及時間

一般公務車

公務疫苗車

空運

貨運



冷運：疫苗運送包裝 1/3

➤運送包裝

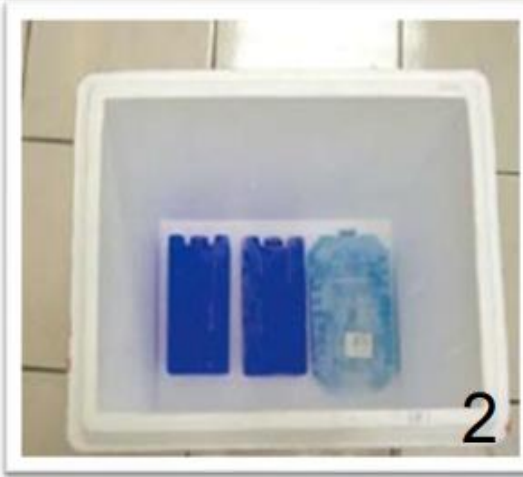
- 運輸箱：具隔熱作用之疫苗運送箱或保麗龍箱
- 保冷物品：冰寶，如以冷藏車運送則不需要
- 溫度監控設備：溫度計、溫度監視卡、冷凍監視片、(Data logger)
- 緩衝材料：厚紙板、報紙或碎紙

➤注意事項

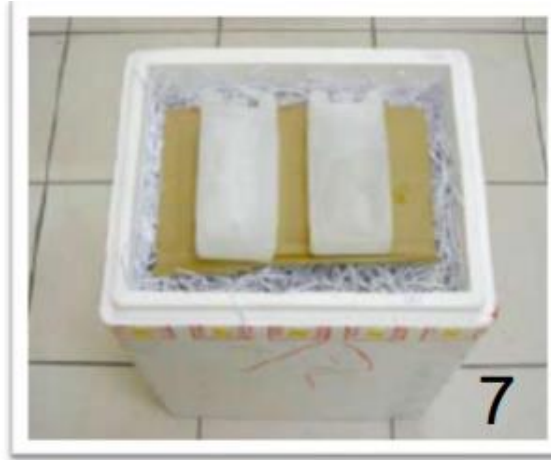
- 原則於疫苗上下左右四周平均放置冰寶，冰寶及疫苗間應有搓揉之報紙、保麗龍球、厚紙板或碎紙等相當間隔厚度隔開，防止直接接觸造成凍結，並視外界氣溫、疫苗數量、運送時間斟酌調整冰寶數量
- 疫苗不可直接接觸冰寶
- 冷凍監視片(二片為佳)置於疫苗中(應避免擠壓破裂或貼近冰寶)
- 溫度監視卡置放於疫苗中央



冷運：疫苗運送包裝 2/3



冷運：疫苗運送包裝 3/3



常見疫苗毀損態樣

疫苗瑕疵

冷運冷藏毀損

其他/人為等原因毀損



瑕疵疫苗通報及處理 1/2

產品瑕疵(未開封即發現或開封後確認為產品瑕疵)

- 針頭彎曲.推桿脫落.瓶身髒污.無標籤...等
- 處理流程:合約院所填妥疫苗瑕疵通報表(計畫書附件5)並將可辨識瑕疵之疫苗照片及疫苗實體送轄區衛生局(所)

(*由衛生局審核後將疫苗實體以<常溫>寄回本署，以利向廠商退換疫苗



瑕疵疫苗通報及處理 2/2

公費疫苗毀損賠償等級

102年3月1日修訂

賠償等級	疫苗毀損原因
無需賠償	1. 因災害等所致之不可抗力因素，致疫苗毀損者：依災害疫苗冷儲應變處理作業流程，經衛生局（所）研判處理，專案通報疾病管制局。 2. 疫苗針劑包裝透明膠膜未拆封前、瓶裝未開瓶前或於注射前發現有損壞、內容物不足.....等無法使用情形者，<u>應儘速通知衛生局（所），並將疫苗實體繳回，經衛生局（所）確認屬實。</u> 3. 於注射過程因反抽回血、注射筒異常、疫苗滲漏、掉落、推柄脫落或抽取疫苗排氣時將疫苗排出等非人為疏失且無法避免之情形，致疫苗損毀者，由院所出具報告，檢附實體，經衛生局（所）研判確立。 4. 於注射過程，因被接種者扭動等致疫苗破損、汙染或藥液流失者：由院所出具報告並經個案或家屬確認，載明事件發生情形，檢附實體，經衛生局（所）研判確立。 5. 因冷運、冷藏異常（如冷凍監視片破裂、溫度監視片指數超出規範、高低溫度計顯示低溫曾達 0°C以下等情況者）或其他事故造成疫苗毀損，但合約院所自行發現即主動通報，並檢具報告，經衛生局（所）審核通過者。

提醒

依計畫規定，倘實體遺失未送回者，均視為毀損或短少，需進行賠償計價



毀損疫苗通報及處理1/4

因過失或意外致疫苗短少或毀損

- 反抽回血.推柄脫落.個案扭動致疫苗掉落...等
- 處理流程:合約院所填報衛生局毀損疫苗(無需)賠償案件報告表
- 如為個案扭動致疫苗毀損需出具經家屬/個案確認之報告
- 依疾管署及衛生局核定結果辦理(ex.無需賠償/上繳賠償款)



毀損疫苗通報及處理2/4

公費疫苗毀損賠償等級

102 年 3 月 1 日修訂

賠償等級	疫苗毀損原因
無需賠償	1. 因災害等所致之不可抗力因素，致疫苗毀損者：依災害疫苗冷儲應變處理作業流程，經衛生局（所）研判處理，專案通報疾病管制局。 2. 疫苗針劑包裝透明膠膜未拆封前、瓶裝未開瓶前或於注射前發現有損壞、內容物不足……等無法使用情形者，應儘速通知衛生局（所），並將疫苗實體繳回，經衛生局（所）確認屬實。 3. 於注射過程因反抽回血、注射筒異常、疫苗滲漏、掉落、推柄脫落或抽取疫苗排氣時將疫苗排出等非人為疏失且無法避免之情形，致疫苗損毀者，由院所出具報告，檢附實體，經衛生局（所）研判確立。 4. 於注射過程，<u>因被接種者扭動</u>等致疫苗破損、汙染或藥液流失者：<u>由院所出具報告並經個案或家屬確認</u>，載明事件發生情形，檢附實體，經衛生局（所）研判確立。 5. 因冷運、冷藏異常（如冷凍監視片破裂、溫度監視片指數超出規範、高低溫度計顯示低溫曾達 0°C 以下等情況者）或其他事故造成疫苗毀損，但合約院所自行發現即主動通報，並檢具報告，經衛生局（所）審核通過者。



毀損疫苗通報及處理3/4

因過失或意外致疫苗短少或毀損

- 冷運冷藏異常事件
- 處理流程:合約院所填報衛生局毀損疫苗(無需)賠償案件報告表
- 冷運冷藏事件：應另附報告書，內容包含疫苗冷儲設備及溫度/疫苗配置說明、事件因應處理過程、疫苗平日管理方式，以及核判賠償/無需賠償之理由



毀損疫苗通報及處理4/4

賠償等級	疫苗毀損原因
無需賠償	1.因災害等所致之不可抗力因素，致疫苗毀損者：依災害疫苗冷儲應變處理作業流程，經衛生局（所）研判處理，專案通報疾病管制局。 2.疫苗針劑包裝透明膠膜未拆封前、瓶裝未開瓶前或於注射前發現有損壞、內容物不足……等無法使用情形者，應儘速通知衛生局（所），並將疫苗實體繳回，經衛生局（所）確認屬實。 3.於注射過程因反抽回血、注射筒異常、疫苗滲漏、掉落、推柄脫落或抽取疫苗排氣時將疫苗排出等非人為疏失且無法避免之情形，致疫苗損毀者，由院所出具報告，檢附實體，經衛生局（所）研判確立。 4.於注射過程，因被接種者扭動等致疫苗破損、汙染或藥液流失者：由院所出具報告並經個案或家屬確認，載明事件發生情形，檢附實體，經衛生局（所）研判確立。 5.因冷運、冷藏異常（如冷凍監視片破裂、溫度監視片指數超出規範、高低溫度計顯示低溫曾達 0℃以下等情況者）或其他事故造成疫苗毀損，但合約院所自行發現即主動通報，並檢具報告，經衛生局（所）審核通過者。
按原價賠償	1.合約院所於 6 個月內，發生無需賠償等級事項第 3、4 款合計三次(含)以上者。 2.因冷運、冷藏異常（如冷凍監視片破裂、溫度監視片指數超出規範、高低溫度計顯示低溫曾達 0℃以下等情況）或其他事故造成疫苗毀損，經衛生單位查核發現，配合有效改善者。 3.將公費疫苗施打於非計畫實施對象之情事，經衛生局（所）研判確立屬個案可歸責於院所之事實者。 4.經查核疫苗發生遺失或短缺情事，經衛生局（所）研判確立不可歸責於院所之事實者。
按原價3倍賠償	下列事項按疫苗原價賠償外，加計疫苗原價 2 倍違約金，並得終止合約： 1.曾因冷運、冷藏異常或其他事故致疫苗毀損，經衛生單位查核發現，通知改善而未改善者。 2.經查核疫苗發生遺失或短缺情事，經衛生局（所）查核發現並有明確證據可歸責於院所之事實者。



Thanks!

