

調 查 報 告

壹、案由：本院 104 年有前案針對疫苗缺貨問題提出調查意見，嗣據衛生福利部疾病管制署（下稱疾管署）函復表示，若遇疫苗短缺時有六項緊急應變措施足以因應，不會有疫苗短缺狀況；然近日媒體陸續報導有水痘、麻疹、狂犬病及 B 肝疫苗缺貨情形。究未來疫苗缺貨是否會成為常態？疾管署所提出六大緊急措施，是否仍具功能？倘若因疫苗供應不足而延誤施打時效，導致傳染病疫情爆發，恐危害民眾健康與安全，實有深入瞭解之必要案。

貳、調查意見：

接種疫苗可保護個人免於傳染病威脅，建立群體免疫，同時減少因感染疾病而產生的醫療費用支出，避免罹病損耗工時，提升民眾生活品質與工作產出，促進國家經濟成長。因此，疫苗接種是最具效益的傳染病介入措施，更是國家防疫安全的根基。本院先前曾針對疫苗缺貨問題進行調查，並指出衛生福利部（下稱衛福部）疾病管制署（下稱疾管署）函復表示，若遇疫苗短缺時有六項緊急應變措施足以因應，不會有疫苗短缺狀況；然近日媒體陸續報導有水痘、麻疹、狂犬病及 B 肝疫苗缺貨情形。究未來疫苗缺貨是否會成為常態？疾管署所提出六大緊急措施，是否仍具功能？倘若因疫苗供應不足而延誤施打時效，導致傳染病疫情爆發，恐危害民眾健康與安全，實有深入瞭解之必要。案經本院函請疾管署、衛福部國民健康署（下稱國健署）提供書面說明及資料，嗣於民國(下同)107 年 10 月 8 日詢問疾管署周署長志浩等主管人員 5 人，並請該署於會後補充相關資料

，業已調查完竣，茲臚列調查意見如後：

一、疾管署先前所謂若遇疫苗短缺時有六項緊急應變措施足以因應疫苗短缺狀況云云，惟實際印證於此次流感疫苗品質異常所引發缺貨事件，卻仍感左支右絀，又徒增無謂之民怨，該署容有再行檢討精進之必要。

(一)按疾管署依據「傳染病防治法」，為傳染病防治需求，辦理疫苗採購及推動預防接種政策。該署目前提供民眾接種之公費疫苗計有下列 11 項(含 9 項兒童常規疫苗、流感疫苗及 75 歲以上長者肺炎鏈球菌疫苗)，可預防 15 種傳染病。

1、B 型肝炎疫苗(HepB)。

2、卡介苗(BCG)。

3、白喉破傷風非細胞性百日咳、b 型嗜血桿菌¹及不活化小兒麻痺五合一疫苗(DTaP-Hib-IPV)。

4、結合型肺炎鏈球菌疫苗(PCV13):出生滿 2 個月至未滿 60 個月之幼童。

5、水痘疫苗(Varicella)。

6、麻疹腮腺炎德國麻疹混合疫苗(MMR)。

7、日本腦炎疫苗(JE)。

8、白喉破傷風非細胞性百日咳及不活化小兒麻痺混合疫苗(DTaP-IPV/TdaP-IPV)。

9、A 型肝炎疫苗(HepA)。

10、肺炎鏈球菌多醣體疫苗(PPV):年滿 65 歲老人接種 1 劑。

11、流感疫苗(Influenza)。

(二)查本院 104 年曾針對藥廠需符合 PIC/S GMP²標準可

¹預防侵襲性 b 型嗜血桿菌感染症。

²行政院衛生署於 98 年 7 月 30 日公告，藥廠於 104 年 1 月 1 日後須符合「國際醫藥品稽查協約組織」(The Pharmaceutical Inspection Convention and Co-operation Scheme，簡稱 PIC/S)之國際藥品優良製造標準(GMP)方可在台製造及販售，藉以提升國內製藥品質、確保國人用藥安全及提升國內製藥產業的國際競爭力。

能造成藥品供應不足甚至嬰幼兒及成人施打之疫苗缺貨之問題提出調查，當時疾管署針對公費施打疫苗部分曾表示：疫苗若由國外採購者，其製造廠均符合國際 PIC/S GMP 標準，並經我國衛福部食品藥物管理署（下稱食藥署）核准使用，若遇疫苗短缺時則有六項緊急應變措施足以因應，不至有疫苗短缺狀況。

- 1、國內如發生疫苗短缺狀況，疾管署經核估疫苗數量，將優先洽領有該項疫苗許可證之各廠商向原廠緊急詢貨調貨，並評估其可供應數量及相關規格，如符合國內需求，會依法定程序簽辦採購作業，並持續追蹤供貨進度。如領有疫苗許可證之廠商均無法足量供應，再洽其他國際十大藥品先進國產製廠尋求貨源。
- 2、若領有許可證之廠商或十大先進國製造廠均無適合產品或無法供足國內需求量，則洽其產品製程與適用對象符合我國規範、且疫苗品質相當之產製廠詢貨。
- 3、疾管署亦視短缺之緊急狀況，適時尋求外交管道支援，透過駐外人員向疫苗原廠提出我國之防疫急需，或向友邦及友好國家尋求緊急可行支援。如以上方式均無法詢得足量疫苗，會再評估向世界衛生組織（World Health Organization, 下稱 WHO）、UNICEF 等國際組織，或向符合 WHO prequalified 之其他疫苗廠詢求貨源請求協助之可行性。
- 4、針對詢得之疫苗產品，如涉及接種原則變更等事項，即提請衛福部傳染病防治諮詢會預防接種組³

³ Advisory Committee on Immunization Practices.(簡稱 ACIP)

(下稱 ACIP) 審慎討論確認。針對配合國家防疫急需或因應緊急重大事件之亟需疫苗，則視緊急情況與食藥署協調採專案進口及配合加速檢驗或書審封緘等作業流程，提升供貨時效。

- 5、如前述各項作為仍無法因應國內接種急需，提請 ACIP 評估疾病感染之風險與嚴重度等，研議調整可行接種時程，或依優先順序調整接種對象等措施因應，並據以規劃實務各項配套作業。
- 6、另將加強與臨床醫師溝通，除配合相關接種因應措施，並強化疾病認知、醫療處置與監測通報，掌握疾病流行變化趨勢，及時調整相關防治措施以控制降低疫情發生。此外，亦評估治療該等疾病所需藥物之供應狀況，必要時增加儲備治療藥物數量及治療指引。

(三) 又查疾管署提供之 107 年各項公費疫苗之供貨數量統計表(如附表 1)，可知此整體規劃採購疫苗之數量應足以滿足當年度國人防疫需求量。揆諸 103~106 年疫苗短缺應變措施之實際運作情形(如附表 2)，縱因多項疫苗發生交貨延遲問題，但上述應變措施尚可使疫苗供應量順利銜接常規接種需求，不致造成空窗現象；然而從 107 年疫苗缺貨相關新聞事件之處理情形(如附表 3)來看，當年流感疫苗因品質異常事件，確有短缺 58.6 萬劑(占當年契約採購量 605 萬劑之 9.69%)供不應求現象發生⁴。

(四) 惟查本院調查發現下列事項，業已超脫前述六項緊急應變措施，顯見其仍有缺漏，亟待匡補。

- 1、自 98 年全球爆發 H₁N₁ 新型流感大流行後，為因應流感大流行期間，國際間流感疫苗廠商稀有、產

⁴ 疾管署 108 年 1 月 29 日疾管新字第 1080000326 號函。

製排程及各國搶購等因素，恐無法及時購得所需疫苗，先進國家中，除美國已投資擴充流感疫苗產能之外，加拿大、澳洲、德國、英國、愛爾蘭、瑞士等國家，爰透過與疫苗廠商簽訂疫苗預購協議(Advanced Purchase Agreement，下稱 APA)方式，以取得大流行發生時，疫苗之優先供應權。而疾管署亦參採上述先進國家作法，將流感大流行疫苗 APA 機制之建立，納為「我國因應流感大流行準備第二期計畫」及 100 年 8 月出版「因應流感大流行執行策略計畫」之執行方法或策略之一，期藉由 APA 之簽訂⁵，確保疫情大流行時，及早取得疫苗，優先提供第一線醫療防疫人員及高危險族群接種，以取得防疫先機。惜疾管署囿於預算經費不足及疫苗廠商缺乏投標意願而暫緩辦理⁶，致使此立意良善之措施胎死腹中。

- 2、由於流感疫苗接種具有季節性，且於短時間內大量接種，為順利推展接種計畫，避免交貨延遲、短缺等事件，疫苗採購作業設計成至少須由 2 家以上廠商供應。但因國內目前僅有 1 家自製疫苗廠(國光生物科技股份有限公司)，又我國流感疫苗採購單價較低，致部分國際廠商供貨意願低落，或僅能供應較晚到貨的疫苗，或甚而退出公費疫苗標案；另我國使用的流感疫苗係疫苗廠商依照世界衛生組織每年 2 月底公布北半球疫苗株組成建議製造，產製時程至少 4-6 個月，為利於每年 10 月開打，每年需於 6 月前完成採購作業，且因廠商之疫苗生產排程與供應量均預先排定，

⁵一旦 APA 簽訂後，因疫苗廠商需保留部分疫苗生產線予簽約國，將損失部分製造其他疫苗之產能，爰國際間多以保險給付概念，支付 APA 權利金取得優先供貨權利。

⁶參見本院 107 年 7 月 5 日審議通過「流行性感冒之防疫相關應變作為」案之調查意見九。

於滿足預購訂單後即不再生產，一旦發生大量疫苗短缺事件，國內、外廠商都難以再供應額外疫苗，與其他疫苗不同。加以此次公費流感疫苗短缺情形係發生於疫苗交貨後，與在採購前或交貨前即已知疫苗短缺略有不同，考量即使辦理緊急採購作業廠商亦無疫苗可供貨，爰本次疫苗短缺之緊急因應措施以確保民眾安全、接種原則調整及依採購合約規定爭取補足疫苗等策略為主。是以疾管署為確保公費流感疫苗供應之穩定性，有關公費流感疫苗採購作業，未來將配合食藥署接獲通報疫苗品質異常事件之後續處置措施，於採購契約中增訂疫苗停用或回收情形之補償/賠償，以及替/換貨相關條款⁷。

(五)再者，如果前述各項緊急應變作為仍無法因應國內接種急需，疾管署於提請 ACIP 評估疾病感染之風險與嚴重度之後，係改採調整可行接種時程，或依優先順序調整接種對象等措施因應；此舉雖可彌補當年疫苗短缺之窘境，然而卻引發基層醫護人員無法依據原規劃通知期間內施打疫苗，或造成民眾撲空之怨懟，抑或平添醫護人員必須補發延後施打疫苗通知書等行政工作困擾，在在徒增無謂之民怨。

(六)綜上，疾管署先前所謂若遇疫苗短缺時有六項緊急應變措施足以因應，不會有疫苗短缺狀況云云，已然經不起此次 107 年流感疫苗品質異常所引發缺貨事件之實際驗證，足見前揭應變措施仍感左支右絀，不敷應對，又徒增無謂之民怨，該署容有再行檢討精進之必要。

二、疾管署允宜衡酌未來國際疫苗市場供應不穩定之情

⁷疾管署 108 年 1 月 7 日疾管防字第 1070044129 號函。

勢，恐將成為常態現象，而能及早妥為籌謀研提有效之因應對策，庶免影響國人疫苗接種率，造成國內防疫缺口，戕害整體防疫成效。

(一)由於我國現行所使用的疫苗，除少數如卡介苗、破傷風類毒素等由國內疫苗廠自製外，其餘皆必須仰賴進口，因此受全球疫苗供需失衡影響，常遇國內疫苗缺貨困境。近年來，國內屢受國際疫苗市場供需失衡影響，多項疫苗發生交貨延遲問題，致無法銜接常規接種需求。例如 97 至 99 年間發生水痘疫苗全球貨源短缺；101 年因國產日本腦炎疫苗停產，緊急自國外專案進口疫苗因應；103 年起更經歷全球五合一疫苗(DTaP-Hib-IPV)貨源短缺危機，造成國內疫苗嚴重缺貨，為確保幼兒能按時完成前三劑基礎劑接種，以致必須將原出生滿 18 個月接種之第四劑五合一疫苗調整延後至 27 個月接種，並以替代疫苗(如 DTaP-IPV 搭配 Hib 疫苗使用)提供幼兒接種，至 106 年 5 月供貨才漸趨穩定，恢復原本接種時程；另 106 年由於國際 B 型肝炎疫苗製造廠無法充足穩定供貨，為使國內嬰幼兒於出生及滿 1 個月能按時程完成單價 B 型肝炎疫苗常規接種，因此採購六合一疫苗取代出生滿 6 個月應接種的第 3 劑 B 肝疫苗及五合一疫苗⁸。

(二)雖然近年遇到國際缺貨困境，透過前述各項因應措施，我國常規疫苗接種作業均能持續順利推行，但這些因應措施需耗費大量人力及時間進行疫苗調度及管控，又疫苗產品的轉換使用亦增加基層醫療人員、公共衛生護理人員實務操作的困難度，且接種時程之調整改變，常造成民眾及基層醫療院所困擾

⁸ 為因應 B 型肝炎疫苗缺貨危機，於 105 年 12 月 8 日緊急召開「ACIP 暨肝癌及肝炎防治會聯席會議」，研商相關因應方案。

，同時影響接種率，甚可能造成國內防疫缺口。未來如何確保疫苗的長久穩定供應及一致性，是亟需重視的議題。

(三)質言之，疾管署允宜衡酌未來國際疫苗市場供應不夠穩定情勢，恐將成為常態現象，而能及早妥為籌謀，並研提有效可行之因應方案，以避免影響國人疫苗接種率，損及群體免疫力，造成國內防疫缺口，甚至戕害到整體防疫成效。

三、衛福部允宜妥為檢討調整國健署單獨承接人類乳突病毒疫苗接種業務之現況，以紓解其欠缺相關承辦經驗之困境，並可順利整合全國各種公費疫苗之整備與接種服務業務，精簡行政協調採購登錄等作業時間與人力，俾達成統一防疫事權之宏效。

(一)按我國人類乳突病毒(Human papillomavirus，下稱HPV)疫苗接種涉及疫苗冷運冷藏管理之專業，故於107年4月13日第一次衛政及社政首長聯繫會議中討論，決議為因HPV疫苗主要目的為子宮頸癌之防治，故中央機關之疫苗管理與政策執行由國健署主責，疾管署協助。爰國健署自107年12月起開始推動國一女生HPV疫苗接種服務補助計畫，係將HPV疫苗逐步納入國家常規預防接種項目之先聲，自屬於我國所提供公費疫苗之一種，亦為唯一非由疾管署承接接種業務之公費疫苗，殆無疑義。

(二)卷查國健署辦理107年度公費HPV疫苗接種計畫之實際運作情形與面臨之困境，業已呈現出諸多亟待解決之問題。

1、為使HPV疫苗接種服務順利推動，相關作業說明如下：

(1)強化民眾對HPV疫苗的認知

<1>透過多元管道宣導HPV疫苗(包含懶人包、

海報、單張、手冊、廣播)及透過新媒體及傳統媒體宣導通路，提供含 HPV 疫苗簡介、保護力、安全性及副作用，以及接種後未來仍需接受子宮頸抹片檢查，以及安全性行為等正確充足之資訊，俾民眾知情後決定是否接種。

<2>舉辦論壇與民眾面對面交流，並與家長團體開會進行交流，使其瞭解政府推動 HPV 疫苗接種服務的用心。

<3>透過衛生局提供衛教素材及同意書等給國一女生及其家長，在不強制的原則下，經學生及家長均同意後，安排接種。

(2) 與相關單位協力合作

<1>與地方衛生局合作：協助推動 HPV 疫苗接種服務：補助各縣市衛生局辦理 HPV 接種服務工作計畫，將 HPV 疫苗接種工作、不良反應個案通報、後續關懷服務，以及協助民眾相關受害救濟之申請工作納入工作事項外，並提供校園和醫療院所接種模式之工作手冊及相關表單，供縣市衛生局依循及參考，以使 HPV 疫苗接種服務順利實施。並進行情境模擬演練，為達順利接種，施打前以進行模擬演練，找出相關籌備工作可精進之處並據以改善相關作業，並於開打前實地協助縣市疫苗接種前置作業，包括：接種環境之設置、與縣市衛生局所、校方及醫療人員等三方共同進行情境演練、討論接種流程等。

<2>與教育體系合作：教育部不僅協助提供學生名冊供縣市接種使用外，並實地瞭解校園 HPV 疫苗接種之情形，此外亦協助知會地方

教育處，轄區內衛生局接種服務計畫之執行內容，予以協助，使 HPV 疫苗校園接種服務能順利。

<3>與相關醫學會合作：舉辦 HPV 疫苗接種之教育訓練，並製作教育訓練光碟，提供各縣市舉辦教育訓練使用。

(3)加強 HPV 疫苗之監控機制：

<1>規範發生不良反應時之 SOP，衛生局將先協助被接種者接受必要之關懷、協助，24 小時內主動去電關懷有無不良反應持續現象，並於規定時間內完成通報。

<2>與疾管署溝通、合作，修改疫苗接種通報系統(NIIS)，含不良反應資訊之通報，以利掌握不良反應事件。

<3>組成不良反應專家諮詢小組。必要時，立即向社會大眾說明，及協助民眾相關受害救濟之申請。

(4)成立 0800-88-3513(寶貝，守護一生)諮詢專線，提供民眾相關諮詢服務。

2、施打進度：部分縣市已於 107 年 12 月底開始施打（例：基隆市、宜蘭縣、台南市、澎湖縣），餘縣市因配合學校作息和流感接種時程，並已於 108 年 1 月起陸續開始施打。

3、就有關 107 年公費 HPV 疫苗之供貨數量而言，此採購量應可完全滿足國人防疫之需求。

(1)107 年 HPV 疫苗經採購結果為保蓓 (Cervarix)HPV 二價疫苗，得標供應廠商為荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分公司。第一階段交貨數量為 8 萬劑，履約期限至 108 年 6 月 30 日止，後續擴充 6 萬 2000 劑，將依

各縣市施打狀況辦理。

- (2) 107 學年國一女生約 10 萬人，扣除新北市及桃園市自行提供約 2.3 萬人，約 7.7 萬人，以施打 2 劑，9 成接種率估算，需劑數約 13 萬 8600 劑；107 年採購 14 萬 2000 劑足以符合 107 學年國一女生接種需求。

4、有待解決之問題：

- (1) 行政面：為簡化醫療院所接種服務相關費用之報支作業，後續將與中央健康保險署合作，設置健保代收代付之機制，以減輕醫療院所及縣市衛生局核銷作業之負擔。

- (2) 執行面：目前核可上市 HPV 疫苗有 2、4、9 價三種，皆為世界衛生組織推薦對主要致癌型別 HPV 病毒所引起的子宮頸癌具基本及足夠的保護力。目前本署在參考實證文獻，兼顧防治強度，並將政府預算納入考量，期以合理價格達到照顧最多的民眾的目的，所購得的公費疫苗為 2 價，惟外界建議提供民眾涵蓋病毒型別較多的疫苗，亦建議可思考定額補助，供民眾自由選擇接種不同疫苗。對於上述建議，後續將視預算情形和公平性加以研議。

- 5、國健署推動國一女生 HPV 疫苗接種服務政策，所面臨之困境為由於該署過去並無相關公費疫苗之採購、儲備、施打、登錄資料、不良反應之監控等管理經驗，因此接種服務計畫之相關配套，需耗時討論與建置。

- (三) 綜上，衛福部允宜妥為檢討調整國健署承接 HPV 疫苗接種業務之現況，以紓解其欠缺承辦經驗，凡事均須重新摸索之困境，並可順利而有效地整合全國各種公費疫苗之整備與接種服務業務，精簡行政協

調採購登錄等作業時間與人力，俾達成統一防疫事權之宏效。

四、疾管署平時雖未介入自費疫苗供應與整備，惟當發生自費疫苗短缺時，將會衡量疫情風險及考量防疫需求，協助採行相關因應措施，經核該署上開作為，於法尚無不合。

(一)查疾管署目前提供民眾接種之公費疫苗計有 11 項，可預防 15 種傳染病，而民眾接種狂犬病疫苗或非公費疫苗高危險群接種對象者(諸如 B 型肝炎疫苗、MMR 疫苗)，需自行負擔接種疫苗費用，則非屬前述公費疫苗之整備業務所涵蓋範疇，先予敘明。

(二)次查有關國內自費疫苗之供應量，疫苗廠商主要基於市場需求及依全國醫療院所歷年採購其產品之數量及市場趨勢，預估可能之需求量，預先向國外原廠申請，並依原廠可供貨數量及時程進口國內。而國內疫苗製造商則係預先規劃產品之產程與數量，再依醫療院所訂購量出貨，提供民眾自費接種。因此，當民眾自費接種疫苗需求因疫情發生等因素驟增時，國內疫苗市場的供應量較難以立即提升。

(三)又查疾管署平時並未介入自費疫苗之供應，惟當發生自費疫苗短缺時，會衡量疫情風險及考量防疫需求，協助採行以下相關因應措施：

- 1、確保高感染風險族群之優先需求：發布新聞或發函各衛生局、相關醫學會，重申 ACIP 的接種建議，優先保障高感染風險族群自費接種需求。
- 2、若疫苗缺貨影響疫情防治，即召開專家會議，研訂疫苗優先提供對象或調整接種時程、劑次等，並依傳染病防治法第 29 條⁹，要求廠商及醫院配

⁹ 傳染病防治法第 29 條：醫療機構應配合中央主管機關訂定之預防接種政策。醫療機構對於主管機關進行之輔導及查核，不得拒絕、規避或妨礙。

合疾管署疫苗調度。

3、倘缺貨之疫苗亦為常規疫苗項目，在確保公費對象接種無虞之情形下，設法以可行方式協助自費疫苗供應資源之調度。惟公費疫苗有其特定之採購量及供貨期程，故由公費疫苗調度亦非常態可用之解決策略。

4、瞭解廠商之庫存量、出貨情形及後續進口時間等資訊，於 1922 防疫專線提供資訊回復民眾詢問。

5、商請廠商持續洽原廠爭取可能的疫苗貨源。如有貨源，即協請食藥署加速進口疫苗之檢驗封緘。

(四)末查針對國內近期 B 型肝炎疫苗、MMR 疫苗及狂犬病疫苗的缺貨狀況，疾管署即依上述原則進行協助處理。目前 B 型肝炎及 MMR 疫苗的供應已經回穩，而狂犬病疫苗經調整適用對象後，消耗量亦在有效掌控中，並未造成缺貨之恐慌現象。

(五)質言之，疾管署平時雖未介入自費疫苗之供應量與需求量相關整備事宜，惟一旦發生自費疫苗短缺時，該署將會衡量疫情風險及考量防疫需求，協助採行前述相關因應措施，經核該署上開作為，於法尚無不合。

參、處理辦法：

- 一、調查意見一至三，函請衛生福利部督飭所屬確實檢討改進見復。
- 二、本調查報告審議通過後，調查意見（含附表）上網公布。

調查委員：尹祚芊、楊美鈴

中 華 民 國 108 年 2 月 日

附表 1

107 年各項公費疫苗之供貨數量統計表

	交貨數量	合約期限	得標供應廠商
B 型肝炎疫苗(1ml)	31.5 萬劑	107/03/31	裕利股份有限公司
B 型肝炎疫苗(0.5ml)	21 萬劑	109/09/10	裕利股份有限公司
卡介苗	2.2 萬瓶 (20 劑/瓶)	108/08/31	國光生物科技股份有限公司
白喉破傷風非細胞性百日咳、b 型嗜血桿菌及不活化小兒麻痺五合一疫苗	20 萬劑	107/02/28	賽諾菲股份有限公司
	50 萬劑	109/12/31	賽諾菲股份有限公司
結合型肺炎鏈球菌疫	66 萬劑	107/06/30	久裕股份有限公司
水痘疫苗	25 萬劑	108/04/30	美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司
麻疹腮腺炎德國麻疹混合疫苗	42 萬劑	108/01/31	裕利股份有限公司
日本腦炎疫苗	61 萬劑	108/10/20	賽諾菲股份有限公司
白喉破傷風非細胞性百日咳及不活化小兒麻痺混合疫苗	15 萬劑	108/05/15	賽諾菲股份有限公司
A 型肝炎疫苗	1.3 萬劑	107/10/30	美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司
	40 萬劑	109/11/10	財團法人寶佳公益慈善基金會捐贈
肺炎鏈球菌多醣體疫苗	3.7 萬劑	107/09/15	財團法人王詹樣社會福利慈善基金會捐贈
流感疫苗 0.5mL*	341.9 萬劑	108/04/30	國光生物科技股份有限公司
	223.6 萬劑	108/04/30	賽諾菲股份有限公司
流感疫苗 0.25mL*	23.7 萬劑	108/04/30	國光生物科技股份有限公司
	15.8 萬劑	108/04/30	賽諾菲股份有限公司

*流感疫苗交貨數量為疾管署採購量

附表 2

103~106 年疫苗短缺應變措施之實際運作情形

事件	缺貨原因	狀況	因應措施	結果
103 年水痘疫苗延遲供貨	廠商延遲供貨	廠商無法依合約如期於 103 年 4 月 20 日前辦理第 1 批 10 萬劑疫苗驗收交貨，確切可供貨時間未定，而疫苗庫存量預估僅可使用至 103 年 7 月。	<ol style="list-style-type: none"> 1. 緊急採購：評估疫苗缺口約 5 萬劑，洽領有國內水痘疫苗藥品許可證之另一家廠商緊急採購 5 萬劑水痘疫苗。 2. 向食藥署申請專案進口，並請其協助加速檢驗封緘作業。 	疫苗順利銜接
103 年 B 型肝炎疫苗延遲供貨	廠商延遲供貨	廠商無法依合約如期於 103 年 12 月 15 日前辦理第 1 批 20 萬劑疫苗驗收交貨，需延遲至同年 12 月中旬始能進口。加上後續所需檢驗封緘時間，推估最快之交貨時間已至是 104 年 2 月上旬，屆時疫苗結存僅約 1.5 個月，若出短缺影響甚鉅。	<ol style="list-style-type: none"> 1. 緊急調度：立即核算國內庫存可因應期間及可緊急調度的空間。由廠商自該公司之自費市場供應量調撥 44,100 劑支應。 2. 緊急採購：評估疫苗缺口約 10 萬劑，洽領有國內 B 肝疫苗藥品許可證之另一家廠商緊急採購 10 萬劑 B 型肝炎疫苗。 3. 向食藥署申請專案進口，並請其協助加速檢驗封緘作業。 	疫苗順利銜接
103-105 年間五合一疫苗 (DTaP-Hib-IPV) 缺貨	國際供需失衡	102 年下半年為辦理 103-104 年需用疫苗採購，向 2 家領有五合一疫苗藥品許可證之廠商提出國內需求數量與期程，皆無法供應我國需求。	<ol style="list-style-type: none"> 1. 持續向 2 家領有許可證之廠商積極爭取貨源，對於符合需求之貨源辦理採購。除國內領有許可證之五合一疫苗外，亦專案進口法國及加拿大等十大醫藥先進國產製但國內無許可證之五合一疫苗，並採購四合一疫苗 (DTaP-IPV)、b 型嗜血桿菌疫苗 (Hib)、不活化小兒麻痺疫苗 (IPV) 及專案進口韓國製三合一疫苗 (DTaP) 等替代疫苗因應。 2. 針對亟需之供貨批次，洽請食品藥物管理署加速檢驗封緘。 3. 於 102 年 12 月 26 日提 ACIP 專家討論因應方式，決議將出生滿 18 個月接種之第 4 劑五合一疫苗，自 103 年 1 月起暫時調整接種年齡為 27 個月。 	透過左列因應措施維持國內五合一疫苗之供應

104 年四合一疫苗 (Tdap-IPV) 廠商延遲供應	原廠產能不足致廠商延遲供貨	廠商表示因全球供需失衡致原廠產能不足，原訂 104 年 2 月交貨之疫苗須延遲至 104 年 9 月進口，致無法因應 104 年之接種需求。	<ol style="list-style-type: none"> 1. 暫停非 104 年入學世代幼兒之預約及催種。 2. 104 年入學世代幼兒若未能於入學前完成接種，則於疫苗到貨後再通知接種。 	疫苗到貨後補接種
106 年 B 型肝炎疫苗缺貨	國際供需失衡	105 年下半年為辦理 106-107 年需用疫苗採購，向 2 家領有 B 型肝炎疫苗藥品許可證之廠商提出國內需求數量與期程，皆無法供應我國 106 年需求。	<ol style="list-style-type: none"> 1. 持續向 2 家領有許可證之廠商積極爭取貨源，對於符合需求之貨源辦理採購。另亦詢問韓國製 B 型肝炎疫苗之可供應情形，惟後續並未採購。 2. 針對亟需之供貨批次，洽請食品藥物管理署加速檢驗封緘。 3. 於 105 年 12 月 8 日提 ACIP 暨肝癌及肝炎防治會聯席會，決議將幼兒常規使用 GSK B 型肝炎疫苗之劑量，由每劑 20 mcg/1 ml 調整為與國際一致之 10 mcg/0.5 ml (106 年 2 月 1 日起實施)，另為使嬰幼兒於出生及滿 1 個月能按時程完成單價型 B 型肝炎疫苗常規接種，第 3 劑可以六合一疫苗 (DTaP-IPV-Hib-HepB) 替代。 4. 依前述會議決議辦理緊急採購，專案進口法國製造之六合一疫苗 (國內無藥品許可證) 暫代五合一及 B 肝疫苗之第 3 劑，並自 106 年 5 月起使用，預估至 107 年 9 月用罄。 5. 另針對自費市場亦可能發生缺貨現象，透過相關醫學會、醫師公會全國聯合會及衛生單位，宣導「依時程完成 B 型肝炎疫苗接種，經檢驗為 B 型肝炎表面抗體陰性者」，應依 ACIP 之建議方式追加接種，俾使疫苗資源有效運用。 	透過左列因應措施維持國內公費 B 型肝炎疫苗供應。故於 107 年 3 月已解除缺貨危機

附表 3

107 年疫苗缺貨相關新聞事件之處理情形

新聞事件	回應情形
<p>4/22~4/26 自費 MMR 疫苗 短缺</p>	<p>(1)因應 107 年 3 月起因麻疹境外移入病例引起國內群聚感染，導致民眾自費接種 MMR 疫苗需求驟增，遠超出廠商可供應量，為使有限疫苗能有效運用，疾管署依專家會議決議之疫情因應策略，優先提供高暴露及高傳播風險族群接種，爰於 4/23 至 4/27 間發布新聞稿 3 則，說明疫苗短缺因應方式，並強調我國因長期推動常規疫苗政策，國人麻疹群體保護力高。</p> <p>(2)後續媒體露出報導總計 51 則，平面 10 則、電子網路 41 則。</p>
	<p>(1)6/8 主動發布新聞稿宣布，因 15 萬劑 MMR 疫苗到位，經評估足以提供民眾自費接種需求，故 6/11 起取消疫苗調控措施。</p> <p>(2)後續媒體露出報導計 24 則，平面 1 則、電子網路 23 則。</p>
<p>7/2、7/10 公費流感疫苗調 整至 10/15 開打</p>	<p>(1)於 7/10 例行記者會發布新聞稿說明，因應世界衛生組織改變流感疫苗株的組成建議，導致流感疫苗廠商供貨延遲，故調整開打日期，並強調此舉不影響公費對象接種權益。</p> <p>(2)後續媒體露出報導計 16 則，平面 3 則、電子網路 3 則。</p> <p>(3)7/2 報導為媒體轉述嘉義市政府衛生局先行公布資訊。</p>
<p>7/27 國際狂犬病疫苗 短缺</p>	<p>(1)因應近期國際人用狂犬病疫苗貨源供應嚴重短缺，且至 109 年前供應恐無法穩定，爰於 7/27 主動發布新聞稿，說明國內因應國際貨源嚴重短缺，修訂人用狂犬病疫苗適用對象、區域及接種劑次。</p> <p>(2)後續媒體露出報導總計 23 則，平面 6 則、電子網路 17 則。</p>

<p>7/31 公費 B 肝疫苗不受國際供貨短缺影響</p>	<p>(1)因應 7/31 媒體報導「自費 B 型肝炎疫苗全球大缺貨」，爰於當日例行記者會接受採訪，對外說明國內公費 B 肝疫苗不受國際供貨短缺影響，另預計 8 月中下旬自費市場就能正常供應。</p> <p>(2)後續媒體露出報導計 16 則，平面 4 則、電子網路 12 則。</p>
<p>10/26 公費流感疫苗外觀變色《高溫導致膠塞融出硫化物》</p>	<p>(1)發現 1 劑 0.5mL 劑型賽諾菲公費流感疫苗外觀變色事件，疾管署當日即發布新聞稿說明處置措施。</p> <p>(2)後續媒體露出報導計 45 則，平面 8 則、電子網路 37 則。</p> <p>(3)為使 0.5mL 疫苗發揮最大之使用效益，於 11/1 至 12/27 間主動發布新聞稿共 14 則，說明疫苗使用量、剩餘量、疫苗替換貨及調度措施等資訊，並強調本季流感疫苗株與流行病毒株吻合，且接種涵蓋率亦較前年以前高，疫苗短少對疫情之衝擊有限。</p>
<p>10/29 公費流感疫苗有白色懸浮物《托盤斷裂膠片懸浮物，不影響疫苗品質》</p>	<p>(1)發現 1 劑 0.25mL 劑型國光公費流感疫苗有白色懸浮物事件，疾管署當日即發布新聞稿說明處置措施。</p> <p>(2)後續媒體露出報導計 52 則，平面 9 則、電子網路 43 則。</p> <p>(3)為提升民眾帶 3 歲以下幼兒接種 0.25mL 劑型疫苗之意願，分別於 11/20、11/27 及 12/11 例行記者會邀請防疫醫師、專家及小兒科醫師等說明幼兒接種流感疫苗之重要性。</p>
<p>11/26 公費流感疫苗有小黑點《調查中》</p>	<p>(1)食藥署指出於疫苗封緘前發現 4 劑賽諾菲 0.5mL 劑型公費流感疫苗外觀異常，疾管署當日即發布新聞稿說明已要求疫苗廠商替換貨。</p> <p>(2)後續媒體露出報導計 24 則，平面 6 則、電子網路 18 則。</p>
<p>12/27 公費流感疫苗有小黑點《調查中》</p>	<p>(1)發現 1 劑 0.25mL 劑型賽諾菲公費流感疫苗有小黑點事件，疾管署當日即發布新聞稿說明處置措施；</p> <p>(2)後續媒體露出報導總 24 則，平面 5 則、電子網路 19 則。</p> <p>(3)108/1/5 配合食藥署針對本事件判定結果，該異物為玻璃針筒外層之擦痕，應不影響疫苗安全品質，同批號疫苗即日起恢復使用；疾管署發布新聞稿並通知各縣市政府衛生局。</p>

資料來源：疾管署