檔　　號：
保存年限：

教育部　書函

地址：臺北市中山南路5號
聯絡人：葉曉文
電話：02-7736-6161
Email：weny@mail.moe.gov.tw

受文者：教育部國民及學前教育署

發文日期：中華民國104年2月16日
發文字號：臺教綜(五)字第1040022259號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：計畫問與答、計畫（1040022259_Attach1.docx、1040022259_Attach2.doc，共2個電子檔案）

主旨：檢送「104年人用流感A/H5N1疫苗自願接種計畫」1份(附件1)，請各級學校有機會接觸禽流感H5N1病毒之研究人員或學生接種疫苗，俾維護該等人員之健康，請　查照轉知。

說明：

一、依據衛生福利部疾病管制署(以下簡稱疾管署)本(104)年2月12日疾管新字第1040400131號函辦理。

二、鑑於目前我國鄰近國家人類感染H5N1流感疫情仍持續發生，為保護可能接觸到H5N1流感病毒之人員，以及第一線醫事/防檢疫人員及禽畜相關業者等，疾管署爰延續辦理旨揭計畫。

三、該計畫執行重點事項摘述如下(「104年人用流感A/H5N1疫苗自願接種計畫」及「計畫問與答」詳如附件1、2)：

(一)實施期間：本年3月2日至7月31日止(已接種第1劑，未於本年7月31日前完成第2劑者，可於本年8月31日前完成接種)。

(二)接種對象：18歲以上之「高病原性禽流感H5N1病毒操作人員、醫事防疫人員、禽畜相關業者、海岸巡、機場、港口安檢及關務人員，或預定前往H5N1禽流感發生國家

1040020905 收文:104/02/16

之民眾」，有自願接種意願，且過去未完成接種2劑人用流感A/H5N1疫苗者。

(三)接種地點：衛生福利部醫院、疾管署旅遊醫學合約醫院，以及衛生局指定之縣/市立醫院及衛生所。

(四)疫苗種類：單劑型不活化疫苗，含佐劑。

(五)接種劑次：首次接種者須接種2劑，2劑間隔為21日以上；過去曾接種過1劑者，可補接種1劑；接種史不明者，視為未接種，可接種2劑。

(六)費用：疫苗經費由疾管署支應，其餘費用依各縣市所定之收費標準收取，惟配合公共衛生措施，得因地制宜調整訂定。

四、如針對本案有相關疑義，建請洽疾管署承辦人施雲瑞先生，聯絡電話：23959825#3698；電子信箱：rae@cdc.gov.tw。

五、請教育部國民及學前教育署轉知地方政府及所轄學校。

正本：各公私立大專校院、教育部國民及學前教育署、國立自然科學博物館
副本：衛生福利部疾病管制署、本部綜合規劃司
104/02/16
14:35:53

104 年人用流感 A/H5N1 疫苗自願接種計畫

2015/1 修訂

壹、背景與目的

依據世界衛生組織(WHO)統計資料顯示[1]，自 2003 年起，全球陸續發生人類 H5N1 流感疫情，疫情並於 2006 年達高峰(115 例確定個案，其中 79 例死亡，致死率 69%)，截至 2015 年初，累計共有 694 名人類 H5N1 流感確定個案，其中 402 例死亡，累計致死率約 58%。近年疫情稍緩，惟 2014 至 2015 年初仍有 45 名確定病例，17 名死亡例(致死率 38%)，病例發生於柬埔寨、印尼、埃及、中國及越南；而依據世界動物衛生組織(OIE)公布之資訊，2014 至 2015 年發生動物高病原性禽流感之國家則包括，柬埔寨、中國、印度、尼泊爾、北韓、利比亞、越南及俄國等國[2]，另 2011 年發表之系統性文獻回顧探討指出，高病原性禽流感(HPAI)在動物與人類之間傳播的主要途徑為與生病動物密切接觸以及接觸污染環境[3]。

在動物的研究中發現，高病原性 H5N1 禽流感病毒與季節性 2009H1N1 流感病毒在實驗室的環境中，同時感染人類肺臟細胞株後，可以發生基因重組的現象，且重組後的病毒在人類肺臟細胞株內生長狀況良好，顯示在自然界中，若 2 種病毒感染同一宿主，即有可能重組出潛力無窮的流感大流行病毒[4]；而水禽是禽流感病毒的自然宿主，候鳥為了長途遷徙血漿中皮質類固醇量會出現升高現象[5]，而當皮質類固醇提升，候鳥感染 HPAI 後的疾病嚴重度與病毒散布量都會提高[6]；另外，在美國、德國研究中也都指出，豬隻體內已發現了多株人類 2009H1N1 流感病毒與豬流感病毒重組的新病毒[7, 8]，由於豬隻是可同時感染人、禽、豬流感病毒的病毒大熔爐，因此，一旦豬隻與來自禽流感疫區的候鳥有機會接觸，就有可能產生新種的流感大流行病毒。

我國目前所儲備之人用流感 A/H5N1 疫苗，為 WHO 所建議之流感大流行候選疫苗株之一，該疫苗在雪貂的研究中顯示可以對抗 2011 年感染越南與柬埔寨的人類 H5N1 禽流感病毒株[9]，具有交叉保護力，且已獲歐盟核准上市[10]，並獲衛生福利部食品藥物管理署同意專案進口。

查 WHO 所公布之「Use of licensed H5N1 influenza vaccines in the interpandemic period」，WHO 之 Strategic Advisory Group of Experts (SAGE)建議參與 HPAI H5N1 病毒之操作或 H5N1 流感疫苗生產之實驗室人員、處理禽流感疫情時第一線工作人員及醫事人員等，應該接種過疫苗再執行勤務[11]，本年爰延續 103 年人用流感 A/H5N1 疫苗自願接種計畫，持續辦理 104 年自願接種計畫，提供尚未接種疫苗之前開對象接種，以提昇自身免疫力，並保護國人健康。

貳、自願接種實施對象：

一、 實施對象

(一)需為年滿 18 歲之成人(限本國國民、或具健保身分、或有居留證者)，且未完成接種二劑人用流感 A/H5N1 疫苗者。

(二)懷孕婦女不建議接種。

二、 實施對象身分別：

(一)參與HPAI　H5N1流感病毒操作之實驗室人員：包括實際大規模培養與操作HPAI H5N1病毒相關實驗、長期從事H5N1病毒之相關研究或實驗以及操作的HPAI之H5N1病毒對抗病毒藥劑有抗藥性等相關人員。

(二)醫事人員：具有執業登記之醫事人員以及醫院值勤之實習學生。

(三)防疫人員：包含疾病管制署與其各區管制中心及衛生局、所之編制人員、第一線聘僱或派遣人員、司機、工友等。

(四)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(下稱禽畜相關作業人員)，符合下列條件之一者(各類對象定義及說明詳如附件1)：

1. 禽畜(雞、鴨、鵝、豬、火雞、鴕鳥)養殖業與前述禽畜之屠宰、運輸、活體屠宰兼販賣、化製業等工作人員(含動物園第一線工作人員)。
2. 中央、地方實際參與動物防疫工作人員。

(五)第一線海巡、岸巡人員，以及國際機場、港口入境安全檢查、證照查驗及第一線關務人員。

(六)其他人員：欲前往WHO公布曾發生人類H5N1流感病例之國家或OIE所公布之H5N1禽流感發生國家(如附件2)之旅客。

參、實施期間

一、第一劑接種期間：104 年 3 月 2 日起至 104 年 7 月 31 日止。

二、第二劑接種期間：104 年 3 月 2 日起至 104 年 8 月 31 日止(延長 1 個月，至遲應於 8 月 31 日前完成二劑接種)。

肆、接種地點

一、疾病管制署合約旅遊門診。

二、衛生福利部醫院。

三、各縣市衛生所或縣/市立醫院。

伍、實施經費

一、疫苗經費

本計畫所需之疫苗經費，由衛生福利部疾病管制署全額負擔。

二、醫療費用：

自願接種者須支付疫苗接種之掛號費與診察費，費用由各執行接種之醫療院所依各縣市所訂定之收費標準收取，惟為配合公共衛生措施，各縣市得因地制宜調整訂定。

陸、疫苗供應與管理

一、疫苗概述

(一) 疫苗特性與成分

我國所儲備的人用流感A/H5N1疫苗係不活化、含有佐劑之疫苗，其抗原成分為A/turkey/Turkey/1/05 (H5N1)-like strain (NIBRG-23)，符合WHO所建議之儲備疫苗株[9]。

(二) 接種途徑：採肌肉注射。

(三) 接種劑量與間隔

疫苗為單劑型包裝，每劑為0.5 ml；需接種2劑；第2劑須與第1劑間隔至少3週以

上。

(四) 接種禁忌

1. 已知對疫苗或其他成份過敏者(疫苗成份詳列如附件3)。
2. 年齡未滿18歲者。
3. 過去注射流感疫苗曾經發生嚴重不良反應者。
4. 處於發燒或急性感染狀態者，宜予延後接種。
5. 其他經醫師評估不適合接種者，不予接種。

(五) 疫苗安全性與副作用以及接種後注意事項詳列於接種須知中(如附件4)。

(六) 疫苗訊息

許可	品名	劑型	製造廠(國別)
歐盟上市許可，我國食品藥物管理署同意專案進口	AFLUNOV® 人用流感A/H5N1疫苗	0.5mL (1 dose / pre-filled syringe)	Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l.(Italy)

二、 疫苗供應

(一) 疫苗供應方式：疫苗由疾病管制署統一採購，並直接配送至各縣市衛生局，由衛生局依據下列分配原則，分配至位於轄區之接種地點。倘各縣市衛生局仍有疫苗申請需求，可以附件 5 格式統一向疾病管制署申請。

接種地點	疫苗分配量/點
疾病管制署旅遊門診/衛生福利部醫院、縣/市立醫院	50 劑
衛生所	10 劑

(二) 疫苗管理方式：疫苗之點收、運送、儲存、使用及屆期處理，應依照下列疫苗管理方式進行，避免因人為疏失，造成疫苗之耗損。

1. 疫苗之點收、運送、儲存及使用

(1) 進行點收作業時，每最大包裝中至少應有 1 片溫度監視卡及冷凍監視片，若最大包裝超過 3,000 劑疫苗，每增加 3,000 劑或不足 3,000 劑部份均應再放置另外一套溫度監視卡及冷凍監視片，溫度監視卡之指示劑，變色不得超過 A 格，D 格不得變色，冷凍監視片不得破裂或變色。各接收單位，應確實確認疫苗符合上述條件及交貨數量後，再行簽寫點收證明(附件 6)，以確保疫苗品質。

(2) 疫苗若於送達接收單位時發生溫度監視卡變色超過 A 格或 D 格變色或冷凍監視片破裂或變色，則該包裝箱中之疫苗不予驗收，醫療院所應立即通報轄區衛生局，而衛生局則應通報疾病管制署。

(3) 疫苗於運送及儲存過程，須有符合疫苗冷藏管理所需之溫度監控裝置、運送配備，維持疫苗於攝氏 2 至 8 度之冷藏設備及緊急供電設備或斷電時之緊急因應措施，且每天定時查核記錄冷藏設備溫度。另疫苗應與其他藥品明顯區

隔且分層存放，並明顯正確標示疫苗名稱、劑型、有效期限、批號、廠牌等資訊。

(4) 有關疫苗之使用劑量、注射部位、禁忌、副作用及其他接種時應注意事項，請參考接種須知。

2. 毀損疫苗處理

(1) 各執行接種之醫療機構，如遇疫苗薄膜未開封前，即發現有損毀或內容物不足等無法使用情形，應儘速以常溫送交轄區衛生局，經衛生局審核後，送回疾病管制署並電話通知(台北市林森南路 6 號 3F，02-23959825 分機 3698 施小姐)，以便向廠商退換疫苗。

(2) 如非因前述原因所致疫苗短少或毀損，則由衛生局依照「公費疫苗毀損賠償等級」研判處置(如附件 7)。

3. 疫苗屆期處理

(1) 過期疫苗應先填妥疫苗銷毀明細表(如附件 8)，由機關首長同意並核章。

(2) 過期疫苗應比照感染性事業廢棄物處理方式進行處置。

(3) 各縣市衛生局已核章之過期疫苗銷毀明細表應交由轄區疾病管制署區管中心，由區管中心彙整與比對轄區過期疫苗數量無誤後，以請辦單提交予疾病管制署整備組。

柒、接種作業

一、 接種對象攜帶證件及費用

(一) 攜帶證件

自願接種對象須攜帶身分證件及健保 IC 卡，外籍人士需攜帶居留證。

(二) 費用

接種對象須自付掛號費與診察費，疫苗部分免費。

二、 接種劑量及劑次

未曾接種過人用流感 A/H5N1 疫苗者，每人接種 2 劑，2 劑間隔至少 3 週以上。曾接種過人用流感 A/H5N1 疫苗 1 劑者，再補接種 1 劑即可。接種史不明者，視為未接種，可接種 2 劑。

三、 接種方式

接種時依各接種醫療機構之規定，採預約或現場掛號接種。

四、 健康評估與接種作業

(一) 自願接種者，應先：

1. 詳細閱讀「人用流感 A/H5N1 疫苗接種須知」(附件 4)；
2. 填寫「人用流感 A/H5N1 疫苗自願接種同意書」(附件 4)，填寫完畢交予醫事人員。

(二) 醫事人員量測接種者之體溫。

(三) 醫師診察評估，評估結果記錄於同意書(附件 4)之「醫師評估」方框內。

(四) 依據醫師評估結果，執行接種作業。

五、 接種資料填報與回報

(一) 接種人數與疫苗結存量回報：各醫療機構應於每週四中午 12 時前依附件 9 格式，回報轄區衛生局當週接種人數以及疫苗結存量，並由衛生局彙整轄區資料後，於每週四下午 3 時前 Email 回報予轄區疾病管制署區管中心，區管中心彙整完成後，於每週四下午 4 時前 Email 回報予疾病管制署整備組。

(二) 彙整同意書：各醫療機構應於每月 30 日前將同意書(附件 4)寄回轄區衛生局，衛生局於次月 5 日前彙整並寄回轄區疾病管制署區管中心，以利全國接種資料彙整。

(三) 疾病管制署區管中心確認轄區接種情況與疫苗結存量：區管中心應按月確認衛生局回收之同意書與疫苗使用與結存狀況，並於 104 年 9 月 18 日前彙整完成本計畫期間之所有同意書，並以請辦單提交予疾病管制署整備組。

捌、接種後不良反應通報及因應

嚴重不良反應係包括死亡、危及生命、造成永久性殘疾或傷害、導致病人住院、延長以住院病人住院時間、或胎兒先天畸形者。

各接種醫療單位於執行接種工作時，若發現有接種後嚴重不良反應之個案發生時，應詳填「疫苗接種嚴重不良反應通報單」(如附件 10)立即通報轄區衛生局，並依附件 11 流程因應與通報；如疑因預防接種受害，亦得依「預防接種受害救濟基金徵收及審議辦法」規定，申請受害救濟。

玖、疫苗接種反應調查問卷

本疫苗接種完畢後，醫事人員應將人用流感 A/H5N1 疫苗接種反應調查問卷(附件 12)交予自願接種者填寫，並請其記錄接種後 7 日內反應，並回復疾病管制署，回復方式包括寄回 10050 台北市中正區林森南路 6 號 3 樓 疾病管制署整備組施小姐收(連絡電話:02-23959825#3698)，或請接種醫療機構協助代收，並代為轉交轄區衛生局後再彙整回復轄區疾病管制署區管中心。

壹拾、 獎勵方案

有鑑於我國並非高病原性 H5N1 禽流感疫區國，執行人用流感 A/H5N1 疫苗接種計畫並非易事，為鼓勵主動積極且推動優良之縣市衛生局，爰規劃獎勵方案。

一、 分組方式：

以各縣市之總人口數為基準，以「100 萬人以上」、「45-100 萬人」、「45 萬人以下」進行分組如下：

1. 甲組(100 萬人以上)

彰化縣衛生局、臺南市衛生局、桃園市政府衛生局、臺北市政府衛生局、臺中市衛生局、高雄市政府衛生局、新北市政府衛生局

2. 乙組(45-100 萬人)

宜蘭縣政府衛生局、新竹縣衛生局、南投縣政府衛生局、嘉義縣衛生局、苗栗縣衛生局、雲林縣衛生局、屏東縣衛生局

3. 丙組(45 萬人以下)

福建省連江縣衛生局、澎湖縣政府衛生局、金門縣衛生局、臺東縣衛生局、嘉義市衛生局、花蓮縣衛生局、基隆市衛生局、新竹市衛生局

二、 獎勵標準：

(一) 各縣市之 104 年接種完成率；各組取 3 名。

(二) 由於目前國內禽流感之疫情狀況為：「無人類禽流感個案，偶有散發性禽類高病原性禽流感疫情」，故與動物有持續接觸之禽畜工作人員，屬相對高風險族群，且依歷年季節性流感疫苗接種經驗，該類對象之分佈零散、接種意願低，接種困難度高，因此，酌予加重該類對象之接種完成率計分 50%；另因 WHO 強烈建議實際操作 HPAI H5N1 流感病毒之實驗室人員應先接種疫苗，爰再加重該類對象之接種完成率計分 50%；另，為鼓勵縣市協助自願接種者之接種後反應調查問卷回復，每份回復問卷皆加計 0.5 接種人次，故各縣市 104 年接種完成率之計分方式如下：

[(禽畜工作人員+HPAI H5N1 流感病毒操作之實驗室人員)接種人次×1.5+其他對象接種人次+接種反應調查問卷回復數×0.5] /(104 年各縣市年中人口數-99~103 年接種人次)

三、 獎勵內容：

得獎之優良縣市，發給團體獎座(牌/盃)，並由疾病管制署依辦理情形建請各縣市政府針對本案相關承辦人員辦理敘獎事宜。

壹拾壹、 分工

一、 疾病管制署

(一) 擬訂、推行計畫，並加強通告各類接種對象(整備組)。

(二) 督導執行(區管中心、整備組)。

(三) 全國疫苗調度(整備組)。

(四) 追蹤與關懷嚴重疫苗不良事件個案(區管中心)。

(五) 全國性接種計畫衛教及國際機場港口旅客衛教作業(區管中心)。

(六) 接種資料及接種反應問卷彙整

1. 每週彙整與確認衛生局所回報之接種與疫苗庫存資料(區管中心)。
2. 每週彙整區管中心寄回之全國接種與疫苗庫存資料(整備組)。
3. 每月彙整地方政府寄回之同意書及接種反應問卷，且須確認與衛生局每週回報之接種與疫苗庫存資料吻合(區管中心)。
4. 於 104 年 9 月 25 日前彙整區管中心寄回之全國接種同意書及接種反應問卷，並同步確認接種與疫苗庫存資料，同時進行同意書統一電子化作業(整備組)。

(七) 其他計畫相關突發事件之處置(區管中心、整備組)。

二、 各縣市政府衛生局

(一) 辦理轄區醫事人員疫苗接種作業。

(二) 督導轄區醫療機構執行接種作業。

(三) 轄區醫療機構之疫苗管理與調度。

(四) 疫苗不良事件或嚴重不良反應個案之因應與通報。

(五) 接種資料回報與彙整。

1. 每週四下午3時前向轄區疾病管制署區管中心回報轄區接種人數與疫苗結存資料。
2. 每月5日前彙整轄區前月接種者同意書及接種反應問卷，寄回轄區疾病管制署區管中心。

(六) 辦理轄區各類接種對象衛教活動。

(七) 屆期疫苗處置。

三、 接種醫療機構

(一) 疫苗冷運冷藏管理。

(二) 執行接種業務。

(三) 疫苗不良事件或嚴重不良反應個案之因應與通報。

(四) 接種資料回報

1. 每週四中午12時前，向轄區衛生局回報新增接種人數與疫苗結存資料。
2. 每月30日前，並將接種者同意書及接種反應問卷寄回轄區衛生局。

(五) 協助符合接種對象之衛教事宜。

四、 農委會

與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溝通可提供人用流感A/H5N1疫苗接種。

五、 交通部觀光局

運用權責資源，與各觀光協會及民眾溝通前往禽流感高風險區域旅遊前，可施打人用流感A/H5N1疫苗。

六、 經濟部

協助向市場工作人員及台商溝通人用流感A/H5N1疫苗之接種。

七、 財政部關務署

協助通知第一線關務人員接種人用流感A/H5N1疫苗。

八、 海岸巡防署

協助通知第一線海巡、岸巡人員接種人用流感A/H5N1疫苗。

九、 內政部(入出國移民署、警政署)

協助通知國際機場、港口入境安全檢查、證照查驗人員接種人用流感A/H5N1疫苗。

參考文獻：

1. WHO. *Cumulative number of confirmed human cases for avian influenza A(H5N1) reported to WHO, 2003-2015*; Available from: http://www.who.int/influenza/human_animal_interface/EN_GIP_20150106CumulativeNumberH5N1cases.pdf?ua=1
2. OIE. *UPDATE ON HYGHLY PATHOGENIC AVIAN INFLUENZA IN ANIMALS (TYPE H5 and H7).* 2014-2015; Available from: http://www.oie.int/animal-health-in-the-world/update-on-avian-influenza/2014/ http://www.oie.int/animal-health-in-the-world/update-on-avian-influenza/2015/
3. Van Kerkhove, M.D., et al., *Highly pathogenic avian influenza (H5N1): pathways of exposure at the animal-human interface, a systematic review.* PLoS One, 2011. **6**(1): p. e14582.
4. Octaviani, C.P., et al., *High level of genetic compatibility between swine-origin H1N1 and highly pathogenic avian H5N1 influenza viruses.* J Virol, 2010. **84**(20): p. 10918-22.
5. Piersma, T., J. Reneerkens, and M. Ramenofsky, *Baseline corticosterone peaks in shorebirds with maximal energy stores for migration: a general preparatory mechanism for rapid behavioral and metabolic transitions?* Gen Comp Endocrinol, 2000. **120**(1): p. 118-26.
6. Reperant, L.A., et al., *Highly Pathogenic Avian Influenza Virus H5N1 Infection in a Long-Distance Migrant Shorebird under Migratory and Non-Migratory States.* PLoS One, 2011. **6**(11): p. e27814.
7. Starick, E., et al., *Reassorted pandemic (H1N1) 2009 influenza A virus discovered from pigs in Germany.* J Gen Virol, 2011. **92**(Pt 5): p. 1184-8.
8. Ducatez, M.F., et al., *Multiple reassortment between pandemic (H1N1) 2009 and endemic influenza viruses in pigs, United States.* Emerg Infect Dis, 2011. **17**(9): p. 1624-9.
9. WHO. *Antigenic and genetic characteristics of zoonotic influenza viruses and development of candidate vaccine viruses for pandemic preparedness.* 2014; Available from: http://www.who.int/influenza/vaccines/virus/201402_h5h7h9h10_vaccinevirusupdate.pdf
10. EuropeanCommission. *Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted).* 2010; Available from: http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/register.htm.
11. World Health Organization. *Use of licensed H5N1 influenza vaccines in the interpandemic period.* 2009; Available from: http://www.who.int/immunization/sage/SAGE_H5N1_26Mayb.pdf.

附件 1. 禽畜業者定義

禽畜養殖業等實施對象之定義與說明

類別		定義	說明
禽畜飼養業者	養豬業	實際從事豬隻飼養管理並直接與其密切接觸之從業人員，且該飼養場具營利性質。	自家飼養非供販售營利者，不予列入。
	養雞類	實際從事雞隻飼養管理並直接與其密切接觸之從業人員，且該飼養場具營利性質。	同上
	養鴨類	實際從事養鴨之飼養管理並直接與其密切接觸之從業人員，且該飼養場具營利性質。	同上
	養鵝類	實際從事養鵝之飼養管理並直接與其密切接觸之從業人員，且該飼養場具營利性質。	同上
	養火雞類	實際從事火雞飼養管理並直接與其密切接觸之從業人員，且該飼養場具營利性質。	同上
	養鴕鳥類	實際從事鴕鳥飼養管理並直接與其密切接觸之從業人員，且該飼養場具營利性質。	同上
禽畜屠宰		公、私營豬隻、家禽肉品市場及屠宰場內實際從事拍賣、屠宰、分切等與活體、屠體直接密切接觸之從業人員。	
禽畜運輸		豬隻、家禽活體及禽蛋之運輸，並直接與畜禽活體密切接觸之從業人員。	
家禽活體屠宰兼販賣		於傳統市集（場）現場宰殺並販售家禽屠體之攤商業者。	請見備註 4
禽畜化製業		實際從事病死豬隻、家禽及其廢棄物（如內臟、羽毛等）及為因應產銷調節或特殊事故淘汰畜、禽之化製，並直接與其密切接觸之從業人員。	含巡場運輸及化製場內實際工作人員。
實際從事動物防疫人員		轄區、牧場內實際從事豬隻、家禽動物防疫及禽畜調查、巡視等工作並直接密切接觸之從業人員。	民間動物藥廠巡場業務人員不予列入。
動物園工作人員		公、私立動物園實際從事豬隻、家禽飼養並與其密切接觸之工作人員。	

備註：1.上述各實施對象類別，均排除非直接與禽、畜密切接觸之行政人員及負責人。

2.名冊內各實施對象之眷屬，如非直接參與或協助飼養管理工作且與禽、畜密切接觸者，均需予以排除。

3.上述各實施對象類別中，如有「非常規工作」者，以其是否直接與禽、畜密切接觸及風險程度判定是否列入接種名冊。

4.本類別僅適用於下表所列山地原住民鄉(區)之零售市場、攤販臨時集中區(段/場)內零售屠宰雞、鴨及鵝，經當地直轄市、縣(市)政府列入管理者，以及離島建設

條例所稱之離島內屠宰雞、鴨、鵝，其屠宰場所為經當地直轄市、縣(市)政府列入管理之集中屠宰處所並符合清潔衛生者。

「山地原住民鄉(區)」一覽表

直轄市、縣(市)	鄉(區)
新北市	烏來區
宜蘭縣	大同鄉、南澳鄉
桃園市	復興區
新竹縣	尖石鄉、五峰鄉
苗栗縣	泰安鄉
臺中市	和平區
南投縣	信義鄉、仁愛鄉
嘉義縣	阿里山鄉
高雄市	茂林區、桃源區、那瑪夏區
屏東縣	三地門鄉、霧臺鄉、瑪家鄉、泰武鄉、來義鄉、春日鄉、獅子鄉、牡丹鄉
臺東縣	延平鄉、海端鄉、達仁鄉、金峰鄉、蘭嶼鄉
花蓮鄉	秀林鄉、萬榮鄉、卓溪鄉

附件 2. WHO 公布曾發生人類 H5N1 流感病例之國家(表一)以及 OIE 公布之 H5N1 禽流感發生國家(表二)

表一、WHO 公布曾發生人類 H5N1 流感病例國家

發生年	國家	
2003-2015	Azerbaijan 亞塞拜然	Iraq 伊拉克
	Bangladesh 孟加拉	Laos 寮國
	Cambodia 柬埔寨	Myanmar 緬甸
	Canada 加拿大	Nigeria 奈及利亞
	China 中國	Pakistan 巴基斯坦
	Djibouti 吉布地	Thailand 泰國
	Egypt 埃及	Turkey 土耳其
	Indonesia 印尼	Vietnam 越南

原始資料出處：http://www.who.int/influenza/human_animal_interface/EN_GIP_20150106CumulativeNumberH5N1cases.pdf?ua=1

最後更新日期：2015.1.6

表二、OIE 公布之 H5N1 禽流感發生國家

發生年	國家	
2015 年	China 中國	
2014 年	Cambodia 柬埔寨	
	China 中國	
	India 印度	
	Korea (Dem. People's Rep)北韓	
	Laos 寮國	
	Libya 利比亞	
	Nepal 尼泊爾	
	Russia 俄國	
	Vietnam 越南	
2013 年	Bangladesh 孟加拉	India 印度
	Bhutan 不丹	Korea 韓國
	Cambodia 柬埔寨	Nepal 尼泊爾
	China 中國	Vietnam 越南
	Hong Kong 香港	

原始資料出處：http://www.oie.int/animal-health-in-the-world/update-on-avian-influenza/2015

最後更新日期：2015.1.13

附件 3. 疫苗成份

人用流感A/H5N1疫苗

Aflunov® (Prepandemic Influenza vaccine (H5N1)) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics contains

-主要成分

Influenza virus surface antigens (haemagglutinin and neuraminidase)* of strain:
A/turkey/Turkey/1/05 (H5N1)-like strain (NIBRG-23) 7.5 micrograms**
per 0.5 ml dose
* propagated in eggs
** expressed in microgram haemagglutinin

-佐劑MF59C.1:

每劑疫苗0.5ml中含有9.75 mg squalene, 1.175 mg polysorbate 80以及1.175 mg sorbitan trioleate。

-其他成分:

Sodium chloride, potassium chloride, potassium dihydrogen phosphate, disodium phosphate dihydrate, magnesium chloride hexahydrate, calcium chloride dihydrate, sodium citrate, citric acid 及注射水。

疫苗中可能含有微量下列成分: 雞蛋及雞蛋白, ovalbumin, formaldehyde, kanamycin 及 neomycin sulphate (antibiotics) 或 cetyltrimethylammonium bromide (CTAB)。

附件 4. 接種須知與同意書

人用流感 A/H5N1 疫苗接種須知

一、疫苗廠牌、成分及特性

疾病管制署所儲備之人用流感 A/H5N1 疫苗，係由 Novartis Vaccines & Diagnostic, S.r.l 公司義大利廠所產製之不活化(inactivated)疫苗，其主要抗原成分為 A/turkey/Turkey/1/05 (H5N1)-like strain (NIBRG-23)，為 WHO 所建議之儲備疫苗株。

主要成分：

每劑疫苗含有7.5 micrograms流感病毒A/turkey/Turkey/1/05 (H5N1)-like strain (NIBRG-23)之表面抗原(雞胚胎蛋培養法)，且含有佐劑MF59C.1。

佐劑成分：每劑疫苗0.5mL中含有：

9.75 mg squalene

1.175 mg polysorbate 80

1.175 mg sorbitan trioleate.

其他成分：

sodium chloride, potassium chloride, potassium dihydrogen phosphate, disodium phosphate dihydrate, magnesium chloride hexahydrate, calcium chloride dihydrate, sodium citrate, citric acid and water for injections.

本疫苗已取得歐盟之上市許可，並獲得衛生福利部食品藥物管理署專案核准進口，有關歐盟核准本疫苗(Aflunov)之相關資訊請參閱該單位網站 http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/002094/human_med_001396.jsp&mid=WC0b01ac058001d124。

二、接種劑量及間隔

每人接種 2 劑，每劑 0.5mL，肌肉注射，2 劑間隔至少 3 週以上。

三、接種此疫苗有何好處？

接種人用流感 A/H5N1 疫苗後，您將受到保護，免於此疫苗所含有之流感 A/H5N1 及其他類似品種流感病毒之感染。

四、此疫苗可能之風險為何？

人用流感 A/H5N1 疫苗是由死病毒製成的不活化疫苗，因此不會因為接種疫苗而得到禽流感。本疫苗與其他任何藥品一樣有可能造成嚴重的副作用，如非常少見的立即型過敏性休克。可能副作用如下：

(一)極常見(≥ 1/10):頭痛、肌痛、注射部位紅、腫、疼痛、硬塊、感覺疲勞。

(二)常見(≥ 1/100 至<1/10):流汗、關節痛、噁心、注射部位瘀血、發燒、身體倦怠、冷顫。

(三)不常見(≥ 1/1,000 至<1/100):蕁麻疹、類流感疾病。

(四)罕見(≥ 1/10,000 至<1/1,000):痙攣、眼睛腫脹、過敏性反應。

以上症狀，通常會在接種後 1-2 天內自然消失，若持續發生，應立即就診。

人用流感 A/H5N1 疫苗之製程與一般季節型流感疫苗類似，參考流感疫苗的可能嚴重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)極少發生，若不幸發生，通常於接種後幾分鐘至幾小時內即出現症狀。流感疫苗的使用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，其他少有確切統計數據證明與接種流感疫苗有關。

五、接種禁忌

1. 已知對蛋的蛋白質或疫苗成份過敏者。
2. 年齡未滿 18 歲者。
3. 過去注射流感疫苗曾經發生嚴重不良反應者。
4. 處於發燒或急性感染狀態者，宜予延後接種。
5. 其他經醫師評估不適合接種者，不予接種。

六、不建議接種之對象

接種本疫苗的主要目的是為了保護經常性接觸 H5N1 流感病毒實驗室人員或提供初打免疫力(Priming)，以利未來大流行時，對於 H5 流感病毒，可提供交叉保護效果，故已完成二劑人用流感 A/H5N1 疫苗接種者，無須再接種本疫苗；另懷孕婦女使用含 MF59C.1 佐劑該疫苗的資料非常有限，由於該疫苗並非在緊急狀況下使用的疫苗，為謹慎起見，懷孕婦女不建議接種，應延後施打。

七、接種程序注意事項：

1. 接種採自願方式，隨時可撤回同意；接種第 1 劑後亦有權利拒絕施打第 2 劑。
2. 請醫師評估後再進行疫苗接種（上臂三角肌），若當天身體不適或經醫師判定不適宜接種，應另安排接種時間。
3. 接種第 1 劑後至少 3 週，再由醫師評估進行第 2 劑疫苗之接種。

八、接種後注意事項

1. 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，接種後應於接種單位或附近稍做休息，並觀察至少 30 分鐘，無恙後再離開。
2. 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，並告知醫師曾接種本疫苗，並以電話通報當地衛生局。
3. 本次您所接種的疫苗只能預防 H5N1 流感(A/H5N1/turkey/Turkey/05)病毒感染，對於其他分型的 H5N1 流感病毒(如 A/Vietnam/1194/2004 或 A/H5N1/Indonesia)具有交叉保護效果，但不一定對於未來的大流行病毒有效。除了本大流行前疫苗，仍有抗病毒藥物（如：神經胺酸酶抑制劑）可以做為 H5N1 感染之預防及治療藥物。
4. 接種流感疫苗後 48 小時內約有 1-2%可能有發燒反應，應告知醫師以為診斷之參考。接種 48 小時後仍然持續發燒時，一般醫師會考慮可能另有感染或其他發燒原因。

流水編號:

「人用流感 A/H5N1 疫苗」自願接種同意書

1. 接種者基本資料：

(1)姓名：_____； (2)性別：□男、□女 (□懷孕中，不建議接種)

(3)身分證號碼(外籍人士居留證號碼)：_____

(4)生日：民國___年___月___日；(5)聯絡電話：(___)_____；

(6)居住縣市：_____縣(市)

(7)職業：□操作 H5N1 病毒實驗室人員；□醫事人員；□防疫人員；□海、岸巡人員、機場、港口安檢、證照查驗及關務人員；□禽畜養殖業或屠宰、販賣、化製廠等作業人員、動物防疫人員；□預定出國旅遊，預定旅遊國家：_____；預定期間：_____。

(8)身體狀況：您是否曾經被診斷為：□糖尿病；□慢性肝病；□慢性腎病□心臟病；□慢性肺病；□循環系統疾病；□其他_____；□以上皆無。

(9)是否有接種 102-103 年季節性流感疫苗：□有；□否；□不確定。

(10)是否曾接種過人用流感 A/H5N1 疫苗：□否(可接種 2 劑)；□是，曾接種過 1 劑(可再補接種 1 劑)；□是，曾接種過 2 劑(無須再接種)；□不確定(可接種 2 劑)。

2. 請接種者詳閱人用流感 A/H5N1 疫苗接種須知，並確認與勾選下列禁忌症：

接種禁忌症	否	是
1. 對蛋之蛋白質或疫苗的其他成份成分過敏		
2. 未滿 18 歲		
3. 過去注射流感疫苗曾經發生嚴重不良反應		
4. 目前正處於發燒或急性感染狀態		
5. 其他身體狀況		
6. 接種當日體溫：_____℃ (請醫事人員協助量測)		

我已瞭解此項疫苗之保護效果、副作用、禁忌、接種程序及接種後注意事項，並決定：

□**同意接種；第_____劑 人用流感 A/H5N1 疫苗**

□**不同意接種**

接種者簽名：_____日期：104 年_____月_____日

※填寫完成後，請交給醫師進行接種評估診察

※醫師評估方框，請由醫師填寫：

可否接種		疫苗批號	接種日期	醫師簽章	其他批註
可	否	□131705	104 年___月___日		
		□_____			

接種醫療機構：_____

機構十碼章代碼：_____

本資料填寫完成後，請送回轄區衛生局備查

附件 5. 人用流感 A/H5N1 疫苗申請單

人用流感 A/H5N1 疫苗申請單

基　　本　　資　　料			
申請日期：	104 年_____月_____日		
申請單位：		承辦人：	
聯絡電話：		傳真：	
送貨地址：			

自願 接種人數	申請疫苗數量 (1 劑/0.5mL)	核撥數量 (劑)	核撥批號
_____人	_____劑		131705
預定 接種時間	□第一劑：104 年___月___日 □第二劑：104 年___月___日		

申請人	申請單位主管

核發單位承辦人	核發單位主管

備註：

1. 基本資料請以正楷確實填寫清楚，以免疫苗無法正確送達。
2. 核撥數量及核撥批號兩欄由疾病管制署填寫。
3. 衛生局可以 Email 或傳真方式(rae@cdc.gov.tw；Fax:02-23570944)申請疫苗，並電話通知疾病管制署施小姐(Tel: 02-23959825#3698)。

附件 6. 點收證明

衛生福利部疾病管制署人用流感 A/H5N1 疫苗點收證明書

使用機關		承攬廠商	
點收日期	年　月　日	點收地點	

項次	疫苗或物料名稱	廠牌	劑型	批號	數量	單位	包裝方式	溫度監視卡變色指數	冷凍監視片
							共_____箱 又_____大盒 又_____小盒	1.ABC 格 □無 □變色指數 A、B、C 格(　) 2.D 格 □無　□有	破裂或變色 □ 無 □ 有
							共_____箱 又_____大盒 又_____小盒	1.ABC 格 □無 □變色指數 A、B、C 格(　) 2.D 格 □無　□有	破裂或變色 □ 無 □ 有
							共_____箱 又_____大盒 又_____小盒	1.ABC 格 □無 □變色指數 A、B、C 格(　) 2.D 格 □無　□有	破裂或變色 □ 無 □ 有
點收結果									

機關首長　　點收單位主管　　點收人員　　廠商配送人員

※本證明書一式三聯　第一聯點收單位留存　第二聯送交疾病管制署　第三聯廠商留存

附件 7、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（相關規範請見「102 年 2-5 歲幼兒 13 價結合型肺炎鏈球菌疫苗接種計畫」第 6 頁辦理），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。
按原價 5 倍賠償	將公費疫苗蓄意施打於非計畫實施對象(單一事件)，經衛生局（所）研判確立者，按疫苗原價賠償外，加計疫苗原價 4 倍違約金，並得終止合約。
按原價 10 倍賠償	下列事項按疫苗原價賠償外，加計疫苗原價 9 倍違約金，並得終止合約： 1.蓄意違反善良管理人之保管義務，經查核疫苗發生遺失或短缺等情事。 2.蓄意將公費疫苗施打於非計畫實施對象（非單一事件）之情事或挪做自費疫苗使用，並有明確證據者。
備註	1. 本表所稱疫苗含 B 型肝炎免疫球蛋白。 2. 本表未列載事項，由各衛生局依實際發生情形及比照上述情節輕重研判，據以核定賠償等級。 3. 無需賠償等級：疫苗因災害或其他因素等所致損毀，經各衛生局依本「公費疫苗毀損賠償等級」判定列為無需賠償者，依「審計法」第 58 條，須由地方衛生局逐案檢同有關文件送疾病管制署轉報審計部審核，經該部同意後始能無需賠償；至疫苗報廢則依「各機關財務報廢分級核定金額表」規定辦理。 4. 按原價賠償等級第 1 條所列，無需賠償等級事項第 3、4 款件數核計方式：(1)預防接種及冷儲單位（預注門診、藥局等）以各單位之毀損件數分別合計。(2)學幼童集中接種作業之毀損件數依不同地點、原因分別合計。

附件 8、疫苗銷毀明細表

疫苗名稱	劑型	廠牌	批號	數量(劑)	有效期限	銷毀原因
AFLUNOV® 人用流感 A/H5N1 疫苗	■ 單劑型 □ 10 劑型	諾華	131705		2015/8/31	
總計						

承辦單位核章：

機關首長核章：

104 年「人用流感 A/H5N1 疫苗自願接種方案」
接種完成人數回報統計表

回報單位： ＿＿縣/市 ＿＿＿＿＿＿	回報期間：＿＿月＿＿日~＿＿月＿＿日						本週使用量(劑)
	實驗室人員	醫事人員	防疫人員	CIQS	禽畜業者	旅客	
第一劑							
第二劑							

註：

CIQS: 海岸巡、機場港口海關安檢人員

旅客：欲前往 WHO 公布曾發生人類 H5N1 流感病例之國家或 OIE 所公布之 H5N1 禽流感發生國家(如附件 2)之旅客

本週 疫苗耗損量(劑)	本週 疫苗結存量(劑)

備註：

1. 請每週結算並回報(上週四中午至本週四中午)接種量與疫苗結存量，如當週無接種量則回報疫苗結存量即可。
2. 請接種醫療單位於每週四中午 12 時前完成此單，以傳真或電子郵件方式回覆轄區衛生局，謝謝合作！
3. 請各縣市衛生局於每週四下午 3 時前，以電子郵件方式彙整轄區接種單位之接種量與疫苗結存量，回報轄區疾病管制署區管中心，並請區管中心於下午 4 時前，以電子郵件方式按縣市彙整轄區接種狀況。

附件 10. 疫苗接種嚴重不良反應通報表

個案編號:	1. 發生日期： 年 月 日 時	2. 通報者獲知日期： 年 月 日
	3. 通報中心接獲通報日期： 年 月 日（由通報中心填寫）	
	4. 填表者 姓名： 服務機構： 電話： 電子郵件信箱： 地址： 原始通報者屬性： □醫療人員（職稱：□醫師□藥師□護理人員□其他：_____）□廠商□ 民眾	

5.接種單位名稱（或院所十碼代碼）： 地 址：_____縣市_____鄉鎮市區 接種人員姓名: 連絡電話:	6.就診醫院名稱（或院所十碼代碼）： 地 址：_____縣市_____鄉鎮市區 主治醫師姓名: 連絡電話:

I. 接種個案基本資料

7.姓名： 8.性別：□男□女 9.出生日期： 年 月 日 或年齡：_____歲

10.身分證字號或識別代號： 11.聯絡電話： 12.居住地：_____縣市_____鄉鎮市區

II. 不良事件有關資料

13. 不良事件結果 (單選，以最嚴重結果勾選) □A.死亡，日期：_____年_____月_____日，死亡原因：_____ □B.危及生命 □C.造成永久性殘疾 □D.胎兒先天性畸形 □E.導致病人住院或延長病人住院時間 □F.其他嚴重不良反應(具重要臨床意義之事件) □G.非嚴重不良事件（非上述選項者）	15.相關檢查及檢驗數據（將結果與數據依日期填寫）
14.通報不良事件描述（應包括不良事件發生之日期、部位、症狀、嚴重程度及處置）： 不良事件症狀: 相關診斷結果:	**16.其他有關資料（包含過去疾病史、過敏病史、類似之不良事件及其他相關資訊）：** 17. 後續處理情形： 目前是否已康復：□是□否

III. 接種疫苗資料

18.可疑疫苗

疫苗名稱	劑次	接種途徑	接種日期/時間	接種部位	劑量	廠牌	批號	效期
			年 月 日 時					
			年 月 日 時					
			年 月 日 時					

19.併用疫苗（通報接種前 1 個月接種之疫苗）及藥品：

疫苗名稱(含劑次)/藥品名稱	接種途徑/給藥途徑	接種/給藥日期	接種部位	劑量頻率	廠牌	批號	效期

附件 11. 疫苗接種嚴重不良反應通報及因應流程

104 年人用流感 A/H5N1 疫苗不良反應事件通報與因應流程

一、目的

監測因接種人用流感 A/H5N1 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。

二、嚴重不良反應定義

嚴重不良反應係包括死亡、危及生命、造成永久性殘疾或傷害、導致病人住院、延長已住院病人住院時間、或胎兒先天畸形者等。

三、通報流程

（一）各自願接種單位於執行接種工作時，若發現有接種後嚴重不良反應之個案發生時，應詳填「疫苗接種嚴重不良反應通報單」（通報格式如附件）立即通報衛生局。

（二）衛生局彙整相關資料後通報轄區疾病管制署區管中心。

（三）疾病管制署區管中心彙整通報整備組。

四、處理流程

（一）合約醫療院所

1、 配合進行個案病情狀況等相關調查。

2、 提供個案必要之醫療協助。

（二）衛生局/所

1、 立即進行個案調查及追蹤個案預後狀況至痊癒為止。

2、 收集資料儘速回報轄區疾病管制署區管中心。

3、 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」及其處理流程辦理。

（三）疾病管制署區管中心

1、 主動聯繫轄區各衛生局，必要時協助衛生局處理個案相關事宜。

2、 彙整相關資料及定期回報個案癒後予疾病管制署整備組。

（四）疾病管制署整備組：彙整相關資料研判及研擬因應策略，必要時發布新聞稿釐清與說明，避免引起恐慌影響接種意願。

附件 12. 人用流感 A/H5N1 疫苗接種反應調查問卷

流水編號:

您好，疾病管制署為了瞭解您接種**人用流感 A/H5N1 疫苗**後的反應狀況，請您留意接種後 7 天內的身體變化，並記錄於下表中，如果這期間有嚴重不舒服的狀況出現，請儘速就醫診治。

姓名：_____ 性別：□男 □女；居住縣市：_____

身分證字號：_____ 出生年月日：民國____年____月____日

我的身份是：□操作 H5N1 病毒實驗室人員；□醫事人員；□防疫人員；□海、岸巡人員、機場、港口安檢、證照查驗及關務人員；□禽畜養殖業或屠宰、販賣、化製廠等作業人員、動物防疫人員；□預定出國旅遊的旅客。

我接種的是：□第 1 劑疫苗；□第 2 劑疫苗

接種日期：104 年___月___日

接種後 7 天內

1.我在接種疫苗後，接種部位的反應：

①□無任何反應（跳答第 2 題）

②□我的接種部位出現了下列狀況（續答 1-1 至 1-5）：

1-1 紅：①□無 ②□≦2cm ③□2-5cm ④□>5cm

1-2 腫：①□無 ②□≦2cm ③□2-5cm ④□>5cm

1-3 痛：①□無 ②□輕微疼痛 ③□觸摸有疼痛感 ④□手臂酸痛

1-4 癢：①□無 ②□有

1-5 這些反應持續了多久？①□1 天以內②□1-2 天③□3 天④□超過 3 天

2.我在接種後，身體出現的反應：

①□無任何反應

②□有出現反應（續答 2-1 至 2-2）

2-1 我在接種疫苗後，身體出現下列反應（可複選）：

(1)□發燒，□37.5-38℃ □38.1-39.0 □＞39℃

(2)□頭痛 (3)□疲倦 (4)□出汗 (5)□發抖 (6)□肌肉痛 (7)□關節痛 (8)□眩暈

(9)□耳鳴 (10)□噁心 (11)□嘔吐 (12)□感冒症狀 (13)□蕁麻疹 (14)□眼睛腫脹

(15) □臉部麻痺

2-2 這些反應持續多久？①□1 天以內 ②□1-2 天 ③□3 天 ④□4-7 天以上

謝謝您填答本問卷，您可以選擇以下任一種方式繳回問卷：

1. 請郵寄至 10050 台北市中正區林森南路 6 號 3F 疾病管制署整備組施小姐收(連絡電話:02-23959825#3698)
2. 請轉交給您的接種醫療機構/再轉交疾病管制署區管中心彙整

「103年人用流感A/H5N1疫苗自願接種計畫」問與答

更新日期：104年2月

Q1. 104年人用流感A/H5N1疫苗自願接種計畫之實施期間？

A：實施期間為104年3月2日至7月31日止(已接種第一劑，未於本年7月31日前完成第二劑者，可於本年8月31日前完成接種)。

Q2. 104年人用流感A/H5N1疫苗自願接種計畫對象為何？

A：年滿18歲之成人(限本國國民、或具健保身分、或有居留證者)，身分別如下：

1. 參與HPAI H5N1流感病毒操作之實驗室人員：包括實際大規模培養與操作HPAI H5N1病毒相關實驗、長期從事H5N1病毒之相關研究或實驗以及操作的HPAI之H5N1病毒對抗病毒藥劑有抗藥性等相關人員。
2. 醫事人員：具有執業登記之醫事人員以及醫院值勤之實習學生。
3. 防疫人員：包含疾病管制署與其各區管制中心及衛生局、所之編制人員、第一線聘僱或派遣人員、司機、工友等。
4. 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(下稱禽畜相關作業人員)，符合下列條件之一者(各類對象定義及說明詳如附件1)：
   (1) 禽畜(雞、鴨、鵝、豬、火雞、鴕鳥)養殖業與前述禽畜之屠宰、運輸、活體屠宰兼販賣、化製業等工作人員(含動物園第一線工作人員)。
   (2) 中央、地方實際參與動物防疫工作人員。
5. 第一線海巡、岸巡人員，以及國際機場、港口入境安全檢查、證照查驗及第一線關務人員。
6. 其他人員：欲前往世界衛生組織(World Health Organization)公布曾發生人類H5N1流感病例之國家或世界動物衛生組織(World Organization for Animal Health)所公布之H5N1禽流感發生國家之旅客。

Q3. 人用流感A/H5N1疫苗之病毒株成分為何？

A： 我國所儲備的人用流感A/H5N1疫苗係不活化、含有佐劑之疫苗，其抗原成分為A/turkey/Turkey/1/05 (H5N1)-like strain (NIBRG-23)，符合世界衛生組織所建議之儲備疫苗株。

Q4. 人用流感A/H5N1疫苗之廠牌為何？

A：Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l. 諾華公司義大利廠產製。

Q5. 疫苗接種方式、計量及劑次為何？

A：採肌肉注射；年滿18歲以上，每劑0.5 mL，若未曾接種疫苗者，應接種2劑，2劑間隔3週以上。曾接種過1劑者，可再補接種1劑，若已曾接種過本疫苗2劑者，則無須再接種。

Q6. 疫苗之上市核准狀況？

A：本計畫所使用之疫苗已獲歐盟上市核准(http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/002094/human_med_001396.jsp&mid=WC0b01ac058001d124)，並獲國內食品藥物管理署同意專案進口及檢驗封緘。

Q7. 疫苗效益如何？

A：在成人體內，以單輻射溶血(SRH)試驗測量對 H5N1 A/turkey/Turkey/1/05 病毒株所產生的抗體其血清抗體保護率(seroproctection rate)、抗體陽轉率(seroconversion rate)和血清陽轉因子(seroconversion factor)，符合所有的歐盟人用醫藥產品委員會(Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP))標準。另疫苗接種後對 A/H5N1/Vietnam/1194/2004 (cladel)和 A/H5N1/Indonesia (clade 2.1)病毒能產生免疫反應，顯示對於 clade 1 及 clade 2.1 病毒株具有交叉保護效果。

Q8. 人用流感 A/H5N1 疫苗是否能預防 H5N2、H5N3 或 H5N8 禽流感病毒的感染?

A：不能。本疫苗主要針對 H5N1 禽流感病毒提供保護，尚無對 H5N2、H5N3、H5N8 等病毒亞型有交叉保護之實證資料。

Q9. 接種疫苗要花錢嗎?

A：疫苗免費，自願接種者須支付疫苗接種之掛號費與診察費，費用由各執行接種之醫療院所依各縣市所訂定之收費標準收取，惟為配合公共衛生措施，各縣市得因地制宜調整訂定。

Q10. 去哪裡打疫苗？

A：疾病管制署旅遊醫學合約醫院、衛生福利部醫院、縣/市立醫院以及各地衛生所，詳細接種資料請參閱疾病管制署網頁 http://www.cdc.gov.tw，或撥打民眾疫情通報及諮詢專線免付費專線 1922 洽詢。

Q11. 流感疫苗接種後注意事項?

A：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，接種後應於接種單位或附近稍做休息，並觀察至少 30 分鐘，無恙後再離開。

1. 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，並告知醫師曾接種本疫苗，並以電話通報當地衛生局。
2. 本次您所接種的疫苗只能預防 H5N1 流感(A/H5N1/turkey/Turkey/05)病毒感染，對於其他分型的 H5N1 流感病毒(如 A/Vietnam/1194/2004 或 A/H5N1/Indonesia)具有交叉保護效果，但不一定對於未來的大流行病毒有效。除了本疫苗，仍有抗病毒藥物（如：神經胺酶抑制劑）可以做為 H5N1 感染之預防及治療藥物。

Q12. 哪些人不適合接種人用流感 A/H5N1 疫苗？

A：1. 已知對蛋的蛋白質或疫苗成份過敏者。
2. 年齡未滿 18 歲者。
3. 過去注射流感疫苗曾經發生嚴重不良反應者。
4. 處於發燒或急性感染狀態者，宜予延後接種。
5. 其他經醫師評估不適合接種者，不予接種。
6. 孕婦。

Q13. 人用流感 A/H5N1 疫苗是否可與流感疫苗同時接種？

A：可以。本疫苗可與無佐劑的季節性流感疫苗同時接種在身體不同部位或間隔任何時間接種。