

流感疫苗接種計畫工作手冊

修正重點

113年6月

工作手冊介紹

- 工作手冊章節如下：
 1. 疫苗概述與管理（修正廠牌、冷運冷藏及疫苗問題產品定義）
 2. 合約院所規範（僅酌修部分文字）
 3. 合約院所選定與稽核作業（修正契約書文字與造冊時程）
 4. 接種作業（修正接種對象造冊規定）
 5. 相關配套及緊急應變措施（僅酌修部分文字）
 6. 衛教宣導（僅酌修部分文字）

疫苗問題產品處理作業¹

- 疫苗問題產品：

- **疫苗不良品**：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，屬情節**嚴重**之疫苗異常態樣。
- **其他疫苗瑕疵異常**：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，屬情節**較輕微**之疫苗異常態樣。

疫苗問題產品處理作業²

- 處置流程：

- **疫苗不良品**：應立即通報，儘速填妥「**疫苗不良品通報表**」，並提供可辨識內容物異常之疫苗照片及將疫苗實體部分寄回，NIIS系統進行「退貨登錄」；必要時本署將邀集食藥署、廠商及相關專家召開會議，如為系統性問題，本署將通知同批號疫苗停用。
- **其他疫苗瑕疵異常**：應立即通報，儘速填妥「**疫苗瑕疵通報表**」，並將可辨識瑕疵之疫苗照片及疫苗實體送回，NIIS系統進行「退貨登錄」，由本署向廠商退換疫苗。

疫苗毀損處理作業

- 疫苗毀損：因過失或意外致疫苗短少或毀損；非合約院所執行醫護等人員接種，其毀損比照合約院所相關罰則及規定辦理。
- 處置流程：
 - **不涉及接種異常事件**：所謂不涉及接種異常事件是指如疫苗掉落毀損、疫苗遺失等情形，合約院所應儘速填寫「**衛生局毀損流感疫苗（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如疫苗種類/劑量錯誤、重複接種、接種間隔不足、打錯人、接種屆期疫苗等情形，因涉接種個案後續健康情形之追蹤，合約院所請填寫「**流感疫苗接種異常事件暨毀損賠償報告表**」，該報告表除須陳報衛生局，轉區管及疾管署整備組通報外，另須持續追蹤個案後續健康情形。

※倘為初犯或發現錯誤主動通報並積極處理，可先請院所提出檢討改善措施或由衛生局提供再次教育訓練，由衛生局確認**造成異常情形已排除，或易造成錯誤之接種流程已改善**後，可酌情無需賠償。

（不須把毀損處理與賠償等級做連結）

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、重複施打、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，**立即**通報衛生局/所。
- 處理流程：
 - 1.立即告知受接種個案或家長
 - 2.追蹤個案狀況並提供必要之醫療協助
 - 3.填寫「**流感疫苗接種異常事件暨毀損賠償報告表**」

流感疫苗嚴重不良事件及 接種異常事件之因應

- 本署每日監測及彙整相關資料，研判及研擬因應策略。
- 民眾接種後如發生嚴重不良事件，衛生所/合約院所至**疫苗不良事件通報系統 (VAERS) 通報**，提供個案醫療協助及追蹤關懷，並協助個案及家屬提出「預防接種受害救濟申請 (VICP)」。
- 媒體事件：
 - 本署主動會同地方政府衛生局，完整收集個案臨床資料，供本署研判及因應。

合約院所選定與造冊

- 配合衛生福利部停止適用「醫療機構收取掛號費之參考範圍」公告，契約書**刪除**有關**掛號費用收取範圍**內容。

五、 乙方辦理本項計畫實施對象之接種工作，依規定提供公費對象流感疫苗接種服務日之次月一日起六個月內，向中央健康保險署申報接種處置費 100 點，不得再向實施對象額外收取接種診察費。逾期未申報接種處置費者，不予核付費用；掛號費之收取得由甲方訂定之，~~惟以新台幣 0-150 元範圍收取（若超過上述收取範圍，則依院所訂定且經專案報請直轄市、縣（市）主管機關備查之掛號費收取）~~，如由乙方至安養機構、長期照顧機構、長期照顧服務機構（含居家式、社區式及機構住宿式服務類）、護理之家（不含產後護理之家）、榮譽國民之家、身心障礙福利

- 衛生局應至遲於**8月底**，確認流感疫苗接種合約院所分項填報後送疾病管制署整備組，並於**9月中旬**自行公布於轄區網站，且若有異動即時維護更新。

接種對象事前造冊

- 各類流感疫苗公費接種對象，原則上因目前接種資料已上傳NIIS系統，故事前造冊對象僅包括機構對象、防疫人員、禽畜養殖業等及動物防疫人員、幼兒園托育人員、托育機構專業人員及居家托育人員（保母）等，因為統計接種率需有母數資料，或沒有可供辨識的職業別專業登記，故仍維持造冊，亦利事前掌握供服務所需疫苗量。

→造冊對象請衛生局安排至指定合約院所接種，或由衛生所至現場設站依名單接種。

- 醫事人員無需事前造冊，僅需配合提供衛生局（所）調查、收集轄內各級醫療（事）機構之人力配置情形，及擬接種人數統計結果。

→接種時應出示醫事人員執業執照確認身分，若為診所行政人員則依勞健保投保資料認定。

接種名冊自行評估使用

- 合約院所執行院所內、社區接種站（外展服務）、企業/工商團體/機關設站及到宅接種等流感疫苗接種作業時，以往會請民眾接種時簽署之「**接種名冊**」；因個案接種資料現已統一上傳至全國性預防接種資訊管理系統（NIIS），改由接種單位自行評估是否使用，本署亦不再統一印製提供。
- 使用接種名冊之好處為可核對後續接種資料上傳及各廠牌庫存量之正確性。