

110 年 COVID-19 疫苗接種計畫

嚴重特殊傳染性肺炎中央流行疫情指揮中心
中華民國 110 年 2 月

本計畫依最新狀況滾動調整

目錄

第一章 總論	1
第一節 計畫緣起	1
第二節 計畫目的	1
第三節 實施對象	1
第四節 實施期間	6
第五節 實施經費	6
第二章 疫苗概述	8
第一節 Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine	8
第二節 COVID-19 Vaccine AstraZeneca	12
第三節 Moderna COVID-19 Vaccine	15
第三章 疫苗接種作業	18
第一節 前置作業	18
第二節 疫苗接種策略	22
第三節 疫苗接種作業	24
壹、Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine 接種作業	24
貳、COVID-19 Vaccine AstraZeneca 接種作業	28
參、Moderna COVID-19 Vaccine 接種作業	31
肆、社區接種站之接種作業	34
第四章 合約院所規範	35
第一節 醫療院所合約資格及配合事項	35
第二節 申請合約提報資料	36
第三節 合約院所作業內容	37
第四節 罰則	39
第五章 合約院所選定及稽核作業	41
第一節 合約院所選定及輔導作業	41
第二節 稽核作業	41
第六章 接種資料及疫苗消耗量通報	44
第一節 接種資料上傳	44
第二節 疫苗消耗結存量回報	45
第七章 疫苗接種後之不良事件監測及因應	46
第一節 疫苗接種後發生嚴重不良事件之通報及追蹤關懷	46
第二節 疫苗接種後發生不良事件之主動監測	48
第三節 高暴露風險族群施打 COVID-19 疫苗後如出現發燒等症狀之後續處理原則	49
第八章 預防接種異常事件之通報及因應	51
第九章 衛教宣導	53
第十章 獎勵措施	56
參考文獻	57

附件目錄

- 附件 1 高風險慢性病人疾病代碼一覽表
- 附件 2 公告之罕見疾病分類序號彙總表
- 附件 3 中央健康保險署行政協助「COVID-19 疫苗接種計畫」之接種處置費
健保卡資料登錄/上傳與申報及核付作業
- 附件 4 COVID-19 疫苗之接種處置費給付及相關醫療費用之收費原則
- 附件 5 各廠牌 COVID-19 疫苗之比較一覽表
- 附件 6 COVID-19 疫苗接種對象接種所需證件及費用
- 附件 7 COVID-19 疫苗接種須知暨同意書（樣本）
- 附件 8 COVID-19 疫苗接種紀錄卡
- 附件 9 公費疫苗毀損賠償等級
- 附件 10 衛生局毀損疫苗（無需）賠償案件報告表（樣本）
- 附件 11 疫苗瑕疵換貨申請流程
- 附件 12 設立接種站合約醫療院所名冊
- 附件 13 因應重大疫情之戶外接種站調查及規劃地點分布
- 附件 14 COVID-19 疫苗接種站設立方法
- 附件 15 合約醫療院所申請表
- 附件 16 合約書（樣本）
- 附件 17 合約醫療院所名冊
- 附件 18 COVID-19 疫苗接種計畫合約院所實地查核表（樣本）
- 附件 19 COVID-19 疫苗接種異常事件通報及調查表
- 附件 20 高暴露風險族群施打疫苗後如出現發燒等症狀之後續處理原則

第一章 總論

第一節 計畫緣起

疫苗接種是最具效益之傳染病預防介入措施，亦是我國後續針對 COVID-19 防治及保護國人健康至為迫切且必要的防治策略之一。為建立民眾對 COVID-19 的群體免疫力，以涵蓋全人口 65% 之接種需求量為採購目標，目前採取「國際投資」（參與 WHO、GAVI、CEPI 主導之 COVAX 機制）、「國內自製」及「逕洽廠商購買」等方案同時進行，先以先進國家、歐盟等及我國緊急使用授權(Emergency Use Authorizations, EUA)之疫苗作為本計畫供應之疫苗。實施對象暫以 109 年 7 月 6 日召開「傳染病防治諮詢會預防接種組(ACIP)」專家會議建議之接種對象優先順序進行，並視國內 COVID-19 之疫情趨勢、疫苗供應量及運用情形彈性調整。為順利推動接種工作，爰訂定本計畫。

第二節 計畫目的

- 壹、避免醫療、防疫及維持社會運作與國家安全等人員，因感染 COVID-19 成為傳染源或影響其醫療照護、防疫及社會運作與國家安全工作。
- 貳、降低長者及具重大或慢性潛在疾病者，因罹患 COVID-19 導致嚴重併發症或死亡，積極維護長者及高危險群健康，減少醫療費用支出。
- 參、藉由推動 COVID-19 疫苗接種，建立民眾對 COVID-19 之群體免疫力。

第三節 實施對象

本計畫實施對象係以目前國內 COVID-19 疫情屬低社區傳播風險之前提下所訂定，**包括 10 大類**，各類對象需具中華民國國民身分〔如為外籍人士，需持有居留證（包含外交官員證、國際機構官員證及外國機構官員證）〕，並符合下列條件。

壹、醫事人員

本項人員之涵蓋範圍如下：

一、具執業登記醫事人員及醫療院所非醫事人員：

(一)具執業登記醫事人員

依據 95 年 5 月 17 日公布之醫事人員人事條例所稱醫事人員，並具執業登記者，包含醫師、中醫師、牙醫師、藥師、醫事檢驗師、護理師、助產師、營養師、物理治療師、職能治療師、醫事放射師、臨床心理師、諮商心理師、呼吸治療師、藥劑生、醫事檢驗生、護士、助產士、物理治療生、職能治療生、醫事放射士，以及其他經中央衛生主管機關核發醫事專門職業證書之人員，如語言治療師、聽力師、牙體技術師、鑲牙生、牙體技術生、驗光師、驗光生等。

(二)醫療院所非醫事人員

本計畫所指之醫療院所係為醫院、集中檢疫所及診所，不包括非以直接診治病人為目的而辦理之醫療業務之其他醫療或醫事機構（如捐血機構、病理機構、醫事檢驗所、醫事放射所、物理治療所、職能治療所、鑲牙所...等），涵蓋人員如下：

1. 醫院

(1)醫院編制內非醫事人員

包括醫療輔助技術人員（如臨床心理、感染控制、聽力與語言治療、麻醉、呼吸治療、核子醫學、醫學物理、牙科技術等人員）、工程技術人員（如醫學工程、臨床工程、工務、建築、電機、電子、空調等人員）、社會工作人員、醫務行政人員、一般行政人員、資訊技術人員、研究人員、庶務人員（係指看護工、清潔工、洗衣工、技工、工友、司機、駐衛警等，如為外包人力，請洽公司確認承攬工作之單位是否單獨或跨多家醫院提供服務，以避免重複申請，醫院並應確

認承攬廠商提供之冊列人員確實符合接種條件)。

(2) 醫院值勤之醫事實習學生

本項人員指於計畫執行期間，在地區級以上教學醫院值勤之醫事實習學生。

(3) 衛生保健志工

本項人員指長期固定服務於醫療院所(含有門診的衛生所)之衛生保健志工，且領有志願服務紀錄冊，並於衛生局登記有案者。

2. 集中檢疫所

包含接送人員、後勤行政人員、環境清潔人員及醫療行政人員等。

3. 診所

由於診所之設置標準、經營型態與醫院不同，為使有限疫苗資源確實使用於高危險群，每一診所行政人員接種名額以 2 名為限。

貳、中央及地方政府防疫人員(含港埠 CIQS 人員)

一、維持防疫體系運作之中央及地方政府重要官員：

嚴重特殊傳染性肺炎中央流行疫情指揮中心(下稱指揮中心)及地方流行疫情指揮中心參與運作者(含國家重要決策人員)，參與指揮中心運作單位其首長、督導副首長 1 位及業務相關人員 3 位(每單位以 5 人為上限)。

二、衛生單位第一線防疫人員：包括衛生福利部疾病管制署(下稱疾管署)與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。

- 三、港埠執行邊境管制之海關檢查(Customs)、證照查驗(Immigration)、人員檢疫及動植物檢疫(Quarantine)、安全檢查及航空保安(Security)等第一線工作人員。
- 四、實際執行居家檢疫與居家隔離者關懷服務工作可能接觸前開對象之第一線人員(含送餐等服務之村里長或村里幹事、垃圾清運之環保人員、心理諮商及特殊狀況親訪等人員)。
- 五、實際執行救災、救護人員(指消防隊及民間救護車執行緊急救護技術之第一線人員)。
- 六、第一線海巡、岸巡人員。
- 七、實施空中救護勤務人員：係指內政部空中勤務總隊所屬空中救護勤務人員。

參、高接觸風險工作者

- 一、國籍航空機組員、國際商船船員(含國籍船舶船員及權宜國籍船員)。
- 二、防疫車隊駕駛。
- 三、港埠 CIQS 以外之第一線作業人員
 - (一)於港埠入境旅客活動區域需接觸旅客之第一線工作人員。
 - (二)執行港口各類船舶之碼頭裝卸倉儲、港埠設施與職安及環保管理巡查，引水等各項作業，須與外籍船員接觸等第一線工作人員。
- 四、防疫旅宿實際執行居家檢疫工作之第一線人員。
- 五、指揮中心視疫情狀況有需要優先接種之對象。

肆、因特殊情形必要出國者

- 一、公費對象：由各該主管機關提具需求說明、預估接種人數及時程，向指揮中心專案申請。再視疫苗進口期程及供應量整體評估提供。
 - (一)因外交或公務奉派出國人員、因外交或公務奉派出國人員、以互惠原則提供我國外交人員接種之該國駐臺員眷等。

(二)代表國家出國之運動員或選手。

二、自費對象：本計畫實施 1-2 個月後，倘國內疫苗有餘裕，屆時再由指揮中心評估釋出一定數量，因應民眾自費接種需求。（相關配套措施由指揮中心另行規劃）

(一)商務人士。

(二)出國工作、留學或就醫等人道因素。

伍、維持社會運作之必要人員

一、警察：具警察官身分者。

二、憲兵：依兵役法或其他法律服現役之憲兵。

陸、維持機構及社福照護系統運作之人員及其受照顧者

一、安養機構、養護機構、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）、榮民之家、身心障礙福利服務機構（不含福利服務中心）、呼吸照護中心、精神醫療機構（係指設有急/慢性精神病床或精神科日間留院服務之醫院，不含精神科診所）、精神復健機構（含日間型及住宿型機構）等機構之受照顧者。

二、直接照顧上述機構之受照顧者及照顧者、工作人員、居服員、社工人員。

三、矯正機關工作人員（戒護人員等）。

柒、維持國家安全正常運作之必要人員

一、軍人：除憲兵外，服現役之軍官、士官及士兵，持有「軍人身分證」者。

二、軍事機官及國安單位之文職人員。

捌、65 歲以上長者

以「接種年」減「出生年」計算大於等於 65 歲者。

玖、可能增加感染及疾病嚴重風險之疾病風險族群

一、19-64 歲具有易導致嚴重疾病之高風險疾病者

以「接種年」減「出生年」計算大於等於 19 歲小於 65 歲，且符合下列條件之一者：

(一)具有糖尿病、慢性肝病（含肝硬化）、心血管疾病（不含單純高血壓）、慢性肺病、腎臟疾病及免疫低下（HIV 感染者）等疾病之門、住診紀錄之患者（疾病代碼供參如附件 1，並視各疫苗廠牌發布之臨床試驗結果或適應症及禁忌條件等滾動修正）。

(二)無法取得上開疾病之門、住診紀錄，但經醫師評估符合者。

(三)BMI \geq 30 者。

二、罕見疾病及重大傷病患

(一)罕見疾病患者（健保卡內具註記或持相關證明文件者，疾病代碼詳如附件 2，並以國民健康署最新公告為準；且視各疫苗廠牌發布之臨床試驗結果或適應症及禁忌條件等滾動修正）。

(二)重大傷病患者（健保卡內具註記或領有重大傷病證明紙卡者）。

拾、50-64 歲成人

以「接種年」減「出生年」計算大於等於 50 歲小於 65 歲者。

第四節 實施期間

為使疫苗保護效力能於發揮最大效益，COVID-19 疫苗之接種策略，將視疫苗到貨時程及數量，依優先順序逐類執行接種工作，預定於 110 年 3 月開打至疫苗用罄為止。

第五節 實施經費

壹、疫苗經費及接種處置費

一、本計畫對象接種所需疫苗經費及接種處置費，由「中央政府嚴重特殊傳染性肺炎防治及紓困振興特別預算」支應。

二、接種處置費給付原則

(一) 合約醫療院所辦理公費 COVID-19 疫苗接種服務，每劑次補助 100 元處置費，不得再向民眾收取接種診察費。

(二) 實施對象因病或併同預防保健檢查就診，經醫師評估可同時接種 COVID-19 疫苗者，合約院所可同時申請補助 COVID-19 疫苗之接種處置費。

(三) 處置費之核付由中央健康保險署（下稱健保署）以代收代付之方式辦理，請依「補助 COVID-19 疫苗接種處置費申報及核付作業」（如附件 3，修訂後公布）併其他醫療費用每月向健保署申報，由該署依流程核撥款項。已完成與全國性預防接種資訊管理系統 (NIIS) API(應用程式介面)自動介接(或未完成 API 介接作業前每日已採 Web 上傳)之合約醫療院所，將由疾管署依上傳 NIIS 之接種資料，批次送健保署撥付該等合約醫療院所處置費，無須依附件 3「補助 COVID-19 疫苗接種處置費申報及核付作業」辦理接種處置費申報作業。

貳、其他醫療費用

一、掛號費及其他醫療費用(如注射技術費、空針等醫材費用等)，得依各縣市所訂之收費標準收取；但接種所需之相關醫材為指揮中心提供，不得再向民眾收取。

二、民眾如有因病或併同預防保健檢查就診，同時接種 COVID-19 疫苗，則該掛號費不再另加。

三、有關接種 COVID-19 疫苗之處置費給付及相關醫療費用之收費原則，如附件 4。

第二章 疫苗概述

目前以 3 種進入臨床三期(WHO, 2020, Dec)近期可能向我國食品藥物管理署申請緊急授權使用(EUA)之疫苗廠牌作介紹，分別為 **BioNTech/ Pfizer** 產製之 **Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine**、**AstraZeneca** 產製之 **COVID-19 Vaccine AstraZeneca**、以及 **Moderna** 產製之 **Moderna COVID-19 Vaccine**。該 3 項疫苗目前已知之適用接種年齡為 16 歲或 18 歲以上，接種劑次都是 2 劑，相關資訊暫列如下(比較表如附件 5)，將視更新資料滾動調整，並請依最新資訊執行。

第一節 Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine

壹、疫苗特性：

一、主要成分：每瓶為 5 劑型，每劑含有 30 mcg 之新型冠狀病毒(SARS-CoV-2) mRNA(疫苗其他成分詳如附件 5)，可表現新型冠狀病毒棘蛋白(S protein)之 mRNA，用於預防 COVID-19，且不會因為接種本疫苗而罹患 COVID-19。

一、外觀：白色至灰白色之冷凍濃縮溶液，無可見顆粒。如果存在顆粒或變色，該瓶疫苗不使用，請保留疫苗實體並向轄區衛生局通報。(可先行提供疫苗攝相檔及批號等資料)。

二、疫苗包裝：最小包裝為 5 劑/瓶（多劑型），每瓶含 0.45 mL 冷凍濃縮液。使用時須以 0.9 % (9 mg / mL)無菌生理食鹽水注射液稀釋。

貳、適用年齡：16 歲以上之青少年及成人。

參、接種劑量：0.3 mL/劑 (稀釋後)。

肆、接種劑次及間隔：(參考英國 COVID-19 vaccination: information for healthcare practitioners¹ 並陸續更新)

一、共 2 劑，依疫苗仿單建議接種間隔為 21 天以上；目前依衛生福利部傳染病防治諮詢會預防接種組(ACIP)建議接種間隔為至少 28 天。

二、若第 2 劑接種時間超過建議接種時程，仍需以同種疫苗完成，惟不

需重新接種。

伍、接種途徑：肌肉注射。

陸、接種禁忌：(英國 COVID-19 vaccination: information for healthcare practitioners¹、英國 Greenbook chapter14a²、美國 FDA EUA 核准內容⁴)

對於疫苗成分有嚴重過敏反應史，或對於先前接種之疫苗劑次發生嚴重過敏反應者不予接種。

柒、接種注意事項

一、本疫苗不得與其他疫苗同時接種，目前依 ACIP 建議，應完成 COVID-19 疫苗接種時程後再接種其他疫苗，並與其他疫苗間隔至少 14 天，如小於上述間隔，各該疫苗無需再補種。

二、本疫苗不得與其他廠牌交替使用。若不慎使用了兩劑不同 COVID-19 疫苗產品時，不建議再接種任何一種產品。

三、發燒或正患有急性中重度疾病者，宜待病情穩定後再接種。

四、免疫功能低下者，包括接受免疫抑制劑治療的人，對疫苗的免疫反應可能減弱。(尚無免疫低下者或正在接受免疫抑制治療者的數據)(英國 COVID-19 vaccination: information for healthcare practitioners¹、英國 Greenbook chapter14a²)

五、目前沒有足夠數據建議孕婦可常規接種 COVID-19 疫苗，惟若自身為高感染風險者，或可能因感染 COVID-19 導致嚴重併發症的情形，可經醫師評估是否接種疫苗，且請醫師告知民眾目前缺乏孕婦接種 COVID-19 疫苗之安全性資料。接種 COVID-19 疫苗前不需進行懷孕篩檢，接種 COVID-19 疫苗後亦不需避孕。(英國 COVID-19 vaccination: information for healthcare practitioners¹)

捌、接種後應注意事項及可能發生之反應(參考英國 COVID-19 vaccination: information for healthcare practitioners¹、美國 FDA EUA 核准內容⁴)

- 一、為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。
- 二、使用抗血小板或抗凝血藥物或凝血功能異常者施打後於注射部位加壓至少 2 分鐘，並觀察是否仍有出血或血腫情形。
- 三、本疫苗接種後可能發生的反應大多為接種部位疼痛、紅腫，通常於數天內消失，可適度冰敷，請勿揉、抓接種部位。
- 四、接種疫苗後可能有發燒反應($\geq 38^{\circ}\text{C}$)，通常約 48 小時可緩解。其他可能症狀包含疲倦、頭痛、肌肉痛、發冷、關節痛及發熱。這些症狀通常輕微並於數天內消失。
- 五、如有接種部位紅腫及硬塊發生膿瘍、持續發燒或嚴重過敏反應(如呼吸困難、氣喘、眩暈、心跳加速、全身紅疹)等不適症狀，應儘速就醫並告知醫師曾接種疫苗，以做為診斷之參考，同時請醫師通報當地衛生局或疾病管制署。
- 六、完成疫苗接種後，雖可降低感染新型冠狀病毒的機率，但仍有可能罹患 COVID-19，民眾還需注重保健與各種防疫措施，以維護身體健康。

玖、疫苗之運送、儲存及使用方式

- 一、運送、儲存：疫苗由原廠以國際標準之低溫冷儲設備空運抵達臺灣後，運送至國內之倉儲，置於 -70°C 之冷凍設備。出貨前，由國內倉儲進行分裝及標示效期(以分裝日起 5 日內計算)，完成後即以 $2-8^{\circ}\text{C}$ 之冷藏專車直接送達指定接種單位。離島地區則安排以其他冷儲配備空運送抵後儲存於 $2-8^{\circ}\text{C}$ 之冷藏設備，以執行後續接種作業。

二、疫苗使用方式(參考美國 FDA EUA 核准內容⁴⁾)

(一)疫苗回溫：

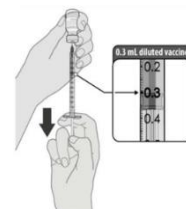
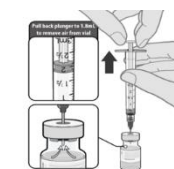
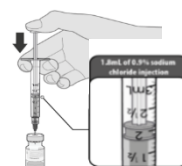
疫苗已於接種單位 $2-8^{\circ}\text{C}$ 環境冷藏保存，稀釋前將疫苗從冷藏環境取出置於室溫(25°C 以下)回溫。且必須在 2 小時內立即稀釋使用，若不能於 2 小時內



稀釋者，需保存於 2~8°C 環境。

(二) 疫苗稀釋：(回溫至稀釋完畢期間不得超過 2 小時)

1. 當疫苗達到室溫，輕輕顛倒 10 次後再稀釋，不可搖晃。稀釋前，疫苗應為白色至灰白色溶液。
2. 以 21G(或更細)的針頭，採無菌技術取 1.8mL 之 0.9 % 無菌生理食水注射液注入疫苗瓶中。
3. 從疫苗瓶中取出針頭之前，自瓶中抽出 1.8mL 空氣至空針平衡壓力。
4. 輕輕顛倒稀釋後的疫苗 10 次混合，不可搖晃。
5. 於疫苗瓶標籤上記錄稀釋日期和時間，保存於 2-25°C，若於稀釋後 6 小時內未用畢者即須丟棄。



(三) 疫苗接種：(肌肉注射)

以 1 mL 空針(23~25g 針頭)，抽取 **0.3 mL** 之疫苗進行肌肉注射。若有剩餘之劑量，如足夠 1 劑(0.3 mL)，仍可接種，若不足 0.3 mL 則不可與其他瓶混合使用亦不可轉運至其他接種地使用。

圖示摘錄於美國 FDA
Pfizer-BioN Tech COVID-
19 Vaccine EUA 文件

第二節 COVID-19 Vaccine AstraZeneca

壹、疫苗特性(參考英國 EUA 核准內容⁵)

一、主要成分：每瓶為 8 劑型或 10 劑型，每劑 0.5 ml 含有 ChAdOx1-S* recombinant(重組病毒 DNA 載體) 5×10^{10} viral particle (疫苗其他成分詳如附件 5)，用於預防 COVID-19，進而避免因 COVID-19 感染引起之嚴重併發症，不會因為接種本疫苗而罹患 COVID-19。本疫苗目前已通過 WHO、歐盟等其他先進國家及我國緊急授權使用

二、外觀：無色至微棕色，澄清至微不透光之懸浮液。如存在顆粒或變色，該瓶疫苗不使用，請保留疫苗實體並向轄區衛生局通報。(可先行提供疫苗攝相檔及批號等資料)。

三、最小包裝為多劑型(8 或 10 劑/瓶)。

貳、適用年齡：18 歲以上之青少年及成人。

參、接種劑量：共 2 劑，0.5 mL/劑。

肆、接種劑次及間隔：

一、接種劑次為 2 劑，目前依世界衛生組織(WHO)建議接種間隔為 8 至 12 週⁶；依我國衛生福利部傳染病防治諮詢會預防接種組(ACIP)建議為至少 8 週以上。

二、若第 2 劑接種時間超過建議接種時程，仍需以同種疫苗完成，惟不需重新接種。

伍、接種途徑：肌肉注射

陸、接種禁忌：(參考英國 EUA 核准內容⁵)

對於疫苗成分有嚴重過敏反應史，或對於先前接種之疫苗劑次發生嚴重過敏反應者不予接種。

柒、接種注意事項

一、本疫苗不得與其他疫苗同時接種，目前依 ACIP 建議，應完成 COVID-19 疫苗接種時程後再接種其他疫苗，與活性減毒疫苗間隔至少 28 天；其他不活化疫苗間隔 14 天，如小於上述間隔，各該疫

苗無需再補種。

二、本疫苗不得與其他廠牌交替使用。若不慎使用了兩劑不同 COVID-19 疫苗產品時，不建議再接種任何一種產品。(美國 CDC COVID-19 疫苗使用指引³⁾)。

三、發燒或正患有急性中重度疾病者，宜待病情穩定後再接種。

四、免疫功能低下者，包括接受免疫抑制劑治療的人，對疫苗的免疫反應可能減弱。(尚無免疫低下者或正在接受免疫抑制治療者的數據)。(英國 COVID-19 vaccination: information for healthcare practitioners¹、英國 Greenbook chapter14a²)

五、目前沒有足夠數據建議孕婦可常規接種 COVID-19 疫苗，惟若自身為高感染風險者，或可能因感染 COVID-19 導致嚴重併發症的情形，可經醫師評估是否接種疫苗，且請醫師告知民眾目前缺乏孕婦接種 COVID-19 疫苗之安全性資料。接種 COVID-19 疫苗前不需進行懷孕篩檢，接種 COVID-19 疫苗後亦不需避孕。(英國 COVID-19 vaccination: information for healthcare practitioners¹)

捌、接種後應注意事項及可能發生之反應(英國 COVID-19 vaccination: information for healthcare practitioners¹)

一、為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。

二、使用抗血小板或抗凝血藥物或凝血功能異常者施打後於注射部位加壓至少 2 分鐘，並觀察是否仍有出血或血腫情形。

三、本疫苗接種後可能發生的反應大多為接種部位疼痛、紅腫，通常於數天內消失，可適度冰敷，請勿揉；抓接種部位。

四、接種疫苗後可能有發燒反應($\geq 38^{\circ}\text{C}$)，通常約 48 小時可緩解。其他可能反應包含疲倦、頭痛、肌肉痠痛、體溫升高、寒顫、關節痛及噁心，這些症狀隨年齡層增加而減少，通常輕微並於數天內消失。

五、如有接種部位紅腫及硬塊發生膿瘍、持續發燒或嚴重過敏反應(如

呼吸困難、氣喘、眩暈、心跳加速、全身紅疹)等不適症狀，應儘速就醫並告知醫師曾接種疫苗，以做為診斷之參考，同時請醫師通報當地衛生局或疾病管制署。

六、完成疫苗接種後，雖可降低感染新型冠狀病毒的機率，但仍有可能罹患 COVID-19，民眾還需注重保健與各種防疫措施，以維護身體健康。

玖、疫苗之運送、儲存條件及使用方式：(英國 EUA 核准內容⁵⁾)

一、運送條件：疫苗配送或領用之冷儲溫度應維持 2~8°C。

二、儲存條件：疫苗儲存於 2~8°C 之冷藏設備。

三、使用方式：

(一)接種前應檢視疫苗外觀是否有不溶之顆粒。不可搖晃疫苗。

(二)疫苗一旦開封，需標示開封時間及屆效時間(開瓶+6 小時)，於 2~25°C 環境保存，6 小時內用畢，未用畢者即需丟棄。

(三)以無菌空針抽取 0.5 mL 之疫苗進行肌肉注射。

第三節 Moderna COVID-19 Vaccine

壹、疫苗特性：

一、主要成分：每瓶為 10 劑型，每劑 0.5 mL 含有 100 mcg 之新型冠狀病毒(SARS- CoV-2) mRNA(疫苗其他成分詳如附件 5)，用於預防 COVID-19 感染，且不會因為接種本疫苗而罹患 COVID-19。

二、外觀：白色至微白色之冷凍懸浮液，可能含有白色或半透明之疫苗成分相關顆粒。如果存在其他顆粒或變色，該瓶疫苗不使用，請保留疫苗實體並向轄區衛生局通報。(可先行提供疫苗攝相檔及批號等資料)。

三、疫苗包裝：最小包裝為 10 劑/瓶（多劑型）。

貳、適用年齡：18 歲以上之青少年及成人。

參、接種劑量：共 2 劑，0.5 mL/劑。

肆、接種劑次及間隔：

一、共 2 劑，目前依國際指引及衛生福利部傳染病防治諮詢會預防接種組(ACIP)建議接種間隔為至少 28 天。

二、若第 2 劑接種時間超過建議接種時程，仍需以同種疫苗完成，惟不需重新接種。

伍、接種途徑：肌肉注射

陸、接種禁忌(英國 COVID-19 vaccination: information for healthcare practitioners¹、美國 CDC COVID-19 疫苗使用指引³)

對於疫苗成分有嚴重過敏反應史，或對於先前接種之疫苗劑次發生嚴重過敏反應者不予接種。

柒、接種注意事項

一、本疫苗不得與其他疫苗同時接種，目前依 ACIP 建議，應完成 COVID-19 疫苗接種時程後再接種其他疫苗，並與其他疫苗間隔至少 14 天，如小於上述間隔，各該疫苗無需再補種。

二、本疫苗不得與其他廠牌交替使用。若不慎使用了兩劑不同 COVID-19 疫苗產品時，不建議再接種任何一種產品。

三、發燒或正患有急性中重度疾病者，宜待病情穩定後再接種。

四、免疫功能低下者，包括接受免疫抑製劑治療的人，對疫苗的免疫反應可能減弱。(尚無免疫低下者或正在接受免疫抑制治療者的數據)(英國 COVID-19 vaccination: information for healthcare practitioners¹、英國 Greenbook chapter14a²)

五、目前沒有足夠數據建議孕婦可常規接種 COVID-19 疫苗，惟若自身為高感染風險者，或可能因感染 COVID-19 導致嚴重併發症的情形，可經醫師評估是否接種疫苗，且請醫師告知民眾目前缺乏孕婦接種 COVID-19 疫苗之安全性資料。接種 COVID-19 疫苗前不需進行懷孕篩檢，接種 COVID-19 疫苗後亦不需避孕。(英國 COVID-19 vaccination: information for healthcare practitioners¹)

捌、接種後應注意事項及可能發生之反應(英國 COVID-19 vaccination: information for healthcare practitioners¹)

一、為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。

二、使用抗血小板或抗凝血藥物或凝血功能異常者施打後於注射部位加壓至少 2 分鐘，並觀察是否仍有出血或血腫情形。

三、本疫苗接種後可能發生的反應大多為接種部位疼痛、紅腫，通常於數天內消失，可適度冰敷，請勿揉；抓接種部位。

四、接種疫苗後可能有發燒反應($\geq 38^{\circ}\text{C}$)，通常約 48 小時可緩解。其他可能反應包含疲倦、頭痛、肌肉痠痛、體溫升高、寒顫、關節痛及噁心，這些症狀隨年齡層增加而減少，通常輕微並於數天內消失。

五、如有接種部位紅腫及硬塊發生膿瘍、持續發燒或嚴重過敏反應(如

呼吸困難、氣喘、眩暈、心跳加速、全身紅疹)等不適症狀，應儘速就醫並告知醫師曾接種疫苗，以做為診斷之參考，同時請醫師通報當地衛生局或疾病管制署。

六、完成疫苗接種後，雖可降低感染新型冠狀病毒的機率，但仍有可能罹患 COVID-19，民眾還需注重保健與各種防疫措施，以維護身體健康。

玖、疫苗之運送、儲存條件及使用方式：(美國 EUA 核准內容⁵)

一、運送條件：疫苗由原廠以-20°C之低溫冷儲設備空運抵達臺灣後，運送至國內之倉儲，置於-20°C之冷凍設備。出貨前，由國內倉儲進行分裝以-20°C冷凍車直接送達指定地點(衛生局/所或合約院所)。離島地區則安排以其他冷儲配備空運送抵。

二、儲存條件：儲存於-20°C之冷凍設備，若轉置到 2~8°C 冷藏設備，必須標註轉置後之效期(30 天)，並於效期內使用完畢。

三、使用方式：

(一) 疫苗解凍：自-20°C 冷凍保存取用者，請於 2~8°C 冷藏環境解凍 2.5 小時，解凍後接種前在室溫下靜置 15 分鐘；若於 15~25°C 室溫下解凍，時間為 1 小時。

(二) 使用前檢視疫苗外觀是否有其他顆粒或變色，若有此情形則請保留疫苗實體並向轄區衛生局通報。(可先行提供疫苗攝相檔及批號等資料)。

(三) 每次抽藥前輕輕旋轉疫苗，請勿搖晃。

(四) 疫苗一旦開封，必須保存於 2~25°C 環境，並標示首次使用之日期時間，6 小時未用畢者即需丟棄。

(五) 以無菌針具抽取 0.5 mL 之疫苗進行肌肉注射。

第三章 疫苗接種作業

第一節 前置作業

壹、疫苗取得國內緊急授權程序及檢驗封緘

為因應緊急公共衛生之需要，由疾管署提供完整預防或診治計畫書、藥品說明書、國外上市證明(如取得國外 EUA)等相關資料，並由食品藥物管理署依藥事法進行審查，並核准專案輸入，後續視緊急公共衛生需求擇定採取疫苗檢驗封緘方式(全項檢驗、抽項檢驗或書審)。

貳、疫苗冷鏈及物流配送安排

鑒於不同廠牌 COVID-19 疫苗對溫度的特性互有差異，故疫苗由原廠以國際標準之冷儲設備空運抵達桃園國際機場，並協調交通部民航局及桃園國際機場相關單位，由海關採機邊驗放進口之疫苗，完成後直接運送至符合 PIC/S GMP 與 GDP 規範之冷儲及分裝中心，依各廠牌疫苗產品說明書之儲放條件，置於-70°C、-20°C及 2-8°C三種溫層之冷儲庫房，依不同的倉儲溫度，以及各合約院所分配數量及地點進行配送，原則為每月送貨 4-8 次，倉儲公司於出貨前進行分裝及標示效期，完成後即以 2-8°C之醫藥品物流專車直接送達合約院所，至於離島地區則安排以其他冷儲配備空運送抵後儲存於 2-8°C之冷藏設備，以執行後續接種作業。

參、採購配套器材

由於國際間陸續有 COVID-19 疫苗經部分國家核准緊急使用授權(EUA)，全球接種量將急遽上升，而該等疫苗均為多劑型 (multi-dose)，部分產品需以稀釋液進行稀釋，預估國內庫存有限，多僅限於國內常規預儲量，為利符合接種時程，依疫苗接種劑量容積，預估需用 1ml 及 3ml 針筒、搭配 24G 或 25G 管徑與 1-1^{1/2}吋長度之針頭，以及

注射用生理食鹽水辦理採購作業，以利接種作業之推動。

肆、資訊系統整合佈建

一、結合全民健康保險資訊系統

由疾管署提供接種對象名冊，彙入全民健康保險資訊系統，後續依指揮中心公布對象開放接種日期，民眾就醫時，透過健保卡可查詢是否符合公布之接種身分、接種廠牌及劑次，以利民眾進行接種前的身分確認及核對，並記錄施打資訊，以利於接種第二劑時能夠符合不同疫苗之接種間隔，使施打作業更為順暢及減少施打間隔時間不足事件的發生。

二、現行 NIIS 之 COVID-19 疫苗接種作業因應

COVID-19 疫苗接種資料由現行全國性預防接種資訊管理系統(NIIS)上傳及管理接種資料，惟現行合約院所係每日透過健保上傳管道或以每月媒體交換方式定期至衛生所匯入 NIIS，資料更新有 1-35 天的時間差，因應措施包括要求合約院所每日擇一路徑將接種資料上傳，以及新增提供每日 WEB 批次匯入功能，以利及時掌握接種進度。

三、建置疫苗接種不良事件通報暨追蹤關懷系統

為提升疫苗接種不良事件之通報時效，並能即時掌握追蹤關懷資料及自動產製需用報表，並利運用於加強掌握 COVID-19 疫苗接種不良事件，建置疫苗接種不良事件通報暨追蹤關懷系統，並包含電子化通報、交換資料、派案、追蹤關懷資料登錄維護、匯出報表及後續與 NIIS 及預防接種受害救濟相關系統(VICP)等介接資料，以利資料之加值運用，以利於發生不良反應事件之及時應變，以及作為政策制訂的參考。

伍、公衛動員及合約院所招募

由疾管署進行接種之政策規劃，由地方政府衛生局招募轄內合約院所，並辦理合約簽訂等事宜，有關合約院所之資格、合約規範及合約院所應配合事項詳見本計畫第四章，依疾管署後續所訂時限送交合約院所名冊，並由該署彙整後提供健保署協助設定處置費申報院所。並將合約院所公布於轄區網站，同時提供疾管署連結網址，以應即時維護、更新各縣市資料，另合約院所名冊如有異動時應於公布時，同步知會疾管署。

陸、合約院所協助事項

- 一、預先規劃院內之接種場地與人力及各診次可服務人次，暨指定接種作業聯繫窗口。
- 二、各接種單位應將集中接種時段及預約方式公告周知民眾，以利運用及減少抱怨。
- 三、依預約人數於接種作業開始前 1 週前向轄內衛生局/所申請疫苗，由衛生單位依撥配疫苗之冷鏈條件、可用期限及包裝評估疫苗分配量。
- 四、每日之門診量以疫苗最小包裝之劑型推估。
- 五、依照供應疫苗之接種間隔，請預先規劃安排提供第 2 劑之接種時間與服務單位。

柒、接種對象造冊

為掌握以職業別為主之第一至第七類對象【醫事人員、中央及地方政府防疫人員、高接觸風險第一線工作人員、維持社會運作之必要人員（警察及憲兵）、機構及社福照護系統之人員及其受照顧者、維持國家安全正常運作之必要人員（軍人及軍事機關與國安單位之文職人員）、因特殊情形必要出國者（因外交或公務奉派出國人員、代表國家出國之運動員或選手），將由該等對象之主管機關蒐集接種對象

名冊，調查、彙整所屬單位及附屬機關相關接種對象之名冊(至少含編號、姓名、出生年月日、身分證統一編號、聯絡電話、工作單位、職稱)，提供符合接種條件之總人數及擬接種人數統計表，予各該對象所在地之衛生局並副知疾管署。

第二節 疫苗接種策略

在 COVID-19 疫苗接種計畫實施初期，疫苗的供應量受到限制，故以高傳播族群優先為原則。但預計在後續的幾個月中，疫苗的供應量將陸續增加，疫苗接種對象便可擴展到更多的高風險族群和其他民眾。基於各個時間點疫苗的供應可能發生變化，因此計畫必須具體且保持彈性，以因應各種狀況。爰此疾管署參考 ACIP 研訂之接種對象及可取得之疫苗數量(每人完成 2 劑需求)規劃分三階段進行，確切實施日期另訂，並對外公布。有關各階段之接種作業推動規劃如下：

壹、第一階段：當可取得之疫苗劑量在 200 萬（含）劑以下時：

一、實施期程：預定於 110 年 3 月起。

二、實施對象：因疫苗資源有限，優先提供醫事等第 1-7 類工作人員接種，以鞏固國內醫療與防疫量能並維持社會運作與國家安全。此類對象之接種視疫苗實際交貨情形，依下列順序，並考量各實施對象之風險，如醫事人員類別中為第一線照顧 COVID-19 疑似或確診病患等因素，在疫苗數量有限前提下，逐步推動。

疫苗交貨劑量	優先順序	實施對象	預估人數（萬）	累積人數（萬）
50 萬劑	1	醫事人員	45.5	45.5
	2	中央及地方政府防疫人員	9	54.5
	3	高接觸風險第一線工作人員	3.5	58
50 萬劑以上至 200 萬劑	4	<u>因特殊情形必要出國者</u> <u>*因外交或公務奉派出國人員</u> <u>*代表國家出國之運動員或選手</u>	0.5	58.5
	5	<u>維持社會運作之必要人員(警察及憲兵)</u>	5	63.5

	6	<u>維持機構及社福照護系統運作之人員及其受照顧者</u>	20	83.5
	7	<u>維持國家安全正常運作之必要人員</u>	20.8	104.3

三、合約院所擇定原則：合約院所家數：因疫苗數量有限，以「傳染病指定專責醫院、隔離醫院及採檢院所」為原則，視疫苗可供應狀況循序開放至 200 家。

四、接種作業：

(一) 因疫苗接種後可能會發生副作用，依據臨床試驗結果顯示約數天至 1 週緩解，為避免影響對象工作，**務請提醒各部門安排分批至合約醫療院所接種，並請週知接種疫苗後如出現發燒等症狀，請依第七章第三節進行後續處置措施。**

(二) 第一類對象醫護等工作人員任職單位若為合約醫療院所，由醫療院所安排院內人員進行接種，若任職單位非合約醫療院所，請由衛生單位協助與合約醫療院所進行媒合，分批至合約醫療院所接種。

(三) 第二類對象衛生單位第一線防疫人員由疾管署及衛生局自行安排。維持機構及社福照護系統運作之人員及其受照顧者由機構與合約醫院排定接種日期，由包含醫師、護理等人員組成接種小組，並連繫轄區衛生局（所）協助提供所需疫苗後，進行本項疫苗接種業務。

(四)

貳、第二階段：當可取得之疫苗劑量在 200 萬劑至 1,000 萬（含）劑之間：

➤實施期程：預定 110 年 6 月為目標。

➤實施對象：疫苗數量陸續擴增，提供感染 COVID-19 後容易產生嚴重併發症或導致死亡之長者接種。

疫苗交貨劑量	優先順序	實施對象	預估人數(萬)	累積人數(萬)
200~1,000萬劑	8	65歲以上長者	348.5	452.8
備註：後續視疫苗供應狀況，另訂長者接種先順序。				

➤合約院所擇定原則：依疫苗可供應狀況陸續開放，預估為 300 至 750 家。

參、第三階段：當採購之疫苗逐步到位，全面開放至第 10 類實施對象。

➤實施期程：預定 110 年 9 月為目標。

➤實施對象：感染 COVID-19 後容易導致嚴重疾病之高風險疾病者及可能增加感染及疾病嚴重風險之特殊疾病者。

疫苗交貨劑量	優先順序	實施對象	預估人數(萬)	累積人數(萬)
達 1,000 萬劑以上	9	19-64 歲具有易導致嚴重疾病之高風險疾病者	384	836.8
		罕見疾病及重大傷病患	3.5	840.3
	10	50-64 歲成人	530	1370.3

➤合約院所擇定原則：疫苗陸續到位，預估自 750 家擴及至 1,500 家。

第三節 疫苗接種作業

為因應目前經先進國家緊急授權使用或有條件許可之 COVID-19 疫苗具有不同之冷儲規範及效期，且疫苗均為多劑型之包裝，經評估購置疫苗之可供應時程、種類、實施對象及冷儲條件，依據近期預定供應本計畫接種作業之「Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine」、「COVID-19 Vaccine AstraZeneca」及「Moderna COVID-19 Vaccine」，分別訂定各該疫苗之接種作業如下：

壹、Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine 接種作業

一、接種對象：本疫苗依其可掌握之供應期程及預訂交貨劑量，依

ACIP 研訂之優先順序及接種，逐步推動。

二、提供接種服務之院所

原則為區域級以上之合約醫院；離島縣市則為地區醫院或衛生所。

三、前置作業：

本疫苗劑型為 5 劑/瓶，且於 2-8°C 環境僅能保存 5 天，為保障本疫苗接種對象之接種效益與安全及降低疫苗耗損。合約醫院配合事項

1. 依包裝方式每週預約之接種人數至少 250 人，預約接種人數超過 1,000 名者，則可以 975 名之倍數搭配預約。並規劃每日之預約人數及疫苗開瓶數。
2. 本疫苗接種間隔目前 ACIP 建議為至少 28 天，請預先規劃安排提供第 2 劑之接種診次及人力。

四、疫苗配撥原則：

- (一) 請衛生局於至少一週前提報疾管署，有關轄內本項疫苗合約醫院次一週之疫苗需求量，以利撥配疫苗。
- (二) 疾管署依據前述提報資料請疫苗倉儲配送疫苗至合約院所，視情況安排每週下貨 1 至 2 次。
- (三) 前往機關/機構辦理接種者，則依據所提名冊及當日擬接種人數核撥。
- (四) 撥配疫苗時，如同時具兩種以上廠牌，由疾管署依據疫苗之劑型、冷儲特性及各縣市接種單位之量能擇一廠牌撥配。

五、疫苗之運送、儲存及使用方式

- (一) 運送、儲存：由國內倉儲物流廠商以冷藏車直接配送指定之區域級以上合約醫院，醫院收具疫苗後冷儲於 2-8°C 環境於 5 天 (120 小時) 用畢。
- (二) 疫苗管理使用方式請參閱本計畫書第二章第一節。

六、合約院所接種作業

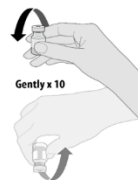
- (一) 確認被接種者身分及進行接種前之健康評估：

1. 接種對象攜帶證件前往合約醫院接種(詳如附件 6)。
2. 合約醫院辦理疫苗接種前，應核對確認接種對象身分、發給被接種者「COVID-19 疫苗接種須知及意願書」(附件 7)、量測體溫，並經醫師評估適合接種後再執行。如前往機構辦理接種作業，應請機構備妥被接種者之名冊及接種同意書，俾以確認比對被接種者身分。
3. 如係辦理第 2 劑疫苗接種，應併同檢核民眾之接種紀錄卡，確認與第 1 劑之間隔符合規範再執行，若對於紀錄卡之登載資料有疑義，請輔以「醫療院所預防接種紀錄查詢子系統」查詢核對；或洽轄區衛生局(所)協助釐清後再接種。
4. 通知接種對象按時前往醫院接種第 2 劑疫苗。

(二) 疫苗準備及操作方式

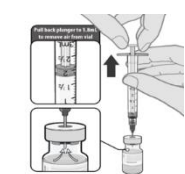
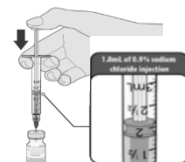
1. 疫苗回溫：

疫苗已於接種單位 $2\sim 8^{\circ}\text{C}$ 環境冷藏保存，稀釋前將疫苗從冷藏環境取出置於室溫(25°C 以下)回溫。且必須在 2 小時內立即稀釋使用，若不能於 2 小時內稀釋者，需保存於 $2\sim 8^{\circ}\text{C}$ 環境。



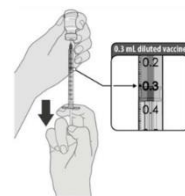
2. 疫苗稀釋：(回溫至稀釋完畢期間不得超過 2 小時)

- (1) 當疫苗達到室溫，輕輕顛倒 10 次後再稀釋，不可搖晃。稀釋前，疫苗應為白色至灰白色溶液。
- (2) 以 21g(或更細)的針頭，採無菌技術取 1.8 mL 之 0.9 % 無菌生理食水注射液注入疫苗瓶中。
- (3) 從疫苗瓶中取出針頭之前，自瓶中抽出 1.8 mL 空氣至空針平衡壓力。
- (4) 輕輕顛倒稀釋後的疫苗 10 次混合，不可搖晃。
- (5) 於疫苗瓶標籤上記錄稀釋日期和時間，保存於 $2\sim 25^{\circ}\text{C}$ 若於稀釋後 6 小時內未用畢者即須丟棄。



3.疫苗接種：(肌肉注射)

以 1 mL 空針(23~25g 針頭)，抽取 **0.3 mL** 之疫苗進行肌肉注射。若有剩餘之劑量，如足夠 1 劑(0.3 mL)，仍可接種，若不足 0.3 mL 則不可與其他瓶混合使用亦不可轉運至其他接種地使用。



圖示摘錄於美國 FDA
Pfizer-BioN Tech COVID-
19 Vaccine EUA 文件

(三) 接種紀錄

合約醫院於為民眾完成 COVID-19 疫苗接種後，應將接種紀錄核實登載於疾管署統一印製之「**COVID-19 疫苗接種紀錄卡**」(附件 8)，包括疫苗廠牌/品名、批號、接種日期，並由醫師或接種者簽名及加蓋接種單位章戳等，如係接種第 1 劑者請預約第 2 劑之接種時間(請注意第 2 劑與第 1 劑之間隔應符合各廠牌疫苗之間隔規範)，同時衛教被接種者接種後可能發生之反應、應注意事項及請其依預約日期完成第 2 劑疫苗接種，確保疫苗接種免疫力。

(四) 接種資料通報

- 1.合約院所完成接種後應依本計畫第六章之「接種資料及疫苗消耗量通報」規範，將接種資料及疫苗消耗結存量傳送「全國性預防接種資訊管理系統(NIIS)」，以確保民眾接種資料及中央常規撥發疫苗之正確登錄及核帳，並妥善保管接種名冊或依合約機關規定送交備查。
- 2.衛生局：應督導轄區合約院所依規定時效回報接種資料及疫苗消耗結存量，俾憑掌握 COVID-19 疫苗各類對象之接種狀況及疫苗之庫存量，及早採相關介入措施。

(五) 疫苗毀損處理

- 1.衛生局/所(室)/合約醫院診所，如遇本項疫苗毀損事件，請循現行幼兒常規疫苗作業流程，由衛生局依公費疫苗毀損原因審核處理(附件 9)，報疾管署錄案(報告表如附件 10)。倘涉賠償事

宜，疫苗以 NIIS 撥配時所列單價核計，賠償款請全數撥付疾管署。

2.衛生局/所（室）/合約醫院診所，於疫苗瓶裝未開瓶前或於注射前如發現有損壞、內容物不足等無法使用情形，應儘速通知衛生局/所，並將疫苗實體繳回，經衛生局/所審核後轉報疾管署，以利洽廠商辦理疫苗退換等相關事宜(檢附瑕疵換貨處理流程如附件 11)。

貳、COVID-19 Vaccine AstraZeneca 接種作業

一、接種對象：

本疫苗依其可掌握之供應期程及預訂交貨劑量，依 ACIP 研訂之優先順序，逐步推動。

二、提供接種服務之院所

各縣市合約之醫院、診所及衛生所提供接種服務。

三、前置作業

衛生單位工作事項：

1.辦理轄內接種指定醫院合約事項

接種合約醫院以轄內現行辦理兒童常規疫苗之醫院、診所及衛生所為原則。有關合約院所之資格、合約規範及合約院所應配合事項詳見本計畫第四章。

2.輔導合約院以下事項

(1)本疫苗劑型為 **8 劑/瓶或 10 劑/瓶**，為保障本疫苗接種對象之接種效益與安全及降低疫苗耗損，請合約院所開設 **COVID-19 疫苗接種服務之專責門診**，原則採集中時段接種及預約制(每日以大約 8~10 人為單位預約)，院所可酌情開放現場掛號。

(2)各接種單位應將集中接種時段及預約方式公告周知民眾，以利

運用及減少抱怨。

(3)本疫苗接種間隔目前建議為 8 至 12 週以上(至少 8 週)，請預先規劃安排提供第 2 劑之接種診次與人力。

四、疫苗配撥作業

- (一) 請各縣市衛生局視轄內合約醫院所本項疫苗之消耗結存情形及預約情形，安排疫苗下貨至接種單位。
- (二) 疫苗由廠商以 2-8°C 冷藏車配送至 22 縣市衛生局或疾管署指定地點儲存於 2-8°C 之冷藏設備，再撥發轄內接種單位使用。
- (三) 前往機關/機構辦理接種者，則依據所提名冊及當日擬接種人數核撥。
- (四) 撥配疫苗時，如同時具兩種以上廠牌，由疾管署依據疫苗之劑型、冷儲特性及各縣市接種單位之量能擇一廠牌撥配。

五、疫苗之運送、儲存及使用方式

- (一) 運送、儲存：由衛生局/所配送轄內合約院所或由院所至衛生單位領用，合約院所收具疫苗後冷儲於 2-8°C 環境。
- (二) 疫苗管理使用方式請參閱本計畫書第二章第二節。

六、合約院所接種作業

(一)確認被接種者身分及進行接種前之健康評估

- 1. 接種對象攜帶證件前往合約醫院接種(詳如附件 6)。
- 2. 合約醫院辦理疫苗接種前，應核對確認接種對象身分、發給被接種者「COVID-19 疫苗接種須知及意願書」(附件 7)、量測體溫，並經醫師評估適合接種後再執行。如前往機構辦理接種作業，應請機構備妥被接種者之名冊及接種同意書，俾以確認比對被接種者身分。
- 3. 如係辦理第 2 劑疫苗接種，應併同檢核民眾之接種紀錄卡，確認與第 1 劑之間隔符合規範再執行，若對於紀錄卡之登載資料有疑義，請輔以「醫療院所預防接種紀錄查詢子系統」查詢核對；或

洽轄區衛生局(所)協助釐清後再接種。

(二)疫苗準備及操作方式

- 1.接種前應檢視疫苗外觀是否有不溶之顆粒。不可搖晃疫苗。
- 2.疫苗一旦開封，需標示開封時間及屆效時間(開瓶+6 小時)，於 2~25°C 環境保存，6 小時內用畢，未用畢者即需丟棄。

(三)接種紀錄

合約醫院於為民眾完成 COVID-19 疫苗接種後，應將接種紀錄核實登載於疾管署統一印製之「**COVID-19 疫苗接種紀錄卡**」(附件 8)，包括疫苗廠牌/品名、批號、接種日期，並由醫師或接種者簽名及加蓋接種單位章戳等，如係接種第 1 劑者請預約第 2 劑之接種時間(請注意第 2 劑與第 1 劑之間隔應符合各廠牌疫苗之間隔規範)，同時衛教被接種者接種後可能發生之反應、應注意事項及請其依預約日期完成第 2 劑疫苗接種，確保疫苗接種免疫力。

(四)接種資料通報

- 1.合約院所完成接種後，應依本計畫第六章之「接種資料及疫苗消耗量通報」規範，將接種資料及疫苗消耗結存量傳送「全國性預防接種資訊管理系統(NIIS)」，以確保民眾接種資料及中央常規撥發疫苗之正確登錄及核帳。
- 2.衛生局：應督導轄區合約院所依規定時效回報接種資料及疫苗消耗結存量，俾憑掌握 COVID-19 疫苗各類對象之接種狀況及疫苗之庫存量，及早採相關介入措施。

(五)疫苗毀損處理

- 1.衛生局/所(室)/合約醫院診所，如遇本項疫苗毀損事件，請循現行幼兒常規疫苗作業流程，由衛生局依公費疫苗毀損原因審核處理(附件 9)，報疾管署錄案(報告表如附件 10)。倘涉賠償事宜，疫苗以 NIIS 撥配時所列單價核計，賠償款請全數撥付疾管署。

2.衛生局/所（室）/合約醫院診所，於疫苗瓶裝未開瓶前或於注射前如發現有損壞、內容物不足等無法使用情形，應儘速通知衛生局/所，並將疫苗實體繳回，經衛生局/所審核後轉報疾管署，以利洽廠商辦理疫苗退換等相關事宜(檢附瑕疵換貨處理流程如附件 11。

參、Moderna COVID-19 Vaccine 接種作業

一、接種對象：

本疫苗依其可掌握之供應期程及預訂交貨劑量，依 ACIP 研訂之優先順序，逐步推動。

二、提供接種服務之院所

各縣市合約之醫院提供接種服務。

三、前置作業

（一）衛生單位工作事項：

1.辦理轄內接種指定醫院合約事項

接種合約醫院以轄內現行辦理兒童常規疫苗之醫院、診所及衛生所為原則。有關合約院所之資格、合約規範及合約院所應配合事項詳見本計畫第四章。

2.輔導合約院以下事項

- (1)本疫苗劑型為 **10 劑/瓶**，為保障本疫苗接種對象之接種效益與安全及降低疫苗耗損，請合約院所開設 **COVID-19 疫苗接種服務之專責門診**，原則採集中時段接種及預約制(每日以大約 10 人為單位預約)，院所可酌情開放現場掛號。
- (2)各接種單位應將集中接種時段及預約方式公告周知民眾，以利運用及減少抱怨。
- (3)本疫苗接種間隔目前建議為至少 28 天，請預先規劃安排提供第 2 劑之接種診次與人力。

四、疫苗配撥作業

請各縣市衛生局視轄內合約醫院所本項疫苗之消耗結存情形及預約情形，安排疫苗撥配至接種單位事宜。

五、疫苗之運送、儲存及使用方式

- (一) 運送、儲存：疫苗由廠商以冷凍車配送至 22 縣市衛生局或疾管署指定地點，儲存於-20°C 之冷凍設備。衛生局將疫苗撥發轄內接種單位使用，運送及後續保存均於 2-8°C環境儲存 30 天用畢。
- (二) 疫苗管理使用方式請參閱本計畫書第二章第三節。

六、合約院所接種作業

(一) 確認被接種者身分及進行接種前之健康評估

1. 接種對象攜帶證件前往合約醫院接種(詳如附件 6)。
2. 合約醫院辦理疫苗接種前，應核對確認接種對象身分、發給被接種者「COVID-19 疫苗接種須知及意願書」(附件 7)、量測體溫，並經醫師評估適合接種後再執行。如前往機構辦理接種作業，應請機構備妥被接種者之名冊及接種同意書，俾以確認比對被接種者身分。
3. 如係辦理第 2 劑疫苗接種，應併同檢核民眾之接種紀錄卡，確認與第 1 劑之間隔符合規範再執行，若對於紀錄卡之登載資料有疑義，請輔以「醫療院所預防接種紀錄查詢子系統」查詢核對；或洽轄區衛生局(所)協助釐清後再接種。

(二) 疫苗準備及操作方式

1. 疫苗解凍：自-20°C 冷凍保存取用者，請於 2~8°C 冷藏環境解凍 2.5 小時，解凍後接種前在室溫下靜置 15 分鐘；若於 15~25°C 室溫下解凍，時間為 1 小時。
2. 接種前應檢視疫苗外觀是否有不溶之顆粒。不可搖晃疫苗。
3. 以無菌空針抽取 0.5 mL 之疫苗進行肌肉注射。

- 4.疫苗一旦開封，必須保存於 2~25°C 環境，並標示首次使用之日期時間，6 小時未用畢者即需丟棄。

(三) 接種紀錄

合約醫院於為民眾完成 COVID-19 疫苗接種後，應將接種紀錄核實登載於疾管署統一印製之「**COVID-19 疫苗接種紀錄卡**」(附件 8)，包括疫苗廠牌/品名、批號、接種日期，並由醫師或接種者簽名及加蓋接種單位章戳等，如係接種第 1 劑者請預約第 2 劑之接種時間(請注意第 2 劑與第 1 劑之間隔應符合各廠牌疫苗之間隔規範)，同時衛教被接種者接種後可能發生之反應、應注意事項及請其依預約日期完成第 2 劑疫苗接種，確保疫苗接種免疫力。

(四) 接種資料通報

- 1.合約院所完成接種後，應依本計畫第六章之「接種資料及疫苗消耗量通報」規範，將接種資料及疫苗消耗結存量傳送「全國性預防接種資訊管理系統(NIIS)」，以確保民眾接種資料及中央常規撥發疫苗之正確登錄及核帳。
- 2.衛生局：應督導轄區合約院所依規定時效回報接種資料及疫苗消耗結存量，俾憑掌握 COVID-19 疫苗各類對象之接種狀況及疫苗之庫存量，及早採相關介入措施。

(五) 疫苗毀損處理

- 1.衛生局/所(室)/合約醫院診所，如遇本項疫苗毀損事件，請循現行幼兒常規疫苗作業流程，由衛生局依公費疫苗毀損原因審核處理(附件 9)，報疾管署錄案(報告表如附件 10)。倘涉賠償事宜，疫苗以 NIIS 撥配時所列單價核計，賠償款請全數撥付疾管署。
- 2.衛生局/所(室)/合約醫院診所，於疫苗瓶裝未開瓶前或於注射前如發現有損壞、內容物不足等無法使用情形，應儘速通知

衛生局/所，並將疫苗實體繳回，經衛生局/所審核後轉報疾管署，以利洽廠商辦理疫苗退換等相關事宜(檢附瑕疵換貨處理流程如附件 11。

肆、社區接種站之接種作業

為藉由主動至社區提供民眾接種服務以提升接種率，並因應重大疫情發生時改變民眾接種行為及接種意願，衛生局應事先籌劃轄內作業之因應事宜。

壹、前置作業

- 一、由衛生所及合約院所認養，就轄區接種資源及實際需求酌予部署。
- 二、衛生局（所）應事先調查轄內學校、公園及其他空曠地點，預先規劃重大疫情發生時，可設置大型戶外接種站之妥適地點及因應配套措施。
- 三、業經確定執行之社區接種站及預先規劃大型接種站，請依附件 12、13 專案提報疾管署，以為支付接種處置費之依據。衛生局填報之設站地點、接種時間等資料如有變更，應每 2 週定期通報疾管署轉送中央健康保險署備查，有關接種站設立方法請參考附件 14。前述資料之提報時間等事宜，疾管署另行函知。

貳、接種作業：參照本章第二節說明

疫苗使用：考量接種作業現場之冷儲條件，疫苗之使用以 COVID-19 Vaccine AstraZeneca 為原則。

第四章 合約院所規範

第一節 醫療院所合約資格及配合事項

鑒於 COVID-19 疫苗為新研發之疫苗，國際間尚屬初始運用，且對溫度敏感又疫苗效期僅 6 個月，必須正確的儲存及操作，才能確保接種效益及最長的保存期，加以現皆為多劑型(每瓶 5-10 人劑)，為保障民眾接種疫苗之效益與安全及降低疫苗耗損，以集中接種及預約制為原則，經評估疫苗之可供應時程、種類、實施對象及院所之冷儲環境，分階段訂定本項疫苗之醫療院所合約資格。

壹、各階段接種對象之醫療院所合約資格

- 一、現行合約辦理各項常規預防接種之醫療院所，並須為全民健保特約醫療院所。
- 二、第一階段以設有專責病房或隔離病房之醫院及區域醫院為合約對象，第二、三階段是疫苗供應情形逐步招募其他醫院、診所及衛生所為合約對象。
- 三、具資格之醫院須有合於標準之疫苗冷藏及運送設備，且具備溫度監控及明顯完整之標示，並採專層(或專櫃)獨立冷藏，與其他公、自費疫苗確實區隔，避免取用誤失。

貳、可配合執行接種工作事項：

- 一、規劃接種場地、人力與各診次可服務人次及聯絡窗口。
- 二、醫院開設 COVID-19 疫苗接種服務之專責門診，且接種環境亦能分流管控，避免接種誤失。必要時可增設週末或假日門診，或協助至機關/機構提供集體接種服務。
- 三、為即時處理接種後發生率極低的立即型嚴重過敏反應，院所應設置有接種後之休息區並備有急救設備〔至少應儲備 Epinephrine (1:1000)〕以因應立即必要之處置，並應擬具緊急轉送流程。
- 四、須具備可連線網際網路之設備及功能，並依本計畫第六章之「接種

資料及疫苗消耗量通報」規範，每日接種作業完畢後於當日進行接種資料上傳及疫苗消耗結存回報至「全國性預防接種資訊管理系(NIIS)」，並配合辦理相關行政配套措施。

五、應配合參加衛生單位辦理之疫苗接種作業說明會及教育訓練。

第二節 申請合約提報資料

欲申請為 COVID-19 合約院所之醫療院所，應填寫申請表（附件 15），並提供下列資料及措施規劃送轄區衛生局審核。

壹、醫療院所負責醫師之家醫科、內科、兒科或其他專科醫師證書影印本（負責醫師未異動者，無須再提供本項資料）。

貳、接種人力編制：包括醫師、護士、社服員、志工及可臨時機動調派之人力。

參、疫苗冷藏設備及管理能力的證明。

一、疫苗冷藏設備規定，比照現行幼兒常規預防接種合約規範辦理為原則。

二、疫苗管理能力證明：

（一）檢附冷藏設備各層架溫度範圍紀錄、冷藏設備啟用前連續 2 週之溫度控制範圍於 2-8°C 間紀錄及高低溫度計準確性等相關文件；109 年度各項常規預防接種之合約院所及衛生所，無須再提供本項資料。

（二）檢附疫苗管理人員近 3 年（107 年以後）疫苗冷運冷藏管理訓練證明。

肆、連線網際網路設備及功能（符合 Microsoft IE11.0 以上版本）。

伍、接種流程圖。

陸、接種場所空間配置。

柒、可提供接種服務之診次及每日最高接種量。

捌、因應重大疫情發生時接種之配套措施。

玖、自費疫苗價格及各項醫療費用收費細項。

第三節 合約院所作業內容

壹、作業注意事項

- 一、衛生所參與執行接種作業時，適用一般合約院所各項管理規範。
- 二、接種作業須由核定資格所列科別醫師進行診察評估後接種，若為該院符合接種資格之住院病人接種，得由其主治醫師執行評估工作。
- 三、自費疫苗與本計畫提供之公費疫苗應分開存放，進出庫亦應詳實分別管理，不得互用，亦不可將公費疫苗施打於非本計畫實施對象，並不得虛報、浮報接種量。
- 四、遵守衛生局訂定之各項疫苗冷運冷藏管理規定。
- 五、合約院所，應將所領之 COVID-19 疫苗與其他疫苗分層置放，並明顯完整標示，避免誤用。超過有效期限之疫苗不得使用。
- 六、經開封稀釋之疫苗，應標示開封稀釋之時間(年/月/日/時/分)。超過使用規範時間或有效期限之疫苗不得使用。
- 七、醫療院所辦理民眾公費疫苗接種服務，由疾管署提供每劑次 100 元處置費，合約院所不再向民眾收取診察費。但掛號費及其他醫療費用(如注射技術費、空針等醫材費用等)，得依各縣市所訂之收費標準收取；但接種所需之相關醫材為指揮中心提供，不得再向民眾收取。有關接種 COVID-19 疫苗之處置費給付及相關醫療費用之收費原則，請參閱附件 3、4 所列。
- 八、配合本項接種工作，依本計畫第六章之「接種資料及疫苗消耗量通報」規範，按時於「全國性預防接種資訊管理系統(NIIS)」中進行各項資料填報。
- 九、確保服務品質：執行接種作業前詳讀 COVID-19 疫苗相關素材以提供民眾正確知識，配合計畫採取相關行政措施，預防擁擠排隊接種及避免民眾抱怨，提供方便、快速及親切之接種服務。
- 十、接種前應由醫師詳細診察評估，提供 COVID-19 疫苗接種須知予接種民眾，並充分衛教。

- 十一、為即時處理接種後發生率極低的立即型嚴重過敏反應，院所應設置有接種後之休息區並備有急救設備〔至少應儲備 Epinephrine (1:1000) 〕以因應立即必要之處置，並應擬具緊急轉送流程。
- 十二、對於個案接種後所產生之反應，應予妥適之處置及治療。
- 十三、接種後有嚴重不良反應者應通報當地衛生局。
- 十四、應有符合疫苗冷藏規定之領用與施種流程，並能確實接種於計畫對象。

貳、配合公告事項

- 一、接種流程與動線。
- 二、每日最高可接種人數：無限診者可免公告。
- 三、掛號方式及預約辦法。
- 四、張貼衛生單位提供之各式單張、海報及相關注意事項。
- 五、公、自費接種 COVID-19 疫苗價格及其他醫療費用收費細項。

參、避免擠打配套措施規劃

為利集中接種措施並避免民眾擠打情況發生，請衛生局督導合約院所參考下列措施，事先規劃因應方案，並就發生擠打之合約院所，加強督導改善：

- 一、發放號碼牌。
- 二、接種量較大之合約院所，於開打初期，應增加診間及預先調配醫護人員協助及妥善規劃動線，或於院內開闊空間設置臨時接種地點。
- 三、於接種量較大時，應設置適當標示牌或由專人引導民眾接種。
- 四、規劃及公告因應接種流程，以方便民眾依序掛號接種。
- 五、公告每日最大接種量，限制接種人數。
- 六、發現擠打接種現象時，立即以廣播方式告訴民眾可至附近合約院所接種等因應措施，或預約他日接種，以疏散人潮。
- 七、主動協助行動不便民眾接種（特別是擠打接種現象發生時應有專人協助）。

- 八、安排義工或社服人員，協助維持秩序及安撫民眾情緒。
- 九、開放預約：採網路預約、電話預約或現場預約。
- 十、針對院（所）內門診或住院之高危險群老人、高風險慢性病人、罕見病者、重大傷病患者主動通知、提醒接種或安排順便接種。
- 十一、視需要配合即時提供疫苗剩餘資訊，避免民眾排隊或掛號後仍打不到疫苗。
- 十二、提供充足座椅以利民眾依序接種或方便等候。
- 十三、建立單一諮詢窗口。
- 十四、與附近合約院所聯盟，於接種量過大時，將其轉介至附近合約院所接種。

肆、提升接種意願配套措施

為避免計畫對象接種意願低落影響作業成效，請衛生局督導合約院所參考下列措施，事先規劃因應方案，提升民眾接種意願：

- 一、平日看診時積極主動對民眾說明 COVID-19 之疾病特性及接種疫苗係預防勝於治療之概念。
- 二、主動釐清民眾錯誤觀念，並利用相關素材澄清與加強說明疫苗接種效益及不良反應。
- 三、就診民眾如為計畫實施對象，主動建議其接種疫苗。
- 四、依病歷資料主動通知符合計畫實施對象者到院接種。
- 五、協助張貼相關宣導單張或海報。
- 六、增設/延長假日及夜間門診服務時間以提高接種可近性。

第四節 罰則

- 壹、合約醫院診所及衛生所，如遇本項疫苗毀損事件，請循現行幼兒常規疫苗作業流程，由衛生局依公費疫苗毀損原因審核處理（附件 9），報疾管署錄案(報告表如附件 10)。倘涉賠償事宜，疫苗以 NIIS 撥配時所列單價核計，賠償款請全數撥付疾管署繳回國庫。

貳、違反注意事項或未依規定進行相關事項之公告、未能配合本項接種工作按時提各項資料填報及採取行政配套措施，或有其他因行政措施不當或服務品質不佳，致引起民眾抱怨等情形，經查屬實且多次規勸仍未改善者，各衛生局得依合約規定予以解約或列為不再續約之名單。

參、如有違反醫療或其他相關法令規定者，由相關單位依相關法令處理。

第五章 合約院所選定及稽核作業

第一節 合約院所選定及輔導作業

壹、接種作業第一階段以設有專責病房或隔離病房之醫院及區域醫院為合約對象，第二、三階段視疫苗供應情形逐步招募其他醫院、診所及衛生所為合約對象。

貳、由衛生局事先廣為宣導及協調、審核，選定轄區符合資格之合約醫療院所，簽訂合約後（合約書樣本詳如附件 16，衛生局可依據其轄區特性酌修），始配合辦理本項接種工作。

參、衛生局（所）與合約院所簽約前，應就冷藏設備、空間配置、接種流程及相關配合措施，實地查核及瞭解。倘醫療機構為幼兒常規預防接種之合約院所，且於當年度已完成「預防接種實務查核」，則其結果可做為衛生局（所）與合約院所簽約前之審核依據。

肆、衛生局於開打前應辦理轄內合約院所執行前說明會，除就計畫內容、作業流程及合約院所規範事項詳予說明外，另亦須安排疫苗冷運冷藏之相關教育訓練，亦可安排過去執行兒童常規疫苗接種服務品質及效率優良之區域級以上醫院，示範作業流程及其配套措施，提供其他合約院所觀摩及經驗分享。

伍、衛生局應依格式（附件 17），將轄內 COVID-19 疫苗接種院所名冊填報疾管署及至 NIIS 功能 3.3.1「接種單位資訊設定」之接種類別勾選「COVID-19」，並自行公布於轄區網站，同時提供疾管署連結網址，以應即時連結貴局維護更新之資料，另合約院所名冊如有異動時應於公布時同步知會疾管署。有關提報時限等事宜疾管署另行函知。

第二節 稽核作業

壹、聯合稽核小組成員

一、地方：衛生局疾病管制科（處、課）、藥政科（課）、醫政科

(課)、藥物食品管理處(課)、藥物食品衛生科、醫護管理處及衛生所。

二、中央：疾管署各區管制中心。

貳、稽核項目

- 一、冷運冷藏設備與溫度監控。
- 二、溫度異常因應。
- 三、疫苗分類標示擺置。
- 四、疫苗安全。
- 五、配合行政措施。
- 六、其他違反相關規定或不當行為。

參、稽核查訪及督導、處理方式

- 一、於接種計畫開始後2個月期間辦理1次，稽核家數需達轄區合約院所總數20%以上，其中衛生局參與稽核比例需達合約院所總數之10%以上，各區管制中心參與稽核比例視情形會同辦理。
- 二、稽核小組得就前述稽核項目進行稽核，並依附件18格式填報稽核結果。
- 三、稽核如有不符規定或未盡完善者，應要求限期改善，經複查未依限改善或情節重大者可依計畫規定取消合約資格，稽核時如發現重大違規事件，如虛報、浮報接種量、蓄意毀損疫苗等，衛生局應立即通報疾管署轄區管制中心，並依相關法令規定處理；疾管署各區管制中心彙整相關通報資料後送疾管署急性傳染病組病組(下稱疾管署急性組)。
- 四、疾管署各區管制中心應督導轄區衛生局辦理稽核作業，並依衛生局所提COVID-19疫苗接種工作計畫內容，查核工作進度、經費支用情形及工作績效及其他相關資料。
- 五、本稽核作業建議應以多項稽核作業整併方式辦理(如整併常規預防接種稽核或同時安排公費流感抗病毒藥劑、防疫物資實地

查核等），以節省防疫行政成本，並減少對合約院所之干擾。

肆、稽核結果回報方式

衛生局於稽查作業開始之次月 10 日前，將彙整之稽核結果送交轄區疾管署各區管制中心，再由各區管制中心彙整轄區衛生局稽核報告及計畫執行狀況後，於次月 15 日前，送疾管署急性組。

第六章 接種資料及疫苗消耗量通報

為及時掌握 COVID-19 疫苗各類對象之接種狀況及疫苗之庫存量，俾利及早採相關介入措施，請合約院所配合本計畫訂定之「接種資料上傳」及「疫苗消耗結存量回報」作業，相關作業於各節說明。

第一節 接種資料上傳

請合約院所於每日接種作業結束後，應儘速透過應用程式介面(API)介接、健保上傳及「網頁版媒體資料匯入」等方式，將接種資料上傳至全國性預防接種資訊管理系統(NIIS)。上傳資料之登錄事宜以下說明。

壹、疫苗代碼：

各廠牌疫苗之接種資料於匯入 NIIS 時，均應對應其正確之疫苗代碼及劑次，各廠牌疫苗代碼(暫定)如下：

廠牌	疫苗代碼	劑次
Pfizer/BioNTech	CoV_ Pfizer/BNT	1~2
AstraZeneca	CoV_AZ	1~2
Moderna	CoV_Moderna	1~2

貳、接種資料上傳方式：

一、 網頁版媒體資料匯入：

- (一) 為方便合約院所每日進行接種資料匯入，減少匯入檔提供衛生所(健康服務中心)之過程耗費的人力與時間，NIIS 新建置「網頁版媒體資料匯入」方式，提供院所就地進行接種資料上傳。
- (二) 針對尚未與 NIIS 建置 API 介接之合約院所，請以「網頁版媒體資料匯入」方式上傳接種資料。
- (三) 院所以「網頁版媒體資料匯入」方式將接種資料匯入 NIIS 後，應於該網頁查詢匯入資料之檢核結果，倘有異常資料，請於當

日將異常資料修正後重新匯入。

二、 API 介接：

(一) 合約院所於實施接種作業時，應將接種資料登錄於院內醫療資訊系統(HIS)，並於每日接種作業結束後，以 API 介接將儲存於 HIS 之接種資料上傳 NIIS。

(二) 再以 API 介接查詢個案接種紀錄寫入 NIIS 之狀態。倘有上傳失敗之異常資料，請於 24 小時內於 HIS 修正，並以 API 介接重新上傳至 NIIS。

三、無論透過何種方式上傳接種資料，疫苗批號均應帶入「-CDC」，並注意批號之文字及數字設定正確，以避免匯入異常。

第二節 疫苗消耗結存量回報

為及時掌握各合約院所之每日 COVID-19 疫苗使用量及庫存最新動態，合約院所應於每日接種作業完畢後於當日透過以下方式回報消耗結存資料：

一、網頁媒體資料匯入：至 NIIS 新建置之「網頁版媒體資料匯入」，以 csv 檔(格式如下)或直接於網頁登錄各批號之消耗量及結存量。

疫苗代號	批號	結存數量(瓶)	消耗數量(瓶)
如 CoV_AZ	XXXXX	20	10

二、API 介接：於 HIS 登錄疫苗代號、批號、結存數量、消耗數量等資訊，透過 API 介接將消耗結存紀錄上傳至 NIIS。

第七章 疫苗接種後之不良事件監測及因應

疫苗安全影響公眾對疫苗接種政策信心甚鉅。嚴重不良事件由於非常罕見，故對疫苗上市後，持續監測接種後不良事件發生情形，已成近年國際趨勢。尤其 COVID-19 疫苗自研發至取得緊急使用授權(EUA)並提供民眾接種之時程，遠短於其他常規疫苗，因此更需監測疫苗接種後可能發嚴重不良事件之狀況，以及早進行相關調查，釐清因果關係及偵測疫苗安全疑慮，並即時做出因應。本計畫規劃以下兩監測策略，於各節說明。

第一節 疫苗接種後發生嚴重不良事件之通報及追蹤關懷

一、疫苗接種後發生嚴重不良事件之定義

- (一) 死亡：只有在懷疑或無法排除通報個案的死亡與接種疫苗的關聯具合理可能性時。
- (二) 危及生命：指在發生接種疫苗不良反應時，病人處於極大的死亡風險之狀況。
- (三) 造成永久性殘疾：因接種疫苗發生之不良反應導致具臨床意義之持續性或永久性的身體功能、結構、日常活動或生活品質的改變、障礙、傷害或破壞。
- (四) 胎嬰兒先天性畸形：懷疑因懷孕期間與接種疫苗有關之先天性畸形。
- (五) 導致病人住院或延長病人住院時間：指因接種疫苗發生之不良反應導致病人住院或延長住院時間。
- (六) 其他嚴重不良事件（具重要臨床意義之事件）：指當接種疫苗發生之不良事件並不造成前述之後果，但可能會對於病人的安全造成危害並且需要額外的治療來預防發展至前述結果之疾病狀況時。例如：過敏性的氣管痙攣需要急診室的處理解除症狀；

癲癇發作但不需要住院處理；顏面神經麻痺但不需要住院處理等。

二、通報流程

- (一) 衛生所、接種院所或其他醫療院所，若接獲有疑似接種 COVID-19 疫苗後發生嚴重不良事件之個案，應立即至疾管署建置之「疫苗接種不良事件通報系統」進行線上通報(系統刻建置中)。由於疾管署與食品藥物管理署之「全國藥物不良反應通報系統」設有資料交換機制，故通報疾管署之資料可不用於「全國藥物不良反應通報系統」重複通報。
- (二) 另自食品藥物管理署交換所得之新增個案，亦將於派案衛生局(所)後進行追蹤關懷。

三、處理流程

- (一) 個案之接種院所或就醫院所
 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. 接到「疫苗接種不良事件通報系統」之派案後，立即聯繫個案進行關懷及提供衛教，並追蹤個案之預後狀況。
 2. 將關懷紀錄登錄於「疫苗接種不良事件通報系統」，若個案表達無需後續關懷或已痊癒，方能結案。
 3. 對於疑似因預防接種而受害者，得請求救濟補償。其申請及處理流程，依「預防接種受害救濟基金徵收及審議辦法」之規範辦理。
- (三) 疾管署各區管制中心

1. 督導轄區衛生局「疫苗接種不良事件通報系統」分派案件之追蹤關懷辦理情形，必要時協助衛生局處理個案相關事宜。

（四）疾管署

1. 邀集疫苗專家學者、臨床醫師及相關單位成立關懷及應變小組。
2. 每日監測嚴重疫苗不良事件，進行必要之研判及研擬因應策略。
3. 必要時發布新聞稿釐清與說明或緊急召開專家會議，避免民眾恐慌影響接種意願。

第二節 疫苗接種後發生不良事件之主動監測

疾管署已規劃於疫苗取得緊急使用授權（EUA）後，以下列3種方式主動監測疫苗接種後之不良事件，主動掌握接種者發生副作用之情形，以分析評估採取必要的因應策略：

- （一）被接種者之免疫抗體追蹤與副作用評估研究。
- （二）定期勾稽健保資料進行分析，掌握疫苗接種者之後續就醫情形。
- （三）運用 Line 疾管家開發之「V-Watch 預防接種健康回報」，於接種初期針對各廠牌之 3 萬名接種對象，於接種疫苗時掃描 QR code 加入，並登錄基本資料及接種資料，於接種後 7 內日每日、6 週內每週及第 2 劑疫苗接種後半年、一年及一年半，以推播或簡訊提醒民眾回報接種後之副作用症狀、嚴重度及症狀對生活造成的衝擊(缺席工作或就醫等)。(系統刻建置中)

第三節 高暴露風險族群施打 COVID-19 疫苗後如出現發燒等症狀之後續處理原則

考量接種疫苗後可能產生發燒等副作用容易與感染 COVID-19 之症狀混淆，為避免誤判疫情及維持醫院等機構正常運作，依據 110 年 3 月 4 日指揮中心專家會議決議(附件 20)，高暴露風險族群(如醫護人員、CIQS 人員等)施打疫苗後如出現發燒等症狀之後續處理原則如下：

壹、接種疫苗後出現與 COVID-19 感染無關之施打疫苗後症狀(如注射部位紅腫痛、立即性過敏反應等)：

依疫苗不良反應因應原則處理，當出現立即性過敏反應、較為嚴重之不良反應或症狀持續未改善者，應儘速就醫診治。

貳、接種疫苗後出現與 COVID-19 感染有關但與疫苗注射無關之症狀(如咳嗽、呼吸困難、喉嚨痛、流鼻水、嗅味覺異常、腹瀉等)：

醫療照護工作人員依「醫療照護工作人員擴大採檢及個案處理流程」處理；非醫療照護工作人員之 CIQS、第一線防疫人員等高風險族群依「社區監測通報採檢及個案處理流程」處理。

參、接種疫苗後出現與 COVID-19 感染及疫苗注射有關之症狀：

(一) 發燒

1. 接種 2 天以後發燒或發燒持續超過 2 天以上：

醫療照護工作人員依「醫療照護工作人員擴大採檢及個案處理流程」處理；非醫療照護工作人員之 CIQS、第一線防疫人員等高風險族群依「社區監測通報採檢及個案處理流程」處理。

2. 接種 2 天內發燒且未持續超過 2 天：

原則上無須採檢，於退燒 24 小時後可返回醫院或單位上班，但如為有較高暴露風險者(如正在收治確診個案之單位的人員、14 天內曾照顧或接觸確診個案之人員等)或經評估有採檢需要者，仍應依「醫療照護工作人員擴大採檢及個案處理流程」或「社區監測通

報採檢及個案處理流程」進行通報採檢。

(二) 頭痛、疲倦、肌肉痛、關節痛等症狀，但無發燒、呼吸道、腹瀉、嗅味覺異常等其他 COVID-19 相關症狀：

仍可工作，惟如該等症狀出現於接種 2 天以後或接種後症狀持續超過 2 天以上，建議暫停工作，並請醫師評估是否進行採檢及是否可繼續工作。

第八章 預防接種異常事件之通報及因應

壹、目的

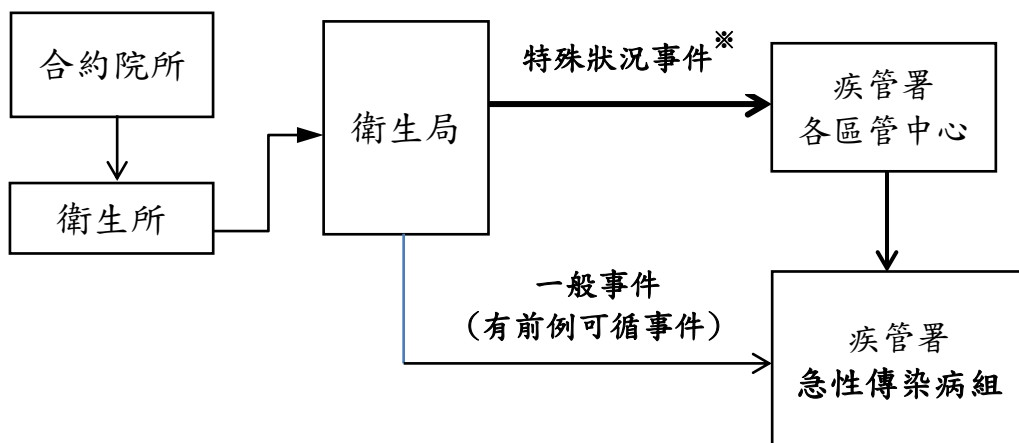
監測於計畫執行期間因接種錯誤所引起之事件，藉由相關調查及檢討改善，以早期偵測誤失，降低事件可能之影響並作為接種流程改進依據。

貳、接種異常事件定義

接種單位執行疫苗接種工作，發生疫苗種類/接種劑量/接種途徑錯誤、重複接種、接種時間間隔不足、接種對象錯誤或使用屆效疫苗...等狀況。

參、通報流程

一、通報流程



二、應辦理事項

(一) 合約院所或衛生所於執行疫苗接種工作當下或事後發現發生接種異常情事，除應立即通報轄區衛生主管機關（衛生所或衛生局），並進行下列事項：

- 1.告知受接種個案或其家長，並說明可能之影響及處置。
- 2.追蹤個案狀況並提供必要之醫療協助。
- 3.依接種相關規範進行後續措施，如補接種等。

(二) 各地方衛生主管機關（衛生所或衛生局）儘速釐清異常狀況，並依事件樣態及規模進行下列處置：

1.一般事件(有前例可循事件)：

衛生局依往例研判核處，彙整相關資料連同「預防接種異常事件通報及調查表」（格式如附件 19），函報疾管署急性傳染病組。

2.特殊狀況事件(包括民眾、專業人士或媒體提出疑義等)

- (1) 衛生局應立即電話通報疾管署各區管制中心，協同權責組共商因應措施。
- (2) 儘速進行異常事件調查，督導及協調醫療院所提供個案必要之醫療協助；視疫苗接種相關規範如需補接種，督導院所安排補種。
- (3) 檢討事件發生原因及研議改善方案，並填寫「預防接種異常事件通報及調查表」，通報疾管署轄區管制中心。
- (4) 主動關懷、追蹤個案接種後之反應至痊癒，並因應個案或家長必要之需求。
- (5) 完成追蹤及相關事宜後，由衛生局檢具事件相關資料函報疾管署。

(三) 疾管署各區管制中心：

1. 接獲衛生局通報，並初步瞭解異常事件狀況後，應即電話聯繫疾管署權責組共商因應措施。
2. 針對特殊狀況事件，完成彙整通報表(格式如附件 20 之附表)，送疾管署權責組。
3. 協助衛生局因應處理個案相關事宜。

(四) 疾管署急性傳染病組：

1. 協助衛生局因應處理個案相關事宜。
2. 彙整相關資料進行研判，並研擬因應策略。

第九章 衛教宣導

壹、疾管署

- 一、加強與民眾及媒體溝通，COVID-19 疫苗之實施對象係以保全國內社區防疫安全，鞏固國家醫療與防疫量能，並維持社會與國家之正常運作人員為主要目標，計畫外對象則鼓勵自費接種等觀念。
- 二、擬訂衛教宣導系列主題及方案，規劃整合性宣導計畫。
- 三、除運用電視、廣播、報章、即時通訊軟體等傳統傳播媒體及製作宣導短片、海報、接種須知、問答集等，進行全國之宣導工作，亦運用新媒體通路增加傳播廣度，如發布貼文、長輩圖及網路直播等。
- 四、邀集專家於電視等媒體宣導，就「COVID-19 疫苗接種政策」、「COVID-19 疫苗安全性與預防 COVID-19 效力」等各種主題，持續對民眾宣導，建立民眾對 COVID-19 正確認識、態度及行為。
- 五、結合相關醫學會辦理基層醫師教育訓練。
- 六、針對重大疫情、疫苗品質異常事件及疫苗短缺之可能衝擊，預定衛教宣導之配套措施。
- 七、依實際接種狀況辦理各類提升接種率活動，如抽獎、有獎徵答等活動。

肆、中央健康保險署

針對符合辦理本項接種工作之相關醫療院所加以宣導，促使其配合本項業務之相關作業。

伍、國軍退除役官兵輔導委員會、內政部、交通部、財政部及衛生福利部社會及家庭署、長期照顧司、心理及口腔健康司、護理及健康照護司、國民健康署及各縣市社會局

運用權管相關資源協助衛生局進行本計畫接種業務之宣導推展。

陸、衛生局（所）

依據中央規劃之衛教系列活動、地方特性，研擬轄區衛教執行方案，並透過轄內相關資源，進行合約院所、民眾、機構之受照顧者（安養機構、養

護機構、長期照顧機構、長期照顧服務機構、護理之家、榮民之家、身心障礙福利服務機構、精神醫療機構、精神復健機構)、呼吸照護中心、榮民醫院公務預算床榮患、居家護理對象之衛教宣導，同時配合輔導分發及張貼海報、衛教單張、接種注意事項等宣導品。另為使民眾知悉接種時間、接種地點及相關訊息，可由衛生局（所）印製轄內單張（內含轄內可前往接種之所有合約院所名單），透過村里長分發轄區老人、里民活動中心、社區管委會、民眾服務站等相關場所，以利民眾查詢，並運用各種管道加強宣導周知民眾。

柒、鄰、里長

- 一、張貼海報、配合播放廣播帶、透過廣播進行衛教宣導。
- 二、動員地方資源，協助 65 歲以上長者等實施對象之衛教宣導活動。
- 三、必要時協助衛生所設立社區接種站，提供 65 歲以上長者等實施對象之接種服務。

捌、義工及志工

由衛生局協調社會局(處)整合轄內資源，動員義/志工，或洽請相關民間團體提供相關人力，協助各鄉鎮市區衛生所（或接種量較大之合約院所）提供相關服務，義/志工在其前往衛生所協助提供服務前，並由衛生局安排相關教育訓練。有關本接種計畫之義/志工角色如下：

- 一、深入社區協助各項衛教宣導活動；
- 二、於民眾前往接種時提供現場/電話諮詢；
- 三、協助獨居長者及符合 COVID-19 疫苗接種計畫實施對象且行動不便者接種。
- 四、維持現場秩序及安撫民眾情緒。
 - （一）在通風良好的地方進行疫苗接種，並針對經常接觸表面使用適當消毒劑或稀釋漂白水（1000ppm）進行消毒；
 - （二）排隊人龍、等待/休息區座位，應劃設地標或其他視覺提示(如貼上臨時黃色膠條)或以梅花座等形式以維持足夠社交距離；

- (三) 建議以「總量管制」、「分時分眾」及「單向導引」，或以發號碼牌方式，維持社交距離及避免人流交錯；
- (四) 醫護人員若有症狀、旅遊史或接觸史，暫時不宜執行接種工作；
- (五) 醫護人員應依循標準防護與接觸傳染防護措施，並依疾病特性採飛沫或空氣傳染防護措施；
- (六) 醫護人員務必依循手部衛生 5 時機進行手部衛生。

玖、模擬演練

各縣市應依前述原則擬訂因應計畫，並由疾管署持續監視疫情，必要時責成各區域聯防單位完成接種作業因應模擬演練。

第十章 獎勵措施

依「執行嚴重特殊傳染性肺炎醫療照護及防治發給補助津貼及獎勵要點」第 4 點第 11 項第 1 款規定，將醫療院所協助推動 COVID-19 疫苗接種工作，納入發予防疫獎勵費用項目；並由疾管署得依計畫實際執行情形，就執行本計畫推動之有功人員提報獎勵或相關單位頒發感謝狀並建議就其有功人員獎勵。

參考文獻

以下參考文獻依國際最新資訊即時更新

1. UK-COVID-19 vaccination: information for healthcare practitioners v3.1(<https://www.gov.uk/government/publications/covid-19-vaccination-programme-guidance-for-healthcare-practitioners>)
2. UK- Greenbook Chapter 14a:COVID-19 - SARS-CoV-2 v4 (<https://www.gov.uk/government/publications/covid-19-the-green-book-chapter-14a>)
3. CDC-Interim Clinical Considerations for Use of mRNA COVID-19 Vaccines Currently Authorized in the United States (<https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/info-by-product/clinical-considerations.html>)
4. USFDA-Fact Sheet For Healthcare Providers Administering Vaccine-Emergency Use Authorization (EUA) Of The Pfizer-Biontech COVID-19 Vaccine To Prevent Coronavirus (<https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/coronavirus-disease-2019-covid-19/pfizer-biontech-covid-19-vaccine> > [Additional Information](#))
5. UK- COVID-19 vaccination: Information for healthcare professionals and the public about the COVID-19 Vaccine AstraZeneca (<https://www.gov.uk/government/publications/regulatory-approval-of-covid-19-vaccine-astrazeneca>)
6. World Health Organization. (2021). Interim recommendations for use of the AZD1222 (ChAdOx1-S [recombinant]) vaccine against COVID19 developed by Oxford University and AstraZeneca: interim guidance, 10 February 2021. World Health Organization. (<https://apps.who.int/iris/handle/10665/339477>. License: CC BY-NC-SA 3.0 IGO)