

105年度疫苗與類毒素檢驗封緘案件分析

莊沛樺 張欣如 林孟潔 許家銓 楊依珍 曾素香 王德原 陳惠芳

食品藥物管理署研究檢驗組

摘要

本研究報告統計並分析食品藥物管理署(以下簡稱食藥署)105年度經檢驗合格封緘完竣之疫苗與類毒素,以瞭解國人使用之疫苗與類毒素整體概況。105年度食藥署共放行封緘210批次10,896,187劑疫苗與類毒素,其中國產58批次4,122,437劑,批次及劑量數各佔27.6及37.8%,國外輸入152批次6,773,750劑,批次及劑量數各佔72.4及62.2%。經進行23項目3,432次檢驗及審查,結果均符合原廠與國際間藥典規格。由檢驗封緘放行之劑量數逐月趨勢顯示,9月份因應季節流感疫苗採購劑量增加,為全年度劑量數最高峰之月份。若依疫苗及類毒素類別進行分析統計,放行劑量數前3名依序為流感疫苗、五合一疫苗(白喉、破傷風、非細胞型百日咳、b型嗜血桿菌與不活化小兒麻痺混合疫苗)及A型肝炎疫苗,放行批次數前3名依序為流感疫苗、人類乳突病毒疫苗及日本腦炎疫苗。

關鍵詞：疫苗、類毒素、檢驗封緘

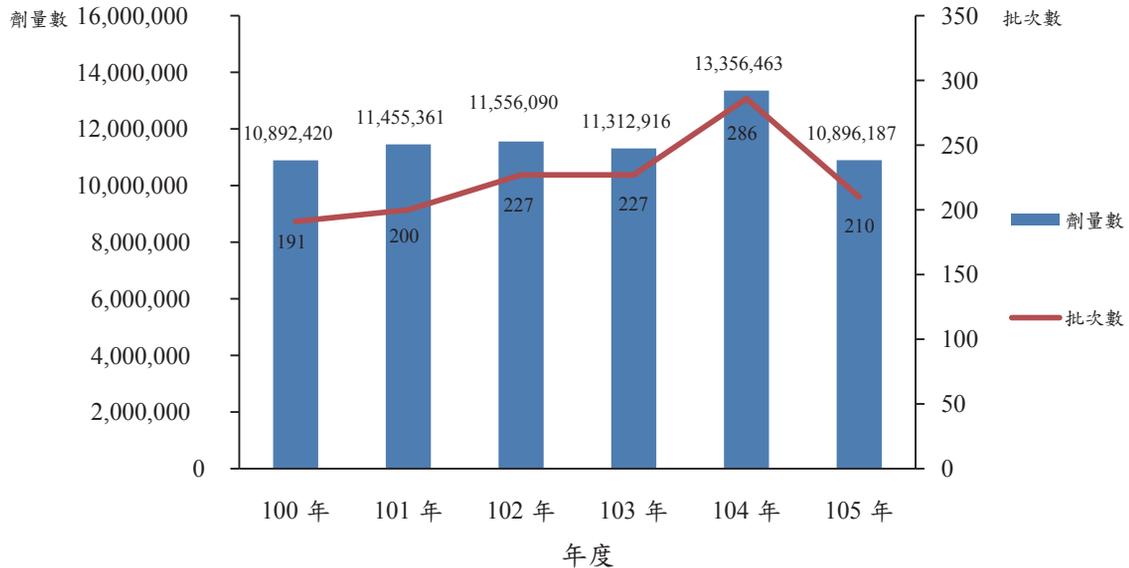
疫苗原料屬生物來源,複雜度高且生產批次間具差異性,有鑑於疫苗接種對象為廣大之健康族群,如無法確保疫苗之品質安全,將影響大量接種者安全。本研究報告針對105年度經檢驗合格並封緘完竣之疫苗及類毒素,就其種類、批次與劑量數進行統計分析及探討,期望使國人更瞭解檢驗封緘批次放行系統之運作及我國年度疫苗與類毒素之放行資料,以供未來防疫之參考。本研究使用之材料為食藥署自105年1月1日至105年12月31日止,所完成檢驗封緘之國產或輸入疫苗與類毒素,總計210批次。方法則依中華藥典第7版⁽¹⁾所載方法進行試驗、判定,並參考美國藥典第39版⁽²⁾、歐洲藥典第8.0版⁽³⁾、日本生物製劑基準2006年版⁽⁴⁾或原廠規格與產品標示作為判定依據。

105年1月1日至12月31日間食藥署受理之

生物藥品檢驗封緘案共計396件(表一),並依類別分為4大類,包括疫苗與類毒素類210件(10,896,187劑)、血液製劑類146件(1,363,462劑)抗毒素與抗血清類11件(6,097劑)及其他生物藥品類(如肉毒桿菌毒素)29件(422,944劑)。疫苗與類毒素檢驗項目依屬性可分為4大類,包括一般與化學試驗類、免疫化學試驗類、

表一、105年度各類生物藥品完成檢驗封緘之件數及劑量數

類別	件數	劑量數 (%)
疫苗及類毒素類	210	10,896,187 (85.9)
血液製劑類	146	1,363,462 (10.7)
抗毒素及抗血清類	11	6,097 (<0.1)
其它生物藥品類	29	422,944 (3.3)
總計	396	12,677,951 (100)



圖一、100年~105年疫苗與類毒素檢驗封緘劑量數及批次數

微生物學試驗類及動物試驗類，105年度共計3,432次之審查與檢驗均合格，顯示產品之有效性及安全性符合原廠規格與國際規範，確保國人預防接種安全。

分析100年至105年疫苗與類毒素檢驗批次數及封緘劑量數如圖一，數據顯示104年度完成封緘批次數及劑量數皆高於其他年度，進一步分析發現原因為104年度破傷風類毒素申請批次增加。將105年度完成檢驗封緘之210批次10,896,187劑疫苗與類毒素依其防治之病原體概分為細菌性、病毒性或細菌病毒混合性疫苗，並可再細分為17類，批次數與劑量數之統計結果如表二。分析105年度各類疫苗完成檢驗封緘批次數與劑量數之分布趨勢，放行批次數之前3名，依序為流感疫苗(65批次)、人類乳突病毒疫苗(21批次)及日本腦炎疫苗(18批次)，放行劑量前3名依序為流感疫苗(6,512,056劑)、五合一疫苗(973,624劑)及日本腦炎疫苗(477,741劑)，綜上，流感疫苗放行量為整年度疫苗放行量之最大宗(表二)。

另分析105年度疫苗檢驗封緘劑量數逐月趨勢如圖二，其中9月及10月為劑量數高峰，此2個月份放行劑量總數為6,856,995劑，係因應流感季節疫情險峻，疾病管制署擴大公費接種對象，流感疫苗採購劑量由104年300多萬劑擴增至600多萬劑，以供國人預防接種，故其中佔最大比例為流感疫苗(共60批次，6,277,826劑)，其次依序為肝炎病毒疫苗(共3批次，249,426劑)、肺炎鏈球菌疫苗(共3批次，111,723劑)、五合一疫苗(共2批次，76,316劑)及人類乳突病毒疫苗(共3批次，44,184劑)等。

除此之外，由於疫苗產品對溫度十分敏感，運送或存放溫度過高及過低皆會影響疫苗之品質。經統計，105年度並無運送溫度記錄不符規定之情形，而104年度僅有1批次流感疫苗(224,200劑)運送溫度記錄不符規定⁽⁵⁾，不符規定原因為運送溫度不符核定範圍。與103年度不符規定有9批次疫苗(57,485劑)相較⁽⁶⁾，總批次數與總劑量數皆大幅降低。綜上所述，

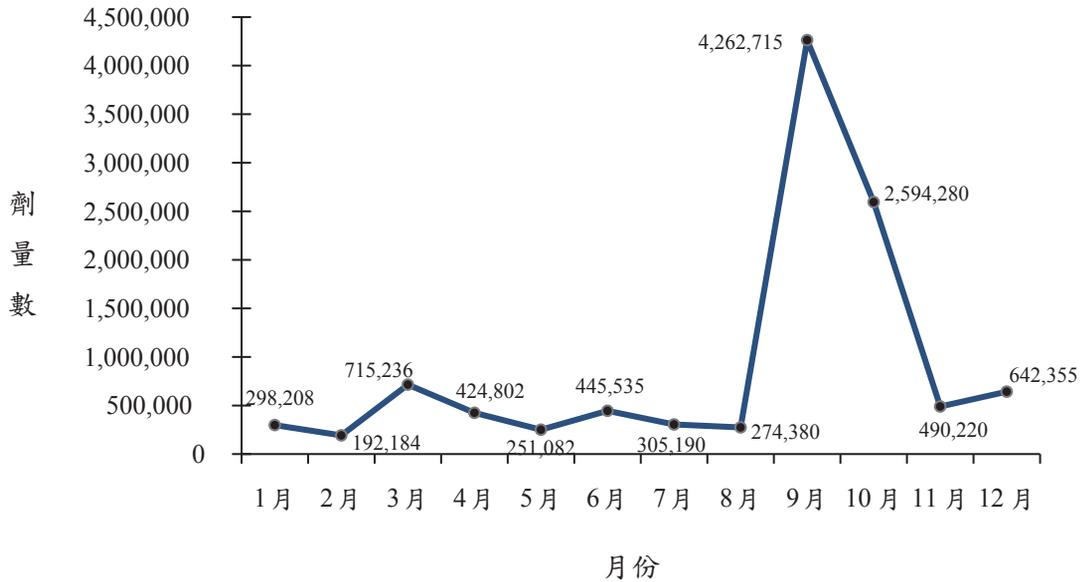
表二、105年度疫苗與類毒素檢驗封緘之批次數與劑量數統計表

病原類別	病原名稱	疫苗代號與類別	許可證數	批次數	劑量數	批次數合計(%)	劑量數合計(%)
Bacteria	Diphtheria/Tetanus/Pertussis	DTaP	2	5	52,190	23 (11.0)	580,343 (5.3)
	<i>Haemophilus influenzae</i> type b	Hib	0	3	79,460		
	Pneumococcus	Pneumo	2	10	419,463		
	<i>Neisseria meningitidis</i>	Meningitidis	0	3	10,500		
	<i>Salmonella typhi</i>	Typhi	0	1	900		
	<i>Mycobacterium tuberculosis</i> var. bovis	BCG	0	1	17,830		
Virus	Hepatitis virus	Hep A	2	12	240,479	168 (80.0)	9,112,875 (83.6)
		Hep B	2	11	539,191		
	Influenza	Flu	4	65	6,512,056		
	Measles/Mump/Rubella	MMR	1	4	168,470		
	Varicella	Varicella	3	15	203,968		
	Rotavirus	Rota	2	16	400,440		
	Japanese encephalitis virus	JE	1	18	477,741		
	Yellow fever virus	YF	0	2	9,736		
	Poliovirus	IPV	0	1	79,800		
	Human papillomavirus	HPV	2	21	470,064		
	Rabies virus	Rabies	1	3	10,930		
Bacteria/ Virus	D/T/P/Polio/ Hib	DTaP-IPV+Hib (5in1)	1	15	973,624	19 (9.0)	1,202,969 (11.1)
		DTaP-IPV (4in1)	1	4	229,345		
總計			24	210	10,896,187		

105年經食藥署檢驗之疫苗與類毒素產品皆為合格，同時配合我國藥品管理制度漸趨嚴謹周全，如西藥製劑於104年1月1日起全面符合PIC/S GMP標準，並陸續推動藥品優良運銷規範(GDP)，雙重機制下，可確保疫苗與類毒素產品自生產至終端使用者之品質皆無虞，保障預防接種安全，食藥署亦將持續進行生物藥品合格放行批次及數量之統計與分析，以瞭解國人使用之疫苗與類毒素整體品質，保障國人用藥安全。

參考文獻

1. 行政院衛生署中華藥典編修委員會。2011。中華藥典。第七版，行政院衛生署，台北。
2. United States Pharmacopeial Convention, Inc. 2016. The United States Pharmacopeia 39, The National Formulary 31. United States Pharmacopeial Convention, Inc. Rockville, Md. U.S.A.
3. The Directorate for the Quality of Medicines of the Council of Europe. 2017. European



圖二、105年度疫苗與類毒素檢驗封緘劑量數逐月趨勢圖

- Pharmacopoeia 9.0. The Directorate for the Quality of Medicines of the Council of Europe, France.
- National Institute of Infectious Disease. 2006. Minimum Requirements for Biological Products. National Institute of Infectious Disease, Japan.
 - 張欣如、鄧子華、黃玉卉、杜慧珍等。2015。101至103年度常用疫苗檢驗封緘案件分析。食品藥物研究年報，6: 165-172。
 - 鄧中平、鄧子華、張欣如、陳瓏元等。2016。104年度疫苗與類毒素檢驗封緘案件分析。食品藥物研究年報，7: 112-122。

Annual Surveillance of Batch Release: Vaccines and Toxoids in Taiwan, 2016

PEI-HUA CHUANG, HSIN-JU CHANG, MENG-CHIEH LIN,
JIA-CHUAN HSU, YI-CHEN YANG, SU-HSIANG TSENG,
DER-YUAN WANG AND HWEI-FANG CHENG

Division of Research and Analysis, TFDA

ABSTRACT

This report shows the statistical analysis results of the batch release of imported and domestic vaccines and toxoids by the TFDA in 2016. Two hundred ten batches of vaccines (10,896,187 doses) were released in Taiwan in 2016. The proportions of batches and doses for domestic products were 27.6 % (58 batches) and 37.8% (4,122,437 doses), respectively, while the proportions for imported products were 72.4% (152 batches) and 62.2% (6,773,750 doses), respectively. In totally, 3,432 tests covering 23 items were performed. All of the test results complied with the manufacturers' specifications or acceptance criteria of the international pharmacopoeias. From the monthly trend analysis, the largest number of doses released was in September. In terms of the number of doses released, the top three vaccines and toxoids were Influenza vaccine, 5-in-1 vaccine (Diphtheria, Tetanus, Pertussis (Acellular, Component), Poliomyelitis (Inactivated) and *Haemophilus influenzae* type b) and Hepatitis A vaccine. In terms of the number of batches released, the top three vaccines and toxoids were Influenza vaccine, HPV vaccine and Japanese encephalitis vaccine.

Key words: vaccine, toxoid, batch release