

109–111年度疫苗檢驗放行案件分析

陳南希 林孟潔 林佳蓓 鄧子華 許家銓 黃守潔 曾素香 王德原

衛生福利部食品藥物管理署研究檢驗組

摘要

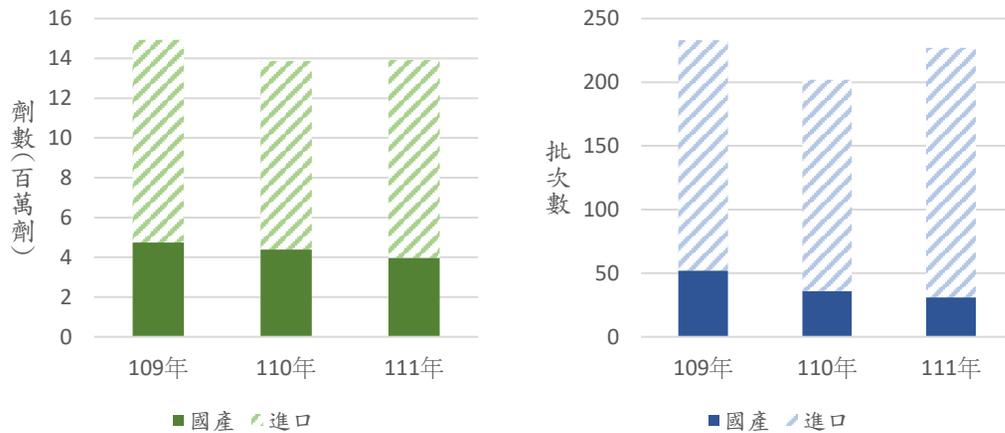
本研究報告統計分析衛生福利部食品藥物管理署(下稱食藥署)109-111年放行之疫苗，以瞭解國人使用之疫苗整體概況，其中不包含緊急使用授權之COVID-19疫苗。109-111年食藥署分別放行233批14,939,535劑、202批13,880,274劑及227批14,259,958劑疫苗，其中國外輸入543批次數29,905,137劑，批次及劑數各占82.0%及69.4%，國產119批次數13,174,630劑，批次及劑數各占18.0%及30.6%。依疫苗類別進行分析統計，此3年間放行批次數前3名依序為流感疫苗、肺炎疫苗及日本腦炎疫苗，放行劑數前3名依序為流感疫苗、肺炎疫苗及破傷風疫苗。3年期間食藥署共攔阻6批運送溫度紀錄不符規定之疫苗，皆不予封緘放行，並依據藥事法施行細則第36條規定，令業者限期退運或銷毀。食藥署將持續進行人用疫苗上市前之檢驗封緘，保障國人用藥安全。

關鍵詞：疫苗、檢驗放行

疫苗屬生物來源產品，複雜度高且各生產批次間具差異性，有鑑於疫苗接種對象大多為健康族群，如無法確保疫苗之品質安全，將對接種者之生命安全產生莫大影響。食藥署依藥事法⁽¹⁾第74條及「生物藥品檢驗封緘作業辦法」⁽²⁾規定，針對上市後每批製造或進口之生物藥品逐批辦理檢驗封緘，由食藥署派員查核儲運溫度，合格者抽取試驗或留樣所需之適量藥品，經檢驗合格者於包裝上個別加貼藥物檢查證，始得銷售，以維護生物藥品安全有效。本研究係食藥署自109年1月1日至111年12月31日止，所放行之國產或輸入疫苗(不包含緊急使用授權之COVID-19疫苗)，就其種類、批次數與劑數進行統計分析及探討，期望使國人更瞭解檢驗放行系統運作及我國疫苗之年度放行資料，以供作未來防疫參考。

109-111年放行之疫苗，分別共233批14,939,535劑、202批13,880,274劑及227批14,259,958劑，其製造產地分布於歐洲、美國、印度、泰國及臺灣等。其中國外輸入543批次數29,905,137劑，各占總批次數及總劑數之82.0%及69.4%，國產共119批次數13,174,630劑，各占總批次數及總劑數之18.0%及30.6%，由上述數據可知我國疫苗產品多以國外輸入為主。

統計109-111年疫苗放行批次數及劑數如圖一。將109-111年放行之疫苗依其防治之病原體概分為細菌性、病毒性或細菌及病毒混合性疫苗，並可再細分為24類，批次數與劑數之統計結果如表一。分析109-111年各類疫苗放行批次數與劑數之分布趨勢，放行批次數之前3名，依序為流感疫苗(173批次數)、



圖一、109-111年疫苗放行劑數及批次數

表一、109-111年度疫苗檢驗放行之批次數與劑數統計表

病原類別	疫苗種類	109年 批次	110年 批次	111年 批次	109年 劑數	110年 劑數	111年 劑數
細菌	破傷風疫苗 Tetanus	21	5	8	1,765,535	538,740	637,440
	白喉/破傷風疫苗 Diphtheria/Tetanus	1	1	1	200	1,400	1,400
	白喉/破傷風/百日咳疫苗 Diphtheria/Tetanus/Pertussis	5	8	7	125,582	147,020	157,151
	肺炎鏈球菌疫苗 Pneumococcus	29	23	28	1,168,847	1,221,210	1,125,785
	傷寒疫苗 Salmonella typhi	1	1	1	1,368	668	718
	卡介苗 Mycobacterium tuberculosis var. bovis (BCG)	7	6	6	666,750	575,820	548,430
	流行性腦脊髓膜炎疫苗 Neisseria meningitidis	1	2	4	10,010	14,014	33,215
	b型嗜血桿菌疫苗 Haemophilus influenzae type b (Hib)	1	0	1	200	0	200
病毒	A型肝炎疫苗 Hepatitis A virus	8	10	11	255,307	360,093	373,049
	B型肝炎疫苗 Hepatitis B virus	5	6	11	386,902	460,104	741,442
	流感疫苗 Influenza	64	57	52	7,720,127	7,940,019	7,748,689

表一、109-111年度疫苗檢驗放行之批次數與劑數統計表(續)

病原類別	疫苗種類	109年 批次	110年 批次	111年 批次	109年 劑數	110年 劑數	111年 劑數
	麻疹/腮腺炎/德國麻疹混合疫苗 Measles/Mumps/Rubella	11	8	7	445,440	409,520	489,300
	水痘疫苗 Varicella	9	8	13	257,040	184,664	211,460
	輪狀病毒疫苗 Rotavirus	6	7	7	283,250	320,750	256,374
	日本腦炎疫苗 Japanese encephalitis virus	19	20	22	382,960	375,660	459,167
	黃熱病疫苗 Yellow fever virus	2	0	1	13,168	0	4,868
	小兒麻痺疫苗 Poliovirus	1	1	0	1,000	1,000	0
	人類乳突病毒疫苗 Human papillomavirus	14	12	12	492,555	383,630	462,876
	狂犬病疫苗 Rabies virus	1	1	1	1,840	1,840	2,840
	猴痘疫苗 Monkeypox virus	0	0	2	0	0	1,120
	帶狀疱疹疫苗 Zoster virus	6	7	13	58,535	49,652	141,432
細菌/ 病毒	六合一疫苗 D/T/P/Polio/Hib/Hepatitis B virus (6 in 1)	2	2	3	11,240	5,240	11,050
	五合一疫苗 D/T/P/Polio/Hib (5 in 1)	15	11	13	751,110	558,060	657,230
	四合一疫苗 D/T/P/Polio (4 in 1)	4	6	3	140,569	331,170	194,722
	總計	233	202	227	14,939,535	13,880,274	14,259,958

肺炎鏈球菌疫苗(80批次數)及日本腦炎疫苗(61批次數)，放行劑數前3名依序為流感疫苗(23,408,835劑)、肺炎鏈球菌疫苗(3,515,842劑)及破傷風疫苗(2,941,715劑)。

比較各年間疫苗放行數量，發現110年疫苗放行總劑數較前一年減少1,059,261劑，分析其主要原因為110年起破傷風疫苗申請檢驗批次減少，且國光生物科技股份有限公司於該年起停止自波蘭進口破傷風疫苗，使整體疫苗放行劑數減少；帶狀疱疹疫苗於111年較109年增

加82,897劑，增加約142%，分析其原因，111年我國將非活性基因重組蛋白帶狀疱疹疫苗納入50歲以上成人及18歲以上免疫低下者等之預防接種建議，同年並進口89,657劑該疫苗產品供民眾施打；流行性腦脊髓膜炎疫苗於111年較前1年增加19,201劑，增加約137%，分析其原因，110年我國核可B型腦膜炎雙球菌疫苗產品之藥品許可證，並分別於110年進口14,014劑及111年進口33,215劑，可針對臺灣流行之病毒血清型取得較佳保護力。

由於疫苗產品對溫度十分敏感，儲運溫度過高及過低皆會影響疫苗之品質，經統計，109-111年度食藥署共攔阻6批次數237,457劑運送溫度不符核定範圍之「吸附白喉、破傷風、非細胞型百日咳、B型肝炎(rDNA)、不活化小兒麻痺及b型嗜血桿菌混合疫苗」、「吸附白喉、破傷風及百日咳混合疫苗」、「流感疫苗」各1批次及「破傷風疫苗」3批次。此外，查109-111年食藥署接獲之流感疫苗不良事件通報⁽³⁾及藥害救濟資訊⁽⁴⁾中，未觀察到疫苗等生物藥品之安全疑慮等情事，顯示食藥署依法執行之生物藥品檢驗放行業務有助於維護該類產品品質安全。食藥署將持續進行生物藥品放行批次數及劑數之統計與異常事件之分析，以瞭解國人使用之疫苗整體品質，保障國人用藥安全。

參考文獻

1. 總統府公報。2018。藥事法。109.1.31總統華總一義字第10700009771號令。
2. 行政院公報。2015。生物藥品檢驗封緘作業辦法。104.07.15衛生福利部部授食字第1041202578號令。
3. 衛生福利部食品藥物管理署。2020-2022。109-111年度季節性流感疫苗不良事件通報摘要報告。[<http://www.fda.gov.tw/TC/siteList.aspx?sid=1571&pn=1>]。
4. 衛生福利部食品藥物管理署。2020-2022。衛生福利部藥害救濟審議委員會第300-350次會議紀錄。[<http://www.fda.gov.tw/TC/siteList.aspx?sid=1575&pn=1>]。

Annual Surveillance of Batch Release of Vaccines and Toxoids in Taiwan, 2020-2022

NAN-HSI CHEN, MENG-JIE LIN, CHIA-PEI LIN, TZU-HUA TENG,
JIA-CHUAN HSU, SHOU-CHIEH HUANG, SU-HSIANG TSENG
AND DER-YUAN WANG

Division of Research and Analysis, TFDA, MOHW

ABSTRACT

This report summarized the statistical analysis of the batch release of imported and domestic vaccines by the Taiwan Food and Drug Administration (TFDA) from 2020 to 2022, except for COVID-19 vaccines. 233 batches (14,939,535 doses), 202 batches (13,880,274 doses) and 227 batches (14,259,958 doses) of vaccines were released in Taiwan during the years of 2020, 2021 and 2022, respectively. The batches and doses of imported products accounted for 82.0 % (543 batches) and 69.4 % (29,905,137 doses), while those of domestic products accounted for 18.0% (119 batches) and 30.6 % (13,174,630 doses), respectively. In terms of the number of batches released, the top three were influenza vaccine, pneumonia vaccine and Japanese encephalitis vaccine. As to the number of doses released, the top three were influenza vaccine, pneumonia vaccine and tetanus vaccine. TFDA rejected 6 batches of vaccines transported under temperature out of approved range in 3 years. All of these vaccines were not allowed to release and should be returned or destroyed within a specified period by the original importer or manufacturer in accordance with Article 36 of the Pharmaceutical Affairs Act Enforcement Rules. TFDA will continue to conduct pre-market inspections and batch release for human vaccines to ensure the safety of citizens.

Key words: vaccine, batch release