

102-112年破傷風疫苗檢驗封緘案件分析

古展霖 涂智傑 杜慧珍 鄧子華 許家銓 林美智 曾素香

衛生福利部食品藥物管理署研究檢驗組

摘要

本研究分析102-112年經衛生福利部食品藥物管理署檢驗合格放行之破傷風疫苗，並探討相關政策歷程。分析結果顯示過去破傷風疫苗以國光生物科技股份有限公司生產為主，104年國光公司生產策略變動後改由專案進口，於107年申請輸入波蘭製破傷風疫苗，108年後新增喜美德生醫科技股份有限公司進口印度製破傷風疫苗，直至112年國光公司新生產線通過GMP查核重啟破傷風疫苗生產。喜美德公司則持續專案輸入，並於同年取得許可證，該年亦有安特羅生物科技股份有限公司進口印尼製破傷風疫苗。透過近10年破傷風疫苗檢驗封緘統計分析，102-112年共申請並放行278批，計13,796,389劑，其中國產疫苗共210批(8,806,844劑)，進口疫苗則分為波蘭製共25批(1,764,605劑)、印度製共40批(3,098,130劑)及印尼製共3批(126,810劑)，顯示破傷風疫苗檢驗封緘仍以國產疫苗為重心。

關鍵詞：破傷風疫苗、檢驗放行。

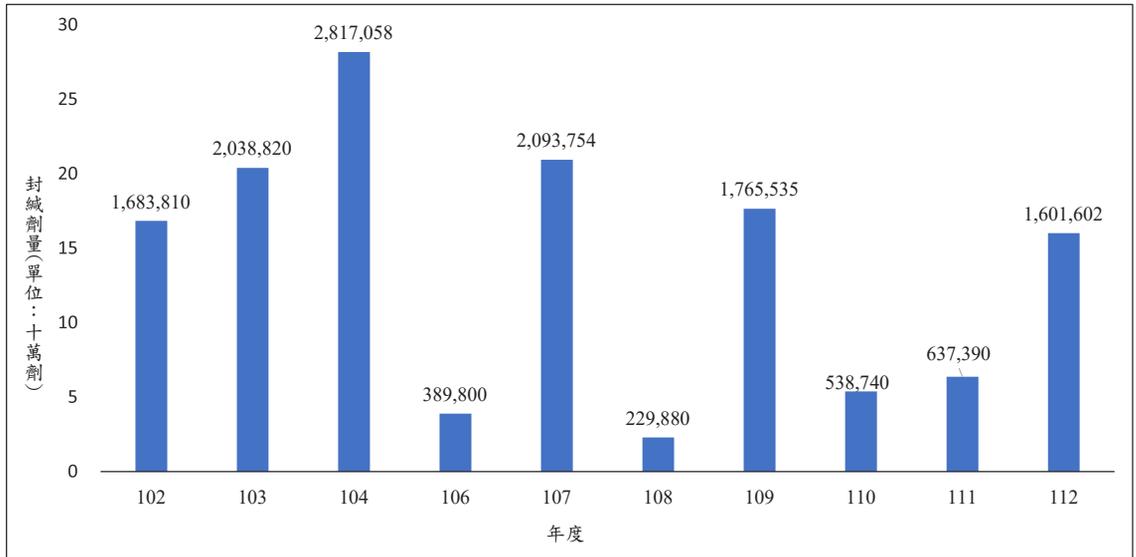
破傷風是一種由破傷風桿菌(*Clostridium tetani*)所造成的嚴重感染性疾病，細菌透過皮膚的開放性傷口進入體內並釋放毒素，造成肌肉痙攣和神經系統受損。破傷風疫苗(Tetanus vaccine)是預防破傷風主要手段之一，是由破傷風類毒素(Tetanus toxoid)組成的不活化疫苗，先由培養破傷風桿菌並釋出破傷風毒素，將破傷風毒素去毒化後並純化製成高純度破傷風類毒素，後經調劑製成疫苗。我國目前持有破傷風疫苗許可證共2家，分別為國光生物科技股份有限公司(下稱國光公司)持有之"國光"明礬沈澱破傷風類毒素(TETANUS TOXOID ALUM PRECIPITATED "KUO KWANG")及喜美德生醫科技股份有限公司(下稱喜美德公司)持有的吸著破傷風類毒素疫苗0.5毫升(Tetanus Toxoid (Injectable, Suspension for injection)

Adsorbed Tetanus Vaccine B.P. 0.5 ml)。

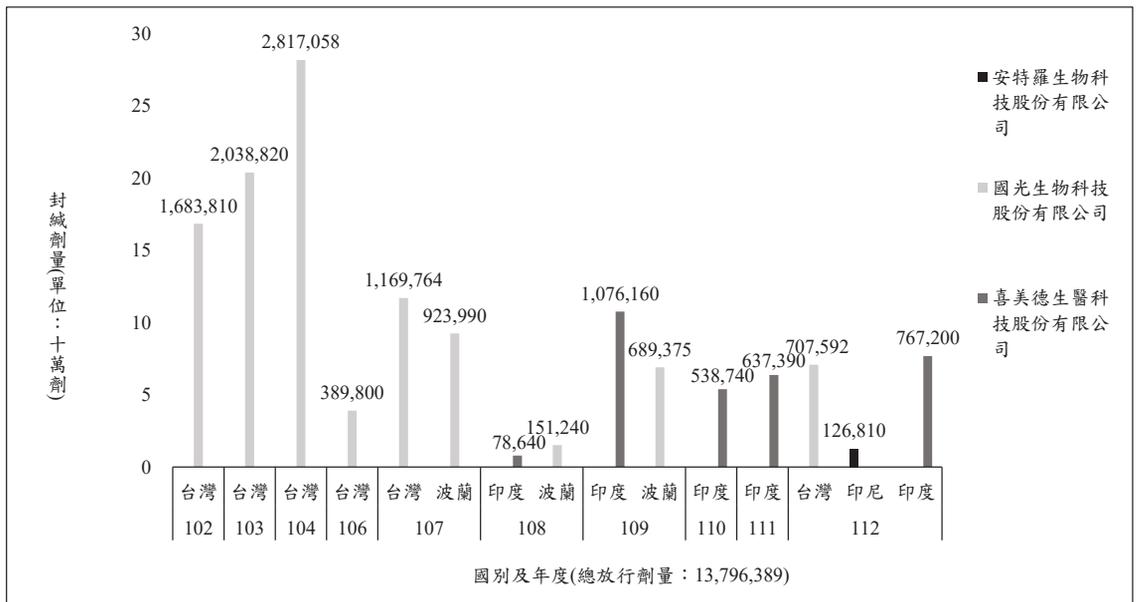
102年前，破傷風疫苗由前衛生署疾病管制局(簡稱疾管局)與國光公司製造供應，考量廠房設備老舊且破傷風疫苗仍有國光公司生產供應，疾管局於102年停止生產破傷風疫苗，惟因104年起我國西藥製造廠應全面符合PIC/S GMP標準，國光公司綜合考量且評估廠商設備需升級而先暫時停止疫苗成品供應，而於停產前生產之破傷風疫苗原液，以委外填充之方式持續供應104-107年之需求，故於104年之放行量達到高峰⁽¹⁾(圖一)。

107年起國內破傷風疫苗開始轉為專案進口，其中國光公司進口波蘭製疫苗並於110年後停止再輸入，喜美德公司則於108年進口少量印度製破傷風疫苗，而後每年穩定進口該疫苗。近幾年市面上破傷風疫苗改由喜美德公司

102-112年破傷風疫苗檢驗封緘案件分析



圖一、102-112年破傷風疫苗放行劑量統計

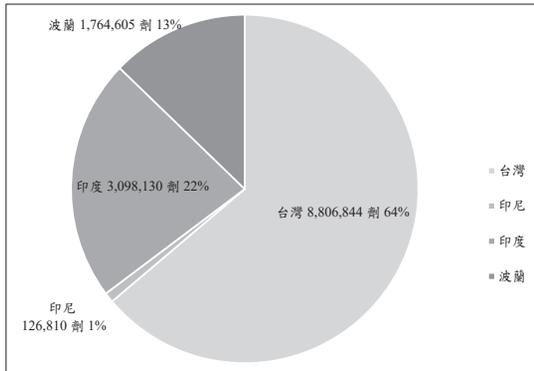


圖二、102-112年破傷風疫苗申請商及製造廠國別統計

專案進口之印度破傷風疫苗為主，至112年喜美德公司取得藥品許可證，並有安特羅生物科技股份有限公司(下稱安特羅公司)進口印尼製破傷風疫苗，平均每年放行1,254,217劑量(圖

二)。

國光公司則於112年新生產線通過GMP查廠認證，並完成破傷風疫苗藥證展延，重啟生產破傷風疫苗。

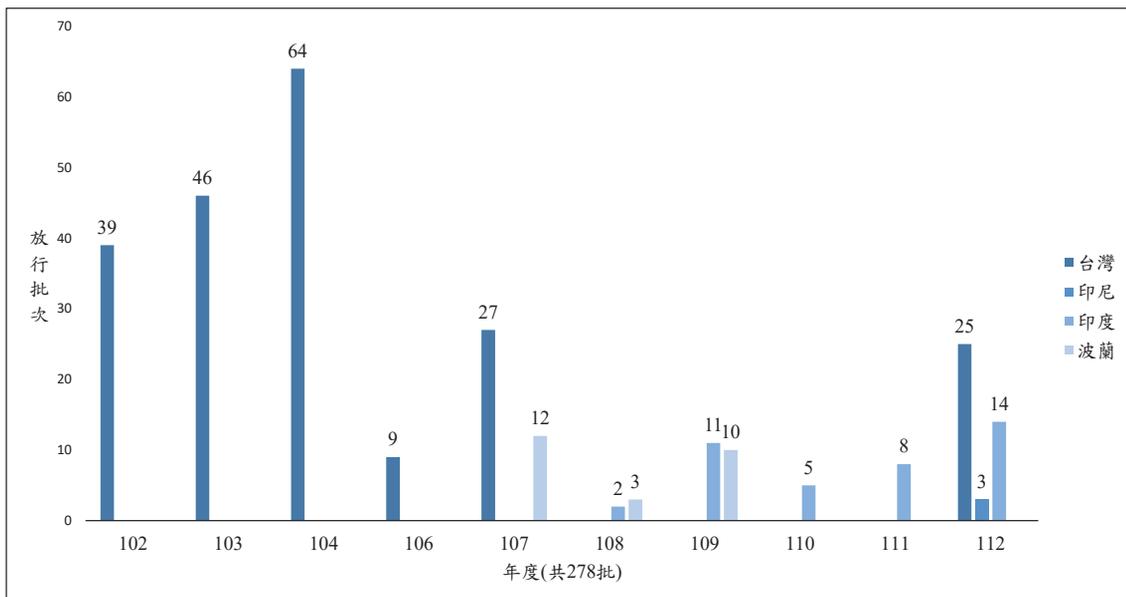


圖三、102-112年破傷風疫苗放行劑量製造廠國別統計百分比

進一步分析102-112年疫苗製造廠國別，主要仍以國光公司生產之破傷風疫苗為主，達總放行劑量64%，專案進口放行劑量則為36%，顯示國內雖同時有國產及輸入之破傷風疫苗，惟總體上仍以國產製造生產為重心(圖三)。而以放行批次與劑量進行分析，顯示國產製破傷風疫苗放行批次多於進口疫苗

放行批次(圖四)，102-112年共申請並放行278批，計13,796,389劑，其中國產疫苗共210批(8,806,844劑)，進口疫苗則分為波蘭製共25批(1,764,605劑)、印度製共40批(3,098,130劑)及印尼製共3批(126,810劑)，而國光公司於112年新生產線通過GMP查核後，可恢復穩定供貨破傷風疫苗。

本研究分析102-112年破傷風疫苗放行情形，發現破傷風疫苗每年皆有檢驗封緘放行需求，104年因應國際上原料藥品規範上之更新(PIC/S GMP)，且該藥品屬藥事法第二十七條之二必要藥品清單刊載項目⁽²⁾，並為受傷後傷口之預防破傷風處理措施原則常備藥品⁽³⁾，因此當破傷風疫苗通報短缺時，衛生福利部食品藥物管理署(下稱食藥署)即啟動徵求有意願供應疫苗之廠商，並核准專案輸入疫苗，惟綜觀破傷風疫苗仍以國產疫苗為大宗，而國光公司新生產線通過GMP查核後，可穩定生產並確保國產疫苗之品質。未來食藥署將持續進行各項生物藥品檢驗放行分析，以瞭解國人使用之



圖四、102-112年破傷風疫苗製造廠國別放行批次分析

疫苗整體現況及趨勢，保障國人用藥安全。

參考文獻

1. 侯郁琦、杜慧珍、鄧子華、許家銓等。2022。98-110年度DTP類疫苗檢驗放行趨勢分析。食品藥物研究年報，13：465-470。
2. 衛生福利部。2020。藥事法第二十七條之二必要藥品清109.09.03衛授食字第1091408486號函。
3. 衛生福利部疾病管制署。受傷後傷口之預防破傷風處理原則。[<https://www.cdc.gov.tw/File/Get/uD6VcbbTzpLymDcTt1mUA>]

Analysis of Tetanus Vaccine in Batch Releases in Taiwan from 2013 to 2023

CHAN-LIN KU, JHIH-JIE TU, HUEY-JEN DUH, TZU-HUA TENG,
JIA-CHUAN HSU, MEI-CHIH LIN AND SU-HSIANG TSENG

Division of Research and Analysis, TFDA, MOHW

ABSTRACT

This report summarized the statistical analysis of the batch releases of tetanus vaccines approved by the Taiwan Food and Drug Administration (TFDA) from 2013 to 2023, and discussed the relevant policy update. The study demonstrated that historically, tetanus vaccines were predominantly produced by ADIMMUNE Corporation. However, a shift in production strategies was observed from 2015, which led to vaccines import through special projects. In 2018, ADIMMUNE Corporation imported tetanus vaccines manufactured in Poland. In addition, HealMed Co.,LTD began to import tetanus vaccines in 2019, manufactured in India, annually until 2023, when a new production line of ADIMMUNE Corporation passed the GMP inspection and resumed tetanus vaccine production. Additionally, HealMed Co.,LTD continued its specialized importation and obtained a license in the same year. Furthermore, Enimmune Corporation also imported tetanus vaccines manufactured in Indonesia. Through statistical analysis of tetanus vaccine batch releases over the past decade, from 2013 to 2023, a total of 278 batches were applied for and released, amounting to 13,796,389 doses. Among these, domestically produced vaccines comprised 210 batches (8,806,844 doses), while imported vaccines were from Poland with 25 batches (1,764,605 doses), India with 40 batches (3,098,130 doses), and Indonesia with 3 batches (126,810 doses). It is evident that domestically produced tetanus vaccines remain the focus of overall.

Key words: tetanus vaccine, batch release