

九十九年疫苗與類毒素檢驗封緘案件及 實施運送規範成效分析

詹蕙嘉 杜慧珍 紀長文 柳逸照 黃玉卉 許家銓
楊依珍 王德原 羅吉方 施養志

研究檢驗組

摘要

本報告係本局99年度執行生物藥品中疫苗與類毒素檢驗封緘案件之統計分析，及自99年5月27日公布實施「疫苗檢驗封緘作業送驗檢體抽樣現場應注意事項」之成效討論，藉以瞭解國人99年度使用疫苗的整體品質概況，並確保各疫苗與類毒素品質是否能符合中華藥典及各原產國規範。99年度廠商申請疫苗與類毒素檢驗封緘產品共161批，經判讀溫度記錄器後，其中11批疫苗部份運送紙箱內溫度與「疫苗檢驗封緘作業送驗檢體抽樣現場應注意事項」所規範不符，所以僅接受運送溫度合格部分之檢驗封緘案。99年總計完成161批檢驗，放行12,751,951劑，其中國內生產為46批5,870,554劑，批次及劑量分別佔28.6及46.0%，而國外輸入115批6,881,397劑，批次及劑量分別佔71.4及54.0%。經逐批進行25項2,175次之檢驗與審查，結果均符合中華藥典或原廠之規定，並予以核發封緘證明書。已放行之161批產品中153批疫苗與類毒素，分別來自7家疫苗公司所持有之25張許可證，另外8批產品尚未領有許可證，係由衛生署疾病管制局向本局申請專案進口之特殊用途疫苗。此外，完成批次數及劑量數皆以國光生物科技股份有限公司為最多。依疫苗預防的病原種類統計，放行批次數前3名依序為流行性感冒疫苗、麻疹腮腺炎德國麻疹混合疫苗及日本腦炎疫苗，放行劑量數前3名則為流行性感冒疫苗、破傷風類毒素及五合一疫苗(吸著白喉破傷風非細胞型百日咳、不活化型小兒麻痺及b型流行性感冒嗜血桿菌混合疫苗)。此外，為確保疫苗於規範溫度下運送，於99年公告「疫苗檢驗封緘作業送驗檢體抽樣現場應注意事項」，多數輸入廠商已依規範使用電子式溫度記錄器，預計將於100年度全面性使用。另，4家廠商檢送運送溫度相關資料提出申請各品項疫苗之運送溫度容許範圍，計29項疫苗已核定。

關鍵詞：疫苗、類毒素、檢驗封緘

前言

18世紀末期英國醫生Edward Jenner以接種牛痘病毒進行預防天花的人體臨床試驗，研究結果證實該方法確實可以使人體產生抗體對抗天花，自此揭開了疫苗發展的序幕⁽¹⁾。此後疫苗製劑在歷經各階段轉變發展，至今已建立起可預防數十

種傳染病之疫苗且廣泛的被使用，有效的降低了傳染病的發病率，甚至於1980年世界衛生組織(World Health Organization, WHO)正式宣布天花已於全球絕跡，成為衛生史上因接種疫苗而成功根除的第一種傳染病。由此可見，疫苗在衛生防疫工作上可達到經濟且高效益之效果。

然而，疫苗生產過程中，因為生產環境不合