

出國報告（出國類別：研習）

參加疫苗檢驗與管理之研習課程

服務機關：行政院衛生署藥物食品檢驗局

姓名職稱：薦任技士傅淑卿

派赴國家：韓國

出國期間：民國 97 年 5 月 4 日至 5 月 10 日

報告日期：民國 97 年 8 月 1 日

摘要

根據聯合國發展計畫成立之國際疫苗研究所，其董事會(Board of Trustees)於 1997 年正式開始運作，截至目前共有 41 個國家簽署同意成立此機構。IVI 之總部位於韓國首爾，研究大樓(含先導工廠)之用地與建築物係韓國政府提供，運作經費以韓國、瑞典與科威特政府之贊助為主要來源，其他還有來自全球各地機構、基金會與個人之捐款。IVI 成立之精神是致力於以科學預防感染疾病(*Dedicated to preventing infectious disease through science*)，透過研究與提供技術協助，達到下列目標：1. 為開發中國家研發新疫苗以對抗高發生率之感染疾病，2. 研發開發中國家可以負擔之新一代之疫苗，以助其改善人民健康

今年是第八屆舉辦「國際亞太區疫苗學進階訓練」，藉由此次參訪 IVI 及參與 IVI 的課程，提升疫苗的專業知識以及了解目前國際對疫苗研發的趨勢。課程內容含括：傳染流行病學新知、疫苗學、從疫苗發現到疫苗產品申請許可、從申請許可到引進疫苗、從引進到使用疫苗、從發給許可到使用疫苗等。希望能夠獲得新的疫苗學知識、經驗及品質管制概念，運用到自己的專業領域上，協助改善國內公共衛生、確保預防接種用疫苗之品質。

這次的課程中，除了授課老師(共 27 位，來自 Australia、Belgium、Hong Kong、Japan、Korea、Singapore、Switzerland 與 U.S.A)精采的上課內容，最可貴的是與許多不同領域的專家討論，課程中穿插的疫苗學實務經驗分析，許多專家表示台灣的疫苗接種計畫及成效，在亞太地區領先其他國家，足供其他國家借鏡，尤其是台灣的 B 型肝炎疫苗接種成效，透過參與各種國際進修、研討課程，皆為日後種下國際合作的種子。

目 次

一、目的.....	1
二、行程與工作紀要.....	2
三、課程內容重點.....	3
(一) 舉辦單位簡介	3
(二) 流行病學(TAB 1~5)	3
(三) 免疫學(TAB 7)	4
(四) 從疫苗發現到疫苗產品申請許可(TAB 8~14).....	4
(五) 從申請許可到引進疫苗(TAB 15, 17~20).....	5
(六) 產品研發夥伴(TAB 16, 21~26).....	6
(七) 從發給許可到使用疫苗(TAB27~35).....	7
四、心得.....	8
五、建議.....	9
參考資料.....	10
附件一.....	19
附件二.....	21
附件三.....	22
附件四.....	23
附件五.....	26

圖 目 次

圖一、IVI 之總部與研究大樓.....	11
圖二、IVI 組織圖	12
圖三、疫苗注射部位片	12
圖四、IVI 之 Confocal 實驗室	13
圖五、學員與講師合照	14

表 目 次

表一、行程與課程表	15
表二、疫苗效力與效益 (Efficacy vs effectiveness).....	16
表三、疫苗種類與常用病原體	16
表四、疫苗免疫途徑	17
表五、可以利用疫苗預防疾病之感染	17
表六、與會學員國籍	18

一、目的

學習目前最新與重要的疫苗相關新知，以及了解全球對疫苗產業所進行之合作趨勢。從實務面學習傳染流行病學新知、疫苗學、從疫苗發現到疫苗產品申請許可、從申請許可到引進疫苗、從引進到使用疫苗、從發給許可到使用疫苗等；並了解 IVI 在亞太地區的疫苗範疇所扮演的角色與功能，作為國內疫苗等生技產業規劃與合作之參考。獲得新的疫苗學知識、經驗及品質管制概念，運用到自己的專業領域上，協助改善國內公共衛生、確保預防接種用疫苗之品質。並建立與亞太地區疫苗學領域合作研究之管道，以提升我國疫苗品質檢驗與管理之水準，確保國人預防接種用疫苗之安全性。

二、行程與工作紀要

本研習計畫出國的時間為 2008 年 5 月 4 日至 5 月 10 日，主要參加第八屆「國際亞太區疫苗學進階訓練」，該課程於 5 月 5 日至 5 月 10 日在位於國立首爾大學研究園區(Seoul National University Research Park)內之國際疫苗研究所(International Vaccine Institute, IVI)舉行。

行前亦收集了我國預防接種政策之相關歷史(附件一)與最新之接種時程表(附件二)，登革熱與腸病毒之最新疫情，另甫於今年 4 月底通過成立國家疫苗基金會之計畫草案(附件三)，以用於依風險效益觀點，逐年導入肺炎疫苗、無細胞型與追加型白喉破傷風百日咳混合疫苗等資料，供與會國內外學員參考。

本次訓練課程內容含括：傳染流行病學新知、免疫學、從疫苗發現到疫苗產品申請許可、從申請許可到引進疫苗、從引進到使用疫苗、從發給許可到使用疫苗…等(詳如附件四)，茲摘錄簡介如後述；本次至韓國首爾參加為期 6 天之疫苗學進階訓練，行程與課程安排如表一。

三、課程內容重點

(一) 舉辦單位簡介

根據聯合國發展計畫成立之國際疫苗研究所，其董事會(Board of Trustees)於 1997 年正式開始運作，截至目前共有 41 個國家簽署同意成立此機構。IVI 之總部位於韓國首爾，研究大樓(含先導工廠)之用地與建築物係韓國政府提供(圖一)，運作經費以韓國、瑞典與科威特政府之贊助為主要來源，其他還有來自全球各地機構、基金會與個人之捐款(名單詳如附件五)。IVI 成立之精神是致力於以科學預防感染疾病(*Dedicated to preventing infectious disease through science*)，透過研究與提供技術協助，達到下列目標：1. 為開發中國家研發新疫苗以對抗高發生率之感染疾病，2. 研發開發中國家可以負擔之新一代之疫苗，以助其改善人民健康。

IVI 的組織(圖二)除了管理部以外，尚包括 Translational Research Division、Laboratory Science Division、Pediatric Dengue Vaccine Initiative Division，Translational Research Division 有傷寒、霍亂、志賀氏菌、輪狀病毒、日本腦炎與呼吸道病原等專案在進行中，Laboratory Science Division 又分免疫學、微生物學及疫苗製程單位，從事黏膜免疫學、分子微生物、分子疫苗學、疫苗製程研發及技術支援與轉移等工作。

(二) 流行病學(TAB 1~5)

分 5 個講題，分別介紹：疫苗評估的監視方法、感染性疾病的散佈週期與評估、優良臨床試驗規範、調查的定義、目標與方法、臨床試驗的道德規範，其中疫苗評估的兩個重點：

1. 是否可以對抗特定疾病?可經由下列 2 種方式印證，其差異詳如表二所示，疫苗效力(Vaccine Efficacy)：在理想環境(Ideal conditions)下接種疫苗後，降低

疾病發生率的能力。即一般所稱之臨床試驗(Clinical trial)，疫苗的貯存與接種皆在嚴格的定期監督下進行，針對特定年齡群，間隔時間與接種劑數皆遵守規定，會排除特定族群，例如罹患某些疾病之人。疫苗效益(Vaccine Effectiveness)：在一般環境(field)下疫苗的表現。係一觀察的研究(Observational studies)，疫苗有可能不是在最適的條件中貯存與接種，僅依建議之年齡、間隔時間進行疫苗的接種。

Vaccine Effectiveness(VE)

$$=(\text{Incidence in unvaccinated}- \text{Incidence in vaccinated})\div\text{Incidence in unvaccinated}$$

2. 是否發生未接種者所沒有的不正常反應？可透過經設計之臨床實驗(Randomized controlled trials, RCTs)或調查方式而得知。

(三)免疫學(TAB 7)

介紹基礎免疫反應，包括人體與生俱來(Innate Immunity)即有的保護系統，不具特異性，沒有免疫記憶，以及後天產生(Adaptive/acquired)的保護系統，具特異性，有免疫記憶，強調黏膜免疫學對未來新興傳染病防治的重要性。事實上，IVI的研究員 Dr. Kweon Mi-na (Chief of the Mucosal Immunology section)的實驗室，在今年3月已有舌下免疫研究之初步結果，並以 H5N1(PR8 株)含佐劑之疫苗進行動物實驗，其存活率超過 80%。

(四) 從疫苗發現到疫苗產品申請許可(TAB 8~14)

分 7 個講題，包括抗原傳遞系統(Antigen delivery systems)、疫苗傳遞系統(Vaccine delivery systems)、黏膜疫苗的免疫基礎、疫苗之研發與 GMP 製造、疫苗研發之智慧財產權管理、新疫苗第 1-3 期臨床試驗之評估、肺炎結合性疫苗第 1-3 期臨床試驗之評估。

疫苗可依其製造方式概分為三大類，如表三所示，第一類為以經馴化，具活性但不致病之病原製成之疫苗，以病毒性病原為主；第二類為處理過已失去

致病力之病原製成之疫苗；第三類係僅以病原可刺激免疫反應產生抗體，但不會致病之蛋白質、多醣體或類毒素作為疫苗之主成分，以細菌性病原為主；此外，尚在研發階段之人用疫苗，如以病毒、細菌為質體之疫苗，或 DNA 疫苗，皆仍為實驗性質，但動物用 DNA 疫苗已於 2005 年取得許可證，如馬用之腦炎疫苗及鮭魚用傳染性造血組織壞死病毒疫苗。

一般而言，馴化病原疫苗具有較高之有效性，以流感疫苗為例，對於病毒株之改變(Drifted strain)，適冷型流感疫苗(Cold-adapted Influenza Vaccine, CAIV)產生的之抗體，比一般不活化流感疫苗(Inactivated Split Influenza Vaccine)的，擁有較好、廣泛的保護效果。以病原的蛋白質、多醣體或類毒素作為疫苗主成分者，常需要添加佐劑(Adjuvant)或與蛋白質媒體(Carrier Protein)鍵結以提升免疫效果、形成免疫記憶力。

疫苗的免疫途徑，傳統常見如表四所列之皮內(Intradermal)、皮下(Subcutaneous)、肌肉(Intramuscular)及口服(Oral)，注射部位詳如圖三所示。近年隨著冷適型流行性感感冒疫苗 FluMist 的上市，鼻內(Nasal)免疫成為一個新選項，除了可使兒童免於挨針、提高接種率以外，由於人體黏膜之表面積達半個籃球場之大，吸收效率驚人，許多利用黏膜免疫之無針疫苗研發計畫都在進行中，列如經皮吸收、舌下吸收等疫苗型式。

(五) 從申請許可到引進疫苗(TAB 15, 17~20)

包括群體免疫之分析、改變中的法規環境、亞洲法規透視與趨勢、副作用與風險、圓桌會議-討論及經驗分享等 5 個講題。疫苗是人類近代史在公共衛生領域內最偉大的成就，目前已有 27 種疾病可以利用疫苗預防疾病之感染(表五)。透過大規模的接種，可以使絕大多數的人口得到保護，利用「疫苗群體保護效益」(Herd Protective Effects of Vaccine)之觀點得以驗證疫苗接種的價值，例如美國在 2000 年將 7 價接合型肺炎疫苗列為嬰幼兒的常規疫苗以後，不僅

接種族群(<5 歲)之疫苗種類侵襲性肺炎發生率逐年大幅下降，在其他年齡群(5~17、18~39、40~64 與≥65 歲)也呈現相同趨勢，即是最佳的範例，產生的邊際效益是其他防疫方法所無法達到的。

隨著疫苗使用的愈來愈廣泛，父母親之教育水平普遍提高，再加上資訊無國界，肇因於對接種疫苗安全性之懷疑，諸如嬰兒猝死(DTwP)、第一型肥胖(Hib)、自閉症(MMR)等論點之出現，反對接種疫苗之團體陸續出現，雖然這些論點已一一被證實並非事實，然而「恐懼是沒有疫苗可預防的」，接種率的下降很快就反應在感染症的再度出現與流行。事實上，接種疫苗之安全性並非 100%，偶而會出現嚴重副作用，但基於 Risk and Benefit 之比較，實不應驟然停止疫苗之接種，而應從疫苗研發階段即提升安全性著手，輔以健全的接種後監視，以去蕪存菁，令疫苗接種之益處發揮至最大。

中午休息前參觀國際疫苗機構(IVI)之一般、P2/P3 實驗室、P2/P3 動物實驗室及相關發酵、純化先導設施，[圖四](#)是 Confocal 實驗室。

(六) 產品研發夥伴(TAB 16, 21~26)

講題涵蓋上市後調查(第 4 期臨床試驗)、加速開發中國家疫苗之研發與引進、技術轉移、分組討論等。上市後調查有助於確認疫苗品質(透過批次放行監視製程等)、監測疫苗的表現(包括免疫性、效力與效益)、評估安全性(一般反應與少見的副作用)與研究其他的使用建議。從疫苗的上市後調查得到的一些知識包括：從豬流感疫苗之使用觀察到 Guillain-Barre syndrome；接種口服活性小兒麻痺疫苗導致小兒麻痺發病之意外，促使改用不活化小兒麻痺疫苗；使用的 b 型流行性感嗜血桿菌疫苗，有助於消滅侵襲性疾病；從輪狀病毒疫苗之服用發現腸套疊副作用之發生與接種時之年齡有關等等，都是疫苗上市後大量接種時，經由副作用通報系統與調查計畫之執行而得到之結果。

有些國家對某些疫苗有特殊或急迫需求，但由於經濟效益或成本過高，無製造廠願意投入研發或順利購入，即可透過 Public-private partnership(PPP/P3)之模

式，加速疫苗研發或取得，例如越南以市售產品價格之 1/5 取得霍亂疫苗，而 GlaxoSmithKline Biologicals(GSK)、Global Alliance for Vaccines and Immunisation (GAVI)與 The Global Fund in the fight against AIDS, tuberculosis and malaria(GFATM)等單位共同投入研發痢疾疫苗之模式，則有助於財務與風險之分擔，以為非洲等痢疾盛行區域加速疫苗之提供，保護該區兒童免於嚴重痢疾之威脅。

(七) 從發給許可到使用疫苗(TAB27~35)

包括健康經濟學的原理與方法、加速發展及引進傷寒疫苗到部份亞洲國家、亞太區重點新疫苗之引進、疫苗注射安全評估及副作用監測與 GAVI 引進疫苗時冷運冷藏及運送經驗分享等講題。從經濟學的角度，評估廣泛性的預防接種、目標性的預防接種與什麼都不作時(Costs 成本)，對於延長人類壽命、提高生活品質與降低社會成本等結果(Effects 效益)，以評估是否接受疫苗注射，更甚作為國家是否投入龐大經費列為常規疫苗之參考。

此外，經濟力較為薄弱之開發中國家，可能根本無力負擔疫苗預防接種之成本，但是基於維護人類基本生存權利之概念，於是出現類似 UNICEF、比爾蓋茲基金會、全球疫苗及免疫聯盟及 IEFIm (International Finance Facility for Immunisation)等組織，協助這些國家募款、成立共同基金與尋求可用資源等方式，並居中協調疫苗之採購與供應，甚至扶助成立疫苗廠，以技術轉移之形式令其自行生產疫苗，以供應本國與類似情形之國家，以達增進全球人類健康之終極目標，尤其是讓嬰幼兒免於傳染病之生命威脅。

四、心得

非常感謝服務單位(衛生署藥物食品檢驗局)長官的支持與提供機會參與「第八屆國際亞太區疫苗學進階訓練」，除了學習目前國際上最新的疫苗學模式之外，更重要的收穫是認識了來自亞太各國、各個領域的同好。同學有來自韓國(疾病管制局)、中國(疾病管制局與藥物管理局)、泰國(藥物管理局)、菲律賓(藥物管理局)、越南、印度、斯里蘭卡、馬來西亞、印尼、尼泊爾、不丹、孟加拉、土耳其...等 25 個國家(詳如表六)的 66 位教授、流行病學家、臨床試驗專家、醫師與研究人員等(合照如圖五)，雖然來自不同國家、不同領域，但是每個人的目標，都是希望能夠獲得新的疫苗學知識及經驗，運用到自己的專業領域上，協助改善國內公共衛生。

這次的課程中，除了授課老師(共 27 位，來自 Australia、Belgium、Hong Kong、Japan、Korea、Singapore、Switzerland 與 U.S.A)精采的上課內容，最可貴的是與許多不同領域的專家討論，課程中穿插的疫苗學實務經驗分析，許多專家表示台灣的疫苗接種計畫及成效，在亞太地區領先其他國家，足供其他國家借鏡，尤其是台灣的 B 型肝炎疫苗接種成效。我國之衛生單位透過參與各種國際進修、研討課程，皆為日後種下國際合作的種子。由於我國尚未成為世界衛生組織 WHO 之會員，即使已有能力幫助開發中國家建立疫苗預防接種體系，但是大部分該類組織只限 WHO 會員加入，仍然不得其門而入，或許可以採用其他方法，輸出我國之防疫、疫苗品質檢驗與管理經驗等等，協助他國改善公共衛生，令其他國家看見我國之努力與成果，強調台灣之存在，爭取實質認同!

五、建議

- 一、提供疫苗相關教育訓練：疫苗相關基礎原理、研發、臨床試驗、製造、檢驗、管理與使用之各項知識，係屬相當專業範疇，國內熟知各階段知識的專業人員很少，應可建置連絡管道或成立小組，定期或不定期交流最新資訊；此外，對於第一線使用疫苗之醫護人員，亦可設計有系統之訓練資料，令其了解疫苗之特性，包括免疫效果與副作用等，必定有助於國內之生技產業發展，提升疫苗之使用效益與安全，強化副作用通報系統之功能。
- 二、整合國內合作：分析我國政府、學術單位與民間疫苗研發之資源，協助與鼓勵以合作方式投入國內與鄰近國家有需求之疫苗之研發與製造，避免方向重疊以加速研究結果之產出，達成利用防疫最有利的工具，亦即疫苗解決公共衛生問題之目的，尤其是地域型不具商業規模之傳染病防治。
- 三、規劃我國疫苗政策：因應未來人口結構與勞動年齡變動之趨勢，朝向活的健康、提升國民生活品質之目標，透過經濟成本效益評估，調整疫苗預防接種時程，並規劃符合潮流之疫苗品質檢驗與管理系統。
- 四、持續國際交流：走出台灣才發現，即使與我們接觸者多為受過相當教育之對象，然大多數依舊誤解我國與中國之關係，透過持續參與國際性會議、訓練，經由分享我國在生技與疫苗管理策略之成功經驗，將有助於增長台灣之知名度，擴大國際交流之機會與面向。

參考資料：

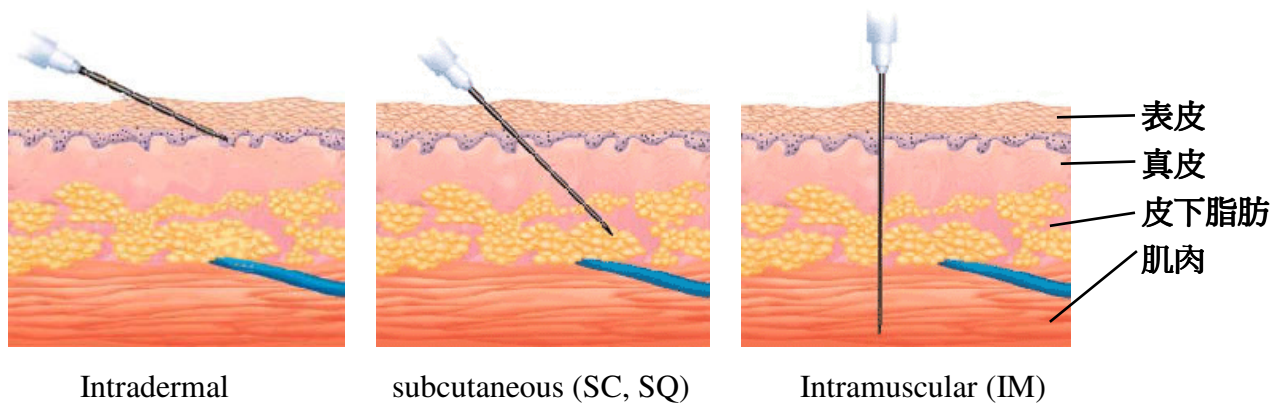
1. <http://www.cdc.gov.tw/public/Data/7121413491871.pdf>
2. <http://www.cdc.gov.tw/public/Attachment/7121413381271.doc>
3. <http://pharmlabs.unc.edu/parenterals/routes/ch15.htm>
4. http://www.ivi.int/about_us/acheivements.html
5. IVI 課程講義.



圖一、IVI 之總部與研究大樓



圖二、IVI 組織圖



圖三、疫苗注射部位片



圖四、IVI 之 Confocal 實驗室



圖五、學員與講師合照

表一、行程與課程表

天別	日期	課程大綱
第 0 天	2008/5/4	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 啓程
第 1 天	2008/5/5	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 開幕儀式 ➤ 流行病學 ➤ 免疫學
第 2 天	2008/5/6	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 從疫苗發現到產品許可之申請 <ul style="list-style-type: none"> ✓ Antigen delivery systems ✓ Vaccine delivery systems ✓ 疫苗之研發與 GMP 製造 ✓ 疫苗研發之智慧財產權管理 ✓ 肺炎結合性疫苗第 1-3 期臨床試驗之評估
第 3 天	2008/5/7	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 從申請許可到引進疫苗 <ul style="list-style-type: none"> ✓ 群體免疫之分析 ✓ 改變中的法規環境 ✓ 亞洲法規透視與趨勢 ✓ 副作用與風險 ✓ 圓桌會議-討論及經驗分享 ➤ 參觀國際疫苗機構 (IVI) 之實驗室及相關設施
第 4 天	2008/5/8	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 產品研發夥伴 <ul style="list-style-type: none"> ✓ 上市後調查(第 4 期臨床試驗) ✓ 加速開發中國家疫苗之研發與引進 ✓ 技術轉移 ✓ 分組討論
第 5 天	2008/5/9	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 從發給許可到使用疫苗 <ul style="list-style-type: none"> ✓ 健康經濟學的原理與方法 ✓ 加速發展及引進傷寒疫苗到部份亞洲國家 ✓ 亞太區重點新疫苗之引進 ✓ 疫苗注射安全評估及副作用監測 ✓ GAVI 引進疫苗時冷運冷藏及運送經驗分享健康經濟學
第 6 天	2008/5/10	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 演講：以禽流感觀點看疫苗與預防接種的未來 ➤ 閉幕儀式 ➤ 返程

表二、疫苗效力與效益 (Efficacy vs effectiveness)

	Vaccine efficacy	Vaccine effectiveness
Usually measured in	Clinical trials	Observational studies
Vaccine storage and administration	Strictly followed with constant monitoring	Storage and administration may not be optimum
Age administered and intervals between doses	Specific age groups enrolled and dosing intervals strictly followed	Recommended age for administration and intervals between doses
Persons vaccinated	Usually with specific exclusions in trials (screening out some disease conditions)	Vaccination campaigns/ real life settings

表三、疫苗種類與常用病原體

Vaccine Technologies	病毒	細菌
Live Attenuated pathogens 馴化病原	天花 狂犬病 黃熱病 口服小兒麻痺 麻疹 流行性感冒	腮腺炎 德國麻疹 腺病毒 水痘 輪狀病毒
Inactivated, Killed whole pathogens 不活化病原	鼠疫 流行性感冒 立克次體 不活化小兒麻痺 狂犬病(細胞培養)	A 型肝炎 TBE 日本腦炎
蛋白質	B 型肝炎 萊姆	人類乳突病毒 無細胞型百日咳
類毒素	NA	白喉 破傷風
多醣體	NA	肺炎球菌 腦脊髓膜炎球菌 b 型嗜血桿菌 傷寒
多醣體-蛋白質	NA	肺炎球菌 腦脊髓膜炎球菌 b 型嗜血桿菌

表四、疫苗免疫途徑

免疫途徑	疫苗
皮內	天花
皮下	炭桿菌、日本腦炎、麻疹腮腺炎德國麻疹、腦脊髓膜炎球菌、肺炎球菌、不活化小兒麻痺、水痘、黃熱病
肌肉	白喉破傷風細胞型/無細胞型百日咳、A 型肝炎、B 型肝炎、結合性 b 型嗜血桿菌多醣體、人類乳突病毒、不活化流行性感冒、結合性腦脊髓膜炎球菌多醣體、結合性肺炎球菌多醣體、肺炎球菌多醣體、狂犬病、傷寒桿菌多醣體
口服	口服小兒麻痺、輪狀病毒、傷寒
鼻內	流行性感冒

表五、可以利用疫苗預防疾病之感染

27 diseases are now vaccine-preventable

Disease	Year*	Disease	Year*
Smallpox	1796[E]	Rubella	1969[E]
Rabies	1885[E]	Anthrax	1970[US]
Typhoid	1896[E]	Meningitis	1975[US]
Cholera	1896[[E]	Pneumonia	1977[US]
Plague	1896[E]	Adenovirus	1980[US]
Diphtheria	1923[E]	Hepatitis B	1981[US]
Pertussis	1926[US]	<i>H. influenzae</i> type b	1985[US]
Tetanus	1927[E]	Varicella	1984[E]
Tuberculosis	1927[E]	Hepatitis A	1992[E]
Influenza	1945[US]	Japanese encephalitis	1995[US]
Yellow fever	1953[US]	Lyme disease	1998[US]
Poliomyelitis	1955[US]	Rotavirus	1998[US]
Measles	1963[US]	Human papillomavirus	2006[US]
Mumps	1967[US]		

Adapted from CDC, MMWR April 2, 1999; 48(12): 243-8 & Andre FE Vaccine 21 (2003) 593-595
 * Year of introduction in Europe [E] or USA[US]

表六、與會學員國籍

The 8th International Advanced Course on Vaccinology in the Asia-Pacific Regions, 5-10 May 2008: Participants

Participants' Countries			Total Participants: 66
Bangladesh	India	Philippines	Vietnam
Bhutan	Indonesia	Sri Lanka	
Brazil	Korea	Tanzania	
Colombia	Malaysia	Taiwan	
China	Nepal	Thailand	
Congo	Nicaragua	Turkey	
Cuba	Pakistan	U. S. A.	



預 防 接 種 紀 要

疫苗名稱	現行接種時程	紀 要
卡介苗 BCG	*出生 24 小時以後 *國小一年級普查 及對測驗陰性者追加	1950 成立 TB 防治機構 1965 全面推行出生嬰兒接種 BCG 1997.07 國小六年級普查及對測驗陰性者追加之措施取消
B 型肝炎遺傳工程疫苗 HepB	*出生滿 2-5 天 *出生滿 1 個月 *出生滿 6 個月	1984.07 母親 HBsAg(+)之新生兒免費接種血漿疫苗 (0, 1, 2, 12 個月) 1986.07 所有新生兒 1992.11 改用 B 型肝炎遺傳工程疫苗 (0, 1, 6 個月)
小兒麻痺口服疫苗 OPV	*出生滿 2 個月 *出生滿 4 個月 *出生滿 6 個月 *出生滿 18 個月 *國小一年級	1958 引進 IPV 1963 引進 OPV 1964 台北市、高雄市、基隆市、台中市、台南市五大都市三歲以下孩童開始施打 IPV 1965 大規模採用 OPV，一歲內幼兒 2 劑 1983 全面改種 5 劑，開始使用預防接種紀錄卡(黃卡)
白喉、破傷風、百日咳混合疫苗 DTP	*出生滿 2 個月 *出生滿 4 個月 *出生滿 6 個月 *出生滿 18 個月	1948 引進白喉類毒素 1954 開始供應 DTP 混合疫苗 1955 全省實施於 6 至 24 個月嬰幼兒 1959 6 至 24 個月嬰幼兒改為 DP 1980 全面恢復 DTP
破傷風、減量白喉混合疫苗 Td	*國小一年級	1991 供應國小一年級使用需求 (1994 起開始使用衛生署預防醫學研究所供應之疫苗)
麻疹疫苗 Measles	*出生滿 9 個月 (2006 年起停止預約與接種)	1968 採自願接種方式 1977 台北市試辦全面接種 1978 全面推行於 9 個月、15 個月各接種一劑 1988.01 改為 12 個月接種一劑 1988.05 恢復各接種一劑 (因應疫情) 1992.01 9 個月接種一劑 2006.01 停止該劑接種時程之預約及接種
麻疹、腮腺炎、德國麻疹混合疫苗 MMR	*出生滿 12-15 個月 *國小一年級	1992.01 15 個月幼兒全面接種 (79.10 以後出生者) 1992-1994 國小學童全面接種 (68.9~74.8) 國中三年級學生全面接種 (65.9~68.8) 學齡前幼兒或國小一年級補種 (74.9~79.9) 1995.07-1998.06 提供入伍新兵全面接種 MMR 至 65.9 以後出生新兵陸續入伍截止 2001.07~開始提供育齡婦女自願接種 MMR 2001~ 國小一年級常規接種第二劑 (83.9~) 2001.12-2004.03 小五以下國小學童全面補種(79.09~) 2006.01 接種時程由出生滿 15 個月改為出生滿 12-15 個月

日本腦炎疫苗 JE	*出生滿15個月 *隔2週第2劑 *隔一年第3劑 *國小一年級	1966 於台北、桃園、新竹、苗栗四縣試辦接種 1968 全面接種
德國麻疹疫苗 Rubella	*育齡婦女 (2001.07起全面改 提供MMR)	1986.10 國中三年級女生全面接種(60.9以後出生者) 1987-2001.06 開始辦理育齡婦女自願接種 1991-1995.06 開始提供入伍新兵接種
水痘疫苗 Varicella	*出生滿12個月	2004.01 常規提供92年以後出生滿12個月以上幼兒

2007.06版

我國現行預防接種時程

96年

疫苗	接種年齡	≥24 hr	2-5 days	1 months	2 months	4 months	6 months	9 months	12 months	15 months	18 months	24 months	27 months	30 months	小一	≥65 years
卡介苗(BCG)		1st														
B型肝炎疫苗(HepB)			1st	2nd			3rd									
白喉破傷風百日咳混合疫苗(DTP)					1st	2nd	3rd				4th				Td	
小兒麻痺口服疫苗(OPV)					1st	2nd	3rd				4th				5th	
水痘疫苗(Varicella)*									1st							
麻疹腮腺炎德國麻疹混合疫苗(MMR)☐									← 1st →						2nd	
日本腦炎疫苗(JE)**										1st 2nd			3rd		4th	
流感疫苗(Influenza)									← 每年 →							每年
A型肝炎疫苗(HepA) #												1st		2nd		

* 水痘疫苗實施對象為九十二年元月以後出生且滿十二個月以上之幼兒。

** 日本腦炎疫苗出生滿十五個月接種第一劑;間隔二週接種第二劑。

目前A型肝炎疫苗免費接種實施的對象為(1)山地鄉出生滿二歲至國小六年級兒童(2)九個鄰近山地鄉之A型肝炎高感染平地地區出生滿二歲至學齡前兒童(3)金門縣、連江縣滿二歲以上至十二歲以下兒童。

☐ 95年元月起各醫療院所停止幼兒出生滿9個月該劑麻疹疫苗的預約，且其第1劑麻疹、腮腺炎、德國麻疹混合疫苗(MMR)的接種時間亦改為出生滿12-15個月，而94年12月底前已預約麻疹疫苗之幼兒，各縣市均仍持續提供疫苗接種。

新聞稿

經建會第1324次委員會議審議通過衛生署「設立國家疫苗基金及促進國民免疫力計畫」（草案）

經建會部門計劃處
97年4月28日

行政院經建會今（28）日通過衛生署函院陳報「設立國家疫苗基金及促進國民免疫力計畫」（草案），該計畫預定自 98 年起實施，為期 5 年，總經費 91.75 億元，未來政府將提供更新、更有效及更安全的疫苗供國內幼兒施打，使我國預防接種工作更上一層樓。

行政院經建會表示，預防接種是國家防疫工作之重要基石，我國自 37 年開始推動預防接種政策，陸續納入小兒麻痺疫苗、麻疹疫苗、卡介苗、B 型肝炎等疫苗接種，成效卓著。94 年世界衛生組織（WHO）和聯合國兒童基金會擬定「全球疫苗接種願景與策略」（Global Immunization Vision and Strategy, GIVS），鼓勵各國政府加速新疫苗的引進與利用，而目前先進國家亦均積極投入政府資源，全面推動預防接種政策。依據世界衛生組織的評估，花費 1 美元於疫苗的費用，平均可節省 7 至 20 美元後續醫療費用，顯示完整周全的預防接種政策不僅可維護國民健康，更可減少未來個人或政府的龐大醫療支出。

基於我國由 80 年至今僅有三合一疫苗、流感疫苗、水痘疫苗納入政府免費接種的項目，對引進新疫苗及更優質疫苗的需求非常急迫，實有檢討疫苗政策之必要，衛生署根據 GIVS 計畫綱領，重新評估台灣新疫苗的引進時間表，並將新疫苗導入常規接種疫苗，規劃成立基金，俾穩定疫苗接種財源，加強推動預防接種政策。鑒於本案可全面提升國人免疫力，維護國民健康，而成立基金，有助於新疫苗政策的推動，且採取事前預防之效益，遠超過事後醫療之花費，是具有正面外部效果、高效益之公共衛生投資，原則通過。惟因設立疫苗基金涉及傳染病防治法之修訂，衛生署將積極推動修法工作，並將本計畫之成本效益，以淺顯易懂方式擬具說帖，俾爭取立法委員及社會各界之支持。

The 8th International Advanced Course on Vaccinology in Asia Pacific Regions

IVI, Seoul, May 6-10, 2008

DRAFT AGENDA

DAY 1: Monday, May 6, 2008

900 930 Welcome address and IVI Introduction J Clemens

EPIDEMIOLOGY*Chairperson: J Clemens*

930 1030 Observational methods in vaccine evaluation A Lopez TAB 1

1030 1045 Coffee break

1045 1215 Periods and measures of transmissibility J Kurtzky TAB 2

1215 1330 Lunch

1330 1400 GCP: from surveillance studies to vaccine clinical trials L Rosendorf TAB 3

1400 1430 Surveillance: definition, goals, and methodology M Favorov TAB 4

1430 1500 Ethical principles and review P Kilgore TAB 5

1500 1515 Coffee break

IMMUNOBIOLOGY*Chairperson: M Kweon*

1515 1645 Basic principle of immune responses: innate versus adaptive immunity H Kiyono TAB 7

1800 2000 Welcome reception at the IVI Lobby

DAY 2: Tuesday, May 8, 2008

MOVING FROM DISCOVERY TO LICENSED PRODUCT*Chairperson: J Gust*

830 900 Antigen delivery systems (adjuvants, DNA-based vaccines, recombinant viral vaccines) M Liu TAB 8

900 930 Vaccine delivery systems (nasal, oral, aerosol, dermal, jet injector delivery) M Liu TAB 9

930 1000 Immunological basis of mucosal vaccines M Kweon TAB 10

1000 1015 Coffee break

1015 1100 Development and GMP production of vaccines R Carbis TAB 11

1100 1130 Managing intellectual property in vaccine development R Mahoney TAB 12

1130 1230 Lunch

Chairperson: R Mahoney

1230 1400 New vaccine evaluation: phase I - III J Clemens TAB 13

1400 1415 Coffee break

1415 1510 Phase III pneumococcal conjugate clinical trials: case study P Kilgore TAB 14

1600 Seoul sightseeing

DAY 3: Wednesday, May 7, 2008

MOVING FROM LICENSING TO INTRODUCTION

Chairperson: S Cook

900	940	Phase 3B studies: demonstration projects	J Clemens	TAB 15
940	1020	Herd immunity conferred by killed oral cholera vaccines in Bangladesh: a re-analysis	J Clemens	TAB 17
1020	1035	Coffee break		
1035	1130	IVI laboratory tour	R Carbis	
1130	1230	Lunch		

MOVING FROM LICENSING TO INTRODUCTION (2)

Chairperson: J Kuritsky

1230	1330	The changing regulatory environment: the rotavirus vaccine case	I Gust	TAB 18
1330	1400	Asian regulatory perspective and trends	S Cook	TAB 19
1400	1415	Coffee break		
1415	1500	AEFIs and risk communication	F Andre	TAB 20
1500	1630	Round table discussion: The science, practice, public opinion - a pragmatic approach?	Chaired by F Andre Participants: I Gust, S Cook, J Kuritsky	

DAY 4: Thursday, May 8, 2008

PRODUCT DEVELOPMENT PARTNERSHIPS

Chairperson: F Andre

900	1100	PPPs: 3 models of accelerating the development and introduction of developing country vaccines with local producers/big pharma: Cholera Vaccines (40 mins) Malaria vaccines (40 mins) HPV vaccines (40 mins)	A Lopez K Amfo V Tsu	TAB 21 TAB 22 TAB 23
1100	1115	Coffee break		
1115	1135	Technology transfer	G Smith	TAB 24
1135	1220	Round table discussion:	Chaired by: R Mahoney R Carbis, K Amfo, H Margolis, V Tsu, G Smith	
1220	1310	Lunch		

PRODUCT DEVELOPMENT PARTNERSHIPS (2)

1310	1340	Post-marketing surveillance (Phase 4 studies)	H Margolis	TAB 16
1340	1510	The Pediatric Dengue Vaccine Initiative and Dengue Vaccines: a case study overview lectures - epidemiology, vaccines, diagnostics and vaccine access	H Margolis, B Letson, D Edgill, M Beatty, R Mahoney	TAB 25
1510	1640	Break-out Groups: Identification of barriers to evaluation and introduction of dengue vaccines and how to overcome	H Margolis, J Kuritsky, D Edgill, B Letson, M Beatty, R Mahoney	TAB 26
		Coffee break (during the breakout session)		
1640	1730	Group discussion: conclusions from breakout groups and discussion	J Kuritsky	

DAY 6: Friday, May 9, 2008

MOVING FROM LICENSURE TO USE

Chairperson: L Jodar

900	945	Health economics: principles and methods	P Beutels	TAB 27
945	1045	Development of investment cases for accelerated introduction of typhoid vaccines in selected countries in Asia Case study: Vietnam	L Jodar	TAB 28
1045	1100	Coffee break		
Introduction of new vaccines with emphasis in the Asia-Pacific regions:				
1100	1130	Introduction of Hep B vaccines in Central Asia	M Favorov	TAB 29
1130	1200	Rotavirus vaccine introduction	T Nelson	TAB 30
1200	1230	Discussion on participants' practical experiences		
1230	1330	Lunch		
Programmatic Considerations:				
1330	1400	Financing mechanisms for vaccines: an overview	P Beutels	TAB 31
1400	1430	Financing mechanisms for GAVI eligible countries	D Dunne	TAB 32
1430	1530	Round table discussion	Chaired by P Beutels F Andre, L Jodar, D Dunne	
1530	1545	Coffee break		

Chairperson: T Nelson

1545	1630	Sharing experience: injection safety assessment and adverse event monitoring Discussion on participants' practical experiences	A. Amarasinghe	TAB 33
Sharing experience: vaccine introduction in GAVI Programs - cold chain, logistics				
1630	1700	WHO perspective	S Kone	TAB 34
1700	1730	Industry perspective	D Kohl	TAB 35
1730	1800	Discussion on participants' practical experiences		

DAY 6: Saturday, May 10, 2008

SPECIAL LECTURES

Chairperson: J Clemens

900	1030	Keynote closing speech - the future of vaccines and vaccination with special emphasis on avian flu and other pandemics	I Gust	TAB 36
1030	1100	Coffee break		
1100	1200	Closing ceremony	J Clemens	
1200	1400	Lunch		

Donors to the IVI

Core funding to the IVI is provided by the governments of Korea, Sweden and Kuwait. In addition, public and private sector donors provide support, both monetary and in-kind, for the Institute's research and programs. The support of the following donors between July 2006 and December 2007 is gratefully appreciated.

PUBLIC INSTITUTIONS AND FOUNDATIONS:

- Arizona State University
- AusAID
- Bill & Melinda Gates Foundation, USA
- Japan International Cooperation Agency
- Japan Society for the Promotion of Science
- KEB Foundation, Korea
- Korean Centers for Disease Control
- Korea Institute of Tuberculosis, Korea
- Korea International Cooperation Agency
- Korea National Institute of Health
- Korean Ministry of Education and Human Resources Development
- Korean Ministry of Science and Technology
- Korea Research Foundation
- Korea Research Institute of Bioscience and Biotechnology
- Korea Science and Engineering Foundation
- Korea Support Committee for IVI, Korea
- Kuwait Embassy to the Republic of Korea
- Ministry of National Unification
- Nagasaki University, Japan
- National Institutes of Health, USA
- Centers For Disease Control and Prevention Foundation, USA
- PneumoADIP / Johns Hopkins University, USA
- Rockefeller Foundation, USA
- Rotavirus Vaccine Program - PATH, USA
- Swedish International Development Cooperation Agency
- UBS Optimus Foundation, Switzerland
- University of Maryland
- United States Agency for International Development
- Vaccine and Infectious Diseases Organization (VIDO) / University of Saskatchewan, Canada
- World Health Organization / Western Pacific Regional Office
- World Health Organization on behalf of Developing Country Vaccine Manufacturers Network

PRIVATE SECTOR INSTITUTIONS: ABC Sangsa, Ace Membership Transaction Co. Ltd., Adaim Co., Ahn-Gook Pharmaceutical Co. Ltd., Arirang TV, BBC, BeAll Developers Inc., Bio R&D, Boryung Inc., Century TV, CNN, Contron Corporation, Corning Korea Inc., Crio Korea Co. Ltd., EB Ltd., Daewoo Engineering, DaeDuk Development and Construction Co. Ltd., Daewon Housing Co. Ltd., Danisco Cultor Korea, Design Gallery

International, Dong-a Otsuka, Doonam Shipping Co. Ltd., DVS Korea Co. Ltd., Emergent BioSolutions Inc., Evergreen, Fine Source, Genesis, GlaxoSmithKline Biologicals, Goldwin Korea, GS Caltex, Hyundai Department Store, Incheon Arang Hospital, Incheon International Airport Corporation, Intercontinental Hotel, J Golf, JH Care Co., JoongAng Ilbo, Juan yeonsei Pediatrics, Junobeauty Corporation, Kangto Heavy Industries, KODI-S Co. Ltd., Korean Airlines Co. Ltd., Korea Exchange Bank Foundation, Korea Golf and Art Village, Korea Welfare Foundation, Kosteel Co., KTB Asset Management Co., Kyung Nong Co., L.A.C., Lerici, LG Electronics, Maddy, Maim Co. Ltd., Mario Co. Ltd., Mr. Kkang Company Co., Media Will, Merck & Co., Mugen Fashion, Nano-Technology Co., Nolboo Co. Ltd., NongHyup(SNU Branch), Olympus Korea Co. Ltd., Philips Electronics Korea Co., Rootin Co., Samcheong Gak, Samchully Co. Ltd., Sameun Gold School, SAMU Logistics Co. Ltd., Sancho Co., sanofi pasteur, Sartorius AG, Sejong Telecom, Shin Han Bank, Sigong Tech, SKY Saving Bank, SK Telecom, Solomon Mutual Savings Bank, Sorisanyang, Sulkyung P&P, Sung Sim Medical Clinic, Synersoar Inc., Value and More Asset, WineNara Co., Women AD, Women News, Wyeth Vaccines, Young Joe Engineering and Construction Co. Ltd., Youngwon Trade, YTN, Yudo Co. Ltd.

IVI GIVING CLUB MEMBERS: Cartier Korea, Heren, Lee Kyung Min Foret, Mobile Land, Orbs Int'l Fashion, Sewha English Language Institute, SKY 72 Golf Club, Smile Future Dental Clinic, VIDVICI by Leekyungmin, Woojung Insmall, World Professional Golf Association

NON-PROFIT ORGANIZATIONS: ChungAng University College of Music, Grapevine, UFFANS, UN Future Forum Jr.

INDIVIDUALS: Ahn Soo-Ja, Cho Dong Sung, Cho Sung Og, Cho Tae Kwon, Cho Tae Kwon, Choi Deung Kyu, Choi Jin-Dong, Chung Young-Kwon, Chuu Young-ho, Connie Straub, Ham Hwa-Chung, Han Kyung-Soo, Jang Soo-Young, Jeffrey Jones, Jun Yeong-Ok, Jung Bong Kyu, Jung Ei-Cheol, Jung Sang-Hoon, Kim Cheol-woo, Kim Jin-hyun, Kim Joo Il, Kim Kyung Ja, Kim Myung-Ji, Kim Sang-Hoon, Kim Yeon-Mi, Kim Yong Jae, Kim Young Sook, Kwak Yeon Suk, Kwon Jung Bun, Lee Byung Man, Lee Chae Wook, Lee Dong Heon, Lee Duk Man, Lee Jae Bin, Lee Jeong Woog, Lee Mi-so / Kim Do-Hyung, Lee Sang Hee, Lee Sang Kyu, Lee Yong Bum, Min Kwan Keun, Moon Eui-Hak, Na Young Ho, Park Jin Young, Park Sang Dai, Park Sedam, Park Yeong Yeop, Park Yoon, Robert E. Fallon, Seo Min ji, Shin Cheol Ho, Shin Young-Sook, Suo Joong-Won, Won Hye-Ryeon, Yim Seonok, Yoo Byung Ok, Yoon Eun Key