



## A型肝炎ワクチン：検収が滞り供給に影響：安定供給再開は9月の見通し 保護者はワクチン接種前に医療機関の供給状況確認を

衛生福利部      www.mohw.gov.tw      2024-05-14      来源： 疾病管制署

衛生福利部疾病管制署は本日（5月14日）、「幼児の定期予防接種用 A型肝炎ワクチン（以下、A型肝炎ワクチン）のシリンジ外側やラバーシール、外箱に糊が残っていることが最近発見されたがこれらは既に相次ぎ封印保管されている、並びにメーカーにはできるだけ早い交換を手配するよう要求している。計17万回分のワクチンが検査に合格しなかったため、その後のワクチン供給に影響が出るので、保護者が幼児を連れて A型肝炎ワクチン接種にゆく前に、医療機関の在庫状況を問い合わせることを推奨する。現時点では9月には安定供給が再開される見込みであり、ワクチン未接種者は、ワクチンの安定供給が再開されるまで待ってから幼児を連れ接種をしてほしい」と発表した。

疾管署は「今回の A型肝炎ワクチンが規格未達だった件に関し、疾管署は既に食品薬物管理署に通知しており、製造業者に調査開始を要求しているが、外装箱の工程において貼り付きが発生、外観に膠状の残滓となっていることが製造元により確認されているが、シリンジ内の薬剤がシリンジキャップで完全に保護されていることから、薬剤そのものには残留接着剤による汚染はなく、注射液の完全性と無菌性への影響はないが；この状態ではまだ仕様未達であることを考慮し、封印保存の上交換することにした。工場は医薬品の包装材料関連の設計を変更しており、その修正後に輸入ワクチンを変更された包装に置き換える予定」と説明している。

疾管署は「国内の A型肝炎ワクチンの定期接種期間は、幼児が生後12～15か月の間に初回接種を受け、2回目接種は6か月以上の間隔をあけて接種せねばならない；国際的な推奨を考慮すると、初回接種は12～23か月の間に行うことが可能であり、2回目の接種の間に6か月から12か月以上の間隔をあけワクチン接種を行っても、幼児の健康や免疫保護には影響しないが、そのため、現段階で予定通りにワクチン接種ができない方は、ワクチンの安定供給回復まで待ってから接種を受けるようお願いする」と指摘している。

疾管署は、ワクチン供給の影響受け、無駄な行き来を避けるためにも、保護者は幼児を契約病院にワクチン接種のために連れて行く前に医療機関の在庫状況を確認してから医療機関に行くようアドバイスしている。更に A型肝炎感染の予防には、ワクチンの接種以外に、飲み水や飲食の衛生、生ものを飲まない、食べない及び両区小名衛生週間を保ち、食事前は要弁護及び食物の調理前には性格に手を洗うといった予防措置を講じ、環境の衛生及び清掃などもまた同様に重要であるとしている。

<https://www.cdc.gov.tw/Bulletin/Detail/6Qget8sucpkAMEO0jzCvd0Q?typeid=9>

### In response to the failure of hepatitis A vaccine acceptance, which affects vaccine supply, stable supply is expected to resume in September. Parents of young children are reminded to inquire about the supply situation of medical institutions before taking their children to receive hepatitis A vaccine.

Ministry of Health and Welfare      www.mohw.gov.tw      2024-05-14      Source: Department of Disease Control

The Department of Disease Control and Prevention of the Ministry of Health and Welfare stated today (May 14) said, they found the fact that there was residual glue remained on the outside of the syringe, rubber seal, and outer box of the hepatitis A vaccine (hereinafter referred to as the hepatitis A vaccine) used for routine vaccination of young children recently, the vaccine of problem has been successively sealed and the manufacturer is required to arrange replacement as soon as possible. A total of 170,000 doses of vaccine failed to pass the inspection, which affected subsequent vaccine supply, parents are advised to inquire about the supply status of medical institutions before bringing their children to receive the hepatitis A vaccine. It is currently expected that stable supply will resume in September. If you are unable

to be vaccinated, please wait until stable supply of the vaccine resumes before taking your children to get vaccinated.

The CDC stated that regarding that the Hepatitis A vaccine did not meet the specifications this time, CDC has notified the Food and Drug Administration already and requested the manufacturer to initiate an investigation. It has been confirmed by the original manufacturer that sticking occurred during the outer packaging process, resulting in residual glue on the appearance, since the medicines in the syringe are fully protected by the syringe cap, the vaccine itself inside is not contaminated by residual glue, and the integrity and sterility of the injection are not affected; Considering that this still does not meet the specifications, we sealed all the vaccine should be exchanged. The original factory has changed the relevant design of the pharmaceutical packaging materials, and will subsequently replace the imported vaccines with changed packaging after correction.

The CDC pointed out that domestic routine hepatitis A vaccine vaccination period for young children is to receive the first dose when they are 12-15 months old, and the second dose should be given at least 6 months apart; Considering international recommendations, the first dose can be administered between 12 and 23 months, vaccination with an interval of more than 6 months to 12 months between the second dose will not affect the child's health and immune protection. Therefore, for those who are unable to be vaccinated as scheduled at this stage, please wait until the stable supply of the vaccine is restored before taking your children to get vaccinated.

The CDC reminds parents of young children that due to the affected vaccine supply, in order to avoid a wasted trip, parents are advised to inquire about the supply situation of medical institutions before taking their children to receive the hepatitis A vaccine, and then go to a contracted hospital for injection. In addition to preventing hepatitis A infection, in addition to vaccination, related protective measures include paying attention to drinking water and food hygiene, not drinking or eating raw food, and maintaining good hygiene habits, washing hands properly before meals, after using the toilet and before handling food, paying attention to environmental hygiene and Cleanliness, etc. are equally important.

..... 以下是中国語原文 .....

因應 A 肝疫苗驗收未通過，影響疫苗供應，預計 9 月恢復穩定供貨，提醒幼兒家長注意，於攜帶幼兒接種 A 肝疫苗前先詢問醫療院所供應情形再行前往

衛生福利部      www.mohw.gov.tw      2024-05-14      來源： 疾病管制署

衛生福利部疾病管制署今(14)日表示，近期發現幼兒常規接種使用之 A 型肝炎疫苗(下稱 A 肝疫苗)針筒外、橡皮封蓋、外盒有殘膠，已陸續封存，並要求廠商儘速安排換貨。因共計 17 萬劑疫苗驗收未通過，影響後續疫苗供應，請家長攜帶幼兒接種 A 肝疫苗前先詢問醫療院所供應情形，再行前往，目前預計 9 月恢復穩定供貨，如未能接種者，請於疫苗恢復穩定供貨後再行攜帶幼兒前往接種。

疾管署說明，本次 A 肝疫苗不符規格一事，該署已通報食品藥物管理署要求廠商啟動調查，經原廠確認為外包裝過程發生沾黏，導致外觀有殘餘黏膠，而針筒內藥品則有針筒蓋充分保護，藥品並未受到殘膠汙染，針劑完整性及無菌性亦均未受影響；惟考量此狀況仍不符規格，故仍進行封存換貨。原廠已變更藥品包材相關設計，後續將進口矯正後變更包裝之疫苗進行更換。

疾管署指出，國內常規幼兒 A 肝疫苗接種期程為滿 12-15 個月接種第 1 劑，間隔至少 6 個月接種第 2 劑；考量國際間建議第 1 劑可於 12-23 個月接種，第 2 劑間隔 6 個月以上至 12 個月接種均不影響幼兒健康及免疫保護力，因此現階段未能如期接種者，請於疫苗恢復穩定供貨後再行攜帶幼兒前往接種。

疾管署提醒幼兒家長，由於疫苗供應受影響，為避免白跑一趟，請家長攜帶幼兒接種 A 肝疫苗前先詢問醫療院所供應情形，再前往合約院所注射。另預防 A 型肝炎感染，除接種疫苗外，相關防護措施如注意飲水及飲食衛生，不生飲、生食，以及保持良好衛生習慣，飯前、便後及處理食物前正確洗手，注意環境衛生及清潔等亦同等重要。

疾管署說明，國內新冠 XBB 疫苗迄今已累計接種 268.9 萬人次，全國接種率 11.15%，65 歲以上第 1 劑及第 2 劑接種率分別為 20.17%、0.93%。由於國內外新冠疫情仍持續，又出現具高度傳播力 JN.1 衍生變異株 KP.2 於國際間快速傳播，而 XBB 疫苗對於 JN.1 系列變異株都能產生有效之抗體，降低重症或死亡發生風險。目前全國尚餘莫德納 XBB 疫苗約 301.7 萬劑、Novavax XBB 疫苗約 7 萬劑，呼籲尚未接種 XBB 疫苗者儘速接種；此外，與前 1 劑 XBB 疫苗間隔已達 12 週(84 天)之 65 歲以上長者、55-64 歲原住民、滿 6 個月以上有免疫不全以及免疫力低下民眾，儘速再接種第 2 劑，以提升免疫保護力。

疾管署監測資料顯示，近四週變異株監測統計，本土及境外檢出變異株均以 JN.1 為多，占比分別為 88%及 64%，另 JN.1 衍生變異株 KP.2 之本土與境外占比分別為 5%及 12%，持續監測變異株流行趨勢。

疾管署提醒，近期國內疫情緩升，自去(2023)年 9 月 26 日新冠 XBB 疫苗開打以來，本土通報確診併發症及死亡病例中未曾接種新冠 XBB 疫苗者均占 95%(含)以上，仍不可輕忽疾病威脅，呼籲符合接種資格民眾儘速接種疫苗，接種院所資訊可至疾管署官網「新冠/肺鏈疫苗專區」(<https://gov.tw/eU4>)查閱。

20240514L A 型肝炎ワクチン：研修が滞り供給に影響(衛生福利部)