公費輪狀病毒疫苗接種作業

116 年 1 月實施版

一、目的：輪狀病毒是 5 歲以下幼兒腸胃炎主因之一，公費併同提供 2 劑型及 3 劑型疫苗接種，2 種疫苗預防嚴重輪狀病毒腸胃炎達 90%以上，可大幅減少因輪狀病毒感染住院機率，確保幼兒健康。

二、實施對象：115 年 6 月 1 日(含)後出生之幼兒。

三、實施期程：自 116 年 1 月 1 日起實施。

四、接種建議:公費併同提供 2 劑型及 3 劑型疫苗,擇一劑型種類疫苗完成接種。

(一) 接種時程：

1. 2 劑型接種時程為出生滿 2、4 個月，接種第 1、2 劑。
2. 3 劑型接種時程為出生滿 2、4、6 個月，接種第 1、2、3 劑。

(二) 每劑最短接種間隔：4 週。

(三) 第 1 劑最小接種年齡：出生滿 6 週。

(四) 最大接種年齡：無論廠牌皆為 8 個月(2 劑型屬 off-label use)。

五、疫苗種類：

(一) 2 劑型：由荷商葛蘭素史克藥廠(Glaxosmithkline Biologicals, GSK)產製，品名為「羅特律輪狀病毒疫苗口服懸液劑(Rotarix Oral Suspension)」。

(二) 3 劑型：由美商默沙東藥廠(Merck Sharp & Dohme LLC, MSD)產製，品名為「輪達停口服活性五價輪狀病毒疫苗(RotaTeq [Rotavirus vaccine, live, oral, pentavalent])」。

六、接種途徑：口服疫苗。

七、銜接原則：

公費輪狀病毒疫苗應以同劑型完成 2 劑(GSK)或 3 劑(MSD)疫苗接種，如發生接種不同劑型之混用誤失，請依下表完成接種：

過去接種史		銜接原則		
接種劑型	已接種劑數	接種劑型	劑次	接種方式
-	0	2 劑型	2	依建議接種時程擇一廠牌完成接種
		3 劑型	3	
2 劑型	1	2 劑型	1	依接種時程再接種 1 劑 2 劑型完成接種
	2		0	已完成接種，無需再接種
3 劑型	1	3 劑型	2	依接種時程再接種 2 劑 3 劑型完成接種
	2		1	依接種時程再接種 1 劑 3 劑型完成接種
	3		0	已完成接種，無需再接種
廠牌未知或曾混用	1	2 劑型/3 劑型	2	依接種時程以 2 劑型或 3 劑型再接種 2 劑完成接種
	2		1	依接種時程以 2 劑型或 3 劑型再接種 1 劑完成接種
	3		0	已完成接種，無需再接種

八、接種禁忌：

(一) 先前接種本疫苗或對本疫苗任何成分曾發生嚴重過敏反應者。

(二) 患有嚴重複合型免疫功能不全(severe combined immunodeficiency, SCID)相關疾病者。

(三) 有腸套疊病史或有未經矯正之胃腸道畸形(如梅爾氏憩室)者。

九、注意事項：

(一) 發生急性嚴重發燒性疾病者，宜待病情穩定後再接種。

(二) 有腹瀉或嘔吐症狀者，宜延後接種。

(三) 未發病的人類免疫不全病毒感染嬰兒可以接種，其他免疫功能不全嬰兒應審慎衡量效益及風險，再據以決定是否接種。

(四) 輪狀病毒疫苗與其他注射疫苗可同時接種，亦可間隔任何時間接種。

(五) 不建議兩種疫苗混合使用，如果先前使用疫苗廠牌不明或有缺貨現象，可以接續另一種疫苗，合計用滿 3 劑。

(六) 早產兒依實際出生年齡使用。

(七) 使用過血液製劑之前後均可使用口服輪狀病毒疫苗。

十、疫苗管理：

(一) 輪狀病毒疫苗原則每批以 6：4 比例配送兩種廠牌疫苗至衛生局，各縣市衛生局可依轄區特性或需求等考量，自行規劃決定撥配予各接種單位之疫苗種類及比例。

(二) 各縣市原自購輪狀病毒疫苗可持續接種使用至用罄，惟不核予接種處置費。另衛生局/所*(室)/合約醫療院所提供之縣市自購疫苗應與中央公費疫苗分開存放並明顯標示，進出庫亦應詳實分列管理，避免造成疫苗取用誤失。

[註]*臺北市為健康服務中心。

十一、 疫苗接種實務

(一) 請各接種單位應確實熟稔實施對象、建議接種時程及銜接原則。接種前應詳細核對幼兒接種資格及疫苗接種史(含接種廠牌及劑次)等資料。有關幼兒輪狀病毒疫苗接種史，請合約醫療院所透過資訊系統以 API 介接全國性預防接種資訊管理系統(NIIS)查詢，或連結 NIIS 之「醫療院所預防接種紀錄查詢子系統(https://hiqs.cdc.gov.tw/)，並同時核對兒童健康手冊中「預防

接種時程及紀錄表」所載一致性。

(二) 輪狀病毒疫苗每劑最短接種間隔為 4 週，若發生接種間隔不足情形，請依下列原則評估是否需補接種：

1、於 4 天寬限期內：視同有效劑次，無需補接種。

2、超過 4 天寬限期：視同無效劑次，需補接種，並與該劑異常接種間隔至少 4 週以上。

(三) 如發生疫苗毀損或不符合接種建議之異常接種情形，接種單位應提交異常事件報告，並依「公費疫苗毀損賠償等級表」核處，如需賠償請依 NIIS 撥配時所列各批次單價，按「縣市政府財力分級比例」核計賠償金額上繳疾病管制署。而該劑異常接種疫苗之處置費則不予核付。

(四) 如幼兒先前已以自費或地方政府補助完整接種輪狀病毒疫苗，即已完成接種，無需再接種。若尚未完成接種，輪狀病毒疫苗應以同劑型完成 2 劑或 3 劑接種。如發生接種不同廠牌之混用誤失，仍屬異常接種情形，請參照「六、銜接原則」完成接種，接種單位無需賠償疫苗費用，亦不核扣接種處置費，惟接種單位需提交異常事件報告。

(五) 為防範接種不同廠牌之混用誤失，針對未曾接種之幼兒選擇 2 劑型接種第 1 劑時，請接種單位立即於兒童健康手冊之預防接種紀錄表上，將第 3 劑之欄位劃線刪除或註記「無需施打」，以避免誤接種。輪狀病毒疫苗接種紀錄登錄於兒童健康手冊之範例，請參閱附表。

十二、 NIIS 登錄方式

(一) 各批之 2 劑型或 3 劑型輪狀病毒疫苗批號，務必請加上「-CDC」，如 AROLE629AE-CDC。

(二) 針對未曾接種之幼兒，NIIS 系統之 3.1.1 預防接種登錄之「預防接種登錄時程模板」於出生滿 2 個月時，將同時顯示 2 劑型(2Rota-1)及 3 劑型(3Rota-

1)供選擇，惟僅需依幼兒實際接種之劑型「擇一」完成登錄，後續劑次系統將自動依前一劑接種劑型預設呈現。請各縣市衛生局務必定期至 NIIS 系統，抽查與確認所轄接種單位之接種情形，以降低異常接種之發生率。

(三) 疫苗劑別代碼以幼兒實際接種之疫苗種類及劑別上傳 NIIS，2 劑型之疫苗代碼為「2Rota」，3 劑型之疫苗代碼為「3Rota」。各類接種樣態之 NIIS 登錄方式如下：

接種情境	第 1 劑	第 2 劑	第 3 劑
使用同一廠牌	2Rota-1	2Rota-2	
	3Rota-1	3Rota-2	3Rota-3
混用不同廠牌	2Rota-1	3Rota-1	3Rota-2
	2Rota-1	3Rota-1	2Rota-2
	3Rota-1	2Rota-1	2Rota-2
	3Rota-1	2Rota-1	3Rota-2
	3Rota-1	3Rota-2	2Rota-1

十三、 其餘未載事項請依照其他兒童常規疫苗接種作業辦理。

附表

輪狀病毒疫苗接種紀錄登錄於兒童健康手冊之範例

以兒童健康手冊(115 年 06 月版)為例

一、2 劑型

自費疫苗 （經醫師諮詢後，由醫護人員填寫）

適合接種年齡	疫苗種類	劑次	預約日期	接種日期	接種單位
出生滿 2 個月	輪狀病毒疫苗	第一劑		116/1/1 公費接種	00診所
出生滿 4 個月	輪狀病毒疫苗	第二劑		116/3/1 公費接種	00診所
~~出生滿 6 個月（接種三劑時程）~~	~~輪狀病毒疫苗~~	~~第三劑~~			

二、3 劑型/混用不同廠牌

自費疫苗 （經醫師諮詢後，由醫護人員填寫）

適合接種年齡	疫苗種類	劑次	預約日期	接種日期	接種單位
出生滿 2 個月	輪狀病毒疫苗	第一劑		116/1/1 公費接種	00診所
出生滿 4 個月	輪狀病毒疫苗	第二劑		116/3/1 公費接種	00診所
出生滿 6 個月（接種三劑時程）	輪狀病毒疫苗	第三劑		116/5/1 公費接種	00診所