

立法院第 10 屆第 2 會期

社會福利及衛生環境委員會第 12 次全體委員會議

目前國內 COVID-19 疫苗研  
發進度及對外採購狀況  
(書面報告)

報告機關：衛 生 福 利 部

報告日期：109 年 11 月 23 日

主席、各位委員女士、先生：

今天 大院第 10 屆第 2 會期社會福利及衛生環境委員會召開第 12 次全體委員會議，本部承邀列席報告，深感榮幸。茲就目前國內 COVID-19 疫苗研發進度及對外採購狀況，提出專案報告，敬請各位委員不吝惠予指教。

## 壹、背景

基於 COVID-19 國際疫情持續嚴峻且不斷有復燃趨勢，疫苗對於其後我國疫情防治與國人防護是至為迫切且必要的防治策略，爰本部主動協助國內藥廠研發 COVID-19 疫苗，並同步積極洽購疫苗，以確保疫苗之取得，提供國內風險族群使用，強化保護力及降低感染與疫情傳播，維護國家防疫安全。

## 貳、國內 COVID-19 疫苗研發進度

一、為加速國內 COVID-19 疫苗研發上市，本部全力投入相關資源協助國產疫苗研發，透過組成專案諮詢輔導團隊，及密集深入的輔導機制，主動追蹤研發進度，提供即時法規諮詢及技術輔導，並於關鍵製程派員駐廠監製，協助業者於疫苗研發過程能夠符合法規要求。同時為降低國內業者研發 COVID-19 疫苗之風險，達到政府資源有效使用之最大化，本部亦規劃研發各階段應達成的時程及指標，挹注經費補助疫苗研發業者，透過與業者共同合作，協助加速國產疫苗上市。

二、於本部積極輔導下，國內已有 3 家業者研發之 COVID-19 疫苗，於本(109)年 8 至 9 月期間陸續進入第一期臨床試驗階段，並依計畫期程進行受試者疫苗施打。此外，此 3 家業者皆已開始規劃第二期臨床試驗，並持續與本部進行諮詢，期能於本(109)年年底進入第二期臨床試驗。

### 參、疫苗採購規劃

一、截至本(109)年 11 月 12 日，全球計有 48 種疫苗進入人體臨床試驗，其中 11 種疫苗正執行第三期臨床試驗。由於 COVID-19 疫苗均處於臨床試驗階段，候選疫苗種類多，各疫苗廠及 COVAX 平台目前亦尚無法提供疫苗安全性與有效性等具體完整資訊及研發量產時程、疫苗可供貨方案等。而為能及時掌握取得可用疫苗，我國目前採取「國際投資」(參與 WHO、GAVI、CEPI 主導之 COVAX 機制)、「國內自製」及「逕洽廠商購買」等方案同時進行，以期分散風險，儘速購得安全有效之疫苗，優先提供國內風險族群使用。

二、為加速及確保疫苗取得，我國目前已透過 COVAX 平台簽署採購協議，另亦同步透過多方管道向國際疫苗廠洽購符合我國接種實務需求之疫苗。針對未來 COVID-19 疫苗如有取得先進國家、歐盟等及我國之緊急使用授權 (Emergency Use Authorizations, EUA) 亦可列為採購標的，並評估以預採購方式進行。

三、為穩健推動後續疫苗接種工作，本部就已進入臨床三期試驗疫苗之有效效期、溫度穩定性及冷鏈物流方式等條件，評估國內配備及接種推行實施對象之優先順序與接種量，在確保疫苗品質及有效接種使用之前提下，審慎規劃接種作業可行方案。

#### 肆、結語

考量疫苗研發及採購攸關國人生命安全，為加速及確保疫苗取得，目前透過加強輔導國內疫苗研發、利用國際 COVAX 平台簽署採購協議，並同步透過多方管道向國際已進入臨床試驗第三期之疫苗廠，洽購符合我國接種實務需求之疫苗。本部亦持續掌握國內外疫苗研發試驗及量產進度，並就可能購得的疫苗種類及其冷鏈系統規劃建置與部署，同時研定接種作業可行方案，以能穩健推動後續疫苗接種工作。

本部承 大院各委員之指教及監督，在此敬致謝忱，並祈各位委員繼續予以支持。