

清除豬瘟暨口蹄疫所需疫苗之種類及其管理辦法部分條文修正總說明

清除豬瘟暨口蹄疫所需疫苗之種類及其管理辦法（以下簡稱本辦法）係依據動物傳染病防治條例第十三條之一第二項規定授權訂定，自八十六年九月十日發布施行後，歷經八次修正，最後一次於一百零二年十月二十二日修正。

為增列豬瘟 E2 基因改造次單位疫苗並明確規範中央主管機關核准之豬瘟疫苗種類項目及疫苗使用方式，俾利養豬業者選用豬瘟疫苗，爰修正本辦法部分條文，計六條，其修正重點如次：

- 一、 明確規範中央主管機關核准之豬瘟疫苗種類項目，增列使用豬瘟疫苗種類。（修正條文第二條）
- 二、 敘明疫苗使用之強制性，酌作文字修正。（修正條文第三條）
- 三、 為使疫苗貯存、注射操作方式更為明確，爰酌作文字修正。（修正條文第六條及第七條）
- 四、 動物用藥品之用法用量，係為中央主管機關核准應記載於標籤仿單之事項，爰將疫苗接種方式酌作文字修正（修正條文第八條及第九條）

清除豬瘟暨口蹄疫所需疫苗之種類及其管理辦法部 分條文修正條文對照表

修正條文	現行條文	說明
<p>第二條 清除豬瘟應使用之疫苗為兔化豬瘟疫苗、兔化豬瘟組織培養疫苗或豬瘟 E2 基因改造次單位疫苗（以下簡稱豬瘟疫苗），或其他經中央主管機關同意使用之疫苗。</p> <p>前項疫苗為兔化豬瘟疫苗者，所需疫苗種毒應向中央主管機關購買，並由該機關開立證明交由疫苗製造廠供作申請疫苗查驗之憑據。</p>	<p>第二條 清除豬瘟所需之疫苗為兔化豬瘟疫苗或兔化豬瘟組織培養疫苗（以下簡稱豬瘟疫苗），或其他經中央主管機關同意使用之疫苗。</p> <p>前項疫苗為兔化豬瘟疫苗者，所需疫苗種毒應向中央主管機關購買，並由該機關開立證明交由疫苗製造廠供作申請疫苗查驗之憑據。</p>	<p>一、為明確規範疫苗使用之強制性，第一項之「所需」修正為「應使用」之文字。</p> <p>二、為提供養豬業者多樣化疫苗選擇及符合自由經濟原則，經中央主管機關核准之豬瘟疫苗製造許可證計有三類，包括「兔化豬瘟疫苗」、「兔化豬瘟組織培養疫苗」及「豬瘟 E2 基因改造次單位疫苗」，以供豬瘟防疫使用，降低豬隻感染豬瘟之風險。爰修正條文第一項增列清除豬瘟所需之疫苗種類。</p> <p>三、第二項未修正。</p>
<p>第三條 清除口蹄疫使用疫苗應達到世界動物衛生組織口蹄疫參考實驗室以中和抗體試驗（VNT）方式執行陸生動物診斷試驗及疫苗手冊（Manual of Diagnostic Tests and Vaccines for Terrestrial Animals）中口蹄疫疫苗配對試驗認定之基準；病毒株有差異者，中央主管機關得視其差異程度，將所需疫苗與病毒株配對試驗。但因緊急防疫需要或用於第十</p>	<p>第三條 清除口蹄疫所需疫苗應達到世界動物衛生組織口蹄疫參考實驗室以中和抗體試驗（VNT）方式執行陸生動物診斷試驗及疫苗手冊（Manual of Diagnostic Tests and Vaccines for Terrestrial Animals）中口蹄疫疫苗配對試驗認定之基準；病毒株有差異者，中央主管機關得視其差異程度，將所需疫苗與病毒株配對試驗。但因緊急防疫需要或用於第十</p>	<p>一、為強調疫苗使用明確性，第一項之「所需」修正為「使用」之文字。</p> <p>二、第二項及第三項未修正。</p>

<p>一條第二項或第四項所定補強注射之情形者，不在此限。</p> <p>前項口蹄疫疫苗以組織培養單價油質(含雙層油質)不活化疫苗(以 Binary Ethyleneimine 為不活化劑)為限，其保護劑量須在 6 PD50 (50 % protective dose) 以上。</p> <p>遇有緊急防疫需要時，清除口蹄疫所需疫苗之病毒株，得由中央主管機關另指定公告。</p>	<p>一條第二項或第四項所定補強注射之情形者，不在此限。</p> <p>前項口蹄疫疫苗以組織培養單價油質(含雙層油質)不活化疫苗(以 Binary Ethyleneimine 為不活化劑)為限，其保護劑量須在 6 PD50 (50 % protective dose) 以上。</p> <p>遇有緊急防疫需要時，清除口蹄疫所需疫苗之病毒株，得由中央主管機關另指定公告。</p>	
<p>第六條 疫苗之保存及其運輸應貯存於攝氏四度至八度之冷藏設備中或依個別疫苗標籤上之保存條件保存；使用時不得放置於日曬或高溫處所；已逾效期或開瓶使用賸餘之疫苗，應廢棄銷燬。</p>	<p>第六條 疫苗之保存及其運輸均應貯存於攝氏四度至八度之冷藏設備中或依個別疫苗標籤上之保存條件保存；使用時應避免放置於日曬或高溫處所；已逾效期或開瓶使用賸餘之疫苗，均應廢棄銷燬。</p>	<p>酌作文字修正。</p>
<p>第七條 接種疫苗之注射針筒及針頭，應遵守下列規定：</p> <p>一、使用可拋棄式，或可重複使用且於使用前經充分清洗及消毒之注射針筒及針頭。</p> <p>二、注射不同欄動物或再度抽取疫苗時，應更換針頭，且不得將不同種類之疫苗混合</p>	<p>第七條 接種疫苗之注射針筒及針頭，以可拋棄式者為宜，如為可重複使用之注射針筒及針頭，在使用前必須經過充分清洗和消毒（煮沸至少十分鐘）。針頭以每一欄動物或再度抽取疫苗時更換一次為宜，且不可將不同種類之疫苗混合後接種。</p>	<p>為使注射針筒及針頭應遵行事項更臻明確，爰分項、分款，並酌作文字修正。</p>

<p>後接種。</p> <p><u>前項第一款之消毒方式為煮沸者，應煮沸達十分鐘以上。</u></p>		
<p>第八條 豬瘟疫苗為活毒疫苗者，溶於稀釋液後，先充分振盪，使之完全溶解後，於豬隻耳後頸部或其他適當部位以皮下或肌肉注射方法接種；針頭大小及長度應適當，以避免疫苗溢出體外。</p> <p><u>豬瘟疫苗為不活化或次單位疫苗者，其用法用量，應依標籤仿單之記載行之。</u></p>	<p>第八條 豬瘟疫苗為活毒疫苗者，溶於稀釋液後，先充分振盪，使之完全溶解後，於豬隻耳後頸部或其他適當部位以皮下或肌肉注射方法接種；針頭大小及長度應適當，以避免疫苗溢出體外。非活毒疫苗者，則依疫苗製造廠推荐方式行之。</p>	<p>一、動物用藥品之用法用量，係經中央主管機關核准記載於標籤仿單之事項，故有關非活毒疫苗之用法用量，應改依標籤仿單之記載行之；而非依疫苗製造廠推薦接種之方式，爰修正後段，並移列第二項，以臻明確。</p> <p>二、豬瘟疫苗依其特性分類為活毒疫苗及非活毒疫苗，而非活毒疫苗種類包含不活化疫苗及次單位疫苗，為符合豬瘟疫苗特性分類，爰將「非活毒」修正為「不活化或次單位」之文字。</p>
<p>第九條 <u>口蹄疫疫苗為不活化疫苗者</u>，使用時應充分振盪均勻後，於偶蹄類動物耳後頸部或其他適當部位，<u>以肌肉注射、中央主管機關公告或標籤仿單記載之方式接種；且</u>針頭大小及長度應適當，以避免疫苗溢出體外。</p>	<p>第九條 口蹄疫疫苗係不活化疫苗，使用時應充分振盪均勻後，於偶蹄類動物耳後頸部或其他適當部位以肌肉注射或依中央主管機關公告或疫苗製造廠推薦方式接種，針頭大小及長度應適當，以避免疫苗溢出體外。</p>	<p>同第八條修正理由，爰將「製造廠推薦」修正為「標籤仿單記載」，並酌作文字修正。</p>