



# 慢性肺部疾病患者 肺炎鏈球菌疫苗 接種建議

台灣胸腔暨重症加護醫學會 專家共識

會議時間|

2025  
9.21





# ● 專家暨編輯團隊

## 出版人/ 總編輯

|     |                     |                   |
|-----|---------------------|-------------------|
| 陳育民 | 台灣胸腔暨重症加護醫學會<br>理事長 | 台北榮民總醫院<br>胸腔部部主任 |
|-----|---------------------|-------------------|

## 編輯

|     |  |
|-----|--|
| 周昆達 | 台灣胸腔暨重症加護醫學會 秘書長<br>台北榮民總醫院 臨床呼吸生理科主任        |
| 張博瑞 | 台灣胸腔暨重症加護醫學會 副秘書長<br>林口長庚紀念醫院 呼吸胸腔科系呼吸道疾病科主任 |
| 羅柏鈞 | 台灣胸腔暨重症加護醫學會 執行秘書<br>衛福部桃園醫院 胸腔內科主治醫師        |

## 委員 (中文姓氏筆畫序)

|     |                                    |                            |
|-----|------------------------------------|----------------------------|
| 李世偉 | 台灣胸腔暨重症加護醫學會<br>肺感染及結核病委員會 召集人     | 衛福部桃園醫院<br>內科部暨胸腔內科 主任     |
| 周昆達 | 台灣胸腔暨重症加護醫學會<br>秘書長                | 台北榮民總醫院<br>臨床呼吸生理科主任       |
| 林鴻銓 | 台灣胸腔暨重症加護醫學會<br>間質性肺病及罕見肺疾病委員會 召集人 | 林口長庚紀念醫院<br>胸腔內科系主任        |
| 邱國欽 | 台灣胸腔暨重症加護醫學會<br>呼吸道疾病委員會 委員        | 羅東博愛醫院 醫療副院長<br>胸腔內科 主治醫師  |
| 陳育民 | 台灣胸腔暨重症加護醫學會<br>理事長                | 台北榮民總醫院<br>胸腔部 部主任         |
| 許超群 | 台灣胸腔暨重症加護醫學會<br>呼吸道疾病委員會 委員        | 高雄醫學大學附設醫院<br>重症加護醫學中心 主任  |
| 張博瑞 | 台灣胸腔暨重症加護醫學會<br>副秘書長               | 林口長庚紀念醫院<br>呼吸胸腔科系呼吸道疾病科主任 |
| 簡榮彥 | 中華民國重症醫學會<br>教育委員會 委員              | 臺大醫院內科部<br>臨床教授            |
| 羅柏鈞 | 台灣胸腔暨重症加護醫學會<br>執行秘書               | 衛福部桃園醫院<br>胸腔內科主治醫師        |

# ● 目錄

|                 |     |
|-----------------|-----|
| 序               | P3  |
| 前言              | P4  |
| 第一章、流行病學現況與疫苗概覽 | P7  |
| 第二章、新型疫苗臨床試驗結果  | P10 |
| 第三章、國際與國內相關指引建議 | P15 |
| 第四章、學會專家共識與建議   | P18 |
| 第五章、建議與總結       | P19 |
| 參考資料            | P20 |



## ● 序

肺部感染一直是國人重大的健康威脅，更名列國人十大死亡原因的第三位，肺炎鏈球菌是導致肺炎以及侵襲性疾病的重要病原之一。肺部感染症為我們胸腔醫學重要的一環，身為胸腔醫學的專業學會，台灣胸腔暨重症加護醫學會積極與政府及國內外專業組織及專家合作，致力推動肺部感染防治措施相關共識的建立及教育課程，提升並隨時更新國內臨床醫師之診治能力，以促進國人健康。

鑒於肺炎鏈球菌的流行病學具時間與地區的差異，而且肺炎鏈球菌疫苗日新月異，台灣胸腔暨重症加護醫學會特別召集專家學者，參酌疫苗實證資料、本土台灣流行病學現況以及最新疫苗使用建議，建立本份《慢性肺部疾病患者 肺炎鏈球菌疫苗接種建議》。期待這份國內胸腔醫學專家共識能夠提供臨床醫師具體且符合臨床實務需求的在地化疫苗使用建議，降低肺炎鏈球菌疾病對國人慢性肺部疾病患者的威脅，達到健康台灣的願景。

在此，感謝所有參與修訂本共識的專家學者，由於他們貢獻醫療專業，無私奉獻指導，才能有建議指引的順利誕生。可以讓我們共同攜手為台灣民眾健康持續努力。

台灣胸腔暨重症加護醫學會 理事長  
陳育民

## 前言

肺炎鏈球菌 (*Streptococcus pneumoniae*) 是一種具莢膜的革蘭氏陽性球菌，也是造成社區性肺炎及侵襲性肺炎鏈球菌疾病 (Invasive Pneumococcal Disease, IPD) 的首要病原。

流行病學證據明確指出，患有慢性肺部疾病、氣喘、心血管疾病、糖尿病等共病之族群，罹患肺炎鏈球菌感染症的風險顯著高於常人。其中，慢性肺部疾病患者感染肺炎鏈球菌肺炎的風險為健康成人的7-10倍，罹患侵襲性肺炎鏈球菌的風險則高出3-8倍<sup>1,2</sup>。若進一步分析各類慢性肺部疾病的侵襲性肺炎鏈球菌風險比 (Odds Ratio)，慢性阻塞性肺病 (COPD) 患者高達4.7倍，肺纖維化為5.1倍，氣喘為 2.0倍，支氣管擴張症則為1.9倍。儘管風險程度略有差異，這些數據佐證了慢性肺部疾病患者皆屬高風險族群<sup>3</sup>。台灣本土的全民健保資料庫研究亦呈現一致結果，顯示氣喘 (adjusted Odds Ratio, aOR: 3.36) 及 COPD (aOR: 3.15) 皆是侵襲性肺炎鏈球菌的獨立風險因子<sup>4</sup>。

針對COPD患者而言，由於肺部纖毛功能失調、呼吸道慢性發炎，加上吸入性類固醇可能影響局部免疫功能<sup>5</sup>，使其不僅容易感染，感染後的病情往往更為嚴峻，死亡率亦較高。回溯性研究指出，COPD患者若曾罹患社區性肺炎 (community acquired pneumonia, CAP)，其未來一年內發生急性惡化的風險將增加42.3%<sup>6</sup>。此外，與肺炎相關的急性發作相較於非肺炎引起者，更常導致患者需入住加護病房，且30天內死亡率顯著上升<sup>7</sup>。由此可見，肺炎不僅威脅生命，更會顯著惡化COPD患者的肺功能與長期生活品質。

在其他慢性肺部疾病方面，支氣管擴張症患者因呼吸道結構破壞及排痰能力受損等<sup>8</sup>，罹患社區性肺炎後症狀往往較嚴重且住院時間延長<sup>9</sup>。間質性肺病患者因肺組織纖維化且反覆發炎，感染肺炎後的住院死亡率亦高於非間質性肺病患者<sup>10</sup>。至於氣喘患者，雖然部分研究顯示其肺炎住院天數及嚴重度與非氣喘者



相近<sup>11</sup>，但亦有數據指出，感染肺炎後的一年內，氣喘急性發作頻率將顯著增加<sup>12</sup>。綜上所述，無論是COPD或其他慢性肺部疾病，預防肺炎感染對於維持患者整體健康至關重要。

疫苗接種效益方面，多項研究一致證實肺炎鏈球菌疫苗能有效改善COPD患者預後。前瞻性研究發現，曾接種疫苗的COPD患者，需呼吸器輔助及入住加護病房的比例顯著較低<sup>13</sup>。另一事後分析研究亦顯示，無論使用何種吸入性藥物治療，接種疫苗均可減少急性惡化次數及相關住院率<sup>14</sup>。

對於合併流感感染的慢性肺部疾病（含COPD、支氣管擴張及氣喘）患者，接種肺炎鏈球菌疫苗可顯著降低繼發性細菌性肺炎、全因死亡率及呼吸道相關死亡率<sup>15</sup>。針對支氣管擴張症，疫苗接種是減少住院的重要保護因子<sup>16</sup>。對間質性肺病患者而言，接種流感及肺炎鏈球菌疫苗則能減少肺部感染及加護病房入住率<sup>17</sup>。儘管針對氣喘<sup>18</sup>、支氣管擴張症<sup>19</sup>、肺纖維化等的大型肺炎鏈球菌疫苗研究相對較少，現有證據已顯示出正面效益，疫苗效益仍需未來大型研究加以支持。（詳見附表一）

不同類型的肺炎鏈球菌疫苗其保護效果有所差異。一項為期五年的研究發現雖然13價結合疫苗（PCV13）與23價多醣疫苗（PPSV23）在早期均能減少COPD患者肺炎與急性發作，但PCV13展現出較持久的保護力，而PPSV23的效力則多在兩年後開始衰退<sup>20</sup>。然而，鑑於慢性肺部疾病患者沉重的疾病負擔，無論選擇何種疫苗，積極接種仍是臨床處置的關鍵。

總結而言，現有證據強烈建議COPD患者接種肺炎鏈球菌疫苗；對於間質性肺病、支氣管擴張以及氣喘患者，雖疫苗效益之直接證據較少，考量其潛在的疾病風險與併發症嚴重度，亦建議接種以減輕疾病負擔並改善臨床預後。

附表一: Benefits of Pneumococcal Vaccines in Patients with Various Chronic Respiratory Diseases

| Study                    | Study type                  | Population covered (Case number)                                   | Vaccine type   | Endpoints and Results   |
|--------------------------|-----------------------------|--|--|---|
| Kwok WC, et al           | Retrospective               | Chronic airway disease, i.e. asthma, bronchiectasis, COPD (N=3066) | <ul style="list-style-type: none"> <li>PCV13</li> <li>PPSV23</li> <li>PCV13+PPSV23</li> </ul>                                | PCV13+PPSV23 aOR (95% CI) <ul style="list-style-type: none"> <li>Secondary bacterial infection: aOR 0.74 (0.57–0.95, p=0.019)</li> <li>All-cause mortality: aOR 0.12 (0.03–0.53, p=0.005)</li> <li>Respiratory cause of mortality: 0.04 (0.00–0.527, p=0.0038)</li> </ul>   |
| Venkitakrishnan R, et al | Prospective analytical      | COPD (N=120)   | <ul style="list-style-type: none"> <li>PCV13 (N=60)</li> <li>PPSV23 (N=4)</li> </ul>   | Vaccinated (n=60) vs unvaccinated (n=60) <ul style="list-style-type: none"> <li>Assisted ventilation: 43% vs 60% (p=0.04)</li> <li>ICU LOS: 0.67 ± 1.11 days vs 1.77 ± 1.89 days</li> <li>Total LOS: 4.50 ± 1.64 days vs 5.47 ± 2.03 day</li> </ul>   |
| Tryfon S, et al          | Multicenter retrospective   | COPD under LABA for ≥1 yr (N=466)                                  | <ul style="list-style-type: none"> <li>Unknown</li> </ul>  | Post vs pre-vaccination (IRR with 95% CI) <ul style="list-style-type: none"> <li>LABA/ICS group:               <ul style="list-style-type: none"> <li>COPD AE: 0.66 (0.56–0.78)</li> <li>Related hospitalization: 0.43 (0.25–0.72)</li> </ul> </li> <li>Open triple therapy:               <ul style="list-style-type: none"> <li>COPD AE: 0.78 (0.66–0.94)</li> <li>Related hospitalization: 0.41 (0.26–0.66)</li> </ul> </li> </ul> |
| Menendez R, et al        | Prospective observational   | Bronchiectasis with exacerbation (N=162)                           | <ul style="list-style-type: none"> <li>PPSV23 (33%)</li> <li>PCV13 (6%)</li> </ul>   | Predictors for hospitalization<br>Vaccination aOR: 0.37 (95% CI: 0.19–0.70) p=0.003   |
| Rafique I, et al         | Retrospective observational | Interstitial lung disease (N=72)                                   | <ul style="list-style-type: none"> <li>Flu vaccinated (n=38)</li> <li>PCV vaccinated (n=36)</li> <li>unknown type</li> </ul> | Vaccinated (n=38) vs unvaccinated (n=34) <ul style="list-style-type: none"> <li>Pulmonary infection within last year: 15.7% vs 50%, p&lt;0.001</li> <li>Hospitalization due to infection: 5.3% vs 23.5%, p=0.0112</li> <li>ICU admission: 0 vs 8.8%, p=0.0419</li> </ul>  |
| Suaya J A, et al         | Post-hoc analysis           | Chronic medical condition, including asthma (At risk, N= 41385)    | <ul style="list-style-type: none"> <li>PCV13 (N=20680)</li> </ul>  | VE of PCV13 against first episode of vaccine-type CAP: 40.3% (95.2% CI: 11.4–60.2)  |





## 第一章、流行病學現況與疫苗概覽

### ● 全球流行病學概況

美國研究顯示，在實施兒童公費接種肺炎鏈球菌疫苗 (PCV7) 後，透過群體免疫效應，整體族群(包含成人與小孩)的侵襲性肺炎鏈球菌疾病的發生率及疫苗血清型發生率均顯著下降<sup>21</sup>，顯示兒童接種對成人有間接保護效果。然而同一研究也發現，雖然整體侵襲性肺炎鏈球菌感染減少，但由非疫苗血清型引起的病例卻逐漸增加，暗示未被疫苗涵蓋的血清型可能正成為主要流行株，此即所謂的「血清型轉移」(Serotype Shifting) 現象。

近五年全球65歲及以上成年人的研究顯示，血清型的分佈呈現區域差異。近五年來，法國<sup>22</sup>、英國<sup>22</sup>及德國<sup>23</sup>，以9N為主。加拿大<sup>24</sup>與西班牙<sup>22</sup>，常見15A。美國<sup>25</sup>和日本<sup>26</sup>，則以35B居多。值得注意的是，23A在各地區皆位居前五名，可見其在全球侵襲性肺炎鏈球菌疾病中的重要性。全球流行病學資料顯示，流行血清型具地理差異性，疫苗接種策略的制定和實施須考量區域流行病學情況。

### ● 台灣流行病學概況

台灣在推動兒童公費疫苗政策後，同樣觀察到整體成人與兒童的侵襲性肺炎鏈球菌疾病發生率下降，且主要流行血清型亦出現「血清型轉移」現象<sup>27</sup>。

根據疾管署近五年資料，65歲以上成人的主要侵襲性肺炎鏈球菌疾病血清型由 23A和 15A長期主導，其他如35B、19A和3亦頻繁出現在前五名中。疾管署最新2025年一至六月的最新資料顯示，造成侵襲性肺炎鏈球菌疾病的前五大血清型依序為15A、23A、35B、19A、15B，而導致死亡的主要血清型則為23A。除血清型19A以及3之外，其餘主要致病及致死型別均未涵蓋於現行的13價疫苗 (PCV13) 中(詳見附表二)<sup>28</sup>。

2025年發表的台灣全基因體定序研究，後PCV13時期侵襲性肺炎鏈球菌負擔顯著移向高齡族群，且高達89.1%的侵襲性肺炎鏈球菌菌株具多重抗藥性<sup>29</sup>。菌株演化分析揭示了三大關鍵抗藥與適應機制：

- 1.19A強勢菌株持續擴張：主要的19A基因世系(ST320)即便在疫苗長期使用下仍未消失，且帶有高抗藥性基因，持續對公衛造成威脅。
- 2.獨特「莢膜轉換」逃脫機制：本土特定演化世系展現出高頻率的「莢膜轉換」(Capsular Switching) 能力，能透過基因重組將血清型轉換為非疫苗涵蓋的23A及 11A，成功逃脫疫苗免疫壓力。



3.高抗藥性 15A 崛起:特定新興基因世系正快速推動高抗藥性15A血清型的傳播。此數據證實本土菌株已透過基因演化適應環境，臨床上急需採用能涵蓋 15A、23A與19A等高抗藥性血清型之廣效性疫苗，以阻斷其傳播。

● 新血清型別的重要性

日本近期研究顯示，從兒童分離出的353株肺炎鏈球菌菌株中，高達 96.9% 的菌株血清型未被 PCV13涵蓋，且23A、35B和15A等型別對常用抗生素(如  $\beta$ -lactam 類及 cephalosporins)呈現顯著的非感受性<sup>30</sup>。由於這些型別恰為台灣侵襲性肺炎鏈球菌的主要流行株，這預示了臨床治療上將面臨嚴峻的抗藥性挑戰，更凸顯了針對這些血清型進行精準疫苗預防的迫切性。

● 疫苗概覽與保護力分析

目前市面上的肺炎鏈球菌疫苗及其涵蓋型別如下表所示:

| 疫苗                               | 所含血清型  | 常見年齡適應症 |
|----------------------------------|--|---------|
| <b>PCV13</b><br>(13價肺炎鏈球菌結合疫苗)   | 1、3、4、5、6A、6B、7F、9V、14、18C、19A、19F、23F   | 2 個月以上  |
| <b>PCV15</b><br>(15價肺炎鏈球菌結合疫苗)   | 1、3、4、5、6A、6B、7F、9V、14、18C、19A、19F、23F、22F、33F                                 | 2 個月以上  |
| <b>PCV20</b><br>(20價肺炎鏈球菌結合疫苗)   | 1、3、4、5、6A、6B、7F、9V、14、18C、19A、19F、23F、8、10A、11A、12F、15B、22F、33F               | 2 個月以上  |
| <b>PCV21</b><br>(21價肺炎鏈球菌結合疫苗)   | 3、6A、7F、8、9N、10A、11A、12F、15A、15B、15C、16F、17F、19A、20、22F、23A、23B、24F、31、33F、35B | 18歲以上   |
| <b>PPSV23</b><br>(23價肺炎鏈球菌多醣體疫苗) | 1、2、3、4、5、6B、7F、8、9N、9V、10A、11A、12F、14、15B、17F、18C、19A、19F、20、22F、23F、33F      | 2 歲以上   |

\*摘錄自各疫苗仿單 \*共識建議完成時, PCV21已於歐美上市, 目前尚未於台灣上市

值得注意的是，根據美國2024年針對65歲以上 IPD患者的分析，PCV20 可覆蓋約58%的致病血清型，而PCV21的覆蓋率則高達84%<sup>31</sup>。回看台灣本土數據，2022年疾管署統計顯示，65歲以上成人中，PCV20的血清型覆蓋率約為 46.7%，而 PCV21則達67.4%<sup>32</sup>。而依據2025年上半年的最新統計，65 歲以上成人的前五大流行血清型，皆在 PCV21的保護範圍內；且導致死亡的23A、15A及35型，目前僅有 PCV21能提供涵蓋 <sup>28</sup>(詳見附表三)。目前世界各國仍持續進行流行病學監測，以便採取最佳疫苗策略。

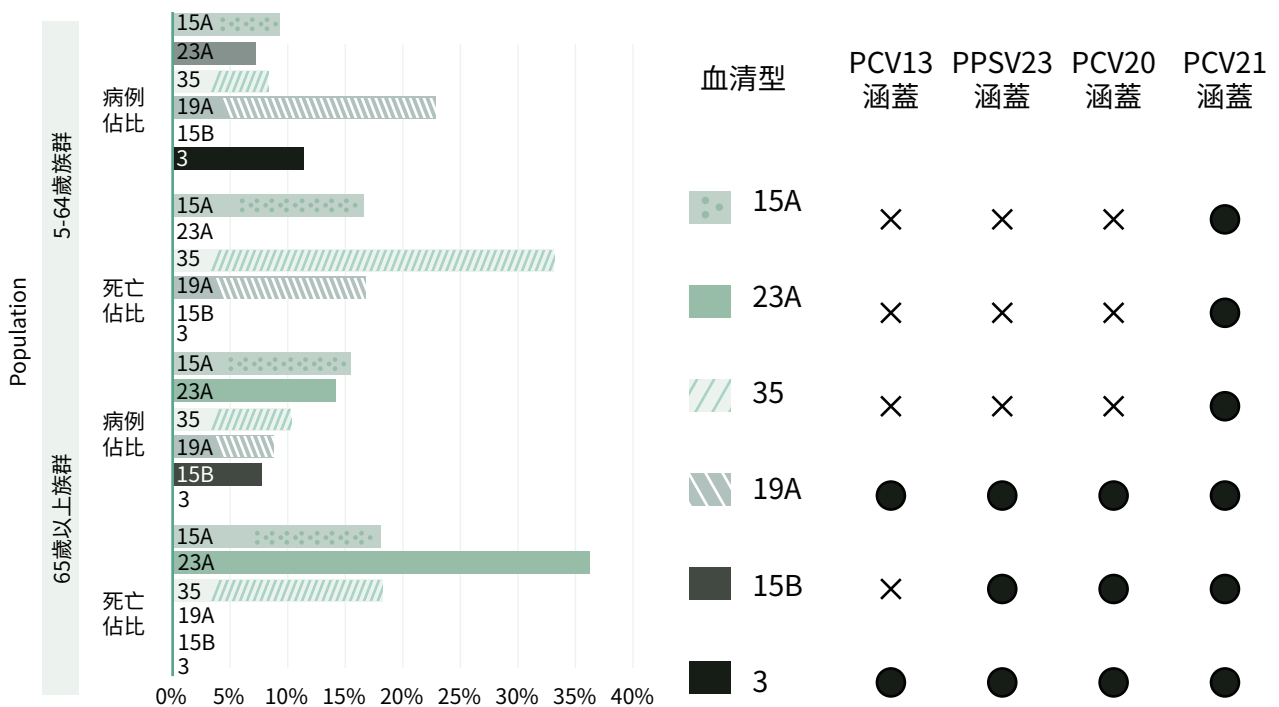


附表二: Pneumococcal serotypes causing IPD in recent 5 years in Taiwan (Adults > 65 years old)

| 年份    | 總計個案 | 血清型排名 | 第1名      | 第2名      | 第3名      | 第4名     | 第5名            | 前五名合計    |
|-------|------|-------|----------|----------|----------|---------|----------------|----------|
| 2025年 | 78   | 型別    | 15A      | 23A      | 35       | 19A     | 15B            | 44(56.4) |
|       |      | n(%)  | 12(15.4) | 11(14.1) | 8(10.3)  | 7(9.0)  | 6(7.7)         |          |
| 2024年 | 117  | 型別    | 23A      | 19A      | 15A      | 3       | 35             | 70(59.8) |
|       |      | n(%)  | 24(20.5) | 15(12.8) | 13(11.1) | 10(8.5) | 8(6.8)         |          |
| 2023年 | 112  | 型別    | 23A      | 15A      | 35       | 23F     | 19A            | 60(53.6) |
|       |      | n(%)  | 14(12.5) | 13(11.6) | 13(11.6) | 11(9.8) | 9(8.0)         |          |
| 2022年 | 98   | 型別    | 15A      | 23A      | 14       | 19A     | 3              | 55(56.1) |
|       |      | n(%)  | 14(14.3) | 14(14.3) | 10(10.2) | 9(9.2)  | 8(8.2)         |          |
| 2021年 | 83   | 型別    | 23A      | 15A      | 14       | 34      | 註 <sup>1</sup> | 50(60.2) |
|       |      | n(%)  | 16(19.3) | 8(9.6)   | 7(8.4)   | 7(8.4)  | 12(14.5)       |          |

註<sup>1</sup>: 6A、23F各6例,其中6A為PCV13涵蓋血清型·23F為PCV13及PPSV23涵蓋血清型。

附表三: Pneumococcal serotypes causing IPD deaths in recent 5 years in Taiwan



## 第二章、新型疫苗臨床試驗結果

PCV20以及PCV21作為新一代疫苗，均已透過大型第三期臨床試驗證實其免疫原性與安全性，主要臨床試驗資料概述如下。由於臨床試驗多以免疫橋接 (Immuno-bridging) 方式進行，實際臨床保護效力仍待真實世界數據進一步驗證。

### ● PCV20 第三期臨床試驗 (樞紐性試驗)<sup>33</sup>

PCV20 已於 18 歲以上成人完成一項大規模第三期臨床試驗 (NCT03760146)，證實其免疫原性及安全性與 13 價肺炎鏈球菌疫苗 (PCV13) 相當。

**試驗設計：**此為一項第3期、隨機、活性對照、雙盲的多中心試驗，於 2018年12月至 2019年 12月間在美國與瑞典進行。試驗納入 18歲以上健康成人，並分為三個年齡層：≥60 歲、50-59 歲及 18-49 歲。

- **≥60 歲組：**隨機接種一劑 PCV20 或 PCV13，並於間隔 1個月後，PCV20 組接種生理食鹽水，PCV13 組則接種 PPSV23。

- **18-59 歲組：**僅接種一劑試驗疫苗，不需接種第二劑。所有受試者均於接種後 1個月採血檢測抗體濃度 (試驗流程詳見附圖一)。

**評估指標：**主要免疫原性終點為比較 ≥60 歲受試者接種後 1 個月的功能性抗體效價 (OPA GMTs)，以評估 PCV20 對照組的非劣性 (Non-inferiority)。非劣性判定標準設定為 OPA GMT 比值 (PCV20/對照組) 的雙尾 95% 信賴區間下界  $> 0.5$ 。次要目標則包含 18-49 歲及 50-59 歲組別與 60-64 歲組別的免疫橋接分析，以及其他描述性指標 (如 GMFR、GMT  $\geq 4$  倍上升百分比等)。

**試驗結果：**本試驗共納入 3009 名 60 歲以上、445 名 50-59 歲及 448 名 18-49 歲受試者，各組人口學特徵相似。

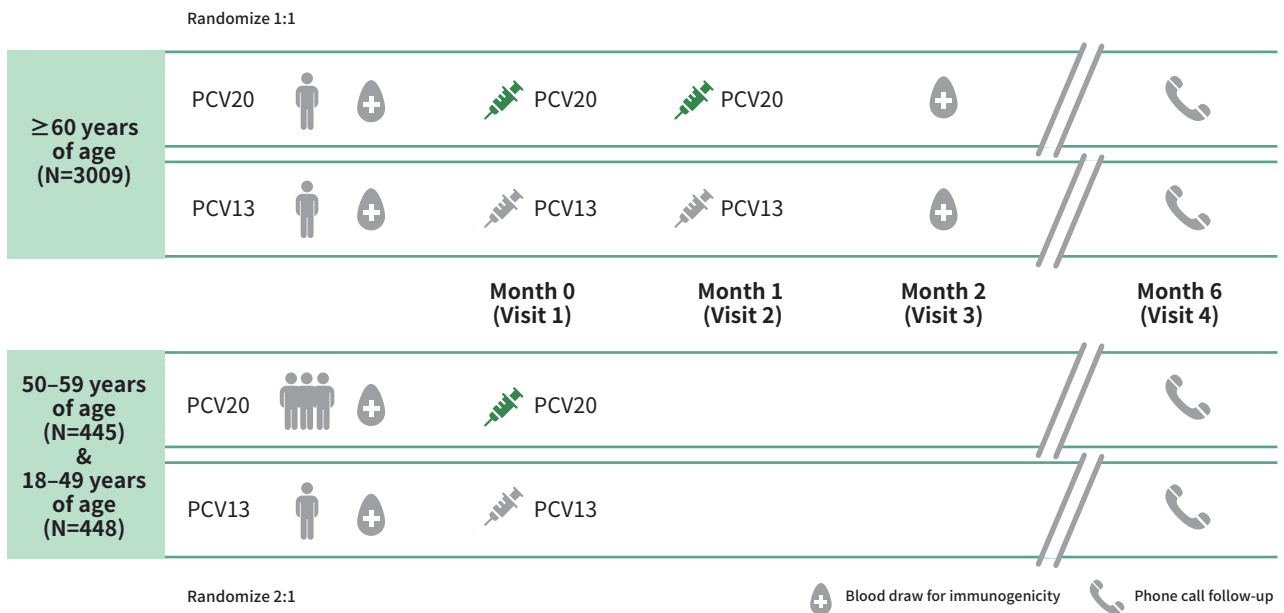
- **免疫原性：**在 ≥60 歲族群中，針對與 PCV13 匹配的 13 個血清型，PCV20 全數達到非劣性標準。針對額外 7 個與 PPSV23 比較的血清型，其中 6 個達到非劣性標準；僅血清型 8 未達統計學上的非劣性 (OPA GMR = 0.55, 95% CI 0.49-0.62)，但數據顯示 PCV20 對血清型 8 仍能誘發良好的免疫反應 (附圖二)。

- **免疫橋接：**PCV20 在 18-49 歲與 50-59 歲族群所誘導的 OPA 反應，與 60-64 歲族群相比，所有 20 個血清型均達到非劣性標準，且年輕族群在多數血清型的 OPA GMT 甚至高於年長族群。

**安全性與耐受性：**PCV20 與 PCV13 在注射部位局部反應 (10 天內) 及全身性事件 (7 天內) 的發生頻率與嚴重度相似，大多為輕度至中度不適。接種後 1 個月內的不良事件 (AEs) 發生率在兩組間相近，且未發現與疫苗相關的嚴重不良事件 (SAEs)。試驗期間雖有 1 例死亡 (PCV20 組)，但係因外傷所致，與疫苗無關 (附圖三)。

**結論：**儘管 PCV20 對血清型 8 未達預設的非劣性統計門檻，但整體而言，其對 20 個疫苗血清型展現了良好的免疫原性，並具有相當的安全性。

附圖一: Flowchart of the PCV20 pivotal trial (Vaccine naïve adults)



附圖二: Primary immunogenicity result of PCV20 pivotal trial (Adults > 60 years old)

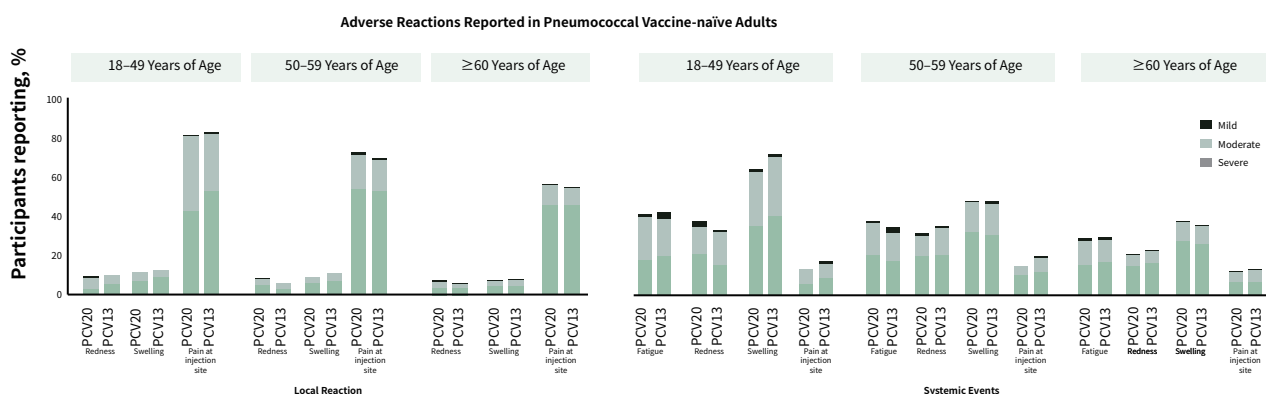
| Serotype | OPA GMT Ratios (V116/PCV20) <sup>a</sup> | Prevenar 20 OPA GMT (n=1157-1430) | Prevenar 13 OPA GMT (n=1390-1419) | Serotype | OPA GMT Ratios (V116/PCV20) <sup>a</sup> | Prevenar 20 OPA GMT (n=1157-1430) | PPSV23 OPA GMT (n=1201-1319) |
|----------|--|-----------------------------------|-----------------------------------|----------|--|-----------------------------------|------------------------------|
| 1        | 0.80 (0.71, 0.90)                        | 123                               | 154                               | 8        | 0.55 (0.49, 0.62)                        | 466                               | 848                          |
| 3        | 0.85 (0.78, 0.93)                        | 41                                | 48                                | 10A      | 1.86 (1.63, 2.12)                        | 2008                              | 1080                         |
| 4        | 0.81 (0.71, 0.93)                        | 509                               | 627                               | 11A      | 1.75 (1.52, 2.01)                        | 4427                              | 2535                         |
| 5        | 0.83 (0.74, 0.94)                        | 92                                | 110                               | 12F      | 1.48 (1.27, 1.72)                        | 2539                              | 1717                         |
| 6A       | 0.76 (0.66, 0.88)                        | 889                               | 1165                              | 15B      | 3.12 (2.62, 3.71)                        | 2398                              | 769                          |
| 6B       | 0.83 (0.73, 0.95)                        | 1115                              | 1341                              | 22F      | 1.99 (1.70, 2.32)                        | 3666                              | 1846                         |
| 7F       | 0.86 (0.77, 0.96)                        | 969                               | 1129                              | 33F      | 1.38 (1.21, 1.57)                        | 5126                              | 3721                         |
| 9V       | 0.93 (0.82, 1.05)                        | 1456                              | 1568                              |          |  |                                   |                              |
| 14       | 1.00 (0.89, 1.13)                        | 747                               | 747                               |          |  |                                   |                              |
| 18C      | 0.85 (0.74, 0.97)                        | 1253                              | 1482                              |          |  |                                   |                              |
| 19A      | 0.80 (0.71, 0.90)                        | 518                               | 645                               |          |  |                                   |                              |
| 19F      | 0.80 (0.70, 0.91)                        | 266                               | 333                               |          |  |                                   |                              |
| 23F      | 0.83 (0.70, 0.97)                        | 277                               | 335                               |          |  |                                   |                              |

<sup>a</sup>OPA GMTs 1 month after vaccination with Prevenar 20 versus control vaccine.

<sup>†</sup>PPSV23 and Prevenar 20 have 19 shared serotypes. The 7 shared serotypes evaluated are unique to PPSV23 and Prevenar 20 and are not contained in Prevenar 13.1-3

CI=confidence interval; GMT=geometric mean titer; OPA=opsonophagocytic activity; PPSV23=23-valent polysaccharide vaccine; PCV13= 13-valent pneumococcal conjugate vaccine.

附圖三: Safety profile of PCV20 in the pivotal trial



### PCV21 第三期臨床試驗 (樞紐性試驗)<sup>34</sup>

PCV21 (V116) 亦已透過一項針對 18 歲以上成人的大規模第三期臨床試驗，證實其免疫原性及安全性與 20 價肺炎鏈球菌疫苗 (PCV20) 相當。

**試驗設計：**該試驗為隨機、雙盲、活性對照的國際多中心第 3 期研究，納入 18 歲以上未曾接種肺炎鏈球菌疫苗的健康成人，分為兩個群組 (Cohort)：

- Cohort 1: 50 歲以上成人 (依年齡分層: 50-64、65-74、75-84、≥85)，採 1:1 隨機分配接種 V116 或 PCV20 (試驗流程詳見附圖四)。

- Cohort 2: 18-49 歲成人，採 2:1 隨機分配接種 V116 或 PCV20。

受試者均於接種後第 30 天進行採血。

**評估指標：**試驗的主要免疫原性終點 (Per-Protocol, PP) 設定於 Cohort 1：

1. 非劣性：針對與 PCV20 共有之血清型，比較 OPA GMT 的非劣性 (雙尾 95% CI 下界須 > 0.5)。

2. 較優性 (Superiority)：針對 V116 獨有之血清型，比較 OPA GMT 的較優性 (雙尾 95% CI 下界須 > 2.0)，以及 OPA ≥ 4 倍上升比例的較優性。

3. 免疫橋接：比較 18-49 歲與 50-64 歲受試者的 OPA GMT 比值是否達到非劣性。

4. 次要終點包括 IgG GMC、交叉保護反應、GMFR 與 ≥ 4 倍上升比例等。

**試驗結果：**試驗於 2022 年 7 月至 11 月間共納入 2663 名受試者，其中 2656 人完成疫苗接種，絕大多數受試者完成試驗。

- **免疫原性 (Cohort 1)：**針對兩者共有的 10 種血清型，PCV21 的 OPA GMT 全數達到非劣性標準。針對 PCV21 獨有的 11 種血清型，其中 10 型在 OPA GMT 達到較優性標準；唯一未達標者為血清型 15C，後續研究顯示此乃因血清型 15C 與 15B 之間存在交叉保護 (Cross-protection) 效應所致。在 OPA 達 4 倍上升比例方面，PCV21 對獨有血清型亦有 10 型達到較優性，僅 15C 未達標 (附圖五)。

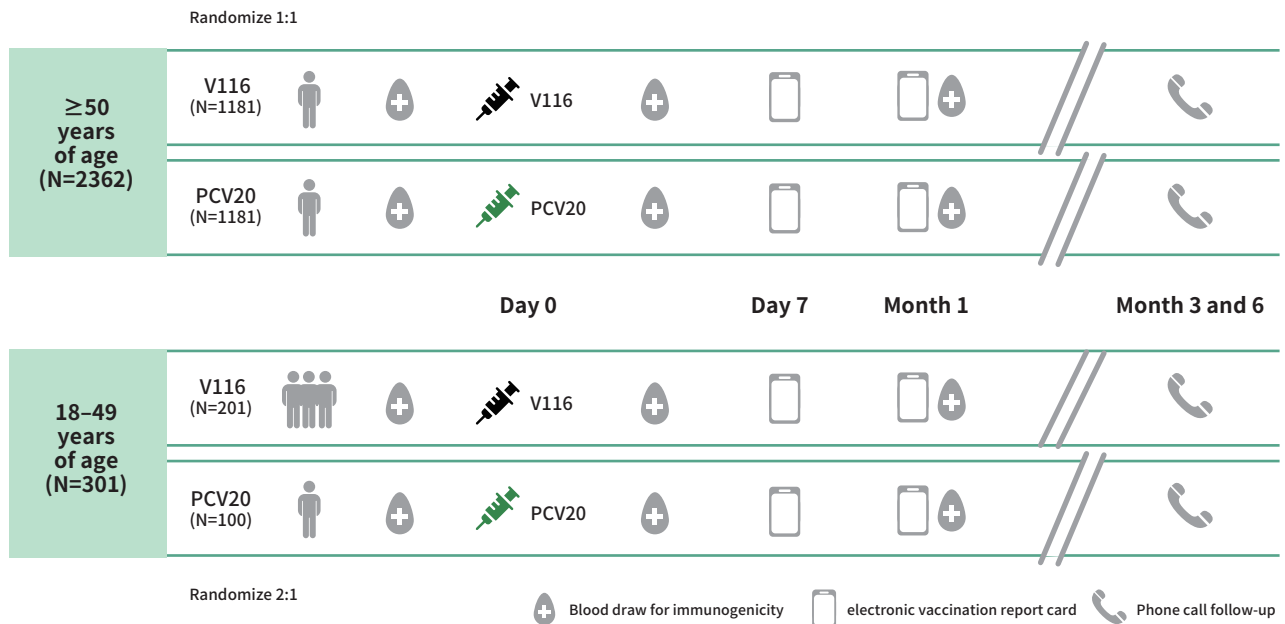
- **免疫橋接：**PCV21 在 18-49 歲受試者對比 50-64 歲受試者，針對所有 21 個血清型的 OPA GMT 比值均達到免疫橋接 (非劣性) 標準。

**安全性與耐受性：**PCV21 與 PCV20 在注射部位局部反應及全身性事件的發生頻率與嚴重度相似，多屬輕度至中度。試驗中未發現與疫苗相關的嚴重不良事件 (SAEs)。期間雖有 6 例死亡個案，經判定均與疫苗無關 (附圖六)。

**結論：**PCV21 (V116) 成功展現了針對其涵蓋血清型的優異免疫原性與安全性。



附圖四: Flowchart of PCV21 pivotal trial (Vaccine naïve adults)



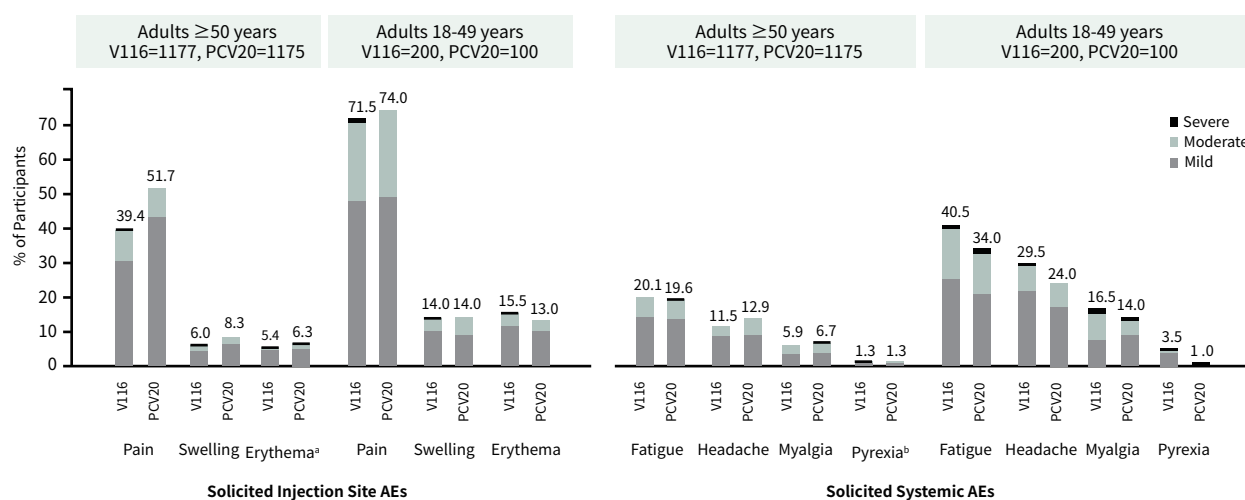
附圖五: Primary immunogenicity results of PCV21 pivotal trial (Adults > 50 years old)

| 10 common serotypes shared with PCV20 |  |                            |                             |  | 7 unique serotypes |  |                            |                             |  |
|---------------------------------------|--|----------------------------|-----------------------------|--|--------------------|--|----------------------------|-----------------------------|--|
| Serotype                              | OPA GMT Ratios (V116/PCV20) <sup>a</sup> | V116 OPA GMT (n=1145-1161) | PCV20 OPA GMT (n=1150-1162) |  | Serotype           | OPA GMT Ratios (V116/PCV20) <sup>a</sup> | V116 OPA GMT (n=1145-1161) | PCV20 OPA GMT (n=1150-1162) |  |
| 3                                     | 1.55 (1.40, 1.72)                        | 274                        | 176.7                       |  | 9N                 | 4.55 (4.12, 5.04)                        | 7470.7                     | 1640.4                      |  |
| 6A                                    | 0.77 (0.68, 0.88)                        | 2302.0                     | 2972.5                      |  | 15A                | 3.30 (2.91, 3.74)                        | 5237.2                     | 1589.0                      |  |
| 7F                                    | 1.06 (0.95, 1.18)                        | 3637.4                     | 3429.9                      |  | 15C                | 2.03 (1.77, 2.34)                        | 4216.2                     | 2072.3                      |  |
| 8                                     | 1.38 (1.25, 1.53)                        | 2501.3                     | 1811.1                      |  | 16F                | 5.75 (5.16, 6.41)                        | 4868.2                     | 846.3                       |  |
| 10A                                   | 0.83 (0.75, 0.93)                        | 3893.4                     | 4678.0                      |  | 17F                | 16.86 (14.90, 19.09)                     | 7764.9                     | 460.4                       |  |
| 11A                                   | 1.54 (1.39, 1.72)                        | 3232.6                     | 2092.8                      |  | 20A                | 9.66 (8.66, 10.79)                       | 6099.2                     | 631.1                       |  |
| 12F                                   | 1.06 (0.92, 1.21)                        | 2641.2                     | 2499.6                      |  | 23A                | 8.10 (6.86, 9.55)                        | 3737.2                     | 461.5                       |  |
| 19A                                   | 0.76 (0.69, 0.84)                        | 2136.1                     | 2817.8                      |  | 23B                | 10.09 (8.48, 12.00)                      | 1082.5                     | 107.3                       |  |
| 22F                                   | 0.81 (0.72, 0.92)                        | 3874.5                     | 4770.1                      |  | 24F                | 38.71 (33.87, 44.25)                     | 2728.6                     | 70.5                        |  |
| 23F                                   | 1.15 (1.01, 1.32)                        | 13558.9                    | 11742.1                     |  | 31                 | 21.69 (18.68, 25.18)                     | 3132.5                     | 144.4                       |  |
|                                       |  |                            |                             |  | 35B                | 6.17 (5.59, 6.80)                        | 8527.8                     | 1383.0                      |  |

Legend: CI=confidence interval; GMT=geometric mean titer; OPA=opsonophagocytic activity; PCV20=20-valent pneumococcal conjugate vaccine.; V116=PCV21, 21-valent pneumococcal conjugate vaccine



附圖六: Safety profile of PCV21 in the pivotal trial



The proportion of participants with AEs were generally comparable between the V116 and PCV20 intervention groups

<sup>a</sup>One report of erythema each in the PCV20 and V116 groups, cohort 1, were of unknown intensity.

<sup>b</sup>One report of pyrexia in the V116 group, cohort 2, was reported as grade 4 (life-threatening), but the investigator considered the value to be erroneous based on the clinical assessment of the participant. Body temperature was collected days 1-5; temperature of  $\geq 100.4$  F was classified as pyrexia.

AE, adverse event; PCV20, pneumococcal conjugate vaccine, 20-valent; V116, investigational pneumococcal conjugate vaccine, 21-valent.

Platt HL, et al. A phase 3 study to evaluate the safety, tolerability, and immunogenicity of V116, a pneumococcal conjugate vaccine designed for adults (STRIDE-3). Presented at the World Vaccine Congress West Coast (WVCWC); Santa Clara, California, USA; November 27-30, 2023.



### 第三章、國際與國內相關指引建議

隨著新型肺炎鏈球菌疫苗於歐美各國相繼上市，國際權威機構與醫學會亦同步更新了針對年長者及COPD病人的疫苗接種建議（詳見附圖七）。

#### ● 國際一般性建議

美國疾病管制與預防中心 (CDC) 針對 50 歲以上成人的最新接種建議如下：

- **未曾接種過疫苗者：**建議接種單一劑PCV21或PCV20；亦可選擇先接種一劑PCV15，間隔一年後再接種一劑 PPSV23。
- **曾接種單一劑 (PCV13 或 PPSV23)者：**建議間隔一年以上，接種一劑 PCV21 或 PCV20。
- **已完成完整接種 (PCV13 + PPSV23)者：**
  - 若完成接種時年齡**小於65歲**：建議間隔五年以上，追加接種一劑 PCV21 或 PCV20。
  - 若完成接種時年齡**65歲以上**：原則上視為完整接種；惟若欲擴大血清型覆蓋範圍（增廣型別涵擴），可經醫病討論後補種一劑 PCV21 或 PCV20<sup>35</sup>。

#### ● 國際COPD病人指引建議

GOLD 2025 指引建議，肺炎鏈球菌疫苗能有效降低COPD病人罹患社區性肺炎及急性發作的風險，COPD患者應依循當地規範，優先選用單劑 PCV21 或 PCV20 進行接種<sup>36</sup>。

#### ● 國際其他慢性肺部疾病指引建議

目前國際間尚缺乏針對所有慢性肺部疾病的單一統整指引，但各國衛生部門與專業學會均有明確建議：

##### 國家衛生指引：

- **澳洲：**將化膿性肺部疾病 (Suppurative lung disease)、支氣管擴張症及囊腫性纖維化 (Cystic fibrosis) 列為高風險族群，提供公費疫苗接種<sup>37</sup>。
- **加拿大：**將慢性肺部疾病，特別是COPD、肺氣腫、支氣管擴張、間質性肺病以及囊腫性纖維化視為侵襲性肺炎鏈球菌高風險族群，建議接種肺炎鏈球菌疫苗<sup>38</sup>。
- **英國：**官方免疫指引（綠皮書）建議所有65歲以上成人及2歲以上臨床風險群體接種單劑 PPSV23或PCV20。臨床風險群體明確涵蓋慢性肺部疾病，如 COPD、肺氣腫、支氣管擴張症、肺纖維化及需長期使用全身性類固醇之嚴重氣喘。並預計於2025年底至2026年初，以PCV20全面取代 PPSV23 用於上述族群（氣喘本身並不是接種適應症，除非嚴重到需要連續或頻繁重複使用全身性類固醇）<sup>39,41</sup>。

##### 專業學會共識：

- **歐洲呼吸道學會(ERS)：**2025年支氣管擴張症指引雖未列出獨立推薦強度的建議，

但強調疫苗接種狀態之評估，是該病全面管理與預防惡化策略中不可或缺的一環。

- **西班牙肺病學和胸腔外科學會(SEPAR)**：提出具體建議 (Recommendation B)，涵蓋COPD、氣喘、肺癌及其他慢性肺病病人接種肺炎鏈球菌疫苗。針對肺癌病人，SEPAR 特別建議採「序列接種策略」：先接種一劑PCV15或PCV20，間隔至少 8 週後再接種一劑 PPSV23<sup>42</sup>。

### ● 癌症與氣喘病人建議

- **癌症病人**：美國臨床腫瘤學會 (ASCO) 指引強調所有癌症患者，包含肺癌，均是侵襲性肺炎鏈球菌疾病的高危險群，均建議接種肺炎鏈球菌疫苗<sup>43</sup>。

- **氣喘病人**：

- 美國CDC將氣喘患者視為高風險族群建議施打。

- GINA2025指引說明氣喘患者，特別是老人和兒童，罹患肺炎鏈球菌疾病的風險較高，然僅具有氣喘並非接種肺炎鏈球菌疫苗的適應症。GINA指引建議應參照當地接種建議進行接種<sup>44</sup>。

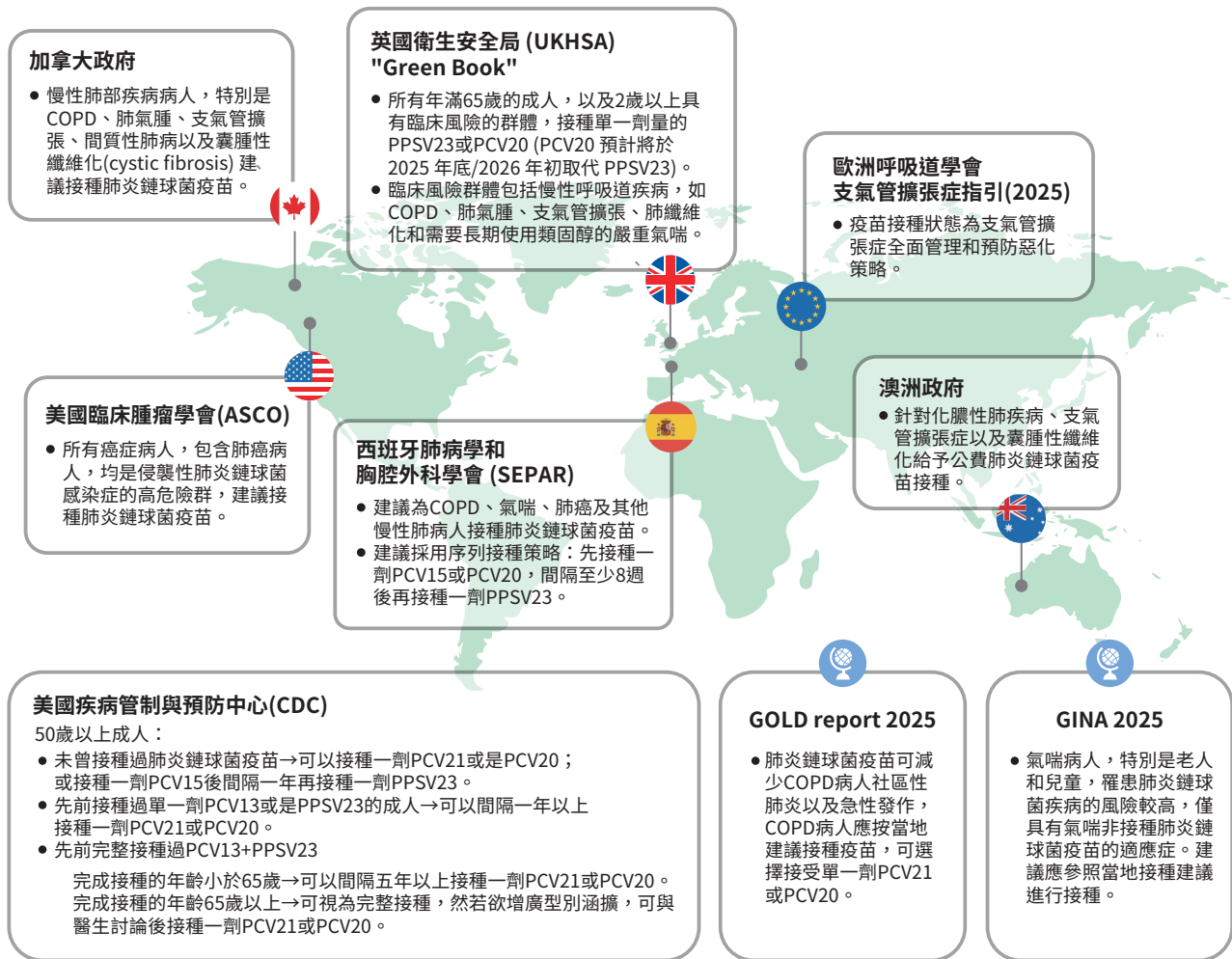
### ● 國內一般性建議

我國衛生福利部傳染病防治諮詢會預防接種組(ACIP)參考國際趨勢，為提升長者接種完成率(目前 65 歲以上長者肺炎鏈球菌疫苗接種完成率約23.5%)，於今年3月<sup>45</sup>以及9月<sup>46</sup>的會議建議以單劑疫苗接種取代多劑(PCV13+PPSV23)疫苗接種。轉銜接種方式建議如下：

1. 針對僅接種過PCV13/15者，應接續接種PPSV23；至PPSV23用罄後，以PCV20或PCV21接續接種。
2. 針對僅接種過PPSV23者，以PCV20或 PCV21任一銜接接種。
3. 針對已完成PCV13/15+PPSV23接種者，視同已完整接種肺炎鏈球菌疫苗，無須再接種PCV20或PCV21。
4. 19-64歲IPD高風險對象於65歲前完整接種肺炎鏈球菌疫苗 (PCV13/15+PPSV23) 者，間隔滿(≥)5年，可再追加接種1劑PCV20 或PCV21。



● 附圖七: Worldwide Recommendation/ Guidelines on Pneumococcal Vaccines



## 第四章、學會專家共識與建議

經由專家會議針對臨床實務與本土數據的充分討論，本學會提出以下共識建議：

### ● 臨床議題一

依據現有資料，是否建議慢性肺部疾病病人接種肺炎鏈球菌疫苗。

#### 專家建議

依據前述文獻回顧，慢性肺部疾病(chronic respiratory diseases)病人，如：COPD、抽菸、肺氣腫、間質性肺病(ILD, interstitial lung disease)、氣喘、支氣管擴張、肺癌等患者，具有較高風險發生社區型肺炎鏈球菌肺炎或是侵襲性肺炎鏈球菌疾病。

然考量不同疾病現有證據力不同，且國際指引建議強度不同，綜合前述文獻回顧並參酌國際指引，強烈建議所有COPD、肺氣腫患者及吸菸者，不論年齡，皆應接種肺炎鏈球菌疫苗。對於氣喘、支氣管擴張、間質性肺病、以及肺癌患者，建議採醫病共同決定(Shared Decision Making)方式，依據病人個別疾病嚴重度與當地流行病學風險進行建議。

### ● 臨床議題二

不同疫苗接種史的成人應如何建議接種。

#### 專家建議

考量新型疫苗臨床試驗展現其免疫原性以及安全性以及國內外指引建議，針對不同疫苗接種史的成人建議如下：

| 未曾接種過肺炎鏈球菌疫苗者   | 僅接種過PCV13/15者         | 僅接種過PPSV23者    | 已完成PCV13/15+PPSV23接種者  |
|---|-----------------------|----------------|--|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>接種單一劑PCV21或PCV20</li> <li>接種一劑PCV13或15後，間隔一年再接種一劑PPSV23</li> </ul> | 單一劑PPSV23或PCV21或PCV20 | 單一劑PCV21或PCV20 | <ul style="list-style-type: none"> <li>若PPSV 23 接種年齡&lt;65歲，建議在最後一劑疫苗接種至少5年後接受單一劑PCV20或PCV21。</li> <li>若PPSV 23 接種年齡≥65歲，可依流行病學採醫病共同決定方式，可以考慮在最後一劑疫苗接種至少5年後，再給予一劑PCV20或PCV21。</li> </ul> |

### ● 臨床議題三

台灣血清型別現況於疫苗選擇的重要性。

#### 專家建議

建議臨床醫師應持續關注疾管署發佈之台灣血清流行病學資料，並將台灣血清流行病學現況納入疫苗選擇時的考量。



## 第五章、建議與總結

- 慢性肺部疾病病人，如：COPD、抽菸、肺氣腫、間質性肺病 (ILD, interstitial lung disease)、氣喘、支氣管擴張、肺癌等，感染肺炎鏈球菌肺炎以及併發重症的風險較高，建議慢性肺部疾病病人依證據等級接種肺炎鏈球菌疫苗。
- 台灣65歲以上成人近五年侵襲性肺炎鏈球菌疾病(IPD)之流行血清型前五名為15A, 23A, 19A, 3, 35(B)，根據疾管署2025年第二季季報，侵襲性肺炎鏈球菌疾病流行血清型前五名分別為15A, 23A, 35, 19, 3，造成相關死亡的血清型為23A, 15A, 35。
- 建議參考台灣肺炎鏈球菌血清流行病學現況，依據不同疫苗接種史，接種肺炎鏈球菌疫苗。

| 未曾接種過肺炎鏈球菌疫苗者   | 僅接種過PCV13/15者            | 僅接種過PPSV23者      | 已完成 PCV13/15+ PPSV23 接種者  |
|---|--------------------------|------------------|---|
| <ul style="list-style-type: none"><li>• 接種單一劑 PCV21 或 PCV20</li><li>• 接種一劑PCV13或15後，間隔一年再接種一劑PPSV23</li></ul> | 單一劑PPSV23 或PCV21 或 PCV20 | 單一劑 PCV21或 PCV20 | <ul style="list-style-type: none"><li>• 若PPSV 23 接種年齡&lt;65歲，建議在最後一劑疫苗接種至少5年後接受單一劑 PCV20或PCV21。</li><li>• 若PPSV 23 接種年齡≥65歲，可依流行病學採醫病共同決定方式，可以考慮在最後一劑疫苗接種至少5年後，再給予一劑 PCV20或PCV21。</li></ul> |



## ● 參考文獻

1. Grant LR, Meche A, McGrath L, Miles A, Alfred T, Yan Q, Chilson E. Risk of Pneumococcal Disease in US Adults by Age and Risk Profile. *Open Forum Infect Dis.* 2023 Apr 12;10(5):ofad192
2. Torres A, Blasi F, Dartois N, Akova M. Which individuals are at increased risk of pneumococcal disease and why? Impact of COPD, asthma, smoking, diabetes, and/or chronic heart disease on community-acquired pneumonia and invasive pneumococcal disease. *Thorax.* 2015 Oct;70(10):984-9.
3. Inghammar M, Engström G, Kahlmeter G, Ljungberg B, Löfdahl CG, Egesten A. Invasive pneumococcal disease in patients with an underlying pulmonary disorder. *Clin Microbiol Infect.* 2013 Dec;19(12):1148-54.
4. YH Lin, et al., Identifying clinical factors associated with invasive pneumococcal disease in Taiwan. *Kaohsiung J Med Sci.* 2019 Jun;35(6):379-381.
5. Beasley V, Joshi PV, Singanayagam A, Molyneaux PL, Johnston SL, Mallia P. Lung microbiology and exacerbations in COPD. *Int J Chron Obstruct Pulmon Dis.* 2012;7:555-69.
6. Bornheimer R, Shea KM, Sato R, Weycker D, Pelton SI. Risk of exacerbation following pneumonia in adults with heart failure or chronic obstructive pulmonary disease. *PLoS One.* 2017 Oct 3;12(10):e0184877
7. Froes F, Roche N, Blasi F. Pneumococcal vaccination and chronic respiratory diseases. *Int J Chron Obstruct Pulmon Dis.* 2017 Dec 5;12:3457-3468.
8. King PT. The pathophysiology of bronchiectasis. *Int J Chron Obstruct Pulmon Dis.* 2009;4:411-9. doi: 10.2147/copd.s6133.
9. Hyewon Seo, Seung-Ick Cha, Jongmin Park, Jae-Kwang Lim, Won Kee Lee, Ji-Eun Park, Sun Ha Choi, Yong Hoon Lee, Seung-Soo Yoo, Shin-Yup Lee, Jaehee Lee, Chang-Ho Kim, Jae-Yong Park, Clinical relevance of bronchiectasis in patients with community-acquired pneumonia, *The American Journal of the Medical Sciences*, Volume 365, Issue 6, 2023, Pages 502-509
10. Dusemund F, Chronis J, Baty F, Albrich WC, Brutsche MH. The outcome of community-acquired pneumonia in patients with chronic lung disease: a case-control study. *Swiss Med Wkly.* 2014 Sep 3;144:w14013.
11. Silvia Terraneo, Eva Polverino, Catia Cilloniz, Rosanel Amaro, M<sup>a</sup> del Carmen Vennera, Albert Gabarrus, Beatriz Montull, Encarnación Moreno, Rosario Menendez, Stefano Centanni, Antoni Torres, Severity and outcomes of community acquired pneumonia in asthmatic patients, *Respiratory Medicine*, Volume 108, Issue 11, 2014, Pages 1713-1722
12. Pelton SI, Shea KM, Bornheimer R, Sato R, Weycker D. Pneumonia in young adults with asthma: impact on subsequent asthma exacerbations. *J Asthma Allergy.* 2019 Apr 12;12:95-99
13. Venkitakrishnan R, Vijay A, Augustine J, et al. Hospitalisation outcomes in pneumococcal-vaccinated versus -unvaccinated patients with exacerbation of COPD: results from the HOPE COPD Study. *ERJ Open Res* 2023; 9: 00476-2022
14. Tryfon S, Tryfon S, Papadopoulou E, Papanastasiou P, Ginis A, Kostikas K. COPD Exacerbations and Airflow Obstruction Severity Pre- and Post-Pneumococcal Vaccination: A post hoc Analysis of the RETRIEVE Real-World Study. *Respiration.* 2025;104(9):626-636.
15. WC Kwok; DC Lung; TCC Tam; DYH Yap; TF Ma; CK Tsui; R Zhang; DCL Lam; MSM Ip; JCM Ho. Protective Effects from Prior Pneumococcal Vaccination in Patients with Chronic Airway Diseases during Hospitalization for Influenza—A Territory-Wide Study. *Vaccines* 2024, 12, 704.
16. Menéndez R, Méndez R, Polverino E, Rosales-Mayor E, Amara-Elori I, Reyes S, Posadas T, Fernández-Barat L, Torres A. Factors associated with hospitalization in bronchiectasis exacerbations: a one-year follow-up study. *Respir Res.* 2017 Sep 30;18(1):176



17. Rafique, I., Ahmad, M. A., Talal, M., & Khalil, S. (2025). Efficacy of Vaccination in Preventing Pulmonary Infections in Interstitial Lung Disease (ILD) Patients. *Indus Journal of Bioscience Research*, 3(5), 883-886.
18. Suaya JA, Jiang Q, Scott DA, Gruber WC, Webber C, Schmoele-Thoma B, Hall-Murray CK, Jodar L, Isturiz RE. Post hoc analysis of the efficacy of the 13-valent pneumococcal conjugate vaccine against vaccine-type community-acquired pneumonia in at-risk older adults. *Vaccine*. 2018 Mar 7;36(11):1477-1483
19. Chang CC, Singleton RJ, Morris PS, Chang AB. Pneumococcal vaccines for children and adults with bronchiectasis. *Cochrane Database Syst Rev*. 2009 Apr 15;2009(2):CD006316.
20. Ignatova GL, Avdeev SN, Antonov VN. Comparative effectiveness of pneumococcal vaccination with PPSV23 and PCV13 in COPD patients over a 5-year follow-up cohort study. *Sci Rep*. 2021 Aug 5;11(1):15948
21. Pilishvili T, Lexau C, Farley MM, Hadler J, Harrison LH, Bennett NM, Reingold A, Thomas A, Schaffner W, Craig AS, Smith PJ, Beall BW, Whitney CG, Moore MR; Active Bacterial Core Surveillance/Emerging Infections Program Network. Sustained reductions in invasive pneumococcal disease in the era of conjugate vaccine. *J Infect Dis*. 2010 Jan 1;201(1):32-41.
22. ECDC. Surveillance Atlas of Infectious Diseases. <https://atlas.ecdc.europa.eu/public/index.aspx>
23. Mark VDL, Andreas I. SARS-CoV-2 pandemic induced changes in serotype prevalence among children with invasive pneumococcal disease (IPD) in Germany. E-poster at European Society of Pediatric Infectious Diseases (ESPID) May 8-12, 2023; Lisbon, Portugal
24. Golden A, Griffith A, Demczuk W, Lefebvre B, McGeer A, Tyrrell G, Zhanel G, Kus J, Hoang L, Minion J, Van Caeselele P, Smadi H, Haldane D, Zahariadis G, Mead K, Steven L, Strudwick L, Li A, Mulvey M, Martin I. Invasive pneumococcal disease surveillance in Canada, 2020. *Can Commun Dis Rep*. 2022 Sep 1;48(9):396-406.
25. CDC. Active Bacterial Core surveillance. <https://data.cdc.gov/d/qvzb-qs6p/visualization>.
26. Tamura K, Chang B, Shimbashi R, Watanabe H, Tanabe Y, Kuroshima K, Oshima K, Maruyama T, Fujita J, Abe S, Kasahara K, Nishi J, Kubota T, Kinjo Y, Fujikura H, Fukusumi M, Shimada T, Sunagawa T, Suzuki M, Yamamoto Y, Oishi K; Adult IPD Study Group. Dynamic changes in clinical characteristics and serotype distribution of invasive pneumococcal disease among adults in Japan after introduction of the pediatric 13-valent pneumococcal conjugate vaccine in 2013-2019. *Vaccine*. 2022 May 26;40(24):3338-3344
27. Chen Y-Y, Chi H, Liao W-C, Li S-W, Yang Y-C, Lin H-C, Chang H-P, Pan Y-J, Chiang R-L, Hsieh Y-C. Genomic analysis of penicillin-binding proteins and recombination events in an emerging amoxicillin- and meropenem-resistant PMEN3 (Spain9V-3, ST156) variant in Taiwan and comparison with global descendants of this lineage. *Microbiol Spectr*. 2023 Dec 12;11(6):e0184023
28. TCDC, 侵襲性肺炎鏈球菌疾病疫情季報, 114年第2季疫情季報  
<https://www.cdc.gov.tw/Categories/MPages/ovzLWaTkEERzAkuxmv29vg>
29. Cheng HR, Kuo SC, Lai JF, Wu HC, Chen FJ, Sytwu HK, Lo SW, Bentley SD, Huang YC. Genomic analysis of the *Streptococcus pneumoniae* in Taiwan: a nationwide study from 2006 to 2022. *Microb Genom*. 2025 Sep;11(9):001498.
30. Kawaguchiya M, Urushibara N, Aung MS, Ohashi N, Tsutida S, Kurashita K, Ito M, Kobayashi N. Serotype distribution and antimicrobial resistance of *Streptococcus pneumoniae* isolated from children in Japan, 2023. *New Microbes New Infect*. 2024 Oct 18;62:101513.
31. Laura M King, Kristin L Andrejko, Miwako Kobayashi, Wei Xing, Adam L Cohen, Wesley H Self, J Jackson Resser, Cynthia G Whitney, Adrienne Baughman, Mai Kio, Carlos G Grijalva, Jessica Traenkner, Nadine Rouphael, Joseph A Lewnard, Pneumococcal Serotype Distribution and Coverage of Existing and Pipeline Pneumococcal Vaccines, *The Journal of Infectious Diseases*, 2025;; jiaf376
32. 蘇韋如等,《疫苗可預防肺炎鏈球菌的分子流行病學分析》,衛生福利部疾病管制署111年署內科技計畫
33. Essink B, Sabharwal C, Cannon K, Frenck R, Lal H, Xu X, Sundaraiyer V, Peng Y, Moyer L, Pride MW, Scully IL,

- Jansen KU, Gruber WC, Scott DA, Watson W. Pivotal Phase 3 Randomized Clinical Trial of the Safety, Tolerability, and Immunogenicity of 20-Valent Pneumococcal Conjugate Vaccine in Adults Aged  $\geq 18$  Years. *Clin Infect Dis*. 2022 Aug 31;75(3):390-398. doi: 10.1093/cid/ciab990. Erratum in: *Clin Infect Dis*. 2024 Nov 22;79(5):1327.
34. Platt HL, Bruno C, Buntinx E, Pelayo E, Garcia-Huidobro D, Barranco-Santana EA, Sjoberg F, Song JY, Grijalva CG, Orenstein WA, Morgan L, Fernsler D, Xu W, Waleed M, Li J, Buchwald UK; STRIDE-3 Study Group. Safety, tolerability, and immunogenicity of an adult pneumococcal conjugate vaccine, V116 (STRIDE-3): a randomised, double-blind, active comparator controlled, international phase 3 trial. *Lancet Infect Dis*. 2024 Oct;24(10):1141-1150.
  35. Kobayashi M, Leidner AJ, Gierke R, Xing W, Accorsi E, Moro P, Kamboj M, Kuchel GA, Schechter R, Loehr J, Cohen AL. Expanded Recommendations for Use of Pneumococcal Conjugate Vaccines Among Adults Aged  $\geq 50$  Years: Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices - United States, 2024. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep*. 2025 Jan 9;74(1):1-8
  36. 2025 GOLD report. <https://goldcopd.org/2025-gold-report/>
  37. Risk conditions for pneumococcal vaccination and eligibility for NIP funding. Australian immunization handbook. <https://immunisationhandbook.health.gov.au/resources/tables/table-risk-conditions-for-pneumococcal-vaccination-and-eligibility-for-nip-funding>
  38. Pneumococcal vaccines: Canadian Immunization Guide. <https://www.canada.ca/en/public-health/services/publications/healthy-living/canadian-immunization-guide-part-4-active-vaccines/page-16-pneumococcal-vaccine.html>
  39. Pneumococcal vaccine. NHS Website. <https://www.nhs.uk/vaccinations/pneumococcal-vaccine/>
  40. Chalmers JD, Haworth CS, Flume P, Long MB, Burgel PR, Dimakou K, Blasi F, Herrero-Cortina B, Dhar R, Chotirmall SH, Ringshausen FC, Altenburg J, Morgan L, Nigro M, Crichton ML, Van Meel C, Sibila O, Timothy A, Kompatsiari E, Hedberg T, Vandendriessche T, McShane PJ, Tonia T, Winthrop K, Loebinger MR, Lorent N, Goeminne P, Shteinberg M, Polverino E, Aliberti S. European Respiratory Society Clinical Practice Guideline for the Management of Adult Bronchiectasis. *Eur Respir J*. 2025 Sep 28:2501126.
  41. Pneumococcal: the Green book, chapter 25. <https://www.gov.uk/government/publications/pneumococcal-the-green-book-chapter-25> (Accessed on 2025/10/20)
  42. de Miguel-Díez J, Torres-Castro R, Sanz Herrero F, Menéndez Villanueva R, Solís Gómez B, Quirós Fernández S, Pérez Rojo R, Mora Cuesta VM, Entrenas Castillo M, Serrano Fernández L, Cabrera Martínez MM, Mediano O, García-Ortega A, García Rivero JL, de la Rosa-Carrillo D. SEPAR Recommendations on Vaccination for Chronic Respiratory Patients. *Arch Bronconeumol*. 2025 Jun 17:S0300-2896(25)00218-2.
  43. Mini Kamboj et al. Vaccination of Adults with Cancer: ASCO Guideline. *J Clin Oncol* 42, 1699-1721 (2024).
  44. 2025 GINA Strategy Report. <https://ginasthma.org/2025-gina-strategy-report/>
  45. 114年3月27日ACIP 第一次會議紀錄. 台灣疾管署網站ACIP會議紀錄. [https://www.cdc.gov.tw/Category/MPage/FWEo643r7uqDO3-xM-zQ\\_g](https://www.cdc.gov.tw/Category/MPage/FWEo643r7uqDO3-xM-zQ_g)
  46. 114年9月2日ACIP第3次會議紀錄. 台灣疾管署網站ACIP會議紀錄. [https://www.cdc.gov.tw/Category/MPage/FWEo643r7uqDO3-xM-zQ\\_g](https://www.cdc.gov.tw/Category/MPage/FWEo643r7uqDO3-xM-zQ_g)



台灣胸腔暨重症加護醫學會