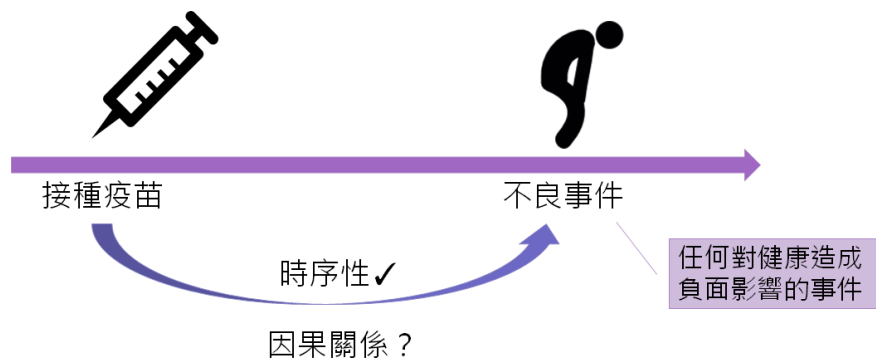


COVID-19 疫苗系列專欄： 什麼是預防接種的不良事件和不良反應？

林詠青*

預防接種的「不良事件 (adverse event)」與「不良反應 (adverse reaction)」，近年常在衛生機關對外說明中被提到，但概念上常遭混淆。依照世界衛生組織的定義，預防接種不良事件(adverse events following immunization, AEFI) 是指在預防接種後所發生任何對健康造成負面影響的事件，然而該事件未必與預防接種有因果關係[1]。也就是說，該事件與預防接種之間雖有時序上的關聯性(temporal association)，但不一定有因果關係(causal association) (圖)。不良事件可能是由接種疫苗所導致，也可能與疫苗無關，僅是剛好發生在接種完疫苗後的巧合事件(coincidental event)。不良反應指的則是接種疫苗後所發生之有害且與接種疫苗具有合理因果關係之反應[2]。簡言之，兩者都發生在接種疫苗之後，且對健康造成負面影響；但不良反應跟接種疫苗有因果關係，而不良事件則不一定有因果關係。



圖、預防接種不良事件(AEFI)定義示意圖[3]

不良反應與不良事件，可分為嚴重（表）與非嚴重兩大類。預防接種後若發生嚴重不良事件，醫療機構、藥局及藥商依法應向中央衛生主管機關或其委託機構通報（現行方式為通報藥害救濟基金會全國藥物不良反應通報中心）[4]；如未於時限內通報，則有相關罰則[5]。需特別注意的是，此疫苗安全性監測的是「不良事件」，通報時無須先行研判是否跟預防接種有因果關係，所以蒐集到的通報事件不一定與預防接種有關。食品藥物管理署會應用所蒐集的不良事件通報資料進行分析評估，以偵測是否有潛在的疫苗安全疑慮[6]。

衛生福利部疾病管制署檢疫組

通訊作者：林詠青*

E-mail：yclin@cdc.gov.tw

DOI：10.6524/EB.202105 37(10).0002

表、嚴重藥物（含疫苗）不良反應或不良事件類型[4][7]

臨床情況
1. 死亡
2. 危及生命
3. 造成永久性殘疾
4. 胎嬰兒先天性畸形
5. 導致病人住院或延長病人住院時間
6. 其他嚴重不良事件（具重要臨床意義之事件）

疫苗仿單中也會記載不良反應與不良事件。一般而言，由於臨床試驗進行時可控制多項變因，因此較容易研判於臨床試驗中接種疫苗後發生的症狀與疫苗之相關性。若認為具有合理之因果關係，則於仿單上記載為接種疫苗之不良反應；若相關性不易判斷，則記載為不良事件。至於在上市後的安全性監測所蒐集到的通報資料統計，由於因果關係尚未確立，故記載為不良事件。然而，在具體個案中，縱使接種疫苗後發生的症狀與仿單中記載的不良反應或不良事件相同，亦不足以直接研判該症狀與疫苗相關，仍須同時考量是否有其他可能造成該症狀之原因[8]。

參考文獻

1. World Health Organization. Vaccine Safety Basics. Available at: <https://vaccine-safety-training.org/classification-of-aefis.html>.
2. 全國法規資料庫：藥品優良臨床試驗作業準則。取自：<https://law.moj.gov.tw/LawClass/LawAll.aspx?pcode=L0030056>。
3. 林詠青：預防接種受害救濟制度實務常見問題解析。疫情報導 2020；36(21)：340–50。
4. 全國法規資料庫：嚴重藥物不良反應通報辦法。取自：<https://law.moj.gov.tw/LawClass/LawAll.aspx?pcode=L0030049>。
5. 全國法規資料庫：藥事法。取自：<https://law.moj.gov.tw/LawClass/LawAll.aspx?pcode=L0030001>。
6. 衛生福利部食品藥物管理署：藥品上市後監控/藥害救濟>藥品安全資訊。取自：<https://www.fda.gov.tw/TC/siteList.aspx?sid=1571>。
7. 衛生福利部食品藥物管理署：臨床安全性資料管理-加速通報的定義與標準 (Clinical Safety Data Management: Definitions and Standards for Expedited Reporting) 指引。取自：<https://www.fda.gov.tw/TC/newsContent.aspx?cid=3&id=26700>。
8. 財團法人藥害救濟基金會：確實瞭解藥品仿單安全資訊內容以保障民眾用藥安全。取自：<https://www.tdrf.org.tw/2017/11/08/safety04-9/>。