

計畫編號：DOH93-DC-1301

行政院衛生署疾病管制局九十三年度科技研究發展計畫

預防接種受害救濟個案分析計畫

## 研究報告

執行機構：台北馬偕醫院

計畫主持人：黃富源、邱南昌

研究人員：陳如欣、趙雁南、方淑華

執行期間：93年9月1日至93年12月31日

\*本研究報告僅供參考，不代表衛生署疾病管制局意見\*

# 目 錄

頁 碼

封面

目錄

一、中文摘要

(1-3)

二、英文摘要

(4-6)

三、本文

(7-31)

共 ( 31 ) 頁

## 中文摘要

### 一、研究目的:

預防接種的普及是疾病防治的重要課題，也是國家重要的公共衛生政策。疫苗預防接種導致發生嚴重不良反應或副作用的風險很低，但是隨著接種的普及，疫苗欲預防的疾病日漸減少，因此對疫苗產生的副作用必須嚴密的監視和偵測，以減少民眾受到傷害的風險。

本計畫希望藉由分析整理疫苗副作用通報及受害救濟個案的資料，了解台灣本土之概況，試圖找出容易產生副作用之疫苗種類、病人好發年紀或先導因子等相關因素，以減少副作用之再度發生。透過本計畫，期許能瞭解過去疫苗副作用通報及受害救濟的情況，並建立快速的疫苗副作用通報及受害救濟資料分析能力。

### 二、研究方法:

我國自 1988 年開始接受預防接種受害救濟申請，自 1988 年 3 月至 2004 年 4 月由全國各醫療院所通報申請預防接種受害救濟的個案共有 199 例。藉回溯性的研究，分析產生副作用之疫苗種類、病人好發年紀、接種至發病的間隔時間、病情嚴重度、臨床特徵、治療和預後、先導因子等相關因素。

### 三、主要發現:

申請救濟者中死亡的個案有 75 例，殘障的有 30 例。獲得救濟的有 99 例，接受病理解剖的有 55 例。男女比為 1.43:1。年齡分布以小於一歲者居多(135 人，67.8%)，其中以 2 至 4 個月月齡者最多(53 人，26.6%)。陳情疫苗種類分析上，最多的為全細胞型白喉百日咳破傷風三合一疫苗(112 人，56.3%)及口服小兒麻痺疫苗(106 人，53.3%)，佔了一半以上，其他的依頻率由多至少依序為 B 型肝炎疫苗(36 人，18.1%)、日本腦炎疫苗(17 人，8.5%)、卡介苗(16 人，8.0%)、流行性感冒疫苗(15 人，7.5%)、麻疹德國麻疹腮腺炎疫苗(15 人，7.5%)。傷害發生與預防接種相隔時間上，總計 3 天內發生者共 153 人(76.9%)。而大於一個月發生者以多以化膿性關節炎、骨髓炎、脂肪萎縮表現。申請之副作用症狀依頻率由多至少依序為發燒(94 人，47.2%)、痙攣(63 人，31.7%)、到院前死亡(48 人，24.1%)、接種處發炎(含紅腫、蜂窩組織炎、膿瘍：26 人，13.1%)、皮疹(含蕁麻疹及史蒂芬-強森症候群:19 人，9.5%)。值得注意的是有 4 位在施打卡介苗後產生結核菌感染，2 位產生左上臂骨髓炎、1 位產生胸骨骨髓炎、1 位因全身多重器官結核菌感染而死亡。受害鑑定上，確認其副作用係因預防注射所致者共 22 例，鑑定與預防注射無直接相關但因時間點相近而無法排除者計有 70 例，確認其副作用與預防注射無關者計有 107 例。

#### 四、結論及建議事項:

在陳情疫苗種類分析上，最多的為全細胞型白喉百日咳破傷風三合一疫苗及口服小兒麻痺疫苗，佔了一半以上，這與國外的報告中全細胞型白喉百日咳破傷風三合一疫苗最易產生不良副作用的觀點是相同的。為了使民眾更有健康保障，因此建議若經費許可，可評估全面改用非細胞性百日咳疫苗及注射型小兒麻痺疫苗或是包含此二者之混合疫苗的可能性。

一般而言，較為嚴重的副作用才會申請救濟，因此預防接種受害救濟的申請人數應低於副作用的通報率，更是不能代表真實的發生率。除此之外，「副作用」的發生可能與疫苗接種純屬時間上的巧合，二者間的因果關係並不容易判斷。預防接種傷害救濟的設立，是期使因接種而導致疾病甚至死亡之傷患者能迅速獲得救濟，並進一步追蹤及分析，進而提供台灣人民高品質、低副作用的疫苗，提升國民的健康；且避免國人因而對疫苗接種產生不必要的疑慮，進而影響疫苗接種普及率。

中文關鍵詞：預防接種，受害救濟，疫苗副作用，通報

## Abstract

### Introduction

The popularization of vaccines is an important topic to prevent infectious diseases. Vaccine-associated adverse events occur but are generally rare. Most of the vaccine-prevented diseases have declined dramatically by vaccination, so surveillance of the vaccine-associated adverse events becomes more important for public health. This study focused on vaccine-associated adverse events which were reported for compensation in Taiwan. We analyzed the predisposing factors, onset time, vaccine types, *etc.* to know more about the vaccine-associated adverse events.

### Materials and methods

Vaccine injury compensation program started from 1988. Totally, there are 199 cases reported by health providers during March 1988 and April 2004. By retrospective medical records review, we analyzed the vaccine types, age on vaccination, the interval between vaccination and disease onset, disease severity, clinical characteristics, prognosis, predisposing factors and the causal associations.

### Results

Seventy-five persons died, 30 persons had handicap, 55 persons received autopsy and 99 persons got compensation. The male to female ratio of reported persons was 1.43:1. The proportions of persons in the age groups < 1 year, 1-6 years, 7-20 years, 20-64 years and 65 years were 67.3%, 17.1%, 8.1%, 2.0% and 5.5%, respectively. The maximal proportion was in the age group 2~4 month-old

age (26.6%). The majority of events occurred within 3 days after vaccination (153/199, 76.9%). The duration between vaccination and disease onset was mostly occurred less than 24 hours (61.3%), followed by 24-72 hours (15.6%). Some events occurred more than one month after vaccination (5%), such as osteomyelitis due to BCG. The most commonly reported vaccine was DTP, which appeared in 56.3% of all reports, followed by OPV (53.3%), HBV (18.1%), JBE (8.5%), BCG (8.0%), influenza (7.5%) and MMR (7.5%). Ninety-four persons (47.2%) had fever, 63 persons (31.7%) had seizure, 48 persons (24.1%) presented as die on arrival, 26 persons (13.1%) had cellulites or abscess, and 19 patients (9,5%) had skin rash. Four persons got infection due to BCG, including 3 with osteomyelitis and one with systemic infection. Only 22 events were interpreted to have association with vaccination. The association could not be ruled out due to the time sequence in 70 cases. One hundred and seven events were dismissed.

## Conclusion

Vaccine injury compensation occurred most commonly in persons received DTP and OPV. If the budget is affordable, DTaP and IPV or other combination vaccines may replace the DTP and OPV in the future. Since only severe complications were reported for compensation, the reported number must be much lower than the true incidence. Determining causal associations between vaccines and adverse events is difficult. The compensation system is built to help patients with vaccine-associated adverse events as well as health workers who provide vaccines. It is essential to detect new, unusual or rare vaccine adverse events, monitor number of complications, determine patient risk factors

and assess the safety of newly licensed vaccines.

Key words : vaccination, vaccine injury compensation, vaccine adverse event

## 本文

### 一、前言：

預防接種是控制及根除傳染病最有效且最經濟的方法，所以預防接種的普及是疾病防治的重要課題，也是國家重要的公共衛生政策。預防接種導致發生嚴重不良反應或副作用的風險很低，但是隨著接種的普及，疫苗欲預防的疾病日漸減少，因此民眾對疫苗可能造成的副作用益發關注，進而影響到衛生政策的推廣<sup>1-2</sup>。為了群眾的利益，疫苗的開發與安全須符合最高的標準。疫苗副作用的發生因素甚多，如疫苗的劑型、劑次、接種方式、貯存、運輸和病人的潛在疾病等。對疫苗產生的副作用必須嚴密的監視和偵測<sup>3</sup>，以減少民眾受到傷害的風險，同時也可以做為未來疫苗改進及製造的參考<sup>4</sup>。本計畫針對疫苗副作用通報及受害救濟的個案加以分析整理，藉以了解台灣本土之概況，且試圖找出容易產生副作用之疫苗種類、病人好發年紀或先導因子等相關因素，以減少副作用之再度發生，以達預防保健的目的。其次，本計畫包括建立電腦化疫苗副作用通報系統，在通報之同時，能同步進行病例之統計與整合，增進通報之便利性。透過本計畫，期許能瞭解過去疫苗副作用通報及受害救濟的情況，並建立快速的疫苗副作用通報及受害救濟資料分析能力。

## 二、材料與方法：

我國自 1988 年成立「行政院衛生署預防接種受害救濟審議小組」，並設置救濟基金，自同年開始接受預防接種受害救濟申請。自 1988 年 3 月至 2004 年 4 月，共計由全國各醫療院所通報申請預防接種受害救濟的個案有 199 例。藉回溯性的研究分析，試圖找出容易產生副作用之疫苗種類、病人好發年紀或先導因子等相關因素，分析項目包括個案之性別、年紀、接種日期、接種疫苗之種類、廠牌批號、發病日、接種至發病的間隔、病情嚴重度、臨床特徵、治療和預後、是否解剖、解剖報告、是否予以救濟等資料。

## 三、結果：

(1)申請救濟者中男女比為 1.43:1。死亡的個案有 75 例，殘障的有 30 例，病人大多因有嚴重後遺症而申請救濟。其中獲得救濟的有 99 例，接受病理解剖的有 55 例。不同年代申請救濟的病例數(見表 1)中以 1992 年最多，有 43 位。該年因施打白喉百日咳破傷風三合一疫苗 (DTP) 而申請者佔 29 位，症狀以發燒及抽筋為主，10 位施打康諾 connaught 3950-21，3 位施打康諾 3905-21，而其他年份並未施打此二種批號，但文獻回溯並未發現此二者有特別不良反應之報告。

(2)年齡分布(見表 2):可發現以小於一歲者居多(135 人, 佔 67.8%), 其中以 2 至 4 個月月齡者最多(53 人, 佔 26.6%)。概因 2 個月開始接種白喉百日咳破傷風三合一疫苗 (DTP) 及口服小兒麻痺疫苗 (OPV) 之故。

(3)地區分布(見表 3)

(4)陳情疫苗種類分析(見表 4):最多的為全細胞型白喉百日咳破傷風三合一疫苗(112 人, 56.3%)及口服小兒麻痺疫苗 (106 人, 53.3%), 佔了一半以上, 而二者多同時接種。其他的依頻率由多而少依序為 B 型肝炎疫苗 (HBV:18.1%)、日本腦炎疫苗(JEV:8.5%)、卡介苗(BCG: 8.0%)、流行性感  
冒疫苗(FLU: 7.5%)、麻疹德國麻疹腮腺炎疫苗(MMR:7.5%)。相較之下非全細胞型白喉百日咳破傷風三合一疫苗(DTaP)及注射型小兒麻痺疫苗較無不良反應之報告, 但此二者無所有施打之母數來做比較。

(5) 傷害發生與預防接種相隔時間(見表 5):小於 30 分鐘內有 4 人, 30 分鐘至 24 小時內發生最多(118 人, 59.3%), 總計 3 天內發生者共 153 人 (76.9%)。而大於一個月發生者以化膿性關節炎、骨髓炎、脂肪萎縮為多。

(6)申請救濟病例所表現之副作用症狀(見表 6):依頻率由多至少依序為發燒(94 人, 47.2%)、痙攣(63 人, 31.7%)、到院前死亡(48 人, 24.1%)、嘔吐(26 人, 13.1%)、接種處發炎(含紅腫、蜂窩組織炎、膿瘍:26 人, 13.1%)、

意識障礙(21人,10.6%)、肢體麻痺(21人,10.6%)、不安啼哭(19人,9.5%)、  
皮疹(含蕁麻疹及史蒂芬-強森症候群:19人,9.5%)、腦炎腦症(18人,  
9.0%)、腦出血或梗塞(11人,5.5%)、敗血症(8人,4.0%)、關節炎或骨髓  
炎(7人,3.5%)、脂肪萎縮(5人,2.5%)等等。

在通報發燒的94病例中,個數較多的有全細胞型白喉百日咳破傷風三  
合一疫苗(DTP)44例,日本腦炎疫苗11例,麻疹德國麻疹腮腺炎疫苗9例,  
卡介苗8例。

在通報痙攣的63病例中,個數較多的有全細胞型白喉百日咳破傷風三  
合一疫苗(DTP)49例,B型肝炎疫苗8例,日本腦炎疫苗7例。在通報到院  
前死亡的48病例中,個數較多的為全細胞型白喉百日咳破傷風三合一疫苗  
(DTP)和口服小兒麻痺疫苗有30例,B型肝炎疫苗17例,卡介苗3例,流  
行性感冒疫苗3例,日本腦炎疫苗2例。在通報接種處發炎(含紅腫、蜂窩  
組織炎、膿瘍)的26病例及通報皮疹(含蕁麻疹及史蒂芬-強森症候群)的  
19病例中,無特定疫苗種類居多。

(7)預防接種受害鑑定:確認其副作用係因預防注射所致者,共22例。  
鑑定與預防注射無直接相關但因時間點相近而無法排除者,計有70例。確  
認其副作用與預防注射無關者,計有107例。有18人疑似嬰兒猝死症候群  
而死亡。

#### 四、討論：

在地區分布上，並無花蓮縣、澎湖縣、及連江縣之病例，推測可能肇因於施打人數少而無病例、家屬較無覺察副作用、不知副作用與疫苗可能有關、不知可申請救濟等等，真正原因仍待釐清。

在陳情疫苗種類分析上，最多的全細胞型白喉百日咳破傷風三合一疫苗及口服小兒麻痺疫苗佔了一半以上，這與國外的報告中全細胞型白喉百日咳破傷風三合一疫苗最易產生不良副作用的觀點是相同的<sup>5-8</sup>。因此美國自 2001 年已不再施打 DTP，而改為全面接種非全細胞型白喉百日咳破傷風三合一疫苗(DTaP)及注射型小兒麻痺疫苗<sup>9</sup>，結果 7 歲以下孩童通報 DTaP 不良反應的個數大幅下降至 DTP 時期的一半以下<sup>1</sup>。以往認為台灣之百日咳盛行率不高，且礙於財政支出，故以施打 DTP 為主，但近來發現 12 歲以後施打 DTP 產生的百日咳抗體便大多消失，因此許多久咳的大人實為百日咳感染。大人的症狀並不明顯，卻可能傳染給嬰幼兒，導致嚴重病情，故對成人定期追加百日咳疫苗是未來的趨勢。孩童仍是感染百日咳的高危險群，為了使民眾更有健康保障，因此若經費許可，可評估全面改用非細胞性百日咳疫苗及注射型小兒麻痺疫苗或是包含此二者之混合疫苗的可能性。

在傷害發生與預防接種相隔時間方面，小於 30 分鐘內有 4 人，一人確

定在施打日本腦炎疫苗後產生過敏性休克，緊急施打藥物後即恢復，並囑咐以後勿再接種日本腦炎疫苗<sup>10</sup>。一人是在施打全細胞型白喉百日咳破傷風三合一疫苗後 30 分鐘內產生熱性痙攣。兩位老人施打流行性感冒疫苗後數分鐘內暴斃，病理解剖均未見過敏性休克之典型咽喉水腫，因此判定與疫苗無關而不予救濟；但兩位老人解剖報告皆可見心血管疾病（一位冠狀動脈狹窄達 90%，另一位冠狀動脈狹窄達 60% 併局部心肌壞死及肺出血），因此即使疫苗非直接致死之因，但注射本身是否會造成病患的疼痛恐懼，進而血壓升高加速疾病之惡化而致死是無法排除的，所以此類患者是否應考慮救濟？但相同的道理，不少病例是在接種後產生肢體麻痺、中風等，影像學或解剖發現有腦出血或腦梗塞，其中一人疑似兒虐（其兄弟也有類似情況），到底是完全不相關、純屬時間上巧合或預防接種加速疾病之惡化？在因果關係之界定上實在困難，也增加了統計分析上之難度。而救濟與否，除了學理層面外，也牽涉許多人為因素，如家屬態度（甚至暴力相向）、媒體報導、民意代表關說、社會輿論等等，因此為了減輕基層醫護之壓力，即使並無明顯相關性，但因時間上相近也可能給予適量救濟。

在申請救濟病例所表現之副作用症狀上，以發燒(94 人，47.2%)、痙攣(63 人，31.7%)、到院前死亡(48 人，24.1%)最多，而此三項又皆以全細胞型白喉百日咳破傷風三合一疫苗(DTP)佔大多數。

有 18 人疑似嬰兒猝死症候群而死亡。他們所施打的疫苗由多至少依次為全細胞型白喉百日咳破傷風三合一疫苗及口服小兒麻痺疫苗（第一劑:12 人，第二劑:2 人），B 型肝炎疫苗 6 人（3 人同時施打 DTP 和 OPV），卡介苗 1 例。但近年來國外文獻接認為 DTP 和嬰兒猝死症為時間上之巧合，並無確定因果關係<sup>11-14</sup>。有 3 位在接受 DTP 後出現嬰兒點頭性痙攣(infantile spasm)，目前研究文獻也不認為 DTP 會造成嬰兒點頭性痙攣或其他慢性腦病變<sup>15</sup>，只是接種 DTP 的年紀與嬰兒點頭性痙攣出現症狀的時間相近，但 DTP 的確易引起發燒及降低痙攣的閾值，故對於本身有癲癇病史、熱性痙攣或腦部病變者，仍建議施打非全細胞型百日咳疫苗。

在關聯性的鑑定上，最具代表性的為卡介苗，4 例確定相關。其中一位在出生後一天接種卡介苗，一個月大時卡介苗接種處未癒合並持續有滲出液，接著皮膚陸續出現許多紅斑，皮膚切片證實為結核菌感染(卡介苗株)，之後證實有嚴重的免疫力低下(severe combined immunodeficiency)，十五個月大時死亡，病理解剖證實為全身多重器官遭受卡介苗株之結核菌感染。台北馬偕醫院在 2003 年也曾有一位九個月大死亡案例，同樣有卡介苗接種處未癒合及皮膚結核菌感染，後因敗血症而死亡，也診斷有嚴重的免疫力低下(severe combined immunodeficiency)，但家屬拒絕病理解剖，也不願通報疫苗傷害救濟，由此可見可能有許多的案例未被通報而大大低

估。此外有 3 位因施打卡介苗而產生左上臂骨髓炎(2 位)和胸骨骨髓炎(1 位)，皆無典型細菌性骨髓炎之持續高燒，三位皆在施打後數月才發現手臂活動受限或腫塊，經病理切片檢查和聚合酶分析(PCR)，確認為卡介苗株之結核菌感染，不過 3 位皆未做免疫系統之檢測。卡介苗為活菌疫苗，對於細胞性免疫力低下者可能會造成嚴重感染。卡介苗可能造成骨髓炎的首例是在 1976 年提出，WHO 估計發生率約為一百萬分之一。但出生後滿 24 小時即可接種卡介苗，而此時並不易從外觀判斷有無免疫缺失，美國由於是肺結核低流行地區，故未常規接種卡介苗，而台灣每年結核病發生率高達每十萬人口 66.67 人，粗估的盛行率為 0.143%，卡介苗的施打可有效減少嬰幼兒結核性腦膜炎和粟粒性肺結核的機率，故在台灣仍是建議施打。在此建議施打卡介苗前，應詢問有無免疫缺失或多位男性長輩幼年夭折的家族史，若有可先檢測基本的白血球數量，若正常再予以施打。

有一位 6 歲男童在入學時追加口服的小兒麻痺疫苗，6 個月後發生左手無力，數天內進展成四肢無力、吞嚥困難、眼球運動神經麻痺及呼吸肌麻痺，最後需要氣切輔助，病人復原後殘留下肢麻痺的現象。此病人咽喉培養、糞便培養及聚合酶(PCR)訂序皆證實為小兒麻痺病毒第一型感染(腦脊髓液內並未驗出病毒)，因此為類小兒麻痺症候群(polio-like syndrome-bulbospinal form)。此病人後來診斷有免疫不全症，因此推測

當環境中沙賓疫苗株進入腸道後，在沒有足量 A 型免疫球蛋白(IgA)保護下，病毒迅速進入全身血液進而侵襲神經系統所導致，因此免疫缺失患者不應接受口服小兒麻痺疫苗。

整理病歷時，可以發現有不少家屬認為時間上與疫苗相關而產生的不良作用，其實肇因於病患潛在而之前未發現之疾病，如先天性心臟病、先天性粒腺體異常、胺基酸代謝異常、副甲狀腺機能低下、先天性免疫缺失、癲癇等等，這時家屬的認知便有賴良好的醫病關係及詳盡的解釋，使病患未來能有更好的醫療照護，而非只是消極地一味埋怨預防接種。

一般而言，較為嚴重的副作用才會申請救濟，因此預防接種受害救濟的申請人數應低於副作用的通報率，更加不能代表真實的發生率。除此之外，「副作用」的發生可能與疫苗接種純屬時間上的巧合，二者間的因果關係並不容易判斷<sup>1,17-18</sup>。由於預防接種時，常數種疫苗同時施打，如六個月大時，會接種白喉百日咳破傷風三合一疫苗、口服小兒麻痺疫苗及 B 型肝炎疫苗，故在鑑定副作用肇因於其中何種疫苗時也增加困難度及不確定性。因橫跨之年代長達 15 年之久，資料種類龐雜，且醫療知識和衛生政策的不斷演進，鑑定的觀點也隨人、事、時、地、物而稍有不同，增加了資料分析解讀及判定關聯性上的困難度。

## 五、結論與建議：

預防接種傷害救濟的設立<sup>19.20</sup>，是期使因接種而導致疾病甚至死亡之傷害者能迅速獲得救濟，增加民眾施打的意願，也降低基層醫護人員面對病患的壓力。整體而言，通報副作用最多也最常見的為DTP，為了使民眾更有健康保障，因此建議若經費許可，可評估全面改用非細胞性百日咳疫苗及注射型小兒麻痺疫苗或是包含此二者之混合疫苗的可能性。一般而言，較為嚴重的副作用才會申請救濟，因此預防接種受害救濟的申請人數應低於副作用的通報率，更加不能代表真實的發生率。除此之外，「副作用」的發生可能與疫苗接種純屬時間上的巧合，二者間的因果關係並不容易判斷。在鑑定上，目前只能概分為相關、不相關及時序上無法排除，可考慮仿照義大利系統<sup>9</sup>將之再細分為確定相關(definite)、可能相關(probable)、也許相關(possible)、不太可能相關(unlikely)、無關(unrelated)、無法界定(unrelated, 資料不齊全時)，並制定鑑定準則將其分別歸類為上述六種之一，以求盡量科學化及系統化。除了醫療院所的通報外，也希望能比照美國，建立由病人、家屬或疫苗廠商主動通報的系統，一方面使民眾藉由參與感更有信心保障，一方面使通報率更接近真實發生率，俾進一步追蹤及分析，進而提供台灣人民高品質、低副作用的疫苗，提升國民的健康。

## 六、參考文獻：

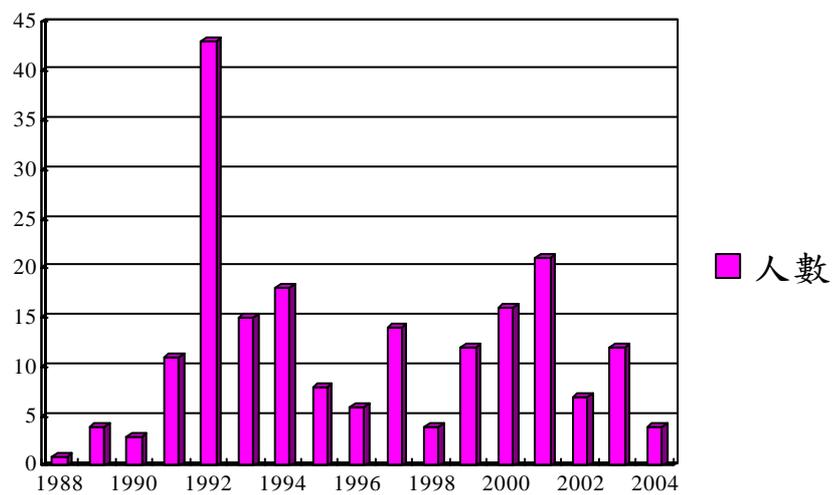
1. Weigong Z, Vitali P, John K, et al: Surveillance for safety after immunization: Vaccine Adverse Event Reporting System (VAERS)-United States, 1991-2001. *MMWR* 2003;52:1-10.
2. Gust DA, Strine TW, Maurice E, et al: Underimmunization among children: effects of vaccine safety concerns on immunization status. *Pediatr* 2004;114:e16-22.
3. Marica L: Assessing information from the Vaccine Adverse Event Reporting System (VAERS). *Pediatr Pharm* 2004;10:1-5.
4. Check WA: How to remedy possible harm to a few persons from vaccines that could benefit entire society? *JAMA* 1984;252:2942-6.
5. Rosenthal S, Chen R, Hadler S: The safety of acellular pertussis vaccine vs whole-cell pertussis vaccine: a post-marketing assessment. *Arch Pediatr Adolesc Med* 1996;150:457-60.
6. Braun MM, Mootrey GT, Salive ME, et al: Infant immunization with acellular pertussis vaccines in the United States: assessment of the first two years' data from the Vaccine Adverse Event Reporting System (VAERS). *Pediatr* 2000;106:e51.
7. Geier DA, Geier MR: Serious neurological conditions following pertussis immunization: an analysis of endotoxin levels, the Vaccine Adverse Event reporting System (VAERS) database and literature review. *Pediatr Rehab* 2002;5:177-82.
8. Yeh SH: Pertussis: persistent pathogen, imperfect vaccines. *Expert Rev Vaccines* 2003;2:113-27.

9. Zanoni G, Nguyen TM, Valsecchi M, et al: Prevention and monitoring of adverse events following immunization: the “Green Channel” of the Veneto region in Italy. *Vaccine* 2003;22:194-201.
10. Plenser AM: Allergic reactions to Japanese encephalitis vaccine. *Immunol Allergy Clin North Am* 2004;23:665-97.
11. Sivan Y, Shen G, Schonfeld T, et al: Sudden infant death syndrome in the Tel Aviv and Petah Tikva districts. *Israel J of Med Sciences* 1992;28:430-5.
12. Carvajal A, Caro-Paton T, Martin D, et al: DTP vaccine and infant sudden death syndrome, Meta-analysis. *Medicina Clinica* 1996;106:649-52.
13. Braun MM, Ellenbery SS: Descriptive epidemiology of adverse events after immunization: reports to the Vaccine Adverse Event Reporting System (VAERS), 1991-1994. *J. Pediatr* 1997;131:529-35.
14. Michael G, Steven HL, Martin HB: Temporal relationship modeling: DTP or DT immunizations and infantile spasms. *Vaccine* 1998;16:225-31.
15. David AG, Mark RG: A review of the Vaccine Adverse Event Reporting System database. *Expert Opin* 2004;5:691-98.
16. Cooper WO, Boyce TG, Wright PF, et al: Do Childhood vaccines have non-specific effects on mortality? *Bull World Health Organ* 2004;81:821-6.
17. Elizabeth M, Dale R, Penina H, et al: Postmarketing safety surveillance for typhoid fever vaccines from the Vaccine Adverse Event reporting System, July 1990 through June 2002. *CID* 2004;38:771-9.
18. Frederick V, John I, Frank D, et al: Understanding vaccine safety information from the Vaccine Adverse Event reporting System. *Pediatr Infect Dis J* 2004;23:287-94.

19. Check WA: How to remedy possible harm to a few persons from vaccines that could benefit entire society? *JAMA* 1984;252:2942-6.
20. Evans G:Vaccine injury compensation programs worldwide. *Vaccine* 1999;17:S25-35.

七、圖表：

表 1、不同年代申請救濟的病例數：



註：2004年只統計至4月份

表 2、年齡分布：

(1)就全體人數而言：

年齡(歲)	人數(人)	比例(%)
< 1	135	67.8
1~6	33	16.6
7~20	16	8.1
21~64	4	2.0
>65	11	5.5
總計	199	100

(2)就一歲以下嬰兒而言：

年齡(月)	人數(人)	佔所有 199 人的比例(%)
< 2	22	11.0
2~4	53	26.6
4~6	28	14.1
6~8	23	11.6
8~10	6	3.0
10~12	3	1.5
總計	135	67.8

表 3、地區分布：

地區	人數(人)
台北市	30
台北縣	21
桃園縣市	13
新竹縣市	5
苗栗縣	4
台中縣市	25
台南縣市	21
嘉義縣市	9
南投縣市	10
彰化縣	8
雲林縣	12
高雄市	4
高雄縣	9
屏東縣市	8
宜蘭縣	9
花蓮縣	0
台東縣	8
澎湖縣	0
金門縣	3
連江縣	0
總計	199

表 4、陳情疫苗種類：

疫苗名稱	人數(人)	比例(%)
DTP	112	56.3
OPV	106	53.3
HBV	36	18.1
JEV	17	8.5
BCG	16	8.0
FLU	15	7.5
MMR	15	7.5
dT	4	2.0
DTaP	3	1.5
TTOX	2	1.0
DT	1	0.5
Hib	1	0.5
PNC	1	0.5
R	1	0.5
HAV	0	0
VARCEL	0	0
DTPH	0	0

註： BCG: bacille Calmette-Guérin vaccine

dT: tetanus & diphtheria toxoids absorbed for adult use

DT: diphtheria & tetanus toxoid absorbed

DTaP: diphtheria, tetanus toxoid & cellular pertussis vaccine absorbed

DTP: diphtheria, tetanus toxoid & cellular pertussis vaccine absorbed

DTPH: DTaP + *Haemophilus b* conjugate vaccine

DTPH + IPV: DTPH & inactivated poliovirus vaccine

FLU: influenza virus vaccine

HAV: hepatitis A vaccine inactivated

HBV: hepatitis B vaccine

Hib: *Haemophilus b* conjugate vaccine

JEV: Japanese encephalitis virus vaccine inactivated

M: measles virus vaccine live

MMR: measles, mumps & rubella virus vaccine live

OPV: oral poliovirus vaccine live trivalent (sabin strains types 1,2 &3)

PNC: pneumococcal 7-valent conjugate vaccine

PPV: pneumococcal vaccines, polyvalent

R: Rubella virus vaccine live

RV: Rotavirus vaccine live, oral

TTOX: Tetanus toxoid

VARCEL: varicella virus vaccine live

表 5、傷害發生與預防接種相隔時間：

相隔時間	人數(人)	比例(%)
< 30 分鐘	4	2.0
30 分 ~ 24 小時	118	59.3
24 ~ 72 小時	31	15.6
72 小時 ~ 1 星期	19	9.5
1 星期 ~ 2 星期	12	6.0
2 星期 ~ 1 個月	5	2.5
> 1 個月	10	5.0

表 6、申請救濟病例所表現之副作用症狀：

副作用症狀	人數(人)	比例(%)
fever (>38 <sup>0</sup> C)	94	47.2
other convulsion	50	25.1
die on arrival	48	24.1
vomiting	26	13.1
consciousness change	21	10.6
paralysis	21	10.6
cyanosis	19	9.5
irritable crying	19	9.5
encephalopathy/encephalitis	18	9.0
injection site erythema	15	7.5
dyspnea	14	7.0
decreased appetite	14	7.0
diarrhea	13	6.5
meningitis	12	6.0
maculopapular skin	12	6.0
cough	11	5.5
rhinorrhea	11	5.5
headache	9	4.5
cellulitis	9	4.5
sepsis	8	4.0
febrile convulsion	8	4.0
brain hemorrhage	8	4.0

abnormal liver function	8	4.0
dizziness	6	4.0
status epilepticus	5	2.5
osteomyelitis	5	2.5
lipodystrophy	5	2.5
malaise	4	2.0
abdominal pain	4	2.0
urticaria	4	2.0
abnormal vision	3	1.5
brain infarction	3	1.5
GI hemorrhage	3	1.5
arthralgia	3	1.5
Stevens-Johnson syndrome	3	1.5
syncope	2	1.0
tachycardia	2	1.0
chest pain	2	1.0
jaundice	2	1.0
myalgia	2	1.0
septic arthritis	2	1.0
abscess	2	1.0
thrombocytopenia	2	1.0
hypotonic-hyporesponsive episode	1	0.5
keloid	1	0.5
myositis ossificans	1	0.5

表 7、申請救濟病例之預後：

(1)預後：

預後	人數(人)	佔所有 199 人的比例(%)
殘障	30	15.1
死亡	75	37.7

其中到院前死亡者有 48 人，佔 199 人之 24.1 %。

疑似嬰兒猝死症候群有 18 人，佔 9.0 %。

(2)死亡病例是否接受解剖：

接受解剖	人數(人)
無	20
有	55

表 8、接種委員會審議結果：

(1)與疫苗接種之關聯性：

與疫苗接種之關聯性	人數(人)	比例(%)
有相關	22	11.0
不相關	107	53.8
時間上無法排除因果關係	70	35.2

(2)是否給予救濟：

救濟	人數(人)	比例(%)
無	100	50.3
有	99	49.7

表 9、與疫苗接種有相關者之進一步分析：

(1) 有相關者之接種年紀分布：

年齡(歲)	人數(人)	所有 22 人的比例(%)
< 1	14	63.6
1~6	7	31.8
7~20	1	4.6
21~64	0	0
>65	0	0
總計	22	100

年齡(月)	人數(人)	所有 22 人的比例(%)
< 2	6	27.3
2~4	2	9.0
4~6	3	13.6
6~8	3	13.6
8~10	0	0
10~12	0	0
總計	14	63.6

(2) 有相關者之疫苗分類：

疫苗	人數(人)
OPV	9
DTP	9

HBV	4
BCG	4
JEV	3
PPV	1