

疫苗不良事件通報原則 Q&A

(財團法人藥害救濟基金會全國藥物不良反應通報中心與衛生福利部疾病管制署共同編修 2021/11/05)

Q1. 什麼是疫苗不良事件(vaccine adverse event, VAE)?

- 疫苗不良事件就是預防接種後不良事件(adverse event following immunization, AEFI)。指的是接種疫苗者在接種疫苗之後任何時間所出現任何身體上的不良情況。這些事件發生在疫苗接種之後，但不代表就是接種疫苗造成。

Q2. 什麼情況可以通報疫苗不良事件？

- 在接種疫苗後所出現的身體上的不良情形，即使不確定是否為疫苗所導致，但無其他明確原因可以解釋，因而懷疑或無法排除與接種疫苗具關聯性的，就可以通報疫苗不良事件。

Q3. 疫苗接種後死亡的不良事件，哪些需要通報？哪些不一定需要通報？

- 當懷疑個案的死亡是疫苗不良事件所造成時，就可以通報。
- 若初始通報時非死亡案例，但後續個案死亡且懷疑死亡與疫苗不良事件相關，則請在追蹤通報時將不良事件嚴重性變更為死亡。
- 下列情況請勿通報死亡：
 1. 當個案在接種疫苗後死亡，但不懷疑死亡與疫苗不良事件相關時(如：因交通事故死亡、死於既有疾病等)。
 2. 胎兒因先天異常而自發性流產或進行人工流產。

Q4. 母親在懷孕或哺乳期間接種疫苗後，若胎兒或嬰幼兒發生不良事件，要通報嗎？通報母親還是通報寶寶？

- 若懷疑或無法排除此不良事件與疫苗接種具關聯性，就可以通報。
- 通報原則如下：
 1. 若胎兒/嬰幼兒未受到不良事件影響，只需以母親為個案主體通報不良事件，並請於「不良事件症狀」欄位處另填寫「母親於懷孕期間接種疫苗(maternal exposure during pregnancy)」，以表明母親為懷孕之狀態。
 2. 若為自發性流產(miscarriage)、胎兒死亡(stillbirth)、人工流產(abortion)、或早期自然流產(early spontaneous abortion)，只需以母親為個案主體通報不良事件。



3. 若只有胎兒/嬰幼兒發生不良事件（前述之流產、胎兒死亡除外），請以胎兒/嬰幼兒為個案主體通報，並請於「不良事件症狀」欄位處另填寫「於母親懷孕時暴露於疫苗/透過乳汁暴露於疫苗」（vaccine exposure during pregnancy/vaccine exposure via breast milk）。若有母親之其他相關資訊，如疫苗接種日期、疾病與用藥史等，請一併在「不良事件描述」處說明。
4. 若母親與胎兒/嬰幼兒皆發生不良事件，請分別以母親與胎兒/嬰幼兒為主體分開通報。
- 請於各案件「不良事件描述」處互相註明為相關案例，如提供彼此識別代號以供互相參照。
 - 以母親為主體之通報案件，請於「不良事件症狀」欄位處另填寫「母親於懷孕期間接種疫苗（maternal exposure during pregnancy）」，以註明母親懷孕狀態。
 - 以胎兒/嬰幼兒為主體之通報案件，請於「不良事件症狀」欄位處另填寫「於母親懷孕時暴露於疫苗/透過乳汁暴露於疫苗」（vaccine exposure during pregnancy/vaccine exposure via breast milk）。若有母親之其他相關資訊，如疫苗接種日期、疾病與用藥史等，請一併在「不良事件描述」處說明。
- Q5. 個案在接種疫苗後發現懷孕或懷孕期間接種疫苗後所發生的不良事件，在通報時需要填寫哪些資訊？
- 請依照 Q4 之通報原則進行通報
 - 若能請個案或家屬提供，或從病歷查詢以下資訊，並填寫於「不良事件描述」處，可協助釐清不良事件與接種疫苗間之關聯：
 1. 個案過去之妊娠史
 - 是否曾懷孕、生產、流產？
 - 是否曾發生妊娠併發症（如：妊娠糖尿病、妊娠高血壓…等）？症狀為何？
 2. 個案本次之妊娠情形
 - 本身的健康狀況
 - 接種疫苗時的孕齡（即懷孕週數，以超音波檢查得出之週/天數為佳）
 - 發生不良事件時的孕齡（即懷孕週數，以超音波檢查得出之週/天數為佳）
 - 期間是否暴露於其他藥品（如疫苗、非處方藥、中草藥等）？
 - 期間例行檢查的結果？
 - 期間是否發生妊娠併發症？發生時間及症狀為何？

- 預產期

Q6. 母親在接種疫苗後開始哺乳或哺乳期間接種疫苗後所發生的不良事件，在通報時需要填寫哪些資訊？

- 請依照 Q4 之通報原則進行通報
- 若能請母親或家屬提供，或從病歷查詢以下資訊，並填寫於「不良事件描述」處，可協助釐清不良事件與接種疫苗間之關聯：



1. 母親

- 哺乳期間是否暴露於其他藥品（如疫苗、非處方藥、中草藥等）？
- 估計哺乳的量（可以頻率（如約幾小時親餵一次）、minutes/day 或 mL/day 計算）

2. 嬰幼兒

- 出生時的頭圍、身長、體重
- 出生時/後的健康狀況（包括是否早產、Apgar Score 等）
- 出生時/後曾使用的藥品或進行的治療