

111-112 年度季節性流感疫苗不良事件通報摘要報告

112.3.9~112.3.15（每週更新）

自 111 年 10 月 1 日起，季節性流感疫苗接種計畫開始。截至 112 年 3 月 15 日止，全國共施打季節性流感疫苗總數為 638.8 萬劑，共接獲疫苗不良事件通報 64 件，平均每十萬劑注射通報數約為 1.00 件。

疫苗不良事件通報係指，在接種疫苗之後任何時間，通報者主動通報因懷疑或無法排除與疫苗施打相關之任何事件。這些通報事件時序上發生於疫苗接種之後，但不表示為接種疫苗所致。疫苗不良事件自主性通報旨在建立有系統之疫苗安全資料庫，對於影響疫苗安全之變因（如廠牌、批號、不良事件症狀...等）加以統計評估分析，以期及早偵測出疫苗潛在之安全疑慮。

不良事件總體評估如下：

1. 接獲之疫苗不良事件通報案件中，多數（40 件）皆屬於非嚴重不良事件。主要通報症狀包含發燒、接種部位不適、頭暈、頭痛、肢體不適、皮膚疹、搔癢、呼吸喘、胸悶、血壓升高、心搏過速、腸胃道不適等。
2. 另有 24 件屬於「嚴重不良事件通報」^註，其中 3 件為死亡案件、2 件為危及生命通報案件。依接種廠牌、批號、不良事件症狀及其可預期性、歷程、既有疾病等資訊比對分析，並未觀察到疫苗安全疑慮。
3. 上述通報案件中包含疑似視神經炎 1 件、疑似突發性聽力障礙 1 件、疑似顏面神經麻痺 1 件、疑似史蒂芬強森症候群 1 件、疑似橫貫性脊髓炎 1 件、疑似 Guillain-Barré syndrome 1 件，此為接種疫苗後曾被零星報告過的不良事件，衛生福利部將持續進行監測。

綜合目前季節性流感疫苗不良事件通報資料之評估結果，尚未觀察到須立即採取相關措施之安全疑慮。衛生福利部食品藥物管理署將持續針對疫苗不良事件通報進行安全訊號偵測，並在發現訊號時進行後續驗證與訊號再分析之工作，以積極執行藥品安全監視機制，並保障民眾之用藥安全。

註：嚴重不良事件之定義係依據嚴重藥物不良反應通報辦法，通報案件中後果為死亡、危及生命、造成永久性殘疾、胎嬰兒先天性畸形、導致病人住院或延長病人住院時間和其他具重要臨床意義之事件者，歸類於「嚴重不良事件」。