

111-112 年度季節性流感疫苗不良事件通報摘要報告

111.10.1~111.10.12（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 111 年 10 月 12 日止，全國共施打季節性流感疫苗總數為 166.2 萬劑，共接獲疫苗不良事件通報 4 件，平均每十萬劑注射通報數約為 0.24 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：

接獲之疫苗不良事件通報案件（4 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、臉色蒼白、流鼻水等。

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。