

出國報告（出國類別：考察）

考察先進國家預防接種不良反應通報及 救濟體系

服務機關：行政院衛生署疾病管制局

姓名職稱：周玉民簡任技正、黃頌恩防疫醫師、王馨儀科員

派赴國家：加拿大

出國期間：101年11月26日至12月7日

報告日期：102年1月24日

摘 要

為學習加拿大於疫苗受害救濟制度之執行經驗及目前最新疫苗發展趨勢，並逐步與其建立多方聯繫合作機制等目的，於 101 年 11 月 26 日至 12 月 7 日期間，由衛生署疾病管制局預防接種受害救濟及疫苗相關承辦單位，派員前往多倫多大學、魁北克衛生部、Medicago 疫苗廠等地，進行參訪及交流分享，並接續參加加拿大每兩年舉行一次的國際疫苗研討會。透過此次的訪談與討論，進一步分享雙方在預防接種受害救濟之制度設計、推動經驗及相關挑戰，以及加拿大推行全國實施預防接種受害救濟計畫之理想模式與相關考量；此外，亦透過學習 Medicago 疫苗生技廠執行經驗及參加國際疫苗會議，了解目前疫苗新知及疫苗安全建議，作為我國預防接種受害救濟審議小組及疫苗政策推行之參考，有助業務單位於疫苗政策及受害救濟工作後續規劃之參考。

目 次

壹、目的	4
貳、過程	5
一、行程	5
二、參訪內容重點	6
A、多倫多大學 Dr. Jennifer Keelan 交流討論	6
B、魁北克預防接種受害救濟制度	9
C、Medicago 疫苗研發生技廠商參訪	13
D、第十屆國際疫苗研討會	16
參、心得與建議	19
肆、致謝	22
伍、附件一(參訪照片)	23
附件二(研討會議程)	25

壹、目的

- 一、了解加拿大魁北克省在疫苗受害救濟之運作機制與成果，及推廣全國實施預防接種受害救濟之相關考量。
- 二、了解加拿大疫苗生技發展現況。
- 三、學習疫苗政策及疫苗安全等國際發展新知。

貳、過程

一、行程

日期	工作日誌	地 點	行 程 內 容
101/11/26	啓程及抵達	台北→多倫多	路程
101/11/27	研習	多倫多	多倫多大學 (因受訪者病況，改爲 12/4 電話會議)
101/11/28	路程	多倫多→魁北克市	路程
101/11/29	考察	魁北克市	Medicago 疫苗廠
101/11/30	考察	蒙特婁	魁北克省衛生部
101/12/1~2	假日	蒙特婁→溫哥華	路程
101/12/3~5	會議	溫哥華	參加第十屆加拿大疫苗研討會
101/12/6~7	返程及抵達	溫哥華→台北	路程/抵達

二、參訪內容重點

本次參訪行程包括訪問多倫多大學研究學者、魁北克衛生部 VICP 承辦單位、Medicago 疫苗生技廠及加拿大衛生部舉辦的第十屆國際疫苗研討會。其中，魁北克衛生部及 Medicago 疫苗廠部分，是經由加拿大駐臺北貿易辦事處（Canadian Trade Office in Taipei）及魁北克地區辦公室（Regional Trade Office, Government of Canada Services sociaux）為我們安排聯繫。

A、多倫多大學Dr. Jennifer Keelan 交流討論

(一) 受訪者簡介

Dr. Jennifer Keelan是多倫多大學Dalla Lana School of Public Health之Department of Public Health Sciences的助理教授，2004年於多倫多大學取得博士學位，並於美國哈佛大學進行博士後研究。研究領域包括公衛政策、公民及社會學說、民眾認知與醫療史等部分，近期並完成國際間對於強制疫苗接種政策之反對運動及法律挑戰的專論，且進行加拿大全國性無過失疫苗受害救濟政策（Vaccine Injury Compensation Program, VICP）之可行性研究。

(二) 討論事項

問題一：何以參加研究及其研究成果摘述？

Dr. Jennifer Keelan原先進行幾個北美與英國之MMR疫苗的反疫苗活動專案，研究過程中發現，美國的疫苗法庭（vaccine court）在解決這些衝突時，扮演相當重要的角色，如果沒有疫苗受害救濟制度的話，情況將可能更為混亂；此外，VICP制度不只減緩媒體主導的反疫苗行動，也幫助美國居民認知到疫苗安全議題。因此，Dr. Jennifer Keelan團隊進行了跨國比較，並認為在倫理的立論基礎上，加拿大政府應該建立一個無過失救濟計畫，且初步擬定了VICP體制的相關建議。雖然，建立VICP尚未列為加拿大疫苗政策中的優先序位，但目前已有共識它是應該需要的。此外，逐日亦浮現越來越多的因素支持現在是推動VICP的適當時機，例如新疫苗帶給法律環境的衝擊，將增加疫苗廠商的司法壓力等等；另一方面，當民眾因為配合公衛政策保護他人而發生了嚴重的不良反應時，加拿大的健保體系只能提供醫療費用給付，至於其他如經濟損失、長期照護與輔具、藥房支出等等，就得依民眾是否有投保私人保險而定，更突顯了倫理及權益保障的重要性。目前，在沒有VICP

的制度下，加拿大人只能透過法院提起賠償訴訟，但受限法律條文之過失規範，使得民眾很難經此管道得到賠償。

Dr. Jennifer Keelan研究結果摘述：

1. 制度目的及行政部分：

- (1) 加拿大應建立無過失補償制度，對於證明因公衛同仁提供疫苗接種而受害者，給予公平的救濟金。
- (2) VICP的涵蓋疫苗項目，應為政府疫苗政策或建議之疫苗。
- (3) 考量經濟規模，這個制度應該是由公共財源及聯邦層級的方式推動執行。
- (4) 執行VICP的單位，應該獨立於負責政府疫苗政策及疫苗安全的單位。但因計畫需要充足的醫療專業，仍會與公衛單位（如Public Health Agency of Canada）有所聯結。

2. 申請、審議流程及機制部分：

- (1) 建議VICP申請時限可訂為3年，且每年監測不符合此條件而遭駁回的案件。當疫苗傷害有造成政府健保之外的醫療花費、復健費用、薪資損失等情形時，才受理申請。
- (2) 建議訂有兩類的審議機制，包括制定類似美國的疫苗傷害表（Vaccine Injury Table, VIT），提供簡單案件之快速、透明且一致的評估方式，以及另一種係採類似於法庭上進行的個案審查（Individual Case Review）方式，分別由衛生部、個案雙方代表來進行公開答辯，並由一位外部的Special Master來監督裁決過程，以專案處理未列在VIT上比較複雜的案件。此外，建議除了VIT之外，可以列出常見不予賠償的項目，以供民眾參考。
- (3) 建議作出是否救濟的結果之後，在計算救濟項目與金額部分，應獨立於審理是否救濟的單位或程序，並依據傷害本質及對個案的後續影響，進行相關的評估。

3. 其它部分：

- (1) 目前沒有證據顯示VICP制度會影響民眾的接種意願，以及民眾對疫苗政策的信心與安全性認知。除了紐西蘭之外，大部分國家的民眾，普遍對VICP的認知度都很低。
- (2) VICP可輔助現有相關的不良反應監測系統，並可視為一個收集Adverse Events Following Immunization資料庫的來源。

(3) 民眾在VICP的申請行爲，原則上與該國的核給比率高低無太大的關係，但與申請程序的成本有關。美國在救濟制度上之因果關係及給付嚴重性較爲寬鬆，但因爲申請方式複雜且耗時，所以症狀不太嚴重的個案，通常不會提出申請。

問題二：何以魁北克爲加拿大唯一實施的省區？

雖然在Manitoba、Saskatchewan、Ontario等省份均有考慮實施VICP制度，但目前僅有魁北克單一省份自1988年開始實施。加拿大政府未全體實施VICP的考量，主要在於「疫苗相關政策的優先序位」及「法律不能滿足所有人嗎」等爭點；而促使魁北克實施VICP制度的，除了文化因素之外，主要是因爲在1972年，發生一個5歲小女孩，Nathalie Lapierre，因接種麻疹疫苗罹患急性腦炎，而發生終身殘障的案件，並造成了政治壓力。最高法院（supreme court）認爲，在魁北克境內施打的疫苗，行爲並非完全出於民眾自願（voluntary），很多都具有政府鼓勵的壓力，且是爲了配合政策，以達群體免疫及降低疫苗可預防疾病的感染率；因此，雖然接種過程並沒有過失，但對於個案所產生之無可避免的傷害，應給予合理救濟。

問題三：在審核機制上，建議在相關性及嚴重度的救濟標準爲何？

Dr. Jennifer Keelan建議以實質經濟損失，作爲是否救濟之要件。至於因果關係部分，如果採取極可能（probable）標準，則會面臨判斷一致性的問題，例如流感疫苗與Guillain-Barré syndrome之間的科學強度，其資料強健度仍未獲專家共識。若是採取可能（possible or reasonable）標準，專家意見會比較趨向一致。但是，無論何者制度均遭受批評，因爲嚴格（probable）的制度下，可能有實屬疫苗受害的個案卻不被救濟的情形，但在寬鬆（possible or reasonable）的制度下，卻可能有不是疫苗受害的個案，得到救濟的情形發生。

問題四：設立疫苗傷害表（Vaccine Injury Table, VIT）的優缺點爲何？

VIT可以提供簡單案件一個較爲透明、一致性、可預測性且迅速的處理程序，但要制定出一個類似美國的VIT很難，需要大量的科學證據去支持，且制定後仍要持續研議，日後修訂也很困難。此外，VIT無法涵蓋所有可能與疫苗相關的不良反應，甚至不到20%的個案符合VIT的情形。

問題五：在救濟結果決策部分，建議交由專家團體審理或類似法院的方式進行審判？

專家審理會因爲組成而有多樣化的意見，使得審議機制缺乏效率；相對來說，法院模式也可以請專家提供評估意見，並因其資訊透明而有較高的信任度。此外，

在決定個案是否救濟，及決定救濟金額部分，應為兩個獨立的過程，即使在法院審判也應如此（如美國）。

問題六：考量利益衝突疑義，建議VICP執行者應為何種單位？

Dr. Jennifer Keelan建議不要在公衛體系轄下，可以在另一個政府組織，如英國是在勞工或社會福利部門。

問題七：在疫苗涵蓋項目及是否併入藥害救濟部分，有何看法？

Dr. Jennifer Keelan認為，藥害救濟與疫苗受害救濟具有不同的倫理因素、不同的立論基礎，因此並不贊同兩者合併實施。此外，在文獻探討時，印象中除了紐西蘭之外，並無其他國家將兩者併入同一救濟機制來實施（瑞典是涵蓋在私人的藥物保險機制項下）。另在疫苗涵蓋項目部分，非政府推動的疫苗接種，回歸其倫理因素，並無需要救濟補償的理由。他認為，如果台灣要修訂VICP應先釐清制度執行的目的，才能修訂出對台灣最有利的制度。

B、魁北克預防接種受害救濟制度

魁北克衛生部（Ministère de la Santé et des Services sociaux, MSSS）接待的人包括 Public Health Protection Branch 醫療諮詢專家 Dr. Bruno Turmel 及負責國際合作業務的 Sara Veilleux，其訪談內容如下：

(一) 制度簡介

- 1.起因：西元1972年時，一位五歲女孩Nathalie Lapierre因接種麻疹疫苗，引起病毒性腦炎（viral encephalitis），造成終身殘障。本案因提告魁北克政府而進入上級法院（superior court）審理，認為麻疹疫苗、腦炎、殘障之間有因果關係，可是在個案的整個接種過程至罹病前，並沒有人發生疏失，故無法以法律觀點判給賠償金。西元1985年，最高法院（supreme court）認為，魁北克應該考慮個案係因政策而接受疫苗接種的道德勸說（moral persuasion）前提，制定無論過失與否的救濟金制度，魁北克政府亦於同年設置相關制度，將其制定於法律及辦法據以實施，並於1988年受理第一件個案。
- 2.承辦單位：主管單位為魁北克衛生部 MSSS，但在救濟金精算部分，委託另一政府單位Société de l'assurance automobile du Quebec（SAAQ）執行，專家審查費部分，由衛生部轄下之Régie de l'assurance maladie du Quebec（RAMQ）核付。另

自西元2011年時，將相關行政管理事務交由衛生部轄下之諮詢委員會Institut national de santé publique du Quebec (INSPQ) 執行。

3.適用法條及財源：主要規範制訂於Public Health Protection Act (2001年修訂為Public Health Act)，並訂有實施辦法。另有關救濟金精算規定，制訂於Automobile Insurance Act。計畫財源來自稅收 (consolidated revenue fund)。

4.適用範圍及申請期限：

(1)接種地點在魁北克省境內。

(2)申請VICP時間需在接種日或死亡日的三年內；若傷害是之後才漸進發生，時限的起始點可延至自傷害發生日開始起算。

(3)受害程度需為嚴重或永久的生理或心理傷害 (包括死亡)。

(4)涵蓋的範圍包括主動或勸導接種之疫苗或免疫球蛋白，以預防下述的疾病或感染：Anthrax、botulism、chickenpox、cholera、diphtheria、European tick-borne encephalitis、Haemophilus influenzae Type b infections、HPV infections、influenza、Japanese encephalitis、Lyme disease、measles、meningococcal infections、mumps、pertussis、plague、poliomyelitis、pneumococcal infections、rabies、respiratory syncytial virus、rotavirus infections、rubella、shingles、smallpox、tetanus、travellers' diarrhea、tuberculosis、typhoid、viral hepatitis A、viral hepatitis B、yellow fever等。

5.申請方式：申請人完成申請表及醫療資訊提供授權書，並請代表醫師完成評估報告後送至INSPQ (醫師評估報告亦可逕送)，INSPQ會進行審核及病歷調閱事宜，再將個案所有資料，送至評估委員會進行鑑定。

6.審議機制：

(1)評估委員會：主要由3位醫師組成，包括1位代表MSSS，1位代表個案，第3位則由前2位共識選出並擔任主席。必要時，可再諮詢或邀請其他專家進行評估，但這些專家不參與最後審議投票。

(2)救濟原則：傷害與疫苗之間，需具有極可能 (probable) 之因果關係，並予以評估依照SAAQ救濟規定，傷害嚴重度是否將達救濟標準。

(3)審議結果：須由2/3的委員達成共識，持相反意見者需聲明他的意見，鑑定報告將送至MSSS，由首長核定並轉知結果給申請人。如審議結果決定救濟，再將文件轉

送至SAAQ進行救濟金的評估與精算作業。

- 7.救濟機制：SAAQ主要是針對交通意外保險而進行評估與精算給付的單位，聘有一群專家，以生理、社會及職業等觀點，專門為傷害救濟或保險案件進行審查。疫苗救濟金可分下述幾種項目：Income replacement indemnities（收入賠償）、Bodily injury indemnities（人身傷害賠償）、Personal assistance expenses（個人協助費用）、Death benefits including funeral expenses（死亡賠償及喪葬費）、Reimbursement of expenses resulting from the incident, including medical expenses（事件造成費用的報銷，包括醫療費）、Indemnities for rehabilitation（復健賠償），擴及個案傷害對家庭經濟及家庭照護所造成的影響，並有設計年金領取方式。當SAAQ作出救濟項目及金額的結果後，亦先送至MSSS經由首長核定，再通知申請人。
- 8.上訴機制：如果對MSSS的決定或對SAAQ核判的救濟項目及金額有異議時，可在結果通知的60日內，向魁北克行政法院（Administrative Tribunal of Québec）提出訴訟，不需上訴費用。

（二）討論

1. 申請機制及流程：

- (1)魁北克實施VICP的時間跟台灣差不多，但截至西元2012年11月為止，魁北克僅收到228件申請案，但台灣卻收到超過1,200件；雖然魁北克的人口數僅有台灣的1/3，但VICP案件的申請情況，粗略經過人口數（接種數）校正後，仍比台灣少很多。分析其原因可能包括，魁北克的申請門檻較高，因為個案需要找到願意代表自己的醫師，作為評估委員會中的一員，再加上預期魁北克機制在因果關係及嚴重度方面的審議評估較為嚴苛，間接剔除了受害程度小或非理性的民眾，以致願意提出申請的個案較少。
- (2)此外，在這228件申請案中，又有1/3個案（72件）無提供完整申請資料，故無進入鑑定審議階段，而魁北克在這部分，係採完全取決於個案本身，政府本身並沒有協助個案完成案件申請的壓力。
- (3)在行政管理方面，原本是由MSSS內部單位負責，但自西元2011年時，將相關行政管理事務交由MSSS轄下之諮詢委員會INSPQ執行。雖然依法仍是在衛生單位管

轄，但已獨立於負責疫苗政策之單位。台灣雖然將案件行政相關工作，部分委託給財團法人藥害救濟基金會執行，但仍由疾管局統籌管理，無完全與疫苗政策單位進行切割。另外在計畫涵蓋之疫苗範圍部分，係以疾病或感染作為定義(非疫苗名稱)，且以政府稅收支付救濟金等相關費用。

2. 審議及救濟機制：

(1)在評估委員會組成部分，類似一般的協商處理機制。其中，MSSS代表一直由某位資深醫師代表，其非常了解魁北克VICP制度；另一方個案代表，則非常了解個案事件發生及後續醫療情形；主席則由兩位代表之共同同意者擔任。但因為每案所組成之評估委員會成員不同，故難避免相似案件卻有不一致之可能性。

(2)在因果關係鑑定及受害嚴重度給付方面，疫苗及傷害之間，需符合極可能

(probable)之因果關係，並以嚴重或永久的生理或心理傷害(包括死亡)為限，無論在因果關係或嚴重度的標準，均比台灣嚴苛，迄今只核給28件救濟，通過率少於2成，低於台灣的4成；但也因此，申請人不服的比例較高，有60件提出上訴。目前，魁北克認為疫苗可能涉及之傷害包括：急性小兒麻痺、急性腦炎、Guillain-Barré syndrome、聽力喪失、局部膿瘍疤痕、血小板低下性紫斑、血管炎、肌腱炎(肩膀)、反射性交感神經失養症(Reflex Sympathetic Dystrophy, RSD)等。

(3)在救濟金精算及給付方面，是委由SAAQ另一群專門針對傷害進行評估的團隊負責，適用另一套法規(Automobile Insurance Act)。在救濟金給付制度之設計上，係單純針對確定核給救濟之個案的經濟損失、生活及家庭需求等項，進行評估與精算，並設有年金給付之制度。因此，在估算個案救濟項目及金額時，不會再將此傷害與疫苗之因果關係程度納入考量，而單純討論該傷害之嚴重性及後續影響。截至西元2012年11月為止，魁北克給付之救濟金已高達3.4百萬加幣，平均每件可約得12萬加幣。

3. 未來挑戰：

魁北克對於自己省份的疫苗政策及受害救濟機制，一直引以為榮。雖然給予疫苗受害者合理的保障，是一個很好的原則，但在政策執行過程中，也遇到幾項挑戰，包括：

(1)在實際執行VICP救濟政策時，需要充分的專業資源，始可推動。

(2)因為每個個案都是由不同的委員會提出鑑定結果，所以其決策結果，可能於個案之

間存有不公平的風險（一致性不足）。

(3)在專業鑑定費不足的情況下，較難尋得醫師願意擔任評估委員會之鑑定工作。

(4)需持續研議救濟項目的定義及進行極可能因果關係的建立。

C、Medicago疫苗研發生技廠商參訪

Medicago 公司出面接待的人員包括 Nathalie Landry (Vice president of Product Development)、Nathalie Charland (Director of Product Portfolio)、Marie-Eve Charrois (Regulatory Affairs) 及 Michèle Martel (Director of Biomass Production & Facilities) 等四位，另加拿大外交部門負責安排此行的 Robert Landry (Trade Commissioner) 亦隨同參訪。參訪過程先由 Medicago 公司人員進行業務介紹及討論交流，再參觀其廠區內的溫室。

(一) Medicago 公司業務

1 概況：該公司業務為開發臨床試驗中的新疫苗，所使用的為 Virus-Like Particles (VLPs) 技術，該公司預期這項技術相較於雞胚培養及細胞培養，產製速度快，成本低，更具競爭力。估計一旦大流行發生，在取得病毒基因序列的一個月之內，便能開始疫苗量產。目前有 190 名員工。

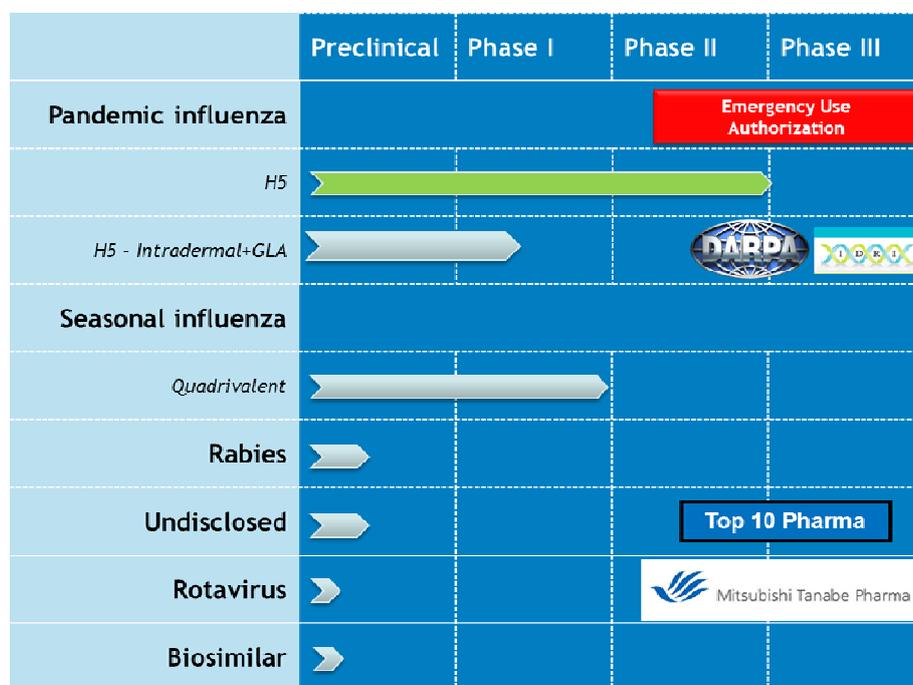
2 技術：

(1) 該公司所使用的 VLPs 技術是以菸草葉片 (Nicotiana benthamiana) 為原料，首先合成病毒基因序列，種子開始培養植物，再將 VLPs 注入於 40 天的煙草植株，4-9 天後收成，絞碎葉片並以酵素反應使細胞壁裂解，萃取出 VLP 進行純化。據該公司說明，由於 VLPs 可順利引發人體免疫反應，又不具有致病蛋白，故安全性高。

(2) 該公司非常強調以此技術製造疫苗的即時性，例如，2009 年 H1N1 新型流感病毒於當年 4 月確認，北半球於 9 月間疫情上揚，11 月開始供應疫苗；但如果當時就可立即運用該公司的 VLP 技術產製疫苗，約 5 月就可有疫苗產出，對疫情的控制會有很大貢獻。

3 產品：目前該公司開發已進入臨床試驗的疫苗為大流行流感 (H5N1 flu) 疫苗、季節性流感疫苗二種，未來預計再開發輪狀病毒等其他疫苗。

- (1) H5N1 流感疫苗：H5 流感疫苗--完成第二期臨床試驗，結果顯示疫苗安全且有效，第三期試驗預計 2013 年進行，但尚未確定。（雖該公司簡報表示此疫苗有良好的交叉保護力，但詳閱其臨床前及第一期臨床試驗所發表的文章，發現在雪貂實驗中，Clade 2.1、2.2 及 2.3 的 HI titers 結果尚可，Clade 1 的結果較差；在人體試驗中，接種後 42 天 HI titers 上升 \geq 1:40 的比率最高分別為 clade2.1:50%、clade2.2:8.3%及 Clade2.3:16.7%，Clade1 的抗體則很難偵測到。）
- (2) 季節性流感疫苗：完成第一期臨床試驗，第二期臨床試驗將在美國進行。該公司已與 Philip Morris 菸草公司合作，打算將季節性流感與大流行流感疫苗推出至中國市場。



圖、Medicago 公司的產品進度與對外合作關係

- 4 廠區：該公司目前在魁北克的廠區主要用來生產臨床試驗所需的疫苗；另在美國北卡羅萊納州有一新建的廠區，該廠區於 2010 年 9 月完成整地開始建造，2012 年 2 月便建廠完成，興建成本 3 千 6 百萬美金，其中 2 千 1 百萬為美國政府所投資，其雙方協議為一旦流感大流行發生，Medicago 公司須在一個月內供應 1 千萬劑疫苗予美國政府。據該公司人員表示，興建溫室等製造設備的時間快速、成本低廉，故很有信心發展成功。

(二) 菸草培育過程



(1) 菸草幼苗



(3) 菸草成株--尚未植入 VLP



(2) 菸草幼株



(4) 將 VLP 植入菸草成株



(5) 已帶有 VLP 的菸草，葉片較透明

D、第十屆國際疫苗研討會

加拿大第十屆國際疫苗研討會是每二年舉辦一次的會議，參與人員包含公共衛生工作人員、公共衛生研究人員、參與疫苗接種的醫護人員。為期三天的會議，每天早晚各有一場全體參加的大會，除最後一天，早晚還各有一場分組討論。這幾個全體與會者參加的大會講員和聽眾都非常用心。講員的講解非常專業，不偏袒，不顧台下有中央及地方的官員在座，直接點出加拿大預防接種的問題。每個講員上台的第一張投影片，是他們利益衝突告白，詳細提及他們曾接受過的疫苗廠商的講員補助費、車馬費、研究經費、獎學金、個人對疫苗廠/藥廠的薪水、投資、股票等。

雖然預防接種持續在進步，但要做地更好，其中最需要改善的就是預防接種的政策。在2003年加拿大通過他們的「國家預防接種策略」(National Immunization Strategy, NIS)，建立跨轄區合作的架構，提升加拿大的預防接種計畫。當時會寫出「國家預防接種策略」，主要是因為加拿大在疫苗價格、採購、供應，新疫苗的上市及其安全性評估等，均發現需要更多的合作。十年後雖然小有成就，但也因為在這十年間碰到SARS及其他公共衛生重要事件，公共衛生整體量能不足，導致「國家預防接種策略」的執行嚴重落後。專家們建議，設定疫苗接種政策時，應讓學者與官員們能一起討論，建立對國家或省最有利的政策。另外，加拿大各省的疫苗接種政策與時機應同步，避免各省政府給予民眾的訊息混淆，造成民眾對疫苗政策的不信任。

由於加拿大的預防接種建議是由國家預防接種諮詢委員會 (National Advisory Committee on Immunization, NACI) 提出，再由各省份依照他們的需要及現況，自行制訂疫苗接種政策。每當有新建議出爐，省衛生單位常因新疫苗可能造成社會衝擊的疑慮，因此遲遲不依照建議制訂疫苗政策，而是先觀察有勇氣先執行的省份所碰到的問題，有所對策後才願意執行，因此，省與省之間接種的疫苗與時間會有所差異。民眾若從一個省遷移到另一個省，有可能造成疫苗接種的遺漏，或資料不完全。所以，雖然加拿大在10年前就寫了他們的預防接種策略 (Immunization Strategy)，但是這10年來的進步仍然有限，加拿大對新疫苗的推出仍慢、疫苗接種率低、疫苗可預防疾病有復發 (如：麻疹)、疾病監測仍不完全。因此，專家建議政府應持續推動疾病監測，及時分析監測資料，並建立全國性的預防接種註冊 (Vaccine Registry)。Registry的用處，不儘要能輸入資料，更重要的是要能做資料分析，讓每個地方政府，甚至醫師都可以快速的得知預防接種註冊的裡顯示當地的接種率，才能有效推動疫苗接種。

在地方政府實施預防接種計畫決策經驗方面，來自魁北克省Philippe De Wals特別指出，加拿大NACI所做的預防接種建議僅是基於專業，而沒有考量到公共衛生的立場，因此對於NACI的建議，魁北克省並不照單全收，而是由自己的諮詢委員會與各關係者合作，分析評估後再進行決策，故該省的預防接種時程表是獨一無二的。例如，NACI曾建議為消除麻疹，接種時程應由一劑改為二劑，並實施Catch-up campaign，但經過經濟效益評估後，結論是一劑改為二劑合乎效益，但並不需要執行花費高昂的catch-up。最後這位學者也指出，決策分析的方法仍有限制，因為這些方法有許多形式、指標、角度與計算方式，決策者很難全盤理解，另外參數的設定對結果也會有相當大的影響。另來自多倫多大學David Fisman，進一步介紹cost-benefit、cost-effective及cost-utility三種分析的差異。關於cost-effectiveness分析，美加常用的評估指標是每救一年生命所花的費用是否超過5萬美金（\$50,000 per life-year or QALY gained），但這位學者指出，這項指標得使用應該考量國家的GDP，因為每個國家的狀況不同。另外，在進行此類分析時，應考量疾病的風險會隨著時間而有所變化。最後，來自美國CDC的Martin Meltzer，介紹美國的預防接種建議是由ACIP所提出，ACIP的工作章程中就明訂ACIP成員必須充分考量疫苗效力（Vaccine efficacy）、成本效益（cost:benefit）及風險效益（risk:benefit），為確保相關資訊提到ACIP討論時能有其品質，ACIP更設有經濟分析工作小組，這個小組並對疫苗經濟分析的研究訂有一套指引。

疫苗政策擬定推行後，若要提升接種率，最主要的議題仍是要增加預防接種的可近性，譬如推動學生在學校接受預防接種，利用商場停車場讓大家能坐在車裡就能接種疫苗，或是在醫院設立流動疫苗注射車，直接讓病房工作人員能在不離開病房的情況下接種流感疫苗。

另外在運用社群媒體與群眾溝通部分，因為智慧型手機的使用在加拿大相當普遍，目前許多醫療專業團體都有APP程式，以便和大眾溝通。但日益普遍的社群媒體也可能造成資訊解讀錯誤，多倫多大學學者Marla Shapiro就舉例說明，英國一名女孩在接種HPV疫苗後過世，兩家不同媒體所下的標題完全不同，可能讓閱讀者產生不同的認知。現今社會的溝通模式已大不同於以往，這位學者建議，醫療衛生人員要主動參與社群媒體的溝通工作，提供值得分享的訊息。另加拿大卑詩省（British Columbia, BC）CDC的Ilan Roe，則舉出BC省的運作經驗，該省CDC開設一個預防接種的專門網頁「Immunize BC」，頁面提供相當多的訊息，並能和Facebook、Twitter及YouTube連結，所提供的影

片等資訊，不僅有專家的說明，還有疾病當事者的經驗，且設有線上諮詢服務，聘請一位專責護理人員，積極回答民眾在網站上提出的有關問題，民眾也可在網站上登錄小朋友的資訊，網站可提供手機簡訊提醒接種日期的服務。這位官員最後指出，這些溝通工作必須走在前頭，如果情況失去控制，其實就代表計畫推動者需要更前瞻的思維。

有關疫苗安全及不良反應監測方面，世界各國大致都有建置被動通報系統（加拿大為**Canadian Adverse Event Following Immunization Surveillance System, CAEFISS**），運用於藥物及疫苗的安全監測工作，以監測是否存有潛在的安全疑慮。雖然不良反應監測之通報資料，並不適用於建立因果關係，但可以是一個提供警訊或因果假設之工具。其優點包括：快速偵測安全訊號（收集假說）、涵蓋大量群體、可偵測到極少發生的不良事件、相對便宜；缺點則包括：通報相關的偏誤、（未符）資料的品質及完整性、缺少未接種者資料作為對照組、無法用於疫苗因果評估等。如果持續進行相關監測及調查，增進相關人員對於疫苗安全評估及相關科學證據有較好的了解，將可促使臨床人員與病人之間有較好的溝通。目前在安全議題方面，主要關注焦點包括免疫缺乏的接種者、疑與輪狀病毒疫苗相關的腸套疊、疑與MMR及MMRV相關的血小板低下、GBS，以及流感疫苗與蛋過敏之間的相關研究等等。

針對「疫苗遲疑」（**vaccine hesitancy**）的族群，會中也有討論。疫苗遲疑族群不僅一般民眾，還包含了不少的醫護人員，主要是因為這些人高估了疫苗可能造成的傷害，同時低估了疫苗可預防疾病發生的機率，可想像一般民眾對於預防接種的保守態度。同時，成人因為對很多事情有先入為主的想法，位要提升疫苗接種率，專家建議，推動預防接種時，因先考慮訊息的可接受性（**Reshape our messages**），利用個人化的訊息（**personalized messages**），提供更透明的資訊，並讓民眾了解疫苗安全把關的制度，才能讓民眾接受並瞭解預防接種的重要性。長遠來說，預防接種的重要性應該從小開始，推動各年齡的預防接種健康教育，才能讓疫苗的重要性紮根。

利用小兒麻痺根除的經驗談麻疹根除的那節會議，因為駐WHO的**Dr. Bruce Aylward**臨時不能參加，因此大會利用視訊會議的方式讓講員能在日內瓦與會。雖然大家很期待他能和我們分享WHO在小兒麻痺根除計畫中所學到的東西，但是講員提到WHO所學到的，不是「該怎麼做」，而是「哪些事不該做」，讓我們瞭解，當我們不成功的時候，仍然是個學習的機會，應把握機會虛心檢討。PAHO的專家也表示，疾病的根除不是沒有疫情就可以結束；應持續維持高預防接種率才能真的做到疾病的根除。加

拿大魁北克就是個很好的例子，因為麻疹已多年未流行，西元2012年就有境外疑入的麻疹，造成加拿大近年來最大的麻疹疫情。這次的疫情讓他們看到，在12至15個月小孩接種MMR疫苗時，較晚接種疫苗效果較好。

最後一個大會議程的主題為成人預防疫苗接種。成人疫苗除了流感疫苗外，還有疱疹疫苗（Herpes Zoster）、肺炎鏈球菌疫苗、流行性腦脊髓膜炎疫苗，還有發展中的Clostridium difficile、Group B Streptococci疫苗。流感疫苗目前看來疫苗有效性為60%左右，雖然佐劑可增加免疫反應，但是是否真的可增加臨床的有效性則未知，但是，專家還是認為年長的族群應給予含佐劑的流感疫苗。免疫不全族群，如：stem cell 移植、器官移植等病患，他們的預防接種除了在移植後需評估外，有些疫苗應該移植前就先評估，才不會錯失施打疫苗的機會。

分組討論的題目非常廣泛，因為會議參與人員在預防接種工作的時間不同，所以分組討論的題目程度由淺入深，讓每個人都有機會參加最適合他們的課程（附件二）。其中除了深度討論疫苗安全性問題，也討論加拿大新增的疫苗，如流行性腦脊髓膜炎疫苗，還有未上市的疫苗，如group B streptococci疫苗、group A streptococci疫苗、金黃色葡萄球菌疫苗等。雖然有些疫苗離上市還有很長的一段路，但是有機會瞭解專家們在這方面的努力，讓大家能在短短的時間看到人家數十年研究的精華，非常難得。

參、心得與建議

一、心得

- (一) 在本次訪談中，我們更進一步了解，各國在設立或檢討VICP制度時，都會清楚分析並提出該制度的設立目的、文化背景、醫療情形、法律環境或社福保障，及該國對疫苗傷害的處理態度等，並據以決定VICP財源、計畫範圍、審議機制及給付項目等等。以美國來說，主要目的在於減緩疫苗廠可能遇到訴訟衝擊的機會，影響了疫苗研發量能及供應鏈，所以VICP是爲了保護疫苗廠及疫苗政策的推動，故財源來自疫苗廠商的徵收金，審議機制則仍維持司法形式，但改由政府單位代表於法庭中出庭答辯。但以英國及魁北克來說，主要目的是爲了提供這些配合國家疫苗政策而不幸受害的人，因其處於無過失的情形，若於法院處理亦很難獲得勝訴，爰設有VICP制度，在國家提供的醫療保險之外，就他的日常損失提供救

濟金，故財源來自於政府稅收，計畫範圍也比較著重為國家建議的疫苗，並強調救濟金係給予非醫療保險外之個人負擔。反觀台灣，初期係因一位接種 OPV 疫苗導致小兒麻痺的個案，進而催生我國建立 VICP 制度，但在設計過程中，或許因參考多國經驗、截長補短，反倒有些迷失於台灣的設立目的究竟為何？此外，我國係於西元 1988 年實施，但於 1995 年實施全民健康保險制度，此大環境的變動，對於 VICP 審議及救濟制度之影響，其實還蠻顯著的，但我們並沒有大幅改變體制。爰此，我們應該持續累積各國考察經驗，並重新整體性檢視台灣的目的及制度，才不會存在制度間彼此矛盾的情形。

(二) 有關審議機制部分，是否需有個案代表參與決策過程，亦是台灣可以持續研議的方向。VICP 畢竟是處理民眾受害案件，在維護民眾(消費者)權益保障方面格外重視，故台灣現行由一群專家，從第三方角度來依據個案醫療相關資料進行審議的方式，也許立場客觀，但對於複雜的案件，所聘的專家或許較難從醫療紀錄中了解個案受害的確實情形，且民眾往往覺得意見難以表達。參考他國經驗顯示，美國制度設有個案的律師代表(國家負擔費用)、魁北克制度是有個案的醫師代表(國家負擔費用)，來參與是否救濟的決策過程。此外，是否公佈常見不予救濟(與疫苗無關)之疾病列表，增進民眾了解，或許能夠減少非理性申請案件量，亦為未來可行之執行方向。

(三) 至於救濟給付方面，Dr. Jennifer Keelan 團隊認為，審議是否救濟跟救濟給付多寡，是兩者獨立的過程，討論救濟給付時，不再納入因果關係作為影響因子。以魁北克經驗來說，評估委員會負責審議是否救濟，再交由 SAAQ 的專家進行救濟金額及項目的評估，亦分屬兩個過程或執行單位。台灣目前是將因果關係(是否救濟)及救濟給付綜合考量，導致容易發生個案受害嚴重度高，但因為因果關係較低，而給予低救濟金的情形。此舉是否合理，應回歸台灣 VICP 制度目的，並再行蒐集更多的資料以利討論。此外，各國均強調，VICP 救濟範圍應為醫療保險以外的支出，並著眼於薪資損失及家庭整體需求等，俾利真切保障受害民眾的生活無虞，此部分亦為台灣現行體制較為缺乏，需再行研議之處。

(四) 由於現行的政策與制度上有很多困難，常常會因此影響到政策，專家們建議思考邏輯應事先思考什麼事對人民最有利的事，在考慮如何執行，而不是為要配合現

有制度，而實行不太好的政策。我們應該思考什麼是最好的，然後想想制度上如何配合。

- (五) 預防接種專家常有多種角色，如：醫師、研究、疫苗廠商諮詢、投資者等。專家參與政策制訂及各種學術會議時，若能清楚列出可能的利益衝突，才能讓我們的疫苗制訂更有說服力。
- (六) 民眾對疫苗的不信任，有些出自於對疫苗安全監測的不瞭解。如果我們在疫苗推動的同時，也能教育民眾我們在疫苗安全監測的所作所為，或許能讓民眾更瞭解疫苗接種能有效且安全的預防疾病的發生。此外，在風險溝通部分，我們太強調疫苗的好處，導致極少數個案發生不良事件時，情感上很難接受；本次研討會內容亦強調，我們應該將正反兩方風險都予以說明，使得民眾有自行選擇的感受，對於日後可能發生的負面事件將較能接受，亦能逐漸提升信任。
- (七) 疫苗技術日新月異，傳統的雞胚培養製造技術在未來可能會被其他更經濟有效率的方式取代，除了細胞培養外，VLPs 技術更是目前學界積極嘗試的方向。然而，一項新技術要真正運用，需要長期且鉅額的投資，而投資的決策，不論是政府或民間，都需要考慮未來可能的市場。因此，台灣若要發展自製疫苗，其成功與否一大關鍵在於市場因素，因本土市場太小，大陸或國際市場亦不確定，故難以爭取到研發及建置經費，因此在疫苗自製的發展上有其困難。而如 **Medicago** 公司能持續進行研發，便是著眼於美國及加拿大的龐大市場，再加上未來將積極開發中國市場。

二、建議

- (一) 持續進行先進國家 VICP 制度考察，蒐集國際執行經驗及文獻探討，以利持續研議台灣 VICP 申請及審議機制，亦應先從申請件數較多之疫苗類別進行分析，逐步建立疫苗與可能涉及之不良反應共識，並針對免疫缺乏族群，進行進階研究分析。
- (二) 持續注意國際間疫苗製造的最新發展，尤其是 H5N1 或大流行流感疫苗，以備制訂適當的疫苗儲備策略，甚或尋求與國際疫苗廠進行相關合作。
- (三) 應持續參與類似會議，瞭解其他國家預防接種政策最新動態。

肆、致謝

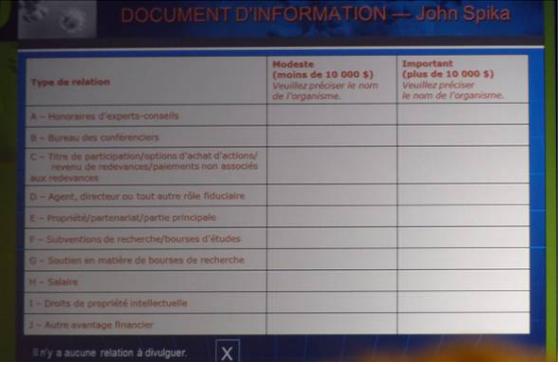
感謝加拿大駐臺北貿易辦事處（Canadian Trade Office in Taipei）副處長 Brendan Murphy、商務經理 Vanessa Chen、秘書 Angela Lu，及魁北克地區辦公室（Regional Trade Office, Government of Canada Services sociaux）專員 Robert Landry，為我們安排聯繫本次相關參訪行程，收穫良多。

伍、附件一 (參訪照片)

一、參訪照片

	
<p>多倫多大學 Dalla Lana 學院</p>	<p>多倫多大學 Dalla Lana 學院</p>
	
<p>MSSS (Dr. Bruno Turmel)</p>	<p>MSSS</p>
	
<p>Medicago</p>	<p>Medicago</p>
	
<p>Medicago</p>	<p>Medicago</p>

二、研討會照片

													
<p>Plenary 會場</p>	<p>Plenary 會場</p>												
													
<p>Dr. Noni Macdonald</p>	<p>Dr. Bruce Aylward</p>												
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Position in Pharma</th> <td>Medical Officer for Medicago Inc. (Oct 2011 - present)</td> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Consulting</td> <td>Pfizer, Merck, Novartis, GSK, Sanofi Pasteur MSSS, US Dept of Justice (Vaccine Compensation Programs)</td> </tr> <tr> <td>Contracts</td> <td>Vaccine trials for virtually all companies</td> </tr> <tr> <td>Shared Awards</td> <td>Shared CIHR Team grant (Laval U, GSK) CIHR-Industry grant (Medicago) Shared CQDM grant (Medicago, Laval U, SNC Lavalin)</td> </tr> <tr> <td>Occasional Speakers Honoraria</td> <td>Pfizer, Sanofi Pasteur</td> </tr> <tr> <td>Investments</td> <td>(sadly) Nil</td> </tr> </tbody> </table>	Position in Pharma	Medical Officer for Medicago Inc. (Oct 2011 - present)	Consulting	Pfizer, Merck, Novartis, GSK, Sanofi Pasteur MSSS, US Dept of Justice (Vaccine Compensation Programs)	Contracts	Vaccine trials for virtually all companies	Shared Awards	Shared CIHR Team grant (Laval U, GSK) CIHR-Industry grant (Medicago) Shared CQDM grant (Medicago, Laval U, SNC Lavalin)	Occasional Speakers Honoraria	Pfizer, Sanofi Pasteur	Investments	(sadly) Nil
Position in Pharma	Medical Officer for Medicago Inc. (Oct 2011 - present)												
Consulting	Pfizer, Merck, Novartis, GSK, Sanofi Pasteur MSSS, US Dept of Justice (Vaccine Compensation Programs)												
Contracts	Vaccine trials for virtually all companies												
Shared Awards	Shared CIHR Team grant (Laval U, GSK) CIHR-Industry grant (Medicago) Shared CQDM grant (Medicago, Laval U, SNC Lavalin)												
Occasional Speakers Honoraria	Pfizer, Sanofi Pasteur												
Investments	(sadly) Nil												
<p>利益衝突告白</p>	<p>利益衝突告白</p>												

附件二 (研討會議程)

10th Canadian Immunization Conference

Excellence in Immunization: Empowering, Engaging and Educating

Vancouver Conference Centre

Vancouver, British Columbia

December 3-5, 2012

Monday, December 3, 2012

8:30 to 10:30

Opening Session

Plenary I

Dr. John Waters Memorial Lecture

11:00 to 12:30

Concurrent Sessions (5)

The Power of Social Media

Back by Popular Demand: Vaccinology 101

Vaccine Safety Science for People and Populations

Immunology Response to Vaccines

Regional/Territorial Variability in Immunization Schedules

14:00 to 15:30

Plenary II

So...It's been 10 Years Since the National Immunization Strategy Was Implemented! What Has Happened Over these Years and Where Are We Today?

16:00 to 17:30

Concurrent Sessions (5)

Immunization as a Team Sport: Collaboration among Disciplines
A Guide to the Guide: *Canadian Immunization Guide*
The Public Health and Public Trust: A Powerful Connection
Improving Influenza Vaccine Effectiveness: Luxury or Necessity?
Oral Abstracts

17:30 to 19:00

Welcome reception and networking

Tuesday, December 4, 2012

8:30 to 10:00

Plenary III

Distinguished Lecture in Canadian Immunization

10:30 to 12:00

Concurrent Sessions (6)

How to Create a Vaccine Sustainable Practice
Reading between the Lines: Interactive Case Scenarios
Adverse Events Following Immunization Reports: The “Long and Winding”
Road....Leads to whose Door?
New Anti-Bacterial Vaccines
Tools for Vaccine Program Decision-Making (Rotavirus)
Oral Abstracts

13:30 to 15:00

Plenary IV

Lessons Learned from the Global Polio Eradication Initiative that Could Be
Applied to Measles Eradication

15:30 to 17:00

Concurrent Sessions (6)

Addressing Vaccine Concerns

Immunization Competencies: The Dos and Don'ts of Immunization

Navigating Vaccine Safety in Canada: Your Own Personal GPS

Progress & Accomplishments in the Development of New Viral Vaccines

Delivery of Immunization to Diverse Populations in Diverse Settings

Hot off the Press: Ask the Experts and Late-Breakers

18:30

Conference banquet

Wednesday, December 5, 2012

8:30 to 10:00

Plenary V

Vaccine Hesitancy: Its Determinants and Communicating the Scientific Rebuttal

10:30 to 12:00

Concurrent Sessions (5)

Marketing Immunization

Improving the Immunization Experience

Oral Abstracts

Meningococcal Disease and the Vaccines to Prevent It

Immunization and the Law: Required Immunization

13:30 to 15:00

Plenary VI

Adult Immunization