

出國報告（出國類別：研習）

赴加拿大渥太華參加
第 11 屆加拿大預防接種研習

服務機關：衛生福利部疾病管制署

姓名職稱：黃薰瑩助理研究員

派赴國家：加拿大

出國期間：103 年 12 月 1 日至 12 月 6 日

報告日期：103 年 12 月 30 日

摘要

本研習每兩年舉辦一次，今年舉行日期為 12 月 2 日至 4 日，由加拿大公共衛生局 (Public Health Agency of Canada, PHAC) 主辦，加拿大免疫學研究與評估協會 (Canadian association for immunization research and evaluation, CAIRE)、加拿大兒科醫學會 (Canadian Pediatric Society, CPS) 及加拿大公共衛生學會 (Canadian Public Health Association, CPHA) 協辦，今年主題為疫苗可預防傳染病之再現對公共衛生之威脅及因應作為。

本次研習形式有四種，包括專題、同步研習課程、海報展覽及共同成長學習活動，其中三天五場同步研習課程分別以監測、疫苗研究發展、政策、專題及政策實務五個主題同時進行，出國人員以「The amendment and the trend of vaccine injury compensation program in Taiwan: Compensation of BCG vaccine」一文參加海報展覽，與加拿大衛生工作人員交流卡介苗接種政策演變及補償之經驗，並摘錄學習重點包括懷孕期間接種疫苗之正反論述、預防接種之大眾溝通、加拿大藥物安全監測歷史及展望及疫苗不良反應因果關係論證之方法，並提出建議有三，一為可借鏡調整加拿大卡介苗接種政策之思維、二為聯合產官學三界之力量增進溝通互信及合作之機會及第三，嘗試揭示疫苗不良反應因果關係判定之原則以增加民眾信心及政府說服力。

目 次	
壹、目 的	3
貳、過 程	4
一、行程.....	4
二、第 11 屆加拿大預防接種研習.....	4
三、其它.....	13
參、心得與建議	14
一、心得.....	14
二、建議.....	16
肆、附錄.....	18
附件一、會議照片.....	18
附件二、研討會議程.....	19

壹、目的

本研習目的為學習疫苗新知、疫苗安全建議及預防接種實務，作為我國預防接種受害救濟補償制度及疫苗政策推行之參考；同時於該研習會上發表海報論文分享我國預防接種受害救濟制度之經驗。

貳、過 程

一、行程

日期	工作 日誌	地 點	行 程 內 容
103/12/1	啓程+抵達	台北→渥太華	路程+抵達
103/12/2 ~ 103/12/4	研習	渥太華	參加研習及發表海報論文
103/12/5 ~ 103/12/6	返程	渥太華→台北	路程+抵達

二、第 11 屆加拿大預防接種研習

本研習每兩年舉辦一次，今年舉行日期為 12 月 2 日至 4 日，由加拿大公共衛生局(Public Health Agency of Canada, PHAC)主辦，加拿大免疫學研究與評估協會(Canadian association for immunization research and evaluation, CAIRE)、加拿大兒科醫學會(Canadian Pediatric Society, CPS)及加拿大公共衛生學會(Canadian Public Health Association, CPHA)協辦，今年主題為疫苗可預防傳染病之再現對公共衛生之威脅及因應作為。本次研習形式有四種，包括專題(Plenary Session)、同步研習課程(Concurrent Session)、海報展覽(Dedicated Poster-viewing time)及共同成長學習活動(Co-developed Learning Activities)，其中三天五場同步研習課程分別以監測、疫苗研究發展、政策、專題及政策實務五個主題同時進行，茲就海報展覽及相關學習重點摘錄如下：

(一)、海報展覽：

本場研習與會對象多為加拿大專家學者及健康政策實務工作者，全場 145 張海報研究主題亦多以加拿大在地之研究為主，而我的題目為簡介臺灣預防接種受害救濟制度補償卡介苗受害救濟金額之趨勢，加拿大是全球結核病發生率最低的國家(4.6/100,000 人,2010 年)，現行雖已無全面接種卡介苗之政策，但由於 1993 至 1999 年有通報 5 位瀰漫性卡介苗感染的死亡個案，因此加拿大公共衛生局因果評估委員會針對 1993 至 2003 年 22 個疑似接種卡介苗後不良事件的個案(6 位死亡、1 非致死性瀰漫性

卡介苗感染、2 位骨髓炎、8 位局部膿瘍、4 位淋巴腺炎及 1 位蜂窩性組織炎)進行了一次完整的評估，由於 6 位死亡的個案皆為原住民個案(包括第一民族 First Nations 和 依努特人 Inuits)經審議認為是非常可能 (very likely-certainly)與卡介苗相關，雖然皆是因有先天免疫缺乏、且因接種時間為出生後 1 周內，免疫系統之問題皆尚未浮現，但仍引起許多反彈與爭議，後加拿大預防接種諮詢委員會(National Advisory committee on Immunization in Canada, NACI) 評估，雖然因其未有完整地監測系統，因此接種卡介苗數可能有低估的情形，其於 2004 年仍鑒於瀰漫性卡介苗感染發生率每百萬劑 205(95%CI[42,600])高於全球估計之平均：每百萬劑 0.19-1.56(其引用國際抗癆聯盟及相關期刊之文獻)修改針對結核病高盛行率地區之卡介苗全面接種政策建議，並調整防疫資源配置，以減少肺結核感染個案代替全面接種卡介苗之政策，其建議如下：

第一民族及依努特人社區中如果其結核病之早期診斷及治療並不完善，且過去三年平均年通報痰陽個案大於 15/100,000(人)或年感染危險率大於 0.1%，其嬰兒方建議全面接種卡介苗。

也許是因為這事件，因此與會的衛生實務工作人員對於臺灣卡介苗不良反應發生率、及主動監測發掘出因卡介苗受害之個案有非常高的興趣與關注；有關受害救濟補償制度部分，加拿大現今只有魁北克省推動受害救濟補償制度，雖然加拿大的醫療保健制度堪稱完善，但仍有聲音希望政府能推動全面的受害救濟補償制度，這點於後續由 Dr. Barbara Law 演講亦重申此立場，其為加拿大公共衛生署預防接種及呼吸道傳染病中心疫情監測及應變組之疫苗安全組組長，其以即將退休之身分，基於能增加疫苗安全監測廣度，期許未來能迅速推動全國性的預防接種受害救濟制度，以能更即時及在地的確認疫苗安全性。

(二)、懷孕時期-接種疫苗的最好時機

講者為 Dr. Scott Halperin，其榮獲今年度加拿大疫苗領域傑出講演者，他在加拿大的疫苗不良風險監測網絡計畫及預防接種相關領域的教學都有傑出的貢獻。此次演講對於懷孕時是否該接種疫苗，綜合一般民眾對於懷孕期間是否接種疫苗的各式論點進行益處和相應之風險的分析：由於可通過胎盤的病原體可能威脅胎兒的健康，加上新生兒為高風險的感染族群且其免疫系統尚未成熟，母體如有抗體像是 IgG 可透過胎盤保護胎兒及新生兒，加上孕婦在懷孕階段亦為疾病的易感受族群，尤其某些特殊疾病如孕婦遭受感染，從歷史數據分析起來，其嚴重程度比起一

般人增加許多，如孕婦感染麻疹死亡率較高、流感或水痘，因此預防孕婦感染疾病是很重要的。

進一步分析，懷孕是免疫能力變化劇烈的時期(免疫力減緩 immune-compromised)，大致上可以分成 3 個階段：

- ◆ 第一階段(懷孕 1 至 3 或 4 個月)：此時的懷孕狀態像是有有一個開放性的傷口，常會有嚴重的發炎反應，也會造成孕吐害喜等現象。
- ◆ 第二階段(胎兒快速成長期)：此時胎兒穩健成長，母體發展出部分免疫耐受能力(意指對某些特定抗原是不會有反應的)，是最好的狀態。
- ◆ 第三階段(接近分娩階段)：懷孕後期，免疫細胞包括 T 細胞和 B 細胞的活性下降，導致孕婦抵抗能力變差。

然就預防接種而言，一般人會認為懷孕期間應儘量避免服用或使用任何藥物，而疫苗屬於一種藥物，所以不適合接種，加上懷孕期間接種疫苗後發生不良反應事件往往使民眾增加對預防接種之疑慮，但講者認為最根本的原因是在於我們現行國內外缺乏懷孕期間接種疫苗安全、及疫苗產生效力與有效性之研究數據。他提出了一個對於現在研究倫理法則的一個批判，也就是孕婦通常是被排除在臨床研究外(包括疫苗上市前研究、上市後研究等)，講者亦提出這樣是不道德的，因為對於孕婦來講是沒有一個客觀實證研究讓他們可以去選擇是否接種疫苗。但這已經是有點雞生蛋、蛋生雞的問題了，” Pregnant women get sick, and sick women get pregnant.”。

以現行既有的研究資料而言，講者蒐集了針對不同疫苗、研究對象為孕婦的研究，包括黃熱病、H1N1、季節性流感(四價)、B 型肝炎等疫苗，而實務上各國家或機構在評估是否接種疫苗時原則有三，第一是暴露感染疾病風險高、第二為對孕婦或胎兒是否有特別的威脅以及第三，疫苗副作用不大時；講者認為以目前實證醫學研究和各大國家推行接種政策的結果來說，破傷風、百日咳疫苗等都建議可於懷孕時接種。

講者接著又舉例，英國於 2012 年有一波百日咳疫情，其預防接種諮詢委員會於 2012 年 10 月 24 日做成決議全面推動孕婦族群接受 Tdap 疫苗接種，如否，則於孕婦分娩後立即施打，雖然懷孕接種 Tdap 可能減少新生兒對於接種 DTaP 的抗體反應，所以可能會有較大的嬰兒發病的風險，然在英國目前還沒觀察到此現象，由此仍可見孕婦接種疫苗在整體防疫策略重要的角色。

但其以在加拿大針對孕婦接種政策為例，雖然未呈現具體孕婦接種率的數據，但其批評加拿大人在懷孕期間接種疫苗是很困難的，例如醫療院

所文化不願意或沒想到能提供或鼓勵孕婦接種疫苗、孕婦自己本身不想接種或認為沒有需求、政府官方沉醉於全國疫苗接種涵蓋率，然其是可恃亦不可恃也，其認為應該加強醫療服務提供者的連結包括組織、教育、個人提供者、透過系統性的方法發展實務指引、接種註冊系統等，及針對女性、孕婦、伴侶及父母、祖父母透過社會媒體、工具如疫苗 apps、資訊、提供更多”故事”、”親身經驗”教育大眾。

(三)、預防接種的大眾溝通

主講者為作家 Seth Mnookin，其於 2011 年出版「The Virus Panic-The True Story behind the Vaccine Autism Controversy」一書，從身邊的人開始探討起對於預防接種的看法及描述美國的反疫苗接種運動的歷史與反省，他把「事實」的本質以理性及感性兩方面解構如下：

Reason 理性	Emotion 感性
Examine the evidence 找出證據	Rely on intuition 憑據直覺
Talk to experts 和專家討論	Talk to peers 和同儕討論
Rational conclusions 結論	Go with gut 放膽去做

在疫苗是否導致種種問題及不良事件等的「事實」呈現亦如是，而我們常常因為時間緊迫、心情緊張或是懶得消化新訊息等理由，而從理性建構事實的道路轉往以感性建構事實。

回顧反疫苗運動的歷史，從 1998 年 Andrew Wakefield 發表的醫學研究，表示 8 名英國兒童在接種 MMR 疫苗後出現自閉症和腸道問題，雖然其後除經大規模流行病學調查證實接種 MMR 疫苗與自閉症並無關係、且發現他與協助這些自閉症兒童向藥廠求償的律師有金錢資助往來，但仍為反疫苗運動埋下了種子。

1997 年美國 FDA 要求食品內不得含汞成分之文章，也讓大眾開始質疑在疫苗內添加汞的成分是否有問題；復以近幾年，一些美國名人如 Jenny McCarthy 以自身經驗出書、上節目認為自己的孩子是因為接種疫苗而得到自閉症，及身材姣好的華盛頓紅皮隊啦啦隊員 Desiree Jennings 於接種流感疫苗後出現神經性症狀獲得媒體熱烈關注等事件，皆間接對於反疫苗運動推波助瀾，也因此 2012 年美國西北部的各州經歷了 70 年未見的百日咳流行。

講者進一步分析父母焦慮的原因及闢謠的困難，由這兩方面來討論推動疫苗接種者可思考著手的面向：

1. 父母焦慮的原因

父母對於小孩要接種疫苗為何焦慮？常常是因為在產前尚未得到完整的有關小孩接種疫苗的訊息，當小孩出生且開始需要接種疫苗時，由於身心俱疲根本無法好好消化相關訊息，因此他建議應該在夫妻有計畫懷孕前就要介入衛教例如優生保健門診的場合、有隨時可諮詢的專線及指定專家。

2. 闢謠的困難

專家太習慣用科學的語言和保守的字眼陳述「事實和證據」，而父母則是以切身的立場和訴諸感情的文字表達自身經驗，可想而知，對於一般民眾而言，那一個說法比較打動人心和讓人了解？主講者並講了一句經典的名言：「They only talk in science, not in English.」。可見大眾溝通仍需要多花心力去解構並包裝訊息，以達成有效的訊息傳遞與溝通。

其也蒐集了相關文章及研究，低風險事件常常因為媒體報導等原因，反而會造成大眾較高的疑慮，研究指出在溝通預防接種這類低風險事件時，如果當下溝通對象猶豫不決時，與大部分與會者直覺相違背的是，不是繼續拿科學的證據和他解說，最好的溝通策略反而是先換個話題(Change the subject)，讓他有時間繼續思考與慢慢沉澱。

鑒於疫苗可預防傳染病之再現對公共衛生之威脅，尤其近年因反疫苗運動間接影響的麻疹及百日咳疫情，103年4月美國藝術與科學院開始發展疫苗遲疑之研究計畫，期許透過實證研究發展更好的溝通策略與工具，計畫大綱有三：

1. 父母對於疫苗的知識與態度(Parental attitudes and knowledge)：研究父母對於預防接種的資訊來源為何？影響父母決定是否給小朋友接種疫苗的決定性因素？
2. 醫療遇合(The medical encounter)：專家們如何較好地回應父母對疫苗的疑慮？父母們如何能被專家說服？專家如何妥適地呈現科學證據讓父母了解？
3. 聚焦風險社區(At-risk communities)：如何找出有爆發傳染病風險之社區？如何介入衛教？

(四)、加拿大疫苗不良反應監測史與展望

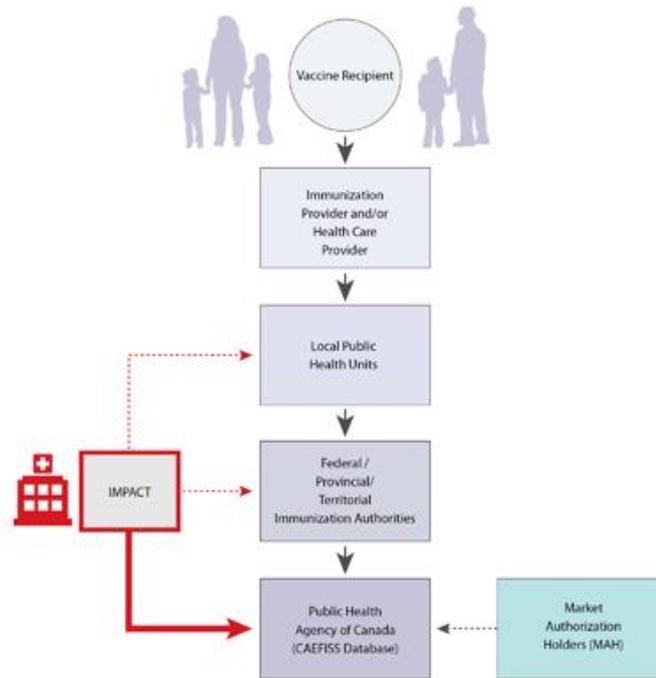
主講者為 Dr. Barbara Law，其首先回顧國際藥物安全監測之歷史事件，其濫觴為 1960 年代的 Thalidomide 事件、1963 年起世界衛生大會決議建構能早期且快速監測藥物不良反應是當務之急，隨後於 1968 年召集 10 個國家進行國際藥物不良反應監測系統的前驅研究，1999 年成立全球疫苗安全建議委員會(Global Advisory Committee on Vaccine Safety, GACVS)及 Brighton Collaboration。2012 年國際醫學聯盟(Council of International Organization of Medical Science, CIOMS)發表了「疫苗安全監測的定義及實務手冊」，說明疫苗不良反應事件之偵測、評估、預防及溝通面向等。

加拿大亦從 1965 年起開始建置藥物安全監測系統，1980 年代起建置省及領地級的公共衛生流行病學網絡監測不良反應事件，1990 年在特設基金挹注資源的情況下強化疫苗不良反應監測系統，包括完善聯邦、省及領地級的監測系統、聯合非政府組織及加強科學及臨床研究社群的連結，並開創了國家統一的不良反應通報表格，1991 年發展 IMPACT(Canada's Immunization Monitoring Program ACTIVE)，協助審視及確認通報不良反應事件是否與預防接種相關，1994 年成立預防接種因果關係審議會；2000 年至 2003 年發表國家疫苗策略一書等。他認為加拿大的疫苗安全之完善，以英文字 SERVICES 組成有八大主軸：

- **科學典範(Science)**：良好的科學典範才得以建構證據並昭示世人。
- **製造典範(Exemplary manufacturing)**：有認證且具品質之原料、經認證製程、產出穩定性及如經認證之 GMP 良好作業規範。
- **法規(Regulation)**：以加拿大為例，其疫苗安全從研發至上市，不同階段有不同的法規進行疫苗安全的管制與管理如下表。

時期	相應法規
任何時期	實驗室 -GLP 臨床 -GCP 製造 -GMP 藥物不良反應監測
上市前	審查、核准及監測臨床試驗 要廠商簽署遵守通知(Notice of Compliance)，於藥物變更或申請時確認提供完整的品質、安全及效用等臨床試驗資料。
上市後	批次放行測試((Lot Release Testing) GMP 查廠 持續監測及審查上市後藥物安全資料

- **警覺(Vigilance)**：2012 年世界衛生組織與國際醫學聯盟聯合發表的「疫苗安全監測的定義及實務手冊」，說明疫苗不良反應事件之偵測、評估、了解、預防及溝通面向。而加拿大現行已有建置 CAEFISS(Canadian adverse event following immunization surveillance system)，其流程如下：



(資料來源：加拿大公共衛生局網站，<http://www.phac-aspc.gc.ca/im/vs-sv/index-eng.php>)

圖中的流程顯示，當不良反應事件被通報進系統後，會有一由加拿大公共衛生局官方補助由兒科醫學會主辦的計畫

IMPACT(Canada's Immunization Monitoring Program ACTIVE)，協助審視及確認通報不良反應事件是否與預防接種相關。而加拿大公共衛生局也會每個月召開疫苗安全審查會(Vaccine Safety Review)，蒐集國內外資訊和實證研究定期檢視疫苗安全，並提交予加拿大預防接種委員會綜合評估疫苗政策。

- **預防接種技能訓練(Immunization competence)**：加拿大公共衛生局出版了預防接種技能訓練手冊，指導第一線工作人員如何溝通預防接種風險、通報不良反應事件等，讓工作人員於初就任或第一時間內有手冊可供翻閱、查詢或參考。
- **臨床敏銳度(Clinical acumen)**：臨床醫護人員對於發生於預防接種後的不良反應事件做出區隔是否與疫苗相關之診斷，需要臨床

數據、細心判斷，以釐清真相。而在與疫苗是否有關的因果關係，又可細分為以下 5 種類型包括：疫苗產品相關反應(Vaccine product-related reaction)、預防接種錯誤之反應(Immunization error related reaction)、預防接種焦慮相關反應(Immunization anxiety related reaction)、與預防接種無關之事件(Non-immunization related event)及 Unknown(未知、無法判斷)。

- **實證研究為基礎之建議(Evidence-based recommendations)**：講者以加拿大預防接種諮詢委員，今(2014)年適逢加拿大預防接種諮詢委員會 50 週年，其功能大致上與我們認知的預防接種諮詢委員會(Advisory Committee on Immunization Practices)相似，其以實證醫學研究為基礎建議國家預防接種政策。
- **警訊之認定與回應(Signal recognition & response)**：這一方面非常強調即時的回應，除了例行的 AEFI 監測資料外，於特殊時節如流感疫苗接種季節或流感季節，每個禮拜都會召開電話會議討論接收到的不良反應事件，而除了本土的監測資料外，亦與國際疫情資料或資料庫連結比對分析如美國 CDC 發展的 Rapid Cycle Analysis 以掌握趨勢。

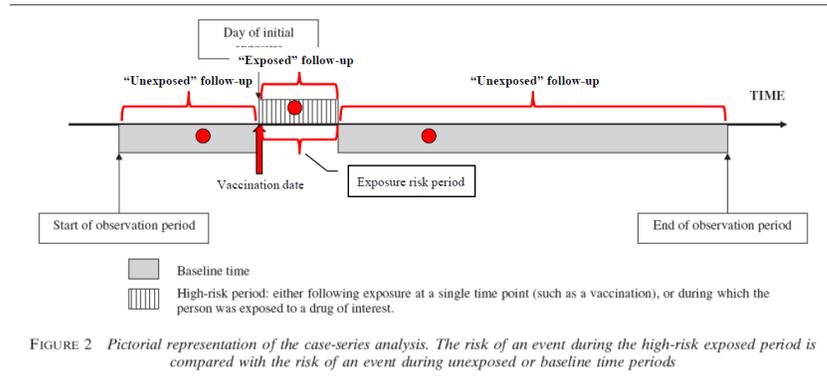
(五) 如何建立預防接種與不良反應事件之因果關聯機制

本場議程由 Noni MacDonald 教授及 Dr. Linda Lévesque 助理教授主講，其針對接種 MMR 疫苗是否會導致特發性血小板缺乏性紫斑(Idiopathic thrombocytopenic purpura, ITP)之實證醫學證據及如何對大眾溝通進行講演。

建立因果關聯機制方面，如我們實務上常遇到的問題，大眾總會認為不良反應事件發生在接種疫苗之後就與接種疫苗有關，講者認為這是人性，還舉例如果今天你的老爺車至修車廠修理後，修好後 2 日突然故障，你一定也會忍不住懷疑修車廠究竟做了甚麼好事情，讓全場都哄堂大笑。

依證據力而言，由於實證流行病學研究比起 RCT(Randomized Controlled Study)顯然是較容易有偏差且有許多干擾因子，亦常常會被誤用致生態謬誤之推論形成，所以現在多以 Self-Controlled Case Series (SCCS) 研究方法來證實疫苗不良反應與疫苗之間的因果相關性，其特點為依照個案本身、自我疊合(Self-matched)的概念，發展的原因也是為了應用在疫苗安全監測的相關研究，只考慮有接種疫苗的個案，假設個案是隨時間隨機分

布的，所以在此觀察下有發現於接種疫苗後的群聚不良反應事件發生，就代表可能有疫苗與不良反應的因果關係存在，簡單架構如下：



資料來源：Can it? Establishing the evidence for causal associations presented in the 11th Canadian Immunization Conference (2014.12.2-4), Dr. Linda Lévesque, Associate Professor, Department of Public Health Sciences, Queen’s University, Adjunct Scientist, Institute for Clinical Evaluative Sciences (ICES)

然而此方法有些限制如為研究中對於暴露危險期間(exposure risk window)的訂定非常敏感、只能估計相對發生率不能估計絕對發生率等，因此雖然現在此研究方法常用來建立疫苗不良反應之因果關係，但推論仍有限制，仍需搭配其他證據併同參考。

至於建立因果關係的框架 4 步驟，第一及第二步驟為透過大量的流行病學等調查研究排除偏差及隨機誤差，第三步驟建立事件與預防接種因果關係之假設，最後則再考量所有實際證據判定是否有因果關係，至其發展出因果關係之準則，講者舉出的面向有 7 指標如下：

準則	內容
時序性	接種之暴露必先於不良反應事件
相關性強度	RR>/=2.0
生物學上之可行性	已知的生物學研究可推論出之機制
劑量效應	越多暴露表示風險越高
一致性	不同研究中都能得到一致的結論
再暴露	不良反應是否會再重現
類比	其他疫苗有沒有出現過？

以 MMR 是否導致 ITP 為例，其論文可綜合整理成如下的表格：

準則	內容
時序性	多發生在接種疫苗之後，然仍視個案而定。
相關性強度	RR>/=3.3 (暴露危險期全論)、 暴露危險期為 15 至 28 天之 RR=6.0
生物學上之可行性	ITP 為一自體免疫症狀，而疫苗作用機制為引起免疫系統反應，目前已知自然感染麻疹亦會引起 ITP 症狀。
劑量效應	無可用資訊
一致性	目前一些小型研究之結論是相似的
再暴露	研究當時無可用的研究數據
類比	研究當時無可用的研究數據

在確立因果關係後，雖然是所謂的低風險事件，但面對家長們的疑慮，講者提出了一些溝通重點和技巧：

- 風險認知是個人化的
- 以簡單的語言表達疫苗的益處和風險：表達數據時以一致的分母及絕對數字(不需要用流行病學上的相對風險值)表示、以單一事件的風險及視覺化幫助解釋如下雨或不下雨。
- 把疾病的併發症對比疫苗的不良反應，包括麻疹的再發症狀、死亡等。
- 訊息架構化、以平鋪直敘的語言清楚地表達
- 可用真人故事、影片分享舉證”疾病是不安全的”概念

以 MMR 為例，溝通訊息可建構如下：

1. 接種 MMR 發生 ITP 的比例：每 30,000 劑 1 例
2. 自然感染麻疹發生 ITP 的比例：每 3,000 位感染者即有 1 例
3. 自然感染麻疹可能發生的併發症
 - a. 肺炎 每千例 50 人
 - b. 航空型中耳炎 每千例 100 人
 - c. 腦炎 每千例 1 人
 - d. 死亡 每千例 1 至 3 人

三、其它

(一)、產官學三界之展覽

會中有一展區規畫為邀請疫苗及相關設備之廠商、政府部門及學會等參展，包括加拿大公共衛生局、默克藥廠、諾華藥廠、輝瑞藥廠、小兒科

學會及婦產科學會等，展區除了展示疫苗政策、加拿大疫苗諮詢專線(411)等的宣傳品外，還有疫苗冷凍冰箱的廠商，接受第一線衛生人員使用及購買等的諮詢，可謂具相當實用性之展覽。

(二)、「Protecting Our Tomorrows」：流行性腦脊髓膜炎(Meningococcal Meningitis)之畫展

會中於海報展區中央有由諾華藥廠、腦膜炎組織聯盟(Confederation of Meningitis)和畫家 Anne Geddes 合作展出「Protecting Our Tomorrows」之畫展，其主題為繪製感染流行性腦脊髓膜炎的患者和其家人之圖像，藉以提醒民眾疾病的嚴重性及宣導接種疫苗，雖然主題看似嚴肅，但實際上畫作以溫暖的形式呈現，很是感動。

參、心得與建議

一、心得

(一)、卡介苗接種不良反應之加拿大經驗

在海報展覽的過程中，得知了加拿大近 10 年前其預防接種諮詢委員會會因接種卡介苗造成瀰漫性卡介苗感染發生率高於國際抗癆聯盟統計之數據而重新調整於原住民地區全面接種卡介苗之策略，雖然其接種數的分母可能有低估情形、加上其統計的標準差過大，但我覺得其調整卡介苗接種策略之思維仍值得我國借鏡。

近幾年，隨著我國主動監測卡介苗不良反應，申請卡介苗預防接種受害救濟之個案越來越多，很多父母都很關心接種卡介苗受害的問題，一般的不良反應如接種部位局部膿瘍或淋巴腺腫大尚屬輕微，但如骨髓炎/骨炎之個案，其是否牽涉至個案免疫系統問題未臻明確，然治療需時 1 年至 2 年，再以實務上，又由於個案發病時常是在學走路的年齡而常有延誤就醫之情形，雖然多能恢復正常，但治療及照顧期間對父母家庭之影響仍是非同小可。

綜上所述，我國是否需要重新思考省思接種卡介苗的利弊？是否調整其他防治方法，能對預防新生兒感染結核性腦膜炎有同樣的效果，但能避免孩童承受卡介苗受害之風險？現行的國家政策只有建議父母在出生時能進行 SCID 免疫篩檢，但沒有錢或考慮不做的父母，是否就必須承受，萬一其小孩有先天性免疫缺損，在其免疫問題尚未浮現前就接種了卡介苗，造成瀰漫性卡介苗這等有極高可能導致死亡的疾病？有沒有可能延後施打，復以配套如 3 個月以下的小朋友儘量別至醫院或公共場所等活動，讓先天免疫有缺陷的小朋友免以挨受減毒疫苗之風險。或是是否停

止全面施打，我們可以利用傳染病模型、納入孩童移動的範圍、感染風險等計算高風險感染的地區，針對有立即性或高度風險的區域的孩子才需進行全面接種？

(二)、預防接種不良反應因果關係判定原則

在這場研習學到當今預防接種不良反應因果關係的研究方法及研究，雖然研究方法仍有許多推論上的限制，但仍值得多多了解。而現行我國預防接種受害救濟制度，大多依賴醫療委員直接做出判斷，接著做成個案之處分，目前仍未有一個公開明確的敘述能讓一般民眾了解疫苗不良反應之因果關係，如果我們能把委員判定的原則與關鍵，綜合現有的醫學文獻等做成原則公開，包括判定相關的關鍵、判定無法排除之思維如現行醫學證據無法證實等，相信可以增加民眾信心及減少更多不理性的申請案件。

(三)、會議性質及安排別出心裁，學習目標明確

1. **少數民族之參與宣示性**：這場研習於主席致詞完後，就請到加拿大原住民的主要組成之一第一民族(First Nations)代表(加拿大原住民泛指第一民族、依努特人及梅提人，約佔加拿大總人口 4%)致詞，後來與會場內的其他參與者交流後才得知，在加拿大原住民族群其傳染性疾病的防治也是因為原住民的文化社會性、政經地位等遇到重重阻礙，雖然這樣的致詞政治性意義也許遠大於實質意義，但至少是個開始。

2. **會議安排別出心裁**：會議不同一般研討會是制式一排排的位置，在專題演講及共同學習課程的議程都安排圓桌，增加與會人員可以互相交流的機會，智慧型 app 及社群網路連結也讓人驚艷，其中有些議程，則有現場互動式民意調查機器增加與會人員的參與感，非常有趣。

3. **明確的學習目標**：每一場講習都訂定有明確的學習目標，讓與會人員可以清楚地了解及呼應講者的講演，會後的問卷調查也會針對每場演講進行意見反饋。

4. **開放的討論氛圍**：雖然是官方色彩較重的會議，也不意外在場的與會人員大部分應為疫苗的支持者，但在會議中發問者的問題卻仍是一個比一個犀利，如針對孕婦是否該接種疫苗的演講中，一位發問人就很直接地指出講者不應該只是講風險很小、大致安全所以要接種疫苗，因為風險即使很小，但對個案來講還是有可能發生的，而是要讓個案自行解讀風險、自己做決定。講者當場也虛心接受，表示會再思考如何調整這樣的論述。

二、建議

(一)、漸進式嘗試揭示預防接種受害因果關係判定及救濟之原則

政策須依照不同國情、文化及制度設計，我們的預防接種受害救濟制度自 1989 年創建以來，經歷許多次修正，而我認為我們應回歸「制度設立的目的」來討論或修改制度的運作。回顧當初預防接種受害救濟的立法理由，是爲了監測疫苗不良反應而提出，而同時也是爲了補償因接種疫苗而受害個案之機會成本以增加防疫量能(群體免疫力)、減少個案與醫護人員及藥廠之爭訟。

現今我國預防接種受害救濟之審定因果關係分類不同於其他歐美國家如美國爲醫學研究所出版的 Adverse Effects of Vaccines-Evidence and Causality 其評估因果關係爲 4 類且對其有概略性之定義，包括 Evidence convincingly supports a causal relationship、Evidence favors acceptance of a causal relationship、Evidence favors rejection of a causal relationship 及 Inadequate to accept or reject，我國是爲三分法，判定結果包括相關、無法排除及無關，分析近幾年的訴願訴訟之案件，許多民眾對於「無法排除」之審定結果常常是無法接受的，他們的疑問是未有確切證據證實接種疫苗和此症狀有關聯而被列爲無法排除？抑或是未有確切證據證實接種疫苗和此症狀無關聯而無法排除？此判定的灰色地帶常造成民眾之質疑，然審議多依賴與會委員之共識，隨著委員更迭其共識可能會略爲改變，雖以我國目前的社會安全制度因有全民健康保險，民眾如果疑似因預防接種而受害，醫藥費的負擔是能夠量化且不需太多的負擔，雖然如此，仍建議需要有更系統性地回顧研究與規劃，來漸進式揭露預防接種不良反應的因果判定原則與精確計算救濟之項目及金額，以利與民眾溝通及增加民眾對於預防接種之信心。

(二)、聯合產官學三界之力量、利益衝突之揭示

建議可參考加拿大預防接種研習的形式，邀請產官學三界都能參與，讓與會人員能傾聽和接觸更多不同管道的訊息，吸取相異的經驗，除了增進彼此的了解外，長期而言更有利於三方未來合作及溝通；而此次加拿大預防接種研習，每位講者於講演前都會放一張聲明，列出是否有接受哪些廠商的贊助、研究計畫經費的補助、擔任何職位等，透過這樣的聲明，讓大家於聽取演講時能夠以更公正的態度來針對講演的內容進行討論，我認爲在聯合會議時也能夠引進類似的做法，讓大家以更透明的態度去面對、了解及思辯這些政策與內容。

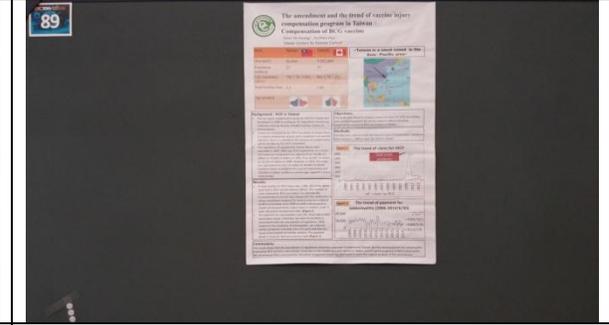
(三)、賦權予衛生局擴大其參與教育訓練之熱忱與深度

預防接種受害救濟業務每年也會舉辦例行的衛生局教育訓練以應付衛生局人員流動頻繁的情形，然而因各縣市辦理預防接種受害救濟業務平均來看一年可能不到 10 件，加上多集中在都會地區，因此每有新案事前溝通和公文往來遞件的次數仍屬頻繁。

經過這次研習，我認為教育訓練的目的除了增加承辦人對預防接種受害救濟業務的認知外，應適時透過方式增加衛生局人員對於工作之認同感和熱忱，實務上可以在針對衛生局教育訓練中，安排衛生局講示分享其辦理業務的過程，像是請比較少補件的衛生局、能於法定期間完成送件至本署委辦單位的衛生局分享辦理預防接種受害救濟業務的實務和過程，讓衛生局人員對於本項業務有更多認同，增加其對業務之熱忱，同時也可以增加中央及地方互相理解的程度，增加凝聚力以利未來合作及推動業務。

肆、附錄

附件一、會議照片

	
<p>會議主場地(台上為加拿大 13 個行政區域之旗幟及國旗)</p>	<p>同步研習課程一隅</p>
	
<p>同步研習課程-疫苗接種實務討論</p>	<p>同步研習課程中，直接進行不記名民意調查意見之機器。</p>
	
<p>「Protecting Our Tomorrows」：流行性腦脊髓膜炎(Meningococcal Meningitis)之畫展一隅</p>	<p>出國人員的海報展示</p>

附件二、研討會議程

TIME	TUESDAY 2 DECEMBER	WEDNESDAY 3 DECEMBER	THURSDAY 4 DECEMBER
7:00			
7:30		Co-Developed Learning Opportunities	Co-Developed Learning Opportunities
8:00			
8:30			
9:00	Opening Session		
9:30	Plenary 1	Plenary 2	Plenary 3
10:00			
10:30	Break	Break	Break
11:00			
11:30	Concurrent Sessions	Concurrent Sessions	Concurrent Sessions
12:00			
12:30		Lunch	Lunch
13:00	Lunch +	+ Co-Developed Learning Opportunities	
13:30	Dedicated Poster-viewing Time	+ Poster-viewing Time	Plenary 4
14:00			

TIME	TUESDAY 2 DECEMBER	WEDNESDAY 3 DECEMBER	THURSDAY 4 DECEMBER
14:30	Concurrent Sessions	Concurrent Sessions	
15:00			
15:30			
16:00	Welcome Reception	Networking Opportunity	
16:30			
17:00			