

從”因果相關”談疫苗安全性監測

Causality – A Lesson for Vaccine Pharmacovigilance

謝思民

台大醫院內科部

研發上市的疫苗安全性評估及監測，已有雖不完美但已很嚴密的機制。疫苗安全性並不是單純的醫學問題，也不只是一種醫病關係。2009-2010 新流感疫苗受害求償案多達 200 多件，安全受質疑，受害救濟管道也備受矚目。雖疫苗上市後，可藉由不良事件通報、健保資料庫背景值比較等方法來發現是否有疫苗異常訊息，也有預防接種受害救濟審議小組釐清受害與疫苗是否有因果的關係，但台中劉小弟死亡案、台中馮姓女學生癱軟案、呂姓臨盆孕婦胎死等等媒體關注案件仍引起宣然大波並影響許多人的接種意願，更引起後續相關的間接傷害。疫苗安全議題，牽涉到醫界藥界公共衛生的角色，民眾的情緒，媒體的角度，衛生主管機關的處理方式及態度等…是個醫學，政治，法律的複雜議題。做為有影響力的專業人士，我們醫界應善盡正確醫學知識的傳達，及告知民眾正確訊息，加強疑似不良事件通報，不隨媒體或政治人物起舞，並考量 risk/benefit assessment 及 collateral damage。