



台灣疫苗不良事件通報系統（VAERS）現況

黃建賢 張藏能

新光吳火獅紀念醫院內科部感染科
輔仁大學醫學院

摘要

疫苗不良事件通報系統（Vaccine Adverse Event Reporting System, VAERS）是美國疾病管制署與食品藥物管理局共同建立的被動監測系統，旨在偵測疫苗相關不良事件、識別潛在風險並評估疫苗安全性。台灣亦建立類似通報流程，由衛福部、台灣疾病管制署(Centers for disease control, CDC)及衛生福利部食品藥物管理署(Taiwan Food and Drug Administration, TFDA)共同運作，以維持疫苗安全監測與資訊透明化。在目前的監測中，流感疫苗與COVID-19疫苗的監測資料均顯示安全性良好，嚴重不良事件罕見且無死亡通報。VAERS 雖具全國性優勢，但仍可能受媒體或社會因素影響其通報率，因此需輔以主動監測系統以提升通報準確度。以台灣的疫苗不良事件通報系統經驗證明，結合多層級專家審查、即時通報與公開數據，有助於增進民眾對疫苗施打的信任並降低疫苗猶豫。

關鍵詞：疫苗安全監測 (Vaccine safety monitoring)

VAERS (Vaccine Adverse Event Reporting System)

疫苗猶豫 (Vaccine hesitancy)

主動監測 (Active monitoring)

引言

疫苗接種是預防傳染病最有效的公共衛生策略之一。然而，隨著疫苗種類的增加與接種規模的擴大，疫苗安全性議題逐漸受到大眾關注。疫苗不良事件通報系統 (Vaccine Adverse Event Reporting System, VAERS) 提供一個由醫療人員、民眾及製造商共同參與的監測平台，能早期發現潛在的疫苗安全風險，並促進政府與公眾之間的信任。本文旨在探討 VAERS 系統之運作模式、輔以主動監測系統以提升通報準確度，及其在台灣的應用現況。以及如何透過

完善的監測與資訊透明化策略減少疫苗猶豫，並增進民眾對疫苗施打的信任。

內容

台灣 VERS 系統運作模式

VAERS 系統運作方式是透過多方通報機制監測疫苗不良事件，其通報來源包括醫師、藥師、疫苗廠商、民眾、醫護人員或其他相關單位人員。主要功能包括偵測異常事件、掌握副作用情況、識別風險因子，疫苗安全性比較，及關懷系統。VAERS 採被動監測具有全國涵蓋

優勢但可能受媒體影響產生通報偏差，且因為此系統是被動通報，也容易產生通報遺漏事宜，因此需輔以主動通報以提升通報準確度。目前台灣已實施的流感疫苗和 COVID-19 疫苗系統均顯示良好監測成效，前者每 10 萬劑僅約 4 例不良事件通報且無死亡案例，後者接種率達全球前列並累積完整監測數據。台灣 VAERS 系統建立完善運作流程，由衛福部管理通報機制，透過 CDC 和 TFDA 專家團隊進行因果關係判定，具備對抗假訊息、改善政策及透明資訊揭露等多重效益。

VAERS 系統監測目標涵蓋風險偵測與公衛應變

美國疫苗不良事件通報系統 (Vaccine Adverse Event Reporting System, VAERS) 允許醫護人員、病人、家屬及疫苗製造商通報副作用，資料由 CDC 和 FDA 收集分析後回饋給大眾。此系統主要功能包括：偵測新的異常或罕見不良事件、掌握新疫苗大量副作用情況、識別特定類型不良事件的潛在風險因子，以及評估新核准疫苗與現有疫苗的安全性比較。在 2011 年至 2014 年期間，美國每年平均收到約 3 萬件本土通報，其中 7% 為嚴重不良事件，38% 來自醫療人員通報，30% 來自疫苗製造商¹。

VAERS 具全國涵蓋優勢但存在通報偏差等限制

VAERS 屬於被動監測系統，雖然通報者主動通報，但對整體系統而言是被動接收。被動監測的優點是覆蓋面廣、母數大，能發現潛在安全問題，如群聚現象；缺點是可能受媒體報導影響通報率，或因恐慌導致過度通報，也可能出現漏報情況¹。相對地，主動監測 (Active Surveillance Monitor) 會主動追蹤每個疫苗接種者的狀況，通常用於疫苗上市前研究，透過電話應用程式或線上調查主動詢問已接種疫苗的人，能更全面地評估疫苗安全性²，可用以彌補被動監測的不足。

台灣 RIV4 流感疫苗顯示良好安全性且無死

亡案例

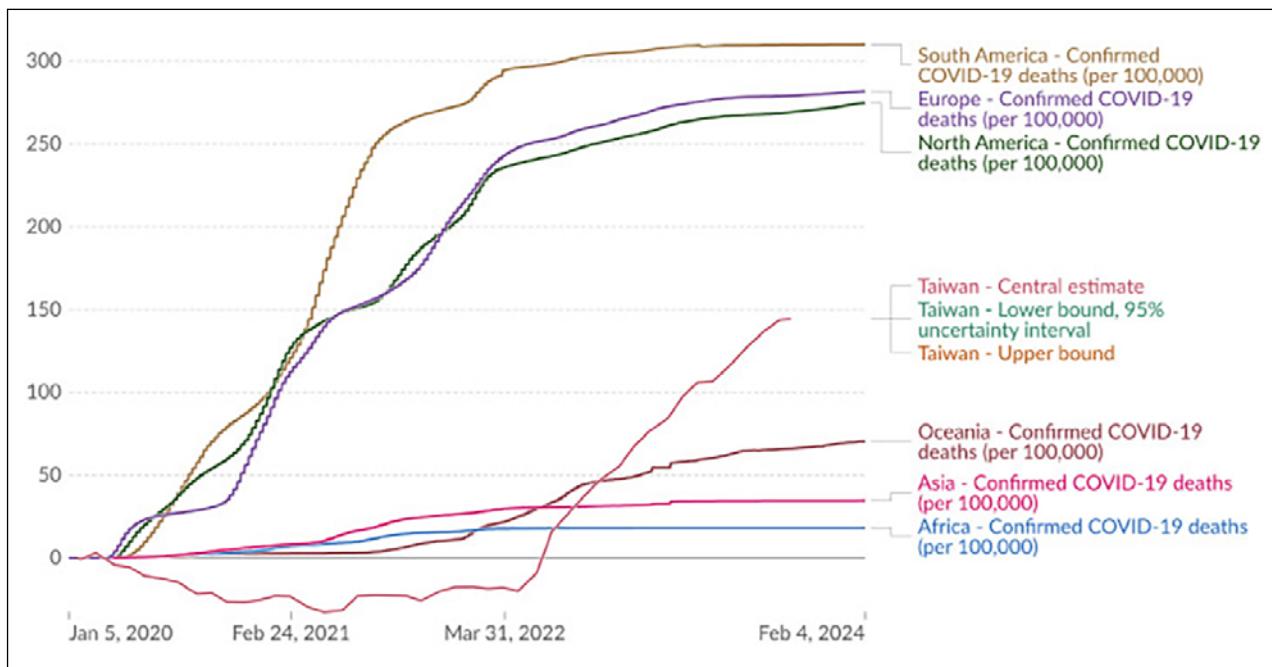
台灣在 COVID-19 疫情期間，因應流感疫苗需求增加，採購四價重組流感疫苗 (quadrivalent recombinant influenza vaccine, RIV4)，並透過 VAERS 系統監測其安全性。在 2021 年 1 月 22 日至 7 月 31 日期間，監測結果顯示每 10 萬劑中約有 4 例不良事件通報，嚴重不良事件約 1 例，相較於其他廠牌疫苗的 8.6 例通報率低。由於美國以外地區關於 RIV4 的研究數量有限，此本土統計數據顯示 RIV4 在台灣人群中具有優良的安全性，且嚴重不良事件均被認為與疫苗無因果關係³，此結果足以為其他國家參考。

台灣 COVID-19 疫苗接種率達全球前列並建立完整監測數據

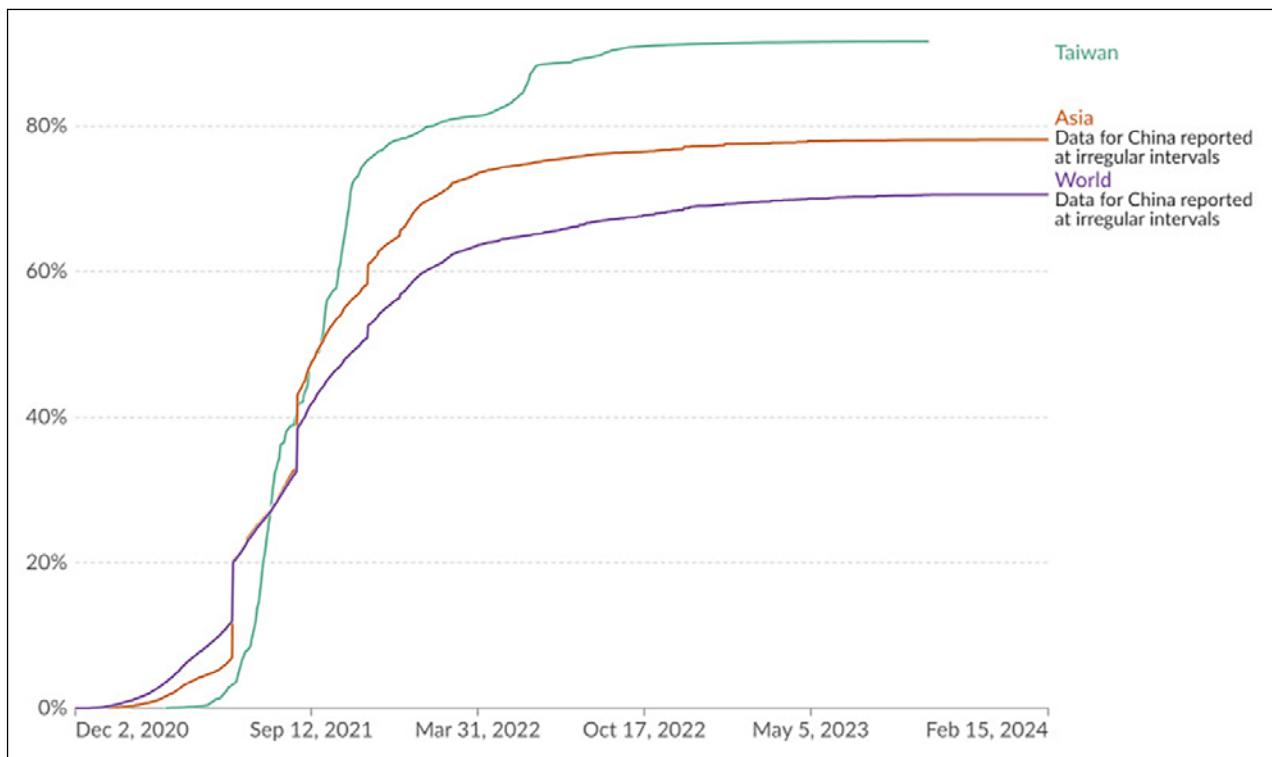
截至 2023 年 9 月，台灣共接種超過六千萬劑 COVID-19 疫苗，首劑和第二劑接種率分別達 93.8% 和 89.06% (圖一、圖二)⁴。在台灣政府積極主動的接種策略驅使下，台灣新冠疫苗注射覆蓋率位居全球前列，這為疫苗的監測和管理提供了重要的見解。不良事件通報超過 2 萬例，平均每 10 萬劑約 30 多起，主要集中在 18-50 歲年齡層⁴，此類事件通報也可提供給臨床醫師，研究人員，施打及研發單位作為參考。

台灣 VAERS 系統運作流程完善，且通報系統具備多重效益與透明度

台灣疫苗不良事件通報系統由衛福部管理，通報流程包括醫療院所及其他單位或病人發現問題後通報至 CDC 和 TFDA，再由指揮中心統整後回饋給相關機關。醫療院所內部建立完整通報機制，從門診護理人員、醫師發現問題，到藥劑部評估，最後通報至 VAERS 系統。嚴重案例會立即通報，一般案例經小組會議討論後處理。當收到不良事件通報後，會由 CDC 和 TFDA 的專家團隊進行因果關係判定。專家會檢視藥物或疫苗上市前研究資料、發生頻率、用藥或接種時間的吻合性等因素。以疫苗為例，大部分副作用在接種後 1-2 天內出現，若超



圖一：2020-2024 年 COVID-19 疫苗覆蓋率（每百人 COVID-19 疫苗接種總劑次）



圖二：2020-2024 年至少接種一劑 COVID-19 疫苗的人口比例

過 3-4 天才發生，通常與疫苗關聯性較低。最終由專家群組會議討論決定，而非單一專家判定。近年來由於頻盤的疫苗施打，致使部分民眾產

生疫苗恐懼，克服疫苗恐懼或猶豫需要採取一套多面向的策略，主要在於建立信任、有效溝通、公開數據分享以及打擊錯誤資訊。疫苗不

良事件通報系統透過科學嚴謹的資料收集，不僅加強疫苗監測，更能進行即時風險管理，並公開分享數據，增進民眾對疫苗安全性的信賴，使民眾能做出明智的健康決策^{4,5}。

結語

VAERS 系統透過完善的監測機制為疫苗安全提供重要保障。台灣在疫情期間的實務經驗顯示，結合科學資料收集、專家判定及透明資訊揭露，能有效增進民眾對疫苗的信賴，並為未來疫苗政策提供可靠的科學依據。

縮寫

VAERS, Vaccine Adverse Event Reporting System 疫苗不良事件通報系統；CDC, Centers for Disease Control and Prevention 美國疾病管制署；FDA, Food and Drug Administration 美國食品藥物管理局；TFDA, Taiwan Food and Drug

Administration 台灣食品藥物管理署；RIV4, Recombinant Influenza Vaccine (Quadrivalent) 四價重組流感疫苗；COVID-19, Coronavirus Disease 2019 冠狀病毒疾病

參考文獻

- Shimabukuro TT, Nguyen M, Martin D, DeStefano F. Safety monitoring in the Vaccine Adverse Event Reporting System (VAERS). *Vaccine* 2015;33(36):4398-405.
- Black SB, Chandler RE, Edwards KM, Sturkenboom M. Assessing vaccine safety during a pandemic: Recent experience and lessons learned for the future. *Vaccine* 2023; 41(25):3790-5.
- Tsai SY, Yeh TY, Chiu NC, Huang CT. National safety surveillance of quadrivalent recombinant influenza vaccine in Taiwan during NH 20/21. *Vaccine* 2022;40(26):3701-4.
- Hu W-C, Chiu S-K, Yang Y-F, Singh S. COVID-19 Vaccination Reporting and Adverse Event Analysis in Taiwan. *Vaccines* 2024;12(6):591.
- Chirico F, Teixeira da Silva JA. Evidence-based policies in public health to address COVID-19 vaccine hesitancy. *Future Virol* 2023;10.2217/fvl-2022-0028.

Current Status of Taiwan's Vaccine Adverse Event Reporting System (VAERS)

Chien-Hsien Huang, Tsrang-Neng Jang

*Division of Infectious Disease, Department of Internal Medicine,
Shin Kong Wu Ho Su Memorial Hospital, Taipei, Taiwan
College of Medicine, Fu Jen Catholic University*

The Vaccine Adverse Event Reporting System (VAERS) is a passive surveillance program jointly managed by the U.S. CDC and FDA to detect, analyze, and evaluate potential adverse events following immunization. Taiwan has developed a similar reporting and review mechanism coordinated by the Ministry of Health, CDC, and TFDA to ensure vaccine safety and data transparency. Monitoring data for both the recombinant quadrivalent influenza vaccine (RIV4) and COVID-19 vaccines have demonstrated strong safety profiles with no vaccine-related deaths reported. While VAERS provides a nationwide coverage advantage, reporting bias may occur due to media or social influences; hence, active surveillance systems are needed to complement passive monitoring. Taiwan's experience highlights that integrating multi-level expert review, timely reporting, and open data sharing can enhance public trust and reduce vaccine hesitancy.