

200829047A

厚生労働科学研究研究費補助金
新興・再興感染症研究事業

予防接種後健康被害審査の効率化に関する研究

平成20年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 多屋 馨子

平成21(2009)年3月

目 次

I. 総括研究報告書

予防接種後健康被害審査の効率化に関する研究	1
多屋馨子	
(参考資料)「予防接種後健康被害救済システム」概要	6

II. 分担研究報告

1. 国内外の予防接種後健康被害審査ならびに予防接種後副反応調査の効率化に関する研究	11
岡部信彦	
2. 予防接種後健康被害救済システムの構築に関する研究	22
新井 智	
3. 予防接種後副反応報告システムの検討	25
佐藤 弘	
4. 自治体における副反応報告及び健康被害救済制度認定申請の報告システムについて	28
安井良則	
5. 海外の予防接種後健康被害審査および補償制度に関する研究	44
田中敏博	
6. 諸外国における予防接種後健康被害の実態調査と予防接種後副反応事例に関する情報収集	54
砂川富正	
7. 予防接種後副反応および健康被害救済制度における国際機関および海外諸国における取り組み	63
山本久美	
8. 予防接種後健康被害ならびに予防接種後副反応報告とワクチン製剤の成分ならびにその性状に関する研究	68
落合雅樹	

III. 研究成果の刊行に関する一覧表	87
---------------------	----

IV. 研究成果の刊行物・別刷	89
-----------------	----

厚生労働科学研究費補助金(新興再興感染症研究事業)
総括研究報告書

予防接種後健康被害審査の効率化に関する研究

研究代表者 多屋 馨子 国立感染症研究所感染症情報センター第三室 室長

研究要旨

日本には定期予防接種及び臨時予防接種(以下、定期接種)と、任意予防接種(以下、任意接種)の枠組みがあるが、本研究班では、定期接種後の健康被害に関して、個人情報に配慮した上で、報告された情報を解析し、海外の健康被害救済システムを調査研究するとともに、安全な予防接種の実施と迅速な救済認定に繋げることを目的とする。

定期接種後に発生した健康被害は市町村・特別区、保健所から都道府県を經由して必要な資料と共に厚生労働省に救済認定の申請がなされ、副反応報告も同様の流れで厚生労働省に報告がなされていた。各自治体においては、年間に発生する副反応報告数が多いことから、導入直後から、本研究班で構築した新規システム「予防接種後健康被害救済システム」の有用性が認識される可能性は低いが、データが蓄積されていくに従って、市町村の予防接種担当部署においても、今回の新しい入力システムの有用性に対する認識は高まっていくものと期待される。電子化によりその保管と整理が容易となり、入力支援システムや入力チェックシステムを導入したことにより、入力ミスの減少や、また各種書類へのデータの移行により、特に健康被害救済制度認定申請者への書類作成の説明や、その認定後の作業等において今回のシステム化は効果的であると評価された。

厚生労働省においては、一部電子化はされていたものの、多くが紙媒体でのデータの蓄積であったために、過去に発生した予防接種後健康被害の頻度や健康被害と予防接種との関連性を審議するのに多大な時間と労力が必要であった。そこで、本研究班で構築した新規システムを、審査に用いることで、健康被害審査がより迅速かつ効率的に実施可能となることが期待される。また、予防接種後副反応報告のリアルタイムの集計や作図が可能となることから、米国のVAERSのシステムと同様に情報還元のスPEEDを改善し、何らかの副反応の集積が認められた場合は、迅速にそれを感知し、対策に繋げることが可能となることが期待される。

また、国家検定の試験項目についてパラメータとして整理できたことは、ワクチン成分との関連性を調査することで、副反応の発生に関連するワクチン側のリスク因子が明らかになることが期待される。

予防接種で予防可能疾患の制圧に成功してきた国々、特にカナダや北米の実態を調査し、ECDC,WHO を訪問して情報収集・意見交換を行ったことにより、費用負担の違い、国民の予防接種に対する意識や副反応に関する考え方の違いが明らかとなった。わが国は諸外国と比較しても、決して見劣りすることのない広く厚い健康被害救済制度が構築されているにもかかわらず、健康被害認定がすなわち予防接種を危険なものとして解釈してしまう傾向にあることが明らかとなり、今後は、国民への適切かつ迅速な情報提供をすることで、予防接種に関する不安を少しでも軽減し、より安全な予防接種の実施と、優れたワクチンの開発にも貢献することができるよう、制度の充実を図っていくことが必要と考える。今回の調査で明らかとなったサーベイランスや因果関係に関わる疫学調査の手法等に関して、模範的であると挙げられたデンマーク、UK、カナダ、大韓民国等の情報を次年度以降更に収集し、意見交換を行うことにより、一層充実した体制を構築することが可能になると期待された。

分担研究者氏名・所属機関名及び所属機関
における職名

岡部信彦・国立感染症研究所 感染症情報
センター センター長
安井良則・国立感染症研究所 感染症情報
センター 主任研究官
砂川富正・国立感染症研究所 感染症情報
センター 主任研究官
田中敏博・トロント小児病院 臨床薬理学部門
小児臨床薬理学 クリニカルフェロー
落合雅樹・国立感染症研究所 検定検査品
質保証室 主任研究官
新井 智・国立感染症研究所 感染症情報セ
ンター 主任研究官
佐藤 弘・国立感染症研究所 感染症情報セ
ンター 研究員
山本(上野)久美・国立感染症研究所 感染症
情報センター 研究員

A. 研究目的

定期接種後に発生した健康被害で救済を
求める場合、市町村、保健所、都道府県を経
由して厚生労働省に申請がなされるが、紙媒
体で行われているため、審議に多大な時間と
労力が必要である。また、予防接種後副反応
報告は、接種医・主治医・被接種者から市町
村、保健所、都道府県を経由して厚生労働省
に送付されるが、これについても紙媒体で行
われているために、集計や解析に多大な時間
と労力が必要であり、上記2つのシステムは機
能的に連携しているとは言えない。ワクチン接
種後副反応とワクチンの品質管理試験(国家
検定)成績あるいはワクチン成分との関連性は
多くの場合不明であり、国内外において、ど
のような予防接種後副反応報告があるか、海外
での予防接種後健康被害救済と副反応報告
のシステムに関する知見が少なく、継続的な
監視システムや情報提供が不十分であり、マ
スコミによる報道に大きく影響を受けているの
が現状である。

そこで、安全な予防接種の実施と適正かつ
迅速な救済認定ならびに情報提供ができるよ
う、「予防接種後健康被害解析システム」を構
築し、健康被害救済申請と副反応報告書が

連携したシステムにすることで、自治体の作業
の効率化が可能となり、複数年度での解析や
迅速かつ質の高い解析と情報提供が可能と
なる制度の構築を目的とした。各自治体にと
っても有効なシステムとなるよう、自治体から
厚生労働省に報告されるまでの流れを確認し、
自治体毎に情報の蓄積が可能なシステムに
構築することを目的とする。

また、国内外の予防接種副反応情報を収集し、
海外での健康被害救済システムを調査研究
することにより、長所をわが国に取り入れ、
国内の現状に即したシステムを構築すること
が可能となり、予防接種後副反応とワクチンの
品質管理試験成績あるいはワクチン成分との
関連性を調査することで、副反応の発生に関
連するワクチン側のリスク因子が明らかになる
ことが期待される。継続可能なシステムに構築
することで、迅速かつ効率的な副反応救済制
度の確立と、日本版 VAERS(Vaccine adverse
events reporting system)の構築をめざし、定
期的で迅速な国民への情報提供を目的とす
る。

B. 研究方法

予防接種後健康被害救済申請にかかる書
式と予防接種後副反応報告書を電子化する
ことにより、入力効率化と、集計ならびに解
析の迅速化、健康被害救済審査の迅速かつ
効率化を目的とした新規システムの構築を行
う。

海外の予防接種後健康被害救済ならびに
予防接種後副反応情報、情報収集解析シス
テムを調査することにより、わが国の実態にあ
ったより良い制度の構築を考案する。

ワクチン成分と予防接種後副反応報告との
関連を検討するために、現行の国家検定の
試験項目についてパラメータとして整理する。

本研究班はこれらの目的のため、新規シス
テム構築グループ、国内外の情報収集グル
ープ、ワクチン成分の検討グループの3つの
チーム計 9 名で構成し、これまで国の予防接
種制度の構築に関わってきた研究者、電子化
システムに詳しい研究者ならびに海外在住の
研究者を班員としたこと、海外での情報収集
を目的に、WHO 或いは米国、EU に、本研究

班の援助を得て研究班員が渡航した。

3年計画の一年目は、まずは新規システムの構築と、国内外の情報収集を中心に検討を実施してきた。二年目は一年目に開始した研究について、以下のように更に詳細な検討を実施する予定である。

一年目に構築した新規システムの試行により、改善すべき点は改善して、わが国の実情にあったより良いシステムの構築を行うと共に、迅速かつ効率的な救済システム、副反応情報解析システムの構築を行う(多屋、岡部、安井、新井、佐藤、砂川、山本)。国内外の情報収集およびその情報をもとにわが国のシステムの構築に応用し、より良い予防接種健康被害救済制度および予防接種後副反応情報解析制度の構築を検討する(田中、砂川、山本、岡部)。ワクチンの成分と副反応の関連を基礎的な研究をもとに検討する(落合)。

(倫理面への配慮)

本研究では、取り扱う情報の中に個人が特定されるような情報が含まれたとしても、機密保護を徹底し、それを研究の結果として含むようなことはしない。従って研究成果の公表にあたって個人的情報が含まれることはない。万が一、個人的情報が本研究の中に含まれる場合には、それに関する機密保護に万全を期するものである。

C. 研究結果

平成20年度の研究結果についての詳細は分担報告者それぞれの報告にあるが、その概要は以下の通りである。

・研究代表者(多屋馨子)

健康被害救済認定委員会並びに予防接種後副反応報告委員として、委員会との連携を行うとともに、研究分担者、厚生労働省、委託機関とともに、「予防接種後健康被害解析システム」を構築した。

・研究分担者(岡部信彦)

海外の予防接種に関する政策、研究に関して、最新の情報を収集するとともに、健康被害救済認定委員会委員長、予防接種後副反応報告委員として、本研究班の研究について助言・指導を行った。

・研究分担者(安井良則)

予防接種後副反応報告及び健康被害救済制度申請の流れについて自治体での調査を実施し、市町村、保健所、都道府県、厚生労働省への流れを明らかにした。本年度構築した電子化システムに関して、実際に使用する自治体との共同研究によりその利点と欠点を明らかにした。

・研究分担者(砂川富正)

海外での予防接種後健康被害救済システムについて、文献上の情報などを収集・整理し、欧州疾病管理センターや世界保健機関などに出張して、情報収集を行い、わが国におけるより良い制度の構築に関して検討した。

・研究分担者(田中敏博)

カナダでは、日本より多い種別と回数のワクチンが、「定期接種」として基本的に無料で全年齢層に提供されていたが、予防接種後被害補償制度はなく、ケベック州のみで整備(1985年に過失の有無によらない補償制度が整備)されていることを明らかにした。国内の情報も同時に収集し、わが国の健康被害救済制度は諸外国と比較して広く厚い仕組みが早期から構築されていることを明らかにした。一方で、予防接種に関する国民の考え方の違いを明らかにした。

・研究分担者(落合雅樹)

現在実施中の国家検定試験項目について、副反応の集積あるいは新たな副反応が発生した際の関連性調査及びリスク因子の解析に用いるパラメータとして整理し、予防接種後副反応との関連性の解析に重要と考えられる、ワクチンの安全性に関する新たな評価法等について情報収集を行った。

・研究分担者(新井 智)

効率的な「予防接種後健康被害解析システム」となるよう、これまでの経験をもとに立案を行い、次年度以降の過去データ電子化により、迅速かつ効率的な救済制度の構築に貢献すると共に、前向き解析及び後ろ向き解析も可能となる可能性を示した。

・研究分担者(佐藤 弘)

「予防接種後健康被害解析システム」の電子化にあたり、これまでの経験をもとに立案を行うとともに、登録、検索、集計、作図・作表などの機能について検討し、実用し得るシステ

ムを構築した。

・研究分担者(山本(上野)久美)

公開されている2008年の事例を検索し、10のレビューおよび症例報告に関して調査し、情報共有した。欧州疾病管理センターや世界保健機関などで情報収集を行い、今後調査する対象となる国についての情報を入手し、「予防接種後健康被害解析システム」の構築に貢献した。

D. 考察

本年度構築した「予防接種後健康被害解析システム」の運用により、予防接種後健康被害発生の実態把握、および健康被害申請における審査の効率化に貢献し得ることが期待された。

次年度以降、上記システムの試用を行い、各方面からの修正改良を加えると共に、全面的な運用を支援し、これまで見過ごされてきた、稀な症例についても複数年度で情報を収集することで掘り起こし解析が可能となり、重篤な健康被害の発生前に対策・立案が可能となることが期待される。すなわち、予防接種の推進に必須である、予防接種後健康被害救済及び副反応報告システムの充実に資することが可能となり、構築したシステムが、現実的なものになれば、各自治体の予防接種担当者及び、保健所・都道府県における負担を軽減することができるものと考ええる。

予防接種後副反応の発生に関連するワクチン側のリスク因子が明らかになれば、リスク因子を評価する試験法がすでに存在していれば、適切な基準値の設定(生物学的製剤基準)、リスク因子を評価する試験法が存在しない場合、新たな試験法の開発・導入(生物学的製剤基準)により安全性の高い優れたワクチンが開発され提供されることが期待できる。

E. 結論

国内外の情報を収集し、意見交換を行うと共に、わが国に即した効率的なシステムの構築をはかり、これらをもとに今年度新規「予防接種後健康被害解析システム」を構築した。

次年度以降、試用を開始し、過去データの電子化とともに、データ移行を行うことにより、

過去情報を迅速に集計解析することが可能となることが期待される。また、海外情報を積極的に収集し、運用後の検討を実施することで更に良いシステムの構築を目指す。

国内外の予防接種副反応情報を定期的に収集検討し、副反応とワクチンの成分に関して更に検討することにより、国民への迅速かつ適切な情報提供と、予防接種後健康被害救済制度の効率的かつ効果的な運用に資することが期待される。

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

1. 論文発表

(各分担研究者については、それぞれの報告書に記載)

書籍

1. 岡部信彦・多屋馨子: 予防接種に関するQ&A集 2008. pp1-125. 社団法人細菌製剤協会. 東京. 2008.8.
2. 多屋馨子: 間隔があきすぎたときの対応. 小児科臨床ピクシス4 予防接種 総編集 五十嵐隆, 専門編集 渡辺博. Pp78-81. 中山書店. 東京. 2008. 12.
3. 多屋馨子: 海外労働者の予防接種の実践. 産業保健ハンドブックVI 職場の感染症対策—予防管理・発生時対策・臨床・補償のすべて—和田攻 監修 日本医師会 推薦. Pp201-208. 財団法人産業医学振興財団. 東京. 2008. 9.
4. 多屋馨子, 荒川宜親: 第7章 公衆衛生と国際感染症 6. 予防接種. 笹川千尋, 林哲也編集. 医科細菌学. 改訂第4版. pp247-251. 南江堂. 東京. 2008. 7.
5. 多屋馨子: 予防接種と関連する法律. 実践予防接種マニュアル. 改訂2版. 寺田喜平編著. pp229-262. 中外医学社. 東京. 2008. 11.

雑誌

6. 多屋馨子: 麻疹. 総合臨床 57 卷 11 号 Page2650-2655(2008.11)
7. 多屋馨子: 国立感染症研究所感染症情報センター予防接種室に寄せられた質

問より.小児科臨床.61 卷 11 号

Page2137-2148(2008.11)

8. 多屋馨子:麻疹.化学療法の領域.24 卷
10 号 Page1440-1451(2008.09)
9. 多屋馨子:ワクチンの種類と接種時
期.JIM: Journal of Integrated
Medicine.18 卷 7 号
Page550-556(2008.07)
10. 多屋馨子:予防接種と院内感染.小児
科.49 卷 5 号 Page617-624(2008.04)

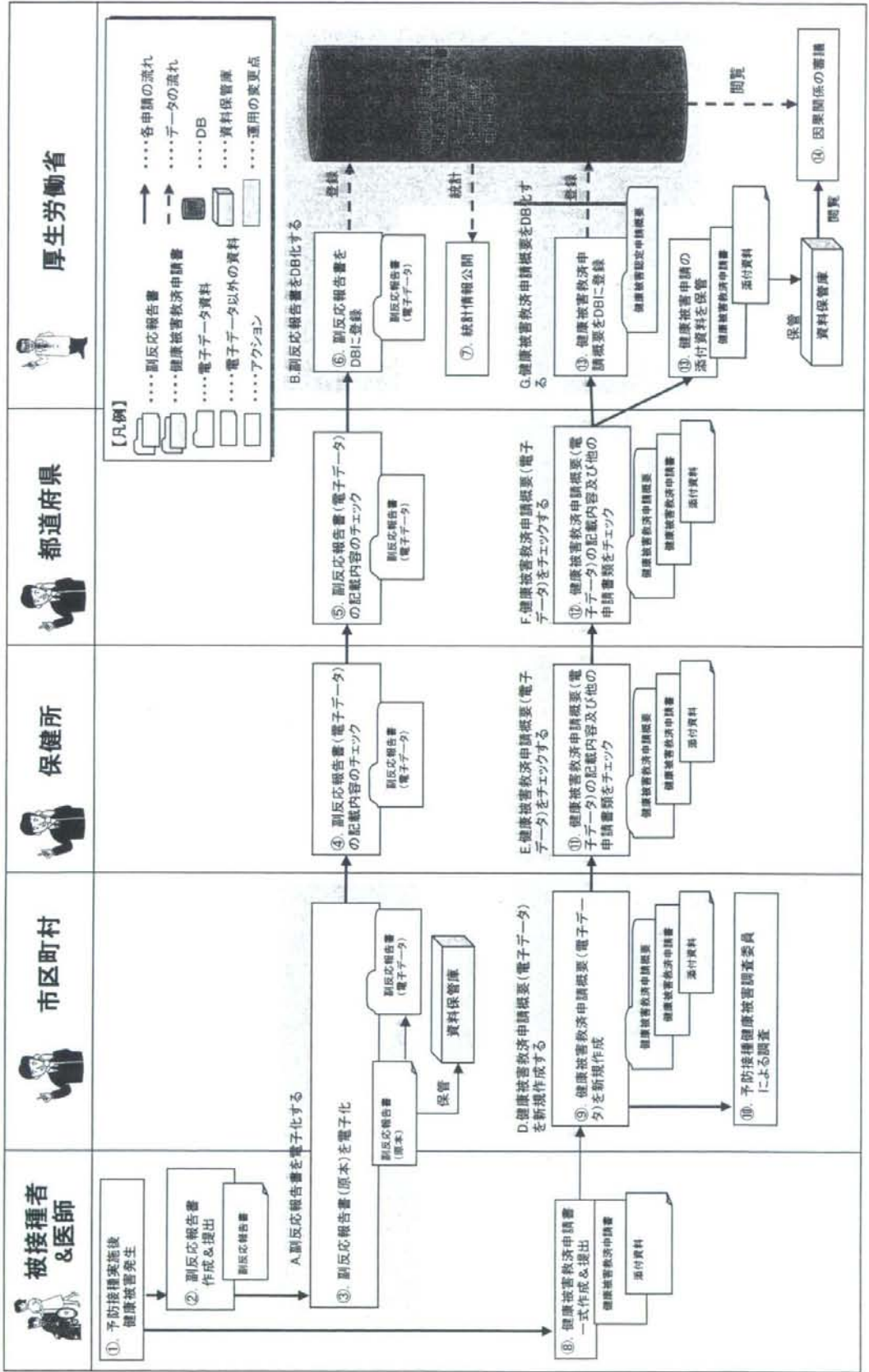
2. 学会発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

予防接種後副反応報告と予防接種後健康被害救済申請の手続きフロー(業務フロー図)



システム構成図

分類

外部設計書

システム名称

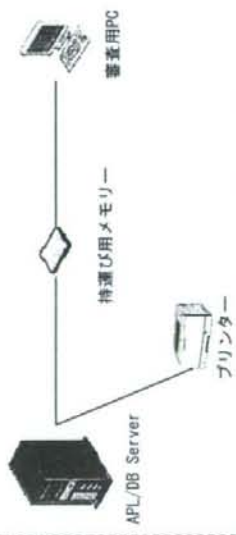
予防接種実施報告認定申請・予算接続
後副反応報告管理システム

改訂日
改訂者

2008/11/19
木村 佳織

厚生労働省

オフライン環境



各ハード・ソフトの詳細と購入対象物品

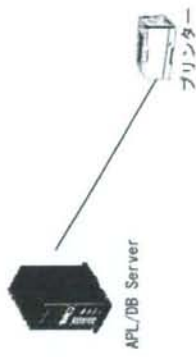
厚生労働省内
以下に記載する全ての物品は購入対象。

- ・ APL/DBServer (PC機)
メモリ:DDR3 4GB
CPU:Core 2 Duo 2.26GHz
HDD:Serial ATA 500GB
OS: Windows Vista Ultimate
ソフト: Microsoft Office2007 Personal + Access2007
SQL-Server 2008 WorkGroup
PDF作成ソフト
フナク4K777
- ・ 審査用PC
メモリ:DDR3 2GB
CPU:Core 2 Duo 2.26GHz
HDD:Serial ATA 250GB
OS: Windows Vista Home Premium with SP1
ソフト: Microsoft Office2007 Personal
PDF作成ソフト
Access2007 フナク4K777

- ・ プリンタ
タイプ:モノクロレーザープリンタ
用紙サイズ: A4
総紙容量:250枚(標準トレイ)
印刷速度: 28枚/分
解像度: 1200 x 1200dpi

感染症情報センター

オフライン環境



感染症情報センター
以下に記載する全ての物品は購入対象。

- ・ APL/DBServer (PC機)
メモリ:DDR3 4GB
CPU:Core 2 Duo 2.26GHz
HDD:Serial ATA 500GB
OS: Windows Vista Ultimate
ソフト: Microsoft Office2007 Personal + Access2007
SQL-Server 2008 WorkGroup
PDF作成ソフト
フナク4K777

- ・ プリンタ
タイプ:モノクロレーザープリンタ
用紙サイズ: A4
総紙容量:250枚(標準トレイ)
印刷速度: 28枚/分
解像度: 1200 x 1200dpi

各自治体(含:医療機関)

オンライン/オフラインは任意

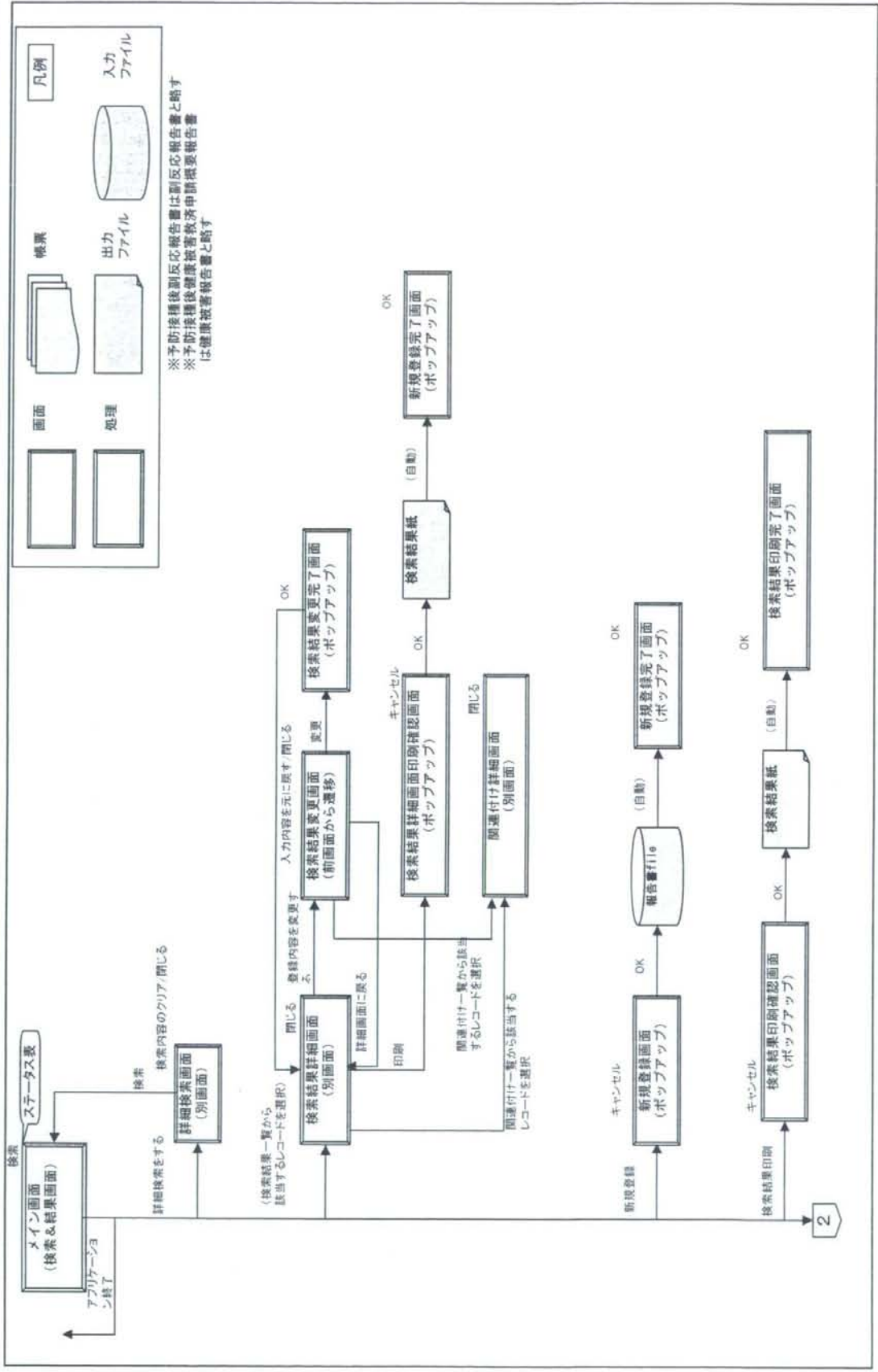


- ※ 作業端末は専用端末が望ましい
- ※ 作業端末は閉鎖環境 (オフライン) が望ましい

各自治体
この度のシステムで購入予定の物品はなし
各自治体で用意していただく推奨スペックを
以下に記載する。

- ・ 作業端末
メモリ: Windows XP の場合、256MB以上を推奨
Windows Vistaの場合、1GB以上を推奨
HDD:空き1GB以上
OS: Microsoft Windows XP もしくは Windows Vista
ソフト: Microsoft Excel 2000/XP/2003/2007
- ※上記は副反応報告書ならびに健康被害認定申請書の
記入 (EXCELシート) に必要なスペックを記述

- ・ プリンタ
任意 (上記作業端末にて動作可能プリンタ)



画面

処理

帳票

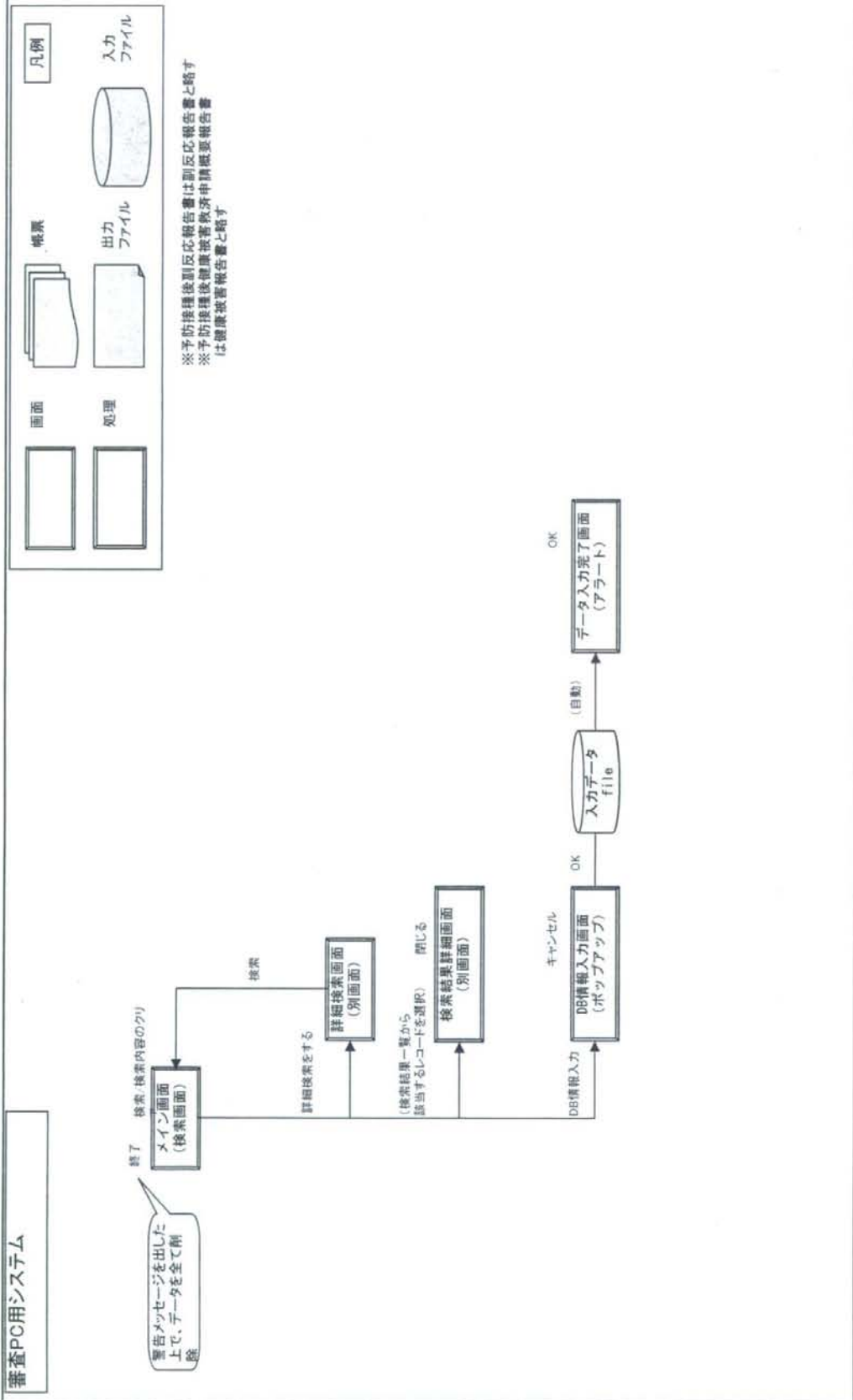
出力ファイル

入力ファイル

凡例

※予防接種後副反応報告書は副反応報告書と略す
 ※予防接種後健康被害救済申請概要報告書は健康被害報告書と略す

審査PC用システム



厚生労働科学研究費補助金（新興・再興感染症研究事業）
総括研究報告書

国内外の予防接種後健康被害審査ならびに予防接種後副反応調査の効率化に関する研究

研究分担者 岡部 信彦（国立感染症研究所 感染症情報センター）

研究要旨

予防接種後健康被害審査ならびに予防接種後副反応調査の効率化は、迅速な救済と、正確な副反応情報の提供、副反応の集積の迅速な把握とその解決に不可欠である。本研究班ではこれらを効率的に実施するための新規システムを構築し、迅速かつ効率的な情報の収集ならびに被害救済にかかる審査の円滑な運用を目的に検討を行っているが、国の審議会等の委員としての経験をもとに、新規システムの構築に助言並びに指導を行い、より良いシステムの構築に貢献した。

また、海外での経験や国際会議への出席の機会が多いことから、国内外の予防接種情報について、リアルタイムで詳細な情報を入手可能であるが、それらの情報を本研究班に伝えることによって、次年度以降の試行の準備を行い、WHO等の国際会議に招かれたおりに得られた資料などをもとに、同じく新規システムの構築に助言並びに指導を行った。

また米国で発行された予防接種後副反応に関する著書「Do Vaccines Cause That?!」を入手し、それを翻訳することにより、海外の情報の収集、情報の共有にも関与した。

A. 研究目的

予防接種後健康被害審査ならびに予防接種後副反応調査の効率化は、迅速な救済と、正確な副反応情報の提供、副反応の集積の迅速な把握とその解決に不可欠である。そのため、これらの実施を可能にすることを目的としたシステムの構築と、システム構築に際して、海外の状況を調査することで、より良いわが国独自のシステムの構築を行うことを目的とした。

B. 研究方法

新規システムの構築にあたっては、審議会等の委員としての経験を元に、効率的な解析と救済ならびに副反応情報提供の迅速化に資する方法を提案し、それを活かしたシステムの構築を行った。

海外における予防接種制度について、国際会議出席時や海外からの訪問者との会議の中から、情報収集を行った。

C. 研究結果

副反応報告書と健康被害救済申請の電子報告ファイルの作成を研究代表者、他の研究分担者とともに行った。

海外情報の収集としては、例えばWHO西太平洋地域事務局(WPRO)における予防接種における

専門家会議（Technical Advisory Group Meeting:TAG）など出の情報交換および出席時に得られた資料の共有（副反応に関する資料の一部を添付）などを行なった。また「Do Vaccines Cause That?! : Martin G.Myers, M.D. and Diego Pineda,USA」の翻訳を通して、米国の予防接種の安全性に関する情報を収集した。

D. 考察

電子化システムの構築は、市町村・特別区における作業簡易化や入力ミスの軽減に寄与し、厚生労働省においては、データの検索や集計が迅速に行えることから、迅速な健康被害救済の審議と副反応情報の迅速な集計、解析につながる事が期待できる。

今後は、本システムが実際に厚生労働省、自治体で運用され、改訂を加えながら、より良いシステムに改訂していくことによって、わが国の予防接種制度の効率的な運用に資することが可能になるものと考えられる。

E. 結論

迅速かつ適切な予防接種後健康被害救済認定は、予防接種を安心して接種できるあるいは受けることができる方向に繋げることが可能である。

また、また国外情報なども参考にしつつ、迅速かつ適切な予防接種副反応情報を提供できることは、今後の日本の予防接種制度を考える上で極めて重要であり、本システムの円滑な運用が期待された。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表（著書を含む）

なし

2. 学会発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

Adverse events following immunization: perception and evidence

Jan Bonhoeffer and Ulrich Heininger

Purpose of review

The aim of this article is to highlight the evidence on new and ongoing vaccine safety concerns in the light of several vaccines recently licensed and others made available and recommended more widely.

Recent findings

There is increasingly convincing epidemiologic and laboratory evidence against a causal relation of several alleged adverse events following immunization. The scientific framework to detect and investigate adverse events following immunization is increasingly robust.

Summary

Currently available vaccines are safe in immunocompetent individuals and there is no evidence to deviate from current immunization schedules.

Keywords

adverse events, immunization, safety

Epidemiol. Infect. (2007), 135, 237–246. © 2007 Lippincott Williams & Wilkins

University Children's Hospital Basel, Switzerland

Corresponding author: Dr Jan Bonhoeffer, Pediatric Infectious Diseases Unit, University Children's Hospital, Postfach 4005, Dürrenmattstrasse 27, CH-4001 Basel, Switzerland. Email: jan.bonhoeffer@uhk.ch

Current Opinion in Infectious Diseases 2007, 20:237–246

Abbreviations

AEFI	adverse event following immunization
DTP	diphtheria, tetanus and pertussis
GBS	Crohn-Disease syndrome
ITP	immune thrombocytopenia
MCW	multicenter comparison of medical centers
MSMR	multicenter surveillance of medical centers
MS	multiple sclerosis
ORS	oral rehydration syndrome
SIDS	sudden infant death syndrome
SMB	suspected mortality bias

© 2007 Lippincott Williams & Wilkins
0950-2688

Introduction

Immunization safety is a real concern because all vaccines may cause side effects. Both healthcare workers and patients need reminding that immunization is an induced, controlled stimulus to the immune system, so some adverse reactions can be expected. Most reactions, however, are transient and mild. Immunization safety concerns have existed since the day of the first available vaccine. Since the introduction of Jenner's cowpox vaccine, however, the benefits of saving children from tragic outcomes of common diseases outweighed the risks of perceived adverse events following immunization (AEFIs).

Immunization safety concerns are different from concerns about other medical interventions, because they are administered to generally healthy individuals and the tolerance of AEFIs is substantially lower compared to adverse events following medication for an existing illness. As successful vaccination programs span several generations over time, no doctor, nurse or parent may have ever seen the prevented diseases. It will be an increasing challenge to communicate the benefits of immunization in the apparent absence of disease and the presence of AEFIs, even if mild.

Also, safety concerns are increasing as the success of immunization systems increases. With a decreasing incidence of disease, public attention shifts towards AEFIs. It is then only a matter of time until a concern will be raised and publicized, public confidence might be lost, immunization rates will then decrease and a resurgence of disease is likely to follow. Therefore, maintaining the success of immunization programs critically relies on public confidence, which is based on public perception. Public perception depends on the quality of information provided. Information about the safety of immunizations needs to be placed on the most rigorous scientific basis possible, because concerns may lead to withdrawal of the product from the market, modification of the pertinent recommendations, or loss of public confidence.

Immunization safety concerns often follow a recognizable pattern: the alleged AEFI is a prevalent medical entity of increasing prevalence of unknown cause; the AEFI is suggested to be caused by immunization by some investigators; the methodology of the 'index study' (and subsequent studies by the same study group) is inadequate (typically poorly or not controlled case series); public communication is made prematurely, resonating with

237

Copyright © Lippincott Williams & Wilkins. Unauthorized reproduction of this article is prohibited.

Supplementary information on vaccine safety

Part 2: Background rates of adverse
events following immunization



**DEPARTMENT OF VACCINES
AND BIOLOGICALS**



World Health Organization
Geneva
2000

Contents

<i>Glossary</i>	v
<i>Acknowledgements</i>	vi
1 Introduction	1
1.1 Background	1
1.2 Common, mild vaccine reaction rates	2
1.3 Rare, more severe reaction rates	3
1.4 Programme errors	5
Background rates for adverse events for specific vaccines and vitamin A supplementation	
2 Adverse events following BCG vaccine	8
3 Adverse events following cholera vaccine	14
4 Adverse events following diphtheria, tetanus and pertussis vaccines	17
5 Adverse events associated with Haemophilus influenzae type b (Hib) vaccine	26
6 Adverse events following hepatitis A vaccine	31
7 Adverse events associated with the hepatitis B vaccine	34
8 Adverse events following influenza vaccine	40
9 Adverse events following Japanese encephalitis vaccine	45
10 Adverse events following Lyme disease vaccine	48
11 Adverse events following meningococcal polysaccharide vaccine	51
12 Adverse events following measles, mumps and rubella vaccines	55
13 Adverse events following pneumococcal vaccine	69
14 Adverse events following poliomyelitis vaccine	72

15. Adverse events following rabies vaccine	79
16. Adverse events following rotavirus vaccine	81
17. Adverse events following tick-borne encephalitis virus vaccine	87
18. Adverse events following typhoid vaccine	89
19. Adverse events following varicella vaccine	93
20. Adverse events following vitamin A supplementation	97
21. Adverse events following yellow fever vaccine	102

ADVERSE EVENTS FOLLOWING IMMUNIZATION IN VIETNAM

Assoc. Prof. Nguyen Tran Hien
Director, National Institute of Hygiene and Epidemiology
National EPI Manager
Vietnam

The 17th TAG Meeting, Manila, 7 - 11 July 2008

Causes of Adverse Events Following Immunization (AEFI)

Definition: A medical incident that takes place after an immunization, causes concern, and is believed to be caused by immunization

- **Vaccine reaction:** Caused by vaccine's inherent properties
- **Programme error:** Caused by error in vaccine preparation, handling, or administration
- **Coincidental:** Happens after immunization but not caused by the vaccine or vaccination process → a chance association
- **Injection reaction:** Anxiety about or pain caused by the injection not vaccine/vaccination
- **Unknown:** Cause cannot be determined

AEFI system in Viet Nam

Capacity building

- Study-tours, training courses and workshops on AEFI-monitoring and causality assessment on AEFI abroad and in Vietnam for health workers at all levels (national, regional and provincial, district, commune and village)
- Developed and distributed guidelines and reporting forms
- Pilot implementation in some provinces

ĐƯỢC ỦY BAN LỢI ÍCH QUỐC GIA BẢO VỆ

Giám sát Phản ứng Sau tiêm chủng



1975-2008

UNICEF

AEFI system in Viet Nam



Reported AEFI, 2006 - 2008			
	2006	2007	2008
Reported AEFI	34	29	7
Death	3	6	6

Responses to AEFI
<ul style="list-style-type: none"> ■ Scientific Committee for cause assessment: central and local experts, WHO, UNICEF ■ National Committee for AEFI, Chaired by Vice-Minister of Health: <ul style="list-style-type: none"> - Reviews AEFI reports made by Provincial Department of Health, NEPI and by Scientific Committee. - Makes conclusions and decisions ■ Workshops for policy makers, provincial EPI staff and mass media to distribute the information about AEFI and responses

Investigation of AEFI
1. Interview health care workers, mothers or child care takers
2. Review health records
3. Observe delivery, vaccination session and cold chains
4. Test the quality of vaccines, needles and syringes, conducted by manufacturer and national regulatory authorities, and a review of the batch records and manufacturing and quality control process at the manufacturing site of Euvax B vaccine

Information collection
<ul style="list-style-type: none"> ■ Clinical assessment of the episode ■ Child history from birth to vaccination ■ Prenatal history intrapartum history ■ Child feeding history ■ Any history to exposure latex containing products during delivery and after birth: surgical gloves, IV, rubber sheets, ■ Family history: <ul style="list-style-type: none"> ■ In case of death, has any autopsy performed ■ Detailed history of the circumstances around vaccination ■ Details of vaccine: manufacturer, lot number, expiry, how stored ■ Other data from the health facility, information on the vaccine distributed

AEFI 2006 - 2008			
	2006	2007	2008
Reported AEFI	34	29	7
Not related to immunization	4	14	5
Possibly related to immunization	30	14	2
Unknown	17	10	1

Possibly related to immunization, 2006 - 2008			
Vaccines used	No. of cases		
	2006	2007	2008
BCG	2	0	0
DPT	5	0	0
VGB	1	3	0
Measles	4	1	0
BCG & HepB	0	1	1
DPT & OPV	1	2	0
VGB & DPT	7	1	1
VGB, DPT & OPV	10	6	0
Total	30	14	2