

## 参考資料

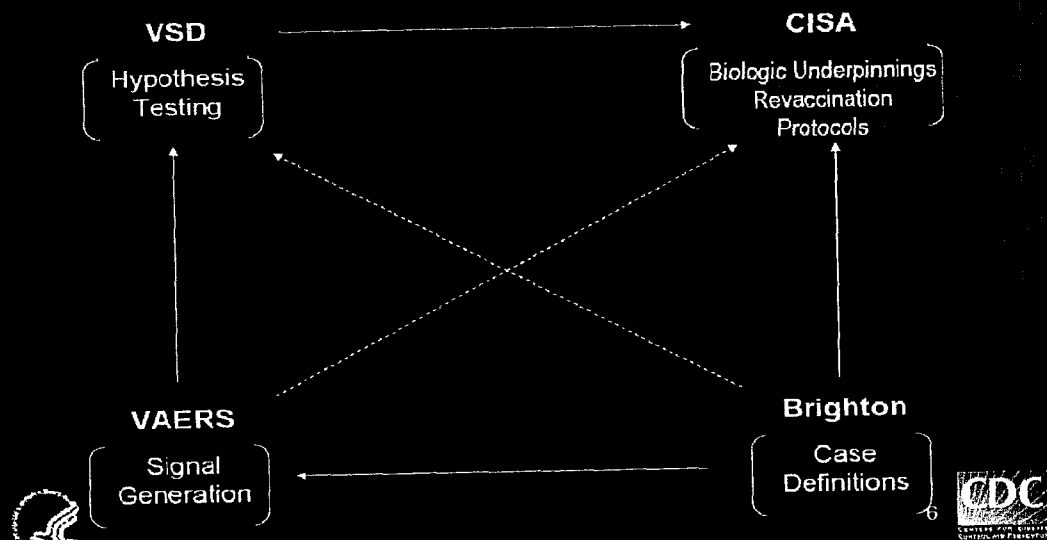
# 海外のワクチン副反応報告システム

## 米国ワクチン副反応報告システム (Vaccine Adverse Event Reporting System : (VAERS))

- ・ VAERSの目的
  - 過去に知られていなかった副反応を検出する
  - 既知の反応をモニタリングする
  - 可能性のあるリスク因子を同定する
  - ワクチンロットサーベイランスを実施する
- ・ VAERSの制限
  - 報告漏れ
  - 一時的な関連あるいは診断が不確定な報告
  - 分母データの欠如
  - ワクチン非接種のコントロール群がない



## Inter-relationships across ISO Research and Surveillance Components



### VAERS報告例-2009年掲載-

1. Barbara AS. et al. Human papillomavirus vaccine safety in pediatric patients: an evaluation of the vaccine adverse event reporting system. *JAMA* 2009; 302 (7): 750-757
2. Melissa R. et al. Serious adverse events rarely reported after trivalent inactivated influenza vaccine (TIV) in children 6-23 months of age. *Vaccine* 2009; 27: 4278-4283
3. Manette TN. et al. Adverse events after anthrax vaccination reported to the vaccine adverse event reporting system (VAERS), 1990-2007. *Vaccine* 2009; 27: 290-297
4. Wei H. et al. Kawasaki disease after vaccination: reports to the vaccine adverse event reporting system 1990-2007. *Pediatr Infect Dis J* 2009; 29 (11):943-947
5. Nancy LB. et al. Postlicensure safety surveillance for quadrivalent human papillomavirus recombinant vaccine. *Ann Pharmacother* 2009; 43 (2): 356-359

### VSD報告例-2009年掲載-

1. Donahue JG. et al. Varicella vaccination and Ischemic stroke in children: Is there an association. *Pediatrics*.2009; 123 (2): e228-34
2. Tate JE. et al. Burden of acute gastroenteritis hospitalizations and emergency department visits in US children that is potentially preventable by rotavirus vaccination: a probe study using the now-withdrawn rotashield vaccine. *Pediatrics*.2009; 123 (3):744-9
3. Batra JS. et al. Evaluation of vaccine coverage for low birth weight infants during the first year of life in a large managed care population. *Pediatrics*.2009; 123 (3): 951-8
4. Nelson JC. et al. Compliance with multiple-dose vaccine schedules among older children, adolescents, and adults: results from a vaccine safety data link study. *Am J Public Health*. 2009; 99 Suppl 2: S389-97
5. Jackson LA. et al. Frequency of medically attended adverse events following tetanus and diphtheria toxoid vaccine in adolescents and young adults: a vaccine safety data link study. *BMC Infectious Diseases* 2009; 9: 165



**NIDDC** National Institute of Infectious Diseases  
Infectious Disease Surveillance Center

WebSite: www.vaers.hhs.gov E-MAIL: info@vaers.org FAX: 477-721-0261

**VACCINE ADVERSE EVENT REPORTING SYSTEM**  
24 Hour Toll Free Helpline: 1-800-422-7997  
P.O. Box 1100 Rockville, MD 20846-1100  
PATIENT IDENTITY RIGHT CONFIDENTIAL

For CDC/FDA Use Only  
VAERS Number: \_\_\_\_\_  
Date Received: \_\_\_\_\_  
Form completed by: Name: \_\_\_\_\_

Case Path: Name of Manufacturer: \_\_\_\_\_  
Lot: \_\_\_\_\_  
Vial: \_\_\_\_\_  
Dose: \_\_\_\_\_  
Site: \_\_\_\_\_  
Date: \_\_\_\_\_

1. Date of onset (or admission) \_\_\_\_\_  
2. Date of death \_\_\_\_\_  
3. Date of hospitalization \_\_\_\_\_

4. Description of event (including symptoms, signs and test) and treatment, if any: \_\_\_\_\_

5. Date received:  YES  NO  UNKNOW  
6. Report is cause of death:  YES  NO  UNKNOW

7. Event of vaccine event as described in 4: \_\_\_\_\_  
8. Vaccine agent: \_\_\_\_\_  
9. Vaccine (lot): \_\_\_\_\_

10. Vaccinated at:  Hospital  Outpatient  Other: \_\_\_\_\_  
11. Vaccination site: \_\_\_\_\_  
12. How long after onset of symptoms: \_\_\_\_\_  
13. Age at onset: \_\_\_\_\_

14. Any other recent or concurrent illness or medication: \_\_\_\_\_  
15. Vaccination history: \_\_\_\_\_

16. Report sent to:  Yes  No  Unknown

17. Report sent to:  Yes  No  Unknown

18. Report sent to:  Yes  No  Unknown

19. Report sent to:  Yes  No  Unknown

20. Report sent to:  Yes  No  Unknown

21. Report sent to:  Yes  No  Unknown

22. Report sent to:  Yes  No  Unknown

23. Report sent to:  Yes  No  Unknown

24. Report sent to:  Yes  No  Unknown

25. Report sent to:  Yes  No  Unknown

26. Report sent to:  Yes  No  Unknown

27. Report sent to:  Yes  No  Unknown

28. Report sent to:  Yes  No  Unknown

29. Report sent to:  Yes  No  Unknown

30. Report sent to:  Yes  No  Unknown

31. Report sent to:  Yes  No  Unknown

32. Report sent to:  Yes  No  Unknown

33. Report sent to:  Yes  No  Unknown

34. Report sent to:  Yes  No  Unknown

35. Report sent to:  Yes  No  Unknown

36. Report sent to:  Yes  No  Unknown

37. Report sent to:  Yes  No  Unknown

38. Report sent to:  Yes  No  Unknown

39. Report sent to:  Yes  No  Unknown

40. Report sent to:  Yes  No  Unknown

41. Report sent to:  Yes  No  Unknown

42. Report sent to:  Yes  No  Unknown

43. Report sent to:  Yes  No  Unknown

44. Report sent to:  Yes  No  Unknown

45. Report sent to:  Yes  No  Unknown

46. Report sent to:  Yes  No  Unknown

47. Report sent to:  Yes  No  Unknown

48. Report sent to:  Yes  No  Unknown

49. Report sent to:  Yes  No  Unknown

50. Report sent to:  Yes  No  Unknown

51. Report sent to:  Yes  No  Unknown

52. Report sent to:  Yes  No  Unknown

53. Report sent to:  Yes  No  Unknown

54. Report sent to:  Yes  No  Unknown

55. Report sent to:  Yes  No  Unknown

56. Report sent to:  Yes  No  Unknown

57. Report sent to:  Yes  No  Unknown

58. Report sent to:  Yes  No  Unknown

59. Report sent to:  Yes  No  Unknown

60. Report sent to:  Yes  No  Unknown

61. Report sent to:  Yes  No  Unknown

62. Report sent to:  Yes  No  Unknown

63. Report sent to:  Yes  No  Unknown

64. Report sent to:  Yes  No  Unknown

65. Report sent to:  Yes  No  Unknown

66. Report sent to:  Yes  No  Unknown

67. Report sent to:  Yes  No  Unknown

68. Report sent to:  Yes  No  Unknown

69. Report sent to:  Yes  No  Unknown

70. Report sent to:  Yes  No  Unknown

71. Report sent to:  Yes  No  Unknown

72. Report sent to:  Yes  No  Unknown

73. Report sent to:  Yes  No  Unknown

74. Report sent to:  Yes  No  Unknown

75. Report sent to:  Yes  No  Unknown

76. Report sent to:  Yes  No  Unknown

77. Report sent to:  Yes  No  Unknown

78. Report sent to:  Yes  No  Unknown

79. Report sent to:  Yes  No  Unknown

80. Report sent to:  Yes  No  Unknown

81. Report sent to:  Yes  No  Unknown

82. Report sent to:  Yes  No  Unknown

83. Report sent to:  Yes  No  Unknown

84. Report sent to:  Yes  No  Unknown

85. Report sent to:  Yes  No  Unknown

86. Report sent to:  Yes  No  Unknown

87. Report sent to:  Yes  No  Unknown

88. Report sent to:  Yes  No  Unknown

89. Report sent to:  Yes  No  Unknown

90. Report sent to:  Yes  No  Unknown

91. Report sent to:  Yes  No  Unknown

92. Report sent to:  Yes  No  Unknown

93. Report sent to:  Yes  No  Unknown

94. Report sent to:  Yes  No  Unknown

95. Report sent to:  Yes  No  Unknown

96. Report sent to:  Yes  No  Unknown

97. Report sent to:  Yes  No  Unknown

98. Report sent to:  Yes  No  Unknown

99. Report sent to:  Yes  No  Unknown

100. Report sent to:  Yes  No  Unknown

**NIDDC** National Institute of Infectious Diseases  
Infectious Disease Surveillance Center

WebSite: www.vaers.org E-MAIL: info@vaers.org FAX: 1 877 721 0066

**Vaccine Adverse Event Reporting System (VAERS) Form**

Form completed by: Name: \_\_\_\_\_  
Date Received: \_\_\_\_\_

Case Path: Name of Manufacturer: \_\_\_\_\_  
Lot: \_\_\_\_\_  
Vial: \_\_\_\_\_  
Dose: \_\_\_\_\_  
Site: \_\_\_\_\_  
Date: \_\_\_\_\_

1. Date of onset (or admission) \_\_\_\_\_  
2. Date of death \_\_\_\_\_  
3. Date of hospitalization \_\_\_\_\_

4. Description of event (including symptoms, signs and test) and treatment, if any: \_\_\_\_\_

5. Date received:  YES  NO  UNKNOW  
6. Report is cause of death:  YES  NO  UNKNOW

7. Event of vaccine event as described in 4: \_\_\_\_\_  
8. Vaccine agent: \_\_\_\_\_  
9. Vaccine (lot): \_\_\_\_\_

10. Vaccinated at:  Hospital  Outpatient  Other: \_\_\_\_\_  
11. Vaccination site: \_\_\_\_\_  
12. How long after onset of symptoms: \_\_\_\_\_  
13. Age at onset: \_\_\_\_\_

14. Any other recent or concurrent illness or medication: \_\_\_\_\_  
15. Vaccination history: \_\_\_\_\_

16. Report sent to:  Yes  No  Unknown

17. Report sent to:  Yes  No  Unknown

18. Report sent to:  Yes  No  Unknown

19. Report sent to:  Yes  No  Unknown

20. Report sent to:  Yes  No  Unknown

21. Report sent to:  Yes  No  Unknown

22. Report sent to:  Yes  No  Unknown

23. Report sent to:  Yes  No  Unknown

24. Report sent to:  Yes  No  Unknown

25. Report sent to:  Yes  No  Unknown

26. Report sent to:  Yes  No  Unknown

27. Report sent to:  Yes  No  Unknown

28. Report sent to:  Yes  No  Unknown

29. Report sent to:  Yes  No  Unknown

30. Report sent to:  Yes  No  Unknown

31. Report sent to:  Yes  No  Unknown

32. Report sent to:  Yes  No  Unknown

33. Report sent to:  Yes  No  Unknown

34. Report sent to:  Yes  No  Unknown

35. Report sent to:  Yes  No  Unknown

36. Report sent to:  Yes  No  Unknown

37. Report sent to:  Yes  No  Unknown

38. Report sent to:  Yes  No  Unknown

39. Report sent to:  Yes  No  Unknown

40. Report sent to:  Yes  No  Unknown

41. Report sent to:  Yes  No  Unknown

42. Report sent to:  Yes  No  Unknown

43. Report sent to:  Yes  No  Unknown

44. Report sent to:  Yes  No  Unknown

45. Report sent to:  Yes  No  Unknown

46. Report sent to:  Yes  No  Unknown

47. Report sent to:  Yes  No  Unknown

48. Report sent to:  Yes  No  Unknown

49. Report sent to:  Yes  No  Unknown

50. Report sent to:  Yes  No  Unknown

51. Report sent to:  Yes  No  Unknown

52. Report sent to:  Yes  No  Unknown

53. Report sent to:  Yes  No  Unknown

54. Report sent to:  Yes  No  Unknown

55. Report sent to:  Yes  No  Unknown

56. Report sent to:  Yes  No  Unknown

57. Report sent to:  Yes  No  Unknown

58. Report sent to:  Yes  No  Unknown

59. Report sent to:  Yes  No  Unknown

60. Report sent to:  Yes  No  Unknown

61. Report sent to:  Yes  No  Unknown

62. Report sent to:  Yes  No  Unknown

63. Report sent to:  Yes  No  Unknown

64. Report sent to:  Yes  No  Unknown

65. Report sent to:  Yes  No  Unknown

66. Report sent to:  Yes  No  Unknown

67. Report sent to:  Yes  No  Unknown

68. Report sent to:  Yes  No  Unknown

69. Report sent to:  Yes  No  Unknown

70. Report sent to:  Yes  No  Unknown

71. Report sent to:  Yes  No  Unknown

72. Report sent to:  Yes  No  Unknown

73. Report sent to:  Yes  No  Unknown

74. Report sent to:  Yes  No  Unknown

75. Report sent to:  Yes  No  Unknown

76. Report sent to:  Yes  No  Unknown

77. Report sent to:  Yes  No  Unknown

78. Report sent to:  Yes  No  Unknown

79. Report sent to:  Yes  No  Unknown

80. Report sent to:  Yes  No  Unknown

81. Report sent to:  Yes  No  Unknown

82. Report sent to:  Yes  No  Unknown

83. Report sent to:  Yes  No  Unknown

84. Report sent to:  Yes  No  Unknown

85. Report sent to:  Yes  No  Unknown

86. Report sent to:  Yes  No  Unknown

87. Report sent to:  Yes  No  Unknown

88. Report sent to:  Yes  No  Unknown

89. Report sent to:  Yes  No  Unknown

90. Report sent to:  Yes  No  Unknown

91. Report sent to:  Yes  No  Unknown

92. Report sent to:  Yes  No  Unknown

93. Report sent to:  Yes  No  Unknown

94. Report sent to:  Yes  No  Unknown

95. Report sent to:  Yes  No  Unknown

96. Report sent to:  Yes  No  Unknown

97. Report sent to:  Yes  No  Unknown

98. Report sent to:  Yes  No  Unknown

99. Report sent to:  Yes  No  Unknown

100. Report sent to:  Yes  No  Unknown

## 米国ワクチン副反応報告システム (Vaccine Adverse Event Reporting System : (VAERS))

- VAERSは、CDCとFDAの統合管理下に置かれ、いかなるワクチンの接種後であっても、副反応が疑われた場合は報告を受理する。
- 報告は、医師、患者、親、介護人、その他の誰が提出しても良い。報告書を提出した人には受領通知が送られる。
- ワクチン不全(1回あるいはそれ以上のワクチン接種を受けた人がその疾患に罹患)とワクチン誤接種も報告される。
- 書式は、VAERSから入手可能である。
- 報告はウェブサイト (<http://vaers.hhs.gov>) を通して、電子版で入手可能であり、また、提出可能である。



## 米国ワクチン副反応報告システム (Vaccine Adverse Event Reporting System : (VAERS))

- 個人情報を除いたVAERSのデータは誰でも見ることができ、患者を特定できる情報はすべて機密扱いである。
- 提出した報告書には、副反応がワクチンによって引き起こされたという証拠を示す必要はない。
- VAERSの職員は報告者と連絡を取り合って60日間、重篤な副反応では発生後1年間、患者の状態を経過観察する。
- 重篤な副反応報告や死亡報告は、更なる情報を得るためにVAERSの職員によって経過観察されることもある。



## 米国ワクチン副反応報告システム (Vaccine Adverse Event Reporting System : (VAERS))

- 1986年に制定されたNational Childhood Vaccine Injury Actに明記
  - 全米ワクチン健康被害補償プログラム(National Vaccine Injury Compensation Program)に含まれるワクチンを接種した接種医及び医療従事者は、予防接種記録を永久に保存すること
  - VAERSに報告すること



## 米国ワクチン副反応報告システム (Vaccine Adverse Event Reporting System : (VAERS))

- 接種直後におこった予期せぬ事態で、特に臨床的に重要と判断される場合、患者のカルテに詳細に記録しワクチン副反応報告システム(Vaccine Adverse Event Reporting System: VAERS)へ報告しなければならない。
- 副反応報告に時間制限はなく、副反応の可能性があれば、症状が認められた時に報告すべきである。



## 米国ワクチン副反応報告システム (Vaccine Adverse Event Reporting System : (VAERS))

- VAERSの報告によって、ワクチンと副反応との間の因果関係を決定することは通常不可能である。
- ワクチン接種後の重篤な副反応および死亡報告についてはすべて、受理したときにFDAによって精査され、ワクチンロット別に報告されている副反応を検知するために評価される。
- FDAとCDCは定期的にワクチンと副反応特異的サーベイランスサマリーを作成する。



## 米国ワクチン副反応報告システム (Vaccine Adverse Event Reporting System : (VAERS))

- 報告された副反応を記述し、ワクチンと副反応の間に因果関係の可能性のあることを示唆するような傾向(シグナル)を探す。
- 副反応モニタリングを通して同定されたワクチンの安全性に関する危惧は、ワクチン安全性データリンクや、予防接種安全性評価(CISA)ネットワークや他の方法によって、疫学的あるいは他の(例:実験室)研究方法を使用して立証することが要求される。



## 米国 Vaccine Safety Datalink: VSD



## 米国 Vaccine Safety Datalink: VSD

- 受け身のサーベイランスシステムであるVAERSプログラムを補足するため、CDCは1990年に、ワクチンの安全性を持続的に評価することを旨とした積極的監視システムであるワクチン安全性データリンク (Vaccine Safety Datalink: VSD) プロジェクトを確立するために、複数の大きな保健維持機構との協力関係を作りあげた。
- VSDプロジェクトには1千万人以上のデータが入力されている。
- 予防接種に起因する潜在的な副反応を見つけるためにモニターされている。
- VSDプロジェクトは、問題が提起されたワクチンの安全性を適時に調査することは勿論、後ろ向きおよび前向き観察によるワクチンの安全性研究を考慮に入れ、ワクチンの安全性研究も行う。



## Clinical Immunization Safety Assessment: CISA



## 米国の 予防接種の安全性評価に関する臨床ネットワーク (Clinical Immunization Safety Assessment:CISA)

- 臨床的に重大な予防接種後副反応は承認前の臨床試験で起こることは稀であり、医療従事者は滅多にこのような患者には遭遇しないため、標準的な評価や診断、治療を施すことができない場合がある。
- このようなことから、CISAネットワークは2001年にCDCによって設立された。
- これらのデータは副反応の科学的な理解の改善につながり、医療従事者のためのプロトコルあるいはガイドラインの作成につながり、同じような症状を持った人々の評価、診断、管理を助けることになる。
- 加えて、CISAネットワークセンターは臨床上のワクチン安全性に関する質問があった場合に、地域の情報源としての働きをする。



## 米国の 予防接種の安全性評価に関する臨床ネットワーク (Clinical Immunization Safety Assessment:CISA)

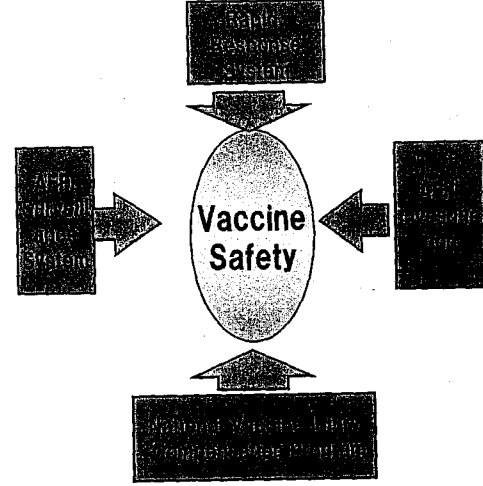
- CISAネットワークの初期の目標は、
  - 臨床評価、診断、予防接種後副反応の管理のための研究プロトコルを開発する
  - 個人レベルでの予防接種後副反応に対する理解を改善する
  - 副反応が個人の遺伝的あるいは副反応が起こりやすい素因といったハイリスク群としての他のリスクファクターによるものであるかどうかを決定する
  - 臨床的なワクチン安全性に関する問い合わせに対して、地方の公衆衛生照会センターとして働く
  - 予防接種後に起こった一連の重篤な副反応の場合、患者が更なる評価を求めてセンターに問い合わせることもある
  - ワクチン接種後の副反応の評価と診断、管理について臨床医に助言する働きを持つ



# 米国の予防接種で予防可能疾患の報告

- 報告書はCDCに毎週送信され、疾病の流行を検知し、疾病管理戦略をモニターし、全国の予防接種業務と政策を評価するために用いられる。
- 報告はワクチンの効果、予防接種で予防可能疾患の変化と最新の疫学、公衆衛生を脅かすような流行の可能性について有用な情報を提供している。
- 予防接種で予防可能疾患の確定例あるいは疑い例を報告することは、医師の法律上の義務である。

## Structure of Vaccine Safety Management in Korea



- 韓国では国民全員がID番号を保持
- 国民はID(コード番号およびパスワード)により個々のワクチン歴および関連情報をウェブ上より閲覧可能
- 保健所(PHC)は個々の住民に関する予防接種の情報を当該ウェブサイトに登録することが求められている(実際には約50%程度の登録)
- 民間医療機関も当該ウェブサイトにて情報を登録可能で、登録率は増加中(50%強)
- 約10,000の民間医療機関で予防接種を実施しており、うち6,000~7,000がウェブサイトにて情報を登録
- 新しいワクチン(Rota, pneumococcal, HPV, etc)は、民間医療機関でのみ接種可能
- 電子カルテを一般的に使用
- 医療従事者は予防接種の副反応に関する警報をウェブサイトより見ることが出来る。
- 韓国の予防接種安全性管理体制は以下の4つより構成:
  - 迅速対応システム(rapid response system)
  - AEFIサーベイランスシステム
  - AEFI調査チーム
  - 予防接種被害補償システム(Vaccine Injury Compensation System)
- AEFIの報告は2005年より増加
  - オンラインの報告システムの導入以降
  - 一般の方による参加
- 韓国NIP(約40~50名): 常勤11名、非常勤の研究者20名、コールセンターおよびインターン15名、その他

# 予防接種後健康被害 in CANADA

- 健康被害報告・評価制度
  - システム: CAEFISS the Canadian Adverse Event Following Immunization Surveillance System
  - サーベイランス: IMPACT the Immunization Monitoring Program ACTive
  - 評価: ACCA the Advisory Committee on Causality Assessment
- 健康被害補償制度
  - 国レベルは整備されていない
  - Quebec州のみ
  - Manitoba州で検討された経緯あり



街角で... インフルエンザ ワクチンの接種



PSHAW... I KILL UP TO A HALF A MILLION PEOPLE EACH YEAR.