

110/8/15 COVID-19 疫苗接種後不良反應事件通報

疫苗接種後不良事件之通報，為接種疫苗之後任何時間，通報者主動通報因懷疑或無法排除與疫苗施打相關之任何事件。這些通報事件時序上發生於疫苗接種之後，但不表示為接種疫苗所致。本不良事件通報表格，為醫療院所與衛生局所通報之初步資料。疫苗接種後不良事件之安全性訊號釐清與不良反應事件歸類，需經全國藥物不良反應通報中心審視與研判，事件之歸類可能依後續獲得之資訊隨時變動。

表一、COVID-19 疫苗接種後不良事件通報

(通報資料截止點: 110/8/15 16:00)

疫苗廠牌		疫苗接種量(劑)	疫苗接種後不良事件	疫苗接種後非嚴重不良事件 ^a	疑似疫苗接種後嚴重不良事件			
					小計	死亡	疑似嚴重過敏反應 ^b	其他疑似嚴重不良事件 ^c
總計	新增	64,293	142	67	75	7	0	68
	累計	9,824,837	5,354 ^f	2,926	2,428 ^f	619 ^e	21	1,788
AstraZeneca	新增	7,316	111	60	51	4 ^d	0	47
	累計	6,283,662	4,434	2,545	1,889	517	16	1,356
Moderna	新增	56,977	31	7	24	3 ^d	0	21
	累計	3,541,175	920	381	539	102	5	432

^a 通報症狀主要包含發燒、肌肉痛、頭痛、發寒、接種部位紅腫痛、疲倦、嘔吐、皮膚紅疹等。

^b 疑似嚴重過敏反應，由一線臨床醫師診治、研判與通報。嚴重過敏反應與迷走神經反應(暈針)不同，可參考「區別疫苗接種後的立即不適—過敏反應、迷走神經反應和疫苗接種後相似的副作用」(<http://at.cdc.tw/lgC9J8>)。根據全國藥物不良反應通報中心之「COVID-19 疫苗不良事件通報摘要報告」(統計截至 8 月 11 日)，符合過敏性反應之定義共計 22 件，其中 1 例通報為死亡不良事件且亦為疑似嚴重過敏反應，於此表中已計算至死亡不良事件內。

^c 請留意，此摘要非臨床完整資訊，亦非臨床審查，僅以通報之有限資訊摘要如下：2021 年 08 月 13 日到 08 月 15 日間新增 47 例(34 女 13 男)AstraZeneca 疫苗接種後發生疑似其他嚴重不良事件，為扣除死亡與扣除疑似嚴重過敏反應之嚴重不良事件或具重要臨床意義通報數，年齡為 18 歲至 75 歲間，為接種疫苗後當日至 22 日間發生，包含疑似到院前心跳停止與血小板低下、腦中風、心肌梗塞、下肢血栓、血小板低下、敗血症、細菌感染性腹瀉、蜂窩性組織炎、顏面神經麻痺、突發性聽力障礙、接種後常見之全身不適、暈針、過敏反應(皮膚癢與呼吸喘、舌頭麻與呼吸困難、全身紅疹、喉頭水腫與眼睛腫、雙眼腫脹與呼吸急促、呼吸困難與聲音沙啞)、注射



部位紅腫痛及出疹，及診斷未明之暈厥、癲癇及胸悶與呼吸喘、耳鳴與暈眩、視力不清、頭暈與嘔吐、頭痛與發燒、發燒與腹瀉、發燒與四肢關節痛、呼吸急促與四肢麻、呼吸困難、胸悶與腹部不適、腹痛與肢體水腫、多處紅疹與下肢腫脹、左側乏力、腹瀉與腹痛、全身皮膚感覺異常、全身紅疹與視力模糊、下肢疼痛、發燒與多處瘀斑等。同期間新增 21 例(14 女 7 男)Moderna 疫苗接種後發生疑似其他嚴重不良事件，年齡為 24 歲至 82 歲間，為接種疫苗後當日至 28 日間發生，包含疑似癲癇、蜘蛛膜下腔出血、腦中風、肺栓塞、溶血性貧血與血小板低下、血小板低下、心肌炎、顏面神經麻痺、多型性紅斑、過敏反應(頭頸部麻及胸悶與喘、全身性蕁麻疹、蕁麻疹與呼吸困難)、注射部位紅腫熱痛癢，及診斷未明之耳鳴與聽力減退、頭暈與呼吸短促、呼吸短促及血壓高、手腕疼痛與手指腫、關節疼痛與皮膚紅疹等。(嚴重不良事件定義請參考「上市後藥品不良反應通報表格填寫指引」，<https://www.fda.gov.tw/tc/includes/GetFile.ashx?id=f637348130715438619&type=2&cid=10137>)。

^d2021 年 08 月 13 日到 08 月 15 日間新增 4 例(1 女 3 男)AstraZeneca 疫苗接種後發生死亡之不良事件，年齡為 58 歲至 80 歲間，為接種疫苗後 7 日至 57 日間發生；同期間新增 3 例(3 男)Moderna 疫苗接種後發生死亡之不良事件，年齡為 58 歲至 90 歲間，為接種疫苗後當日至 29 日間發生。

^e目前累計 619 例(278 女 341 男)COVID-19 疫苗接種後發生死亡之不良事件，年齡為 2 個月至 101 歲間(其中 407 人為 75 歲以上長者)，疫苗接種後當日至 68 日間發生，其中有 517 例為接種 AstraZeneca，有 102 例為接種 Moderna。累計 619 例中，有 1 例接種 Moderna 為原通報非死亡之嚴重不良事件追蹤後轉死亡。

^f累計共 5,354 例，其中 2,428 例為疑似疫苗接種後嚴重不良事件。COVID-19 疫苗不良事件通報摘要報告，請參閱每週公告於食品藥物管理署之「藥品安全資訊」，<https://www.fda.gov.tw/TC/siteList.aspx?sid=1571>)。

