

110/8/18 COVID-19 疫苗接種後不良事件通報

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: 110/8/18 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	27,359	78	40	38	2	0	36
	累計	9,985,997	5,573 ^f	3,022	2,551 ^f	639 ^e	21	1,891
AstraZeneca	新增	18,180	46	22	24	2 ^d	0	22
	累計	6,353,743	4,584	2,608	1,976	531	16	1,429
Moderna	新增	9,179	32	18	14	0 ^d	0	14
	累計	3,632,254	989	414	575	108	5	462

^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/1gC9J8>)。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 18 日新增 22 例(13 女 9 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 25 歲至 87 歲間，為接種疫苗後當日 至 51 日間發生，包含疑似腦中風、腦靜脈竇栓塞、肺栓塞、深部靜脈栓塞、下肢周邊動脈阻塞疾病、血小板低下、心肌炎併心臟衰竭、心包膜炎、肺炎、腸炎、顏面神經麻痺、接種後常見之全身不適、過敏反應(皮疹)，及診斷未明之暈眩與全身紅疹、胸痛、呼吸喘、上肢腫痛麻痺與無力、下肢無力、多處瘀青等。同期間新增 14 例(8 女 6 男)Moderna 疫苗接種後



發生疑似其他嚴重不良事件，年齡為 21 歲至 88 歲間，為接種疫苗後當日至 22 日間發生，包含疑似痙攣、腦中風、顏面神經麻痺、心肌炎、肺炎、泌尿道感染與皮膚起疹、因臉頰疼痛與腫塊就醫診斷為肝癌轉移，及診斷未明之頭痛與腎功能指數偏高、心跳加快與昏厥感、臉及四肢末端麻、呼吸喘與胸悶、下肢麻等。(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>)。

^d 2021 年 08 月 18 日新增 2 例(2 男)AstraZeneca 疫苗接種後發生死亡之不良事件，年齡為 41 歲至 54 歲間，為接種疫苗後 1 日至 48 日間發生；同期間新增 0 例 Moderna 疫苗接種後發生死亡之不良事件。

^e 目前累計 639 例(286 女 353 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 413 人為 75 歲以上長者)，疫苗接種後當日至 90 日間發生，其中有 531 例為接種 AstraZeneca，有 108 例為接種 Moderna。

^f 累計共 5,573 例，其中 2,551 例為疑似疫苗接種後嚴重不良事件。累計 2,551 例嚴重不良事件中，有 4 例(3 例接種 AstraZeneca，1 例接種 Moderna)為原通報非嚴重不良事件後續轉為嚴重不良事件。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>)。

