

截至 111/12/7 COVID-19 疫苗接種後不良事件通報

111 年 12 月 8 日更新

111 年 11 月 28 日起改為每週四更新

疫苗不良事件通報，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。COVID-19 疫苗不良事件通報係來自疾病管制署「疫苗不良事件通報系統 (VAERS)」被動監測所接獲之通報案例，由財團法人藥害救濟基金會/全國藥物不良反應通報中心分析並偵測安全性訊號，並經衛生福利部食品藥物管理署審定其「COVID-19 疫苗不良事件通報資料報告」。綜合目前疫苗不良事件通報資料之評估結果，尚未觀察到須立即採取相關措施之安全疑慮，「COVID-19 疫苗不良事件通報資料報告」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>。

VAERS 系統針對 COVID-19 疫苗安全性被動監測自 111 年 3 月 22 日起監測，因不良事件可於發生後的任何時間通報，非即時監測，自 111 年 11 月 28 日起，本文件將一週一次(每週四)公告。唯通報個案之不良事件之歸類需等待時間追蹤與蒐集資訊，亦可能依後續獲得之資訊隨時變動，因此與衛生福利部食品藥物管理署審定其「COVID-19 疫苗不良事件通報資料報告」不一定能完全一致。

截至 111 年 12 月 7 日累計接種 64,429,418 劑疫苗，包含 AstraZeneca 接種 15,297,643 劑，Moderna 接種 23,961,622 劑，Moderna 雙價 BA.1 接種 1,796,257 劑，Moderna 雙價 BA.4/5 接種 360,227 劑，高端接種 3,068,778 劑，BioNTech 接種 19,452,472 劑與 Novavax 接種 492,419 劑。疾病管制署依據 VAERS 自 110 年 3 月 22 日起至 111 年 12 月 7 日 16 時累計通報之不良事件通報數，整理如表。考量接種各廠牌疫苗族群之基本特徵 (如年齡、就醫史、健康狀況等)不一定相同，不宜將各廠牌疫苗之統計結果直接比較。

表、COVID-19 疫苗接種後不良事件通報

(通報資料截止點: 111/12/7 16:00)

疫苗廠牌		疫苗接種後不良事件	疫苗接種後非嚴重不良事件	疑似疫苗接種後嚴重不良事件			
				小計	死亡 ^a	疑似嚴重過敏反應 ^b	其他疑似嚴重不良事件 ^c
總計	111/12/1~111/12/7 新增	15	3	12	0	0	12
	110/3/22~111/12/7 累計	20,837	10,250	10,587	1,600	50	8,937
AstraZeneca	111/12/1~111/12/7 新增	0	0	0	0	0	0
	110/3/22~111/12/7 累計	8,548	4,259	4,289	852	25	3,412
Moderna	111/12/1~111/12/7 新增	1	0	1	0	0	1
	110/6/8~111/12/7 累計	5,549	2,402	3,147	532	14	2,601
高端	111/12/1~111/12/7 新增	1	0	1	0	0	1
	110/8/23~111/12/7 累計	830	423	407	63	6	338
BioNTech	111/12/1~111/12/7 新增	4	1	3	0	0	3
	110/9/22~111/12/7 累計	5,771	3,107	2,664	137	3	2,524
Novavax	111/12/1~111/12/7 新增	1	0	1	0	0	1
	111/7/8~111/12/7 累計	33	16	17	4	0	13
Moderna 雙價 BA.1	111/12/1~111/12/7 新增	2	1	1	0	0	1
	111/9/24~111/12/7 累計	93	36	57	12	2	43
Moderna 雙價 BA.4/5	111/12/1~111/12/7 新增	6	1	5	0	0	5
	111/11/18~111/12/7 累計	13	7	6	0	0	6

^a111年12月1日至12月7日新增0例疫苗接種後發生死亡之不良事件；目前累計1,600例(652女948男)COVID-19疫苗接種後發生死亡之不良事件，年齡為2個月至103歲間（其中711人為75歲以上長者），疫苗接種後當日至411日間發生，其中有852例為接種AstraZeneca，有532例為接種Moderna，有63例為接種高端，有137例為接種BNT，有4例為接種Novavax，有12例為接種Moderna雙價BA.1。依全國藥物不良反應通報中心分析截至11月16日之通報值與背景值(O/E analysis)之安全性訊號偵測，結果顯示不分廠牌及個別廠牌之各年齡層男性與女性之通報死亡事件數(通報值)皆未高於預期死亡事件數(背景預期值)。

^b根據全國藥物不良反應通報中心之「COVID-19疫苗不良事件通報資料報告」(統計截至11月30日)，符合過敏性反應之定義共計52件，其中2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。

^c111年12月1日至12月7日新增0例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；同期間新增1例(1女)Moderna疫苗接種後發生疑似其他嚴重不良事件，年齡為83歲，為接種疫苗後22日間發生；同期間新增1例(1男)高端疫苗接種後發生疑似其他嚴重不良事件，年齡為75歲，為接種疫苗後61日間發生；同期間新增3例(2女1男)BNT疫苗接種後發生疑似其他嚴重不良事件，年齡為12歲至48歲，為接種疫苗後2日至271日發生；同期間新增1例(1男)Novavax疫苗接種後發生疑似其他嚴重不良事件，年齡為34歲，為接種疫苗後57日間發生；同期間新增1例(1南)Moderna雙價BA.1接種後發生疑似其他嚴重不良事件，年齡為55歲，為接種疫苗後1日間發生；同期間新增5例(4女1男)Moderna雙價BA.4/5疫苗接種後發生疑似其他嚴重不良事件，年齡為17歲至44歲，為接種疫苗後當日至1日發生。