

110/7/13 COVID-19 疫苗接種後不良反應事件通報

表一、COVID-19 疫苗接種後不良事件通報

(通報資料截止點: 110/7/13 16:00)

疫苗廠牌		疫苗接種量(劑)	疫苗接種後不良事件 ^a	疫苗接種後非嚴重不良事件 ^b	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 ^c	其他疑似嚴重不良事件 ^d
總計	新增	242,353	83	34	49	10	0	39
	累計	4,084,061	2,604 ^g	1,541	1,063 ^g	402 ^f	9	652
AstraZeneca	新增	7,514	53	24	29	7 ^e	0	22
	累計	2,012,489	2,381	1,429	952	378	6	568
Moderna	新增	234,839	30	10	20	3 ^e	0	17
	累計	2,071,572	223	112	111	24	3	84

^a 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。

^b 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。

^c 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>)。

^d 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07月13日間新增22例(12女10男)疑似AstraZeneca疫苗接種後其他嚴重不良事件，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，發病年齡40歲至93歲，為接種疫苗後1日至49日間發生，包含疑似溶血性貧血與溶血性高膽紅素血症、血小板低下、血栓併血小板低下、急性心肌梗塞、肺栓塞、肺炎、皮膚炎、過敏反應(嘴唇腫脹、紅疹與水泡)、接種後常見之全身不適，及診斷未明之心悸、胸悶、下肢水腫等等。同期間新增17例(12女5男)疑似Moderna疫苗接種後其他嚴重不良事件，發病年齡28至83歲，為接種疫苗後當日至10日間發生，包含疑似肺栓塞、嗜中性白血球缺乏症、關節病變、過敏反應(四肢水泡、全身多處紅疹)、接種後常見之全身不適，及診斷未明之發燒、頭痛、胸痛、心悸、呼吸困難、暈眩、貧血、瘀青、臉部與手部異常自主運動等等。(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>)。

^e 2021年07月13日，新增7例(3女4男)COVID-19 AstraZeneca 疫苗接種後發生死亡之不良事件，年齡為79歲至95歲間，為疫苗接種後2日至25日間發生；同期間新增3例(1女2男)COVID-19 Moderna 疫苗接種後發生死亡之不良事件，年齡為73歲至81歲間(其中2人為75歲以上長者)，為疫苗接種後2日至8日間發生。

^f 目前累計402例(192女210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297人為75歲以上長者)，疫苗接種後當日至44日間發生，其中有378例為接種AstraZeneca，有24例為接種Moderna。累計402例中，有4例為原通報接種AstraZeneca 導致病人住院或延長病人住院時間、危及生命或其他不良反應事件後轉死亡事件。

^g 累計共2,604例，其中1,063例為疑似疫苗接種後嚴重不良事件。累計2,604例中，有1例原通報接種Moderna 之非嚴重不良事件後轉為嚴重不良事件。COVID-19 疫苗接種後不良事件通報摘要，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>)。

