

110/7/18 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: 110/7/18 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 | 223,505 | 104 | 35 | 69 | 24 | 0 | 45 |
| | 累計 | 5,194,107 | 2,839 ^f | 1,624 | 1,215 ^f | 444 ^e | 11 | 760 |
| AstraZeneca | 新增 | 197,953 | 55 | 18 | 37 | 12 ^d | 0 | 25 |
| | 累計 | 2,467,348 | 2,514 | 1,473 | 1,041 | 403 | 8 | 630 |
| Moderna | 新增 | 25,552 | 49 | 17 | 32 | 12 ^d | 0 | 20 |
| | 累計 | 2,726,756 | 325 | 151 | 174 | 41 | 3 | 130 |

^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 根據全國藥物不良反應通報中心審視，截至 7 月 14 日符合 Brighton Collaboration 之疑似過敏性反應(anaphylaxis)個案定義共計 11 件(8 件 AstraZeneca，3 件 Moderna)，故由原本 6 件 AstraZeneca 疑似嚴重過敏反應，調整為 8 例。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>)。

^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 07 月 16 日至 07 月 18 日間，新增 25 例(9 女 16 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 26 歲至 90 歲，為接種疫苗後當日至 38 日間發生，包含疑似跌倒與腦中風、腦中風、心室內血栓、敗血性休克、血小板低下與心臟衰竭、非血小板缺乏性紫斑症、肺炎、急性肝炎、帶狀皰疹、過敏反應(鼻黏膜腫脹及眼睛與皮膚搔癢、蕁麻疹)、接種後常見之全身不適，及診斷未明之發燒與意識不清、暈厥、胸悶與冒冷汗、全身肌肉痛與呼吸困難、左手無力、頭痛與雙



手關節痠痛及末端指節腫脹麻木、手腳麻木、肝功能異常等等。同期間新增 20 例(12 女 8 男)疑似 Moderna 疫苗接種後其他嚴重不良事件，發病年齡 32 至 82 歲，為接種疫苗後當日至 11 日間發生，包含疑似癲癇與意識改變、腦中風、腦中風與硬腦膜下出血、視網膜中央動脈阻塞、肺栓塞、肺栓塞合併右腿深靜脈血栓、下肢血栓、急性心包膜炎與血液細菌培養陽性、肺炎、氣喘、接觸性皮膚炎、感染性胃腸炎及大腸炎、泌尿道感染、接種後常見之全身不適，及診斷未明之頭暈、心臟衰竭、休克、左側腰痛、高血糖等等。(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>)。

^d2021 年 07 月 16 日至 07 月 18 日，新增 12 例(9 女 3 男)COVID-19 AstraZeneca 疫苗接種後發生死亡之不良事件，年齡為 52 歲至 92 歲間(其中 8 人為 75 歲以上長者)，為疫苗接種後 1 日至 29 日間發生；同期間新增 12 例(5 女 7 男)COVID-19 Moderna 疫苗接種後發生死亡之不良事件，年齡為 65 歲至 91 歲間(其中 7 人為 75 歲以上長者)，為疫苗接種後當日至 14 日間發生。

^e目前累計 444 例(212 女 232 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 320 人為 75 歲以上長者)，疫苗接種後當日至 41 日間發生，其中有 403 例為接種 AstraZeneca，有 41 例為接種 Moderna。

^f累計共 2,839 例，其中 1,215 例為疑似疫苗接種後嚴重不良事件。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>)。

