

110/7/19 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: 110/7/19 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	192,280	88	33	55	9	1	45
	累計	5,419,988	2,927 ^f	1,656	1,271 ^f	454 ^e	12	805
AstraZeneca	新增	166,665	53	19	34	5 ^d	1	28
	累計	2,655,113	2,567	1,492	1,075	409	9	657
Moderna	新增	25,615	35	14	21	4 ^d	0	17
	累計	2,764,875	360	164	196	45	3	148

^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>)。

^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19日間新增28例(20女8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22歲至87歲，為接種疫苗後當日至27日間發生，包含疑似頭部外傷與腦出血、痙攣及心臟驟停與心肌梗塞、血小板低下、顏面神經麻痺、天皰瘡、過敏反應(呼吸困難、誘發氣喘發作、眼紅腫與腋下紅疹、蕁麻疹與皮疹)、接種後常見之全身不適，及診斷未明之發燒、頭痛與上肢無力、胸悶與呼吸困難、呼吸喘與下肢水腫、暈厥、腹部不適、瘀斑等等。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91歲，為接種疫苗後1日至19日間發生，包含疑似腦中風併腦水腫與腦疝、頑固性頭痛與顱內壓升高、腦動脈瘤破裂與腦出血、



深部靜脈栓塞、血小板低下、顏面神經麻痺、心律不整、呼吸困難、脊髓炎、過敏反應(皮疹)，及診斷未明之頭暈、暈厥、心悸、呼吸困難、腹瀉與嘔吐、關節疼痛等等。

(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19日新增5例(1女4男)AstraZeneca疫苗接種後發生死亡之不良事件，年齡為51歲至87歲間，為接種疫苗後8日至18日間發生；同期間新增4例(1女3男)Moderna疫苗接種後發生死亡之不良事件，年齡為71歲至82歲間，為接種疫苗後6日至12日間發生。

^e目前累計454例(215女239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325人為75歲以上長者)，疫苗接種後當日至41日間發生，其中有409例為接種AstraZeneca，有45例為接種Moderna。累計454例中，有1例原通報導致病人住院或延長病人住院時間後轉死亡事件。

^f累計共2,927例，其中1,271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>)。

