

110/7/20 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: 110/7/20 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	228,971	120	68	52	10	0	42
	累計	5,674,553	3,046 ^f	1,724	1,322 ^f	467 ^e	12	843
AstraZeneca	新增	201,188	73	43	30	6 ^d	0	24
	累計	2,877,587	2,639	1,535	1,104	417	9	678
Moderna	新增	27,783	47	25	22	4 ^d	0	18
	累計	2,796,966	407	189	218	50	3	165

^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20日間新增24例(16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25歲至88歲，為接種疫苗後當日至64日間發生，包含疑似腦中風、血小板低下、中央視網膜靜脈阻塞、下肢血栓、心律不整、肺炎、蜂窩性組織炎與出疹、多型性紅斑、過敏反應(眼皮腫、全身皮疹)、接種後常見之全身不適，及診斷未明之暈厥、抽搐與意識不清、心悸、頭暈、視力下降、口腔黏膜破損、下肢水腫、左側肢體極輕微無力與頭痛、血壓升高等等。同期間新增18例(10女8男)疑似Moderna疫苗接種後其他嚴重不良事件，發病年齡29至88歲，為接種疫苗後當日至8日間發生，包含疑似腦出血、低血容積休克與急性腎損傷、顏面神經麻痺、聽力喪失與暈



眩、肺炎、流產，及診斷未明之發燒、貧血與全身水腫、胸悶、胸痛、呼吸困難、肌肉痠痛、四肢腫脹與紫斑、腹痛等等。(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20日新增6例(3女3男)AstraZeneca疫苗接種後發生死亡之不良事件，年齡為51歲至94歲間，為接種疫苗後4日至34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66歲至76歲間，為接種疫苗後1日至9日間發生。

^e目前累計467例(221女246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332人為75歲以上長者)，疫苗接種後當日至58日間發生(昨日原為接種後當日到41日間發生，但因1例追蹤後轉死亡事件為接種後58日發生，今調整區間)，其中有417例為接種AstraZeneca，有50例為接種Moderna。累計467例中，有3例為原通報導致病人住院或延長病人住院時間，或危及生命後轉死亡事件(2例AstraZeneca，1例Moderna)。

^f累計共3,046例，其中1,322例為疑似疫苗接種後嚴重不良事件。累計3,046例中，有1例通報嚴重不良事件，後經檢視為重複通報個案予以刪除。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>)。

