

110/7/21 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: 110/7/21 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	202,449	122	60	62	8	1	53
	累計	5,894,500	3,167 ^f	1,784	1,383 ^f	478 ^e	13	892
AstraZeneca	新增	177,052	82	45	37	5 ^d	1	31
	累計	3,068,120	2,721	1,580	1,141	426	10	705
Moderna	新增	25,397	40	15	25	3 ^d	0	22
	累計	2,826,380	446	204	242	52	3	187

^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21日間新增31例(22女9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27歲至90歲，為接種疫苗後當日至63日間發生，包含疑似腦動脈瘤與腦出血、腦中風、深部靜脈栓塞、血小板低下、主動脈剝離與心肌炎、格林-巴利症候群、椎間盤突出與退化、過敏反應(紅疹、蕁麻疹)、接種後常見之全身不適，及診斷未明之暈眩、發燒、雙眼腫、複視及外展神經麻痺、臉部及四肢肢體麻、突發性聽力喪失、瘀青、下肢無力、下肢水腫等等。同期間新增22例(14女8男)疑似Moderna疫苗接種後其他嚴重不良事件，發病年齡26至89歲，為接種疫苗後當日至14日間發生，包含疑似癲癇與慢性硬膜下血腫、創傷性腦出血、腦中風、血小板低下、深部



靜脈栓塞、心因性休克、心肌炎合併心包膜積液、心律不整、流產、痛風及關節炎、泌尿道感染、疑似過敏反應(紅疹)、接種後常見之全身不適、疑似過敏反應(紅疹)，及診斷未明之心悸、聲帶腫、虛弱無力等等。(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21日新增5例(3女2男)AstraZeneca疫苗接種後發生死亡之不良事件，年齡為67歲至91歲間，為接種疫苗後3日至33日間發生；同期間新增3例(1女2男)Moderna疫苗接種後發生死亡之不良事件，年齡為36歲至84歲間，為接種疫苗後4日至13日間發生。

^e目前累計478例(227女251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340人為75歲以上長者)，疫苗接種後當日至58日間發生，其中有426例為接種AstraZeneca，有52例為接種Moderna。累計478例中，有4例為原通報AstraZeneca接種後導致病人住院或延長病人住院時間後轉死亡事件，另有1例為原通報Modern接種後死亡後經檢視為重複通報個案予以刪除。

^f累計共3,167例，其中1,383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>)。

