

110/7/22 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: 110/7/22 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	147,725	124	64	60	4	0	56
	累計	6,059,596	3,289 ^f	1,848	1,441 ^f	482 ^e	13	946
AstraZeneca	新增	120,202	88	53	35	3 ^d	0	32
	累計	3,203,146	2,809	1,633	1,176	429	10	737
Moderna	新增	27,523	36	11	25	1 ^d	0	24
	累計	2,856,450	480	215	265	53	3	209

^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22日間新增32例(21女11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42日間發生，包含疑似肺栓塞、下肢深部靜脈栓塞、血小板低下、敗血症、心律不整、肺炎、泌尿道感染、因眼瞼下垂就醫診斷惡性腫瘤、蜂窩性組織炎與皮疹、過敏反應(蕁麻疹、紅疹、紫斑、眼皮腫、呼吸喘)、接種後常見之全身不適，及診斷未明之意識改變與低血鈉、頭痛、呼吸困難及胸痛、視力模糊、突發性聽力喪失、腹部不適與胸口麻木、手腕腫脹與手指無力痠痛、手臂瘀青與膝蓋疼痛等等。同期間新增24例(11女13男)疑似Moderna疫苗接種後其他嚴重不良事件，發病年齡25至81歲，為接種疫苗後當日至14日間發生，包含



疑似腦中風、血小板低下、心肌炎、肺炎、慢性阻塞性肺病併急性發作、臂神經炎、死產、史蒂文生氏-強生症候群、帶狀皰疹、接觸性皮膚炎及濕疹、過敏反應(雙腳紅疹併紅腫癢)，及診斷未明之血栓、高血糖、臉部及腳部麻、手指紅腫等等。(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>)。

^d 2021年07月22日新增3例(3男)AstraZeneca疫苗接種後發生死亡之不良事件，年齡為81歲至92歲間，為接種疫苗後25日至35日間發生；同期間新增1例(1女)Moderna疫苗接種後發生死亡之不良事件，年齡為67歲，為接種疫苗後4日發生。

^e 目前累計482例(228女254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343人為75歲以上長者)，疫苗接種後當日至58日間發生，其中有429例為接種AstraZeneca，有53例為接種Moderna。

^f 累計共3,289例，其中1,441例為疑似疫苗接種後嚴重不良事件。累計共3,289例中，另有2例為原通報Modern接種後不良事件，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>)。

