

110/7/25 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: 110/7/25 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	283,105	228	109	119	23	1	95
	累計	6,674,129	3,517 ^f	1,957	1,560 ^f	507 ^e	14	1,039
AstraZeneca	新增	270,114	153	79	74	15 ^d	1	58
	累計	3,780,005	2,962	1,712	1,250	444	10	796
Moderna	新增	12,991	75	30	45	8 ^d	0	37
	累計	2,894,124	555	245	310	63	4	243

^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 2021年07月23日到07月25日間新增1例疑似嚴重過敏性反應(anaphylaxis)之通報，目前累計14例(10件AstraZeneca，4件Moderna)。根據全國藥物不良反應通報中心之「COVID-19疫苗不良事件通報摘要報告」(統計截至7月21日)，符合Brighton Collaboration之定義共計14件，但其中1例通報為死亡不良事件且亦為疑似嚴重過敏反應，於此表中已計算至死亡不良事件內。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23日到07月25日間新增58例(36女22男)AstraZeneca疫苗接種後發生疑似其他嚴重不良事件，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，年齡為22歲至88歲間，為接種疫苗後當日至30日間發生疑似腦中風、心肌梗塞、肺栓塞、血小板低下、嗜中性白血球低下、敗血性休克、心臟衰竭、急性腸胃炎、蜂窩性組織炎、接種



部位紅腫與淋巴結腫大、皮膚炎、過敏反應(全身蕁麻疹、眼睛紅腫、紅疹、呼吸不順)、接種後常見之全身不適,及診斷未明之暈厥、暈眩、發燒、頭痛、視力模糊與胸痛、左眼結膜下出血、皮下出血、低血壓與休克、血管炎、口腔內水泡與血小板低下、抽筋與血小板低下、胸痛、呼吸困難、腸炎與癲癇、左手腫脹與左肩疼痛、下肢疼痛、瘀斑、腳趾瘀青腫痛等等。同期間新增 37 例(18 女 19 男)Moderna 疫苗接種後發生疑似其他嚴重不良事件,年齡為 21 歲至 84 歲間,為接種疫苗後當日至 19 日間發生包含疑似顏面神經麻痺、腦中風、中心視網膜動脈阻塞、心肌梗塞、肺栓塞、上腸繫膜動脈栓塞、心肌炎或心包膜炎、肺炎、肝炎、急性膽囊炎、多發性神經病變、帶狀皰疹、胃腸道出血、流產、死產、接種部位紅腫熱痛、廣泛大水皰性固定型藥物疹、過敏反應(全身紅疹、蕁麻疹)、接種後常見之全身不適,及診斷未明之意識改變、發燒、頭暈與呼吸喘、左眼出血與視力模糊、心律不整、低血鈉、腹痛與腹脹等等。(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 23 日到 07 月 25 日間新增 15 例(9 女 6 男)AstraZeneca 疫苗接種後發生死亡之不良事件,年齡為 26 歲至 95 歲間,為接種疫苗後 1 日至 45 日間發生;同期間新增 8 例(4 女 4 男)Moderna 疫苗接種後發生死亡之不良事件,年齡為 64 歲至 89 歲,為接種疫苗後 3 日至 21 日間發生。

^e目前累計 507 例(241 女 266 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 356 人為 75 歲以上長者),疫苗接種後當日至 58 日間發生,其中有 444 例為接種 AstraZeneca,有 63 例為接種 Moderna。累計 507 例中,有 2 例為接種 Moderna 疫苗後原通報危及生命後轉死亡事件。

^f累計共 3,517 例,其中 1,560 例為疑似疫苗接種後嚴重不良事件。COVID-19 疫苗不良事件通報摘要報告,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>)。

