

# 110/7/26 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: 110/7/26 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 <sup>a</sup> | 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 <sup>b</sup> | 其他疑似嚴重不良事件 <sup>c</sup> |
| 總計          | 新增 | 295,584   | 96                 | 65                        | 31                 | 3                | 1                     | 27                      |
|             | 累計 | 7,013,130 | 3,610 <sup>f</sup> | 2,020                     | 1,590 <sup>f</sup> | 512 <sup>e</sup> | 15                    | 1,063                   |
| AstraZeneca | 新增 | 281,817   | 66                 | 49                        | 17                 | 1 <sup>d</sup>   | 1                     | 15                      |
|             | 累計 | 4,101,387 | 3,025              | 1,759                     | 1,266              | 447              | 11                    | 808                     |
| Moderna     | 新增 | 13,767    | 30                 | 16                        | 14                 | 2 <sup>d</sup>   | 0                     | 12                      |
|             | 累計 | 2,911,743 | 585                | 261                       | 324                | 65               | 4                     | 255                     |

<sup>a</sup> 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。

<sup>b</sup> 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>)。

<sup>c</sup> 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26日新增15例(11女4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25歲至82歲間，為接種疫苗後當日至36日間發生，包含疑似顏面神經麻痺、因心悸就醫新診斷葛瑞夫茲氏病、血小板低下、肺栓塞、右下肺炎合併急性呼吸衰竭、過敏反應(雙眼紅腫、全身蕁麻疹、皮疹、皮膚癢)、接種後常見之全身不適，及診斷未明之雙下肢紅點或出疹、下肢腫脹與發紺等等。同期間新增12例(7女5男)Moderna疫苗接種後發生疑似其他嚴重不良事件，年齡為49歲至79歲間，為接種疫苗後當日至14日間發生，包含疑似顏面神經麻痺、心肌梗塞、肺栓塞、血小板低下、肺炎合併呼吸衰竭、急性肝炎、過敏反應(四肢紅疹)、接種後常見之全身不適，及診斷未明



之發燒與皮疹及淋巴結腫大、右手無力、排尿困難等等。(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>)。

<sup>d</sup>2021年07月26日新增1例(1女)AstraZeneca疫苗接種後發生死亡之不良事件，年齡為87歲，為接種疫苗後17日發生；同期間新增2例(1女1男)Moderna疫苗接種後發生死亡之不良事件，年齡為69歲至86歲間，為接種疫苗後2日至12日間發生。

<sup>e</sup>目前累計512例(244女268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359人為75歲以上長者)，疫苗接種後當日至58日間發生，其中有447例為接種AstraZeneca，有65例為接種Moderna。累計512例中，有2例接種AstraZeneca為原通報非死亡之嚴重不良事件追蹤後轉死亡。

<sup>f</sup>累計共3,610例，其中1,590例為疑似疫苗接種後嚴重不良事件。累計3,610例中，另有3例通報AstraZeneca疫苗接種後不良事件(2件嚴重不良事件，1件非嚴重不良事件)，經檢視為重複通報個案予以刪除。累計1,590例疑似疫苗接種嚴重不良事件中，有1例為通報AstraZeneca疫苗接種後非嚴重不良事件後轉嚴重不良事件。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>)。

