

110/7/27 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: 110/7/27 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	263,309	122	55	67	6	0	61
	累計	7,318,286	3,732 ^f	2,075	1,657 ^f	519 ^e	15	1,123
AstraZeneca	新增	247,543	88	49	39	2 ^d	0	37
	累計	4,387,148	3,113	1,808	1,305	449	11	845
Moderna	新增	15,766	34	6	28	4 ^d	0	24
	累計	2,931,138	619	267	352	70	4	278

^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27日新增37例(24女13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24歲至84歲間，為接種疫苗後當日至90日間發生，包含疑似癲癇、短暫性腦缺血發作、腦中風、心肌梗塞、血小板低下、多發性神經病變、格林—巴利症候群、過敏反應(蕁麻疹、紅疹、雙眼紅腫)、接種後常見之全身不適，及診斷未明之意識不清、頭痛、眩暈、嘔吐、胸悶與呼吸困難、左側手腳麻木、右小腿疼痛、排尿困難、血尿等等。同期間新增24例(14女10男)Moderna疫苗接種後發生疑似其他嚴重不良事件，年齡為32歲至94歲間，為接種疫苗後當日至16日間發生，包含疑似腦中風、視網膜微血管阻塞、心肌梗塞、血小板低下、顏面神經麻痺、格林—巴利症候群、死



產、過敏反應(紅疹)，及診斷未明之發燒、頭痛與頭暈、眩暈、心悸、肝指數異常、肢體麻木與無力、關節疼痛等等。(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27日新增2例(1女1男)AstraZeneca 疫苗接種後發生死亡之不良事件，年齡為78歲至80歲間，為接種疫苗後26日至28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67歲至72歲間，為接種疫苗後8日至22日間發生。

^e目前累計519例(247女272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361人為75歲以上長者)，疫苗接種後當日至58日間發生，其中有449例為接種AstraZeneca，有70例為接種Moderna。累計519例中，有1例接種Moderna為原通報非死亡之嚴重不良事件追蹤後轉死亡。

^f累計共3,732例，其中1,657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>)。

