

110/7/28 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: 110/7/28 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	238,811	132	78	54	5	0	49
	累計	7,588,692	3,863 ^f	2,150	1,713 ^f	527 ^e	15	1,171
AstraZeneca	新增	222,656	95	59	36	4 ^d	0	32
	累計	4,633,996	3,208	1,864	1,344	455	11	878
Moderna	新增	16,155	37	19	18	1 ^d	0	17
	累計	2,954,696	655	286	369	72	4	293

^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28日新增32例(22女10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88歲間，為接種疫苗後當日至39日間發生，包含疑似腦中風、心肌梗塞、腸系膜動脈栓塞與左腎動脈梗塞、脾梗塞與左腎靜脈梗塞、血小板低下、後天性再生不良性貧血、格林-巴利症候群、陣發性心室上部心搏過速、肺炎、皰疹、過敏反應(眼睛腫、咽喉水腫與蕁麻疹、紅疹)、注射部位紅腫痛、接種後常見之全身不適，及診斷未明之頭痛與左手麻、嘔吐、頸部淋巴結腫大、心悸與胸悶、呼吸困難等等。同期間新增17例(12女5男)Moderna疫苗接種後發生疑似其他嚴重不良事件，年齡為27歲至78歲間，為接種疫苗後當日至35日間發生，包含疑似心包膜積液、心肌梗塞、



肺栓塞合併右下肢深部靜脈栓塞、缺血性腸壞死、血小板低下、顏面神經麻痺、帶狀皰疹、肺炎，及診斷未明之心悸、呼吸喘、上肢腫脹及酸痛等等。(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>)。

^d 2021年07月28日新增4例(4男)AstraZeneca疫苗接種後發生死亡之不良事件，年齡為48歲至91歲間，為接種疫苗後6日至26日間發生；同期間新增1例(1男)Moderna疫苗接種後發生死亡之不良事件，年齡為79歲，為接種疫苗後2日發生。

^e 目前累計527例(248女279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364人為75歲以上長者)，疫苗接種後當日至58日間發生，其中有455例為接種AstraZeneca，有72例為接種Moderna。累計527例中，有3例(2例接種AstraZeneca，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3,863例，其中1,713例為疑似疫苗接種後嚴重不良事件。累計1,713例嚴重不良事件中，有3例為接種AstraZeneca原通報非嚴重不良事件經評估後轉嚴重不良事件，另有1例為接種Moderna原通報嚴重不良事件經通報單位評估後為誤通報而予以刪除。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>)。

