

110/7/29 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: 110/7/29 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	205,500	173	101	72	6	0	66
	累計	7,826,972	4,036 ^f	2,250	1,786 ^f	535 ^e	15	1,236
AstraZeneca	新增	189,960	130	88	42	3 ^d	0	39
	累計	4,852,884	3,338	1,951	1,387	460	11	916
Moderna	新增	15,540	43	13	30	3 ^d	0	27
	累計	2,974,088	698	299	399	75	4	320

^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29日新增39例(26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19歲至86歲間，為接種疫苗後當日至35日間發生，包含疑似癲癇、腦血管動脈粥樣硬化、腦中風、中心視網膜靜脈阻塞、視網膜出血、血小板低下、肝炎、過敏反應(紅疹、呼吸困難、發癢、水泡)、接種後常見之全身不適，及診斷未明之發燒、意識不清、頭暈、心悸、胸悶、呼吸困難、噁心與嘔吐、腹瀉、低血鈉、左腳瘀青、右腳麻木等等。同期間新增27例(17女10男)Moderna疫苗接種後發生疑似其他嚴重不良事件，年齡為20歲至82歲間，為接種疫苗後當日至18日間發生，包含疑似休克、血小板低下、腦中風、腦脊髓炎、心包膜炎、肺炎、急性胰腺炎、蜂窩性組織炎、蕁



麻疹性血管炎、顏面神經麻痺、突發性聽力喪失、多型性紅斑、過敏反應(皮疹、紅疹、發癢)，及診斷未明之發燒、意識不清、頭暈、複視及眼瞼下垂、胸悶、胸痛、心悸、心包膜積液、腹痛等等。

(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29日新增3例(3女)AstraZeneca疫苗接種後發生死亡之不良事件，年齡為44歲至81歲間，為接種疫苗後21日至57日間發生；同期間新增3例(3男)Moderna疫苗接種後發生死亡之不良事件，年齡為51歲至88歲間，為接種疫苗後8日至15日間發生。

^e 目前累計535例(251女284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367人為75歲以上長者)，疫苗接種後當日至68日間發生(昨日原為接種後當日到58日間發生，但因1例追蹤後轉死亡事件為接種後68日發生，今調整區間)，其中有460例為接種AstraZeneca，有75例為接種Moderna。累計535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。

^f 累計共4,036例，其中1,786例為疑似疫苗接種後嚴重不良事件。累計1,786例嚴重不良事件中，有1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。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>)。

