

110/8/8 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: 110/8/8 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	15,503	150	82	68	6	0	62
	累計	9,180,297	4,873 ^f	2,702	2,171 ^f	585 ^e	20	1,566
AstraZeneca	新增	12,331	119	67	52	5 ^d	0	47
	累計	6,116,831	4,022	2,337	1,685	492	15	1,178
Moderna	新增	3,172	31	15	16	1 ^d	0	15
	累計	3,063,466	851	365	486	93	5	388

^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>)。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 8 月 4 日)，符合過敏性反應之定義共計 20 件，故由原本 14 件 AstraZeneca 疑似嚴重過敏反應調整為 15 例，尚有 1 例待研判，另其中 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。

^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 08 月 06 日到 08 月 08 日間新增 47 例(33 女 14 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 20 歲至 96 歲間，為接種疫苗後當日至 28 日間發生，包含疑似腦中風、腦中風與心律不整、肺栓塞、下肢栓塞、血小板低下、顏面神經麻痺、過敏反應(誘發氣喘發作、眼窩水腫與結膜積液、全身紅疹、眼皮紅腫)、暈針，及診斷未明之暈厥、頭暈、耳鳴、眼球移動異常、血壓升高、頭



痛與胸痛、頭痛與上腹脹、腹痛與出疹、臉麻及肢體麻與複視、呼吸喘與雙手麻、肢體麻、多處瘀斑等。同期間新增 15 例(10 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 92 歲間，為接種疫苗後當日至 16 日間發生，包含疑似腦中風、視網膜靜脈阻塞、深部靜脈栓塞、顏面神經麻痺、心肌炎、蜂窩性組織炎、急性呼吸衰竭、死產、過敏反應(眼皮紅腫、全身蕁麻疹)，及診斷未明之心包膜積液、下肢無力等。

(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 08 月 06 日到 08 月 08 日間新增 5 例(2 女 3 男)AstraZeneca 疫苗接種後發生死亡之不良事件，年齡為 56 歲至 92 歲間，為接種疫苗後 4 日至 51 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 65 歲，為接種疫苗後 17 日發生。

^e目前累計 585 例(269 女 316 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 393 人為 75 歲以上長者)，疫苗接種後當日至 68 日間發生，其中有 492 例為接種 AstraZeneca，有 93 例為接種 Moderna。累計 585 例中，有 1 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 4,873 例，其中 2,171 例為疑似疫苗接種後嚴重不良事件。累計 2,171 嚴重不良事件通報中，有 1 例接種 AstraZeneca 為原通報非嚴重不良事件追蹤後轉嚴重不良事件。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>)。

