

110/8/10 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: 110/8/10 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	32,004	72	29	43	4	0	39
	累計	9,265,758	5,016 ^f	2,765	2,251 ^f	598 ^e	20	1,633
AstraZeneca	新增	27,817	64	27	37	4 ^d	0	33
	累計	6,190,634	4,153	2,398	1,755	504	15	1,236
Moderna	新增	4,187	8	2	6	0 ^d	0	6
	累計	3,075,124	863	367	496	94	5	397

^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，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 10 日新增 33 例(19 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 33 歲至 88 歲間，為接種疫苗後當日 至 23 日間發生，包含疑似腦中風、上腸繫膜動脈栓塞、下肢血栓、血小板低下、休克、心律不整、急性肝炎、蜂窩性組織炎、復發性風濕病、偏頭痛、過敏反應(眼睛腫與呼吸微喘、全身紅疹)，及診斷未明之暈厥、發燒、嚴重頭痛與多處瘀青、左眼痠痛與左腳無力、聽力受損、嘔吐與腹瀉及四肢疼痛、腰痛與下肢麻痺乏力、右側肢體無力、多處關節疼痛與腫脹、



下肢酸痛腫脹、腳趾瘀斑、膽紅素偏高等。同期間新增 6 例(4 女 2 男)Moderna 疫苗接種後發生疑似其他嚴重不良事件，年齡為 56 歲至 72 歲間，為接種疫苗後 3 日至 31 日間發生，包含疑似腦中風、中心視網膜靜脈阻塞、過敏反應(全身紅疹與呼吸喘)，及診斷未明之頭痛與右臉麻痺、左側臉部與肢體麻等。(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 10 日新增 4 例(1 女 3 男)AstraZeneca 疫苗接種後發生死亡之不良事件，年齡為 53 歲至 87 歲間，為接種疫苗後 4 日至 49 日間發生；同期間新增 0 例 Moderna 疫苗接種後發生死亡之不良事件。

^e目前累計 598 例(275 女 323 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 397 人為 75 歲以上長者)，疫苗接種後當日至 68 日間發生，其中有 504 例為接種 AstraZeneca，有 94 例為接種 Moderna。累計 598 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 5,016 例，其中 2,251 例為疑似疫苗接種後嚴重不良事件。累計 5,016 不良事件通報中，有 3 例(1 例 AstraZeneca、2 例 Moderna)經檢視為重複通報個案予以刪除。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>)。

