111/5/19 COVID-19 疫苗接種後不良事件通報

111年5月20日更新

疫苗不良事件通報,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。COVID-19 疫苗不良事件通報係來自疾病管制署「疫苗不 良事件通報系統(VAERS)」被動監測所接獲之通報案例,由財團法人藥害救濟基金 會/全國藥物不良反應通報中心分析並偵測安全性訊號,並經衛生福利部食品藥物 管理署審定其「COVID-19疫苗不良事件通報資料報告」。綜合目前疫苗不良事件 通報資料之評估結果,尚未觀察到須立即採取相關措施之安全疑慮,「COVID-19 疫 苗不良事件通報資料報告」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 •

截至 111 年 5 月 19 日累計接種 53,973,940 劑疫苗,包含 AstraZeneca 接種 15,286,173 劑, Moderna 接種 20,294,741 劑,高端接種 2,717,692 劑與 BioNTech 接 種 15,675,334 劑。疾病管制署依據 VAERS 自 110 年 3 月 22 日起至 111 年 5 月 19 日 16 時累計通報之不良事件通報數,整理如表。考量接種各廠牌疫苗族群之基本 特徵 (如年齡、就醫史、健康狀況等)不一定相同,不宜將各廠牌疫苗之統計結果直 接比較。不良事件之歸類需等待時間追蹤與蔥集資訊,亦可能依後續獲得之資訊隨 時變動。



表、COVID-19疫苗接種後不良事件通報

(通報資料截止點: 111/5/19 16:00)

疫苗廠牌		疫苗接	疫苗接	疑似疫苗接種後嚴重不良事件			
		種後不	種後非	小計	死亡 ^a	疑似嚴	其他疑
		良事件	嚴重不			重過敏	似嚴重
			良事件			反應 ^b	不良事
							件°
總計	111/5/19 新增	10	3	7	0	0	7
	110/3/22~111/5/19 累計	19,423	9,551	9,872	1,482	41	8,349
AstraZeneca	111/5/19 新增	1	0	1	0	0	1
	110/3/22~111/5/19 累計	8,494	4,160	4,334	845	25	3,464
Moderna	111/5/19 新增	7	2	5	0	0	5
	110/6/8~111/5/19 累計	4,826	2,084	2,742	468	10	2,264
高端	111/5/19 新增	2	1	1	0	0	1
	110/8/23~111/5/19 累計	764	392	372	49	3	320
BioNTech	111/5/19 新增	0	0	0	0	0	0
	110/9/22~111/5/19 累計	5,339	2,915	2,424	120	3	2,301

a 111 年 5 月 19 日新增 0 例 AstraZeneca 疫苗接種後發生死亡之不良事件;同期間新增 0 例 Moderna 疫苗接種 後發生死亡之不良事件;同期間新增 0 例高端疫苗接種後發生死亡之不良事件;同期間新增 0 例 BNT 疫苗接 種後發生死亡之不良事件;目前累計 1,482 例(604 女 878 男)COVID-19 疫苗接種後發生死亡之不良事件,年 齡為 0 個月至 103 歲間(其中 683 人為 75 歲以上長者),疫苗接種後當日至 294 日間發生,其中有 845 例 為接種 AstraZeneca,有 468 例為接種 Moderna,有 49 例為接種高端,有 120 例為接種 BNT。依全國藥物不 良反應通報中心分析截至5月4日之通報值與背景值(O/E analysis)之安全性訊號偵測,結果顯示不分廠牌及 個別廠牌之各年齡層男性與女性之通報死亡事件數 (通報值)皆未高於預期死亡事件數 (背景預期值)。

b根據全國藥物不良反應通報中心之「COVID-19疫苗不良事件通報資料報告」(統計截至5月11日),符合過 敏性反應之定義共計 42 件,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。

°111 年 5 月 19 日新增 1 例(1 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89歲,為接種疫苗後78日發生;同期間新 增 5 例(4 女 1 男)Moderna 疫苗接種後發生疑似其他嚴重不良事件,年齡為 19 歲至 63 歲間,為接種疫苗後 1 日至 63 日間發生;同期間新增 1 例(1 女)高端疫苗接種後發生疑似其他嚴重不良事件,年齡為 77 歲,為接種 疫苗後 16 日發生; 同期間新增 0 例 BNT 疫苗接種後發生疑似其他嚴重不良事件。



