

COVID-19疫苗安全性監測

資料整理日: 2021年8月25日

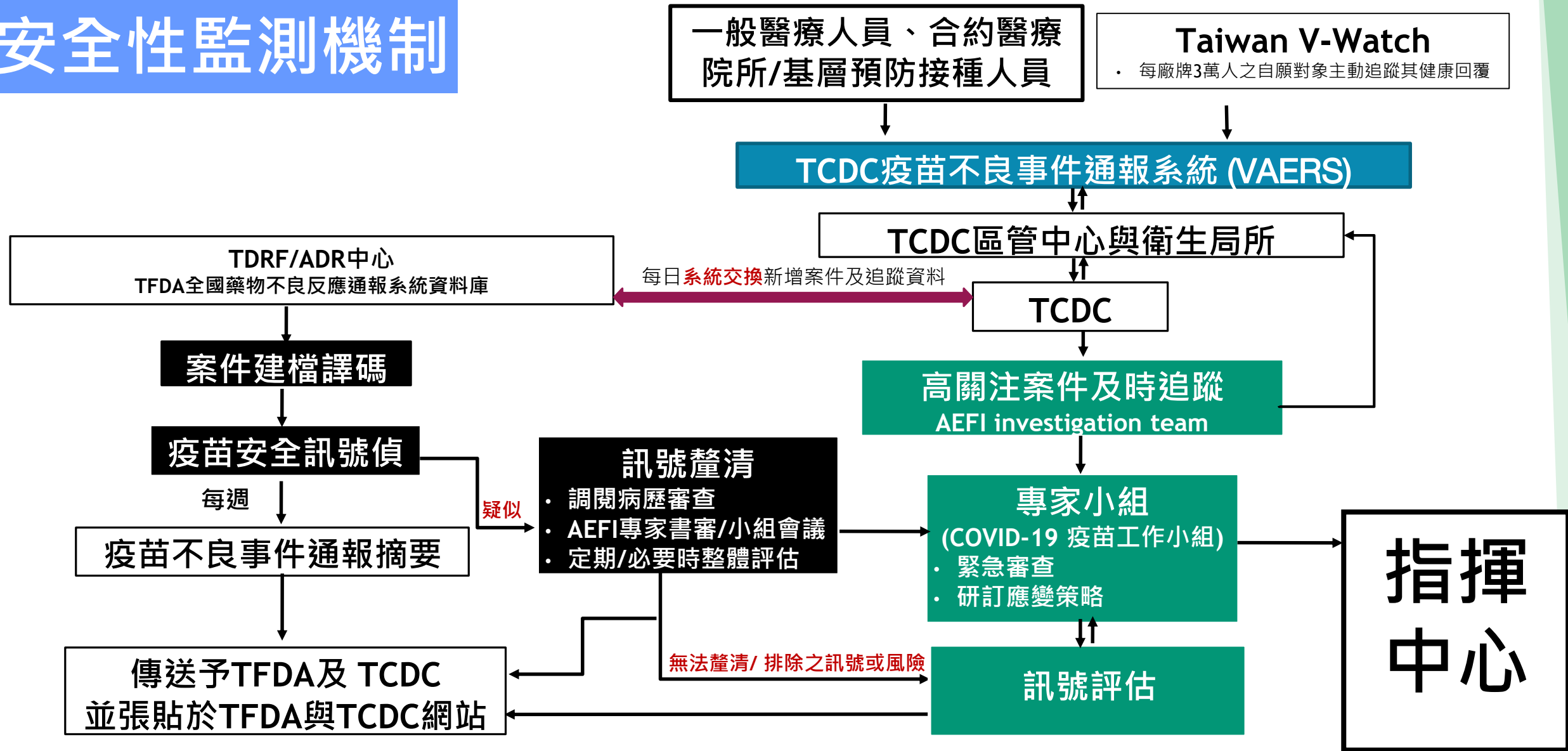
大綱

1. COVID-19 疫苗接種後不良事件通報
2. COVID-19 疫苗不良事件通報摘要
3. Breakthrough infection (第二劑接種後 ≥ 14 天，PCR確診個案)

1. COVID-19疫苗接種後不良事件通報

在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 安全性監測機制



通報 VAERS

疫苗不良事件通報系統 (VAERS)

通報與追蹤關懷	醫療院所、衛生局所
資料彙整與追蹤關懷	疾病管制署
資料分析	財團法人藥害救濟基金會/全國藥物不良反應通報中心
公告資訊	<ul style="list-style-type: none">• COVID-19疫苗統計資料 (衛生福利部疾病管制署TCDC)• COVID-19疫苗不良事件通報摘要週報 (衛生福利部食品藥物管理署TFDA)• 台灣COVID-19疫苗安全性監測 (中央流行疫情指揮中心)

<https://www.fda.gov.tw/TC/siteList.aspx?sid=1571>
<https://www.cdc.gov.tw/Category/MPage/Q8n9n-Q4aBpRrGnKVGfknq>
<https://www.cdc.gov.tw/Category/Page/9jFXNbCe-sFK9ElmRRi2Og>

2. COVID-19 疫苗不良事件通報摘要

通報率 ≠ 發生率

單純以不良事件通報數量本身不能解釋或用於得出疫苗相關問題之存在與否、嚴重程度、頻率或發生率的結論，且應在其他科學資訊的背景下進行解釋。

累計國內不良事件通報情形

資料截止點：110年8月18日下午6時

通報案件嚴重性分類		通報案件數			總計
		18至<50歲	50至<65歲	≥65歲	
嚴重不良事件	死亡	30	77	533	641*
	危及生命	20	27	49	96
	造成永久性殘疾	0	0	0	0
	胎兒先天性畸形	0	0	0	0
	導致病人住院或延長病人住院時間	212	148	354	714
	其他具重要臨床意義之事件	529	277	291	1097
非嚴重		1920	654	498	3072
總計		2711	1183	1725	5620*
接種劑數		4,009,353	3,015,665	2,961,396	9,986,414
通報率 (件/千劑)		0.7	0.4	0.6	0.6
嚴重不良事件通報率 (件/千劑)		0.2	0.2	0.4	0.3

*其中包含1件為母親接種疫苗後於當日以母乳哺餵女嬰，隔日發現嬰兒死亡之通報案例。此類母乳哺餵後發生之不良事件將另行分析，故不列入各年齡層之通報案件數統計。

累計國內特殊關注不良事件(AESI)通報情形

資料截止點：110年8月18日下午6時

特殊關注不良事件 (Adverse Event of Special Interest)	通報案件數	個案年齡範圍	發病時距
過敏性反應(anaphylaxis)	25	18.8 ~ 73.7歲	5分鐘~1天
心律不整(arrhythmia)	16	32.8 ~ 94.2歲	<1~44天
急性心肌梗塞(acute myocardial infarction)	86	37.9 ~96.4歲	1~ 90天
心肌炎(myocarditis)/心包膜炎(pericarditis)	14	21.5~85.8歲	1~22天
腦血管中風(cerebrovascular stroke)	208	33.3 ~96.4歲	<1~71天
顏面神經麻痺(facial palsy)	42	23.3~88歲	0~31天
癲癇(seizure) /痙攣(convulsion)	19	18.3~74.7歲	<1~4天
橫斷性脊髓炎(transverse myelitis)	2	41.3~ 61.4歲	20~23天
急性瀰漫性腦脊髓炎(ADEM)	2	25~57歲	<1 ~11天
格林-巴利症候群(GBS)	7	37.2~84.8歲	7~31天
脊髓炎(myelitis)	1	77歲	4天
腦炎(encephalitis)	1	27.4歲	9天
視神經炎(optic neuritis)	4	28.3 ~60歲	1~21天
急性胰臟炎(acute pancreatitis)	3	52.4~80.2歲	4~22天
急性腎損傷(acute kidney injury)	1	90.2歲	1天
急性肝損傷(acute liver injury)	3	46.4~65.1歲	<1~19天

註:各類別案件數係依資料截止點前所得通報資訊所進行之統計評估結果，後續可能因個案之追蹤、調查或臨床審議資訊而有異動。

累計國內特殊關注不良事件(AESI)通報情形

資料截止點：110年8月18日下午6時

特殊關注不良事件 (Adverse Event of Special Interest)	通報案件數	個案年齡範圍	發病時距
多形性紅斑(erythema multiforme)	3	30~ 67.7歲	10~27天
血管炎(vasculitis)	4	37 ~69.6歲	2~ 49天
橫紋肌溶解症(rhabdomyolysis)	4	32.7~83.7歲	1~11天
關節炎(arthritis)	4	37.9~ 69.9歲	2~20天
流產(spontaneous abortion)	7	26.8~ 38.1歲	<1~40天
死產(stillbirth)	5	25.7 ~41歲	5~15天
早產(preterm birth)	1	34.2歲	1天
特發性血小板減少紫斑症 (ITP)	29	25.5~100.7歲	<1~57天
血栓併血小板低下症候群(TTS)	21	22~ 90.3歲	4~27天
血栓相關疾患			
視網膜靜脈阻塞(retinal vein occlusion, RVO)	6	40.3至75.1歲	1~64天
視網膜動脈阻塞(retinal artery occlusion, RAO)	5	47.9 ~71歲	1~57天
視網膜血管阻塞(retinal vascular occlusion)	1	78.7歲	7天
深層靜脈栓塞(deep vein thrombosis)	42	24.9至87.9歲	<1 ~ 63天
肺栓塞(pulmonary embolism)	34	24.5至94.1歲	<1 ~ 31天
腦靜脈竇栓塞(cerebral venous sinus thrombosis)	8	30.7~93.6歲	2~25天
其他血栓相關疾患(other thrombotic disorder) [#]	13	45至88.8歲	<1~39天

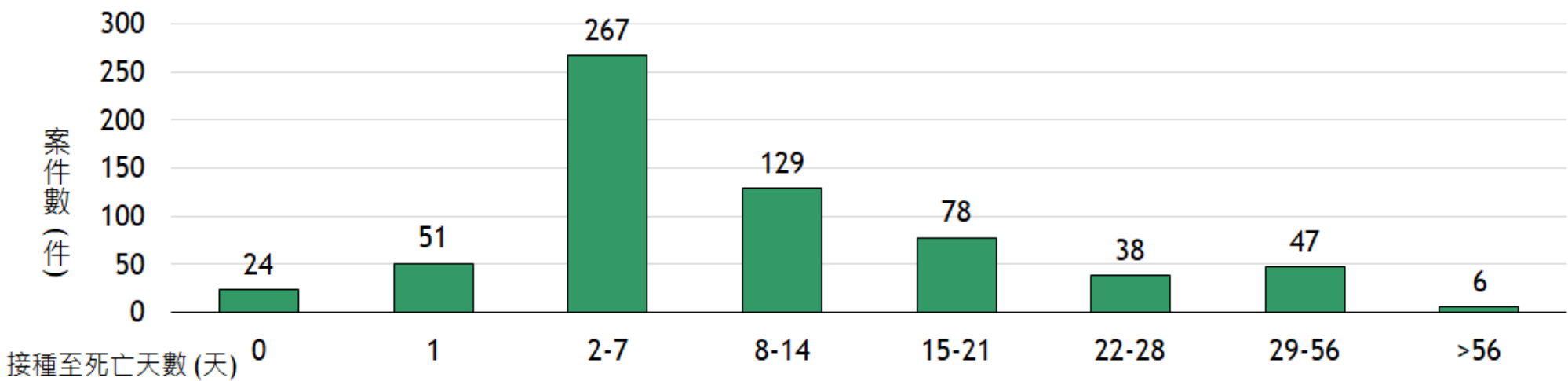
[#]通報症狀包含左腎梗塞、缺血性腸道疾病、肝門靜脈血栓及腸骨靜脈、腸道血管靜脈栓塞、上腸繫膜動脈栓塞、腎臟靜脈栓塞及脾梗塞

註：各類別案件數係依資料截止點前所得通報資訊所進行之統計評估結果，後續可能因個案之追蹤、調查或臨床審議資訊而有異動。

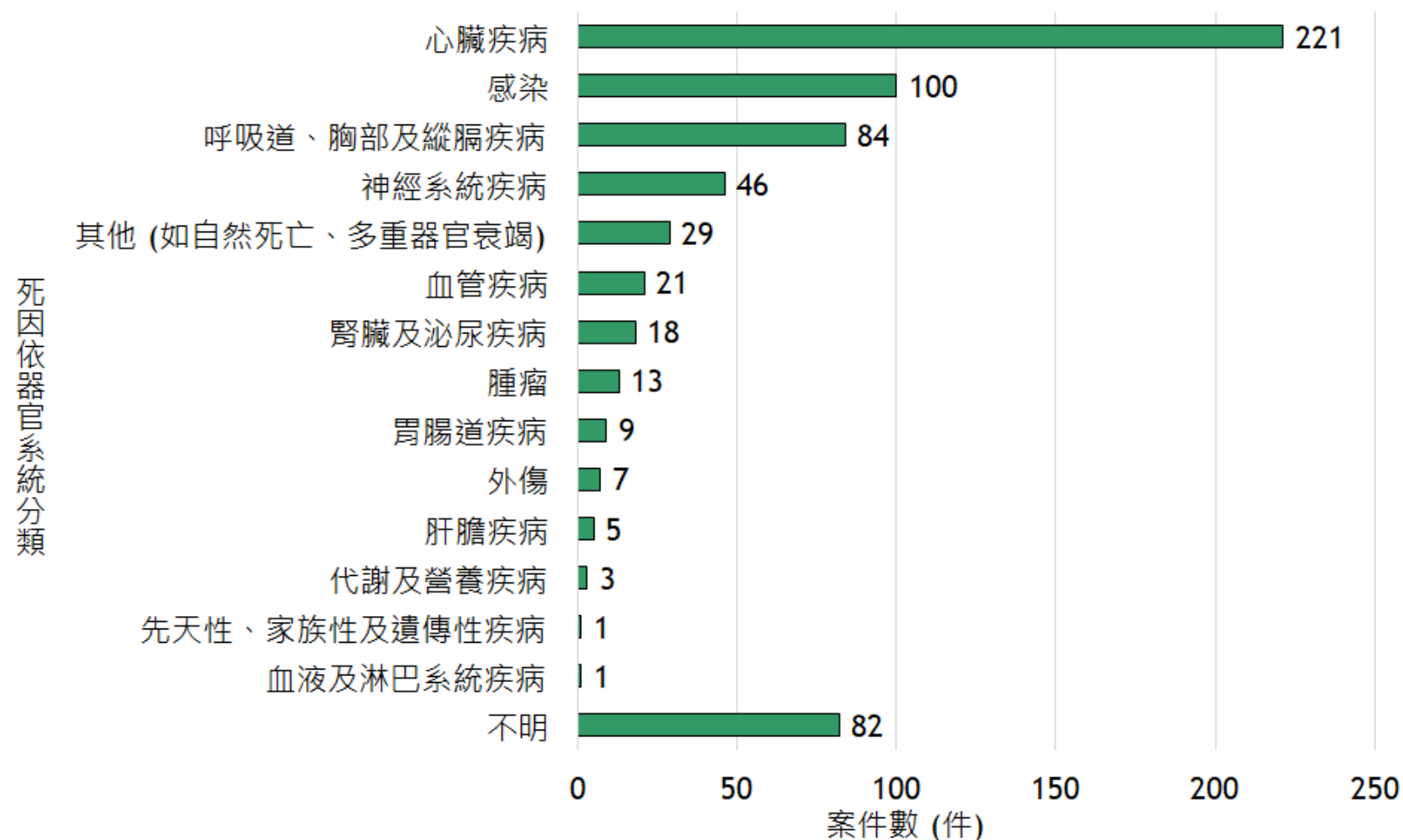
死亡案件通報(640案件)

資料截止點：110年8月18日下午6時

年齡範圍 (歲)	接種劑數	死亡通報數	死亡通報率 (件/十萬劑)
18-49歲	4,009,353	30	0.7
50-64歲	3,015,665	77	2.6
65-79歲	2,389,944	190	7.9
80-89歲	487,699	231	47.4
≥90歲	83,753	112	133.7



640案件死亡原因分析(依器官系統分類)



註：142件依解剖資料，其餘498件依初步之通報內容敘述之死因進行分析

器官系統分類	個數
血管疾病	286
代謝及營養疾病	229
神經系統疾病	184
心臟疾病	178
腎臟及泌尿疾病	115
術式及醫療處置 (如血液透析)	100
腫瘤	63
呼吸道、胸部和縱膈疾病	54
臥床	39
感染	31
精神疾病	28
無已知病史	21
生殖系統及乳腺疾病	19
胃腸道疾病	19
外傷 (如跌倒、骨折)	15
肝膽疾病	13
肌肉骨骼系統與結締組織疾病	11
內分泌疾病	9
眼部疾病	8
實驗室檢查數值異常	4
血液及淋巴系統疾病	4
先天性、家族性及遺傳性疾病	4
皮膚及表皮組織疾病	2
其他 (如臨終個案)	1

死亡個案過去/既有病史

高血壓、動脈硬化...等

糖尿病、高血脂、痛風...等

失智、腦血管意外、巴金森氏病...等

心臟病、冠心病、心衰竭...等

- 通報VAERS時有提供相關資訊共562案件進行分析
- 單一個案可能有一個以上的過去/既有病史

通報值與預期值之分析

- 通報值與背景預期值分析是被動監測（自發性通報系統）初步訊號偵測釐清
- 分析結果無法代表疫苗有無增加某一事件的風險（無法用以判斷因果關係）
- $[\text{背景期望值}] = [\text{背景發生率}] * [\text{累計觀察時間 (person-time at risk)}]$
- 背景發生率：衛生福利資料科學中心之2016至2019年健保資料

死亡不良事件

- **通報值**：我國疫苗不良事件通報系統截至110年8月11日接種COVID-19疫苗後發生之全死因死亡通報案件數
- **背景預期值**：以 COVID-19 疫苗每日接種劑數，計算接種疫苗者之累計觀察時間，再藉由累計觀察時間與國內死亡背景發生率計算預期事件數
- **結果**：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）

其他特殊關注不良事件 (AESI)： Anaphylaxis(過敏性休克)

- 部份年齡性別分層觀察到通報事件數(通報值) 高於預期事件數(背景預期值)
- 由於 anaphylaxis 為已知接種疫苗後可能發生之不良反應，且我國之通報率與國外之通報率比較並無較高，因此建議持續進行監測

(AZ疫苗英國之 anaphylaxis 通報率為每百萬劑 16.5 件、台灣為每百萬劑 2.6 件；Moderna疫苗英國之 anaphylaxis 通報率為每百萬劑 16.5 件、台灣為每百萬劑 1.9 件)

- 其他疫苗接種後出現過敏性反應之發生頻率：麻疹疫苗為 1-10 件/百萬劑，破傷風疫苗為 1-6 件/百萬劑，季節性流感疫苗為 1.35 件/百萬劑

通報值皆未高於背景預期值，或因累計觀察人時較短之限制下尚無法有明確結論之**18 項 AESI**

- 接種後0至7天之通報值與預期值比較：**seizure**
- 接種後1至 42 天之通報值與預期值比較：

Arrhythmia	Optic neuritis	Retinal artery occlusion
Acute myocardial infarction	Acute pancreatitis	Retinal vein occlusion
Stroke	Rhabdomyolysis	Erythema multiforme
Vasculitis	Acute aseptic arthritis	Deep vein thrombosis
Facial palsy	Immune thrombocytopenic purpura	Pulmonary embolism
Guillain-Barre syndrome	Cerebral venous sinus thrombosis	

格林-巴利症候群 (GBS) 與心肌炎 (myocarditis)

- 針對GBS不良事件，歐盟EMA於今年7月9日公告，認為以現有資訊無法證實或排除AstraZeneca疫苗與GBS之間的相關性，但考量此不良反應之嚴重度故建議於AstraZeneca疫苗仿單加刊GBS相關警語
- 針對接種Moderna疫苗後可能發生心肌炎不良事件，歐盟EMA、美國FDA等皆曾於今年發布相關安全警訊，而我國疾管署網站之Moderna疫苗簡介亦有說明接種mRNA疫苗後可能發生心肌炎之不良事件，並建議接種疫苗後應注意胸痛、喘或心悸等症狀
- 考量目前多數接種疫苗者未完整貢獻42天之觀察時間，累計觀察時間較短時，背景發生率較低之AESI於此限制下尚無法有明確的結論，因此建議持續進行監測

3. Breakthrough infection

- 完整疫苗接種後 ≥ 14 天，PCR確診
- 串接疾病管制署法傳系統與全國性預防接種資訊管理系統（NIIS）

Breakthrough infection (第二劑接種後 ≥ 14 天，PCR確診個案) ， 2021/3/22至8/22

疫苗接種紀錄來自全國性預防接種資訊管理系統 (NIIS)

Age groups	第二劑接種後0至13天	第二劑接種後 ≥ 14 天	總計
18-49歲	5	6	11
50-64歲	0	2	2
≥ 65 歲	1	1	2
總計	6*	9	15

- 截至8/22，約777,171人接種完成第二劑
- 截至8/8，約500,977人接種完成第二劑
- 有9例於第二劑接種後 ≥ 14 天確診(其中4例有定序資訊，皆為alpha變異株)，皆為無併發症之輕症

*6例中，有5例為無併發症之輕症，1例為肺炎

Breakthrough infection (AZ 第二劑接種後 ≥ 14 天 ， PCR確診個案) ， 2021/3/22至8/22

疫苗接種紀錄來自全國性預防接種資訊管理系統 (NIIS)

Age groups	第二劑接種後0至13天	第二劑接種後 ≥ 14 天	總計
18-49歲	4	6	10
50-64歲	0	2	2
≥ 65 歲	1	1	2
總計	5*	9	14

- 截至8/22，約520,075人接種完成 AZ 第二劑
- 截至8/8，約341,966人接種完成 AZ 第二劑
- 有9例於第二劑接種後 ≥ 14 天確診(其中4例有定序資訊，皆為alpha變異株)，皆為無併發症之輕症

*5例中，有4例為無併發症之輕症，1例為肺炎

Breakthrough infection (Moderna 第二劑接種後 ≥14天，PCR確診個案) ， 2021/3/22至8/22

疫苗接種紀錄來自全國性預防接種資訊管理系統 (NIIS)

Age groups	第二劑接種後0至13天	第二劑接種後≥14 天	總計
18-49歲	1	0	0
50-64歲	0	0	0
≥65歲	0	0	0
總計	1*	0	1

- ． 截至8/22，約257,096人接種完成 Moderna 第二劑
- ． 截至8/8，約159,011人接種完成 Moderna 第二劑

*1例為無併發症之輕症

Thank you!

被動監測資料來源: 衛生福利部疾病管制署疫苗不良事件通報系統 (VAERS)

VAERS資料分析: 財團法人藥害救濟基金會/全國藥物不良反應通報中心