## 年8月30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。疫苗不良事件通報系統(VAERS)為被動監測系統,不良事件通報數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。

VAERS接獲之通報資訊,委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,當安全性疑慮發生時須進一步釐清,並經衛生福利部食品藥物管理署審定其COVID-19疫苗不良事件通報摘要報告。其截至8月11日之通報值與背景值之分析(O/E analysis)中,觀察到Anaphylaxis (嚴重過敏反應)於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)。在死亡案件分析結果中,案例系列分析中並未觀察到在疫苗接種前後的臨床症狀、不良事件和死因有特定或異常的模式。此外,兩家疫苗廠牌各年齡層男性與女性的死亡通報數都沒有高於背景預期值。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 疫苗不良事件通報摘要報告最新資訊,請參閱每週公告於食品藥物管理署之「藥品安全資訊」,https://www.fdg.gov.tw/TC/siteList.gspx?sid=1571。

下表為疾病管制署依據VAERS自110年3月22日起至8月29日16時累計通報之不良事件通報數、嚴重不良事件通報數、與死亡不良事件通報數等資訊。不良事件之歸類需等待時間追蹤與蒐集資訊,可能依後續獲得之資訊隨時變動。截至8月29日累計接種10,886,165劑疫苗,其中AZ接種6,530,462劑,Moderna接種3,715,041劑,高端接種640,662劑。

(通報資料截止點: 110/8/29 16:00)

(近报 貞 行 截 正 湖 . 110/0/25 10:00)							
疫苗廠牌		疫苗接	疫苗接種	疑似疫苗接種後嚴重不良事件			
		種後不	後非嚴重	小計	死亡"	疑似嚴	其他疑似
		良事件	不良事件			重過敏	嚴重不良
						反應b	事件°
總計	2021/8/29 新增	120	60	60	8	0	52
	2021/3/22~8/29 累計	6,089	3,273	2,816	683	24	2,109
AstraZeneca	2021/8/29 新增	57	26	31	2	0	29
	2021/3/22~8/29 累計	4,889	2,748	2,141	548	18	1,575
Moderna	2021/8/29 新增	21	7	14	4	0	10
	2021/6/8~8/29 累計	1,122	470	652	129	6	517
高端	2021/8/29 新增	42	27	15	2	0	13
	2021/8/23~8/29 累計	78	55	23	6	0	17

\*2021年08月27日至08月29日間新增2例(1女1男)AstraZeneca 疫苗接種後發生死亡之不良事件,年齡為54歲至69歲間,為接種疫苗後2日至21日間發生;同期間新增4例(2女2男)Moderna 疫苗接種後發生死亡之不良事件,年齡為67歲至73歲間,為接種疫苗後38日至50日間發生;同期間新增2例(1女1男)高端疫苗接種後發生死亡之不良事件,年齡為40歲至46歲間,為接種疫苗後2日至4日間發生;目前累計683例(303女380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419人為75歲以上長者),疫苗接種後當日至90日間發生,其中有548例為接種AstraZeneca,有129例為接種Moderna,有6例為接種高端。

<sup>b</sup> 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 25 日),符合 過敏性反應之定義共計 25 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。

\*2021年08月27日至08月29日間新增29例(17女12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80歲間,為接種疫苗後當日至79日間發生;同期間新增10例(5女5男)Moderna疫苗接種後發生疑似其他嚴重不良事件,年齡為37歲至78歲間,為接種疫苗後1日至68日間發生;同期間新增13例(9女4男)高端疫苗接種後發生疑似其他嚴重不良事件,年齡為27歲至62歲間,為接種疫苗後當日至4日間發生。

## 連結

食品藥物管理署之「藥品安全資訊」

最後更新日期 2021/8/30