

110/7/11 COVID-19 疫苗接種後不良反應事件通報

表一、COVID-19 疫苗接種後不良事件通報

(通報資料截止點: 110/7/11 16:00)

疫苗廠牌		疫苗接種量(劑)	疫苗接種後不良事件 ^a	疫苗接種後非嚴重不良事件 ^b	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 ^c	其他疑似嚴重不良事件 ^d
總計	新增	182,776	125	46	79	24	0	55
	累計	3,565,840	2,470 ^g	1,486	984 ^g	379 ^f	9	596
AstraZeneca	新增	2,365	82	28	54	17 ^e	0	37
	累計	1,998,872	2,302	1,396	906	364	6	536
Moderna	新增	180,411	43	18	25	7 ^e	0	18
	累計	1,566,968	168	90	78	15	3	60

^a 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。

^b 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。

^c 根據全國藥物不良反應通報中心審視，截至 7 月 7 日符合 Brighton Collaboration 之疑似過敏性反應(anaphylaxis)個案定義共計 9 件(6 件 AstraZeneca，3 件 Moderna)，故由原本 5 件 AstraZeneca 疑似嚴重過敏反應，調整為 6 例。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>)。

^d 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 07 月 09 日至 07 月 11 日間新增 37 例(23 女 14 男)疑似 AstraZeneca 疫苗接種後其他嚴重不良事件，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，發病年齡 34 歲至 96 歲，為接種疫苗後當日至 27 日間發生，包含疑似腦中風、顏面神經麻痺、敗血症、肺炎、肺炎與呼吸衰竭、蜂窩性組織炎、下肢靜脈血栓、肺栓塞、血小板低下、心肌梗塞、過敏反應(紅疹、眼睛腫與呼吸困難、水泡、蕁麻疹等)、異位性皮膚炎、闌尾炎、接種後常見之全身不適，及診斷未明之發燒、呼吸喘、瘀青、皮下出血、腹痛、腸胃道出血等等。同期間新增 18 例(10 女 8 男)疑似 Moderna 疫苗接種後其他嚴重不良事件，發病年齡 20 至 87 歲，為接種疫苗後當日至 6 日間發生，包含疑似腦出血、敗血症與肺炎、過敏反應(全身性皮疹)、產前出血、急性肺水腫



與心肌梗塞、心肌梗塞，及診斷未明之腸胃道出血、神經痛、視力模糊、頭痛等等。
(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>)。

^e2021 年 07 月 09 日至 07 月 11 日，新增 17 例(7 女 10 男)COVID-19 AstraZeneca 疫苗接種後發生死亡之不良事件，年齡為 62 歲至 98 歲間(其中 12 人為 75 歲以上長者)，為疫苗接種後 3 日至 22 日間發生；同期間新增 7 例(4 女 3 男)COVID-19 Moderna 疫苗接種後發生死亡之不良事件，年齡為 69 歲至 80 歲間(其中 5 人為 75 歲以上長者)，為疫苗接種後當日至 7 日間發生。

^f目前累計 379 例(183 女 196 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 283 人為 75 歲以上長者)，疫苗接種後當日至 44 日間發生，其中有 364 例為接種 AstraZeneca，有 15 例為接種 Moderna。另有 3 例原分別通報導致病人住院或延長病人住院時間、危及生命與其他嚴重不良反應後轉死亡事件。

^g累計共 2,470 例，其中 984 例為疑似疫苗接種後嚴重不良事件。累計 2,470 例中，有 4 例通報非嚴重不良事件，後經全國藥物不良反應通報中心檢視後研判為嚴重不良事件；有 1 例通報嚴重不良事件，後經檢視為重複通報個案予以刪除。COVID-19 疫苗接種後不良事件通報摘要，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>)。

