## 110/7/15 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: 110/7/15 16:00)

疫苗廠牌		疫苗接種	疫苗接	疫苗接種	疑似疫苗接種後嚴重不良事件			
		量(劑)	種後不	後非嚴重	小計	死亡	疑似嚴	其他疑似
			良事件 a	不良事件 b			重過敏	嚴重不良
							反應 <sup>c</sup>	事件 <sup>d</sup>
總計	新增	242,274	61	24	37	7	0	30
	累計	4,603,639	2,735 <sup>g</sup>	1,589	1,146 <sup>g</sup>	420 <sup>f</sup>	9	717
AstraZeneca	新增	7,566	36	17	19	3 e	0	16
	累計	2,026,683	2,459	1,455	1,004	391	6	607
Moderna	新增	234,708	25	7	18	4 <sup>e</sup>	0	14
	累計	2,576,956	276	134	142	29	3	110

"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,爲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。

°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15日間新增16例(8女8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24歲至103歲,為接種疫苗後當日至45日間發生,包含疑似床上跌落與腦出血、腦出血、肺栓塞、下肢血栓、血栓併血小板低下、血小板低下、顏面神經麻痺、蜂窩性組織炎、椎間盤突出、過敏反應(全身紅疹)、接種後常見之全身不適,及診斷未明之貧血與肝功能異常、牙齦出血、腹痛、上肢麻木與疼痛、下肢水腫等等。同期間新增14例(11女3男)疑似 Moderna 疫苗接種後其他嚴重不良事件,發病年齡29至74歲,為接種疫苗後當日至11日間發生,包含疑似心因性休克與呼吸衰竭、缺血性腸道疾病、小腸出血、流產、過敏反應(蕁麻疹、身體發紅刺痛、手肘關節紅腫癢)、接種後常見之全身不適,及診斷未明之頭暈、頭痛、心悸、味覺異常、上肢紅點、下肢痠痛無力等等。

(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」,







 $https://www.fda.gov.tw/tc/includes/GetFile.ashx?id=f637348130715438619\&type=2\&cid=10137\,)\circ$ 

- <sup>e</sup> 2021年07月15日,新增3例(1女2男)COVID-19 AstraZeneca 疫苗接種後發生死亡之不良事件,年齡為48歲至88歲間,為疫苗接種後5日至29日間發生;同期間新增4例(2女2男)COVID-19 Moderna 疫苗接種後發生死亡之不良事件,年齡為66歲至80歲間,為疫苗接種後當天至13日間發生。
- f 目前累計 420 例(198 女 222 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 305 人為 75 歲以上長者),疫苗接種後當日至 41 日間發生,其中有 391 例為接種 AstraZeneca,有 29 例為接種 Moderna。累計 420 例中,有 1 例為原通報接種 AstraZeneca 後非嚴重不良事件後轉死亡事件。
- <sup>g</sup>累計共 2,735 例,其中 1,146 例為疑似疫苗接種後嚴重不良事件。累計 2,735 例中,有 1 例為原通報非嚴重不良事件後轉嚴重不良事件。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)。



