COVID-19 疫苗不良事件通報摘要報告 110.4.1~110.4.7

(資料截止點：110 年 4 月 7 日下午 6 時)

自 110 年 3 月 22 日起，COVID-19 疫苗接種計畫開始。截至 110 年 4 月 7 日止，全國共施打 COVID-19 疫苗總數為 20,109 劑，共接獲疫苗不良事件通報 81 件，平均每千劑注射通報數約為 4.0 件。

疫苗不良事件通報係指，在接種 COVID-19 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。疫苗不良事件自主性通報旨在建立有系統之疫苗安全資料庫，對於影響疫苗安全之變因(如廠牌、批號、不良事件症狀...等)加以統計評估分析，以期及早偵測出疫苗潛在之安全疑慮。

不良事件總體評估如下:

1. 接獲之疫苗不良事件通報案件中，大多數(71 件)屬於「非嚴重不良事件」通報。主要通報症狀為發燒、頭痛、畏寒、肌肉痛、疲倦、接種部位紅/腫/疼痛、呼吸喘、全身痠痛等。

2. 另有 10 件屬於「嚴重不良事件」[註1]通報，其中無死亡及危及生命通報案件。

3. 上述通報案件中包含疑似過敏性反應(anaphylaxis) 2 件、疑似心律不整(arrhythmia) 2 件，此為接種疫苗後曾被零星報告過的不良事件，衛生福利部將持續進行監測。

綜合目前疫苗不良事件通報資料之評估結果，尚未觀察到須採取相關措施之安全疑慮。衛生福利部食品藥物管理署與全國藥物不良反應通報中心將持續針對疫苗不良事件通報進行安全訊號偵測，以積極執行藥品安全監視機制，促進民眾接受疫苗之意願並保障民眾之用藥安全。

註 1：嚴重不良事件之定義是依據嚴重藥物不良反應通報辦法，通報案件中後果為死亡、危及生命、造成永久性殘疾、胎嬰兒先天性畸形、導致病人住院或延長病人住院時間或其他可能導致永久性傷害需做處置者(具重要臨床意義之不良事件)者，歸類於「嚴重不良事件」。