

COVID-19 疫苗不良事件通報摘要報告 110.7.8~110.7.14

(資料截止點：110 年 7 月 14 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 7 月 14 日止，全國共施打 COVID-19 疫苗總數為 4,355,926 劑，共接獲疫苗不良事件通報 2,694 件，平均每千劑注射通報數約為 0.6 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(1584 件)屬於「非嚴重不良事件」通報。主要通報症狀為發燒、肌肉痛、頭痛、發寒、接種部位紅腫痛、疲倦、嘔吐、皮膚紅疹等。
2. 另有 1,110 件屬於「嚴重不良事件」通報，其中含 412 件死亡通報案件(216 位男性及 195 位女性，個案年齡介於 41 歲至 101 歲，70 歲以上個案占 82.3%，接種至死亡日距介於 0 至 49 日間；另有 1 件為母親接種疫苗後當日以母乳哺餵女嬰，隔日發現嬰兒死亡之通報案例)及 42 件危及生命通報案件。依現有通報資訊之不良事件症狀及歷程、既有疾病等資訊比對分析，暫未觀察到疫苗安全疑慮，相關資訊持續追蹤調查中。
3. 上述通報案件中包含疑似過敏性反應(anaphylaxis) 11 件、心律不整(arrhythmia) 4 件、急性心肌梗塞 40 件、血管炎 1 件、顏面神經麻痺 14 件、癲癇 9 件、心肌炎 3 件、血小板低下 33 件、腦血管中風 85 件、橫斷性脊髓炎 1 件、急性瀰漫性腦脊髓炎 2 件、格林-巴利症候群(Guillain - Barre´ Syndrome) 4 件、血栓併血小板低下症候群(thrombosis with thrombocytopenia syndrome) 13 件、視神經炎 2 件、急性胰臟炎 1 件、橫紋肌溶解症 2 件、急性肝損傷 1 件、多形性紅斑 1 件、流產 2 件、死產 1 件、視網膜靜脈阻塞 3 件、深層靜脈栓塞 12 件、肺栓塞 19 件、腦靜脈竇栓塞 2 件、其他血栓相關疾患(other thrombotic disorder) 2 件(通報症狀包含肝門靜脈血栓及腸骨靜脈、腸道血管靜脈栓塞)，皆為接種疫苗後曾被零星報告過的不良事件，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，尚未觀察到須立即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，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」。

註 2: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。