

COVID-19 疫苗不良事件通報資料報告

資料截止點：111 年 5 月 25 日

本報告之 COVID-19 疫苗不良事件通報資料皆來自疾病管制署「疫苗不良事件通報系統 (VAERS)」所接獲之通報案例。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。利用自發性不良事件通報系統所進行的被動安全監視，其目的在於對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。

解讀此報告結果時須注意，利用自發性不良事件通報系統所進行的被動安全監視，在方法學上會受制於通報偏差和缺乏未接種疫苗的對照組資料等限制，因此不良事件通報率無法代表發生率，統計結果亦無法直接代表疫苗有無增加某一不良事件的風險 (無法用以確認因果關係)，應在其他科學資訊的背景下進行解釋。此外，亦須考量我國接種各廠牌疫苗之族群其基本特性 (如年齡)差異甚大，故不宜將各廠牌疫苗之統計結果直接比較。

一、 累計國內不良事件通報情形 (110/3/22~111/5/25)：

我國自 110 年 3 月 22 日起開始 COVID-19 疫苗接種計畫，使用疫苗為專案核准輸入之 AstraZeneca COVID-19 vaccine (腺病毒載體疫苗)、Moderna COVID-19 Vaccine (mRNA 疫苗)、BioNTech COVID-19 Vaccine (mRNA 疫苗)及高端新冠肺炎疫苗 (蛋白質次單元疫苗)。截至 111 年 5 月 25 日止，全國施打 COVID-19 疫苗總數為 54,195,924 劑，共接獲疫苗不良事件通報 19,515 件，平均每十萬劑注射通報數約為 36.0 件。通報案件依年齡層及不良事件嚴重性分類分析如表一所示。

表一、通報案件基本資料分析

通報案件嚴重性分類		通報案件數 (本週新增)					總計 (本週新增)
		0 至<12 歲	12 至<18 歲	18 至<50 歲	50 至<65 歲	≥65 歲	
嚴重不良事件	死亡	0 (0)	4 (0)	197 (0)	291 (2)	998 (3)	1,493 * (5)
	危及生命	0 (0)	16 (0)	110 (0)	97 (0)	114 (1)	337 (1)
	造成永久性殘疾	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	胎兒先天性畸形	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	2# (0)
	導致病人住院或延長病人住院時間	2 (1)	373 (2)	1,518 (8)	798 (3)	953 (4)	3,644 (18)
	其他具重要臨床意義之事件	5 (3)	467 (0)	2,061 (6)	952 (2)	704 (2)	4,189 (13)
非嚴重不良事件		5 (2)	898 (1)	6,012 (20)	1,758 (7)	1,177 (8)	9,850 (38)
總計		12 (6)	1,758 (3)	9,898 (34)	3,896 (14)	3,946 (18)	19,515 *# (75)
接種劑數		283,456	2,285,202	29,376,631	13,123,093	9,127,542	54,195,924
通報率 (件/十萬劑)		4.2	76.9	33.7	29.7	43.2	36.0
嚴重不良事件通報率 (件/十萬劑)		2.5	37.6	13.2	16.3	30.3	17.8

註 1: 以疾管署提供之分年齡層接種劑數進行分析，惟本週 (111/5/19~111/5/25)提供數據中暫未包含基礎加強劑及第二次追加劑劑數。

註 2:嚴重不良事件定義係依據 ICH E2A 指引及嚴重藥物不良反應通報辦法，通報案件之後果為死亡、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和其他可能導致永久性傷害需做處置者 (其他具重要臨床意義之事件)，歸類於「嚴重不良事件」。

*其中包含 1 件為母親接種疫苗後於當日以母乳哺餵女嬰，隔日發現嬰兒死亡之通報案例；1 件為母親接種疫苗數十日後產下之嬰兒於出生後死亡之通報案例；1 件為母親接種疫苗於數月後產下 1 名具生理缺損之嬰兒，該嬰兒於後續死亡之通報案例。此類不良事件將另行分析，故不列入各年齡層之通報案件數統計。

#其中包含 1 件為母親接種疫苗後於數天後產下 1 名男嬰，該男嬰於頭皮處有先天性皮膚發育不全之情形；1 例為母親接種疫苗後受孕，於後續產檢發現胎兒染色體異常之通報案例。此類不良事件將另行分析，故不列入各年齡層之通報案件數統計。

二、 累計國內死亡不良事件通報情形 (110/3/22~111/5/25)*

截至 111 年 5 月 25 日止，共接獲 1,493 件死亡通報案件，其中 1,490 件為接種 COVID-19 疫苗後死亡之不良事件通報。另有接獲 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；1 件為母親接種疫苗數十日後產下之嬰兒於出生後死亡之通報案例；以及 1 件為母親接種疫苗於數月後產下 1 名具生理缺損之嬰兒，該嬰兒於後續死亡之通報案例。此類不良事件將另行分析，暫不與一般死亡案件合併統計。

分析 1,490 件接種 COVID-19 疫苗後死亡之通報案件，個案之基本特性共包含 881 位男性及 609 位女性，個案年齡中位數 72 歲 (範圍：13 至 103 歲)，各年齡層死亡通報率如表二。個案自接種至死亡日距中位數為 12 日 (範圍：0 至 294 日)。依器官系統分類檢視個案之死亡原因 (305 案依法醫解剖初步研判資料，其餘 1,185 案依現有通報內容敘述) 進行分析，佔比最多者依序為心臟疾病 (N=506，含心跳停止、心肌梗塞、冠狀動脈疾病等)、感染 (N=233，含肺炎、敗血性休克等)、呼吸道、胸部及縱膈疾病 (N=193，含心肺衰竭、呼吸衰竭等)。死亡通報案件中共 1,236 有提供過去/既有病史資料，將個案之過去/既有病史依器官系統分類，以血管疾病佔比最多 (N=582，包含高血壓、動脈硬化等)，其次為代謝及營養疾病 (N=522，包含糖尿病、血脂異常、痛風等)、心臟疾病 (N=345，包含心臟病、冠心病、心衰竭等)，以及神經系統疾病 (N=320，包含失智、腦血管意外等)。

表二、各年齡層死亡通報率

年齡範圍	接種劑數	死亡通報數	死亡通報率 (件/十萬劑)
<12 歲	283,456	0	0.0
12-17 歲	2,285,202	4	0.2
18-49 歲	29,376,631	197	0.7
50-64 歲	13,123,093	292	2.2
≥65 歲	9,127,542	997	10.9

註：以疾管署提供之分年齡層接種劑數進行分析，惟本週(111/5/19~111/5/25)提供數據中暫未包含基礎加強劑及第二次追加劑劑數。

針對我國接種疫苗後 7 天內之全死因死亡事件進行之通報值/背景預期值比較分析，結果顯示不分廠牌及個別廠牌之各年齡層男性與女性之通報死亡事件數 (通報值) 皆未高於預期死亡事件數 (背景預期值)。

* 死亡通報案件之相關分析皆未限制死亡事件觀察時間

三、 特殊關注不良事件通報情形 (110/3/22~111/5/25)

截至 111 年 5 月 25 日止，國內接種 COVID-19 疫苗後接獲之特殊關注不良事件通報情形如表三所示。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。

表三、累計國內特殊關注不良事件通報情形

特殊關注不良事件	通報案件數	個案年齡範圍	發病時距
立即性嚴重過敏反應 (anaphylaxis)	43	14.9 ~ 73.7 歲	5 分鐘~2 天
心律不整 (arrhythmia)	53	16.1 ~ 94.2 歲	<1~61 天
急性心肌梗塞 (acute myocardial infarction)	286	25.6 ~ 97.9 歲	<1~ 101 天
心肌炎 (myocarditis)/心包膜炎 (pericarditis)	344	7 ~ 85.8 歲	<1~160 天
腦血管中風 (cerebrovascular stroke)	678	14.2 ~96.8 歲	<1~125 天
顏面神經麻痺 (facial palsy)	214	12 ~ 88 歲	<1~104 天
癲癇 (seizure)/痙攣 (convulsion)	64	12.4 ~ 74.7 歲	<1~26 天
橫斷性脊髓炎 (transverse myelitis)	3	30.6 ~ 61.4 歲	20~23 天
急性瀰漫性腦脊髓炎 (acute disseminated encephalomyelitis)	8	25.8~ 57 歲	<1 ~69 天
格林-巴利症候群 (Guillain-Barre' Syndrome, GBS)	32	17.3 ~ 84.8 歲	1~63 天
視神經脊髓炎 (neuromyelitis optica)	4	29.6 ~73.4 歲	3~43 天
脊髓炎 (myelitis)	5	31.9~81.2 歲	2~46 天
腦炎 (encephalitis)	7	13.8 ~ 76.6 歲	1~ 30 天
無菌性腦膜炎 (aseptic meningitis)	5	25.3~60.9 歲	6~29 天
視神經炎 (optic neuritis)	14	13.8~ 60 歲	<1~35 天
急性胰臟炎 (acute pancreatitis)	10	12.1~ 82.3 歲	1~41 天
急性腎損傷 (acute kidney injury)	9	28.8 ~ 91.6 歲	1~70 天
急性肝損傷 (acute liver injury)	19	24 ~ 72.3 歲	<1~34 天
多形性紅斑 (erythema multiforme)	8	30 ~ 75.3 歲	3~77 天
血管炎 (vasculitis)	24	19.7 ~ 70.6 歲	<1~100 天
橫紋肌溶解症 (rhabdomyolysis)	18	15.6~ 83.7 歲	<1~39 天
關節炎 (arthritis)	6	37.9 ~ 69.9 歲	2~52 天
流產 (spontaneous abortion)	15	26.8 ~ 39.5 歲	<1~40 天
死產 (stillbirth)	15	22.9 ~ 41 歲	3~33 天
早產 (preterm birth)	4	29.6 ~ 36.3 歲	1~19 天
特發性血小板減少紫斑症 (idiopathic thrombocytopenic purpura, ITP)	62	17.6 ~ 100.7 歲	<1~95 天
血栓併血小板低下症候群 (thrombosis with	64	22 ~ 95.7 歲	2~44 天

thrombocytopenia syndrome, TTS)*			
毛細血管滲漏症候群 (capillary leak syndrome)	1	62.3 歲	3 天
兒童多系統發炎症候群 (multisystem inflammatory syndrome in children, MIS-C)	1	12 歲	12 天
血栓相關疾患			
視網膜靜脈阻塞 (retinal vein occlusion, RVO)	24	23.6 ~ 88.2 歲	<1~146 天
視網膜動脈阻塞 (retinal artery occlusion, RAO)	10	27.9 ~ 71 歲	1~57 天
視網膜血管阻塞 (retinal vascular occlusion)	5	56.1 ~ 78.7 歲	1~28 天
深層靜脈栓塞 (deep vein thrombosis)	120	13.5 ~ 92.8 歲	<1~131 天
肺栓塞 (pulmonary embolism)	142	17.4 ~ 95.5 歲	<1~131 天
腦靜脈竇栓塞 (cerebral venous sinus thrombosis)	29	23.6 ~ 88.2 歲	<1~146 天
其他血栓相關疾患 (other thrombotic disorder)#	51	27.9 ~ 71 歲	1~57 天

通報症狀包含左腎梗塞、缺血性腸道疾病、肝門靜脈血栓及腸骨靜脈、腸道血管靜脈栓塞、上腸繫膜動脈栓塞、腎臟靜脈栓塞、脾梗塞、上肢未明示靜脈急性血栓栓塞、下肢動脈阻塞、上肢遠端動脈血栓、腎動脈梗塞、頸動脈栓塞

另針對下列**重點**特殊關注不良事件說明監測情況：

1. **血栓併血小板低下症候群 (thrombosis with thrombocytopenia syndrome, TTS)**

血栓併血小板低下症候群 (TTS)為已知接種腺病毒載體 COVID-19 疫苗 (AstraZeneca 及 Janssen 廠牌 COVID-19 疫苗)後非常罕見之不良反應，近期亦有接種 mRNA 疫苗後發生 TTS 之個案報告發表。然臨床上個案 TTS 的診斷仍存在一定的臆測性與不確定性，國際間 Brighton Collaboration 之 TTS 個案定義與國際血栓暨止血學會 (International Society on Thrombosis and Haemostasis, ISTH)所發布之診斷治療指引皆尚為過渡期間指引 (interim guidance)。

截至 111 年 5 月 25 日止，國內共接獲 64 件疑似 TTS 通報案 (53 案經專家會議審議及專家委員書審後確認，10 案待由專家會議討論審議，餘 1 案符合個案定義納入原則惟尚待專家委員進一步書審)。個案年齡範圍介於 22 至 95.7 歲 (中位數 54.1 歲)，包含 24 位男性及 40 位女性，發病時距為接種疫苗後 2 至 44 天 (中位數 12 天)。其中 57 案為接種 AstraZeneca 廠牌疫苗，5 案為接種 Moderna 廠牌疫苗，1 案為接種 BioNTech 廠牌疫苗，1 案為接種高端廠牌疫苗。

我國 AstraZeneca 疫苗中文說明書及疫苗接種須知皆已說明，在接種疫苗後，曾有報告極罕見個案發生血栓併血小板低下症候群，這些個案出現不尋常部位之靜脈栓塞 (如：腦靜脈竇栓塞、內臟靜脈栓塞)或動脈栓塞，且併發血小板低下症。案例多數發生於疫苗接種後三週內。接種疫苗後若發生呼吸急促、胸痛、腿部水

腫、腿部疼痛、持續性腹痛、神經相關症狀 (如：嚴重或持續性頭痛、視力模糊、意識紊亂、癲癇發作)，或出現接種部位以外之皮膚瘀斑時，應迅速尋求醫療照護。

2. 未併有血小板低下之腦靜脈竇栓塞 (cerebral venous sinus thrombosis (CVST) without thrombocytopenia)

截至 111 年 5 月 25 日止，國內共接獲 29 件疑似未併有血小板低下之 CVST 案件，個案年齡範圍介於 27.3 至 93.6 歲 (中位數 51 歲)，包含 9 位男性與 20 位女性，發病時距為接種疫苗後 0 至 80 天 (中位數 13 天)。其中 18 案為接種 AstraZeneca 廠牌疫苗，8 案為接種 Moderna 廠牌疫苗，2 案為接種 BioNTech 廠牌疫苗，1 案為接種高端廠牌疫苗。

國際間觀察到接種 COVID-19 疫苗後曾發生 CVST 併有血小板低下之案例 (TTS)，且主要發生於接種腺病毒載體疫苗者 (AstraZeneca 及 Janssen 廠牌)；但亦非所有接種 COVID-19 疫苗後發生之 CVST 個案皆併有血小板低下。我國與其他國家 (歐盟、德國等)針對未併有血小板低下之 CVST 進行之通報值/背景預期值比較分析結果，於接種 AstraZeneca 疫苗者觀察到通報值高於背景預期值。

我國疾管署網站之 AstraZeneca 疫苗簡介，已說明接種疫苗後 28 天內，若出現嚴重持續性頭痛、視力改變或癲癇等症狀 (CVST 之可能症狀)應立即就醫並說明疫苗接種史。而 AstraZeneca 疫苗中文說明書亦說明在接種疫苗後有極罕見個案曾發生未併有血小板低下之 CVST，其中有部分個案死亡，多數個案發生於接種後 4 週內；潛在 CVST 風險較高之病人須考量此風險；未併有血小板低下之 CVST 案例其治療可能與血栓併血小板低下症候群 (TTS)有所不同，應參考相關指引進行治療。

3. 心肌炎 (myocarditis)/心包膜炎 (pericarditis)

截至 111 年 5 月 25 日止，國內共接獲 344 件疑似心肌炎/心包膜炎之通報案件，277 件為心肌炎 (含心肌心包膜炎)，67 件為心包膜炎。個案年齡範圍介於 7.0 至 85.8 歲 (中位數 21.6 歲，5-11 歲 1 案、12-17 歲 123 案、18-29 歲 115 案、30-39 歲 41 案、40 歲以上 64 案)，包含 243 位男性與 101 位女性，發病時距為接種疫苗後 0 至 160 天 (中位數 4 天)，其中 23 案為接種 AstraZeneca 廠牌疫苗，125 案為接種 Moderna 廠牌疫苗，193 案為接種 BioNTech 廠牌疫苗，3 案為接種高端廠牌疫苗。

依據國際間疫苗上市後資料，接種 mRNA 疫苗後曾出現極罕見的心肌炎和

心包膜炎病例。這些病例主要發生在接種後 14 天內，較常發生在接種第二劑之後以及年輕男性。我國與日本、美國、加拿大針對心肌炎/心包膜炎所進行之通報值與背景預期值分析，皆於接種 mRNA 疫苗之年輕族群觀察到心肌炎/心包膜炎之通報值高於背景預期值。然而，醫療人員對於接種疫苗後發生心肌炎的警覺提升之下，解讀通報值超過背景預期值之結果時，亦須考量可能受到監測偏誤 (surveillance bias) 影響 (意即出現相關症狀的病人時，醫師針對有接種疫苗者可能較會懷疑為心肌炎而進行較詳盡的生化檢驗與影像檢查，進而造成病人有較高機會診斷為心肌炎；反之，針對未接種疫苗者 (如：計算背景發生率時的一般族群)，有相同症狀下所做的相關檢查可能較少，因而造成診斷為心肌炎的機會較低)。

我國使用之 mRNA 疫苗 (Moderna 與 BioNTech 廠牌) 中文說明書及疫苗接種須知皆已說明曾有報告極少數年輕族群接種 mRNA 疫苗後發生心肌炎/心包膜炎之不良事件，並建議接種疫苗後應注意胸痛、喘或心悸等症狀，如出現相關症狀應立即就醫。

4. 格林-巴利症候群 (Guillain-Barre' Syndrome, GBS)

截至 111 年 5 月 25 日止，國內共接獲 32 件疑似格林-巴利症候群之通報案件，個案年齡範圍介於 17.3 至 84.8 歲 (中位數 46.9 歲)，包含 18 位男性及 14 位女性，發病時距為接種疫苗後 1 至 63 天 (中位數 14 天)。其中 19 案為接種 AstraZeneca 廠牌疫苗，10 案為接種 Moderna 廠牌疫苗，2 案為接種 BioNTech 廠牌疫苗，1 案為接種高端廠牌疫苗。

依據國際間疫苗上市後資料，接種腺病毒載體 COVID-19 疫苗 (AstraZeneca 及 Janssen 廠牌) 後曾出現極罕見的 GBS 病例。歐美各國衛生主管機關認為以現有資訊無法完全證實或排除腺病毒載體疫苗與 GBS 之間的相關性，但考量此不良事件之嚴重性，故建議於仿單加刊相關警語說明接種疫苗後曾有極罕見之 GBS 個案發生。

我國針對 GBS 所進行之通報值/背景預期值分析，於接種 AstraZeneca 疫苗者未觀察到通報值顯著高於背景預期值。然考量此疾病之嚴重度，我國之 AstraZeneca 疫苗中文說明書亦已說明在接種疫苗後極罕見個案曾發生 GBS，醫療人員應注意 GBS 相關徵兆和症狀。

5. 特發性血小板減少紫斑症 (idiopathic thrombocytopenic purpura, ITP)

截至 111 年 5 月 25 日止，國內共接獲 62 件疑似特發性血小板減少紫斑症之案件，個案年齡範圍介於 17.6 至 100.7 歲 (中位數 58.4 歲)，包含 23 位男性及 39 位女性，發病時距為接種疫苗後 0 至 95 天 (中位數 14 天)。其中 44 案為接種 AstraZeneca 廠牌疫苗，14 案為接種 Moderna 廠牌疫苗，4 案為接種 BioNTech 廠牌疫苗。

依據國際間疫苗上市後資料，接種腺病毒載體 COVID-19 疫苗 (AstraZeneca 及 Janssen 廠牌)後曾出現極罕見的 ITP 案例。我國針對 ITP 所進行之通報值/背景預期值分析，於各疫苗廠牌之各年齡性別分層之通報值皆未顯著高於背景預期值。

我國之 AstraZeneca 疫苗中文說明書亦已說明接種疫苗後曾出現極罕見的 ITP 案例，且通常發生在接種後 4 週內；這些案例普遍出現血小板低下和/或伴隨出血。過去曾發生血小板低下的病人於接種疫苗前應考量發生血小板低下的風險並建議於接種後監測血小板數值。

6. 立即性嚴重過敏反應 (anaphylaxis)

截至 111 年 5 月 25 日止，國內共接獲 43 件疑似立即性嚴重過敏反應之通報案件。個案年齡範圍介於 14.9 至 73.7 歲 (中位數 39.1 歲)，包含 8 位男性與 35 位女性，發病時距為接種疫苗後 0 至 2 天 (中位數 0 天)。其中 25 案為接種 AstraZeneca 廠牌疫苗，11 案為接種 Moderna 廠牌疫苗，3 案為接種 BioNTech 廠牌疫苗，4 案為接種高端廠牌疫苗。

我國針對 anaphylaxis 進行之通報值/背景預期值分析觀察到通報值高於背景預期值，然 anaphylaxis 為已知接種疫苗後可能發生之罕見嚴重不良反應，於接種任何疫苗後皆有可能發生。我國 anaphylaxis 之通報率與國外相比並未較高 (例：截至 2022/5/25 止我國通報率：接種 AstraZeneca 疫苗者為 1.6 件/百萬劑、接種 Moderna 疫苗者為 0.5 件/百萬劑、接種 BioNTech 疫苗者為 0.2 件/百萬劑、接種高端疫苗者為 1.5 件/百萬劑；截至 2022/4/29 止加拿大通報率：接種 AstraZeneca 疫苗者為 10.3 件/百萬劑、接種 Moderna 疫苗者為 7.9 件/百萬劑、接種 BioNTech 疫苗者為 11.0 件/百萬劑)，將持續進行監測。

我國 AstraZeneca、Moderna、BioNTech、高端廠牌疫苗中文說明書及接種須知皆已說明接種疫苗後曾有或可能發生立即性過敏性反應，並建議於疫苗接種後應密切觀察至少 15 至 30 分鐘，如有嚴重過敏反應如呼吸困難、氣喘、眩暈、心

跳加速、全身紅疹等不適症狀，應儘速就醫。

四、接種基礎加強劑或追加劑 COVID-19 疫苗之不良事件通報情形

自 110 年 12 月 2 日至 111 年 5 月 25 日止，全國共施打 15,225,399 劑基礎加強劑或追加劑 COVID-19 疫苗，共接獲 1,973 件接種基礎加強劑或追加劑 COVID-19 疫苗之不良事件通報案件，其中含死亡案件共 123 件 (6.2%)、危及生命案件共 50 件 (2.5%)、導致病人住院案件共 490 件 (24.8%)、其他具重要臨床意義之事件共 295 件 (15.0%) 及非嚴重不良事件共 1,015 件 (51.4%)。另依年齡、廠牌與嚴重度分層分析基礎劑與基礎加強劑或追加劑 COVID-19 疫苗之不良事件通報症狀，兩者通報型態無顯著差異。

目前我國接種之基礎加強劑或追加劑疫苗以 mRNA 疫苗 (Moderna 與 BioNTech 廠牌) 為主，截至 111 年 5 月 18 日止，接獲接種 mRNA 疫苗基礎加強劑或追加劑後發生心肌炎/心包膜炎案例共 60 例，其中 48 例發生於 18-39 歲族群，此 48 例之基本特性及病程皆與同年齡層族群接種 mRNA 疫苗基礎劑後發生之心肌炎/心包膜炎案例相似 (基礎劑 vs. 基礎加強劑/追加劑：男性比例 80% vs. 73%，發病日距中位數 3 天 vs. 2 天，一週內出院比例 89% vs. 88%)。

五、 結論

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 COVID-19 疫苗產品安全疑慮。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。