

COVID-19 疫苗不良事件通報資料報告

資料截止點：113 年 3 月 31 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，亦須考量目前我國使用之不同廠牌疫苗累積觀察時間差異極大，接種各廠牌疫苗之族群其基本特性 (如年齡)差異亦甚大，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：

因應全球 COVID-19 病毒演變，我國已停止提供含原型株抗原之單價 AstraZeneca 疫苗 (腺病毒載體疫苗)、Moderna 疫苗 (mRNA 疫苗)、BioNTech 疫苗 (mRNA 疫苗)、高端疫苗 (蛋白質次單元疫苗)、含原型株抗原之單價 Novavax 疫苗 (蛋白質次單元疫苗)，以及含原型株及 Omicron BA.1 變異株抗原之雙價 Moderna BA.1 疫苗 (mRNA 疫苗)、含原型株及 Omicron BA.4/5 變異株抗原之雙價 Moderna BA.4/5 疫苗 (mRNA 疫苗)接種。自 112 年 9 月 26 日及 113 年 1 月 9 日起，我國 COVID-19 疫苗接種計畫使用之疫苗為含 Omicron XBB.1.5 變異株抗原之單價 Moderna XBB.1.5 疫苗 (mRNA 疫苗)及單價 Novavax XBB.1.5 疫苗 (蛋白質次單元疫苗)。

截至 113 年 3 月 31 日止，全國共施打 2,144,674 劑 Moderna XBB.1.5 疫苗及 268,018 劑 Novavax XBB.1.5 疫苗，分別接獲疫苗不良事件通報共 63 件及 8 件，平均每十萬劑注射通報數分別約為 2.9 件及 3.0 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 (本季新增)						總計 (本季新增)
		<5 歲	5 至<12 歲	12 至<18 歲	18 至<50 歲	50 至<65 歲	≥65 歲	
Moderna XBB.1.5 疫苗								
嚴重不良事件	死亡	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (1)	0 (0)	2 (0)	3 (1)
	危及生命	0 (0)	0 (0)	1 (1)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (1)
	造成永久性殘疾	0 (0)	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)	0 (0)	0 (0)
	導致病人住院或延長病人住院時間	1 (0)	0 (0)	3 (3)	1 (0)	1 (0)	2 (1)	8 (4)
	其他具重要臨床意義之事件	1 (1)	0 (0)	2 (2)	2 (2)	6 (1)	3 (1)	14 (7)
非嚴重不良事件		1 (0)	1 (1)	5 (5)	11 (10)	10 (6)	9 (4)	37 (26)
總計		3 (1)	1 (1)	11 (11)	15 (13)	17 (7)	16 (6)	63 (39)
接種劑數		34,524	276,964	191,787	461,566	418,736	761,097	2,144,674
通報率 (件/十萬劑)		8.7	0.4	5.7	3.2	4.1	2.1	2.9
嚴重不良事件通報率 (件/十萬劑)		5.8	0.0	3.1	0.9	1.7	0.9	1.2
Novavax XBB.1.5 疫苗								
嚴重不良事件	死亡	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	危及生命	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	造成永久性殘疾	0 (0)	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)	0 (0)	0 (0)
	導致病人住院或延長病人住院時間	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (1)	1 (1)	1 (1)	3 (3)
	其他具重要臨床意義之事件	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (1)	1 (1)	0 (0)	2 (2)
非嚴重不良事件		0 (0)	0 (0)	1(1)	1 (1)	1 (1)	0 (0)	3 (3)
總計		0 (0)	0 (0)	1 (1)	3 (0)	3 (3)	1 (1)	8 (8)
接種劑數		5	25	9,223	122,708	78,627	57,430	268,018
通報率 (件/十萬劑)		0.0	0.0	10.8	2.4	3.8	1.7	3.0
嚴重不良事件通報率 (件/十萬劑)		0.0	0.0	0.0	1.6	2.5	1.7	1.9

註 1: 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」。

註 2: 由於 Moderna XBB.1.5 疫苗與 Novavax XBB.1.5 疫苗累積觀察人時差異甚大 (Moderna XBB.1.5 疫苗於 112 年

9 月 26 日開放接種，Novavax XBB.1.5 疫苗於 113 年 1 月 9 日開放接種)，故兩種疫苗之分析結果無法直接比較。

二、 累計國內死亡不良事件通報情形*

截至 113 年 3 月 31 日止，共接獲 3 件接種 Moderna XBB.1.5 疫苗後之死亡案件，尚未接獲接種 Novavax XBB.1.5 疫苗之死亡案件。各年齡層死亡通報率如表二。

檢視接種死亡個案，3 案皆為女性，個案年齡中位數為 77 歲（範圍：47 至 81 歲）。依器官系統分類檢視個案之死亡原因[†]，包括感染性疾病（敗血性休克、肺炎）及心肌炎；病史包括心血管疾病、內分泌疾病、腎臟及泌尿道疾病等。

表二、各年齡層死亡通報率

年齡範圍	Moderna XBB.1.5		
	接種劑數	死亡通報數	死亡通報率 (件/十萬劑)
<5 歲	34,524	0	0.0
5-11 歲	276,964	0	0.0
12-17 歲	191,787	0	0.0
18-49 歲	461,566	1	0.2
50-64 歲	418,736	0	0.0
≥65 歲	761,097	2	0.3

三、 特殊關注不良事件通報情形

截至 113 年 3 月 31 日止，國內接種 Moderna XBB.1.5 及 Novavax XBB.1.5 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	年齡範圍	發病時距
立即性嚴重過敏反應 (anaphylaxis)	0	-	-
心律不整 (arrhythmia)	0	-	-
急性心肌梗塞 (acute myocardial infarction)	0	-	-

* 死亡通報案件之相關分析皆未限制死亡事件觀察時間。

[†] 死亡通報案件中，3 案死亡通報案件皆依現有通報內容敘述分析死亡原因；3 案皆有提供過去/既有病史資料。

心肌炎 (myocarditis)/心包膜炎 (pericarditis)	4	12-17 歲及 ≥65 歲	<1~18 天
腦血管中風 (cerebrovascular stroke)	2	18-49 歲及 50-64 歲	2~3 天
顏面神經麻痺 (facial palsy)	1	50-64 歲	13 天
癲癇 (seizure) /痙攣 (convulsion)	1	12-17 歲	11 天
熱痙攣 (febrile convulsion)	0	-	-
橫斷性脊髓炎 (transverse myelitis)	0	-	-
急性瀰漫性腦脊髓炎 (acute disseminated encephalomyelitis)	0	-	-
格林-巴利症候群 (Guillain-Barre' Syndrome, GBS)	1	<5 歲	17 天
視神經脊髓炎 (neuromyelitis optica)	0	-	-
脊髓炎 (myelitis)	0	-	-
腦炎 (encephalitis)	0	-	-
無菌性腦膜炎 (aseptic meningitis)	0	-	-
視神經炎 (optic neuritis)	0	-	-
急性胰臟炎 (acute pancreatitis)	0	-	-
急性腎損傷 (acute kidney injury)	0	-	-
急性肝損傷 (acute liver injury)	0	-	-
多形性紅斑 (erythema multiforme)	1	≥65 歲	14 天
血管炎 (vasculitis)	1	50-64 歲	2 天
橫紋肌溶解症 (rhabdomyolysis)	0	-	-
關節炎 (arthritis)	0	-	-
流產 (spontaneous abortion)	0	-	-
死產 (stillbirth)	0	-	-
早產 (preterm birth)	0	-	-
特發性血小板減少紫斑症 (idiopathic thrombocytopenic purpura, ITP)	0	-	-
血栓併血小板低下症候群 (thrombosis with thrombocytopenia syndrome, TTS)*	0	-	-
毛細血管滲漏症候群 (capillary leak syndrome)	0	-	-
兒童多系統發炎症候群 (multisystem inflammatory syndrome in children, MIS-C)	0	-	-
血栓相關疾患			
視網膜靜脈阻塞 (retinal vein occlusion, RVO)	0	-	-
視網膜動脈阻塞 (retinal artery occlusion, RAO)	0	-	-
視網膜血管阻塞 (retinal vascular occlusion)	0	-	-
深層靜脈栓塞 (deep vein thrombosis)	0	-	-
肺栓塞 (pulmonary embolism)	0	-	-
腦靜脈竇栓塞 (cerebral venous sinus thrombosis)	0	-	-

其他血栓相關疾患 (other thrombotic disorder)	0	-	-
--------------------------------------	---	---	---

另針對下列**重點**特殊關注不良事件說明監測情況：

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

截至 113 年 3 月 31 日止，我國共接獲 4 件心肌炎/心包膜炎之不良事件通報案例。個案包含 12 至 17 歲之青少年及 65 歲以上之長者，發病時距介於接種疫苗後 0 至 18 天。

依據國際間疫苗上市後資料，接種 mRNA 疫苗及 Novavax 蛋白質次單元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，較常發生於年輕男性。我國針對心肌炎/心包膜炎所進行之通報值與背景預期值分析，於接種 mRNA 疫苗之年輕男性族群觀察到心肌炎/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 Moderna XBB.1.5 疫苗及 Novavax XBB.1.5 疫苗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。

2. 立即性嚴重過敏反應 (anaphylaxis)

截至 113 年 3 月 31 日止，我國尚未接獲 anaphylaxis 之不良事件通報案例。

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 Moderna XBB.1.5 疫苗及 Novavax XBB.1.5 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嚴重過敏反應 (anaphylaxis)，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。

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

截至 113 年 3 月 31 日止，我國共接獲 1 件格林-巴利症候群之不良事件通報案例，個案為小於 5 歲兒童，發病時距為接種疫苗後 17 天。

依據國際間疫苗上市後資料，接種 mRNA 疫苗 (Moderna 廠牌及 BioNTech 廠牌)後曾出現極罕見的 GBS 病例，但歐美各國衛生主管機關針對 mRNA 疫苗之不良事件監測結果尚未觀察到有顯著之 GBS 安全性訊號。針對 Novavax 蛋白質次單元疫苗，國際間尚未有關於 GBS 之安全訊號報告或相關警訊公告。通報中心將持續監測並追蹤我國與其他國家對於接種 Moderna XBB.1.5 疫苗及 Novavax XBB.1.5 疫苗後發生 GBS 之情形及其對應之風險管理措施。

四、 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。