

110/11/16 COVID-19 疫苗接種後不良事件通報

110 年 11 月 17 日更新

疫苗不良事件通報，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。疫苗不良事件通報系統（VAERS）為被動監測系統，不良事件通報數本身不能解釋或用於得出疫苗相關問題之存在與否、嚴重程度、頻率或發生率的結論，且應在其他科學資訊的背景下進行解釋。

VAERS 接獲之通報資訊，委由財團法人藥害救濟基金會/全國藥物不良反應通報中心分析並偵測安全性訊號，當安全性疑慮發生時須進一步釐清，並經衛生福利部食品藥物管理署審定其 COVID-19 疫苗不良事件通報摘要報告。其截至 11 月 03 日之通報值與背景值之分析(O/E analysis)中，觀察到 Anaphylaxis (嚴重過敏反應)於部份年齡性別分層觀察到通報事件數(通報值) 高於預期事件數(背景預期值)。由於 anaphylaxis 為已知接種疫苗後可能發生之不良反應，且我國之通報率與國外之通報率比較並無較高，因此建議持續進行監測。(AZ 疫苗加拿大之 anaphylaxis 通報率為每百萬劑 7.5 件、台灣為每百萬劑 1.7 件；Moderna 疫苗加拿大之 anaphylaxis 通報率為每百萬劑 7.8 件、台灣為每百萬劑 1.6 件；BioNTech 疫苗加拿大之 anaphylaxis 通報率為每百萬劑 10.0 件、台灣為每百萬劑 0.6 件)。在死亡案件分析結果中，案例系列分析中並未觀察到在疫苗接種前後的臨床症狀、不良事件和死因有特定或異常的模式。此外，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)。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。COVID-19 疫苗不良事件通報摘要報告最新資訊，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>。

下表為疾病管制署依據 VAERS 自 110 年 3 月 22 日起至 11 月 16 日 16 時累計通報之不良事件通報數、嚴重不良事件通報數、與死亡不良事件通報數等資訊。不良事件之歸類需等待時間追蹤與蒐集資訊，可能依後續獲得之資訊隨時變



動。截至 11 月 16 日 累計接種 28,161,546 劑疫苗，其中 AZ 接種 13,666,214 劑，Moderna 接種 6,749,900 劑，高端接種 1,419,736 劑，BioNTech 接種 6,325,696 劑。

表、COVID-19 疫苗接種後不良事件通報

(通報資料截止點: 110/11/16 16:00)

疫苗廠牌		疫苗接種後不良事件	疫苗接種後非嚴重不良事件	疑似疫苗接種後嚴重不良事件			
				小計	死亡 ^a	疑似嚴重過敏反應 ^b	其他疑似嚴重不良事件 ^c
總計	2021/11/16 新增	120	51	69	7	0	62
	2021/3/22~11/16 累計	12,929	6,625	6,304	1,090	35	5,179
AstraZeneca	2021/11/16 新增	41	17	24	4	0	20
	2021/3/22~11/16 累計	7,735	3,967	3,768	767	22	2,979
Moderna	2021/11/16 新增	23	10	13	1	0	12
	2021/6/8~11/16 累計	2,268	914	1,354	264	9	1,081
高端	2021/11/16 新增	3	1	2	0	0	2
	2021/8/23~11/16 累計	528	278	250	31	1	218
BioNTech	2021/11/16 新增	53	23	30	2	0	28
	2021/9/22~11/16 累計	2,398	1,466	932	28	3	901

^a 2021 年 11 月 16 日新增 4 例(2 女 2 男)AstraZeneca 疫苗接種後發生死亡之不良事件，年齡為 47 歲至 93 歲間，為接種疫苗後 4 日至 59 日間發生；同期間新增 1 例(1 女)Moderna 疫苗接種後發生死亡之不良事件，年齡為 70 歲，為接種疫苗後 30 日發生；同期間新增 0 例高端疫苗接種後發生死亡之不良事件；同期間新增 2 例(1 女 1 男)BNT 疫苗接種後發生死亡之不良事件，年齡為 42 歲至 81 歲間，為接種疫苗後 10 日至 14 日間發生。目前累計 1,090 例(454 女 636 男)COVID-19 疫苗接種後發生死亡之不良事件，年齡為 0 個月至 101 歲間（其中 578 人為 75 歲以上長者），疫苗接種後當日至 144 日間發生，其中有 767 例為接種 AstraZeneca，有 264 例為接種 Moderna，有 31 例為接種高端，有 28 例為接種 BNT。依全國藥物不良反應通報中心分析截至 11 月 03 日之通報值與背景值(O/E analysis)之安全性訊號偵測，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）。

^b 根據全國藥物不良反應通報中心之「COVID-19 疫苗不良事件通報摘要報告」（統計截至 11 月 10 日），符合過敏性反應之定義共計 36 件，其中 1 例通報為死亡不良事件且亦為疑似嚴重過敏反應，於此表中已計算至死亡不良事件內。

^c 2021 年 11 月 16 日新增 20 例(9 女 11 男)AstraZeneca 疫苗接種後發生疑似其他嚴重不良事件，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，年齡為 31 歲至 80 歲間，為接種疫苗後當日至 56 日間發生；同期間新增 12 例(6 女 6 男)Moderna 疫苗接種後發生疑似其他嚴重不良事件，年齡為 28 歲至 69 歲間，為接種疫苗後當日至 95 日間發生；同期間新增 2 例(1 女 1 男)高端疫苗接種後發生疑似其他嚴重不良事件，年齡為 42 歲至 61 歲間，為接種疫苗後 7 日至 21 日間發生；同期間新增 28 例(16 女 12 男)BNT 疫苗接種後發生疑似其他嚴重不良事件，年齡為 12 歲至 60 歲間，為接種疫苗後當日至 51 日間發生。