

截至 112/2/8 COVID-19 疫苗接種後不良事件通報

112 年 2 月 9 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。COVID-19 疫苗不良事件通報係來自疾病管制署「疫苗不良事件通報系統 (VAERS)」被動監測所接獲之通報案例，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，並經衛生福利部食品藥物管理署審定其「COVID-19 疫苗不良事件通報資料報告」。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 疫苗不良事件通報資料報告」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>。

VAERS 系統針對 COVID-19 疫苗安全性被動監測自 110 年 3 月 22 日起監測，因不良事件可於發生後的任何時間通報，非即時監測，自 111 年 11 月 28 日起，本文件將一週一次(每週四)公告。唯通報個案之不良事件之歸類需等待時間追蹤與蒐集資訊，亦可能依後續獲得之資訊隨時變動，因此與衛生福利部食品藥物管理署審定其「COVID-19 疫苗不良事件通報資料報告」不一定能完全一致。

截至 112 年 2 月 8 日累計接種 66,676,951 劑疫苗，包含 AstraZeneca 接種 15,297,919 劑，Moderna 接種 23,997,476 劑，Moderna 雙價 BA.1 接種 1,805,323 劑，Moderna 雙價 BA.4/5 接種 2,242,124 劑，高端接種 3,069,103 劑，BioNTech 接種 19,708,850 劑與 Novavax 接種 556,156 劑。疾病管制署依據 VAERS 自 110 年 3 月 22 日起至 112 年 2 月 8 日 16 時累計通報之不良事件通報數，整理如表。考量接種各廠牌疫苗族群之基本特徵 (如年齡、就醫史、健康狀況等)不一定相同，不宜將各廠牌疫苗之統計結果直接比較。

考量現階段 COVID-19 疫苗接種及不良事件通報數量皆已減緩，疫苗安全性被動監測已逐步調整回歸常態，近期將調整相關作業內容。



表、COVID-19 疫苗接種後不良事件通報

(通報資料截止點: 112/02/08 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	112/02/01~112/02/08 新增	25	9	16	1	0	15
	110/3/22~112/02/08 累計	21,015	10,226	10,789	1,612	50	9,127
AstraZeneca	112/02/01~112/02/08 新增	2	1	1	0	0	1
	110/3/22~112/02/08 累計	8,558	4,190	4,368	852	25	3,491
Moderna	112/02/01~112/02/08 新增	3	1	2	1	0	1
	110/6/8~112/02/08 累計	5,577	2,388	3,189	539	14	2,636
高端	112/02/01~112/02/08 新增	0	0	0	0	0	0
	110/8/23~112/02/08 累計	833	423	410	64	6	340
BioNTech	112/02/01~112/02/08 新增	4	1	3	0	0	3
	110/9/22~112/02/08 累計	5,801	3,117	2,684	140	3	2,541
Novavax	112/02/01~112/02/08 新增	2	2	0	0	0	0
	111/7/8~112/02/08 累計	40	21	19	4	0	15
Moderna 雙價 BA.1	112/02/01~112/02/08 新增	3	2	1	0	0	1
	111/9/24~112/02/08 累計	109	43	66	13	2	51
Moderna 雙價 BA.4/5	112/02/01~112/02/08 新增	11	2	9	0	0	9
	111/11/18~112/02/08 累計	97	44	53	0	0	53

^a112年2月1日至112年2月8日新增1例Moderna疫苗接種後發生死亡之不良事件；目前累計1,612例(656女956男)COVID-19疫苗接種後發生死亡之不良事件，年齡為0個月至103歲間（其中712人為75歲以上長者），疫苗接種後當日至508日間發生。依全國藥物不良反應通報中心分析截至1月11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疫苗不良事件通報資料報告」(統計截至2月1日)，符合過敏性反應之定義共計52件，其中2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。

^c112年2月1日至112年2月8日新增1例(1女)AstraZeneca疫苗接種後發生疑似其他嚴重不良事件，年齡為61歲，為接種疫苗後29日發生，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；同期間新增2例(2女)Moderna疫苗接種後發生疑似其他嚴重不良事件，年齡為31歲至64歲，為接種疫苗當日至16日發生；同期間新增0例高端疫苗接種後發生疑似其他嚴重不良事件；同期間新增3例(2女1男)BNT疫苗接種後發生疑似其他嚴重不良事件，年齡為9歲至37歲，為接種疫苗後1日至148日發生；同期間新增0例Novavax疫苗接種後發生疑似其他嚴重不良事件；同期間新增1例(1男)Moderna雙價BA.1接種後發生疑似其他嚴重不良事件，年齡為24歲，為接種疫苗後4日發生；同期間新增9例(3女6男)Moderna雙價BA.4/5疫苗接種後發生疑似其他嚴重不良事件，年齡為7歲至70歲，為接種疫苗後當日至36日發生。