

# COVID-19 疫苗不良事件通報摘要

## 通報率≠發生率

單純以不良事件通報數量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。

# 前言

- 自110年3月22日起，COVID-19疫苗接種計畫開始。截至**110年10月6日**止，全國共施打COVID-19疫苗總數為**17,226,370劑**，通報中心共接獲疫苗不良事件通報**8,807件**，平均每千劑注射通報數約為**0.5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。

# 累計國內不良事件通報情形

通報案件嚴重性分類		通報案件數				總計
		0至<18歲	18至<50歲	50至<65歲	≥65歲	
嚴重不良事件	死亡	0	58	124	665	848*
	危及生命	0	36	41	63	140
	造成永久性殘疾	0	0	0	0	0
	胎兒先天性畸形	0	0	0	0	1 <sup>#</sup>
	導致病人住院或延長病人住院時間	40	414	268	501	1,223
	其他具重要臨床意義之事件	96	952	453	434	1,935
非嚴重不良事件		242	2,856	914	647	4,660 <sup>§</sup>
<b>總計</b>		<b>378</b>	<b>4,316</b>	<b>1,800</b>	<b>2,310</b>	<b>8,807</b>
接種劑數		904,534	7,774,489	3,881,740	4,665,607	17,226,370
通報率 (件/千劑)		0.4	0.6	0.5	0.5	0.5
嚴重不良事件通報率 (件/千劑)		0.2	0.2	0.2	0.4	0.2

\*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。此類母乳哺餵後發生之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月後產下1名具生理缺損之嬰兒，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件個案年齡未知之通報案件

# 累計國內特殊關注不良事件 (AESI) 通報情形

特殊關注不良事件 (Adverse Event of Special Interest)	通報案件數	個案年齡範圍	發病時距
過敏性反應 (anaphylaxis)	30	18.8 ~ 73.7歲	5分鐘~1天
心律不整 (arrhythmia)	21	18.6 ~ 94.2歲	<1~44天
急性心肌梗塞 (acute myocardial infarction)	123	37.9 ~ 96.4歲	<1~ 90天
心肌炎 (myocarditis)/心包膜炎 (pericarditis)	27	13.9 ~ 85.8歲	1~29天
腦血管中風 (cerebrovascular stroke)	316	19.4 ~ 96.4歲	<1~108天
顏面神經麻痺 (facial palsy)	75	16.9 ~ 88歲	<1~49天
癲癇 (seizure) /痙攣 (convulsion)	35	14.4 ~ 74.7歲	<1~26天
橫斷性脊髓炎 (transverse myelitis)	2	41.3 ~ 61.4歲	20~23天
急性瀰漫性腦脊髓炎 (ADEM)	3	25.8~ 57歲	<1 ~17天
格林-巴利症候群 (GBS)	17	35.1 ~ 84.8歲	2~63天
脊髓炎 (myelitis)	2	36.6~77歲	4~6天
腦炎 (encephalitis)	2	27.4 ~ 76.6歲	9~14天
視神經炎 (optic neuritis)	7	28.3 ~ 60歲	1~35天
急性胰臟炎 (acute pancreatitis)	5	49.8 ~ 82.3歲	2~41天
急性腎損傷 (acute kidney injury)	5	75.5 ~ 90.2歲	1~70天
急性肝損傷 (acute liver injury)	6	46.4 ~ 70.7歲	<1~27天

註：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。

# 累計國內特殊關注不良事件 (AESI) 通報情形

特殊關注不良事件 (Adverse Event of Special Interest)	通報案件數	個案年齡範圍	發病時距
多形性紅斑 (erythema multiforme)	5	30 ~ 67.7歲	4~27天
血管炎 (vasculitis)	6	37 ~ 69.6歲	2~ 49天
橫紋肌溶解症 (rhabdomyolysis)	8	32.7 ~ 83.7歲	1~36天
關節炎 (arthritis)	5	37.9 ~ 69.9歲	2~52天
流產 (spontaneous abortion)	8	26.8 ~ 38.1歲	<1~40天
死產 (stillbirth)	8	25.7 ~ 41歲	5~25天
早產 (preterm birth)	2	31.9~34.2歲	1~5天
特發性血小板減少紫斑症 (ITP)	42	19.4 ~ 100.7歲	<1~86天
血栓併血小板低下症候群 (TTS)	78	20.3 ~ 95.7歲	0~96天
血栓相關疾患			
視網膜靜脈阻塞 (retinal vein occlusion, RVO)	12	25.6 ~ 81.3歲	1~64天
視網膜動脈阻塞 (retinal artery occlusion, RAO)	8	44.5 ~ 71歲	1~57天
視網膜血管阻塞 (retinal vascular occlusion)	3	56.1 ~ 78.7歲	1~28天
深層靜脈栓塞 (deep vein thrombosis)	61	23.8 ~ 91.4歲	<1~98天
肺栓塞 (pulmonary embolism)	56	24.5 ~ 94.1歲	<1~64天
腦靜脈竇栓塞 (cerebral venous sinus thrombosis)	14	30.7 ~ 71.1歲	<1~72天
其他血栓相關疾患 (other thrombotic disorder)#	20	21.6 ~ 88.8歲	<1~75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及下肢動脈阻塞

註：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。

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

- ▣ 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110年10月5日止，國內共接獲78件疑似TTS通報案 (17案經專家會議審議確認，餘61案符合個案定義納入原則惟尚待專家會議審議)，其中72案為接種AstraZeneca廠牌疫苗，其通報率約為7.6件/百萬劑，另有5案為接種Moderna廠牌疫苗，1案為接種高端廠牌疫苗
- ▣ 比較各國之TTS通報率及通報情形，歐美國家之TTS通報率約在每百萬劑10~20件左右，並在相對較年輕之族群 (50或60歲以下)通報率較高

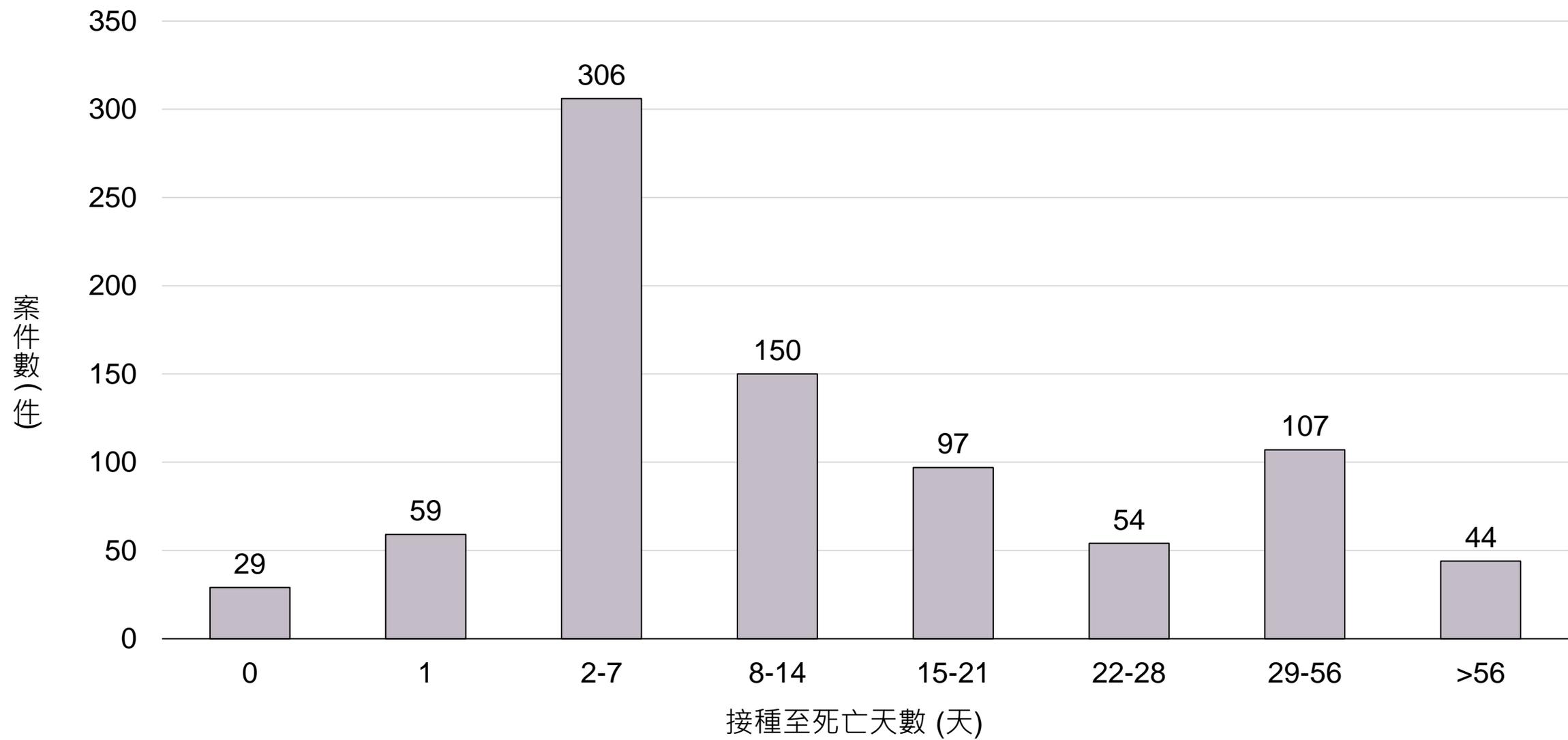
# 死亡通報案件分析 (847件)

- ▣ 個案包含485位男性及362位女性，年齡中位數為79歲 (範圍：26至101歲)
- ▣ 各年齡層死亡通報率：

年齡範圍	接種劑數	死亡通報案件數	死亡通報率 (件/十萬劑)
<18歲	904,534	0	0.0
18-49歲	7,774,489	58	0.7
50-64歲	3,881,740	124	3.2
65-79歲	3,607,313	254	7.0
80-89歲	907,178	282	31.1
≥90歲	151,116	129	85.4

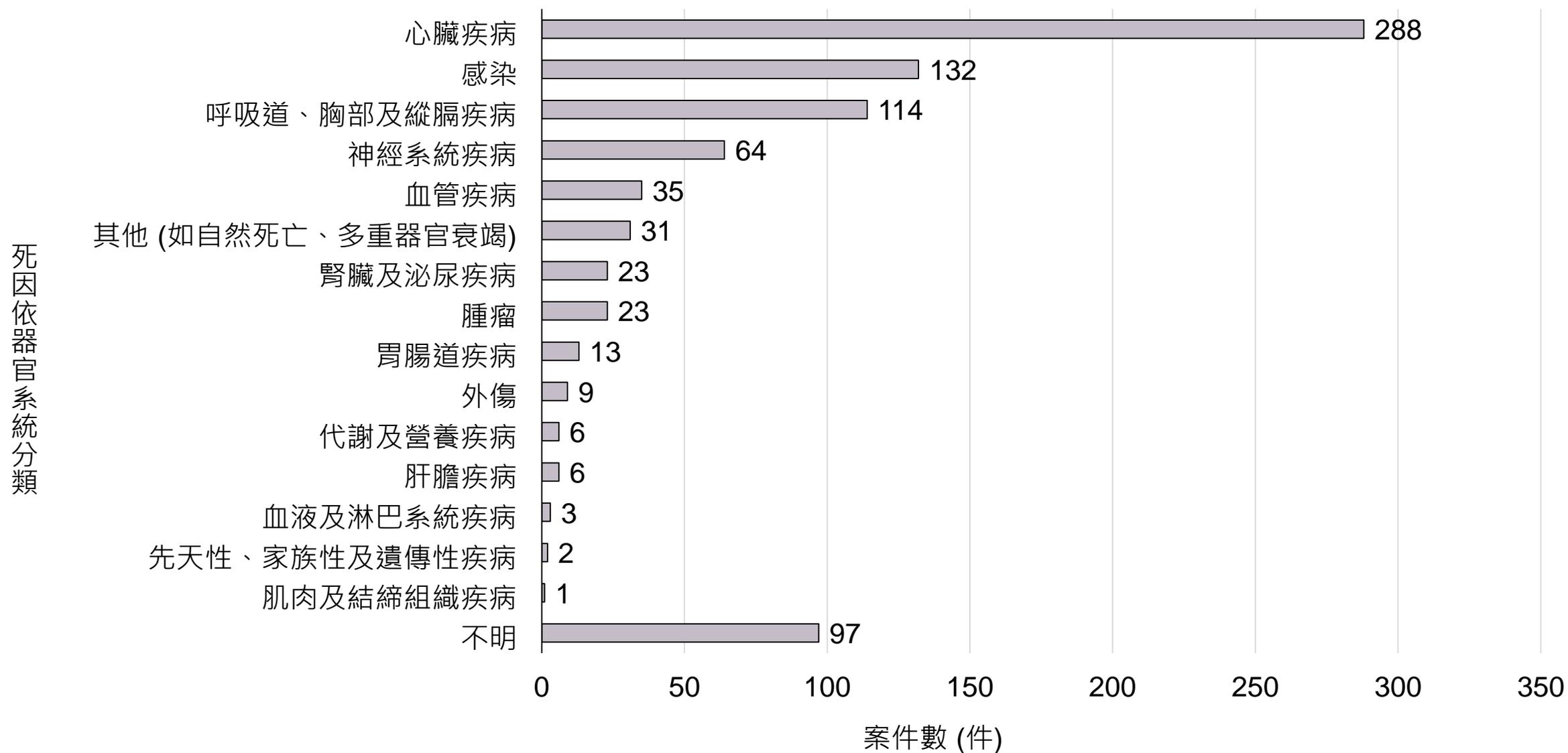
註：此為接種COVID-19疫苗後死亡之不良事件通報案件分析結果。截至110年10月6日止，另有接獲1件為母親接種疫苗後當日以母乳哺餵女嬰，隔日發現嬰兒死亡之通報案例，此類母乳哺餵後發生之不良事件暫不與一般案件合併統計分析。

# 接種至死亡日距分佈 (847件)



註:有1案死亡日期尚不明

# 死亡原因分析 (依器官系統分類)



註：183案依解剖資料，其餘664案依初步之通報內容敘述之死因進行分析

# 死亡個案過去/既有病史

- 依疫苗不良事件通報案件中有提供相關資訊之724案進行分析

器官系統分類	個數
血管疾病 (如高血壓、動脈硬化...等)	358
代謝及營養疾病 (如糖尿病、高血脂、痛風...等)	296
心臟疾病 (如心臟病、冠心病、心衰竭...等)	224
神經系統疾病 (如失智、腦血管意外、巴金森氏病...等)	219
腎臟及泌尿疾病	133
術式及醫療處置 (如血液透析)	121
腫瘤	86
呼吸道、胸部和縱膈疾病	65
臥床	41
無已知病史	39
感染	37
精神疾病	32

器官系統分類	個數
胃腸道疾病	25
肝膽疾病	22
外傷 (如跌倒、骨折)	20
生殖系統及乳腺疾病	19
肌肉骨骼系統與結締組織疾病	15
內分泌疾病	12
眼部疾病	11
血液及淋巴系統疾病	7
先天性、家族性及遺傳性疾病	6
實驗室檢查數值異常	4
皮膚及表皮組織疾病	3
其他 (如臨終個案)	1

# 通報值與背景預期值之分析

## □ 通報值：

- 死亡不良事件：我國疫苗不良事件通報系統截至110年9月22日接種COVID-19疫苗後發生之**死亡通報案件數**
- 其他特殊關注不良事件：我國疫苗不良事件通報系統截至110年9月22日接種COVID-19疫苗後發生之**不良事件通報案件數**

## □ 背景預期值 = [背景發生率] \* [累計觀察時間 (person-time at risk)]

- 以 COVID-19 疫苗每日接種劑數，計算接種疫苗者之累計觀察時間，再藉由累計觀察時間與國內不良事件背景發生率計算預期事件數
  - 累計觀察時間：以疾管署提供之每日接種劑數計算接種疫苗者貢獻的觀察時間
  - 背景發生率：以衛生福利資料科學中心之2016至2019 年健保資料計算之發生率

## □ 通報值與背景預期值之比值 (OE ratio) = [通報值] / [背景預期值]

# 其他特殊關注不良事件 (AESI)列表

## ▣ 觀察時間：

以接種後 **0至2天** 之通報值與預期值比較者 (共1項AESI)

Anaphylaxis

以接種後 **0至7天** 之通報值與預期值比較 (共1項AESI)

Seizure

以接種後 **1至42天** 之通報值與預期值比較 (共20項AESI)

Acute aseptic arthritis

Acute liver injury

Acute myocardial infarction (AMI)

Acute pancreatitis

Arrhythmia

Cerebral venous sinus thrombosis (CVST)

Immune thrombocytopenic purpura (ITP)

Deep vein thrombosis (DVT)

Encephalitis/myelitis

Erythema multiforme

Facial palsy

Guillain-Barre syndrome (GBS)

Myocarditis/pericarditis

Optic neuritis (ON)

Pulmonary embolism (PE)

Retinal artery occlusion (RAO)

Retinal vein occlusion (RVO)

Rhabdomyolysis

Stroke

Vasculitis

# 通報值與背景預期值之分析結果

## □ 死亡不良事件：

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)

## □ 其他特殊關注不良事件 (AESI)：

**通報值未高於背景預期值 (通報值與背景預期值之比值 (OE ratio) 未顯著大於1)**

Acute aseptic arthritis

Acute liver injury

AMI

Acute pancreatitis

Arrhythmia

ITP

DVT

Encephalitis/myelitis

Erythema multiforme

Facial palsy

GBS

ON

PE

RAO

RVO

Rhabdomyolysis

Stroke

Seizure

Vasculitis

# 通報值與背景預期值之分析結果

## ▫ 其他特殊關注不良事件 (AESI)：

### 部份年齡性別分層觀察到通報值高於背景預期值

過敏性反應 (anaphylaxis)、腦靜脈竇栓塞 (cerebral venous sinus thrombosis, CVST)、  
心肌炎/心包膜炎 (myocarditis/pericarditis)

#### ■ 過敏性反應 (anaphylaxis)：

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，  
建議持續進行監測。

- 截至110/9/22，AZ疫苗英國之anaphylaxis 通報率為每百萬劑 16.8件、台灣為每百萬劑 2.1件；  
Moderna疫苗英國之 anaphylaxis 通報率為每百萬劑 15.4 件、台灣為每百萬劑 2.1 件
- 其他疫苗接種後出現anaphylaxis之發生頻率：麻疹疫苗為 1-10 件/百萬劑，破傷風疫苗為 1-6 件/百萬劑，季節性流感疫苗為 1.35 件/百萬劑

# 通報值與背景預期值之分析結果

## □ 其他特殊關注不良事件 (AESI)：

### 部份年齡性別分層觀察到通報值高於背景預期值

過敏性反應 (anaphylaxis)、腦靜脈竇栓塞 (cerebral venous sinus thrombosis, CVST)、  
心肌炎/心包膜炎 (myocarditis/pericarditis)

#### ■ 腦靜脈竇栓塞 (cerebral venous sinus thrombosis, CVST)：

因無法完全排除其他可能的原因或診斷，因此尚無明確的結論，將持續進行監測。

#### ■ 心肌炎/心包膜炎 (myocarditis/pericarditis)

□ 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。

□ 考量結果可能受到監測偏誤 (surveillance bias) 影響(如醫療人員對於接種後發生心肌炎之警覺)，且目前我國mRNA疫苗接種於年輕族群的人數及接種第二劑之人數仍較少，因此尚無明確的結論，將持續進行監測。

# 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。