

COVID-19疫苗安全性與 接種後不良反應

邱南昌

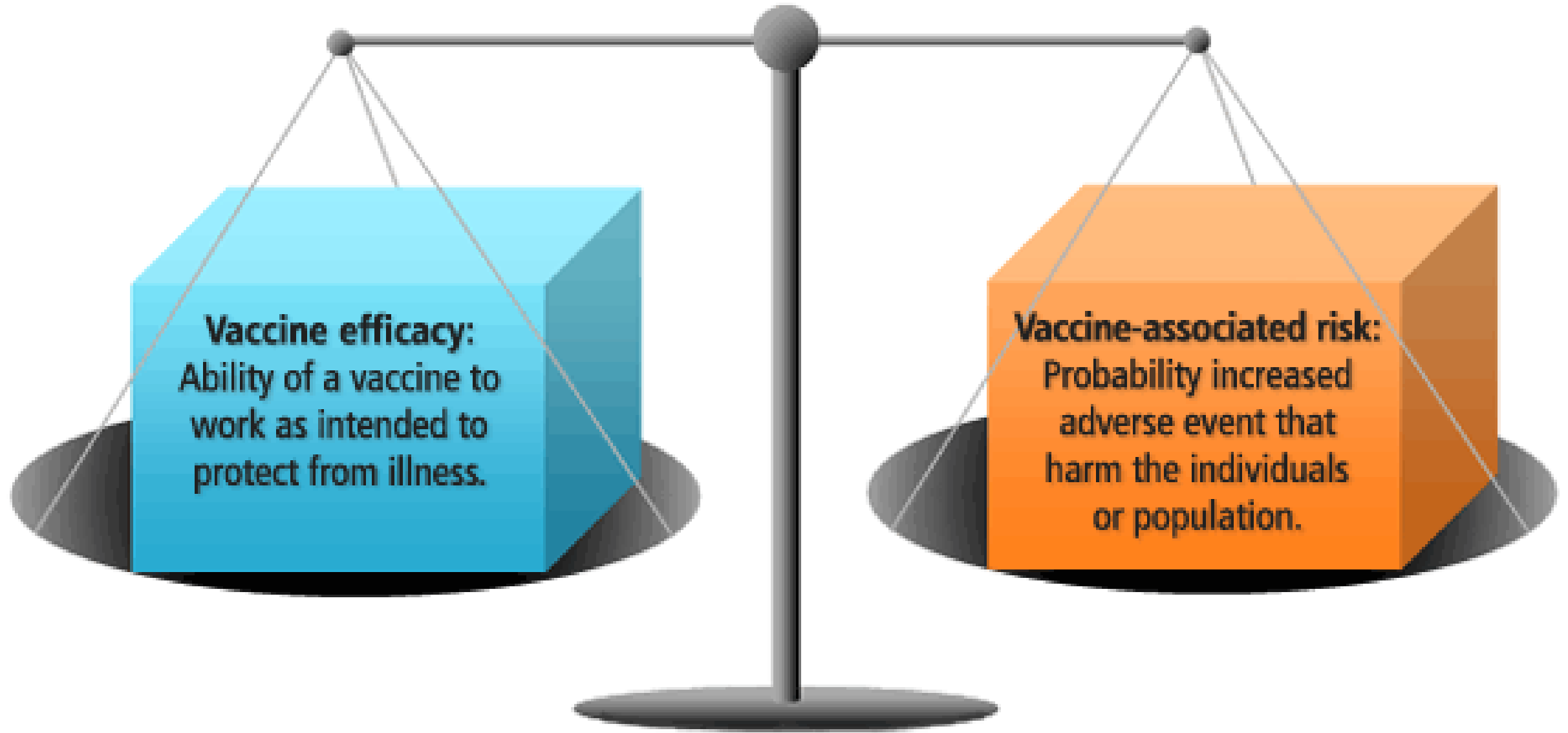


馬偕兒童醫院
MacKay Children's Hospital



內容

- 疫苗上市前的安全性要求
- COVID-19疫苗試驗的安全性資料
- 疫苗不良反應追蹤系統
- COVID-19疫苗使用於現實世界的安全性資料
 - 國外資料
 - 國內資料







疫苗上市使用前要經過
哪些程序？

The Vaccine Life Cycle

safety at every phase

GUIDE

ACIP

ADVISORY
COMMITTEE ON
IMMUNIZATION
PRACTICES

BLA

BIOLOGICS LICENSE
APPLICATION

CDC

CENTERS FOR
DISEASE CONTROL
AND PREVENTION

FDA

FOOD AND DRUG
ADMINISTRATION

IND

INVESTIGATIONAL
NEW DRUG
APPLICATION

safety
is a priority
during vaccine
development
+ approval

VACCINE

DEVELOPMENT

PHASE 1
safety

PHASE 2
Effectiveness

PHASE 3

safety +
effectiveness

IND SUBMITTED

CLINICAL STUDIES / TRIALS

BLA SUBMITTED

FDA REVIEW

FDA APPROVAL OF 1 NEW VACCINE

ACIP
REVIEW

ACIP RECOMMENDATION

PHASE 4

safety monitoring for serious, unexpected adverse events

POST-APPROVAL MONITORING + RESEARCH

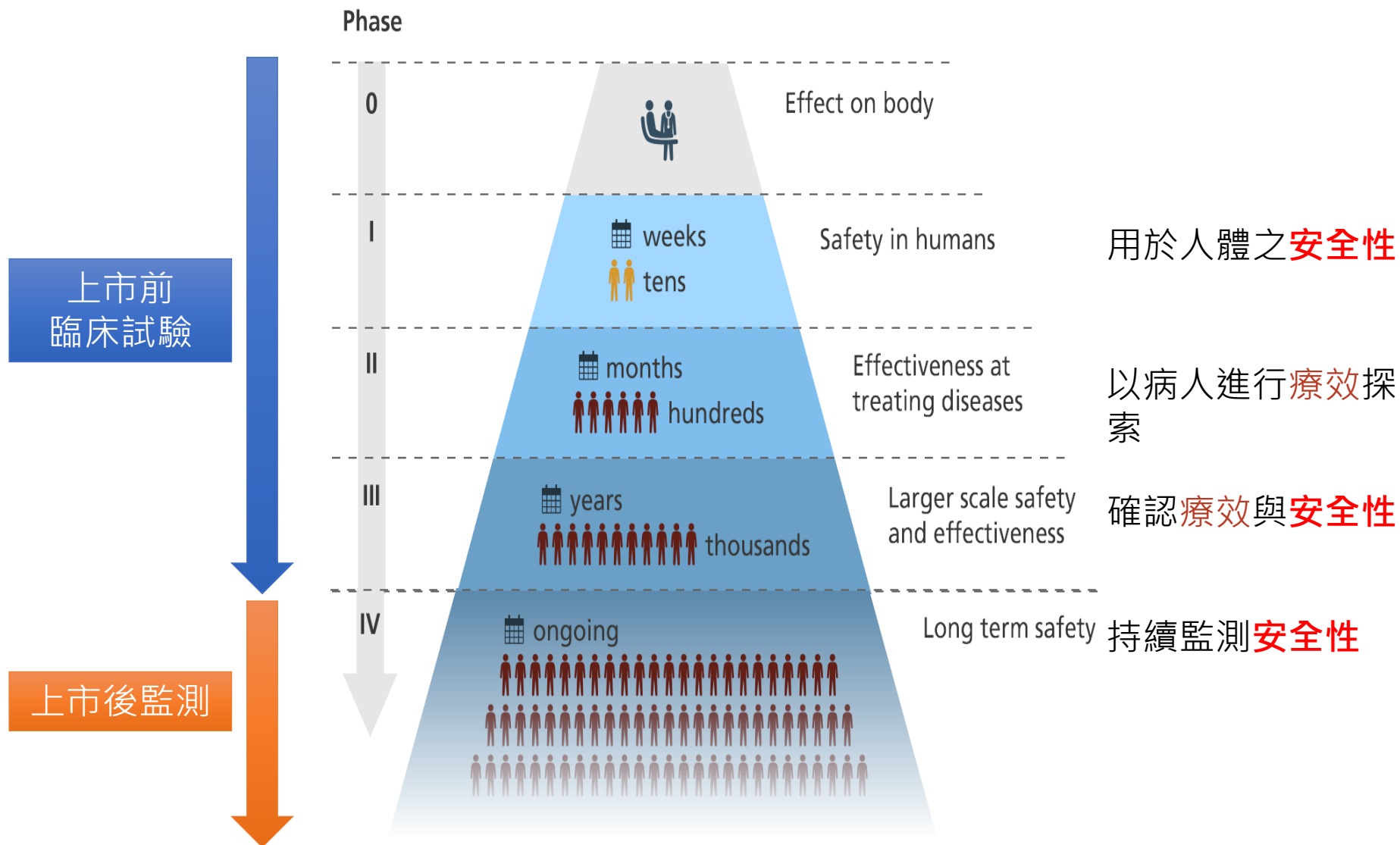
safety
continues with
CDC + FDA
safety
monitoring



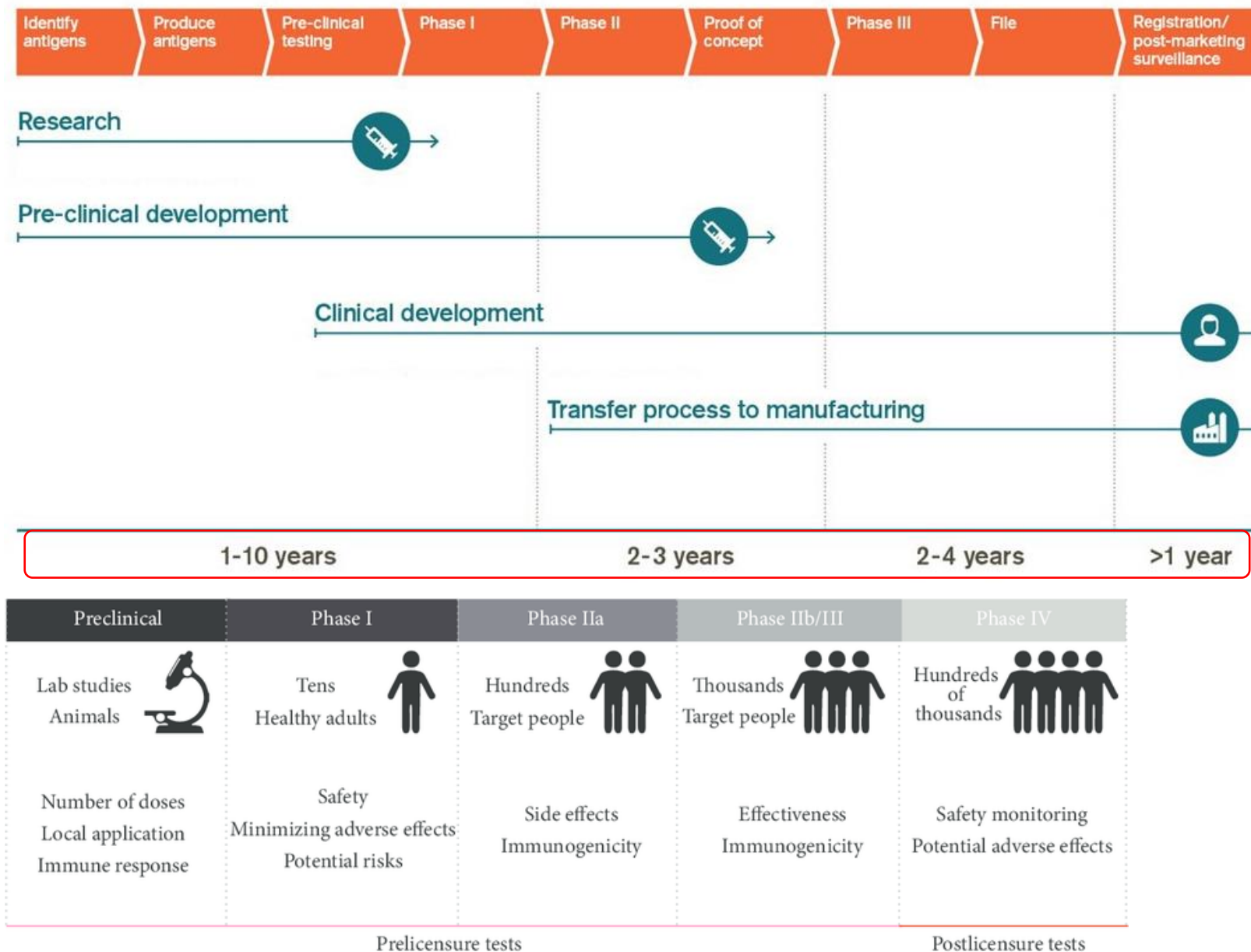
**LEARN
MORE**

[FDA VACCINE DEVELOPMENT + APPROVAL PROCESS](http://go.usa.gov/xvvnD) <http://go.usa.gov/xvvnD>
[CDC VACCINE SAFETY MONITORING + RESEARCH](http://go.usa.gov/xvvnE) <http://go.usa.gov/xvvnE>

疫苗安全監測 – 上市前/上市後



疫苗發展程序



疫苗緊急授權

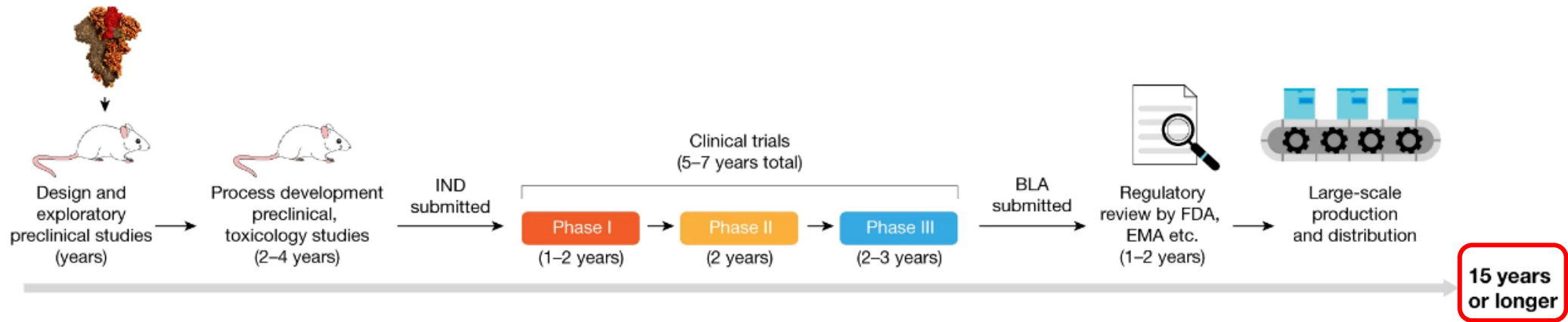
- 疫苗臨床試驗與疫苗製造同步進行。
- 考慮製造疫苗與疫苗核可的程序平行併進，加速疫苗上市的時程。
- 過去疫苗要上市前，必須經過動物、人體試驗及GMP等步驟，光是動物試驗就可能好幾道關卡，緊急使用授權的機制，以「Skip」(跳過)、「Simplify」(簡化)、「Parallel」(平行)三種方式，跳過一些步驟，全力衝刺。

美國FDA Covid-19臨床試驗指南

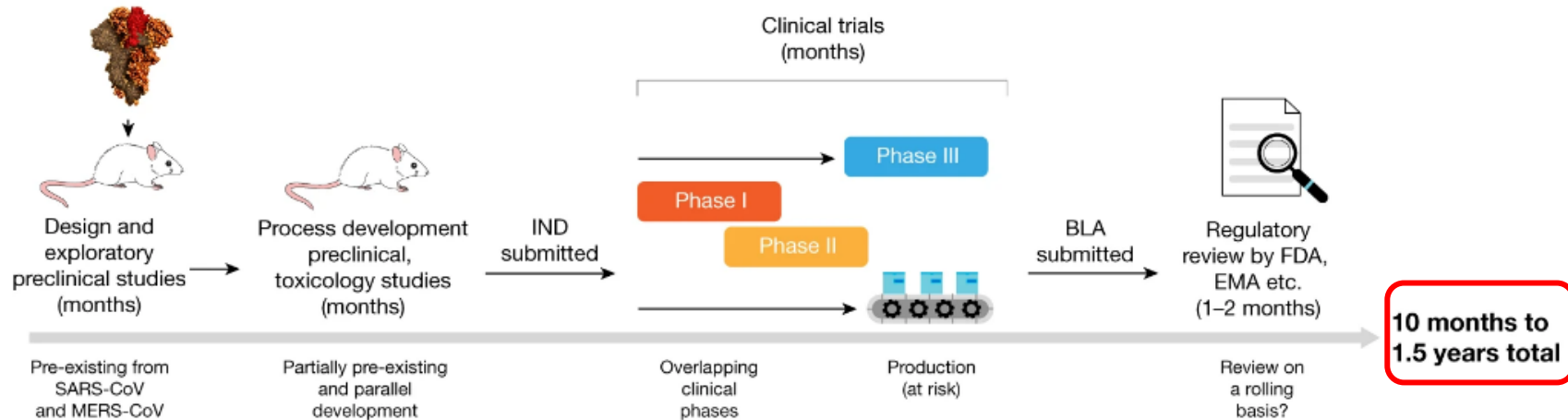
- 在發生知情且需緊急變更時儘早與臨床研究人員與**機構審查委員會(IRBs)/獨立倫理委員會合作委員會(IEC)**接洽。
- 試驗計畫的流程與方案，若為保護試驗者的生命福祉而臨時變更，則無需事先經由 IRBs 的同意、或事先提出修改案，但須確實做到事後回報。
- 就功效評估而言，應與有關審查部門進行協商，適當調整試驗終點收集協議。例如採用虛擬評估的方式、在可行的情況下另選研究專用樣本等。至於未能獲得治療終點的個別情況，應記錄未能獲得治療終點評估的原因。
- 應記錄與Covid-19相關的限制如何導致研究行為的改變以及這些改變持續的時間，並指出哪些試驗參與者受到了影響以及這些試驗參與者受到了怎樣的影響。
- 將潛在患者送至試驗地點的不易，應評估在必要和可行時是否可實施**替代性安全評估方法**(例如採用電話聯繫、虛擬探視、替代性評估地點等)，確保試驗參與者的安全。
- 正在進行臨床試驗的醫療保健系統可能強制執行COVID-19的篩選程序，而無需報告該方案的修訂案，除非廠商納入了收集的數據作為新的研究目標之一。

Traditional & Accelerated Vaccine Development

Traditional development



SARS-CoV-2 vaccine development



A dense garden scene with green foliage and clusters of small purple flowers. The text "COVID-19疫苗試驗的
安全性資料" is overlaid in white.

COVID-19疫苗試驗的 安全性資料

各種新冠肺炎疫苗臨床試驗之不良反應比例

	注射部位 觸痛	注射部位 疼痛	注射部位 紅斑	注射部位 腫脹/硬結	發燒	頭痛	倦怠	肌痛	腹瀉	噁心
MVC COVID-19 Vaccine	71.2% (Placebo 23.3%)		4.9 % (Placebo 0%)	10.5% (Placebo 0.9%)	0.7% (Placebo 0.4%)	22.2% (Placebo 20.0%)	36.0% (Placebo 29.7%)	27.6% (Placebo 16.6%)	15.1% (Placebo 12.6%)	7.7% (Placebo 6.7%)
阿斯特捷利康 COVID-19疫苗	63.7% ¹	54.2% ¹	2.9% ²	2.9% ²	7.9% ¹	52.6% ¹	53.1% ¹	44.0% ¹	-	21.9% ¹
嬌生 COVID-19疫苗 ³	-	48.6%	7.3%	5.3%	9.0%	38.9%	38.2%	33.2%	-	14.2%
輝瑞/BNT COVID-19疫苗 ⁴	-	84.1%	9.5%	10.5%	14.2%	55.1%	62.9%	38.3%	-	1.1%
莫德納 COVID-19疫苗 ⁵	-	92.0%	10.0%	14.7%	15.5%	64.7%	70.0%	61.5%	-	23.0%

1. 阿斯特捷利康(AstraZeneca) COVID-19疫苗中文說明書(0311版) https://www.cdc.gov.tw/File/Get/Ab9qvY5YMGDer7ydB_AuuQ accessed on 08Jun2021

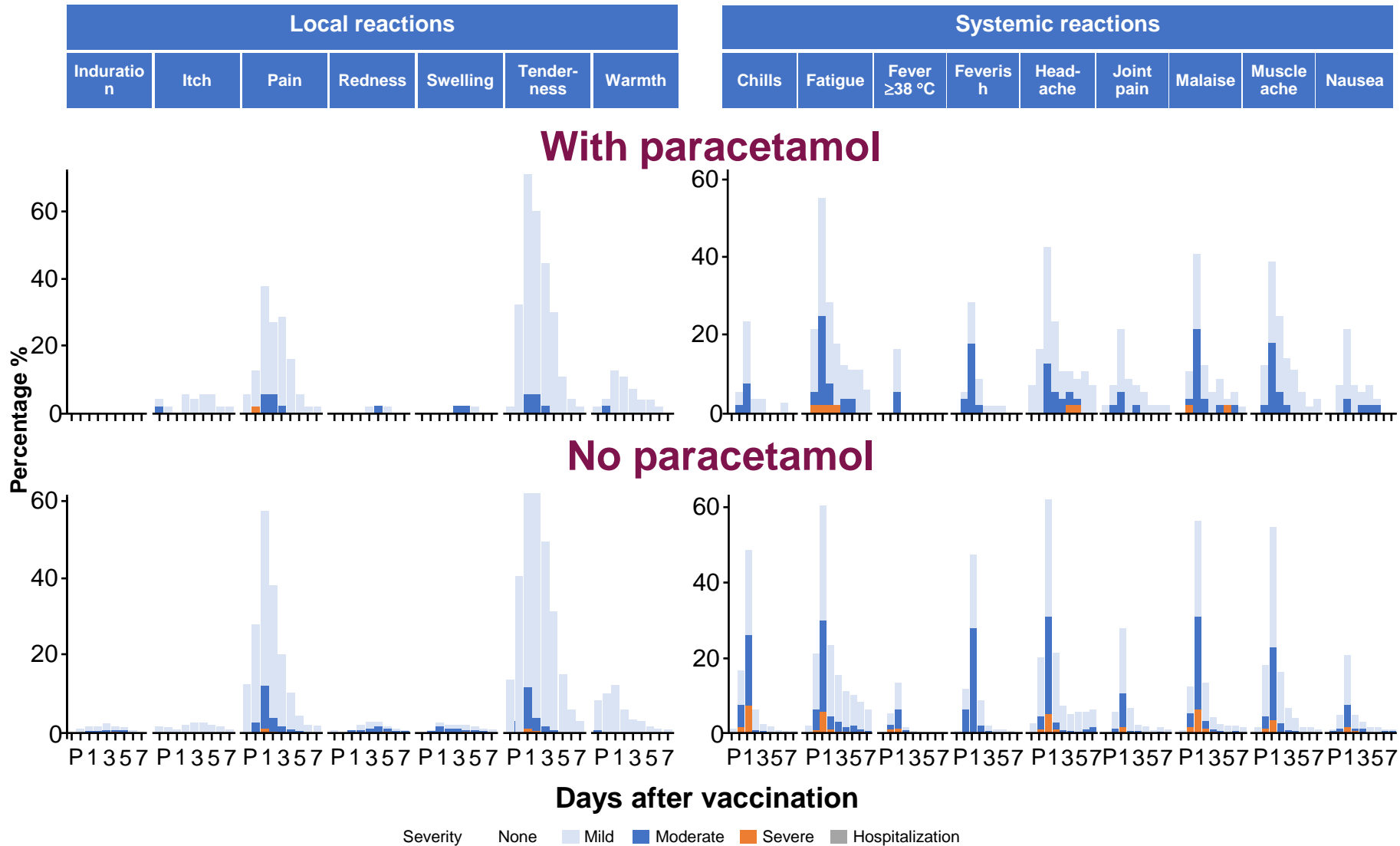
2. Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP). Assessment report COVID-19 Vaccine AstraZeneca. 29 January 2021 EMA/94907/2021

3. Janssen Ad26.COV2.S (COVID-19) Vaccine Emergency Use Authorization (EUA) for an Unapproved Product Review Memorandum

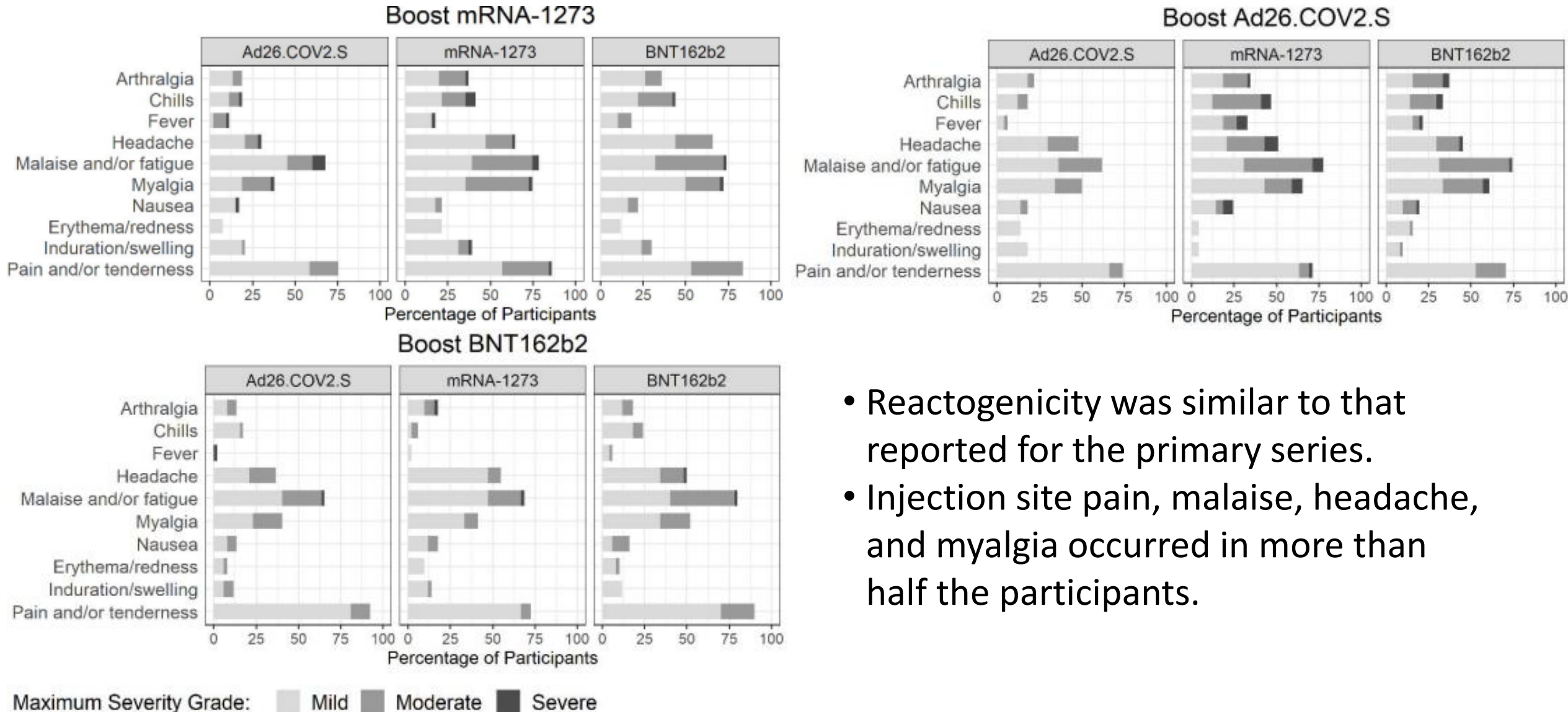
4. Fact Sheet for Healthcare Providers Administering Vaccine. EUA of the Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine to prevent COVID-19. Revised: 19 May 2021

5. Fact Sheet for Healthcare Providers Administering Vaccine. EUA of the Moderna COVID-19 Vaccine to prevent COVID-19. Revised: Mar/31/2021

Transient local and systemic reactions with AZD1222 decreased with paracetamol and occurred less often after the second dose



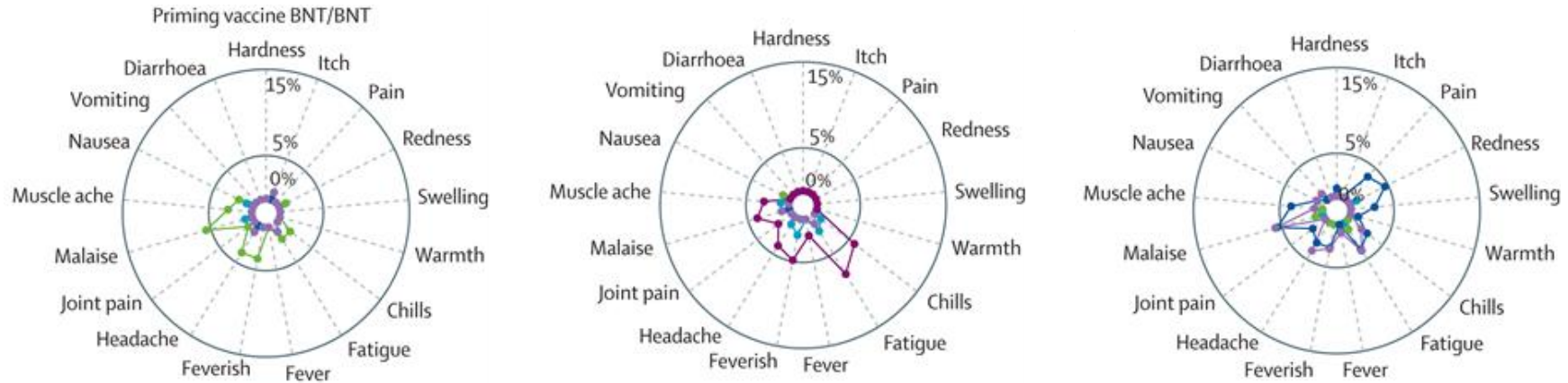
Homo- & Heterologous SARS-CoV-2 the 3rd Booster Vaccinations



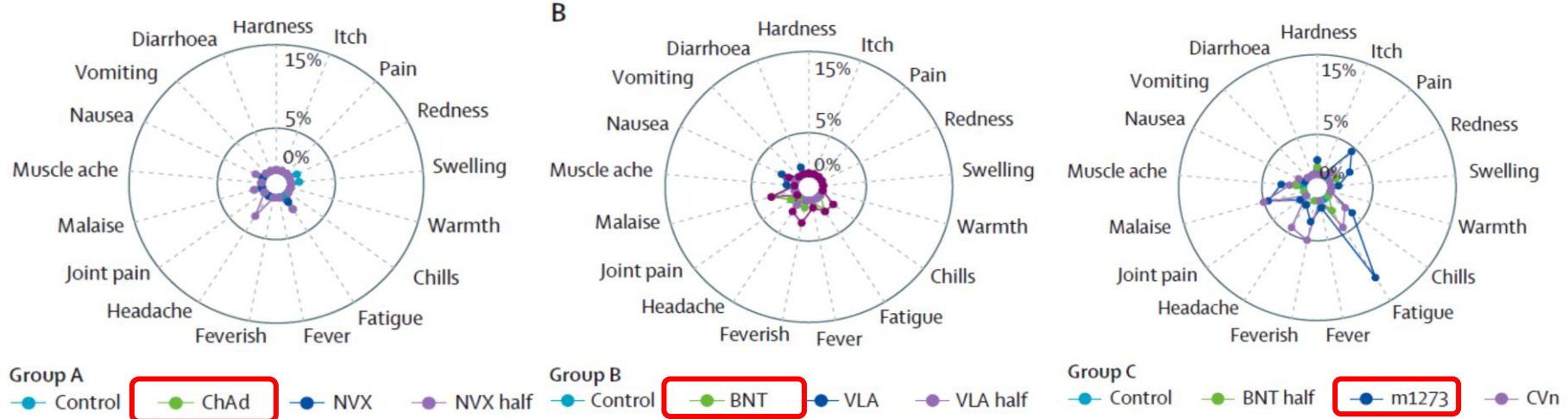
- Reactogenicity was similar to that reported for the primary series.
- Injection site pain, malaise, headache, and myalgia occurred in more than half the participants.

追加第三劑的嚴重不良反應情形

2劑BNT基礎劑



2劑AZ基礎劑



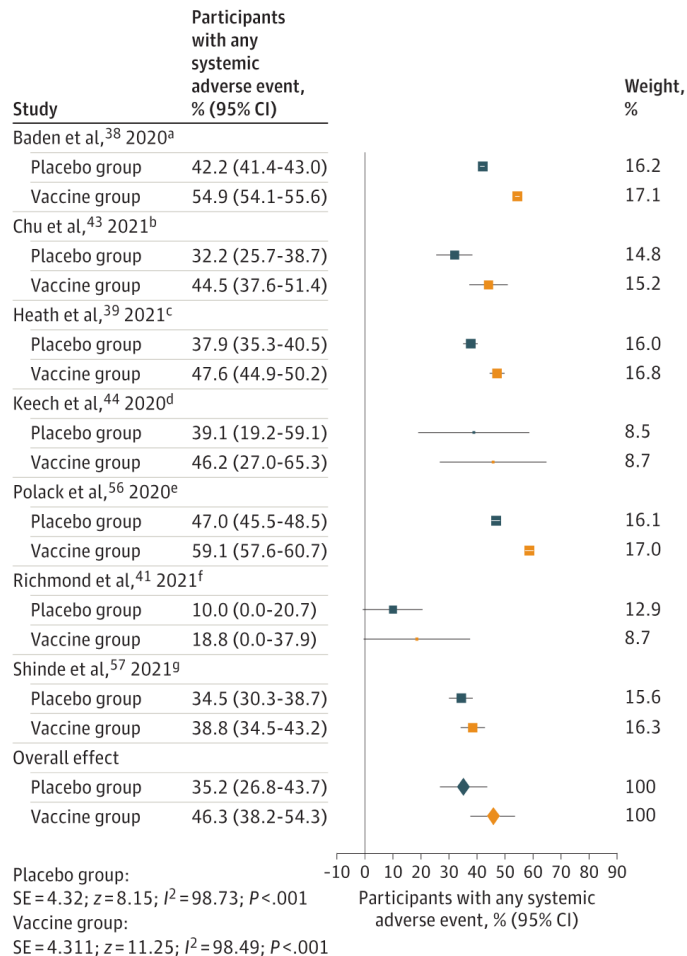
AZ疫苗疫苗(ChAd)

BNT疫苗(BNT)

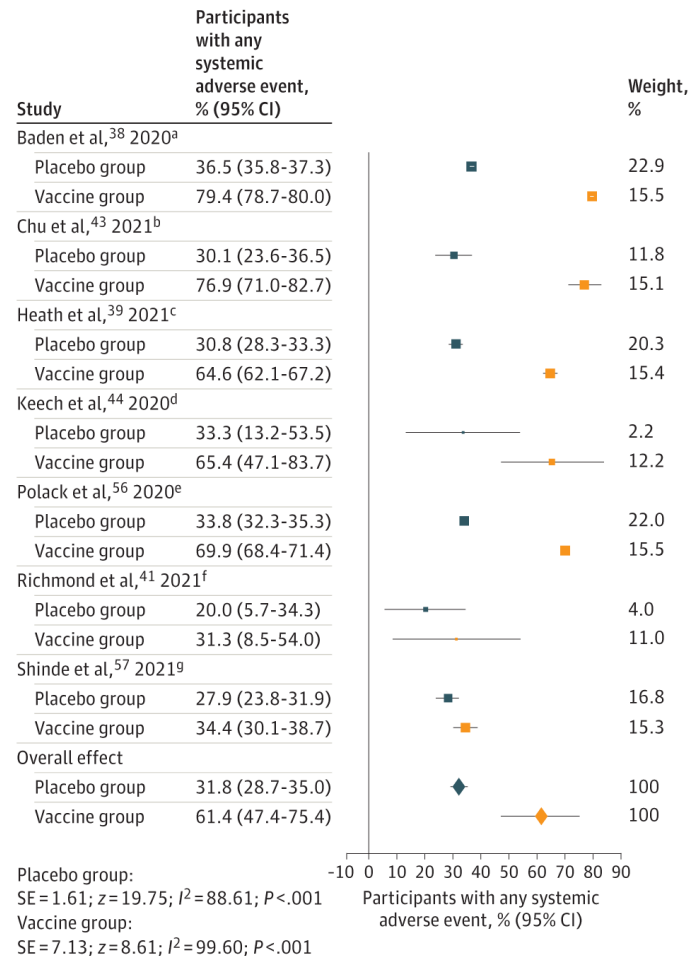
Moderna疫苗(m1273)

Frequency of Adverse Events in the Placebo Arms of COVID-19 Vaccine Trials

A First dose



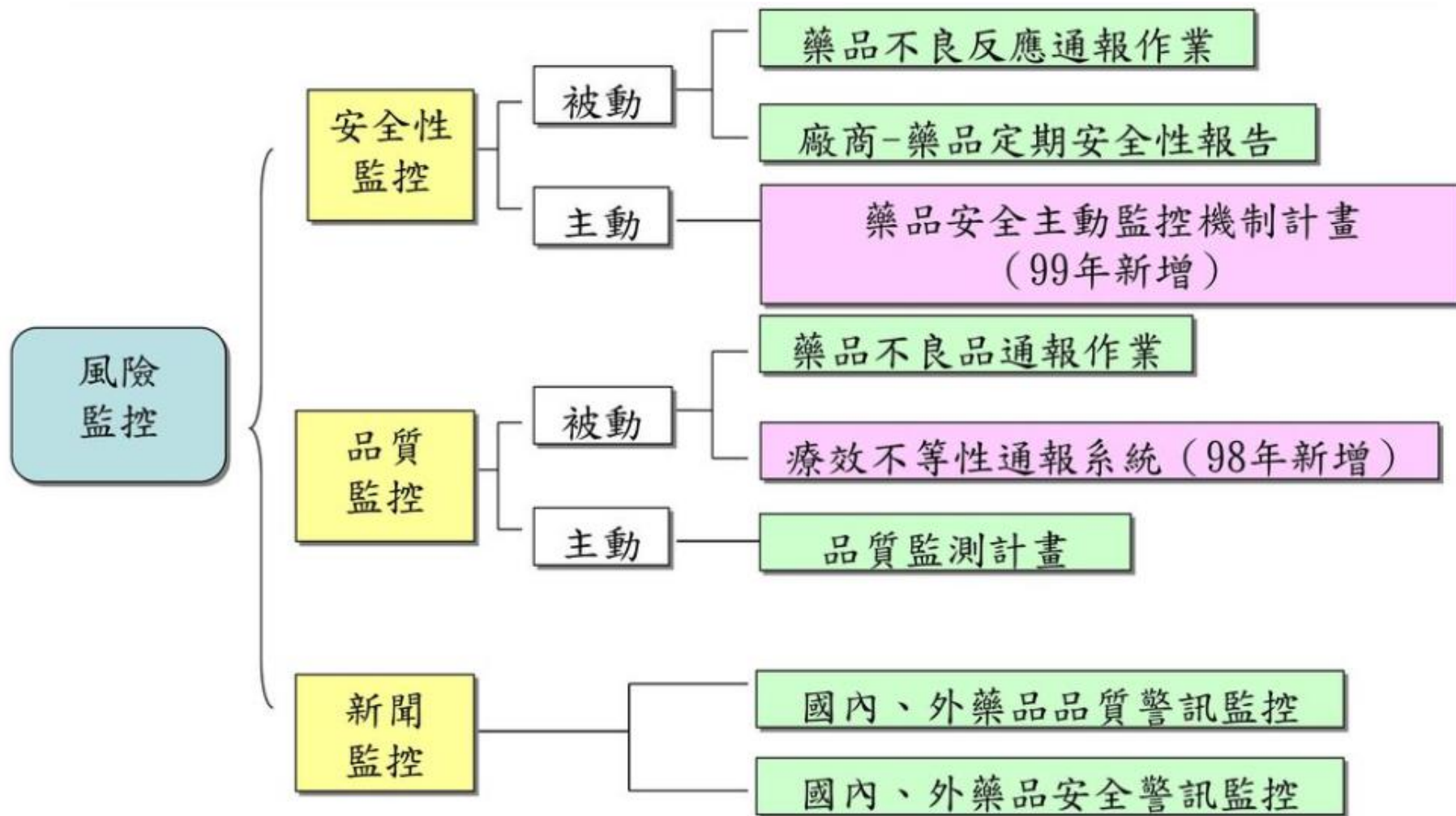
B Second dose



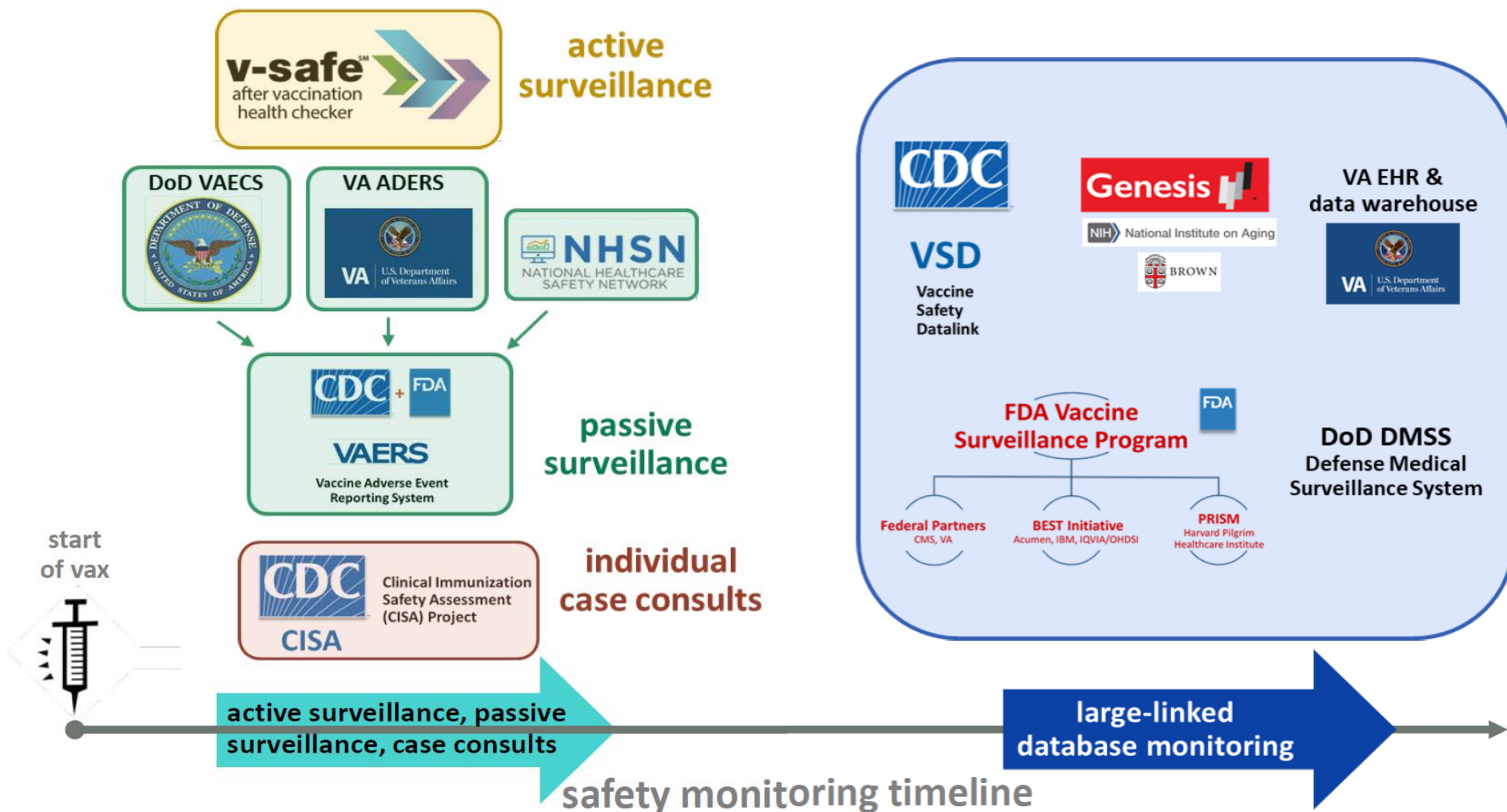
- Systematic review and meta-analysis
- Significantly more AEs were reported in vaccine groups compared with placebo groups
- The rates of reported AEs in the placebo arms were substantial.

預防接種安全監測

藥品安全監測網



美國疫苗安全監測系統



我國疫苗安全監測



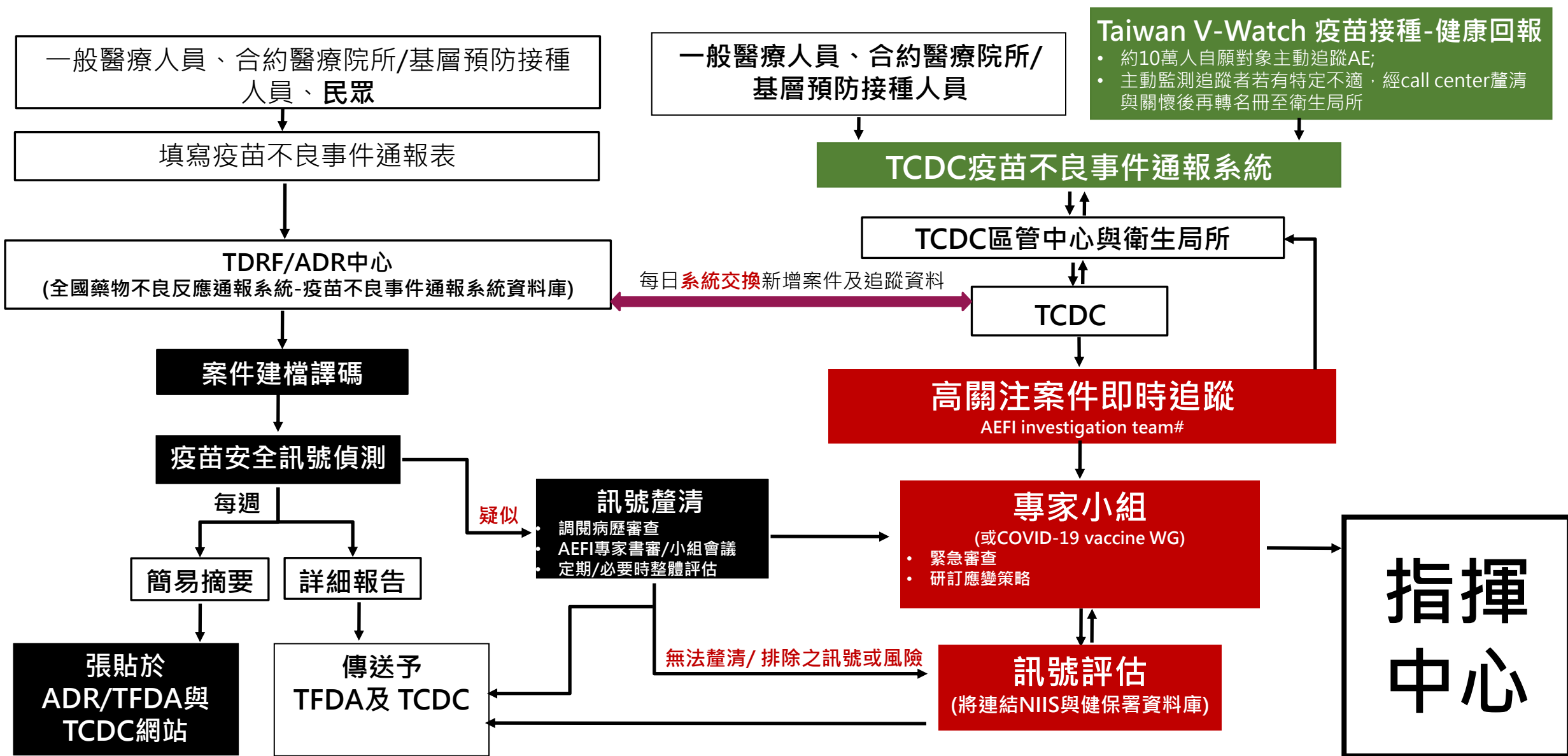
- **被動監測（常規進行）**

- 民眾至接種院所或其他醫療院所就醫
- 由醫師或公共衛生人員至新建置之「疫苗接種不良事件通報系統(VAERS)」通報，或通報轄內衛生單位
- 通報資料由食藥署/藥害救濟基金會之「全國藥物不良反應通報中心」進行安全性分析

- **主動監測**

- 被接種者之免疫抗體追蹤與副作用評估研究
- 定期勾稽健保資料進行分析
- 運用Line疾管家開發之「**V-Watch**預防接種健康回報」，針對各廠牌導入初期接種對象，以雙向互動方式密切追蹤接種者發生副作用之情形

COVID-19疫苗安全性監測機制



Taiwan V-Watch

- 透過LINE app上的推播提醒，讓接種疫苗的民眾能夠以手機回報 健康情況及獲得相關衛教資訊，並提醒接種者第二劑疫苗施打日期。
- 每劑COVID-19疫苗接種後，一週內需每天回報健康情形，之後會 逐步拉長至每週或每半年回報，並追蹤至COVID-19疫苗完整接種 後一年半為止。

QR code小卡於接種地點
由醫護人員展示給接種者掃描

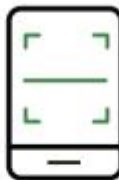


(此為測試環境使用之小卡)

<http://at.cdc.tw/yU8850>

1 手機掃QR碼

接種COVID-19疫苗後，您可以在接種現場掃描Taiwan V-Watch QR碼加入。



2 同意聲明條款

在閱讀完使用聲明後，點擊「同意」。



3 填寫資料

點擊「填寫資料」後，填入您的基本資料及疫苗接種相關資訊。



4 健康回報及提醒

在您接種疫苗且完成資料登錄後，疾管家就會定時提醒您完成健康回報！



COVID-19疫苗不良事件通報、資料交換及 安全性訊號偵測

- 利用衛生福利資料分析建立COVID-19疫苗預防接種後特殊關注事件之**本土背景發生率**。
- COVID-19疫苗接種計畫開始後，蒐集彙整COVID-19疫苗不良事件通報資料進行**疫苗安全訊號偵測**分析與訊號釐清分析，作為疫苗安全性風險溝通之實證依據。
- 有必要進行安全性釐清而需調閱病歷或召開審議小組時，適案件量與時效性，成立AEFI工作小組或由現行ACIP下的COVID-19工作小組承接。
- 監測國外藥品監管單位最新發布之COVID-19疫苗**安全警訊**，提供TFDA及TCDC參考。

疫苗接種後不良事件 (Adverse Events Following Immunization, AEFI)

- 預防接種後發生的任何對個人健康產生負面影響之事件
 - ✓事件與接種疫苗之間有時序上的相關，但不一定存在因果關聯性。
 - ✓若不迅速有效的處理，可影響疫苗信心，影響施打涵蓋率和疾病的預防。
 - ✓對於疫苗施打後的不良事件，應盡速找出可能的導致原因，釐清關聯性，採取適當的因應。

疫苗施打後不良事件分類

- 疫苗成份相關反應 Vaccine product-related reaction
- 疫苗品質缺陷相關反應 Vaccine quality defect-related reaction
- 預防接種過程失誤相關反應 Immunization error-related reaction
- 預防接種過度焦慮相關反應 Immunization anxiety-related reaction
- 碰巧發生事件 Coincidental event

嚴重不良事件

- 死亡
- 危及生命
- 導致住院或延長住院時間
- 造成永久殘疾或傷害
- 胎兒先天性畸形
- 其他具重要臨床意義事件



- ✓執行接種工作時/後，若發現有嚴重不良事件之個案發生時，請立即通報衛生局或疾管署，或上「疫苗接種不良事件通報系統」進行通報

特別關注不良事件

Adverse Events of Special Interest (AESI)

嚴重或非嚴重但科學或醫學上認為需要
特別關注追蹤和快速給予回應的事件

COVID-19疫苗追蹤AESI

Cardiac	Neurologic	Hematologic	Immunologic	Others
Myocarditis, pericarditis	Guillain-Barré syndrome and Miller Fisher syndrome	Immune thrombocytopenic purpura	Arthritis	Anaphylaxis
Cerebrovascular stroke	Peripheral facial palsy	Microangiopathy	Acute aseptic arthritis	Acute kidney injury
Acute myocardial infarction	Convulsion/ seizure		Single organ cutaneous vasculitis	Acute liver injury
Deep vein thrombosis	Transverse myelitis			Erythema multiforme
Pulmonary embolus	Aseptic meningitis			Acute pancreatitis
Arrhythmia	Acute disseminated encephalomyelitis			Sudden death
	Encephalitis, myelitis			
	Rhabdomyolysis			
	Multiple sclerosis/ neuromyelitis optica			
	Narcolepsy/ cataplexy			
	Cerebral venous sinus thrombosis/ unspecified intracranial hemorrhage			

- Related to COVID-19 disease
- Related to COVID-19 vaccine
- Related to general vaccination

疫苗不良**事件**

- 施打疫苗後發生的事情
- 時序上關係
- 不必然具因果關係
- 可以是碰巧發生

疫苗不良**反應**(副作用)

- 具因果關係
- 接種後急性過敏或休克
- 接種部位局部反應
- 再接種後發生相同事件

不良事件 ≠ 副作用

疫苗不良反應(副作用)

● 局部反應

- 注射部位紅、腫、熱、痛
- 非活性疫苗較常見
- 通常輕微且自行消失

● 全身性反應

- 發燒、頭痛、倦怠
- 非特異性
- 可能與疫苗無關或特別好發於某疫苗

- 過敏反應

- 疫苗或其成分
- 鮮少發生
- 經篩檢可降低危險性



A nighttime photograph of a city skyline, likely Hong Kong, featuring the Bank of China Tower on the left and other illuminated skyscrapers. The text 'COVID疫苗使用於現實世界的安全性資料' is overlaid in the center in a large, white, sans-serif font.

COVID疫苗使用於 現實世界的安全性資料

Rare Events Observed after Mass-Vaccination

- The number of subjects enrolled in clinical trials is usually too small to detect very rare side-effects that may occur following vaccination
- These types of events will only be seen once a vaccine is used in very large populations (typically millions of people)

Event

Anaphylaxis	Has been reported (Frequency unknown) ^{1,4,6}
Thromboembolic events with concurrent thrombocytopenia	Has been reported (very rare) ²
Myocarditis/pericarditis	Has been reported ⁵
Guillain-Barré syndrome	Has been reported (extremely rare) ³

1. https://www.ema.europa.eu/documents/covid-19-vaccine-safety-update/covid-19-vaccine-safety-update-vaxzevria-previously-covid-19-vaccine-astrazeneca-14-april-2021_en.pdf;

2. <https://www.gov.uk/government/publications/regulatory-approval-of-covid-19-vaccine-astrazeneca/information-for-healthcare-professionals-on-covid-19-vaccine-astrazeneca>;

3. Public Health England. COVID-19 vaccination: Guillain-Barré Syndrome information for healthcare professionals, 20 August 2021

4. <https://www.gov.uk/government/publications/regulatory-approval-of-pfizer-biontech-vaccine-for-covid-19/information-for-healthcare-professionals-on-pfizerbiontech-covid-19-vaccine>;

5. <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/safety/myocarditis.html>

6. <https://www.gov.uk/government/publications/regulatory-approval-of-covid-19-vaccine-moderna/information-for-healthcare-professionals-on-covid-19-vaccine-moderna>.

mRNA新冠肺炎疫苗嚴重過敏(Anaphylaxis)

- 百萬分之二至五，年輕女性較多，大部分過去有嚴重過敏史。
- **PEG**(聚乙二醇)
 - 化妝品與藥品(Niflec、Depo-Medrol、Depo-Provera、Micera、Neulasta、Herceptin...)
 - 若曾經對化妝品或相關藥品產生**嚴重過敏**反應的人請小心評估施打。
- **Trometamol**
 - 與MRI的顯影劑(GBCA)相關
 - 若有已知對MRI顯影劑過敏的人避免施打，可施打AZ疫苗。

迷走神經性昏厥(暈針)和嚴重過敏反應(Anaphylaxis)比較

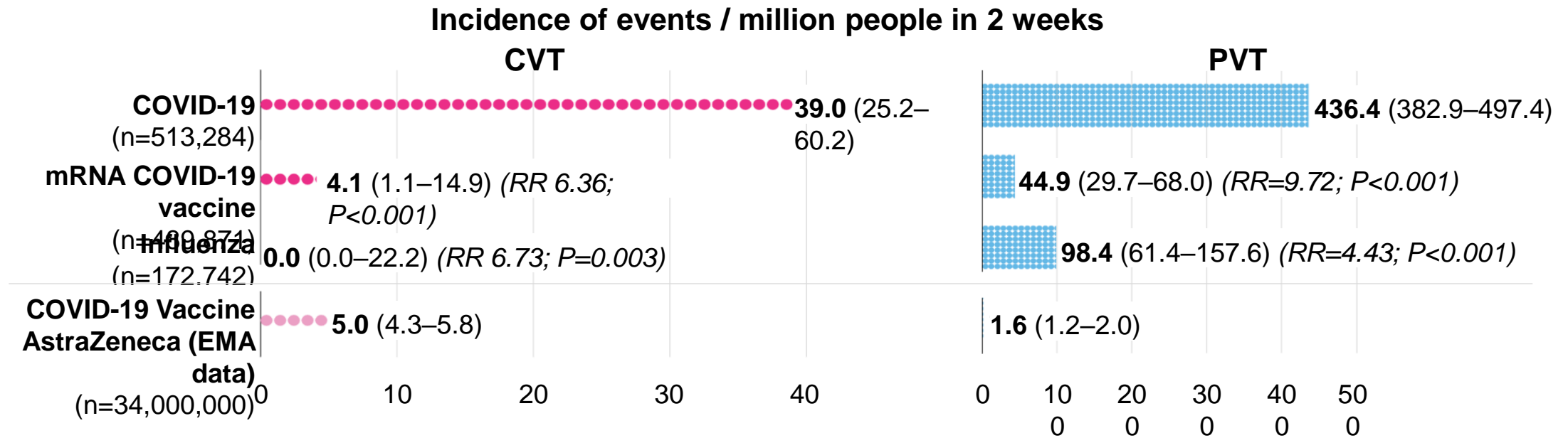
	迷走神經性昏厥(fainting,暈針)	嚴重過敏反應(anaphylaxis)
發作形式	通常在注射時或注射後立即發生	通常在注射後5-30分鐘後發生
症狀		
皮膚	蒼白、流汗、冰冷	紅腫、發癢 眼皮、臉浮腫 全身紅疹
呼吸	多變，正常、慢或緊張時出現快速呼吸	緊縮呼吸道聲音 如喘息(wheeze)或喘鳴(stridor)
心跳	多變，正常、慢或緊張時加快	快
血壓	暫時性低	低
腸胃	噁心、嘔吐	肚子痛
神經	頭暈、暫時失去意識、醒來反應佳	失去意識、醒來仍反應差

AZ疫苗與血栓

- ~~• 服用避孕藥與接受荷爾蒙治療為引起血栓之危險因子，建議現階段前述對象接種前後停藥至少28天~~
- 接種疫苗後4-28天內，若出現呼吸困難、胸痛、持續腹痛、四肢腫脹或冰冷、持續嚴重頭痛或疼痛加劇、視力模糊、非注射部位出現不尋常出血點、紫斑等症狀，應立即就醫。
- 使用免疫球蛋白、類固醇治療。

The risk of CVT or PVT following COVID-19 diagnosis is significantly higher than the overall incidence in the general population

- Overall incidence in the TriNetX network was **0.41** for **CVT** and **4.1** for **PVT** per million people, over any 2-week period
- 513,284 patients with a confirmed diagnosis of COVID-19 were included in the analysis (54.8% female; mean [SD] age 46.6 years [21.4])



Data are not matched for age or other demographics. Rates between COVID-19 vaccines cannot be compared as data are taken from different reporting systems.

Data from COVID-19 Vaccine AstraZeneca are presented for reference and inferred from EMA data (posted 7 April 2021)

COVID-19 = coronavirus disease; CVT= cerebral venous thrombosis; EMA = European Medicines Agency; PVT = portal vein thrombosis; RR = risk ratio; SD, standard deviation

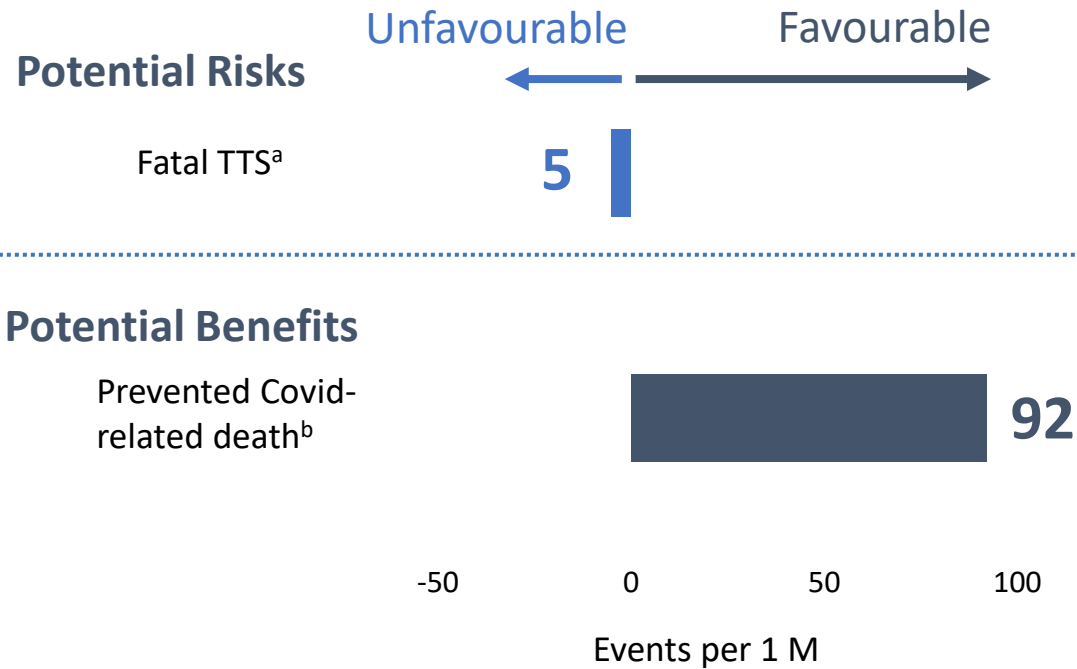
The numbers in parentheses on the right of each bar represent the 95% CI intervals

Taquet M et al. Preprint published online. *OSF*. 2021.

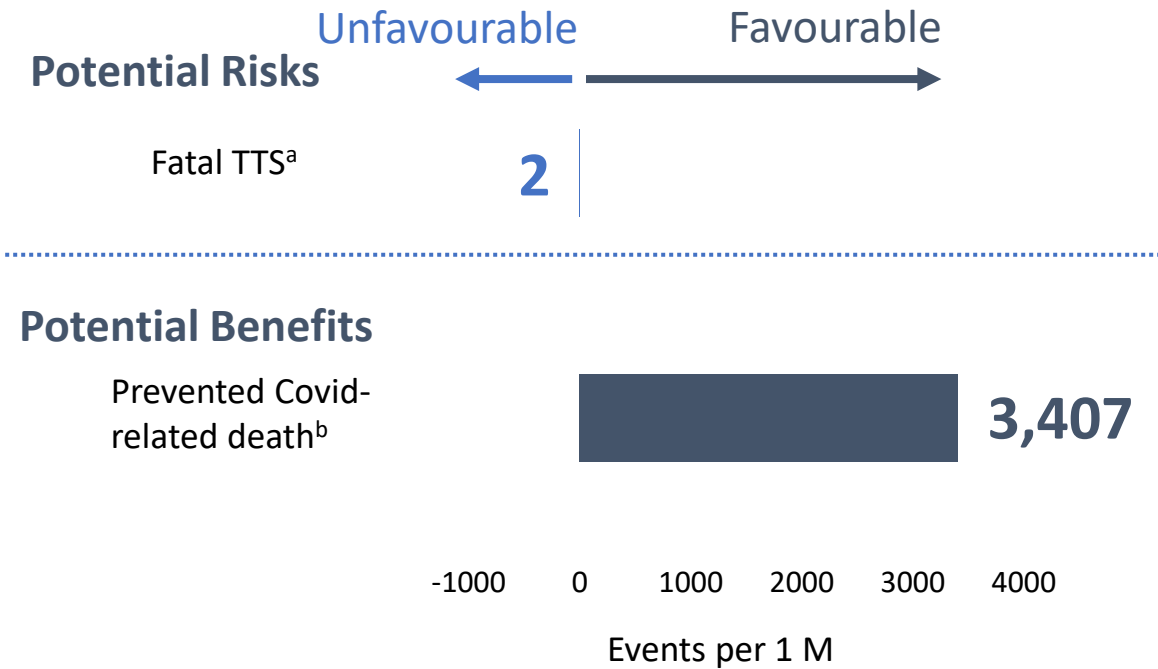
Risk-benefit of vaccination with Vaxzevria in the context of the COVID-19 pandemic is favorable across all adult age groups

Source: AZ Safety Database: UK data (data on file)^a; COVID-19 NHS Situation Report^b | Cut off: 24 May

Adults <40 years



Adults ≥40 years



^a within 21 days after vaccination

^b derived from average pandemic fatality rate since start of pandemic per gov.uk

COVID-19感染死亡率

$$\frac{2+}{100}$$

- 死亡
- 因感染SARS-CoV-2

AZ疫苗接種後CVST發生率

$$\frac{2+\sim 5}{1,000,000}$$

- 約1/3死亡
- 可能原因
 - 感染SARS-CoV-2
 - 接種COVID-19疫苗
 - 碰巧發生
- 東方人血栓為西方人1/10

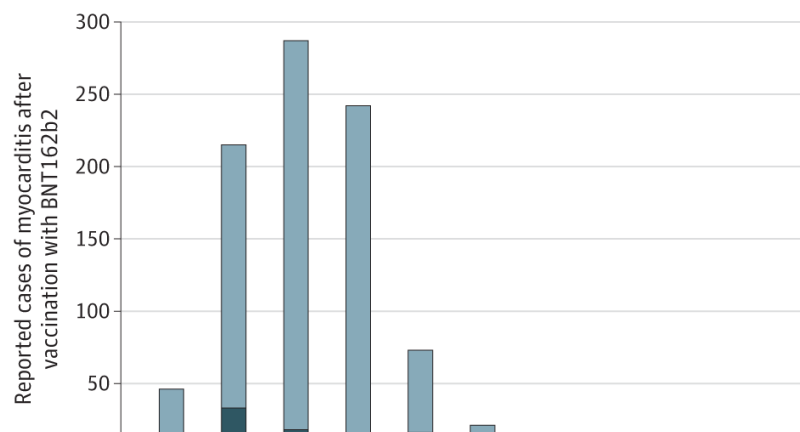
發生死亡的比例
1 : 10,000~300,000

AZ疫苗與血栓

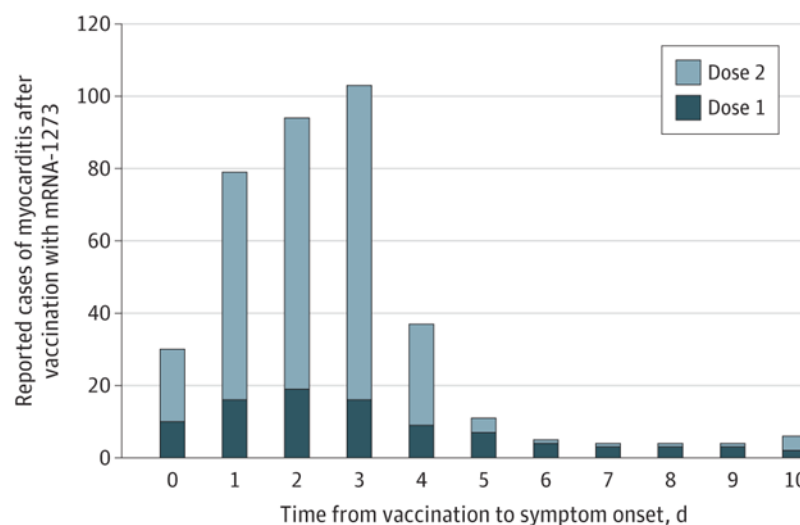
- 發生率約百萬分之五至十，有國家地區差異性。
- 最嚴重的是發生腦靜脈竇血栓。
- 起初年輕女性較多，後續顯示並無明顯差異。
- 鮮少發生於第二劑。
- 感染COVID-19後發生腦部靜脈栓塞的機會是疫苗施打後發生機率的8~10倍。
- 可能源於產生血小板第四因子抗體。
- 血小板數目降低、D-dimer上升、PT和PTT延長、fibrinogen下降。
- 施打疫苗前，原先服用的藥物不要中斷。
- 使用免疫球蛋白、類固醇治療。

Myocarditis Cases Reported After mRNA-Based COVID-19 Vaccination, USA, December 2020 to August 2021

A Vaccination with BNT162b2



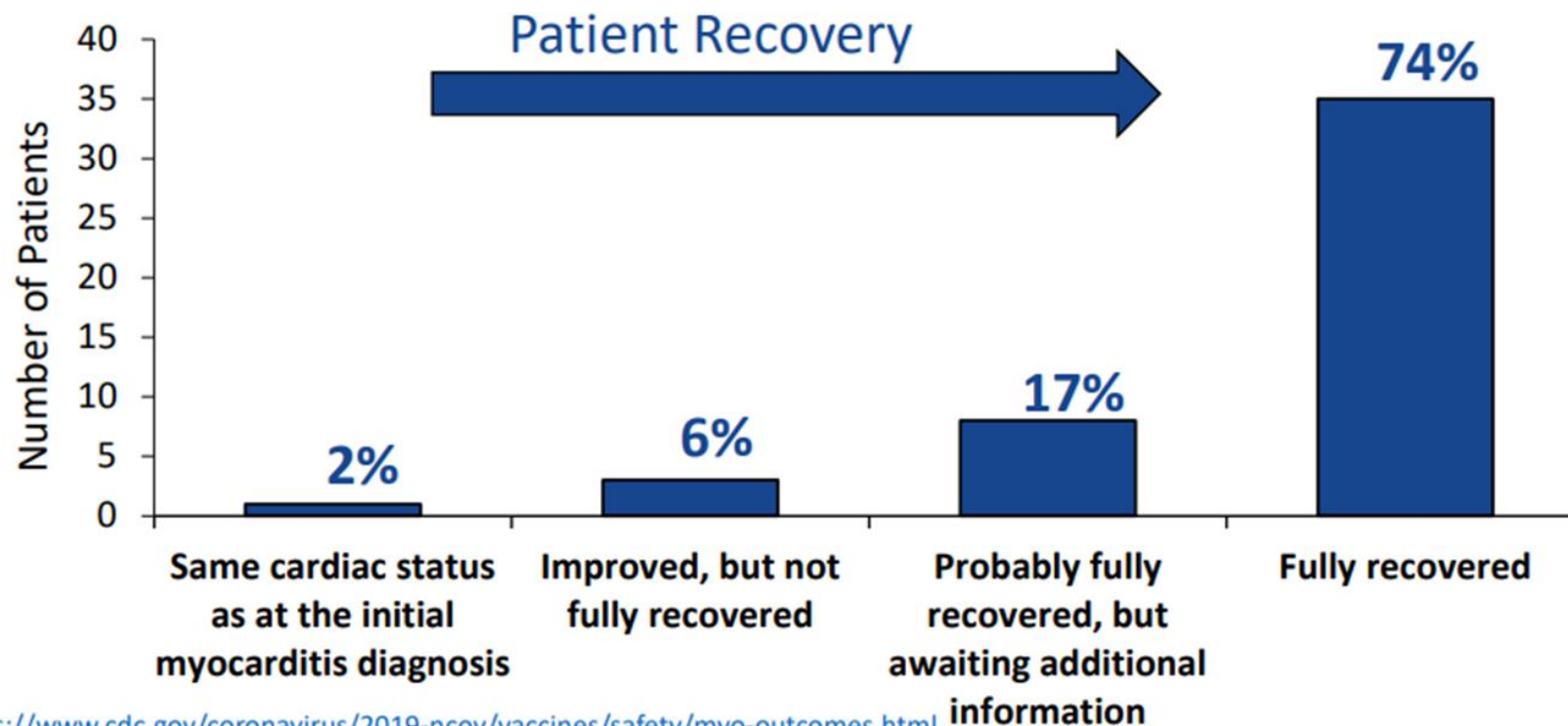
B Vaccination with mRNA-1273



	Reported cases of myocarditis within a 7-d risk interval per million doses of vaccine administered (95% CI) ^a				Expected cases of myocarditis in a 7-d risk interval per million doses (95% CI) ^c
	Vaccination with BNT162b2		Vaccination with mRNA-1273 ^b		
	First dose	Second dose	First dose	Second dose	
Males					
Age group, y					
12-15	7.06 (4.88-10.23)	70.73 (61.68-81.11)			0.53 (0.40-0.70)
16-17	7.26 (4.45-11.86)	105.86 (91.65-122.27)			1.34 (1.05-1.72)
18-24	3.82 (2.40-6.06)	52.43 (45.56-60.33)	10.73 (7.50-15.34)	56.31 (47.08-67.34)	1.76 (1.58,1.98)
25-29	1.74 (0.78-3.87)	17.28 (13.02-22.93)	4.88 (2.70-8.80)	24.18 (17.93-32.61)	1.45 (1.21-1.74)
30-39	0.54 (0.20-1.44)	7.10 (5.26-9.57)	3.00 (1.81-4.97)	7.93 (5.61-11.21)	0.63 (0.54-0.73)
40-49	0.55 (0.21-1.48)	3.50 (2.28-5.36)	0.59 (0.19-1.82)	4.27 (2.69-6.78)	0.78 (0.67-0.90)
50-64	0.42 (0.17-1.01)	0.68 (0.33-1.43)	0.62 (0.28-1.39)	0.85 (0.41-1.79)	0.77 (0.68-0.86)
≥65	0.19 (0.05-0.76)	0.32 (0.10-1.00)	0.18 (0.05-0.72)	0.51 (0.21-1.23)	
Females					
Age group, y					
12-15	0.49 (0.12-1.98)	6.35 (4.05-9.96)			0.17 (0.11-0.29)
16-17	0.84 (0.21-3.37)	10.98 (7.16-16.84)			0.42 (0.27-0.66)
18-24	0.18 (0.03-1.31)	4.12 (2.60-6.54)	0.96 (0.31-2.96)	6.87 (4.27-11.05)	0.38 (0.30-0.49)
25-29	0.26 (0.04-1.84)	2.23 (1.07-4.69)	0.41 (0.06-2.94)	8.22 (5.03-13.41)	0.48 (0.35-0.65)
30-39	0.72 (0.32-1.60)	1.02 (0.49-2.14)	0.74 (0.28-1.98)	0.68 (0.22-2.10)	0.47 (0.39-0.57)
40-49	0.24 (0.06-0.97)	1.73 (0.98-3.05)	0.18 (0.02-1.25)	1.89 (0.98-3.63)	0.89 (0.77-1.04)
50-64	0.37 (0.15-0.88)	0.51 (0.23-1.14)	0.65 (0.31-1.36)	0.43 (0.16-1.15)	1.00 (0.89-1.13)
≥65	0.08 (0.01-0.54)	0.35 (0.13-0.92)		0.26 (0.08-0.81)	

Cardiologist/healthcare Provider Assessment of Recovery from Myocarditis after COVID-19 Vaccination by 3 Months (n=47)

- 91% of cardiologists or healthcare providers indicated the patient was fully or probably recovered



<https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/safety/myo-outcomes.html>

mRNA(莫德納、輝瑞)疫苗與心肌炎、心囊炎

- 大多為年輕男性，約百萬分之一至十。
- 第二劑出現副作用的機率比第一劑高。
- 施打一週內出現。
- 胸痛、呼吸急促、心跳加快、心跳顫動或心跳劇烈跳動。
- 大部分症狀在休息後逐漸恢復。

我國心肌炎/心包膜炎不良事件監測結果

- 心肌炎/心包膜炎通報案例特性與國際間所觀察到的相似
 - 接種mRNA疫苗後所發生占多數，主要發生在接種後14天內，且較常發生於年輕男性
- 針對12-39歲接種mRNA疫苗後發生案例進行之病程分析顯示
 - 多數案例之臨床病況輕微，住院治療者多於1週內出院
- 心肌炎/心包膜炎通報率亦以年輕男性較高
 - Moderna：18-24歲男性(36.9/百萬劑)、25-29歲男性(11.2/百萬劑)、30-39歲男性(21.3/百萬劑)
 - BioNTec：12-17歲男性(24.2/百萬劑)、18-24歲男性(7.9/百萬劑)
- OE analysis主要於年輕族群觀察到通報值顯著高於背景值
接種疫苗後14天內之分析如下(7、14、21、42天之分析結果趨勢相似)
 - Moderna：男性18-39歲、女性30-39歲之OE ratio顯著大於1
 - BioNTec：男性12-24歲、女性12-17歲之OE ratio顯著大於1

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。
- 我國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。

Guillain-Barré Syndrome Following COVID-19 Vaccination

- The rare occurrence rates following AstraZeneca vaccination in UK are broadly consistent with reports from previous viral mass vaccination campaigns.
- A causal link between COVID-19 vaccination and GBS has **not been proven** and cases of GBS that occur following vaccination **may occur by chance**, with a background rate of GBS of **2 per 100,000 per year**.
- The WHO has also reviewed the data, noting that increased reports have not been observed following mRNA COVID-19 vaccines (Pfizer/BioNTech and Moderna vaccines), but that the potential benefits of the Johnson & Johnson (Janssen) and AZ vaccines continue to outweigh any potential risk of GBS.

各國施打新冠肺炎疫苗後發生死亡情形 2021.07

不分年齡施打疫苗死亡個案/每百萬人次			
	輝瑞	AZ	嬌生
美國	10	-	7.5
法國	45.3	17.9	-
德國	29.9	6.5	-
英國	20.7	24.2	-
挪威	164.3	44.6	-
奧地利	47.5	7.5	-
義大利	10.9	7.3	-
阿根廷	-	7.3	-
巴西	-	12.3	-
智利	3.4	-	-
臺灣	-	19.6	-

歐洲藥物不良反應資料庫每百萬：輝瑞 5.2、AZ 5.2、莫德納 3.6

COVID-19 疫苗接種後不良事件通報 111/02/07

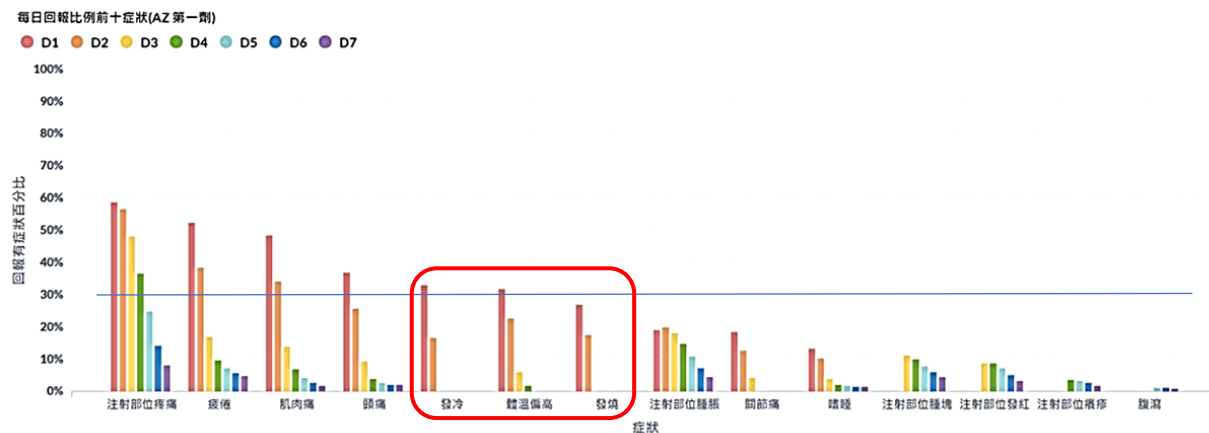
- 通報值與背景值之分析(O/E analysis)中，觀察到anaphylaxis(嚴重過敏反應)於部份年齡性別分層觀察到通報事件數(通報值)高於預期事件數(背景預期值)。
- 由於anaphylaxis為已知接種疫苗後可能發生之不良反應，且我國之通報率與國外之通報率比較並無較高，因此建議持續進行監測。
- 不分廠牌及個別廠牌之各年齡層男性與女性之通報死亡事件數(通報值)皆未高於預期死亡事件數(背景預期值)。
- 綜合目前疫苗不良事件通報資料之評估結果，尚未觀察到須立即採取相關措施之安全疑慮。

(通報資料截止點: 111/2/6 16:00)

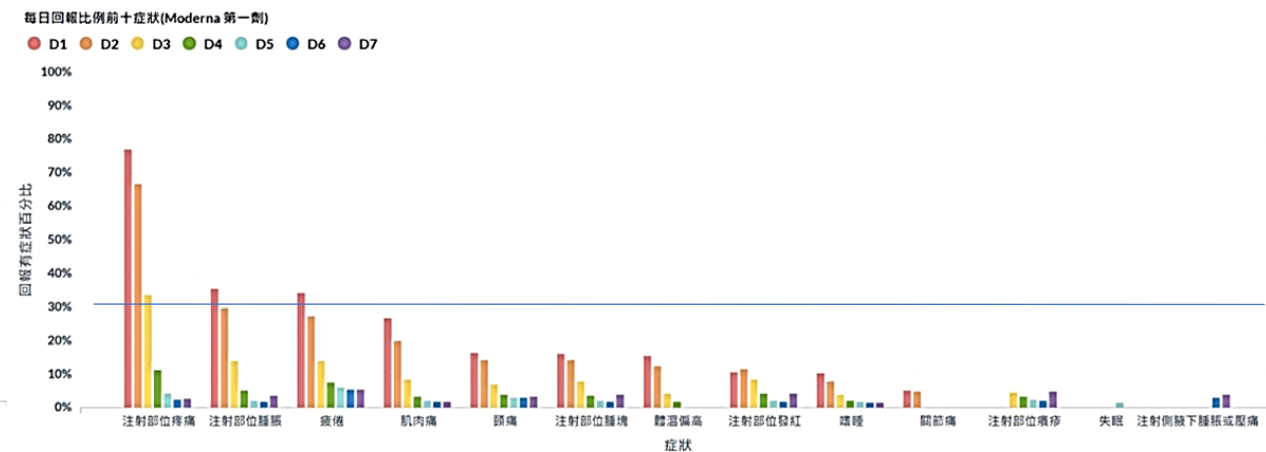
疫苗廠牌		疫苗接種後不良事件	疫苗接種後非嚴重不良事件	疑似疫苗接種後嚴重不良事件			
				小計	死亡 ^a	疑似嚴重過敏反應 ^b	其他疑似嚴重不良事件 ^c
總計	2022/1/28~2022/2/6 新增	155	73	82	11	0	71
	2021/3/22~2022/2/6 累計	16,984	8,437	8,547	1,304	37	7,206
AstraZeneca	2022/1/28~2022/2/6 新增	5	1	4	0	0	4
	2021/3/22~2022/2/6 累計	8,380	4,138	4,242	821	23	3,398
Moderna	2022/1/28~2022/2/6 新增	73	34	39	7	0	32
	2021/6/8~2022/2/6 累計	3,357	1,415	1,942	357	10	1,575
高端	2022/1/28~2022/2/6 新增	3	0	3	0	0	3
	2021/8/23~2022/2/6 累計	623	318	305	37	1	267
BioNTech	2022/1/28~2022/2/6 新增	74	38	36	4	0	32
	2021/9/22~2022/2/6 累計	4,624	2,566	2,058	89	3	1,966

Taiwan V-Watch 症狀統計

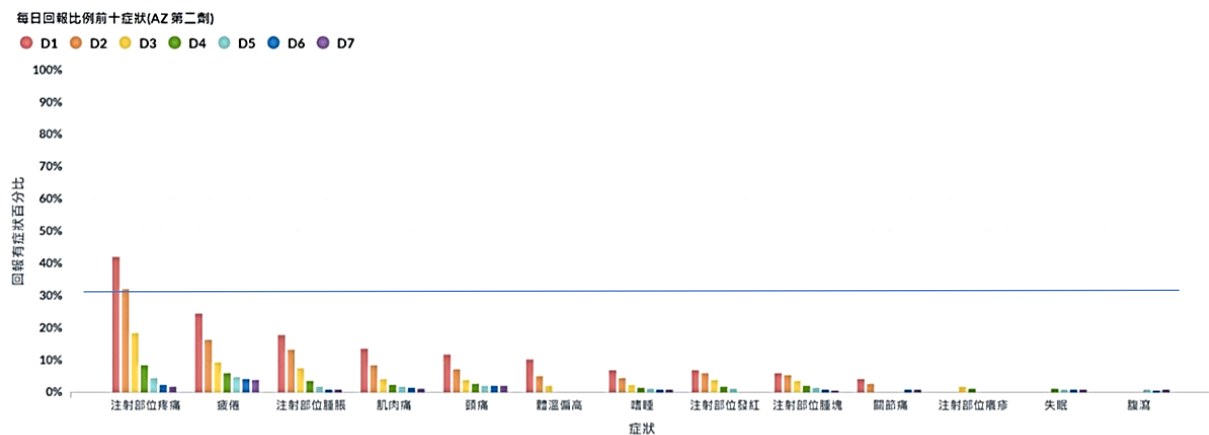
AstraZeneca 第一劑



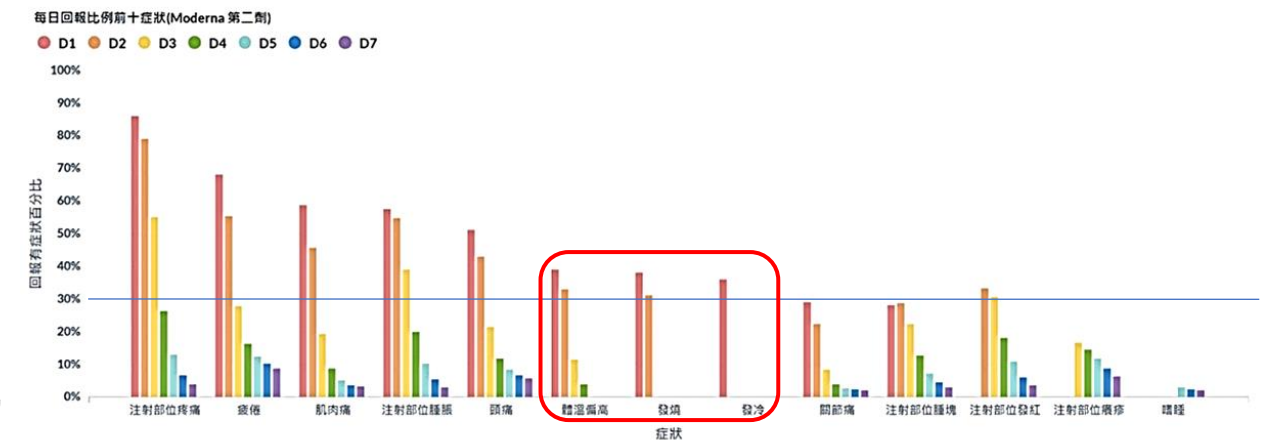
Moderna 第一劑



AstraZeneca 第二劑



Moderna 第二劑



V-Watch接種後七日內常見症狀

資料截至 110/12/12

- 第一劑與第二劑接種後七日內症狀均趨向緩解，前兩日之全身性症狀以疲倦、肌肉酸痛、頭痛常見(7%~68%)；局部不適以注射部位疼痛及注射部位腫脹常見(8%~83%)。
- 第二劑為混打接種者，前兩日之全身性症狀以疲倦、肌肉酸痛、頭痛常見(22%~51%)；局部不適以注射部位疼痛及注射部位腫脹常見(25%~82%)。
- 接種後第一天發燒($\geq 38^{\circ}\text{C}$)
 - AZ第一劑為26.7%，第二劑為3.0%
 - Moderna第一劑為2.9%，第二劑為37.1%
 - BNT第一劑為1.9%，第二劑為4.5%
 - 高端第一劑為0.9%，第二劑為0.8%

預防接種不良事件通報



預防接種受害救濟



COVID-19疫苗預防接種受害救濟審議結果

審議年度：111年

疫苗種類	審議件數	相關件數	無法確定件數	無關件數	醫療補助件數	喪葬補助件數	救濟金額	補助金額	小計
AZ	34	2	0	32	0	3	70,000	900,000	970,000
Moderna	11	0	1	10	0	2	300,000	600,000	900,000
BNT	0	0	0	0	0	0	0	0	0
高端	1	0	1	0	0	0	5,000	0	5,000
總計	46	2	2	42	0	5	375,000	1,500,000	1,875,000

資料更新日期：111/1/13

審議年度：110年

疫苗種類	審議件數	相關件數	無法確定件數	無關件數	醫療補助件數	喪葬補助件數	救濟金額	補助金額	小計
AZ	143	7	11	125	1	19	3,790,000	5,708,000	9,498,000
Moderna	14	0	0	14	0	0	0	0	0
BNT	0	0	0	0	0	0	0	0	0
高端	1	0	0	1	0	0	0	0	0
總計	158	7	11	140	1	19	3,790,000	5,708,000	9,498,000

COVID-19疫苗預防接種受害救濟審議 相關案件

編號	年齡(年)	性別	症狀/診斷	廠牌	救濟金額
1	56	女	頭暈、局部紅斑	AZ	0
2	25	男	心肌炎	AZ	70,000
3	36	男	血栓併血小板低下症後群	AZ	100,000
4	34	女	血小板低下症	AZ	400,000
5	24	女	廣泛性肢體腫脹	AZ	10,000
6	55	女	急性過敏反應	AZ	5,000
7	36	男	血小板低下症	AZ	900,000
8	50	女	頭痛、畏寒、局部麻腫	AZ	10,000
9	29	女	發燒	AZ	0

COVID-19疫苗預防接種受害救濟審議

相關性無法確定案件

編號	年齡(年)	性別	症狀/診斷	廠牌	救濟金額
1	69	男	皮膚癢	高端	5,000
2	66	男	心因性休克、死亡	Moderna	300,000
3	39	男	Guillain-Barre syndrome	AZ	100,000
4	27	女	全身性紅斑	AZ	0
5	43	男	眼皮腫脹	AZ	0
6	42	男	Guillain-Barre syndrome	AZ	400,000
7	38	男	Guillain-Barre syndrome	AZ	1,200,000
8	64	男	嗜酸性肺炎	AZ	60,000
9	54	男	Guillain-Barre syndrome	AZ	500,000
10	83	男	血小板低下症	AZ	30,000
11	54	男	蜘蛛膜下腔出血	AZ	120,000
12	39	女	多發性神經炎	AZ	50,000
13	27	女	蕁麻疹	AZ	5,000



到底疫苗可怕
還是染病恐怖
？ ？ ？



COVID-19疫苗的安全性

- 各種COVID-19疫苗都需具有足夠的安全性資料才能通過緊急授權使用。
- COVID-19疫苗比起之前使用的多種疫苗，不良反應比例稍高，但大多數短暫且可忍受。
- 預防接種後發生的不良事件不一定源於疫苗本身，可能只是碰巧發生或是施打過程的失誤所致。
- 無法完全預料施打疫苗後是否會有較為嚴重的反應，身體狀況穩定下施打會是較好選擇。
- 施打前應比較疫苗的利弊，大部分情況下接種是較佳的選擇。

