
給沒有時間的你....
Big Data+ 大數據家系列
帶狀課程、實作工作坊、數據新知
輕鬆 學習 創新


大數據中心
讓沒有時間的你，
專注於創造


FACE S

醫院評鑑
醫學中心任務
臨床服務
教學
研究
其他交辦事項


很多時候，
我們只差一個~~想法~~
做法

大數據中心《Big Data+》實戰系列

大數據 統計 基因 ChatGPT

老手新手都適用!

詳細課程內容請見EDU3全院教育系統


研究遇到的眉眉角角

vaccines

MDPI

Article

Risk Factors and Incidence Rates of Self-Reported Short-Term Adverse Events of COVID-19 Vaccine Booster Dose

Po-Yu Chen [1,2], Bih-Ju Wu [3], Mei-Chin Su [3], Yen-Hsi Lin [1], Shu-Chiung Chiang [4], Jau-Ching Wu [2,5], Tzeng-Ji Chen [1,2,4,6,7] and Yu-Chun Chen [1,2,4,6,*]

Impact factor=7.8

發表迄今已被引用: 9 次

陳柏宇醫師

吳碧珠副護理長


中正紀念堂
新冠肺炎疫苗接種站


NDC 80777-273-15
Moderna
COVID-19
Vaccine
Suspension for
Intramuscular Injection
For use under
Emergency Use Authorization
Multiple-dose vial
(maximum 15 doses of 0.5


臺北榮總
Taipei Veterans General Hospital
全民就醫首選醫院，
國際一流醫學中心
見疫勇爲 手護健康


3 1 8 7 4


疫苗注射區
1475 前


THANK
YOU
同醫護防疫人員致敬

COVID-19疫苗副作用發生率分析

COVID-19疫苗的安全性和副作用是公共疫苗接種計畫的重要問題。我們的研究旨在分析搭配不同品牌疫苗的增強劑接種之不良事件背景指標(incidence rate)和相關因素，以自報式醫院不良事件監測系統(VAERS)為基礎，提供真實世界數據來協助選擇最適合的疫苗。


追加劑好可怕!!!
你都打哪一種疫苗？
有沒有副作用？

疫苗廠牌選擇哪個好?

基礎劑1

AZ、莫德納、
BNT、高端

基礎劑2

AZ、莫德納、
BNT、高端

追加劑

莫德納
BNT
高端

研究問題

1. 追加劑發生副作用的機會到底是多少 ??
2. 實際上各種廠牌組合 發生副作用機會多少？
3. 實際上年齡、性別發生副作用機會多少 ??
4. 實際上哪一種副作用比較多 ??
5. 年齡、性別、第一劑廠牌、第二劑廠牌 、追加劑廠牌是否會影響副作用發生 ??
6. 能不能計算不同年齡層、性別、第一劑廠牌、第二劑廠牌 推測 追加劑發生副作用的機會 ??

方法

台灣的增強劑計畫

台灣中央防疫指揮中心於2021年12月2日宣布啟動增強劑接種計畫，人們可以自由選擇四種不同品牌的疫苗增強劑。中央防疫指揮中心建議如果人們選擇了病毒載體疫苗作為主要接種規劃，例如ChAdOx1和Janssen COVID-19疫苗，則應選擇mRNA1273或BNT162b2作為增強劑。

臺北榮總的疫苗回報系統VAERS

臺北榮總設立了一個臨床接種計畫來收集並記錄COVID-19疫苗接種後的不良反應(ADRs)。接種者可以在接種後7天內提供自我報告。問卷調查分為兩個部分，每位接種者只能提交一次問卷調查。

研究機構、數據來源和倫理考量

本研究針對在臺北榮總接種增強劑之接種者進行。自2021年12月13日至2022年3月13日，收集了7431個回覆。本研究的方案經過台北榮總的官方倫理審查委員會的批准。

研究資料

1. 資料來源: 台北榮總疫苗接種後會請民眾自行上網填寫副作用 (匿名問卷、自由填寫)

新冠肺炎(COVID-19)疫苗接種追加劑注意事項

提醒您，接種完後，需於醫院內觀察 15 分鐘，確定沒有不舒服再離開醫院。

為了持續追蹤追加劑後續反應，關懷您的健康安全，請掃描以下 QR code 或輸入網址填寫問卷。
我們也會於接種後滿 7 天以匿名簡訊/電子郵件提醒您填寫不良反應問卷(無論有無症狀都麻煩填寫)。若後續仍有其他不適，也歡迎再次填寫。

滿意度調查問卷：接種當日填寫。	不良反應調查問卷：接種日後滿 7 天填寫。 無論有無症狀都麻煩填寫，感謝您。
https://forms.gle/xUshnbJDVwDRmF5S9	https://forms.gle/pzUSdCKkrhF3KyDk7

若有嚴重不良反應，請盡速就醫。
臺北榮總關心您的健康

06:35

完成 docs.google.com 大小

(B-後)臺北榮總-COVID-19疫苗追加劑(第三或第四劑)接種不良反應調查

各位先生/小姐好:
為瞭解您在接種COVID-19疫苗追加劑(第三或第四劑)後是否有任何的不適，無論是否有症狀，都麻煩您務必於接種疫苗滿7天後，填寫此調查。
若後續有症狀也可以再填寫。此份問卷僅作為臺北榮總臨床參考用，敬請放心。
如果有嚴重不良反應，可盡速至臺北榮總就診，讓醫師評估處置。

登入 Google 即可儲存進度。瞭解詳情

* 表示必填問題

電子郵件 *

你的電子郵件

性別 *

男

06:35

docs.google.com

年齡 *

- 17歲以下
- 18-39歲
- 40-64歲
- 65-79歲
- 80歲以上

是否為臺北榮總廣義員工？(包含外包廠商、研究助理等) *

- 是
- 否

工作執業環境類別 *

- 醫師
- 護理師
- 藥師
- 其他執業醫事人員(醫檢師、醫放師、物理治療師、職能治療師、呼吸治療師...等)
- 醫療院所非醫事一線防疫人員(病房傳送人員、清潔人員、警衛...等)
- 醫療院所行政人員(不用接觸病患者，如研究助理、辦公室人員、修繕廠商...等)

06:35

docs.google.com

是否有特殊病史/身分？(可複選) *

- [ ] 無
- [ ] 高血壓/糖尿病/高血脂
- [ ] 孕婦
- [ ] 洗腎患者
- [ ] 其他重大疾病(癌症、紅斑性狼瘡等)
- [ ] 罕見疾病(法布瑞氏症等)
- [ ] 肥胖(BMI>30)
- [ ] 其他：

此次是接種第三劑還是第四劑? *

- 第三劑
- 第四劑

第 1 頁，共 10 頁

繼續 清除表單

請勿利用 Google 表單送出密碼。

Google 並未認可或建立這項內容。檢舉濫用情形 - 服務條款 - 隱私權政策

Google 表單

06:38

docs.google.com

第三劑COVID-19疫苗接種調查

請協助填寫第三劑接種相關資訊

第三劑接種日期 *

MM DD YYYY

/ /

第三劑接種疫苗種類 (非台灣現有廠牌也請填寫_其他) *

- AstraZeneca阿斯特捷利康
- Moderna莫德納(半量)
- Pfizer-BioNTech輝瑞BNT
- 高端
- Novavax
- 次世代莫德納
- 其他：

第三劑接種完是否有任何不適？ *

- 無

06:39

docs.google.com

請問有何症狀？(可複選) *

- [ ] 發燒
- [ ] 疲倦
- [ ] 注射部位紅腫痛
- [ ] 頭痛
- [ ] 嚴重過敏(如臉腫起來等)
- [ ] 關節痛
- [ ] 噁心/嘔吐
- [ ] 心肌炎
- [ ] 其他：

接種後多久後出現第一個症狀？ *

- 3天內
- 4-7天
- 8-14天
- 15-30天
- 31天以上

請問後續如何處理？ *

06:38

完成 docs.google.com 大小

AstraZeneca阿斯特捷利康

- Moderna莫德納(半量)
- Pfizer-BioNTech輝瑞BNT
- 高端
- Novavax
- 次世代莫德納
- 其他：

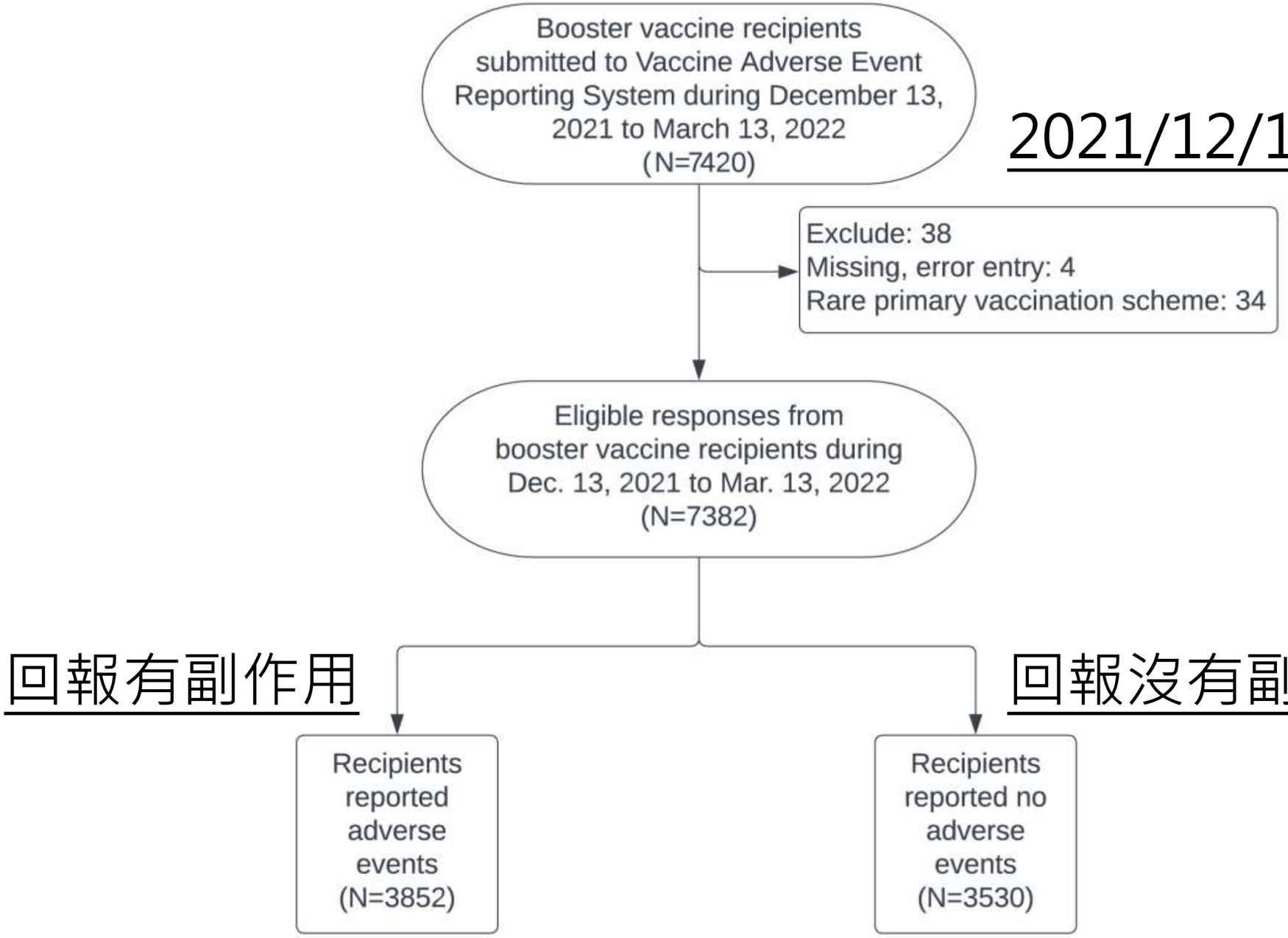
第三劑接種完是否有任何不適？ *

- 無
- 有

第 4 頁，共 10 頁

返回 繼續 清除表單

請勿利用 Google 表單送出密碼。



2021/12/13 – 2022/3/13

回報有副作用

回報沒有副作用

數據處理

我們只納入了自報式醫院不良事件監測系統中使用最多的三個增強劑品牌，包括mRNA1273、BNT162b2和MVC-COV1901。我們排除了缺少數據的回覆和使用量非常少的疫苗接種方案的反應。

統計分析

我們計算了增強劑接種之不良事件背景指標的發生率，並使用正常分布迴歸式(Poisson regression)估算了每種風險因子組合的IR和95%的可信區間。所有數據都是用Stata軟件進行分析的。

研究問題

1. 追加劑發生副作用的機會到底是多少 ??
2. 實際上各種廠牌組合 發生副作用機會多少？
3. 實際上年齡、性別發生副作用機會多少 ??
4. 實際上哪一種副作用比較多 ??
5. 年齡、性別、第一劑廠牌、第二劑廠牌 、追加劑廠牌是否會影響副作用發生 ??
6. 能不能計算不同年齡層、性別、第一劑廠牌、第二劑廠牌 推測 追加劑發生副作用的機會 ??

Factors	No. of Respondents		Occurrence of Any Adverse Event		
	Count	(%)	Count	Incidence Rate per 100 Respondents (95% C.I.)	*p*-value [2]
Overall	7382	(100.0)	3852	52.2 (51.0–53.3)	
Gender					<0.001
Female	4921	(66.7)	2908	59.0 (57.6–60.3)	
Male	2461	(33.3)	944	38.2 (36.3–40.2)	
Age group					<0.001
<40	3011	(40.8)	1863	61.9 (60.1–63.6)	
<65	3751	(50.8)	1826	48.7 (47.1–50.3)	
>=65	620	(8.4)	163	26.3 (23.0–29.9)	
Primary vaccination scheme					<0.001
ChAdOx1/ChAdOx1	4407	(59.7)	2403	54.5 (53.1–56.0)	
ChAdOx1/mRNA1273	515	(7.0)	332	64.5 (60.2–68.5)	
ChAdOx1/BNT162b2	48	(0.7)	19	39.6 (26.9–53.9)	
mRNA1273/mRNA1273	1438	(19.5)	671	46.7 (44.1–49.2)	
BNT162b2/BNT162b2	550	(7.5)	313	56.9 (52.7–61.0)	
MVC-COV1901/MVC-COV1901	424	(5.7)	114	26.9 (22.9–31.3)	
Type of primary-booster combination [1]					<0.001
Homologous booster vaccination	2138	(29.0)	1016	47.5 (45.4–49.6)	
Heterologous booster vaccination	5244	(71.0)	2836	54.1 (52.7–55.4)	
Type and brand of booster vaccine					<0.001
RNA-based	6556	(88.8)	3718	56.7 (55.5–57.9)	
mRNA1273	5374	(72.8)	3156	58.7 (57.4–60.0)	
BNT162b2	1182	(16.0)	562	47.5 (44.7–50.4)	
Protein subunit					
MVC-COV1901	826	(11.2)	134	16.2 (13.9–18.9)	

Factors	No. of Respondents		Occurrence of Any Adverse Event		
	Count	(%)	Count	Incidence Rate per 100 Respondents (95% C.I.)	*p*-value [2]
Overall	7382	(100.0)	3852	52.2 (51.0–53.3)	
Gender					<0.001
女	4921	(66.7)	2908	59.0 (57.6–60.3)	
男	2461	(33.3)	944	38.2 (36.3–40.2)	
Age group					<0.001
<40	3011	(40.8)	1863	61.9 (60.1–63.6)	
<65	3751	(50.8)	1826	48.7 (47.1–50.3)	
>=65	620	(8.4)	163	26.3 (23.0–29.9)	
Primary vaccination scheme					<0.001
ChAdOx1/ChAdOx1	4407	(59.7)	2403	54.5 (53.1–56.0)	
ChAdOx1/mRNA1273	515	(7.0)	332	64.5 (60.2–68.5)	
ChAdOx1/BNT162b2	48	(0.7)	19	39.6 (26.9–53.9)	
mRNA1273/mRNA1273	1438	(19.5)	671	46.7 (44.1–49.2)	
BNT162b2/BNT162b2	550	(7.5)	313	56.9 (52.7–61.0)	
MVC-COV1901/MVC-COV1901	424	(5.7)	114	26.9 (22.9–31.3)	
Type of primary-booster combination [1]					<0.001
Homologous booster vaccination	2138	(29.0)	1016	47.5 (45.4–49.6)	
Heterologous booster vaccination	5244	(71.0)	2836	54.1 (52.7–55.4)	
Type and brand of booster vaccine					<0.001
RNA-based	6556	(88.8)	3718	56.7 (55.5–57.9)	
mRNA1273	5374	(72.8)	3156	58.7 (57.4–60.0)	
BNT162b2	1182	(16.0)	562	47.5 (44.7–50.4)	
Protein subunit					
MVC-COV1901	826	(11.2)	134	16.2 (13.9–18.9)	

Factors	No. of Respondents		Occurrence of Any Adverse Event		
	Count	(%)	Count	Incidence Rate per 100 Respondents (95% C.I.)	*p*-value [2]
Overall	7382	(100.0)	3852	52.2 (51.0–53.3)	
Gender					<0.001
Female	4921	(66.7)	2908	59.0 (57.6–60.3)	
Male	2461	(33.3)	944	38.2 (36.3–40.2)	
Age					<0.001
<40	3011	(40.8)	1863	61.9 (60.1–63.6)	
<65	3751	(50.8)	1826	48.7 (47.1–50.3)	
>=65	620	(8.4)	163	26.3 (23.0–29.9)	
Type of primary-booster combination [1]					<0.001
ChAdOx1/ChAdOx1	4407	(59.7)	2403	54.5 (53.1–56.0)	
ChAdOx1/mRNA1273	515	(7.0)	332	64.5 (60.2–68.5)	
ChAdOx1/BNT162b2	48	(0.7)	19	39.6 (26.9–53.9)	
mRNA1273/mRNA1273	1438	(19.5)	671	46.7 (44.1–49.2)	
BNT162b2/BNT162b2	550	(7.5)	313	56.9 (52.7–61.0)	
MVC-COV1901/MVC-COV1901	424	(5.7)	114	26.9 (22.9–31.3)	
Homologous booster vaccination	2138	(29.0)	1016	47.5 (45.4–49.6)	
Heterologous booster vaccination	5244	(71.0)	2836	54.1 (52.7–55.4)	
Type and brand of booster vaccine					<0.001
RNA-based	6556	(88.8)	3718	56.7 (55.5–57.9)	
mRNA1273	5374	(72.8)	3156	58.7 (57.4–60.0)	
BNT162b2	1182	(16.0)	562	47.5 (44.7–50.4)	
Protein subunit					
MVC-COV1901	826	(11.2)	134	16.2 (13.9–18.9)	

Factors	No. of Respondents		Occurrence of Any Adverse Event		
	Count	(%)	Count	Incidence Rate per 100 Respondents (95% C.I.)	*p*-value [2]
Overall	7382	(100.0)	3852	52.2 (51.0–53.3)	
Gender					<0.001
Female	4921	(66.7)	2908	59.0 (57.6–60.3)	
Male	2461	(33.3)	944	38.2 (36.3–40.2)	
Age group					<0.001
<40	3011	(40.8)	1863	61.9 (60.1–63.6)	
<65	3751	(50.8)	1826	48.7 (47.1–50.3)	
>=65	620	(8.4)	163	26.3 (23.0–29.9)	
Primary vaccination scheme					<0.001
ChAdOx1/ChAdOx1	4407	(59.7)	2403	54.5 (53.1–56.0)	
ChAdOx1/mRNA1273	515	(7.0)	332	64.5 (60.2–68.5)	
ChAdOx1/BNT162b2	48	(0.7)	19	39.6 (26.9–53.9)	
mRNA1273/mRNA1273	1438	(19.5)	671	46.7 (44.1–49.2)	
BNT162b2/BNT162b2	550	(7.5)	313	56.9 (52.7–61.0)	
MVC-COV1901/MVC-COV1901	424	(5.7)	114	26.9 (22.9–31.3)	
Type of primary-booster combination [1]					<0.001
Homologous booster vaccination	2138	(29.0)	1016	47.5 (45.4–49.6)	
Heterologous booster vaccination	5244	(71.0)	2836	54.1 (52.7–55.4)	
Type and brand of booster vaccine					<0.001
RNA-based	6556	(88.8)	3718	56.7 (55.5–57.9)	
mRNA1273	5374	(72.8)	3156	58.7 (57.4–60.0)	
BNT162b2	1182	(16.0)	562	47.5 (44.7–50.4)	
Protein subunit					
MVC-COV1901	826	(11.2)	134	16.2 (13.9–18.9)	

基礎劑廠牌

Factors	No. of Respondents		Occurrence of Any Adverse Event		
	Count	(%)	Count	Incidence Rate per 100 Respondents (95% C.I.)	*p*-value [2]
Overall	7382	(100.0)	3852	52.2 (51.0–53.3)	
Gender					<0.001
Female	4921	(66.7)	2908	59.0 (57.6–60.3)	
Male	2461	(33.3)	944	38.2 (36.3–40.2)	
Age group					<0.001
<40	3011	(40.8)	1863	61.9 (60.1–63.6)	
<65	3751	(50.8)	1826	48.7 (47.1–50.3)	
>=65	620	(8.4)	163	26.3 (23.0–29.9)	
Primary vaccination scheme					<0.001
ChAdOx1/ChAdOx1	4407	(59.7)	2403	54.5 (53.1–56.0)	
ChAdOx1/mRNA1273	515	(7.0)	332	64.5 (60.2–68.5)	
ChAdOx1/BNT162b2	48	(0.7)	19	39.6 (26.9–53.9)	
mRNA1273/mRNA1273	1438	(19.5)	671	46.7 (44.1–49.2)	
BNT162b2/BNT162b2	550	(7.5)	313	56.9 (52.7–61.0)	
MVC-COV1901/MVC-COV1901	424	(5.7)	114	26.9 (22.9–31.3)	
Type of primary-booster combination [1]					<0.001
Homologous booster vaccination	2138	(29.0)	1016	47.5 (45.4–49.6)	
Heterologous booster vaccination	5244	(71.0)	2836	54.1 (52.7–55.4)	
Type and brand of booster vaccine					<0.001
RNA-based	6556	(88.8)	3718	56.7 (55.5–57.9)	
mRNA1273	5374	(72.8)	3156	58.7 (57.4–60.0)	
BNT162b2	1182	(16.0)	562	47.5 (44.7–50.4)	
Protein subunit					
MVC-COV1901	826	(11.2)	134	16.2 (13.9–18.9)	

基礎劑廠牌

Factors	No. of Respondents		Occurrence of Any Adverse Event		
	Count	(%)	Count	Incidence Rate per 100 Respondents (95% C.I.)	*p*-value [2]
Overall	7382	(100.0)	3852	52.2 (51.0–53.3)	
Gender					<0.001
Female	4921	(66.7)	2908	59.0 (57.6–60.3)	
Male	2461	(33.3)	944	38.2 (36.3–40.2)	
Age group					<0.001
<40	3011	(40.8)	1863	61.9 (60.1–63.6)	
<65	3751	(50.8)	1826	48.7 (47.1–50.3)	
>=65	620	(8.4)	163	26.3 (23.0–29.9)	
Primary vaccination scheme					<0.001
ChAdOx1/ChAdOx1	4407	(59.7)	2403	54.5 (53.1–56.0)	
ChAdOx1/mRNA1273	515	(7.0)	332	64.5 (60.2–68.5)	
ChAdOx1/BNT162b2	48	(0.7)	19	39.6 (26.9–53.9)	
mRNA1273/mRNA1273	1438	(19.5)	671	46.7 (44.1–49.2)	
BNT162b2/BNT162b2	550	(7.5)	313	56.9 (52.7–61.0)	
MVC-COV1901/MVC-COV1901	424	(5.7)	114	26.9 (22.9–31.3)	
Type of primary-booster combination [1]					<0.001
Homologous booster		(29.0)	1016	47.5 (45.4–49.6)	
vaccination		(71.0)	2836	54.1 (52.7–55.4)	
Type and brand of booster vaccine					<0.001
RNA-based	6556	(88.8)	3718	56.7 (55.5–57.9)	
mRNA1273	5374	(72.8)	3156	58.7 (57.4–60.0)	
BNT162b2	1182	(16.0)	562	47.5 (44.7–50.4)	
Protein subunit					
MVC-COV1901	826	(11.2)	134	16.2 (13.9–18.9)	

混打稍高

Factors	No. of Respondents		Occurrence of Any Adverse Event		
	Count	(%)	Count	Incidence Rate per 100 Respondents (95% C.I.)	*p*-value [2]
Overall	7382	(100.0)	3852	52.2 (51.0–53.3)	
Gender					<0.001
Female	4921	(66.7)	2908	59.0 (57.6–60.3)	
Male	2461	(33.3)	944	38.2 (36.3–40.2)	
Age group					<0.001
<40	3011	(40.8)	1863	61.9 (60.1–63.6)	
<65	3751	(50.8)	1826	48.7 (47.1–50.3)	
>=65	620	(8.4)	163	26.3 (23.0–29.9)	
Primary vaccination scheme					<0.001
ChAdOx1/ChAdOx1	4407	(59.7)	2403	54.5 (53.1–56.0)	
ChAdOx1/mRNA1273	515	(7.0)	332	64.5 (60.2–68.5)	
ChAdOx1/BNT162b2	48	(0.7)	19	39.6 (26.9–53.9)	
mRNA1273/mRNA1273	1438	(19.5)	671	46.7 (44.1–49.2)	
BNT162b2/BNT162b2	550	(7.5)	313	56.9 (52.7–61.0)	
MVC-COV1901/MVC-COV1901	424	(5.7)	114	26.9 (22.9–31.3)	
Type of primary-booster combination [1]					<0.001
Homologous booster vaccination	2138	(29.0)	1016	47.5 (45.4–49.6)	
Heterologous booster vaccination	5244	(71.0)	2836	54.1 (52.7–55.4)	
Type and brand of booster vaccine					<0.001
RNA-based	655		8	56.7 (55.5–57.9)	
mRNA1273	537		6	58.7 (57.4–60.0)	
BNT162b2	118		2	47.5 (44.7–50.4)	
Protein subunit					
MVC-COV1901	82		4	16.2 (13.9–18.9)	

莫德納
BNT
高端

追加劑廠牌

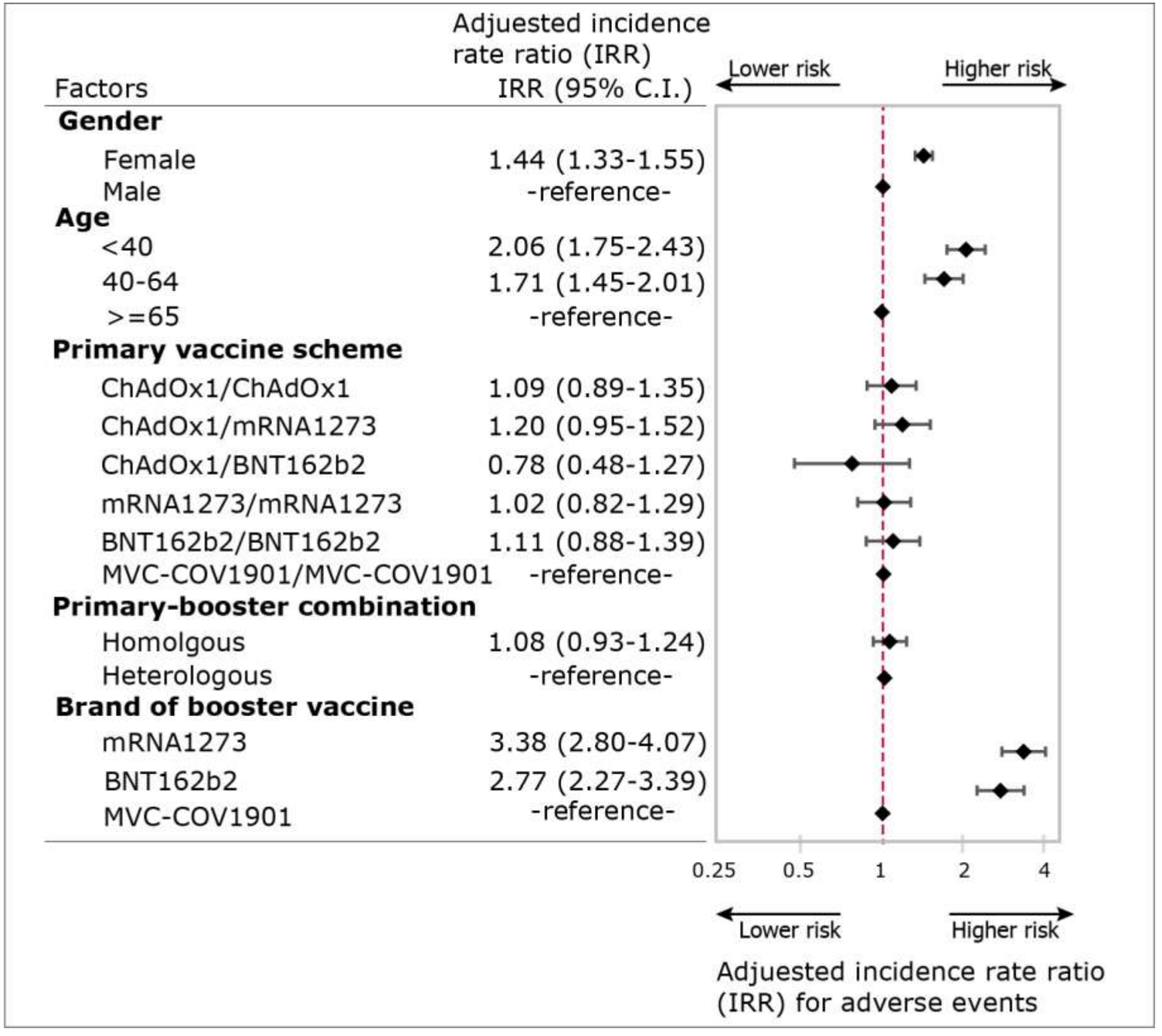
研究問題

1. 追加劑發生副作用的機會到底是多少 ??
2. 實際上各種廠牌組合 發生副作用機會多少？
3. 實際上年齡、性別發生副作用機會多少 ??
4. 實際上哪一種副作用比較多 ??
5. 年齡、性別、第一劑廠牌、第二劑廠牌 、追加劑廠牌是否會影響副作用發生 ??
6. 能不能計算不同年齡層、性別、第一劑廠牌、第二劑廠牌 推測 追加劑發生副作用的機會 ??

	Overall (n = 7382)		mRNA1273 (n = 5374)		BNT162b2 (n = 1182)		MVC-COV1901 (n = 826)		
	Count [1]	IR [2] (%)	Count [1]	IR [2] (%)	Count [1]	IR [2] (%)	Count [1]	IR [2] (%)	*p*-value [3]
Total no. of any adverse events	3852	52.2	3156	58.7	562	47.5	134	16.2	<0.001
Serious adverse events (SAE)	174	2.4	121	2.3	40	3.4	13	1.6	0.019
Cardiac symptoms	116	1.6	79	1.5	30	2.5	7	0.8	0.006
Chest pain	81	1.1	52	1.0	26	2.2	3	0.4	<0.001
Short of breath	49	0.7	38	0.7	7	0.6	4	0.5	0.72
Systematic allergic reactions	64	0.9	45	0.8	12	1.0	7	0.8	0.83
Non-serious adverse events (NSAE)	3831	51.9	3147	58.6	557	47.1	127	15.4	<0.001
Local reactions	3483	47.2	2916	54.3	486	41.1	81	9.8	<0.001
Flu like symptoms									
Tiredness	2393	32.4	2018	37.6	323	27.3	52	6.3	<0.001
Headache	1482	20.1	1245	23.2	208	17.6	29	3.5	<0.001
Fever	1319	17.9	1163	21.6	147	12.4	9	1.1	<0.001
Chillness	139	1.9	117	2.2	21	1.8	1	0.1	<0.001
Cardiac symptoms									
Palpitation	78	1.1	46	0.9	24	2.0	8	1.0	0.002
Gastrointestinal symptoms									
Nausea	66	0.9	56	1.0	8	0.7	2	0.2	0.052
Muscle/joint pain	374	5.1	307	5.7	56	4.7	11	1.3	<0.001
Menstrual problems	12	0.2	9	0.2	1	0.1	2	0.2	0.68
Others	288	3.9	193	3.6	63	5.3	32	3.9	0.02

研究問題

1. 追加劑發生副作用的機會到底是多少 ??
2. 實際上各種廠牌組合 發生副作用機會多少？
3. 實際上年齡、性別發生副作用機會多少 ??
4. 實際上哪一種副作用比較多 ??
5. 年齡、性別、第一劑廠牌、第二劑廠牌 、追加劑廠牌是否會影響副作用發生 ??
6. 能不能計算不同年齡層、性別、第一劑廠牌、第二劑廠牌 推測 追加劑發生副作用的機會 ??


Adjuested incidence rate ratio (IRR)
Factors
IRR (95% C.I.)
Lower risk
Higher risk
Gender
Female 1.44 (1.33-1.55)
Male -reference-
Age
<40 2.06 (1.75-2.43)
40-64 1.71 (1.45-2.01)
>=65 -reference-
Primary vaccine scheme
ChAdOx1/ChAdOx1 1.09 (0.89-1.35)
ChAdOx1/mRNA1273 1.20 (0.95-1.52)
ChAdOx1/BNT162b2 0.78 (0.48-1.27)
mRNA1273/mRNA1273 1.02 (0.82-1.29)
BNT162b2/BNT162b2 1.11 (0.88-1.39)
MVC-COV1901/MVC-COV1901 -reference-
Primary-booster combination
Homolgous 1.08 (0.93-1.24)
Heterologous -reference-
Brand of booster vaccine
mRNA1273 3.38 (2.80-4.07)
BNT162b2 2.77 (2.27-3.39)
MVC-COV1901 -reference-
0.25
0.5
1
2
4
Lower risk
Higher risk
Adjuested incidence rate ratio (IRR) for adverse events

研究問題

1. 追加劑發生副作用的機會到底是多少 ??
2. 實際上各種廠牌組合 發生副作用機會多少？
3. 實際上年齡、性別發生副作用機會多少 ??
4. 實際上哪一種副作用比較多 ??
5. 年齡、性別、第一劑廠牌、第二劑廠牌 、追加劑廠牌是否會影響副作用發生 ??
6. 能不能計算不同年齡層、性別、第一劑廠牌、第二劑廠牌 推測 追加劑發生副作用的機會 ??

打兩劑AZ，50歲男性，第三劑疫苗應該選擇哪一種副作用較低?

之前打BNT，82歲奶奶，第三劑疫苗應該選擇哪一種？

Female

Age < 40

Primary vaccination scheme		Booster vaccine		
First dose	Second dose	m1273	BNT	MVC
ChAdOx1	ChAdOx1	76.5	63.0	22.4
	mRNA1273	79.0	65.1	23.2
	BNT162b2	53.4	44.0	15.7
mRNA1273	mRNA1273	67.2	55.4	19.7
BNT162b2	BNT162b2	75.9	62.6	22.3
MVC-COV1901	MVC-COV1901	68.1	56.1	20.0

Age 40-64

First dose	Second dose	m1273	BNT	MVC
ChAdOx1	ChAdOx1	63.2	52.1	18.6
	mRNA1273	65.3	53.9	19.2
	BNT162b2	44.2	36.4	13.0
mRNA1273	mRNA1273	55.6	45.8	16.3
BNT162b2	BNT162b2	62.8	51.7	18.4
MVC-COV1901	MVC-COV1901	56.3	46.4	16.5

Age >= 65

First dose	Second dose	m1273	BNT	MVC
ChAdOx1	ChAdOx1	37.0	30.5	10.9
	mRNA1273	38.2	31.5	11.2
	BNT162b2	25.8	21.3	7.6
mRNA1273	mRNA1273	32.5	26.8	9.5
BNT162b2	BNT162b2	36.7	30.3	10.8
MVC-COV1901	MVC-COV1901	32.9	27.2	9.7

Male

Age < 40

Primary vaccination scheme		Booster vaccine		
First dose	Second dose	m1273	BNT	MVC
ChAdOx1	ChAdOx1	53.2	43.9	15.6
	mRNA1273	55.0	45.3	16.1
	BNT162b2	37.2	30.6	10.9
mRNA1273	mRNA1273	46.8	38.6	13.7
BNT162b2	BNT162b2	52.8	43.6	15.5
MVC-COV1901	MVC-COV1901	47.4	39.1	13.9

Age 40-64

First dose	Second dose	m1273	BNT	MVC
ChAdOx1	ChAdOx1	44.0	36.3	12.9
	mRNA1273	45.5	37.5	13.3
	BNT162b2	30.7	25.3	9.0
mRNA1273	mRNA1273	38.7	31.9	11.4
BNT162b2	BNT162b2	43.7	36.0	12.8
MVC-COV1901	MVC-COV1901	39.2	32.3	11.5

Age >= 65

First dose	Second dose	m1273	BNT	MVC
ChAdOx1	ChAdOx1	25.8	21.2	7.6
	mRNA1273	26.6	21.9	7.8
	BNT162b2	18.0	14.8	5.3
mRNA1273	mRNA1273	22.6	18.7	6.6
BNT162b2	BNT162b2	25.6	21.1	7.5
MVC-COV1901	MVC-COV1901	22.9	18.9	6.7

50歲男性，打兩劑AZ，第三劑疫苗應該選擇哪一種副作用較低?

82歲奶奶，之前打BNT，第三劑疫苗應該選擇哪一種？

37歲女性，第一劑打AZ、第二劑莫德納，第三劑疫苗應該選擇哪一種？

Female

Age < 40

Primary vaccination scheme		Booster vaccine		
First dose	Second dose	m1273	BNT	MVC
ChAdOx1	ChAdOx1	76.5	63.0	22.4
	mRNA1273	79.0	65.1	23.2
	BNT162b2	53.4	44.0	15.7
mRNA1273	mRNA1273	67.2	55.4	19.7
BNT162b2	BNT162b2	75.9	62.6	22.3
MVC-COV1901	MVC-COV1901	68.1	56.1	20.0

Age 40-64

First dose	Second dose	m1273	BNT	MVC
ChAdOx1	ChAdOx1	63.2	52.1	18.6
	mRNA1273	65.3	53.9	19.2
	BNT162b2	44.2	36.4	13.0
mRNA1273	mRNA1273	55.6	45.8	16.3
BNT162b2	BNT162b2	62.8	51.7	18.4
MVC-COV1901	MVC-COV1901	56.3	46.4	16.5

Male

Age < 40

Primary vaccination scheme		Booster vaccine		
First dose	Second dose	m1273	BNT	MVC
ChAdOx1	ChAdOx1	53.2	43.9	15.6
	mRNA1273	55.0	45.3	16.1
	BNT162b2	37.2	30.6	10.9
mRNA1273	mRNA1273	46.8	38.6	13.7
BNT162b2	BNT162b2	52.8	43.6	15.5
MVC-COV1901	MVC-COV1901	47.4	39.1	13.9

Age 40-64

First dose	Second dose	m1273	BNT	MVC
ChAdOx1	ChAdOx1	44.0	36.3	12.9
	mRNA1273	45.5	37.5	13.3
	BNT162b2	30.7	25.3	9.0
mRNA1273	mRNA1273	38.7	31.9	11.4
BNT162b2	BNT162b2	43.7	36.0	12.8
MVC-COV1901	MVC-COV1901	39.2	32.3	11.5

50歲男性，打兩劑AZ，第三劑疫苗應該選擇哪一種副作用較低?

BNT162b2	BNT162b2	75.9	62.6	22.3
MVC-COV1901	MVC-COV1901	68.1	56.1	20.0

Age 40-64

First dose	Second dose	m1273	BNT	MVC
ChAdOx1	ChAdOx1	63.2	52.1	18.6
	mRNA1273	65.3	53.9	19.2
	BNT162b2	44.2	36.4	13.0
mRNA1273	mRNA1273	55.6	45.8	16.3
BNT162b2	BNT162b2	62.8	51.7	18.4
MVC-COV1901	MVC-COV1901	56.3	46.4	16.5

Age >= 65

First dose	Second dose	m1273	BNT	MVC
ChAdOx1	ChAdOx1	37.0	30.5	10.9
	mRNA1273	38.2	31.5	11.2
	BNT162b2	25.8	21.3	7.6
mRNA1273	mRNA1273	32.5	26.8	9.5
BNT162b2	BNT162b2	36.7	30.3	10.8
MVC-COV1901	MVC-COV1901	32.9	27.2	9.7

BNT162b2	BNT162b2	52.8	43.6	15.5
MVC-COV1901	MVC-COV1901	47.4	39.1	13.9

Age 40-64

First dose	Second dose	m1273	BNT	MVC
ChAdOx1	ChAdOx1	44.0	36.3	12.9
	mRNA1273	45.5	37.5	13.3
	BNT162b2	30.7	25.3	9.0
mRNA1273	mRNA1273	38.7	31.9	11.4
BNT162b2	BNT162b2	43.7	36.0	12.8
MVC-COV1901	MVC-COV1901	39.2	32.3	11.5

Age >= 65

First dose	Second dose	m1273	BNT	MVC
ChAdOx1	ChAdOx1	25.8	21.2	7.6
	mRNA1273	26.6	21.9	7.8
	BNT162b2	18.0	14.8	5.3
mRNA1273	mRNA1273	22.6	18.7	6.6
BNT162b2	BNT162b2	25.6	21.1	7.5
MVC-COV1901	MVC-COV1901	22.9	18.9	6.7

82歲奶奶，之前打BNT，第三劑疫苗應該選擇哪一種？

Female

Age < 40

Primary vaccination scheme		Booster vaccine		
First dose	Second dose	m1273	BNT	MVC
ChAdOx1	ChAdOx1	76.5	63.0	22.4
	mRNA1273	79.0	65.1	23.2
	BNT162b2	53.4	44.0	15.7
mRNA1273	mRNA1273	67.2	55.4	19.7
BNT162b2	BNT162b2	75.9	62.6	22.3
MVC-COV1901	MVC-COV1901	68.1	56.1	20.0

Age 40-64

First dose	Second dose	m1273	BNT	MVC
ChAdOx1	ChAdOx1	63.2	52.1	18.6
	mRNA1273	65.3	53.9	19.2
	BNT162b2	44.2	36.4	13.0
mRNA1273	mRNA1273	55.6	45.8	16.3
BNT162b2	BNT162b2	62.8	51.7	18.4
MVC-COV1901	MVC-COV1901	56.3	46.4	16.5

Male

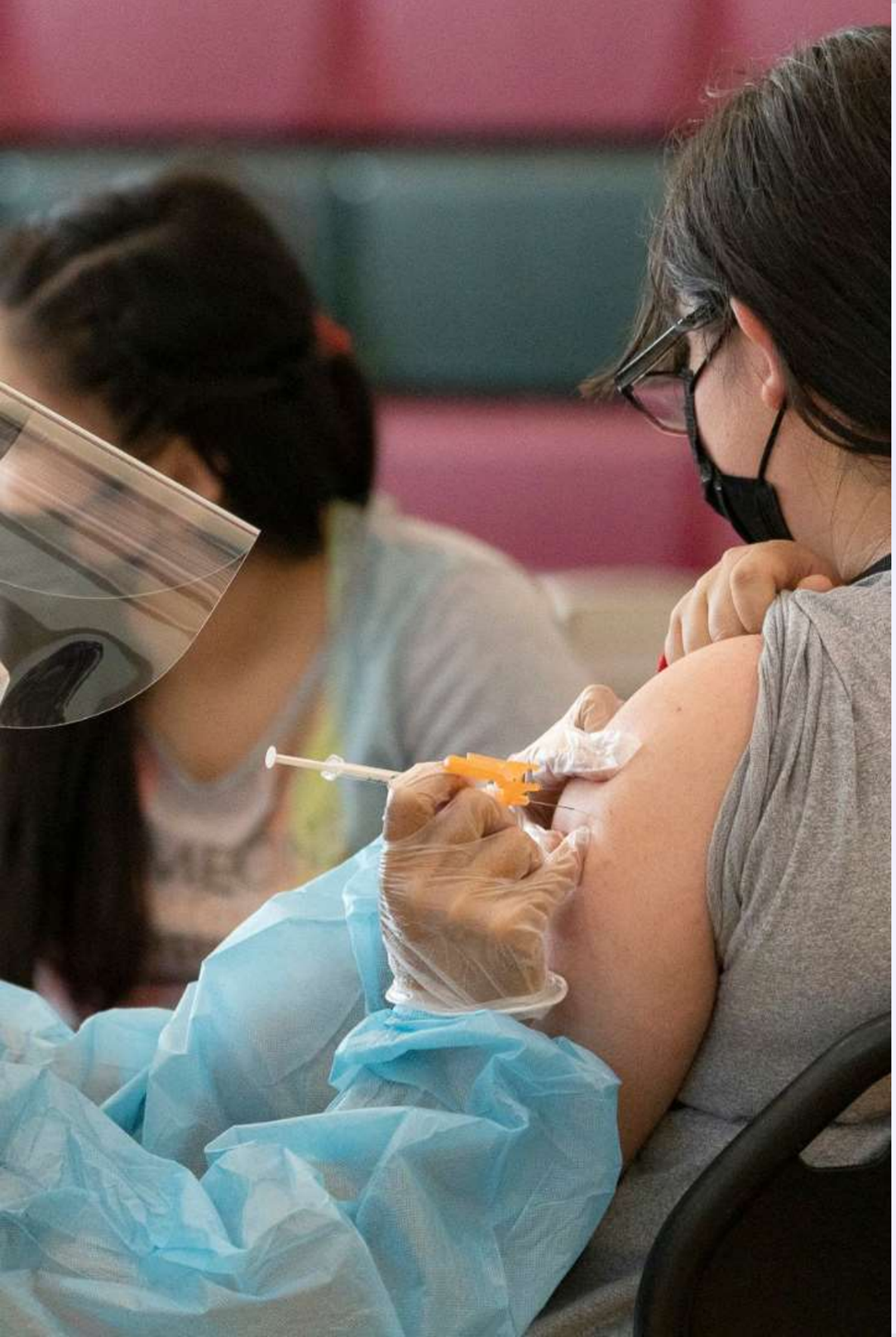
Age < 40

Primary vaccination scheme		Booster vaccine		
First dose	Second dose	m1273	BNT	MVC
ChAdOx1	ChAdOx1	53.2	43.9	15.6
	mRNA1273	55.0	45.3	16.1
	BNT162b2	37.2	30.6	10.9
mRNA1273	mRNA1273	46.8	38.6	13.7
BNT162b2	BNT162b2	52.8	43.6	15.5
MVC-COV1901	MVC-COV1901	47.4	39.1	13.9

Age 40-64

First dose	Second dose	m1273	BNT	MVC
ChAdOx1	ChAdOx1	44.0	36.3	12.9
	mRNA1273	45.5	37.5	13.3
	BNT162b2	30.7	25.3	9.0
mRNA1273	mRNA1273	38.7	31.9	11.4
BNT162b2	BNT162b2	43.7	36.0	12.8
MVC-COV1901	MVC-COV1901	39.2	32.3	11.5

37歲女性，第一劑打AZ、第二劑莫德納，第三劑疫苗應該選擇哪一種？



結果

COVID-19增強劑疫苗不良反應報告

COVID-19增強劑接種後的不良反應(ADRs)發生率因品牌而異。這些事件的一小部分(2.4%)被認為是嚴重的。64歲以下女性報告的不良反應比男性多。增強劑疫苗產品品牌是與ADRs相關性最強的因素，其中mRNA1273的發生率是最高的，MVC-COV1901的發生率是最低的。對每種風險因子組合進行計算的eIR有助於優化增強劑疫苗的決策。

產品品牌的不良事件發生率

超過一半(52.2%)的接種者報告接種增強劑後有不良反應。mRNA1273和BNT162b2接種者發生所有不良事件的機率至少是MVC-COV1901的兩倍。但是，BNT162b2接種者較其他低劑量較低，且心臟方面的不良事件也更多。mRNA1273和BNT162b2接種者發生非嚴重不良事件的機率是MVC-COV1901的三倍。

不良事件的發生率估算

計算了每種風險因子組合的eIR，包括性別、年齡、主要疫苗接種方案和增強劑疫苗品牌。不論年齡、性別或主要疫苗接種，mRNA1273疫苗的不良事件發生率最高，MVC-COV1901的不良事件發生率最低。在同源和異源COVID-19增強劑疫苗的兩個子群中，不良反應的eIR僅與增強劑劑型品牌有關，而不考慮主要接種劑型的品牌。

討論

在mRNA疫苗中，AE的發生率比蛋白亞基疫苗(MVC-COV1901)高。在mRNA疫苗中，mRNA1273的不良反應發生率比BNT162b2高。而在MVC-COV1901中，不良反應發生率低於其他兩種疫苗。同源和異源COVID-19增強劑劑型之間的不良反應差異很小。應特別考慮特殊人群（如自體免疫疾病患者）的增強劑劑型的安全性。

限制和結論

本研究存在一些限制，包括非反應偏誤、回憶偏誤和代表性難以考慮。然而，本研究的結果與其他研究結果相似，并提供了調整COVID-19增強劑接種決策的line data分析與參考。

風險管理建議

COVID-19增強劑的選擇應詳細考慮個人特點和潛在風險。我們建議在醫療專業人員的諮詢下進行COVID-19增強劑接種之前仔細評估風險和效益。醫療專業人員和患者應該關注COVID-19增強劑感染後的症狀，並將其報告給當地的衛生機關。

結語

COVID-19增強劑疫苗快速開發和應用，帶來了挑戰和機會。我們的研究以臨床自報方式管控COVID-19增強劑的不良反應，提供了真實世界數據用於COVID-19增強劑的安全性評估和決策。

Reviewer #1

Reviewer's comments	Response to comments	Location of chan
Comment 1 I thank the authors for their time and energy that must have gone into behind the work. I read the manuscript with interest. But I could not fully understand the purpose/motivation of the authors behind the analysis of the VAERS data presented in it. Is the purpose to alert (scare) people not to take booster dose (because AEs	We are grateful for the reviewer's comment. We re-analyzed the reported data from our hospital's VAERS. The reported AE were short-term, and were divided into serious adverse events (SAE) and short-term non-serious adverse events (NSAE). We defined the SAE was the life-threatening AE and NSAE was the non-life-threatening AE. The results were listed in Table 3. Although total rate of AE was over	Title, Page1. Abstract, Page 1. Content since line 6 page 2. Table 3, page 8.

Reviewer #2

Reviewer's comments	Response to comments	Location of change
Comment 1 This study explores the relevant topic of safety of COVID-19 vaccination. The paper sounds interesting, quite organized and comprehensive. Vaccination against COVID-19 has raised many concerns in public opinion. I think that it is a very relevant topic that must be addressed. The design of the study is good. I only have some minor suggestions:	We are grateful for the reviewer's comment.	

Reviewer #3

Reviewer's comments	Response to comments	Location of change
Comment 1 The work by Po-Yu et al reports about the short-term incidence rate of Adverse Effects following heterologous booster dose of Covid-19 vaccines. The work is based on survey of over 7 thousand reports from vaccinees boosted with an heterologous regimen. The work is linearly conceived and clearly describe.	We are grateful for the reviewer's comment.	

3 個 reviewer 建議:

Minor revision


資料使用眉眉角角

臺 北 榮 民 總 醫 院
TAIPEI VETERANS GENERAL HOSPITAL
201 SHIH-PAI ROAD. SEC.2
TAIPEI, TAIWAN 11217
REPUBLIC OF CHINA
TEL:(886)-2-2871-2121

臨床研究同意免審證明書

日期：111 年 7 月 14 日

本院 IRB 編號：2022-08-001AE

計畫名稱：新冠肺炎疫苗追加劑接種後不良反應匿名回報資料分析

部門/計畫主持人：家庭醫學部/ 陳育群醫師

文件版本日期：【計畫書：version1 111.05.31】

上述計畫案業經 111 年 7 月 12 日本院人體試驗委員會審查符合免審範圍，特此證明。

□5.研究計畫屬最低風險，且其研究對象所遭受之風險不高於未參加該研究者，經本會評估得免審查。若免審列舉項目同時符合簡易審查項目，則優先適用免審。

請說明理由：

註：前項最低風險，係指研究對象所遭受之危害或不適的機率或強度，不高於日常生活中遭受的危害或不適。

※屬於免審項目例示如下：

a.研究僅包括涉及教學測試（例如認知，診斷，能力，成就）、問卷調查程序，訪談程序或觀察公共行為（包括視覺或聽覺記錄）的互動且符合以下條件(美國法規 45CFR46 §46.104 d(2))：

i.研究者以不可直接或間接識別受試者個人身分之記錄方式收集資訊。

ii.研究對象於研究中的回應在研究外揭露時，不會使其受到刑事或民事訴訟，或損及其經濟、就業、教育進修、或聲譽。

b.研究涉及良性行為介入(benign behavioral interventions)並以口頭、書面（包括數據輸入）或視聽記錄收集其資訊，受試者事前同意此介入及資訊之收集且符合以下條件(美國法規 45CFR46§46.104 d(3))：

i.研究者以不可直接或間接識別受試者個人身分之記錄方式收集資訊。


資料處理眉眉角角

時間戳記
性別
年齡
是否為臺北榮總廣義員工？(包含外包廠商、研究助理等)
工作執業環境類別
是否有特殊病史/身分？(可複選)
第三劑接種日期
第三劑接種疫苗種類 (非台灣現有廠牌也請
第三劑實際接種完是否有任何不適？
請問有何症狀？(可複選)
接種後多久後出現第一個症狀？
請問後續如何處理？
是否有通報為疫苗不良反應？
第一劑接種日期
第一劑接種疫苗種類 (非台灣現有廠牌也請
第一劑接種完是否有任何不適？
請問有何症狀？(可複選)
接種後多久後出現第一個症狀？
請問後續如何處理？
是否有通報為疫苗不良反應？
第二劑接種日期
第二劑接種疫苗種類 (非台灣現有廠牌也請
第二劑接種完是否有任何不適？
請問有何症狀？(可複選)
接種後多久後出現第一個症狀？
請問後續如何處理？
是否有通報為疫苗不良反應？
其他

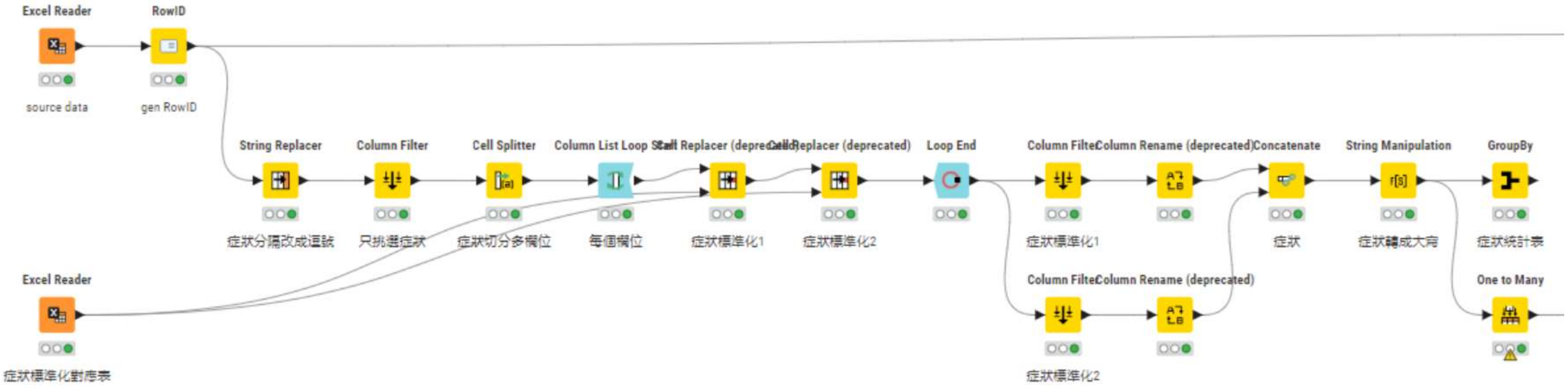
3852 個回應，790種症狀

症狀關鍵字 String	替換1 String
是熱時降溫	fever
發熱	fever
發熱36.9	fever
發熱37.8度	fever
發燒	fever
發燒很輕微	fever
微燒	fever
微燒37.6	fever
腹瀉 發熱	fever
輕微發燒	fever
熱	fever

3852 個回應，
790種症狀 必須進一步整理

症狀關鍵字 String	替換1 String
眉心處壓力很大	other
突冒幾顆大痘痘	other
紅斑	other
胃口大四倍	other
胃痛	other
胃脹氣	other
胃腸不佳	other
胃腸蠕動不好	other
胃酸過多不舒服	other
背部發癢	other
眼睛內有2條平行刮痕還有不像一般泡疹	other
眼睛及嘴唇周圍長皰疹	other
眼睛紅腫	other
眼睛痛	other
眼窩腫痛	other
眼壓高	other
第1＆2劑 接種後 約1小時後 食慾增加	other
第一劑後肝指數過高已調降	other
第三天下午約五分鐘左右全身無力	other
第三劑後又飆到226	other
第三劑接種後第二天起 血糖明顯上升許多（空腹血糖由 130...	other

症狀關鍵字 String	替換1 String
是熱時降溫	fever
發熱	fever
發熱36.9	fever
發熱37.8度	fever
發燒	fever
發燒很輕微	fever
微燒	fever
微燒37.6	fever
腹瀉 發熱	fever
輕微發燒	fever
熱	fever



症狀關鍵字 String	替換1 ↓ String
眉心處壓力很大	other
突冒幾顆大痘痘	other
紅斑	other
胃口大四倍	other
胃痛	other
胃脹氣	other
胃腸不佳	other
胃腸蠕動不好	other
胃酸過多不舒服	other
背部發癢	other
食慾下降	other

症狀關鍵字 String	替換1 ↓ String
是熱時降溫	fever
發熱	fever
發熱36.9	fever
發熱37.8度	fever
發燒	fever
發燒很輕微	fever
微燒	fever
微燒37.6	fever
腹瀉 發熱	fever
輕微發燒	fever
熱	fever

整理 成 EXCEL, SPSS 可分析表格式資料

性別 String	年齡 String	是否為... String	工作執... String	第三劑... String	第三劑... String	第三劑... String	請問有... String	接種後... String	請問後... String	是否有... String
女	40-64歲	是	醫療院所非醫...	2021-12-08	Moderna	無				
女	18-39歲	是	醫師	2021-12-06	Moderna	有	疲倦, 注射部...	3天內	自行消退，沒...	沒通報
女	18-39歲	是	醫療院所行政...	2021-12-06	Moderna	無				
女	18-39歲	是	護理師	2012-12-08	Moderna	有	發燒, 疲倦, 注...	3天內	自行買藥/拿...	沒通報
男	65-79歲	否	退休人士	2021-12-29	Moderna	有	腹瀉	3天內	自行消退，沒...	沒通報
男	65-79歲	否	海員	2021-12-29	Moderna	無				
男	40-64歲	是	醫療院所行政...	2021-12-29	Moderna	無				
女	40-64歲	是	志工	2021-12-29	Moderna	無				
男	18-3									
女	40-6									
男	40-6									

Allergic ... Number (int...	Local P... Number (int...	Chest P... Number (int...	Chills Number (int...	Nausea Number (int...	Palpitati... Number (int...	Menstru... Number (int...	Short O... Number (int...	Local R... Number (int...	Hair Loss Number (int...
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
0	1	0	0	0	0	0	0	0	0
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
0	1	0	0	0	0	0	0	0	0
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
0	1	0	1	0	0	0	0	0	0
0	1	0	0	0	0	0	0	0	0
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0


統計分析眉眉角角

專家介紹

淡江大學統計學系
謝瓊如 副教授

專長：

遺傳統計與遺傳流行病學
流行病學統計
生物資訊與微陣列資料分析
機器學習、資料探勘(採礦)與聚類分析

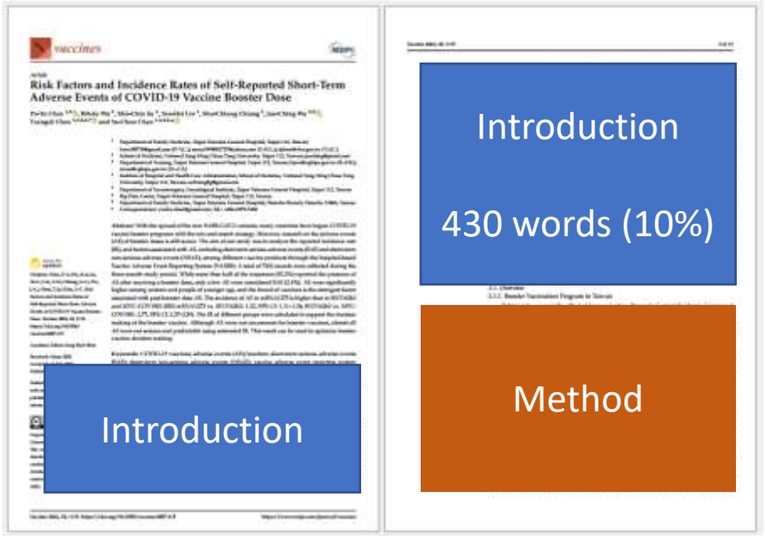

文章撰寫眉眉角角

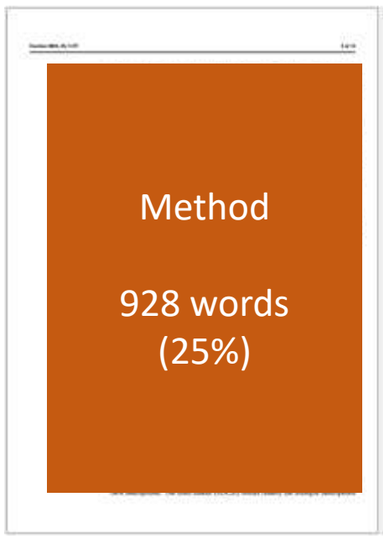
Abstract: With the spread of the new SARS-CoV-2 variants, many countries have begun COVID-19 vaccine booster programs with the mix-and-match strategy. However, research on the adverse events (AE) of booster doses is still scarce. The aim of our study was to analyze the reported incidence rate (IR), and factors associated with AE, including short-term serious adverse events (SAE) and short-term non-serious adverse events (NSAE), among different vaccine products through the hospital-based Vaccine Adverse Event Reporting System (VAERS). A total of 7432 records were collected during the three-month study period. While more than half of the responses (52.2%) reported the presence of AE after receiving a booster dose, only a few AE were considered SAE (2.4%). AE were significantly higher among women and people of younger age, and the brand of vaccines is the strongest factor associated with post-booster dose AE. The incidence of AE in mRNA1273 is higher than in BNT162b2 and MVC-COV1901 (IRR mRNA1273 vs. BNT162b2: 1.22, 95% CI: 1.11–1.34; BNT162b2 vs. MVC-COV1901: 2.77, 95% CI: 2.27–3.39). The IR of different groups were calculated to support the decision making of the booster vaccine. Although AE were not uncommon for booster vaccines, almost all AE were not serious and predictable using estimated IR. This result can be used to optimize booster vaccine decision making.

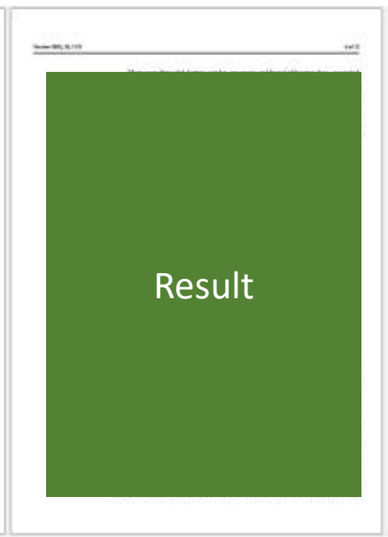
摘要: 215個字

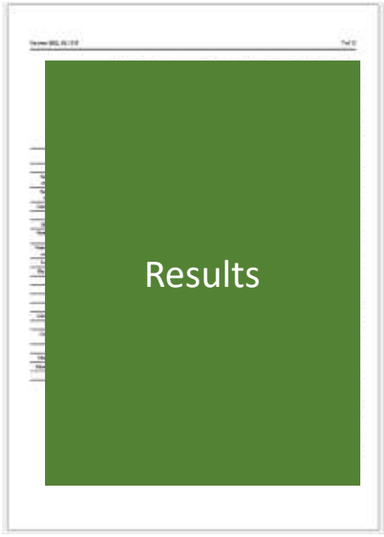
ChatGPT
幫你做PPT

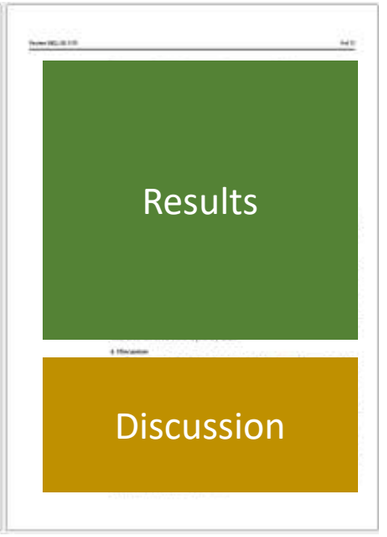
https://gamma.app/docs/COVID19--xrzpl0h42gnsz1s?mode=doc

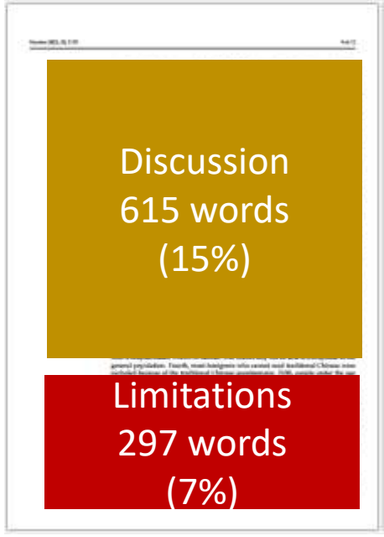












ChatGPT 檢視文章 見樹又見林

3974 字

專家介紹

大數據中心數位課程 講師(破1.3萬點閱)
楊豐源 醫檢師

國立陽明交通大學 醫學生物技術研究所 碩士
大數據中心 服務窗口 (醫學研究部)
高考 公職醫事檢驗師 (84.9~)
發表多篇科學研究論文 + 科普著作(84.1～迄今)
臨床研究受試者保護中心 管理師 (105.7-108.2)

期待您的故事

北榮家庭醫學部

陳淞銨醫師

8/30

攻頂之路：
住院醫師如何勇奪醫學會口頭報告大獎