

COVID-19 疫苗不良事件通報資料報告

資料截止點 114 年 9 月 30 日

本報告之 COVID-19 疫苗不良事件通報資料皆來自疾病管制署「疫苗不良事件通報系統(VAERS)」所接獲之通報案例。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。利用自發性不良事件通報系統所進行的被動安全監視，其目的在於對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。

解讀此報告結果時須注意，利用自發性不良事件通報系統所進行的被動安全監視，在方法學上會受制於通報偏差和缺乏未接種疫苗的對照組資料等限制，因此不良事件通報率無法代表發生率，統計結果亦無法直接代表疫苗有無增加某一不良事件的風險（無法用以確認因果關係），應在其他科學資訊的背景下進行解釋。

一、 累計國內不良事件通報情形：

因應全球 COVID-19 病毒演變，我國已停止提供含原型株抗原之單價 AstraZeneca 疫苗(腺病毒載體疫苗)、Moderna 疫苗(mRNA 疫苗)、BioNTech 疫苗(mRNA 疫苗)、高端疫苗(蛋白質次單元疫苗)、含原型株抗原之單價 Novavax 疫苗(蛋白質次單元疫苗)，以及含原型株及 Omicron BA.1 變異株抗原之雙價 Moderna BA.1 疫苗(mRNA 疫苗)、含原型株及 Omicron BA. 4/5 變異株抗原之雙價 Moderna BA.4/5 疫苗(mRNA 疫苗)、含 Omicron XBB.1.5 變異株抗原之單價 Moderna XBB.1.5 疫苗(mRNA 疫苗)及單價 Novavax XBB.1.5 疫苗(蛋白質次單元疫苗)接種。自 113 年 10 月 1 日起，我國 COVID-19 疫苗接種計畫使用之疫苗為含 JN.1 變異株抗原之單價 Moderna JN.1 疫苗(mRNA 疫苗)，並自 114 年 1 月 1 日起增加開放使用含 JN.1 變異株抗原之單價 Novavax JN.1 疫苗(蛋白質次單元疫苗)。

自 113 年 10 月 1 日至 114 年 9 月 30 日止，累計接種 2,371,443 劑 Moderna JN.1 疫苗及 135,665 劑 Novavax JN.1 疫苗，分別接獲 Moderna JN.1 疫苗不良事件通報 77 件及 Novavax JN.1 疫苗不良事件通報 4 件，每十萬劑之不良事件通報數分別約為 3.2 件及 2.9 件。通報案件依年齡層及不良事件嚴重性分類分析如表一所示。

表一、通報案件基本資料分析

通報案件嚴重性分類		通報案件數(本季新增)						總計 (本季新增)
		<5 歲	5 至<12 歲	12 至<18 歲	18 至<50 歲	50 至<65 歲	≥65 歲	
Moderna JN.1 疫苗								
嚴重不良事件	死亡	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (0)	2 (1)	4 (0)	7 (1)
	危及生命	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (1)	0 (0)	4 (0)	5 (0)
	造成永久性殘疾	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (0)	1 (0)
	胎兒先天性畸形	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	導致病人住院或延長病人住院時間	0 (0)	1 (0)	2 (0)	1 (0)	3 (1)	4 (0)	11 (1)
	其他具重要臨床意義之事件	0 (0)	1 (0)	5 (0)	9 (0)	0 (0)	5 (0)	20 (0)
非嚴重不良事件		1 (1)	4 (0)	3 (0)	5 (0)	6 (0)	14 (0)	33 (1)
總計		1 (1)	6 (0)	10 (0)	17 (0)	11 (0)	32 (0)	77 (3)
接種劑數		44,623	227,049	185,963	391,772	485,966	1,036,070	2,371,443
通報率(件/十萬劑)		2.2	2.6	5.4	4.3	2.3	3.1	3.2
嚴重不良事件通報率(件/十萬劑)		0	0.9	3.8	3.1	1.0	1.7	1.9
Novavax JN.1 疫苗								
嚴重不良事件	死亡	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	危及生命	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	造成永久性殘疾	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	胎兒先天性畸形	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	導致病人住院或延長病人住院時間	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	其他具重要臨床意義之事件	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
非嚴重不良事件		0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (0)	1 (0)	2 (0)	4 (0)
總計		0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (0)	1 (0)	2 (0)	4 (0)
接種劑數		1	21	2,207	67,354	35,167	30,915	135,665
通報率(件/十萬劑)		0	0	0	1.5	2.8	6.5	2.9
嚴重不良事件通報率(件/十萬劑)		0	0	0	0	0	0	0

註：嚴重不良事件定義係依據 ICH E2A 指引及藥品嚴重不良反應通報辦法，通報案件之後果為死亡、危及生命、永久性殘疾、胎兒嬰兒先天性畸形、病人住院或延長病人住院時間和其他可能導致永久性傷害之併發症(其他具重要臨床意義之事件)，歸類於「嚴重不良事件」。

二、 累計國內死亡不良事件通報情形*

截至 114 年 9 月 30 日止，共接獲 7 件接種 Moderna JN.1 疫苗後死亡之案件，各年齡層之死亡通報率如表二。目前尚未接獲接種 Novavax JN.1 疫苗後死亡之案件。

檢視接種疫苗後死亡之個案，包括 6 位男性及 1 位女性，個案年齡中位數為 65.9 歲（範圍：48-93 歲）。依器官系統分類檢視個案之死亡原因[†]，包括心臟衰

* 死亡通報案件之相關分析皆未限制死亡事件觀察時間。

[†] 死亡通報案件中，4 案死亡通報案件已依現有通報內容敘述分析死亡原因；5 案皆有提供過去/既有病史資料。

竭、心肺衰竭、心律不整、急性心肌梗塞及心臟肥大；病史包括心血管疾病、內分泌系統疾病、B 型肝炎帶原、潛伏結核感染、攝護腺癌、多發性骨髓瘤等。

表二、各年齡層死亡通報率

年齡範圍	Moderna JN.1		
	接種劑數	死亡通報數	死亡通報率 (件/十萬劑)
<5 歲	44,623	0	0.0
5-11 歲	227,049	0	0.0
12-17 歲	185,963	0	0.0
18-49 歲	391,772	1	0.3
50-64 歲	485,966	2	0.4
≥65 歲	1,036,070	4	0.4

三、特殊關注不良事件通報情形

截至 114 年 9 月 30 日止，國內接種 Moderna JN.1 疫苗或 Novavax JN.1 疫苗後接獲之特殊關注不良事件通報情形如表三所示。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。

表三、累計國內特殊關注不良事件通報情形

特殊關注不良事件	通報案件數		個案年齡區間	發病時距
	Moderna JN.1	Novavax JN.1		
心律不整(arrhythmia)	2	0	18-49 歲	4-24 天
急性心肌梗塞(acute myocardial infarction)	2	0	≥65 歲	<1-2 天
心肌炎(myocarditis)/心包膜炎(pericarditis)	5	0	12-17 及 ≥65 歲	<1-2 天
顏面神經麻痺(facial palsy)	3	0	18-49 及 ≥65 歲	<1-7 天
腦炎(encephalitis)	1	0	18-49 歲	8 天
血管炎(vasculitis)	1	0	18-49 歲	9 天
血栓相關疾患				
其他血栓相關疾患(other thrombotic disorder)	1	0	≥65 歲	0 天

另針對下列重點特殊關注不良事件說明監測情況：

1. 心肌炎(myocarditis)/心包膜炎(pericarditis)

截至 114 年 9 月 30 日止，我國共接獲 5 件於接種 Moderna JN.1 疫苗後發生疑似心肌炎之不良事件通報案例，個案包含 12-17 歲之青少年及 65 歲以上之長者，發病時距介於接種疫苗後 0-2 天。目前尚未接獲接種 Novavax JN.1 疫苗後發生心肌炎/心包膜炎之通報案例。

依據國際間疫苗上市後資料，接種 mRNA 疫苗及 Novavax 蛋白質次單元疫

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，較常發生於年輕男性。我國針對心肌炎/心包膜炎所進行之通報值與背景預期值分析，於接種 mRNA 疫苗之年輕男性族群觀察到心肌炎/心包膜炎之通報值高於背景預期值。然而，醫療人員對於接種疫苗後發生心肌炎的警覺提升之下，解讀通報值超過背景預期值之結果時，亦須考量可能受到監測偏誤(surveillance bias)影響（意即出現相關症狀的病人時，醫師針對有接種疫苗者可能較會懷疑為心肌炎而進行較詳盡的生化檢驗與影像檢查，進而造成病人有較高機會診斷為心肌炎；反之，針對未接種疫苗者（如：計算背景發生率時的一般族群），有相同症狀下所做的相關檢查可能較少，因而造成診斷為心肌炎的機會較低）。

我國使用之 Moderna JN.1 疫苗與 Novavax JN.1 疫苗之仿單及接種須知皆已說明曾有報告極少數年輕族群接種疫苗後發生心肌炎/心包膜炎之不良事件，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。

四、 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 COVID-19 疫苗產品安全疑慮。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。