

COVID-19 疫苗不良事件通報資料報告

資料區間：114 年 10 月 1 日至 115 年 3 月 31 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，在方法學上受到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來進行解釋。

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)、Novavax 疫苗(蛋白質次單元疫苗)，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)、Novavax XBB.1.5 疫苗(蛋白質次單元疫苗)，含 JN.1 變異株抗原之單價 Moderna JN.1 疫苗(mRNA 疫苗)接種。

自 114 年 10 月 1 日起，我國 COVID-19 疫苗接種計畫使用之疫苗為含 LP.8.1 變異株抗原之單價 Moderna LP.8.1 疫苗(mRNA 疫苗)，並持續提供含 JN.1 變異株抗原之單價 Novavax JN.1 疫苗(蛋白質次單元疫苗)。

自 114 年 10 月 1 日至 115 年 3 月 31 日止，累計接種 1,621,625 劑 Moderna LP.8.1 疫苗及 56,938 劑 Novavax JN.1 疫苗，分別接獲 Moderna LP.8.1 疫苗不良事件通報共 42 件及 Novavax JN.1 疫苗不良事件通報共 2 件，每十萬劑之不良事件通報數分別約為 2.6 件及 3.5 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 LP.8.1 疫苗								
嚴重不良事件	死亡	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (1)	2 (1)	3 (2)
	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)
	病人住院或延長病人住院時間	0 (0)	0 (0)	0 (0)	2 (0)	1 (1)	2 (0)	5 (1)
	其他可能導致永久性傷害之併發症	1 (0)	0 (0)	1 (1)	2 (1)	1 (0)	4 (2)	9 (4)
非嚴重不良事件		2 (0)	1 (0)	0 (0)	7 (2)	3 (0)	12 (0)	25 (2)
總計		3 (0)	1 (0)	1 (1)	11 (3)	6 (2)	20 (3)	42 (9)
接種劑數		25,924	15,227	4,594	175,036	443,638	957,206	1,621,625
通報率(件/十萬劑)		11.6	6.6	21.8	6.3	1.4	2.1	2.6
嚴重不良事件通報率(件/十萬劑)		3.9	0.0	21.8	2.3	0.7	0.8	1.0
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)
	病人住院或延長病人住院時間	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	2 (0)	2 (0)
	其他可能導致永久性傷害之併發症	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)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
總計		0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	2 (0)	2 (0)
接種劑數		0	6	614	15,249	23,899	17,170	56,938
通報率(件/十萬劑)		0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	11.6	3.5
嚴重不良事件通報率(件/十萬劑)		0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	11.6	3.5

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*

自 114 年 10 月 1 日至 115 年 3 月 31 日止，共接獲 3 件接種 Moderna LP.8.1 疫苗後死亡之案件，各年齡層之死亡通報率如表二。統計期間未接獲接種 Novavax JN.1 疫苗後死亡之案件。

* 死亡通報案件之相關分析皆未限制死亡事件觀察時間。

表二、各年齡層死亡通報率

年齡範圍	Moderna LP.8.1		
	接種劑數	死亡通報數	死亡通報率 (件/十萬劑)
<5 歲	25,924	0	0.0
5-11 歲	15,227	0	0.0
12-17 歲	4,594	0	0.0
18-49 歲	175,036	0	0.0
50-64 歲	443,638	1	0.2
≥65 歲	957,206	2	0.2

三、特殊關注不良事件通報情形

自 114 年 10 月 1 日至 115 年 3 月 31 日止，國內接種 Moderna LP.8.1 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 LP.8.1	Novavax JN.1		
心肌炎(myocarditis)	1	0	50-64 歲	<1 天
橫紋肌溶解(rhabdomyolysis)	1	0	18-49 歲	1 天
腦血管中風(stroke)	1	0	≥65 歲	2 天
格林-巴利症候群(Guillain-Barre syndrome)	1	1	≥65 歲	2-20 天
血栓相關疾患				
肺栓塞(pulmonary embolism)	1	0	18-49 歲	51 天
視網膜血管阻塞(retinal vascular occlusion)	1	0	18-49 歲	4 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)

自 114 年 10 月 1 日至 115 年 3 月 31 日止，我國共接獲 1 件接種 Moderna LP.8.1 疫苗後發生疑似心肌炎之不良事件通報案例。

根據國際間疫苗安全監視及流行病學研究顯示，接種 mRNA COVID-19 疫苗及 Novavax 蛋白質次單元疫苗後曾出現非常罕見之心肌炎/心包膜炎病例，這些病例主要發生在接種後 14 天內，並較常發生於年輕男性。我國過去對於接種 COVID-19 疫苗後 1-14 天內發生之心肌炎/心包膜炎不良事件進行通報值與背景值的比較分析，結果顯示接種 mRNA COVID-19 疫苗者於年輕男性族群觀察到心肌炎/心包膜炎之通報事件數高於預期事件數，且通報值/背景值(OE ratio)顯著大於 1，與國際間觀察到之趨勢相似。然解讀此分析結果時，仍應注意可能存在

監測偏誤^註(surveillance bias)之影響。

檢視我國 Moderna LP.8.1 疫苗與 Novavax JN.1 疫苗仿單，皆已於「警語/注意事項」段落刊載心肌炎/心包膜炎相關安全資訊，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。

註：監測偏誤意指出現相關症狀的病人時，醫師針對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，針對未接種疫苗者出現相同症狀下所做的相關檢查可能較少，故造成診斷為心肌炎的機會較低。

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。