

◆ 各國疫苗接種後疑似不良事件統計資料可能與該國疫苗接種政策推動時程、疫苗安全性被動監測系統完備性、通報意願、通報定義與資料審查等因素有關，通報率不等於實際發生率，不良事件之發生與疫苗是否具因果關係需經專家審查與實證釐清。

◆ 如有持續發燒超過 48 小時、嚴重過敏反應如呼吸困難、氣喘、眩暈、心跳加速、全身紅疹等不適症狀，應儘速就醫釐清病因，請您就醫時告知醫師相關症狀、症狀發生時間、疫苗接種時間，以做為診斷參考。若為疑似疫苗接種後嚴重不良事件，可經由醫療院所或衛生局所協助通報至「疫苗不良事件通報系統」(VAERS) (<https://www.cdc.gov.tw/Category/Page/3-aXlTBq4ggn5Hg2dveHBg>)。

- 完成疫苗接種後，雖可降低罹患 COVID-19 與重症及死亡的機率，但仍有可能感染 SARS-CoV-2，民眾仍需注重保健並落實各項防疫措施，以維護身體健康。
- 疫苗接種後將會發送「COVID-19 疫苗接種紀錄卡」，請妥善保管，接種第二劑疫苗時，需出示作為接種依據，以及完成疫苗接種後可作為相關證明。
- 本疫苗其他成分：

成人劑型：包含脂類 { (4-羥丁基) 氮雜二基 } 雙 (己烷-6,1-二基) 雙 (2-己基癸酸酯)、2 [(聚乙二醇)-2000] N, N-二十四烷基乙醯胺、1, 2-二硬脂基-sn-甘油-3-磷酸膽鹼 } 和膽固醇、氯化鉀、磷酸二氫鉀、氯化鈉、二水磷酸二鈉、蔗糖、注射用水。

兒童劑型：包含脂類 { (4-羥丁基) 氮雜二基 } 雙 (己烷-6,1-二基) 雙 (2-己基癸酸酯)、2 [(聚乙二醇)-2000] N, N-二十四烷基乙醯胺、1, 2-二硬脂基-sn-甘油-3-磷酸膽鹼 } 和膽固醇、Trometamol、Trometamol hydrochloride、蔗糖、注射用水。

依據疫苗第三期臨床試驗結果，於基礎劑接種後 7 天可能發生之反應及平均頻率參考資料^{11,12}

常見副作用	頻率		
	年滿 16 歲以上青少年及成人	12 至 15 歲的青少年	5-11 歲兒童
注射部位疼痛	84.1%	90.5%	84.3%
疲倦	62.9%	77.5%	51.7%
頭痛	55.1%	75.5%	38.2%
肌肉痛	38.3%	42.2%	17.5%
畏寒	31.9%	49.2%	12.4%
關節痛	23.6%	20.2%	7.6%
注射部位腫脹	10.5%	9.2%	20.4%
發燒(>38 度)	14.2%	24.3%	8.3%

臨床試驗與上市後經驗之年滿 5 歲接種者的不良反應¹

頻率	症狀
極常見(≥1/10)	頭痛、腹瀉、關節痛、肌痛、注射部位疼痛、疲勞、畏寒、發熱 ^a 、注射部位腫脹
常見(≥1/100 ~ <1/10)	噁心、嘔吐、注射部位發紅 ^b
不常見(≥1/1,000 ~ <1/100)	淋巴結腫大 ^c 、過敏反應(例如：皮疹、搔癢、蕁麻疹 ^d 、血管性水腫 ^d)、食慾下降、失眠、昏睡、肢體疼痛 ^e 、虛弱、身體不適、注射部位搔癢、多汗症、盜汗
罕見(≥1/1,000 ~ <1/100)	顏面神經麻痺 ^f
非常罕見(<1/10,000)	心肌炎 ^g 、心包膜炎 ^g
目前尚不清楚	全身性嚴重過敏反應、多形性紅斑 ^g 、感覺異常/感覺遲鈍 ^g 、疫苗接種肢體廣泛腫脹 ^g 、臉部腫脹 ^h

a. 接種第二劑之後的發燒發生率較高。

b. 注射部位發紅常見於 5-11 歲兒童。

c. 與接種 2 劑疫苗的受試者相較，接種追加劑的受試者淋巴結腫大發生率較高 (分別為 5.2% 與 0.4%)。

d. 蕁麻疹和血管性水腫的發生率屬於罕見類別。

e. 指接種疫苗的手臂。

f. 在截至 2020 年 11 月 14 日的臨床試驗安全性追蹤期間，BNT162b2 疫苗組有 4 名受試者發生急性周邊面癱 (或麻痺)。症狀出現時間在第 1 劑接種後第 37 天 (受試者未接種第 2 劑) 以及第 2 劑接種後第 3、9 和 48 天。安慰劑組無急性周邊面癱 (或麻痺) 病例。

g. 依據上市後監測結果。

h. 在上市後階段，曾有先前曾注射皮膚填充劑的疫苗接種者發生臉部腫脹的報告。

參考資訊：

1. https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/comirnaty-epar-product-information_en.pdf

2. <https://www.who.int/news/item/27-10-2021-gacvs-statement-myocarditis-pericarditis-covid-19-mrna-vaccines-updated>

3. <https://www.gov.uk/government/publications/covid-19-the-green-book-chapter-14a>

4. <https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/clinical-considerations/interim-considerations-us.html#recommendations>

5. USFDA Moderna COVID-19 Vaccine Health Care Provider Fact Sheet (<https://www.fda.gov/media/144637/download>)

6. USFDA Review Memorandum Addendum to CBER's review memorandum dated November 18, 2021 entitled, "CBER Assessment of a booster dose of Moderna COVID-19 Vaccine (0.25 mL) administered following a primary COVID-19 immunization series in individuals 18 years of age and older"

7. <https://www.cdc.gov/vaccines/acip/meetings/downloads/slides-2022-01-05/02-COVID-Su-508.pdf>

8. <https://www.tga.gov.au/periodic/covid-19-vaccine-weekly-safety-report-05-05-2022>

9. <https://www.cdc.gov/vaccines/acip/meetings/downloads/slides-2022-04-20/03-COVID-Klein-Shimabukuro-508.pdf>

10. https://www.gov.il/BlobFolder/reports/vaccine-efficacy-safety-follow-up-committee/he/files_publications_corona_29032022.pdf

11. <https://www.fda.gov/media/153713/download>

12. <https://www.fda.gov/media/153714/download>



衛生福利部疾病管制署 關心您