

## COVID-19 疫苗系列專欄：疫苗安全嗎？

鄒宗珮\*

疫苗核准使用前，除了確認有效性之外，臨床試驗的各階段也包括完整的安全性評估。所有參與疫苗臨床試驗的受試者，均需記錄接種疫苗後是否出現局部或全身性反應(local or systemic reactogenicity)，並和接種安慰劑或其他對照疫苗者比較，以確認這些不良反應的發生率是否高於預期。目前已取得緊急授權使用的數種 COVID-19 疫苗，在上市前臨床試驗中最常見的局部不良反應為注射部位疼痛(54–92%)，全身性不良反應則包括疲倦(38–70%)、頭痛(39–65%)、肌肉痛(33–62%)，另有 8–16%受試者於接種疫苗後有 38 度以上的發燒（表）。臨床試驗中觀察到的上述症狀屬可預期且非嚴重的不良反應，因此各國或世界衛生組織評估 COVID-19 疫苗安全性符合標準後核准使用。

而由於臨床試驗僅有數萬名受試者，不一定能監測到罕見的疫苗不良事件（rare adverse events, 發生率低於 1/10,000），因此在疫苗取得緊急授權或上市許可後，仍須持續進行上市後安全監測。最常用於上市後安全監測的方式為被動監測(passive surveillance)，亦即在接種者因症就醫後，由醫療人員主動通報接種後發生的任何不良事件，這些事件須為接種疫苗後發生，但不一定和疫苗接種有因果相關。衛生主管機關蒐集到通報資訊後，需研判該事件在接種疫苗族群的發生率是否高於在未接種疫苗族群之發生率，並評估該事件與疫苗之關聯性是否具生物合理性(biological plausibility)，綜合研判接種疫苗的效益是否大於風險，以決定是否繼續接種疫苗。

數十年來疫苗科技的進步，讓人類面對 COVID-19 疫情，能在最短的時間內完成符合標準的疫苗開發與試驗程序。而疫苗安全性評估是一個持續性的過程，用科學態度嚴謹檢視每個階段累積的證據，有助於在風險最低的情況下，最大化疫苗接種的效益。

---

疾病管制署新興傳染病整備組

通訊作者：鄒宗珮\*

E-mail : tsungpei@cdc.gov.tw

DOI : 10.6524/EB.202104\_37(8).0003

表、國際間緊急授權使用 COVID-19 疫苗接種後常見不良反應發生率

不良反應	疫苗廠牌			
	AstraZeneca	Janssen	Pfizer-BioNTech	Moderna
注射部位疼痛	54%	49%	84%	92%
疲倦	53%	38%	63%	70%
頭痛	53%	39%	55%	65%
肌肉酸痛	44%	33%	38%	62%
畏寒	32%	NA	32%	45%
關節痛	26%	NA	24%	46%
發燒	8%	9%	14%	16%
噁心/嘔吐	22%	14%	1.1%	8%
淋巴腺腫大	NA	NA	0.3%	1%
立即性過敏反應	< 0.1%	NA	0.6%	1.5%

註 1：依據第三期臨床試驗結果

註 2：NA 表無資料

### 參考文獻

1. 衛生福利部疾病管制署：COVID-19 疫苗簡介。取自：<https://www.cdc.gov.tw/Category/MPage/epjWGimoqASwhAN8X-5Nlw>。
2. Voysey M, Clemens SAC, Madhi SA, et al. Safety and efficacy of the ChAdOx1 nCoV-19 vaccine (AZD1222) against SARS-CoV-2: an interim analysis of four randomised controlled trials in Brazil, South Africa, and the UK. *Lancet* 2021 Jan 9; 397(10269): 99–111.
3. Polack FP, Thomas SJ, Kitchin N, et al. Safety and Efficacy of the BNT162b2 mRNA Covid-19 Vaccine. *N Engl J Med* 2020 Dec 31; 383(27): 2603–15.
4. Baden LR, El Sahly HM, Essink B, et al. Efficacy and Safety of the mRNA-1273 SARS-CoV-2 Vaccine. *N Engl J Med* 2021 Feb 4; 384(5): 403–16.
5. ClinicalTrials.gov. A Study of Ad26.COV2.S for the Prevention of SARS-CoV-2-Mediated COVID-19 in Adult Participants. Available at: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04505722>.