5. 疫苗安全

全部收合

Q5.1 COVID-19疫苗安全嗎？

- COVID-19疫苗與其他疫苗一樣，在獲得國家監管機關的批准之前，必須在臨床試驗中對COVID-19疫苗進行嚴格的測試，以證明它們符合國際公認的安全性和有效性基準。
- 因全球疫情，世界各國對COVID-19疫苗有急迫需求，全世界科學家協力合作，使得COVID-19疫苗的研究、開發和授權在前所未有的速度下完成，但並沒有降低安全性的標準。 與所有疫苗一樣，國家監管機關在疫苗開始使用前，會審視所有臨床試驗資料，在預期效益大於風險的前提下予以授權使用，進而建議接種對象及方式。而開始使用後亦持續監控COVID-19疫苗的安全性，以確保疫苗對所有接種者都是安全的。

最後更新日期 2021/3/20

Q5.2 在COVID-19疫苗開始施打後，如何監測疫苗的安全性？

由於嚴重不良事件非常罕見，不一定在臨床試驗中觀察到，故對疫苗上市後，持續監測接種後不良事件發生情形，已成近年國際趨勢。尤其 COVID-19 疫苗自研發至取得授權使用並提供民眾接種之時程，遠短於其他常規疫苗，因此更需監測疫苗接種後可能發嚴重不良事件之狀況，以及早進行相關調查，釐清因果關係及疫苗安全疑慮，並即時做出因應。國內已規劃以下策略來監測疫苗安全：

1. 疫苗不良事件通報系統：民眾若發生接種後的不良事件，應至接種院所或其他醫療院所就醫。醫事人員若接獲有疑似接種COVID-19疫苗後發生嚴重不良事件之個案，應通知衛生單位，或至疾管署建置之「疫苗接種不良事件通報系統」進行線上通報，通報資料後由食藥署/藥害救濟基金會之「全國藥物不良反應通報中心」進行疫苗安全訊號偵測及釐清，評估結果將定期公佈或由指揮中心統一公告。
2. Taiwan V-Watch（COVID-19疫苗接種-健康回報）：運用 Line疾管家開發之「V-Watch COVID-19疫苗接種-健康回報」，於接種初期針對各廠牌選定有限之接種人數追蹤，於接種疫苗時掃描 QR code 加入，並登錄基本資料及接種資料。透過Line app上的推播提醒，讓接種民眾能夠以手機回報健康情況及獲得相關衛教資訊，也會提醒民眾第二劑的施打日期。若民眾回報有較嚴重的症狀或對生活造成的衝擊(缺席工作或就醫等)，將有專人進行追蹤關懷，必要時於疫苗接種後不良事件通報系統進行通報。
3. 對於特殊關注之不良事件，如嚴重過敏反應(anaphylaxis)等，若確認有安全訊號異常，將串接相關資料庫分析。

最後更新日期 2021/3/20

Q5.3 COVID-19疫苗會有那些副作用?

- 疫苗接種後可能發生的反應大多為接種部位疼痛、紅腫，通常於數天內消失，其他可能反應包含疲倦、頭痛、肌肉痠痛、體溫升高、畏寒、關節痛及噁心，通常輕微並於數天內消失。接種疫苗後可能有發燒反應 (≥38°C)，一般約 48 小時可緩解，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，並告知醫師曾接種疫苗，以做為診斷之參考，同時請醫師通報當地衛生局或疾病管制署。

最後更新日期 2021/3/20

Q5.4 我可能會因為接種了COVID-19，而發生嚴重的過敏反應？

- 任何藥物或疫苗，包括COVID-19疫苗，都可能引起嚴重的過敏反應（如立即性嚴重過敏反應，anaphyalxis），患者需接受緊急處置(如注射腎上腺素)。 然嚴重的過敏反應是非常少見、且可治療的。
- 為即時處理接種後發生率極低的立即型嚴重過敏反應，辦理COVID-19疫苗接種的醫療院所皆需設置有接種後之休息區並備有急救設備〔至少應儲備腎上腺素Epinephrine（1:1000）〕以因應立即必要之處置，並應擬具緊急轉送流程。

最後更新日期 2021/3/23

Q5.5 如果接種疫苗後發燒，該怎麼處理?

根據臨床試驗數據，接種疫苗後發燒的比率介於8至16%，大多會在48小時內緩解。建議您可以多喝水、多休息，或依醫師評估開立處方服用止痛藥或退燒藥，若持續發燒或有其他不適，可就醫並告知醫師相關症狀、發生時間與疫苗接種時間，以作為診斷參考。

最後更新日期 2021/8/26

Q5.6 如果醫護人員接種後發燒，可以繼續上班嗎?

根據「高暴露風險族群施打 COVID-19 疫苗後如出現發燒等症狀 之後續處理原則」：

1. 接種 2 天以後發燒或發燒持續超過 2 天以上：醫療照護工作人員依「醫療照護工作人員擴大採檢及個案處理流程」處理；
2. 接種 2 天內發燒且未持續超過 2 天：原則上無須採檢，於退燒 24 小時後可返回醫院或單位上班，但如為有較高暴露風險者(如正在收治確診個案 之單位的人員、14 天內曾照顧或接觸確診個案之人員等)或經評估有採檢需要者，仍應依「醫療照護工作人員擴大採檢及個案處理流程」或「社區監測通報採檢及個案處理流程」進行通報採檢。

最後更新日期 2021/3/20

Q5.7 什麼是疫苗接種後不良事件，與不良反應/副作用有什麼不同？

- 疫苗接種後「不良事件」指的是注射疫苗後，發生任何對健康造成負面影響的事件，這些事件有時序相關（接種“後”發生），但不一定存在著因果關聯性，例如注射疫苗後接種者，不論接種後多久發生顏面神經麻痺，都可能被歸為時序相關，但是在疾病致病機轉觀點看，必須接種後某段時間發生（具病理可解釋性）且接種者發生機率高於非接種者高（經統計檢定），才能以科學實證為基礎上，懷疑或不排除這樣的不良事件可能與因疫苗產品而引起（具因果相關性）。多數疫苗接種後發生的偶合不良事件（具時序相關，但未釐清因果相關性），需要足夠時間經調查或數據分析，才能依據實證來判定是否可能為接種疫苗所致。
- 「不良反應」是指注射疫苗後產生有害的個別反應，此項反應與疫苗接種之間，具有合理的因果關聯性。至於「副作用」與不良反應類似，也是與接種疫苗之間具有合理之因果關聯性，唯不一定對人體有害。常見由COVID-19疫苗所引起的局部或全身性的不良反應為注射部位壓痛、注射部位壓痛、全身倦怠、發熱或發燒等，這些症狀多可預期，且幾天後皆能自行緩解。

最後更新日期 2021/3/20

Q5.8 接種COVID-19疫苗後，我若出現了副作用或不良事件，該怎麼辦？

疫苗接種後可能發生的反應大多為接種部位疼痛、紅腫，通常於數天內消失，其他可能反應包含疲倦、頭痛、肌肉痠痛、體溫升高、畏寒、關節痛及噁心，這些症狀通常輕微並於數天內消失。如症狀持續、或發生嚴重過敏反應、其他具臨床意義之事件者，應儘速就醫釐清病因，並告知醫師曾接種疫苗，以做為診斷之參考，同時請醫師通報當地衛生局或疾病管制署。

最後更新日期 2021/3/21

Q5.9 通報COVID-19疫苗接種不良事件後，接下來會發生什麼事？

接種院所或就醫院所提供個案必要之醫療協助。衛生單位接獲到疫苗接種後不良事件之通報，會聯繫個案進行關懷及提供衛教，並追蹤個案之預後狀況，若遇特殊事件時將啟動個案調查或專家審查，以及時了解事件與疫苗之關聯性。所有通報資料亦交由食藥署/藥害救濟基金會之「全國藥物不良反應通報中心」進行疫苗安全訊號偵測及釐清，如分析後發現過去所不知或不清楚，但具有一定程度疫苗安全性意義之不良事件，則進一步釐清與評估，並考量是否須採行風險管理措施（如仿單加註），或是需以流行病學研究方法進行評估，以確保疫苗接種之安全性。

最後更新日期 2021/3/20

Q5.10 接種COVID-19 疫苗會導致我感染COVID-19？

- 否。目前國際間核准使用的疫苗成分，並沒有包含具活性的SARS-CoV-2病毒，這代表COVID-19疫苗不會導致您感染COVID-19。

- 接種疫苗可幫助我們免疫系統學會如何辨識和抵抗COVID-19病毒，過程中有部分人可能會出現發燒症狀，是接種疫苗後可預期的反應之一，並非代表是感染COVID-19的症狀。
- 疫苗接種需要2週後才能產生免疫力，有些疫苗需要接種兩劑才算完成接種，因此過程中也有可能因暴露而受到感染，並非並非接種疫苗所致。

最後更新日期 2021/3/23

Q5.11 接種COVID-19疫苗會導致我SARS-CoV-2 核酸檢測陽性?

否。目前國際間使用的COVID-19疫苗，並沒有包含具活性的SARS-CoV-2病毒，因此不會導致COVID-19 核酸檢測陽性（不會影響SARS-CoV-2 PCR檢測的結果）。但當您的身體產生疫苗接種後或自然感染後的免疫反應，您的血清抗體檢測將呈現陽性反應，雖可藉由檢測不同免疫蛋白之血清抗體試劑鑑別是來自疫苗注射或自然感染之血清抗體陽性反應，唯標準檢測血清抗體試劑尚未取得且抗體陽性能持續被檢測多久亦未知。

最後更新日期 2021/3/20

Q5.12 接種疫苗後假使又感染COVID-19，會增加疾病嚴重度或影響治療效果嗎?

接種COVID-19疫苗後，大部分人體內會產生對抗SARS-CoV-2的免疫力，因此假使又感染到COVID-19，疫苗接種後體內產生之細胞性免疫力與體液性免疫力將使疾病表現較輕微。另接種疫苗不會影響藥物對COVID-19的治療效果。

最後更新日期 2021/3/20

Q5.13 COVID-19疫苗會影響人的生育力?

目前沒有證據顯示對COVID-19疫苗對生育力有不良影響。 將COVID-19疫苗與生育能力做關聯性的說法是推測性的，目前的科學數據並不支持這種說法。 COVID-19疫苗的動物實驗並未顯示疫苗對生殖系統有直接或間接的生殖毒性。生殖毒性試驗的初步結果亦顯示，COVID-19疫苗並未對男性精子數量造成影響。

最後更新日期 2021/3/20