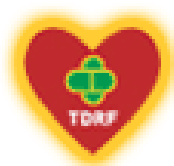


2014



全國藥物不良反應通報系統
National Reporting System of Adverse Drug Reactions in Taiwan

疫苗不良事件 通報表填寫指引 第二版



財團法人藥害救濟基金會
Taiwan Drug Relief Foundation

內容

內容

定義

通報表填寫指引

目的

上市後疫苗不良事件一般通報

通則

區段一:通報者資訊及個案接種疫苗與就醫資訊

區段二:接種個案基本資料

區段三:不良事件相關資料

區段四:接種疫苗資料

區段五:附加檔案上傳

附錄

定義

預防接種：指為達預防疾病發生或減輕病情之目的，將疫苗施於人體之措施。

疫苗：指配合預防接種或防疫需要之主動及被動免疫製劑。

疫苗不良事件(Vaccine Adverse Event, VAE):

即**預防接種後不良事件(Adverse Event Following Immunization, AEFI)**。係指接種疫苗者，在接種疫苗之後任何時間所出現任何身體上的不良情況，這些事件發生時序上在疫苗接種之後，但不表示為接種疫苗所致。

嚴重不良事件(Serious Adverse Event):

係指因疫苗不良事件致生下列情形之一者：1.死亡。2.危及生命。3.造成永久性殘疾。4.胎嬰兒先天性畸形。5.導致病人住院或延長病人住院時間。6.其他嚴重不良反應(具重要臨床意義之事件)。

通報表填寫指引

目的

本通報表填寫指引乃為協助醫療人員、接種疫苗者及疫苗許可證持有者通報任何**上市後疫苗不良事件**之用。上市前(臨床試驗)疫苗不良事件請填寫「藥品不良反應通報表格(02)」。

給接種疫苗者/家屬的提醒: 盡可能請照護您的醫療人員協助填寫「疫苗不良事件通報表」, 如此一來才能將較完整的醫療紀錄填寫到此表上, 並以協助後續的處理作業。但無論為任何原因, 您如果不希望由照護您的醫療人員協助填寫此表, 仍可由您自行填寫並通報。

上市後疫苗不良事件一般通報

通則

- 請通報者盡可能使用線上通報系統(<https://adr.fda.gov.tw>)。
 - 請盡可能利用線上通報系統中內建的輔助工具(如醫療院所清單、藥品及疫苗查詢清單、給藥頻率)填寫建立資料, 以求鍵入資料之一致性。
 - 現有通報欄位未能完整描述之資訊, 請於「14. 通報不良事件描述」中說明。
 - 通報表中所含之個人資料皆受到本系統之嚴密保護。
 - 通報疫苗不良事件並不代表該不良事件是由於任何醫療人員或者是疫苗本身所造成或促成的。
 - 通報疫苗不良事件並不需要確定疫苗與不良事件間的因果關係, 懷疑或無法排除此不良事件與疫苗施打具關聯性, 即足以構成通報的理由。
 - 意即可通報在接種疫苗之後所出現 (時序上相關), 且在通報當時無其他明確原因可以解釋, 因而懷疑或無法排除與疫苗施打具關聯性的身體上的不良情況(即使不確定是否為疫苗所導致亦可通報)。
 - 父母親與嬰幼兒/胎兒(Parent-child/fetus)相關通報: 係指嬰幼兒/胎兒或母親, 或母嬰雙方皆遭受不良事件, 而通報者懷疑或無法排除此不良事件與母親在懷孕期間接種疫苗有關。請遵守以下原則填寫通報表:
 - 若嬰幼兒/胎兒並未受到疫苗不良事件影響, 只需以母親為個案主體(區
-

段二)通報。

- 當為胎兒死亡(fetal death)、自發性流產(miscarriage)或人工流產(abortion)時，只需以母親為個案主體(區段二)通報。
- 當嬰幼兒/胎兒為唯一受到疫苗不良事件影響者(除上述胎兒死亡、自發性流產或人工流產之狀況外)，則以嬰幼兒/胎兒為個案主體(區段二)通報，然接種疫苗資料(區段四)則以母親的暴露資料為主。
- 若父母親及嬰幼兒/胎兒皆遭受疫苗不良事件，請分別通報個案並於「14. 通報不良事件描述」中註明。
- 請依循「嚴重藥物不良反應通報辦法」中規範之時限內通報該疫苗不良事件。
- 通報表中標題為紅色字者為必填欄位，請務必填入相關資料；未按規定填寫之通報案件，依「藥物不良反應通報收(退)件作業原則¹」予以退件。
- 填表時若遇資料不明的情況，請填寫「UNK」表示未知、「NA」表示不適用、「NI」表示填表時尚無資料(但未來可能會有資料)之狀況。
- 日期資料填寫格式為 yyyy/mm/dd (西元)；時間資料以「時」為單位。
- 相關通報資料請填入於指定欄位中，絕非必要的情況下(如相關照片、過於龐大複雜的實驗室檢查數據)，請勿使用「詳見附檔」的填寫方式通報。
- 請避免使用非標準或含糊之醫學縮寫。

區段一:通報者資訊及個案接種疫苗與就醫資訊

1. **發生日期時間(必填):** 請填寫該疫苗不良事件的最初始發生日期時間，在無法斷定特定日期的狀況下，請依據醫療專業判斷給定一個估計日期；時間資料非必填，請盡可能提供此資訊。若個案發生一個以上之獨立的不良事件，請依最嚴重者的症狀發生日期為主。
 - 若為新生兒先天性畸形的狀況，發生日期即為出生日期。
 - 若胎兒為先天性畸形而行人工流產或自發性流產時，發生日期即為懷孕終止日期。
2. **通報者獲知日期(必填)²:** 請填寫獲知此疫苗不良事件的日期。前開所稱「獲知此疫苗不良事件」，係指通報者具備下列資訊之日期 a.獲知來源 b.個案資

¹ <https://adr.fda.gov.tw/Manager/Pages/PB010021.aspx?201304291424303805627C0B82A44FE8>

² E2B Q&As (R5) Clinical Safety Data Management Questions and Answers, Q25, Ans.(1), p13

訊(性別或年齡)c.至少一個疫苗不良事件 d.至少一個可疑疫苗。

3. **通報中心接獲通報日期:** (由系統自動帶入或中心填寫) 線上通報於送出通報表並確認收案後自動產出; 其他通報方式由中心人工收案後鍵入。

4. **填表者:** 線上通報由使用者註冊時所填寫之資料自動帶入, 若需修正, 請以通報系統編輯個人資訊功能進行修改。

■ **姓名(必填):** 請填寫真實中文姓名。

■ **服務機構(必填):** 請填寫所屬服務機構之名稱。若通報者變更所屬服務機構, 請務必更新此欄位資訊。

◆ 使用線上通報系統者, 請搜尋內建醫事機構資料庫選取; 基層診所及藥局請直接搜尋選取「基層診所」或「基層藥局」。

■ **電話(必填):** 請填寫上班時間可聯絡的固定市內電話號碼及分機號碼; 若無固定電話者請填寫可聯絡的電話號碼。

■ **電子郵件信箱(必填):** 請填寫您有固定收信習慣的電子郵件信箱。本信箱為通報中心用來與您聯繫所有與通報相關事務之用(包含收件回函、退件通知、資料異動通知等), 請確認您使用的信箱將不會將本中心伺服器寄送之郵件偵測為垃圾郵件。

■ **地址:** 請填寫服務機構之所在地址。(線上系統輔助工具在前項服務機構名稱選定後會自動帶入地址)

■ **原始通報者屬性(必填):** 為因應國情並反映正確的通報資料來源者身分, 請填寫第一線觀察並舉報疫苗不良事件個案給填表者之人員身分。

5. **接種單位名稱(或院所十碼代碼) (必填):** 請填寫接種單位名稱或該醫療院所之十碼代碼。(線上系統輔助工具在搜尋並選出接種單位名稱後將自動帶入院所十碼代碼及所在地址)

■ **地址(必填):** 僅需填寫該單位之所在縣市及鄉鎮市區。

■ **接種人員姓名:** 請填寫為個案施打疫苗的人員真實姓名。除非為同一人, 否則請勿填寫處方該疫苗之醫師姓名。

■ **連絡電話:** 請填寫為個案施打疫苗的人員連絡電話。

6. **就診醫院名稱(或院所十碼代碼) (必填):** 請填寫就診醫院名稱或該醫療院所之十碼代碼。(線上系統輔助工具在搜尋並選出就診醫院名稱後將自動帶入院所十碼代碼及所在地址)

■ **地址(必填):** 僅需填寫該醫院之所在縣市及鄉鎮市區。

- **主治醫師姓名：**請填寫診療此不良事件之主治醫師真實姓名。
- **連絡電話：**請填寫診療此不良事件之主治醫師連絡電話。

區段二:接種個案基本資料

7. **姓名：**請填寫通報個案真實姓名。
8. **性別(必填)：**請填寫通報個案性別。**性別及年齡項目不可均為不知。**
9. **出生日期或年齡(必填)：**請填寫通報個案接種疫苗時的年齡資料。請以直接填入出生日期為優先，無法取得時可直接填入年齡(單位：年)。在只能知道概略年齡之狀況下，請填入大約的年齡。**性別及年齡項目不可均為不知。**
10. **身分證字號或識別代號(必填)：**
 - **身分證字號：**請填寫通報個案之真實身分證字號。此欄位為衛生主管機關追蹤個案/不良事件所需之重要資訊，請務必詳實填寫。在無法取得個案身分證字號之情況下您得以填寫識別代號(請參考「識別代號」部分說明)，請注意身分證字號與識別代號須擇一必填。
 - **識別代號：**請填入任何您得以辨識本通報個案之代碼。請注意後續追蹤個案的識別代號須與首次報告之識別代號「完全一致」³。若為其他單位機構所副知之個案，請填寫該單位通報時所填寫的識別代號。
11. **連絡電話：**請填寫個案或其照護家屬之聯絡電話。
12. **居住地：**請填寫個案目前居住所在地之縣市及鄉鎮市區。

區段三:不良事件相關資料

13. **不良事件後果(必填)：**(單選，若多項符合請勾選最嚴重之後果)。
 - **死亡：**只有在您懷疑或無法排除通報個案的死亡與接種疫苗的關聯具合理可能性時勾選此選項。
 - ◆ 下列情況請勿勾選此項：
 - 當個案在接種疫苗後死亡，但您並不懷疑接種疫苗與死亡間的關聯時。
 - 胎兒因先天異常而進行人工流產或發生自發性流產。

³ 依據 ICH E2B R2 針對 A.1.0.1 Sender's (case) safety report unique identifier 規範

- **危及生命:** 指在疫苗不良事件發生時，病人處於極大的死亡風險之狀況。
並非指疫苗不良事件在理論上當嚴重度加重後可能會造成死亡之事件。
 - **造成永久性殘疾:** 指疫苗不良事件導致一般人正常生活的能力受到極大的損傷。為疫苗不良事件導致具臨床意義之持續性或永久性的身體功能、結構、日常活動或生活品質的改變、障礙、傷害或破壞。
 - **胎嬰兒先天性畸形:** 懷疑因懷孕期間與接種疫苗有關之先天性畸形。
 - **導致病人住院或延長病人住院時間:** 指當疫苗不良事件導致病人住院或延長住院時間。急診處置或急診留觀並不屬於住院的一種，請參考「其他嚴重不良反應(具重要臨床意義之事件)」部分說明。
 - **其他嚴重不良反應(具重要臨床意義之事件):** 指當疫苗不良事件並不造成前述之後果，但其本質可能會對於病患的安全造成危害並且需要額外的治療來預防發展至前述結果之疾病狀況時，請勾選此選項。例如：過敏性的氣管痙攣需要急診室的處理解除症狀；癲癇發作但不需要住院處理；顏面神經麻痺但不需要住院處理等。
 - **非嚴重不良反應:** 非前述後果之案件者。
14. **通報不良事件描述(請依事件發生前後順序填寫，應包括不良事件發生之日期時間、部位、症狀、歷程、診斷結果、嚴重程度及處置) (必填):**
- **不良事件症狀:** 請以英文或中文盡可能填寫精確的「標準醫學字彙」或診斷。於線上通報時，請逐項填入個別不良反應症狀。切勿於單一欄位中填入兩個以上的症狀。
 - ◆ 請避免填寫可疑疫苗名稱、檢驗數值結果及過於繁雜或精細的描述，舉例說明如下:
 - 避免填寫「Influenza vaccine induced skin rash」。建議填寫「Skin rash」。
 - 避免填寫「臉頰、前胸與四肢皮膚疹」。建議填寫「全身性皮膚疹」。
 - 避免填寫「每隔三小時右前額的頭痛」。建議填寫「單側頭痛」。
 - **不良事件敘述:** 請填寫包含通報個案接種疫苗前的相關病史、過去接種相同疫苗後曾發生類似不良事件之經驗與否、接種疫苗到不良事件發生的時序資料，不良事件的症狀/症候與不良事件之鑑別診斷、發現疫苗不良事件後的相關處置方式與處置後病人的反應等描述及無法於其他通報表欄位詳述之資料。描述內容以切中前述要點並詳盡記載為佳。相
-

關之醫療紀錄(包括病歷資料或出院病摘)亦可提供參考，但請以附件方式上傳，且須將該記錄中之個人資訊刪除並根據您的所屬機構規範為之。

- **相關診斷結果：**請填寫對於不良事件之醫學診斷結果。請盡可能填寫最終**確診**之診斷結果，並請盡可能避免填寫臆斷(如：「r/o 疾病名」等)之敘述。
- **參考文獻：**若為**文獻通報**⁴，請填入文獻索引(reference)，並同時於附件上傳處將文獻檔案上傳。

15. **相關檢查及檢驗數據(將結果與數據依日期填寫)：**請填寫所有有助於評估本通報疫苗不良事件之實驗室數值(無論陽性或陰性結果)或醫學檢驗報告。如：任何在接種疫苗前之相關基礎實驗室數值、用來鑑別診斷該疫苗不良事件所用之實驗室數值或醫學檢驗報告等。解剖報告、病理報告或其他相關摘要報告亦可提供參考，並以附件方式上傳，且須將該記錄中之個人資訊刪除並根據您的所屬機構規範為之。**於線上通報時，逐項輸入並非必要，得將相關數據直接輸入”檢查描述”欄中即可。**
16. **其他有關資料：**請填寫相關有助於評估疫苗不良事件之風險因子資料，如：個案接種疫苗前的相關病史、類似之不良事件、潛在疾病、過敏史、懷孕狀態、吸菸、酒精、藥物濫用、生活環境及旅遊史等。
17. **後續處理情形：**請依填表當時個案的健康狀態勾選，若個案的健康狀態已回復至與接種疫苗前相當並無須後續醫療處置者，請勾「是」；若未回復至接種疫苗前的健康狀態，請勾「否」。其他相關之後續處理情形(例如：轉院、持續復健、申請疫苗救濟等)亦請盡可能提供。

區段四:接種疫苗資料

18. **可疑疫苗：**請填入您懷疑或無法排除與此不良事件相關的疫苗。可疑疫苗應具一個以上的品項。
 - **疫苗名稱(必填)：**請依標準填寫**疫苗英文簡稱**(對照表詳見附錄)。請注意本欄位與「廠牌」欄位對於疫苗不良事件的評估極為重要，請務必參照填寫相關資訊。在僅知疫苗商品名之狀況下可於本欄位填寫疫苗商品名。
 - ◆ 線上系統輔助工具在搜尋並選出可疑疫苗後，將自動帶入該疫苗英

⁴係指**許可證持有廠商**主動收集上市後研究或醫學文獻報告之疑似不良反應案例並依法通報。

文簡稱、英文商品名與廠牌。在確定無法得知疫苗產品之廠牌的狀況下，才得以選擇「疫苗名稱(未知廠牌)」。

- **劑次：**請填寫本次接種疫苗之劑次。
- **接種途徑：**請填寫疫苗的投予路徑。
- **接種日期/時間(必填)：**請填寫施打該疫苗的日期時間，請對於無法確認的日期(如兩周前、一年前等)做出最適宜的估計後填入，但若無法寫入適切資料者(如:未知、完全無法估計等)，請於「14.不良事件敘述」段中描述之；時間資料非必填，在無法斷定特定時間的狀況下，請依據醫療專業判斷給定一個估計時間區間(上午/AM 或下午/PM)。
- **接種部位：**請依下列標準填寫疫苗接種部位:左上臂(LA)、右上臂(RA)、左大腿(LL)、右大腿(RL)。
- **劑量：**請填寫疫苗投予劑量，並請填寫單位。
- **廠牌：**請填寫疫苗產品之許可證持有者名稱，請注意非製造廠名稱。而在確定無法得知疫苗產品之廠牌的狀況下，才得以填寫「UNK」(未知廠牌)。

◆ 線上系統輔助工具在搜尋並選出可疑疫苗後，將自動帶入該疫苗英文簡稱、英文商品名與廠牌。

- **批號：**請填寫疫苗產品之批號。
- **效期：**請填寫疫苗產品之效期。

19. **併用疫苗（通報接種前 1 個月接種之疫苗）及藥品：**請填入通報個案於發生疫苗不良事件前一個月內所接種的疫苗和使用的藥品，請盡可能詳實記載。無須排除所謂「長期使用」或主觀判定「與本事件無關」之藥品。**請勿將治療疫苗不良事件之藥品列入本欄。**無併用請勾選「無並用疫苗/藥，請打勾」之選項。

- **疫苗名稱(含劑次)/藥品名稱：**併用疫苗名稱之填寫請參考「18.可疑疫苗」部分說明，另請於括弧中註明該疫苗之劑次(例：併用日本腦炎疫苗第二劑，請填寫「JE(2)」)。併用藥品名稱請填寫英文藥品成分學名。

◆ 線上系統輔助工具在搜尋並選出併用藥品名後，將自動帶入該藥品成分學名、商品名、含量(單位)、劑型與廠牌。

- **接種途徑/給藥途徑：**請填寫疫苗的投予路徑/請填寫藥品的投予路徑。
 - **接種/給藥日期：**請填寫接種該併用疫苗的日期時間。若為併用藥品，
-

請填寫藥品起始及終止使用之日期。請注意為「使用期間」而非「處方期間」。

- **接種部位：**請依下列標準填寫疫苗接種部位:左上臂(LA)、右上臂(RA)、左大腿(LL)、右大腿(RL)。
- **劑量：**請填寫併用疫苗或藥品投予劑量(含單位)及頻率。
- **廠牌：**請填寫併用疫苗或藥品產品之許可證持有者名稱，請注意非製造廠名稱。
- **批號：**請填寫併用疫苗或藥品產品之批號。
- **效期：**請填寫併用疫苗或藥品產品之效期。

區段五:附加檔案上傳

20. **附件上傳：**請將相關可補充說明前區段中無法清楚呈現之資料藉由文件檔方式上傳，如複雜之實驗室檢驗數據、相關檢驗報告、入院出院病摘、解剖報告、內部評估文件等。相容文件檔案以.doc, .docx, .xls, .xlsx, .ppt, .pttx, .txt, .pdf, .jpg 為主。單一檔案大小請勿超過 5MB。請勿以上傳通報表單掃描或手寫表單掃描圖檔並於前述區段之相關欄位中填寫”詳見附檔”之方式通報，此類個案將由系統自動通知通報者依前開相關欄位填寫指引填寫後方可完成通報，若因此延誤「嚴重藥物不良反應通報辦法」相關通報時限，由通報者自行負責。
-

附錄

疫苗英文簡稱	疫苗中文名稱
HepA-HepB	A 型肝炎、B 型肝炎混合疫苗
HepA	A 型肝炎疫苗
HepB	B 型肝炎疫苗
Hib-HepB	b 型嗜血桿菌、B 型肝炎混合疫苗
Hib	b 型嗜血桿菌疫苗
HPV2	人類乳突病毒疫苗 (16,18 型)
HPV4	人類乳突病毒疫苗 (6,11,16,18 型)
OPV	口服小兒麻痺疫苗 (3 價)
JE	日本腦炎疫苗
VAR	水痘疫苗
BCG	卡介苗
DTaP-HepB	白喉、破傷風、非細胞性百日咳、B 型肝炎
DTaP-IPV-Hib-HepB	白喉、破傷風、非細胞性百日咳、B 型肝炎、b 型嗜血桿菌、不活化小兒麻痺混合疫苗
DTaP-IPV-Hib	白喉、破傷風、非細胞性百日咳、b 型嗜血桿菌、不活化小兒麻痺混合疫苗
Tdap-IPV	破傷風、減量白喉、非細胞性百日咳、不活化小兒麻痺混合疫苗
DTaP-IPV	白喉、破傷風、非細胞性百日咳、不活化小兒麻痺混合疫苗
Tdap	破傷風、減量白喉、非細胞性百日咳混合疫苗
DTaP	白喉、破傷風、非細胞性百日咳混合疫苗
DT	白喉、破傷風混合疫苗
Rabies	狂犬病疫苗
IPV	注射式小兒麻痺疫苗
PCV7	肺炎鏈球菌疫苗 (結合型, 7 價)
PCV13	肺炎鏈球菌疫苗 (結合型, 13 價)
PCV10	肺炎鏈球菌疫苗 (結合型, 10 價)
PPV23	肺炎鏈球菌疫苗 (多醣體型, 23 價)
TIV	流行性感感冒疫苗 (裂解病毒或表面抗原, 3 價)
QIV	流行性感感冒疫苗 (裂解病毒或表面抗原, 4 價)
H1N1	H1N1 新型流行性感感冒疫苗 (裂解病毒或表面抗原)
Td	破傷風、減量白喉混合疫苗
TT	破傷風類毒素疫苗

ZOS	帶狀疱疹疫苗
MMRV	麻疹、腮腺炎、德國麻疹、水痘混合疫苗
MMR	麻疹、腮腺炎、德國麻疹混合疫苗
Measles	麻疹疫苗
TYPH	傷寒疫苗 (純化抗原)
RV5	輪狀病毒疫苗 (活性基因重置)
RV1	輪狀病毒疫苗 (活性減毒)
Cholera	霍亂疫苗
H5N1	H5N1 流行性感感冒疫苗
Rabies	狂犬病疫苗
YF	黃熱病疫苗
MPSV4	流行性腦脊髓膜炎疫苗
