

2025

疫苗不良事件通報表 填寫指引 第四版

2025 年 3 月



全國藥物不良反應通報中心
Taiwan National ADR Reporting Center



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

目錄

定義.....	3
目的.....	4
通則.....	4
上市後疫苗不良事件通報表填寫指引.....	6
1 通報者資料.....	6
1.1 通報者姓名（必填）.....	7
1.2 電話（必填）.....	7
1.3 電子郵件信箱（必填）.....	7
1.4 通報人員身份（人員屬性）（必填）.....	7
1.5 服務機構名稱（申請單位）（必填）.....	7
1.6 服務機構地址（必填）.....	7
2 案件資料.....	7
2.1 獲知疫苗不良事件日期（必填）.....	7
2.2 獲知不良事件最新資訊日期（必填）.....	8
2.3 是否為國內案件（必填）.....	8
2.4 是否為文獻通報（必填）.....	8
2.5 獲知疫苗不良事件來源（必填）.....	8
3 病人資料.....	9
3.1 姓名.....	9
3.2 身分證字號或識別代碼（必填）.....	9
3.3 性別（必填）.....	9
3.4 出生日期（或年齡）（必填）.....	9
3.5 體重.....	9
3.6 身高.....	9
3.7 聯絡電話.....	10
3.8 聯絡地址.....	10
3.9 接種單位.....	10
3.10 就診醫院.....	10
4 不良事件相關資料（一）.....	11
4.1 不良事件發生日期（必填）.....	11
4.2 不良事件嚴重性（必填）.....	11
4.3 不良事件症狀（必填）.....	12
4.4 不良事件描述（必填）.....	14
4.5 不良事件診斷（必填）.....	14
4.6 不良事件後續結果（必填）.....	14
5 不良事件相關資料（二）.....	15

5.1	檢驗數據.....	15
5.2	檢驗說明.....	15
5.3	其他相關資訊.....	15
6	用藥相關資料.....	15
6.1	可疑接種疫苗（必填）	15
6.2	併用產品（西藥、中藥、健康食品）	16
6.3	許可證字號.....	16
6.4	商品名（必填）	16
6.5	疫苗名稱（或藥品學名）（必填）	16
6.6	含量.....	16
6.7	劑次.....	17
6.8	給藥途徑.....	17
6.9	劑量.....	17
6.10	頻率.....	17
6.11	接種日期.....	18
6.12	用藥原因.....	18
6.13	廠牌.....	18
6.14	批號.....	18
6.15	效期.....	18
6.16	處置情形.....	18
6.17	再投藥是否出現同樣反應.....	19
7	附件.....	19
7.1	附件上傳.....	19
	附錄.....	19

定義

本通報表填寫指引所提及之疫苗、疫苗不良事件等各項目，係依世界衛生組織（WHO）、傳染病防治法施行細則及藥品嚴重不良反應通報辦法之定義如下：

- ✧ 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¹。
- ✧ 疫苗：指配合預防接種或防疫需要之主動及被動免疫製劑¹。
- ✧ **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²。
- ✧ 藥品嚴重不良反應：係指因使用藥品致生下列各款情形之一者：1、死亡。2、危及生命。3、永久性殘疾。4、胎兒、嬰兒先天性畸形。5、病人住院或延長病人住院時間。6、其他可能導致永久性傷害之併發症³。
- ✧ 文獻通報：許可證持有廠商應主動蒐集來自上市後研究或醫學文獻報告之疑似疫苗不良事件案例並依法通報⁴。

¹ 傳染病防治法施行細則第 2 條

² WHO Global Vaccine Safety： https://www.who.int/vaccine_safety/initiative/detection/AEFI/en/

³ 藥品嚴重不良反應通報辦法第 2 條

⁴ 藥品優良安全監視規範 <https://www.fda.gov.tw/TC/site.aspx?sid=4220>

目的

本疫苗不良事件通報表填寫指引適用於以食品藥物管理署全國藥物不良反應通報系統 (<https://adr.fda.gov.tw>) 填具通報表，以個案通報方式進行單一案件之通報。若使用電子傳輸標準化格式進行(批次)通報，請依照 ICH E2B (R3) 指引填寫個別案件內容並以符合相關規範之檔案格式進行通報。請留意本指引並不適用於以疾病管制署疫苗不良事件通報系統 (<https://vaers.cdc.gov.tw>) 通報之情況。

本指引之目的為協助取得藥品製造或輸入許可之藥商（以下簡稱藥商）、醫療機構及藥局人員正確填寫上市後「疫苗不良事件通報表」。上市後藥品不良反應通報請填寫「藥品不良反應通報表」，藥品臨床試驗未預期嚴重藥品不良反應（SUSAR）通報請填寫「藥品臨床試驗未預期嚴重藥品不良反應通報表」，並依相關規定，進行網路或其他通報管道之通報。若通報之表格屬性錯誤（如：以藥品不良反應通報表通報疫苗不良事件案例）將予以退件，故請您於通報前務必確認所填寫之通報表屬性以免因退件而延遲通報時程。

當您為接種疫苗者或其照護者時，請盡可能請您的醫療人員協助填寫上市後「疫苗不良事件通報表」，以將較完整的醫療紀錄填寫至此表，並能協助後續的處理作業。但若您不希望由您的醫療人員協助填寫此表，仍可由您自行填寫並通報。

通則

- ✧ 食品藥物管理署全國藥物不良反應通報系統 (<https://adr.fda.gov.tw>) 內建輔助工具如藥品/疫苗許可證清單、給藥頻率、劑量單位、給藥途徑及檢驗結果單位等，請通報者盡可能利用系統內建輔助工具清單，以有效通報並能使填寫資料一致。
- ✧ 通報疫苗不良事件案例需至少符合以下四項條件方可成案⁵：a. 可識別之病人、b. 可識別之通報來源、c. 至少一項疫苗不良事件及 d. 至少一個可疑接種疫苗，通報時請務必提供相關資料。
- ✧ 通報疫苗不良事件案例，請以當次發生之不良事件案例為通報主體，勿以通報之病人為主體來考量是否新建立或追蹤通報案件。如：已通報病人發生之疫苗不良事件，且其不良事件之病程發展已告一段

⁵ 依據ICH E2D針對4.2 Minimum criteria for reporting規範

落，通報案件亦已結案，爾後再發生另一起與前述無關之新疫苗不良事件時，請重新建立新的疫苗不良事件通報表，勿以追蹤通報的方式，持續於第一筆案件追蹤通報互無關聯之疫苗不良事件。此外，若一起通報案件有兩筆以上可疑接種疫苗時，請於同一張通報表通報並請分列填寫接種疫苗相關資料，勿將多筆可疑接種疫苗分開為多件不良事件案例通報，也勿於單一欄位填寫多筆可疑接種疫苗。

- ◇ 請於「藥品嚴重不良反應通報辦法」中規範之時限內通報疫苗不良事件。
- ◇ 為有效辨明通報案件之通報個案，病人資料之「性別」與「出生日期（或年齡）」欄位不可同時為未知。亦請確實填寫相關資料，勿隨意填寫不合理或未經確認之資料。
- ◇ 通報表中「*」標註者為**必填欄位**，請務必填入相關資料；網路通報系統已具備必填欄位自動檢核功能，符合檢核標準之案件方可進行通報。未按規定填寫之通報案件，將不予收件或予以退件，**退件**即代表該案件並未正式通報完成，若因此延誤「藥品嚴重不良反應通報辦法」之通報時限，由通報者自行負責。
- ◇ 若現有通報欄位未能完整描述通報資訊，請於「不良事件描述」欄位中說明。
- ◇ 通報資料請確實填於指定欄位中，如非必要請勿使用「詳見附檔」的填寫方式通報，並請避免使用非標準或含糊之醫學縮寫。
- ◇ 填表時若遇資料不明的情況，若欲以英文縮寫填寫，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（西元）YYYY（年）/MM（月）/DD（日）。
- ◇ 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，若接種疫苗和事件之間的因果關係至少存在合理的可能性（意即不能排除兩者之間的關係），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），即使不確定是否為疫苗所導致，但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接種疫苗具關聯性的身體上的不良情形。

◇ 當進行母親與胎/嬰幼兒相關通報，包含懷孕期間接種疫苗、胎/嬰幼兒先天性畸形及哺乳相關不良事件等。請遵守以下原則：

- 胎/嬰幼兒先天性畸形係指當出生時胎/嬰幼兒身上即伴隨之任何生理缺損，無論是否為遺傳性相關，皆屬於先天性畸形。
- 填寫此類案件之不良事件相關資料時，亦請於「不良事件症狀」欄位填寫疫苗暴露來源，如為胎/嬰幼兒於母親懷孕時期/哺乳期間暴露於疫苗，除填寫胎兒發生之不良事件外，亦請填寫「胎兒於母親懷孕時/透過乳汁暴露於疫苗（Vaccine exposure during pregnancy/Vaccine exposure via breast milk）」。
- 當母親於懷孕或哺乳期間接種疫苗且胎/嬰幼兒發生疫苗不良事件，胎/嬰幼兒及母親之相關資訊皆需提供，且需分別以胎/嬰幼兒或母親為通報主體分開通報，並於通報中互相註明為相關案例，如於「不良事件描述」欄位中提供彼此的識別代號以供互相參照。
- 如若自發性流產（miscarriage）、胎兒死亡（stillbirth）、人工流產（abortion）或早期自然流產（early spontaneous abortion）時，只需以母親為個案主體通報。
- 如若只有胎/嬰幼兒發生疫苗不良事件（前述之流產或胎兒死亡除外），則以胎/嬰幼兒為個案主體通報，母親之相關資訊則請於「不良事件描述」欄位中說明。
- 如若胎/嬰幼兒並未發生疫苗不良事件，只需以母親為個案主體通報，填寫不良事件症狀與不良事件發生過程，但請於「不良事件症狀」欄位填寫「母親於懷孕期間接種疫苗（Maternal exposure during pregnancy）」，以註明母親為懷孕狀態。

上市後疫苗不良事件通報表填寫指引

1 通報者資料⁶

網路系統將於通報時自動帶入通報者於註冊時所填寫之資料，包含

⁶ 通報者資料係指 ICH E2B（R3）指引中 C.3 Information on Sender of Case Safety Report 之資訊。

下列 1.1 至 1.6 項欄位所需之資料。網路通報系統註冊之操作請參照「全國藥物不良反應通報系統帳號申請暨登錄說明」。

1.1 通報者姓名（必填）

請填寫真實中文姓名。

1.2 電話（必填）

請填寫辦公時間可聯絡之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之手機、電話號碼。

1.3 電子郵件信箱（必填）

請填寫具固定收信習慣之電子郵件信箱，通報中心將透過本電子郵件信箱與您聯繫所有通報相關事務，包含收件回函、退件通知與資料異動通知等，請確認您使用的信箱不會將本中心寄送之郵件偵測為垃圾郵件，以免影響您的權益。

1.4 通報人員身份（人員屬性）（必填）

請勾選您的身分屬別，「醫師」、「藥師」、「其他醫療人員」係指受聘於公私立醫療院所或藥局執業之執業醫師、藥師及其他醫事人員；「廠商」係指受聘於國內外藥商或其委託研究、通報之機構的業務相關人員。「民眾」係指接種疫苗之民眾或其家屬、照護者。非上述之身分者請點選「其他」。

1.5 服務機構名稱（申請單位）（必填）

請填寫服務機構之名稱。若通報人員身分為民眾，則無需填寫此欄位。

1.6 服務機構地址（必填）

請填寫服務機構地址。若通報人員身分為民眾，此欄位請填寫可聯絡之國內地址。

2 案件資料

2.1 獲知疫苗不良事件日期（必填）

請填寫從獲知來源獲知此疫苗不良事件之日期。前述所稱「獲知此疫苗不良事件」係指通報者已同時具備有：a.可辨識之病人、b.可辨識之通報

來源、c.至少一項疫苗不良事件、d.至少一個可疑接種疫苗之資訊。當進行追蹤通報時，此欄位將自動帶入初始通報之資料且不可變更。

2.2 獲知不良事件最新資訊日期 (必填)

當進行案件追蹤通報時，請填入獲知最新追蹤資料之日期。若為初始通報，本欄位將自動帶入「獲知疫苗不良事件日期」欄位之資料且不可變更。

2.3 是否為國內案件 (必填)

通報之不良事件發生地點為國內（台灣）者請點選「是」，若非國內案件請點選「否」並填入發生國家。

2.4 是否為文獻通報 (必填)

✧ 若通報來源為文獻，請勾選「是」，並須以文獻索引之方式（建議使用 Vancouver style）填寫文獻名稱，舉例如：Bozkurt B, Kamat I, Hotez PJ. Myocarditis With COVID-19 mRNA Vaccines. *Circulation*. 2021 Aug 10;144 (6): 471–84。另請於不良事件相關資料處描述該文獻之通報案件內容，並於附件上傳處檢附完整文獻之 PDF 檔。此欄位點選「是」者，下欄「獲知疫苗不良事件來源」請點選該文獻之第一作者的身分⁷。

✧ 若通報來源非屬文獻，請點選「否」。

2.5 獲知疫苗不良事件來源 (必填)

✧ 請點選第一線觀察發現並通知此疫苗不良事件個案予通報者之人員身分。

✧ 當通報案件為文獻通報時，此欄位請點選該文獻之第一作者的身分。

⁷ ICH E2D (R1) Post-Approval Safety Data: Definitions and Standards for Management and Reporting of Individual Case Safety Reports

3 病人資料

3.1 姓名

請填寫通報個案真實姓名。此欄位為衛生主管機關追蹤個案/不良事件所需之資訊，在無法取得或無法提供個案姓名之情況下此欄位得以空白。

3.2 身分證字號或識別代碼（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/不良事件所需之資訊，在無法取得或無法提供個案身分證字號之情況下您得以填寫識別代號，並請參考以下「識別代號」部分說明。

◇ 識別代號

請填入任何您可辨識通報個案之代號，惟注意後續追蹤個案之識別代號與首次報告之識別代號必須完全一致。若本個案為其他單位副知或轉知之通報，請填寫該單位通報時所填寫的識別代號。

3.3 性別（必填）

請填入通報個案之性別。當無法得知個案性別時請點選「未知」，惟請留意「性別」與「出生日期（或年齡）」欄位不可同時為未知。

3.4 出生日期（或年齡）（必填）

請填入通報個案發生不良事件時之年齡資料，請以填寫出生日期為優先，無法取得時再直接填入發生不良事件時之年齡；若為胎兒則請填寫懷孕週數。當只能知道概略年齡之情況時，請點選「大約年齡」並選取年齡範圍：胎兒、出生小於 1 個月、1 個月到 1 歲、1-12 歲、12-18 歲、18-64 歲或大於 65 歲等。當無法得知前述出生日期或年齡之資訊時請勾選「未知」，惟請留意「性別」與「出生日期或年齡」欄位不可同時為未知。

3.5 體重

請填入通報個案發生不良事件時期之體重資料（單位為公斤）。

3.6 身高

請填入通報個案發生不良事件時期之身高資料（單位為公分）。

3.7 聯絡電話

請填寫通報個案或其照護者之聯絡電話。此欄位為衛生主管機關追蹤個案/不良事件所需之資訊，在無法取得或無法提供個案連絡電話之情況下此欄位得以空白。

3.8 聯絡地址

請填寫個案目前居住所在地，僅需包含縣市及鄉鎮市區。此欄位為衛生主管機關追蹤個案/不良事件所需之資訊，在無法取得或無法提供資料之情況下此欄位得以空白。

3.9 接種單位

✧ 名稱及地址（或院所十碼代碼）

請填寫接種單位名稱或接種醫療院所之十碼代碼，以及該接種單位之地址，僅需包含縣市及鄉鎮市區。

✧ 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。此欄位為衛生主管機關追蹤個案/不良事件所需之資訊，在無法取得或無法提供接種人員姓名之情況下此欄位得以空白。

✧ 接種人員聯絡電話

請填寫為個案施打疫苗的人員連絡電話。此欄位為衛生主管機關追蹤個案/不良事件所需之資訊，在無法取得或無法提供接種人員連絡電話之情況下此欄位得以空白。

3.10 就診醫院

✧ 名稱及地址（或院所十碼代碼）

請填寫就診醫療院所名稱或該醫療院所之十碼代碼，以及該醫療院所之地址，僅需包含縣市及鄉鎮市區。

✧ 診治醫師姓名

請填寫診治此不良事件之醫師真實姓名。此欄位為衛生主管機關追蹤個案/不良事件所需之資訊，在無法取得或無法提供診治醫師姓名之情況下此欄位得以空白。

✧ 診治醫師聯絡電話

請填寫診治此不良事件之醫師連絡電話。此欄位為衛生主管機關追蹤個案/不良事件所需之資訊，在無法取得或無法提供診治醫師連絡電話之情況下此欄位得以空白。

4 不良事件相關資料 (一)

4.1 不良事件發生日期 (必填)

請填寫本次疫苗不良事件發生之最初始日期(年月日)，在無法判定特定日期的情況下，請依醫療專業判斷給定推估日期。若無法得知不良事件發生日期則請點選未知。

✧ 新生兒先天性畸形的情況下，發生日期為其出生日期。

✧ 若為胎兒死亡的情況下，發生日期為發現胎兒死亡之日期。

✧ 若為自發性流產或早期自然流產時，發生日期為懷孕中止日期。

4.2 不良事件嚴重性 (必填)

此欄位限單選，若有多項不良事件請點選最嚴重之不良事件嚴重性，並可於「不良事件描述」欄位中敘明各項不良事件症狀之嚴重性。

✧ 死亡

當您懷疑通報個案的死亡與接種疫苗之因果關係具合理可能性時，請點選此選項，並填具死亡日期及死亡原因。

■ 若初始通報時非死亡案例，但後續發生死亡且懷疑死亡原因與疫苗不良事件相關，則追蹤通報時請於不良事件嚴重性變更點選死亡。

■ 下列情況請勿點選：

◆ 當個案在接種疫苗後死亡，但接種疫苗與其死亡原因無關聯(因果關係不具合理可能性)時。

◆ 胎兒因先天異常而進行人工流產或自發性流產。

◇ **危及生命**

係指發生疫苗不良事件當下，此不良事件使病人處於極大的死亡風險之狀況。並非指假設疫苗不良事件情況更加嚴峻時可能導致病人死亡之事件。

◇ **永久性殘疾**

指疫苗不良事件導致其生活能力受到損傷，且為具臨床意義之持續性或永久性之身體功能、結構、日常活動或生活品質的改變、障礙、傷害或破壞。

◇ **胎兒、嬰兒先天性畸形**

懷疑與懷孕期間接種疫苗有關之先天性畸形。前述所指之先天性畸形為當出生時胎/嬰兒身上即伴隨之任何生理缺損，無論是否為遺傳相關，皆屬於先天性畸形。

◇ **病人住院或延長病人住院時間**

指疫苗不良事件導致病人住院或延長已住院病人之住院時間。急診處置或急診短暫留觀並不屬於住院的一種。

◇ **其他可能導致永久性傷害之併發症**

疫苗不良事件後果非前述情形，但以醫學與科學專業判斷為醫學上重要之事件（a medically important event or reaction）。意即有些病症的情況雖然不會立即危及生命、導致死亡或住院，卻可能對於病人造成傷害或需要醫療介入處置，以防止出現前述五款定義所列出的後果。例如，在急診室或居家進行加護治療的過敏性支氣管痙攣、無須住院的血小板低下或熱痙攣，或發生顏面神經麻痺但不需要住院處理等。

◇ **非嚴重**

非前述不良事件嚴重性之案件。

4.3 不良事件症狀（必填）

◇ 請以英文或中文盡可能地填寫精確之醫學詞彙通報不良事件症狀或診斷。

◇ 通報時請逐項填入個別的不良事件症狀，單一欄位請只填入一項不良事件症狀，若有多項請新增多個不良事件症狀欄位後再個別填入。

請勿於單一欄位填入兩個或兩個以上之不良事件症狀。

✧ 通報不良事件案件的症狀時，請依照以下原則填寫症狀：

- 當所得知之不良事件資料包含不良事件之診斷及與該診斷相關之症狀時，請填寫其診斷即可。
 - ◆ 如：通報不良事件為「注射藥品後發生全身紅疹、胸悶、呼吸困難、血壓降低及血氧降低，診斷為過敏性休克」，則不良事件症狀請填寫「過敏性休克」即可。
- 當所得知之不良事件資料包含不良事件之診斷及其他與該診斷不相關之症狀時，則需填寫該診斷及其他與該診斷不相關之症狀。
 - ◆ 如：不良事件為通報「因胸悶、胸痛就醫，診斷為急性心肌梗塞，另有皮膚潰瘍情形」，則不良事件症狀請填寫「急性心肌梗塞」、「皮膚潰瘍」。
- 當所得知之不良事件資料不夠完整，可能僅包含不良事件之疑似診斷、與疑似診斷相關之不良事件症狀及其他不良事件症狀等，則所得知之所有不良事件症狀及疑似診斷皆需列入通報症狀。
 - ◆ 如：不良事件為通報「頭痛、鼻炎，及噁心、嘔吐，疑似肝炎」，則不良事件症狀請填寫「頭痛」、「鼻炎」、「噁心」、「嘔吐」、「肝炎」。
- 請避免填寫具體之疫苗名稱、檢驗數據或過於繁雜精細之描述，如：
 - ◆ 通報情形為 Influenza vaccine induced skin rash，建議填寫「Skin rash」即可，請避免填寫「Influenza vaccine induced skin rash」。
 - ◆ 通報情形為臉頰、前胸與四肢皮膚疹，建議填寫「全身性紅疹」。
 - ◆ 通報情形為每隔 3 小時右前額的頭痛，建議填寫「單側頭痛」。

4.4 不良事件描述 (必填)

- ✧ 請依案件發生前後時序填寫，應包括接種疫苗至不良事件發生的時序資料、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、處置後病人的反應及其他無合適欄位可詳述之相關資訊。
- ✧ 其他相關之後續處理情形（例如：轉院、持續復健中、申請疫苗救濟等）亦請盡可能提供。
- ✧ 如有相關之醫療紀錄（包括病歷資料或出院病摘）亦可提供參考，但請以附件 PDF 檔案方式上傳，且須將該紀錄中個人資訊刪除並請依貴機構之相關個人資料保護規範為之。

4.5 不良事件診斷 (必填)

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，並請避免填寫臆斷（如：「r/o 疾病名」）之敘述。若遇診斷結果資料不明的情況，請填寫「UNK」表示未知醫學診斷結果；「NA」表示不適用（未有醫學診斷）；「NI」表示填表時尚無診斷結果資料。

4.6 不良事件後續結果 (必填)

- ✧ 請點選通報當下疫苗不良事件或個案健康狀況最新之後續結果。
- ✧ 若通報之不良事件已回復至與接種疫苗前相當，並且無須後續醫療處置者，請點選「已恢復/已解決」。
- ✧ 若通報之不良事件情況仍持續且未見好轉，請點選「尚未恢復/尚未解決/不良事件持續中」。例如：通報不良事件為血小板低下症，持續治療中但個案臨床表現與檢驗數值仍未恢復或好轉。
- ✧ 若通報之不良事件為不可逆之胎/嬰兒先天性畸形，請點選「尚未恢復/尚未解決/不良事件持續中」。
- ✧ 若通報之不良事件為醫學上不可逆之情形，請點選「已恢復/解決但有後遺症」。例如：不良事件為永久性聽力缺損；不良事件初始為腎損傷，並於治療後仍發展為慢性腎衰竭需長期血液透析，則不良事件後續結果請選擇「已恢復/解決但尚有後遺症」。
- ✧ 當通報個案之死亡可能與所通報之不良事件相關時請點選「死亡」。

5 不良事件相關資料（二）

5.1 檢驗數據

- ◇ 請依日期條列檢查結果及數據。
- ◇ 請填寫所有有助於評估本通報案件之實驗室檢查結果或醫學檢驗數據，如：在接種疫苗前後之相關檢驗數值、用來鑑別診斷該疫苗不良事件所用之實驗室檢查結果等，並請提供日期、單位和檢驗參考值（reference value）。如有解剖報告、病理報告或其他相關摘要報告亦可提供參考，請於附件上傳處將相關報告以 PDF 檔案上傳，且須將該紀錄中個人資訊刪除並依貴機構之個人資料保護相關規範為之。

5.2 檢驗說明

若有無法條列於檢查數據之相關檢查結果，或針對檢驗數據內容需加以說明者，請填寫於此欄位。

5.3 其他相關資訊

請填寫與疫苗不良事件相關而有助於評估案件之資料，如：個案病史、過敏史（包含是否曾因接種相同疫苗而發生過不良事件）、是否於懷孕或哺乳期間、有無吸菸飲酒或嚼檳榔習慣及其肝腎功能等。

6 用藥相關資料

請先依下列說明點選所欲填寫之用藥相關資料之種類為「可疑接種疫苗」（**必填**）或「併用產品」（西藥、中藥、健康食品），再填入相對應之接種/用藥資料（下述 6.3 至 6.15 欄位）。請依病人之用藥資料自行增減可疑接種疫苗或併用產品之筆數。

請優先利用系統輔助工具搜尋並選定疫苗或藥品名稱，爾後系統將自動帶入該疫苗或藥品之許可證字號、學名（疫苗名稱）、商品名、廠牌、含量及劑型等資料。若可疑接種疫苗為未取得國內許可證字號之專案進口產品，或無法確認個案實際使用的疫苗/藥品廠牌，可自行填入資料。

6.1 可疑接種疫苗（**必填**）

請填入您懷疑或無法排除與此不良事件相關的疫苗，通報時應至少有一個可疑接種疫苗之資訊。

6.2 併用產品（西藥、中藥、健康食品）

請點選並填入通報個案於發生疫苗不良事件前一個月內所使用之產品，包含西藥、中藥和健康食品，請盡可能詳實記載，無須排除所謂「長期使用」或主觀判定「與本不良事件無關」之產品，亦請勿將治療本次不良事件之藥品列入本欄。

6.3 許可證字號

請填入通報個案所使用之可疑接種疫苗/併用產品於國內核准之許可證字號，請勿填寫相同疫苗俗稱/商品名卻非實際使用之產品，以免造成通報藥品資料之混淆。

6.4 商品名（必填）

- ✧ 請填寫通報之可疑接種疫苗/併用產品之商品名。商品名與疫苗名稱（或藥品學名）兩者須擇一必填，不可同時為不知或空白。
- ✧ 請確實填寫通報個案所使用之可疑接種疫苗/併用產品商品名，勿任意填寫慣用之商品名或俗稱，以免混淆所使用之疫苗或產品。同時，請優先填寫可疑接種疫苗/併用產品之英文商品名，若不知或填寫困難再請填寫其中文商品名。

6.5 疫苗名稱（或藥品學名）（必填）

- ✧ 若為填寫「可疑接種疫苗」之資料時，此欄位請填寫疫苗名稱，請依標準填寫疫苗英文簡稱（對照表詳見附錄）。
- ✧ 若為填寫「併用產品（西藥、中藥、健康食品）」之資料時，此欄位請填寫該併用產品之成分英文學名。
- ✧ 疫苗名稱（或藥品學名）與商品名兩者須擇一必填，不可同時為不知或空白。

6.6 含量

- ✧ 若為填寫「可疑接種疫苗」之資料時，此欄位請空白（不需填寫）。
- ✧ 若為填寫「併用產品（西藥、中藥、健康食品）」之資料時，此欄位填寫該併用產品每單位所含之成分含量，例如：「10mg/ml」、「10mg/錠」等。若為複方成分產品請於此欄位填寫各成分學名及單位含量，

並將不同成分以逗號「，」區隔，例如：「sitagliptin 50mg, metformin 850mg」。

6.7 劑次

- ✧ 若為填寫「可疑接種疫苗」之資料時，此欄位請選擇此次通報個案接種疫苗之劑次。
- ✧ 若為填寫「併用產品（西藥、中藥、健康食品）」之資料時，此欄位請空白（不需填寫）。惟當併用產品亦為疫苗時，亦請提供其劑次資料。

6.8 給藥途徑

請點選可疑接種疫苗或併用產品之給藥途徑，如：肌肉注射、皮下注射、口服等。若母親於懷孕或哺乳期間接種疫苗且僅有胎/嬰幼兒發生不良事件之情況，以胎/嬰幼兒為通報主體通報時，給藥途徑請填寫「經由胎盤（transplacental）」或「經由乳汁（transmammary）」。而母親之給藥途徑則請於「不良事件描述」欄位中說明。

6.9 劑量

- ✧ 請填寫可疑接種疫苗/併用產品之投予劑量、劑量單位，例如：「0.5mg」、「5mg/kg」。
- ✧ 若為填寫「併用產品（西藥、中藥、健康食品）」之資料時，若併用藥品為複方劑型，劑量單位請點選「arbitrary unit（[arb'U]）」，並於「不良事件描述」中闡明劑量與劑量單位，例如：每次 1 顆。
 - 請參照「疫苗名稱（或藥品學名）」欄位敘明此併用之複方劑型藥品所含之各成分與單位含量，例如：通報藥品為 sitagliptin 50mg, metformin 850mg/每顆，每次 1 顆，則劑量填 1、劑量單位點選為 arbitrary unit。
- ✧ 於母親-胎/嬰幼兒之相關通報，此欄位請填寫母親接種疫苗或使用併用產品之劑量。

6.10 頻率

- ✧ 請選擇可疑接種疫苗或併用產品之投予頻率，例如：STAT、每日一次。若選單內無欲選擇之投予頻率，請選擇「其他」，並於「不良事

件描述」欄位處說明藥品之投予頻率。

- ✧ 若為母親-胎/嬰幼兒之相關通報，此欄位請填寫母親接種疫苗或使用併用產品之頻率。

6.11 接種日期

- ✧ 請填寫通報個案接種疫苗之日期，若未知確切日期，請依系統指定格式（YYYY-MM-DD）填入大概時間，如「2025-06」，惟須注意填寫之最低要求時間單位為年。
- ✧ 若為填寫「併用產品（西藥、中藥、健康食品）」之資料時，此欄位請填寫使用該產品起始及終止之日期，請注意為「產品使用期間」而非「處方期間」。若無法填寫適切資料者（如：未知、無法估計、無法提供），請於不良事件描述中說明。

6.12 用藥原因

請填寫通報個案接種疫苗或使用併用產品之原因或目的。請確實填入其用以診斷、預防、治療、緩解之疾病名稱或目的，請勿填寫該疫苗/產品之藥理作用或非該通報個案之使用目的。

6.13 廠牌

- ✧ 請填寫可疑接種疫苗或併用產品之許可證持有商名稱，請注意非製造廠商名稱。疫苗產品之廠牌對於疫苗不良事件的評估極為重要，請在確定無法得知疫苗產品之廠牌的狀況下，此欄位才得以空白。
- ✧ 專案進口疫苗請填寫其包裝上指明之廠商名稱。

6.14 批號

請填寫可疑接種疫苗或併用產品之批號。疫苗產品之批號對於疫苗不良事件的評估極為重要，請在確定無法得知疫苗產品之批號的狀況下，此欄位才得以空白。

6.15 效期

請填寫可疑接種疫苗或併用產品之有效日期。

6.16 處置情形

- ◇ 若為填寫「可疑接種疫苗」之資料時，此欄位請點選「不適用」。
- ◇ 若為填寫「併用產品（西藥、中藥、健康食品）」之資料時，此欄位請點選不良事件發生後，對於併用產品所採取之處置情形。例如：處置情形為降低藥品之用藥頻率，請點選「降低劑量」。尚未對併用產品進行處置前病人已死亡，請點選「不適用」。

6.17 再投藥是否出現同樣反應

請提供是否再度投予可疑接種疫苗或併用產品，以及不良事件是否再度出現之資訊，除了點選此欄位，亦請於「不良事件描述」欄位詳加說明。若未再投予通報之可疑接種疫苗/併用產品，請點選「沒有再投予」。若未知是否再度投予可疑接種疫苗/併用產品，則此欄位不須點選。

7 附件

7.1 附件上傳

- ◇ 請將可補充說明通報表中無法清楚呈現之資料經由 PDF 文件檔案之格式上傳，如：複雜之實驗室檢驗數據、相關檢驗報告、入/出院病摘、解剖報告或內部評估文件等。上傳之檔案大小請勿超過 10 MB。
- ◇ 請勿以上傳您所屬單位自行使用之通報表單掃描檔、不良事件通報表掃描檔、手寫通報表單掃描檔，並於前述各相關欄位中僅填入「詳見附檔」來通報不良事件案件，如此將不視為填具通報書，若因此延誤「藥品嚴重不良反應通報辦法」所規定之通報時限而衍生法律相關問題，將由通報者自行負責。

附錄

疫苗英文簡稱	疫苗中文名稱
HepA	A 型肝炎疫苗
HepB	B 型肝炎疫苗
HepA-HepB	A 型肝炎、B 型肝炎混合疫苗
Hib	b 型嗜血桿菌疫苗
Hib-HepB	b 型嗜血桿菌、B 型肝炎混合疫苗
HPV	人類乳突病毒疫苗
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）

HPV9	人類乳突病毒疫苗（6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52, 58 型）
OPV	口服式小兒麻痺疫苗
IPV	注射式(不活化)小兒麻痺疫苗
JE	日本腦炎疫苗
JE-CV_LiveAtd	活性減毒嵌合型日本腦炎疫苗
JE_LiveAtd	活性減毒日本腦炎疫苗
JE-VC_Inactd	Vero 細胞培養不活化日本腦炎疫苗
VAR	水痘疫苗
BCG	卡介苗
DT	白喉、破傷風混合疫苗
DTwP	白喉、破傷風、全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
DTaP-HepB	白喉、破傷風、非細胞性百日咳、B 型肝炎
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
5in1 (DTaP-IPV-Hib)	五合一疫苗（白喉破傷風非細胞性百日咳、b 型嗜血桿菌及不活化小兒麻痺混合疫苗）
6in1 (DTaP-IPV-Hib-HepB)	六合一疫苗（白喉破傷風非細胞性百日咳、不活化小兒麻痺、b 型嗜血桿菌及 B 型肝炎混合疫苗）
Td	破傷風、減量白喉混合疫苗
Tdap	破傷風、減量白喉、非細胞性百日咳混合疫苗
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
TT	破傷風類毒素疫苗
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）
PCV15	肺炎鏈球菌疫苗（結合型，15 價）
PCV20	肺炎鏈球菌疫苗（結合型，20 價）
PPV23	肺炎鏈球菌疫苗（多醣體型，23 價）
FLU	流行性感感冒疫苗
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）
Zoster	帶狀疱疹疫苗
ZVL	活性減毒帶狀疱疹疫苗
RZV	非活性基因重組蛋白帶狀疱疹疫苗
Measles	麻疹疫苗
MR	麻疹、德國麻疹混合疫苗

MMR	麻疹、腮腺炎、德國麻疹混合疫苗
MMRV	麻疹、腮腺炎、德國麻疹、水痘混合疫苗
Typhoid	傷寒疫苗（純化抗原）
Rota	輪狀病毒疫苗
Rota1	輪狀病毒疫苗（活性減毒，人類單價）
Rota5	輪狀病毒疫苗（活性基因重置，人牛重組 5 價）
Cholera	霍亂疫苗
Rabies	狂犬病疫苗
YF	黃熱病疫苗
MCV4	腦膜炎雙球菌四價節合型疫苗
MenA	流行性腦脊髓膜炎疫苗（A 型）
MenAC	流行性腦脊髓膜炎疫苗（A、C 型）
MenACWY-135 conj	結合型流行性腦脊髓膜炎疫苗（A、C、Y、W135 型）
MenACWY-135 ps	多醣體流行性腦脊髓膜炎疫苗（A、C、Y、W135 型）
MenB	流行性腦脊髓膜炎疫苗（B 型）
MenBC	流行性腦脊髓膜炎疫苗（B、C 型）
MenC_conj	流行性腦脊髓膜炎疫苗（C 型）
CoV	新冠肺炎疫苗
EV71	腸病毒 A71 型疫苗
RSV	呼吸道融合病毒疫苗
MPV	M 痘疫苗