

2020

疫苗不良事件通報表

填寫指引

第三版

2020年9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.....	7
1. 通報者資料.....	7
1.1. 通報者姓名.....	7
1.2. 電話.....	7
1.3. 電子郵件信箱.....	7
1.4. 通報人員身份.....	7
1.5. 服務機構名稱.....	7
1.6. 服務機構地址.....	7
1.7. 獲知疫苗不良事件日期.....	8
1.8. 獲知疫苗不良事件來源.....	8
2. 病人資料.....	8
2.1 姓名.....	8
2.2 性別.....	8
2.3 出生日期(或年齡).....	8
2.4 聯絡電話.....	9
2.5 身分證字號或識別代碼.....	9
2.6 地址.....	9
2.7 接種單位.....	9
2.8 就診醫院：.....	9
3. 不良事件相關資料.....	10
3.1 不良事件發生日期.....	10
3.2 不良事件嚴重性.....	10
3.3 通報案件之描述.....	11
3.4 相關檢查及檢驗數據.....	13
3.5 其他相關資訊.....	13
3.6 不良事件後續結果.....	13
4. 用藥相關資料.....	14
4.1 可疑接種疫苗.....	14
4.2 併用產品（西藥、中藥、健康食品）.....	14
4.3 疫苗名稱/商品名.....	14
4.4 含量/劑次.....	15
4.5 給藥途徑.....	15

4.6	劑量/頻率	15
4.7	接種日期.....	15
4.8	用藥原因.....	15
4.9	廠牌/批號：	16
4.10	效期.....	16
4.11	處置情形.....	16
4.12	再投藥是否出現同樣反應.....	16
5.	附件.....	16
5.1.	附件上傳.....	16
附錄	17

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嚴重藥物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。
- ◇ 嚴重藥物不良反應：係指因使用藥物致生下列各款情形之一者：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、其他可能導致永久性傷害需做處置者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藥品不良反應案例並依法通報⁴，前述研究報告及文獻係指使用國內資料庫分析或以國內個案為主而發表之文獻。

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 嚴重藥物不良反應通報辦法第 4 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填寫紙本通報表格(或其電子檔)通報個別疫苗不良事件案件，或使用線上通報系統(<https://adr.fda.gov.tw>)通報個別案件之情形。若使用批次上傳案件進行通報，請依照 ICHE2B(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。

本指引之目的為協助醫療人員、接種疫苗者及疫苗許可證持有商正確填寫上市後「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，進行線上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。

若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

- ◇ 無論您的通報身分，請通報者優先使用線上通報系統通報。
(<https://adr.fda.gov.tw/>)
- ◇ 線上通報系統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。
- ◇ 通報疫苗不良事件需至少符合以下四項條件方可成案⁵：a. 可辨識之病人、b.可辨識之通報者資訊、c.至少一個疫苗不良事件及 d.至少一個可疑接種疫苗，通報時請務必提供相關資料。

⁵依據ICH E2D針對4.2 Minimum criteria for reporting規範

- ◇ 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「嚴重藥物不良反應通報辦法」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)」須擇一必填，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。
- ◇ 通報表中綠底標註者為**必填欄位**，請務必填入相關資料；未按規定填寫之通報案件，將予以退件。使用線上通報系統進行通報者，因系統已具備必填欄位自動檢核功能，凡經由線上系統通報之案件均需符合檢核標準，才可進行通報，請務必填入相關資料。**退件**即代表該案件並未正式通報完成，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。
- ◇ 若現有通報欄位未能完整描述通報資訊，請於「3.3.2 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)。
- ◇ 通報表中所含之個人資訊將受到本系統之嚴密保護，並依個人資料保護法執行之。

- ◇ 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接種具關聯性，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)，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疫苗施打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：
 - 填寫此類案件之不良事件相關資料時，亦請於「3.3.1 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「3.3.2 不良事件描述」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「3.3.2 不良事件描述」段中描述之。
 - 如若胎/嬰幼兒並未受到疫苗不良事件影響，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「3.3.1 不良事件症狀」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。
 - 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。

上市後疫苗不良事件通報表填寫指引

1. 通報者資料

通報者資料之欄位皆為必填，如使用線上通報系統，則系統將於通報時自動帶入通報者於註冊時所填寫之資料，包含下列 1.1 至 1.6 項欄位所需之資料。如需修正通報者資料，請於通報系統之「異動編輯」處編輯個人資訊功能，進行顯示名稱、備用電子郵件與電話之修改。

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(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或實習生；「廠商」係指受聘於國內外藥商、臨床試驗委託研究機構之業務相關人員。「民眾」係指接種疫苗之民眾或其家屬、照護者。

1.5. 服務機構名稱(必填)

請填寫服務機構之名稱。若通報者身分為民眾，則不需填寫此欄位。

1.6. 服務機構地址(必填)

請填寫服務機構地址。若通報者身分為民眾，請填寫國內居住地址或可

聯絡之國內地址。

1.7. 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.獲知疫苗不良事件來源、b.個案資訊(性別或年齡至少知道其中一項)、c.至少一個疫苗不良事件、d.至少一個可疑接種疫苗之資訊。

1.8. 獲知疫苗不良事件來源(必填)

- ◇ 請勾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。
- ◇ 若通報來源為文獻，請以文獻索引之方式填寫文獻名稱(如 *Ischaemic stroke and influenza A H1N1 vaccination: a case report. Arch Med Sci.* 2011;7(2):345-348.)，另請於「3.3.2 不良事件描述」處詳述該文獻之通報案件內容，並檢附完整文獻資料；線上通報者請於附件處上傳完整文獻資料之 PDF 檔。

2. 病人資料

2.1 姓名

請填寫通報個案真實姓名。

2.2 性別(必填)

請填入通報個案之性別，若為不知時請填未知(UNK)。惟性別與出生日期(或年齡)欄位不可同時為未知。

2.3 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，請填入大約年齡，如：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；若為不知時請填未知(UNK)。惟性別與出生日期(或年齡)欄位不可同時為未知。

2.4 聯絡電話

請填寫通報個案或其照護者之聯絡電話。

2.5 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，並請參考以下「識別代號」部分說明。

◇ **識別代號**：請填入任何您得以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。

2.6 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。

2.7 接種單位

2.7.1 名稱及地址(或院所十碼代碼)(必填)

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。

2.7.2 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。

2.7.3 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。

2.8 就診醫院：

2.8.1 名稱及地址(或院所十碼代碼)(必填)

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。

2.8.2 診治醫師姓名

請填寫診治此不良事件之醫師真實姓名。

2.8.3 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。

3. 不良事件相關資料

3.1 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發生日期，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填寫未知。

- ◇ 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。

3.2 不良事件嚴重性(必填)：

此欄位限單選，若有多項不良事件請勾選最嚴重之不良事件嚴重性。

- ◇ **死亡**：當您懷疑通報個案的死亡與接種疫苗之相關性具合理可能性時，請勾選此選項，並填寫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，則追蹤通報時請將不良事件嚴重性變更勾選為死亡。
 - 下列情況請勿勾選：
 - ◆ 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。並非指疫苗不良事件在理論上嚴重度加重後可能導致病人死亡之事件。
- ◇ **造成永久性殘疾**：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。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，皆屬先天性畸形。

- ◇ **導致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。
- ◇ **其他具重要臨床意義之情況**：指疫苗不良事件非前述情形，但以醫學專業判斷屬嚴重不良事件之通報。例如可能會對病人之安全造成危害或需要額外的醫療介入以預防發展成前述結果之疾病狀況。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**：非前述不良事件嚴重性之案件。

3.3 通報案件之描述

3.3.1 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。
- ◇ 通報時請逐項或條列式填入個別不良事件症狀；線上通報時，單一欄位請填入一項不良事件症狀，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：通報不良事件為「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」。

■ 請避免填寫疫苗名稱、檢驗數據及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」，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」。

◆ 通報情形為每隔三小時右前額的頭痛，建議填寫「單側頭痛」。

3.3.2 不良事件描述(必填)

◇ 請填寫通報個案接種疫苗前的相關病史、用藥史、接種疫苗到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、與處置後病人的反應及其他無合適欄位可詳述之相關通報資料。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。本欄位之描述內容請依據時序並詳盡記載為佳。

◇ 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，但請於附件處以 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。

3.3.3 相關診斷結果(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，並盡可能避免填寫臆斷(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。

3.4 相關檢查及檢驗數據

- ◇ 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。

3.5 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風險因子資料，如：過去疾病史、過敏史、過去接種相同疫苗後曾發生類似不良事件之經驗與否、類似之不良事件、懷孕狀態、吸菸、酒精、藥物濫用、生活環境及旅遊史等。

3.6 不良事件後續結果

- ◇ 請勾選通報當下不良事件最新之後續結果。
- ◇ 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，請勾選「已恢復/已解決」。
- ◇ 若通報之不良事件在持續治療中但仍未恢復至接種疫苗前之狀態，請勾選「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胎嬰兒先天性畸形，亦請勾選「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，請勾選「已恢復/解決但有後遺症」。例如：不良事件為永久性聽力缺損，或不良事件初始為腎損傷，於治療後仍發展為慢性腎衰竭需長期血液透析。

4. 用藥相關資料

- ◇ 請先依下列說明勾選所欲填寫之用藥相關資料之種類為「可疑接種疫苗」或「併用產品」(必填)，再填入相對應之接種/用藥資料(下述欄位 4.3 至 4.12)。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。
- ◇ 使用線上通報系統者，請利用線上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、商品名、廠牌、含量及劑型。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，請參照以下欄位 4.3、4.4、4.9 之說明，自行手動輸入該疫苗之疫苗名稱、商品名及廠牌。

4.1 可疑接種疫苗

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。

4.2 併用產品(西藥、中藥、健康食品)

請填入通報個案於發生疫苗不良事件前一個月內所使用的產品，包含西藥、中藥、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。

4.3 疫苗名稱/商品名(必填)

- ◇ 請填寫疫苗名稱及商品名(兩者須擇一必填，不可同時為未知或空白)。疫苗名稱與商品名間請以「/」符號區隔。
- ◇ 疫苗名稱：請依標準填寫疫苗英文簡稱(對照表詳見附錄)。若為併用產品(西藥、中藥、健康食品)則請填寫該併用產品之成分英文學名。
- ◇ 商品名：請確實填寫通報個案接種疫苗或併用產品之商品名，勿任意填寫慣用之商品名或俗稱，以免混淆所接種之疫苗或併用產品。同時，請優先填寫疫苗或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。

4.4 含量/劑次

- ◇ **含量**：如為可疑接種疫苗則不需填寫此欄位。若為併用產品（西藥、中藥、健康食品），請於本欄位填寫該併用產品之成分含量，如：10mg/每顆，複方劑型產品者請註明各成分之含量。如：產品為 metformin/ linagliptin 之複方藥品，請填寫「metformin 850mg + linagliptin 2.5mg/每顆」。
- ◇ **劑次**：請填寫此次通報個案接種疫苗之劑次。若為併用產品（西藥、中藥、健康食品）則不需填寫此欄位。

4.5 給藥途徑

請填寫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「3.3.2 不良事件描述」欄位中說明。

4.6 劑量/頻率

- ◇ 請填寫可疑接種疫苗或併用產品之投予劑量、劑量單位及頻率。如：0.5 ml, STAT、10mg, QD(或每日一次)。
- ◇ 若併用產品為複方劑型產品，劑量單位請依產品之劑型與最小包裝為單位，如：顆、錠、支/瓶/包(cap、tab 或 vial/amp/bottle/bag)或依其劑型與包裝填寫合適之單位，並請務必於「4.4 含量」處詳細填寫處方成分與含量。
- ◇ 若為母親與胎/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頻率。

4.7 接種日期(必填)

請填寫通報個案接種疫苗之日期。若為併用產品，則請填寫使用該產品起始及終止日期，請注意為「使用期間」而非「處方期間」。若日期無法確認(如：兩周前、一年前等)請做出最適宜的估計後填入，並於「3.3.2 不良事件描述」段中描述之。

4.8 用藥原因

請填寫通報個案接種疫苗或使用併用產品之目的。請確實填入用於診斷、預防、治療、緩解之疾病名稱或目的。請勿填寫該產品藥理作用或非該通報個案之使用目的。

4.9 廠牌/批號

◇ **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。另請注意疫苗產品之廠牌對於疫苗不良事件的評估極為重要，在確定無法得知疫苗產品之廠牌的狀況下，才得以於此欄位填寫「UNK」（未知廠牌）。

◇ **批號**：請填寫疫苗或併用產品之批號。

4.10 效期

請填寫可疑接種疫苗或併用產品之效期。

4.11 處置情形

如為可疑接種疫苗則不需勾選此欄位。若為併用產品（西藥、中藥、健康食品），請勾選不良事件發生後對該併用產品所採取之處置情形。

4.12 再投藥是否出現同樣反應

如為可疑接種疫苗則不需勾選此欄位。若為併用產品（西藥、中藥、健康食品），請勾選不良事件發生後是否再度投予該併用產品，以及不良事件是否再度出現之資訊。若未再投予該產品，或未知是否再度投予，請勾選「沒有再投予/未知」。

5. 附件

5.1. 附件上傳

使用線上通報者，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「嚴重藥物不良反應通報辦法」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-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)
HPV9	人類乳突病毒疫苗 (6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52, 58 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	流感疫苗 (裂解病毒或表面抗原, 4 價)
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
Rabies	狂犬病疫苗
YF	黃熱病疫苗
MPSV4	流行性腦脊髓膜炎疫苗
MCV4	腦膜炎雙球菌四價接合型疫苗