**COVID-19疫苗接種後嚴重疫苗不良事件通報單**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 個案  編號 | **：** | 1.發生日期︰ 年 月 日 時 | | 2.通報者獲知日期︰ 年 月 日 |
| 3.通報中心接獲通報日期： 年 月 日（由通報中心填寫） | | |
| 4.填表者  姓名︰ 服務機構︰  電話：  原始通報者屬性：  □醫療人員 (職稱︰□醫師 □藥師 □護理人員 □其他：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_)  □廠商 □民眾 | | |
| 5.接種單位名稱（或院所十碼代碼）︰  地址：\_\_\_\_\_\_\_\_\_縣市\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_鄉鎮市區  接種人員姓名：  連絡電話： | | | 6.就診醫院名稱（或院所十碼代碼）︰  地址：\_\_\_\_\_\_\_\_縣市\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_鄉鎮市區  主治醫師姓名：  連絡電話： | |
| **I. 接種個案基本資料** | | | | |
| 7.姓名： 8.性別︰□男 □女 9.出生日期︰ 年 月 日 或年齡：\_\_\_\_歲  10.身分證字號： 11.聯絡電話： 12.居住地： \_\_\_縣市\_\_\_鄉鎮市區 | | | | |
| **II. 不良事件有關資料** | | | | |
| 13.不良事件結果 (單選，以最嚴重結果勾選)  □ A.死亡，日期︰ 年 月 日，死亡原因︰\_\_\_\_\_\_\_  □ B.危及生命  □ C.造成永久性殘疾  □ D.胎嬰兒先天性畸形  □ E.導致病人住院或延長病人住院時間  □ F.其他嚴重不良事件(具重要臨床意義之事件)  □ G.非嚴重不良事件（非上述選項者） | | | 15.相關檢查及檢驗數據（將結果與數據依日期填寫） | |
| 14.通報不良事件描述（應包括不良事件發生之日期、部位、症狀、嚴重程度及處置）：  不良事件症狀：  相關診斷結果： | | | 16.其他有關資料（包含過去疾病史、過敏病史、類似之不良事件及其他相關資訊）： | |
| 17.後續處理情形：  目前是否已康復︰□是 □否 | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Ⅲ. 接種疫苗資料** | | | | | | | | | | | | | |
| **18.可疑疫苗** | | | | | | | | | | | | | |
| 疫苗名稱 | 劑次 | | 接種途徑 | 接種日期/時間 | | 接種 部位 | 劑量 | | 廠牌 | | 批號 | 效期 | |
|  |  | |  | 年 月 日 時 | |  |  | |  | |  |  | |
|  |  | |  | 年 月 日 時 | |  |  | |  | |  |  | |
| **19.併用疫苗（通報接種前1個月接種之疫苗）及藥品：** | | | | | | | | | | | | | |
| 疫苗名稱 (含劑次)  /藥品名稱 | | 接種途徑/  給藥途徑 | | 接種/給藥日期 | 接種 部位 | | 劑量 頻率 | 廠牌 | | 批號 | | | 效期 |
|  | |  | |  |  | |  |  | |  | | |  |
|  | |  | |  |  | |  |  | |  | | |  |
| **不良事件後果填寫說明: (單選，若多項符合請勾選最嚴重之後果)。**   1. 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。  1. 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。 2. 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。 3. 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。 4. 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「其他嚴重不良事件(具重要臨床意義之事件)」部分說明。 5. 其他嚴重不良事件(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人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。 6. 非嚴重不良事件: 非前述後果之案件者。 | | | | | | | | | | | | | |

本通報單填寫說明，可逕至食品藥物管理署下載「上市後疫苗不良事件通報表下載填寫指引」

本通報單填寫說明，可逕至食品藥物管理署下載「上市後疫苗不良事件通報表下載填寫指引」