

宜蘭縣人類乳突病毒疫苗 (HPV 疫苗) 嚴重不良事件通報表

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：									
<input type="checkbox"/> 醫療人員 (職稱： <input type="checkbox"/> 醫師 <input type="checkbox"/> 藥師 <input type="checkbox"/> 護理人員 <input type="checkbox"/> 其他：_____)									
<input type="checkbox"/> 廠商 <input type="checkbox"/> 民眾									
5.接種單位名稱 (或院所十碼代碼)：				6.就診醫院名稱 (或院所十碼代碼)：					
地址：_____縣市_____鄉鎮市區				地址：_____縣市_____鄉鎮市區					
接種人員姓名：				主治醫師姓名：					
連絡電話：				連絡電話：					
I. 接種個案基本資料									
7.姓名：		8.性別： <input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女		9.出生日期： 年 月 日 或年齡：__歲					
10.身分證字號或識別代號：			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)					15.相關檢查及檢驗數據 (將結果與數據依日期填寫)				
<input type="checkbox"/> A.死亡，日期：__年__月__日，死亡原因：_____ <input type="checkbox"/> B.危及生命 <input type="checkbox"/> C.造成永久性殘疾 <input type="checkbox"/> D.胎嬰兒先天性畸形 <input type="checkbox"/> E.導致病人住院或延長病人住院時間 <input type="checkbox"/> F.其他嚴重不良反應(具重要臨床意義之事件) <input type="checkbox"/> G.非嚴重不良事件 (非上述選項者) <input type="checkbox"/> (1)注射部位(疼痛、腫脹、紅斑、搔癢及瘀傷) <input type="checkbox"/> (2)發燒 <input type="checkbox"/> (3)頭痛 <input type="checkbox"/> (4)暈眩 <input type="checkbox"/> (5)噁心 <input type="checkbox"/> (6)嘔吐 <input type="checkbox"/> (7)腹痛、腹瀉 <input type="checkbox"/> (8)皮膚發癢、蕁麻疹 <input type="checkbox"/> (9)肌肉痛 <input type="checkbox"/> (10)關節痛 <input type="checkbox"/> (11)上呼吸道感染 <input type="checkbox"/> (12)肌肉無力 <input type="checkbox"/> (13)其他_____									
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)：					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)：				
不良事件症狀：									
相關診斷結果：					17.後續處理情形： 目前是否已康復： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 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)。

- A. 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。
- B. 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。
- C. 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。
- D. 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。
- E. 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。
- F. 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。
- G. 非嚴重不良反應:非前述後果之案件者。

本通報單填寫說明，可逕至全國藥物不良反應通報中心「上市後疫苗不良事件通報表下載填寫指引」
<https://adr.fda.gov.tw/Manager/Pages/PB010021.aspx?2013042313590482AAA5E38D1C7545E1>

衛生局追蹤調查情形紀錄

通報事件		處理經過	
通報日期時間	事情經過簡述	處理日期時間	追蹤情形

填表人 _____

衛生局
審查人員

衛生局
單位主管

宜蘭縣政府衛生局

人類乳突病毒疫苗 (HPV 疫苗) 接種同意書暨評估單

親愛的同學及家長，您們好：

為預防子宮頸癌，特此通知並徵求您的同意本疫苗預防接種服務，並請您詳讀「人類乳突病毒疫苗衛教手冊」、「人類乳突病毒疫苗接種說明」後，填寫接種同意書暨評估單，感謝您的支持與配合！

姓名：_____ 身分證字號：_____ 生日：_____年_____月_____日
 縣(市)：_____ 就讀學校：_____ 年級：_____ 班級：_____ 座號：_____
 緊急聯絡人：_____ 父母其他：_____ 電話/手機：_____

【接種同意書】

◎ 我已經閱讀並瞭解人類乳突病毒疫苗的相關資訊，並確認我(我的子女)無接種禁忌。

<p>● 以下請學生填寫：</p> <p><input type="checkbox"/>我曾接種完整 HPV 疫苗，不參加本次疫苗接種。</p> <p><input type="checkbox"/>我已充分閱讀 HPV 疫苗衛教手冊與 HPV 疫苗接種說明，並同意接種 HPV 疫苗及接種資料作為政策評估使用。</p> <p><input type="checkbox"/>我不同意接種 HPV 疫苗，因為 _____ (可不寫)</p> <p>學生簽名：_____ 日期：_____年_____月_____日 備註：1.請勿使用鉛筆簽名。2.請簽正楷中文全名</p>	<p>● 以下請家長填寫：(關係：_____)</p> <p><input type="checkbox"/>我的女兒/照顧對象曾接種完整 HPV 疫苗，不參加本次疫苗接種。</p> <p><input type="checkbox"/>我已充分閱讀 HPV 疫苗衛教手冊與 HPV 疫苗接種說明，並同意讓女兒/照顧對象接種 HPV 疫苗及接種資料作為政策評估使用。</p> <p><input type="checkbox"/>我不同意讓女兒/照顧對象接種 HPV 疫苗，因為 _____ (可不寫)</p> <p>家長簽名：_____ 日期：_____年_____月_____日 備註：1.請勿使用鉛筆簽名。2.請簽正楷中文全名</p>
---	---

【接種前自我評估】

- ◎ 下列評估表為家長與被接種者共同勾選結果，將列為醫師評估重要依據
- ◎ 懷孕期間無法接種疫苗，請家長確實評估，醫師將完全採信評估結果

評估內容	評估結果	
	是	否
1.以前是否曾對同一類疫苗或對疫苗的任何成分(包括酵母菌)有過敏反應。		
2.目前是否有嚴重心臟、肝臟、腎臟、關節炎、紅斑性狼瘡等病症。		
3.本人目前是否有懷孕。		
4.有無任何過敏反應或病徵，如紅疹、嘔吐、呼吸困難。		
5.本人是否有子宮頸癌症、免疫缺乏、凝血功能異常等病史，或使用免疫抑制劑等。		
6.以前預防接種是否有嚴重特殊反應，如發燒(38°C以上)、抽搐、昏迷、休克等。		

【接種當日由醫護人員填寫】

- ◎ 提醒：依照仿單第一劑接種時 9~14 歲 採用二劑接種時程
 第一劑接種時 15 歲以上 採用三劑接種時程(請於衛生局指定院所接種)

目前有無發燒(38°C以上)： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	接種前耳溫：_____ °C
評估後是否接種： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	評估醫師簽章：_____
本次接種疫苗名稱： <input type="checkbox"/> 保蓓 TM 人類乳突病毒第 16/18 型疫苗注射劑 0.5 毫升 <input type="checkbox"/> 嘉喜 [®] [四價人類乳突病毒(第 6、11、16、18 型)基因重組疫苗]注射劑 0.5 毫升 <input type="checkbox"/> 嘉喜 [®] [九價人類乳突病毒(第 6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52, 58 型)基因重組疫苗]注射劑 0.5 毫升	
接種劑次： <input type="checkbox"/> 第一劑 <input type="checkbox"/> 第二劑 <input type="checkbox"/> 第三劑	疫苗批號：_____
接種日期：_____年_____月_____日	接種人員簽章：_____
接種單位名稱：_____	

第一聯：由醫療院所依法保存、第二聯：由衛生局(所)保存

公費疫苗毀損賠償等級

102 年 3 月 1 日修訂

賠償等級	疫苗毀損原因
無需賠償	<ol style="list-style-type: none"> 1. 因災害等所致之不可抗力因素，致疫苗毀損者：依災害疫苗冷儲應變處理作業流程，經衛生局（所）研判處理，專案通報疾病管制局。 2. 疫苗針劑包裝透明膠膜未拆封前、瓶裝未開瓶前或於注射前發現有損壞、內容物不足……等無法使用情形者，應儘速通知衛生局（所），並將疫苗實體繳回，經衛生局（所）確認屬實。 3. 於注射過程因反抽回血、注射筒異常、推柄脫掉、疫苗掉落或抽取疫苗排氣時將疫苗排出等無法避免之情形，致疫苗損毀者，由院所出具報告，檢附實體，經衛生局（所）研判確立。 4. 於注射過程，因被接種者扭動等致疫苗破損、汙染或藥液流失者：由院所出具報告並經個案或家屬確認，載明事件發生情形，檢附實體，經衛生局（所）研判確立。 5. 因冷運、冷藏異常（如冷凍監視片破裂、溫度監視片指數超出規範、高低溫度計顯示低溫曾達 0°C 以下等情況者）或其他事故造成疫苗毀損，但合約院所自行發現即主動通報，並檢具報告，經衛生局（所）審核通過者。
按原價賠償	<ol style="list-style-type: none"> 1. 合約院所於 6 個月內，發生無需賠償等級事項第 3、4 款合計三次（含）以上者。 2. 因冷運、冷藏異常（如冷凍監視片破裂、溫度監視片指數超出規範、高低溫度計顯示低溫曾達 0°C 以下等情況）或其他事故造成疫苗毀損，經衛生單位查核發現，配合有效改善者。 3. 將公費疫苗施打於非計畫實施對象之情事，經衛生局（所）研判確立屬個案可歸責於院所之事實者。 4. 經查核疫苗發生遺失或短缺情事，經衛生局（所）研判確立不可歸責於院所之事實者。
按原價 3 倍賠償	<p>下列事項按疫苗原價賠償外，加計疫苗原價 2 倍違約金，並得終止合約：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 曾因冷運、冷藏異常或其他事故致疫苗毀損，經衛生單位查核發現，通知改善而未改善者。 2. 經查核疫苗發生遺失或短缺情事，經衛生局（所）查核發現並有明確證據可歸責於院所之事實者。
按原價 5 倍賠償	<p>將公費疫苗蓄意施打於非計畫實施對象（單一事件），經衛生局（所）研判確立者，按疫苗原價賠償外，加計疫苗原價 4 倍違約金，並得終止合約。</p>
按原價 10 倍賠償	<p>下列事項按疫苗原價賠償外，加計疫苗原價 9 倍違約金，並得終止合約：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 蓄意違反善良管理人之保管義務，經查核疫苗發生遺失或短缺等情事。蓄意將公費疫苗施打於非計畫實施對象（非單一事件）之情事或挪做自費疫苗使用，並有明確證據者。

備註：

1. 本表未列載事項，由各衛生局依實際發生情形及比照上述情節輕重研判，據以核定賠償等級。
2. 無需賠償等級：疫苗因災害或其他因素等所致損毀，經各衛生局依本「公費疫苗毀損賠償等級」判定列為無需賠償者，依「審計法」第 58 條，須由地方衛生局逐案檢同有關文件送疾病管制局轉報審計部審核，經該部同意後始能無需賠償；至疫苗報廢則依「各機關財務報廢分級核定金額表」規定辦理。
3. 按原價賠償等級第 1 條所列，無需賠償等級事項第 3、4 款件數核計方式：（1）預防接種及冷儲單位（預注門診、藥局等）以各單位之毀損件數分別合計。（2）學幼童集中接種作業之毀損件數依不同地點、原因分別合計。