

COVID-19 疫苗接種後嚴重不良事件通報、因應與追蹤關懷資訊維護原則

不良事件後果：

1. **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：(1)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。(2)胎兒因先天異常而進行人工流產或發生自發性流產。
2. **B.危及生命**：指在疫苗不良事件發生當下，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當嚴重度加重後可能導致病人死亡之事件。
3. **C.造成永久性殘疾**：指疫苗不良事件導致其正常生活的能力受到極大的損傷，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。
4. **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。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。
5. **E.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已住院病人之住院時間。急診處置或急診留觀並不屬於住院的一種。
6. **F.其他嚴重不良事件(具重要臨床意義之事件)**：指疫苗不良事件嚴重性非屬前述情形，但以醫學專業判斷其具有重要的臨床意義，例如可能會對病人造成傷害而需要額外的醫療介入以避免發展成前述結果的疾病狀況。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。
7. **G.非嚴重不良事件**：非前述不良事件嚴重性之案件。

有關嚴重不良事件「通報」與即時因應部分：

1. 「不良事件後果」一欄，應盡可能以客觀事實判定，盡量避免用通報者對嚴重程度的感知來填報。除此之外，除非是顯著勾選錯誤，否則應尊重通報當下之嚴重性分類。
2. COVID-19 疫苗接種後不良事件嚴重性之分類及填報說明：應以該事件所致結果最嚴重者進行勾選，原則上嚴重性由 A 至 G 遞減。
3. 實例說明：以報載 3 月 24 日新北某醫院醫護人員接種疫苗後發生不良事件為例，該名醫護人員確實因此住院，為通報當下之既定事實，爰「不良事件後果」建議勾選「E.導致病人住院或延長病人住院時間」。後續該名醫護康復出院，此時不可在此案通報資料中，將「不良事件後果」下調至「G.非嚴重不良事件」。

4. 為加強與社會大眾之風險溝通並確保資訊發布之完整與正確性，當衛生局通報「不良事件後果」分類為 A 至 F 之嚴重不良事件或可能為高關注事件時，疾病管制署區管中心將與衛生局所協力，視需求與不良事件個案之臨床主治醫師聯繫溝通，了解個案發病過程、處置狀況及目前現況，並將更新資訊上傳病歷並填寫回報至嚴重不良事件後續「追蹤關懷」部分。同時此資訊亦將由疾管署轉請外部專家進行初步研判後，由指揮中心統一對外說明。
5. 通報不良事件描述」應描述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、申請預防接種救濟等)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，另不要因為已勾選「不良事件症狀」，就簡略「通報不良事件描述」之填報內容。

▪ **有關嚴重不良事件後續「追蹤關懷」部分：**

1. 若於追蹤關懷時需調整「後續不良事件後果」，應搭配合理之醫學常理，不應僅以事件發生之時序性進行研判。
2. 舉例說明：民眾於接種疫苗後出現頭痛症狀，並通報嚴重不良事件，此時通報資訊中，「不良事件後果」勾選「G.非嚴重」。隔天衛生局追蹤關懷時發現民眾於昨天半夜腦出血住院，依醫學常理可合理懷疑可能是同一個臨床發病病程，此時於民眾「追蹤關懷」之「後續不良事件後果」，應上調至「E.導致病人住院或延長病人住院時間」。反之，若持續追蹤關懷時發現民眾於 2 個月後因肺炎入院後敗血性休克死亡，此時則不應將嚴重性上調至「A.死亡」。
3. 若衛生局於追蹤關懷時修改民眾「後續不良事件後果」，應及時通知疾管署，再由疾管署會同步轉知全國藥物不良反應通報中心，以利後續因應。

最後更新日期 2021/4/26