

疫苗毀損/瑕疵處理原則

- 依102年3月版「公費疫苗毀損賠償等級」核判
- **流感**疫苗毀損
 - 不涉及接種異常事件：提交「毀損流感疫苗(無需)賠償案件報告表」
 - 涉及接種異常事件：提交「流感疫苗接種異常事件暨毀損賠償報告表」
 - NIIS系統退回疫苗至轄區衛生所，衛生所於NIIS進行「**毀損登錄**」。
- **流感**瑕疵疫苗
 - **內容物異常(有異物/雜質)**：提交「疫苗不良品通報表」
 - **其他瑕疵(包括瓶身/針筒破裂、瓶身髒汙、推柄/針頭瑕疵)**：提交「**流感疫苗瑕疵通報表**」
 - 連同實體繳回轄區衛生所，衛生所於NIIS進行「**退貨登錄**」。未繳回實體疫苗則視為毀損。
- **新冠**疫苗異常事件(毀損/瑕疵)
 - **統一提交**「公費疫苗異常事件報告表」並向轄區衛生所通報。

疫苗毀損通報及處理（非疫苗問題產品）

定 義	因 <u>過失或意外</u> 致疫苗 <u>短少或毀損</u> 。
流 程	<ul style="list-style-type: none">● 依102年3月版「公費疫苗毀損賠償等級」核判。● NIIS系統進行「毀損登錄」。● 賠償報告表等相關文件書面通知轄區衛生所。
提 交 文 件	<ul style="list-style-type: none">● 不涉及接種異常事件：所謂不涉及接種異常事件是指<u>如疫苗掉落毀損、疫苗遺失等情形</u>，合約院所應儘速填寫「毀損流感疫苗（無需）賠償案件報告表」（工作手冊附件5）。● 涉及接種異常事件：所謂涉及接種異常事件是指<u>如疫苗種類錯誤、重複接種、接種間隔不足、打錯人、接種屆期疫苗等情形</u>，因涉接種個案後續健康情形之追蹤，合約院所請填寫「流感疫苗接種異常事件暨毀損賠償報告表」。

接種異常事件通報及處理

● 接種異常事件（涉及接種對象之後續關懷與追蹤）：

➤ 定義：接種疫苗時發生疫苗種類錯誤、重複接種、接種間隔不足、打錯人、接種屆期疫苗等情形、未依仿單接種等接種異常事件。

➤ 通報流程：合約院所於執行接種工作時，若發生接種異常事件，請通報轄區衛生所。

※未滿9歲兒童，若是初次接種季節性流感疫苗，應接種2劑，2劑間隔4週以上。倘提前5天（含）以上接種者（即超過4天寬限期，2劑間隔<24天），第2劑應視為無效接種，需自無效之第2劑接種日起算最短間隔進行補種。

➤ 處理流程：

1. 合約院所應立即告知受接種個案或家長，並儘速填寫「**流感疫苗接種異常事件暨毀損賠償報告表**」（工作手冊**附件6**）。
2. 報告表交衛生所後，轉通報衛生局。
3. 持續追蹤個案狀況並提供必要之醫療協助。

疫苗問題產品通報及處理-疫苗不良品（較嚴重）

定義	指疫苗 內容物異常 ，包括未拆膜/未使用前發現疫苗顏色異常，超出仿單之描述、疫苗搖晃後內 有異物/雜質 （如：黑點、白點、不明漂浮物、棉絮狀物質、結塊、霉斑或內容物仍呈現分層狀態等），以及其他 與仿單描述之疫苗內容物不同 之情況	
處置方式	合約所	<ol style="list-style-type: none">1. 填寫「疫苗不良品通報表」（工作手冊附件3）。2. 電郵照片給衛生所。3. 將疫苗實體冷藏送回衛生所（未送回需賠償計價）。
	衛生所	<ol style="list-style-type: none">1. <u>收集相關資訊（廠牌、批號、照片等資料）</u>。2. 至「全國性預防接種資訊管理系統（NIIS）」之「退貨登錄」通報。3. 「疫苗不良品通報表」及疫苗實體冷藏送回衛生局。
時效	發現時，立即通報（合約院所→轄區衛生所→衛生局）。	
	◎提醒合約院所，如有發現疫苗內容物異常，請立即通報衛生所，切勿先於LINE等通訊軟體、電郵等公用群組詢問及轉傳。	

疫苗問題產品通報及處理-疫苗其他瑕疵（較輕微）

定義	包括 <u>瓶身/針筒破裂、瓶身/針筒無標籤、瓶身髒汙、瓶蓋製造不良、推柄/針頭瑕疵、瓶內無疫苗或疫苗量不足、疫苗短缺、無稀釋液或稀釋液不足</u> 等情形。	
處置方式	合約院所	<ol style="list-style-type: none">1. 填寫「流感疫苗瑕疵通報表」（工作手冊附件4）。2. 電郵照片給衛生所。3. 將疫苗實體送回衛生所（未送回需賠償計價）。
	衛生所	<ol style="list-style-type: none">1. 至「全國性預防接種資訊管理系統（NIIS）」之「退貨登錄」通報。2. <u>將疫苗實體併同「流感疫苗瑕疵通報表」（含照片）送回衛生局。</u>
時效	發現時，盡速通報（合約院所→轄區衛生所→衛生局）。	