

附表 4

预防接种不良事件个案报告卡

1. 姓名\* \_\_\_\_\_
2. 身份证件类别\* \_\_\_\_\_
3. 身份证件号码（儿童/父母）\* \_\_\_\_\_
4. 性别\* 男 女  
如为女性：孕妇 哺乳期妇女 均否
5. 出生日期\* \_\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日
6. 人群分类 \_\_\_\_\_
7. 现住址\* \_\_\_\_\_
8. 联系电话 \_\_\_\_\_
9. 监护人 \_\_\_\_\_

10. 可疑疫苗接种情况（按最可疑的疫苗顺序填写）

	接种单位*	疫苗名称*	疫苗上市许可持有人*	疫苗批号*	有效日期*	接种日期和时间*	接种类型*	接种剂次*	接种剂量(ml或粒)*	接种途径*	接种部位*
1											
2											

11. 反应发生日期和时间\* \_\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日\_\_\_\_时\_\_\_\_分 /
12. 发现日期\* \_\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日 /
13. 简要临床发病经过\* \_\_\_\_\_
14. 发热（腋温℃）\* 1 37.1-37.5 2 37.6-38.5 3  $\geq$ 38.6 4 无
15. 局部红肿(直径 cm)\* 1  $\leq$ 2.5 2 2.6-5.0 3  $>$ 5.0 4 无
16. 局部硬结(直径 cm)\* 1  $\leq$ 2.5 2 2.6-5.0 3  $>$ 5.0 4 无
17. 其他症状：\_\_\_\_\_与已作出的诊断无关的其他重要症状：\_\_\_\_\_
18. 初步临床诊断\* \_\_\_\_\_
19. 不良事件编码（暂不填） ICD \_\_\_\_\_ MedDRA 编码 \_\_\_\_\_
20. 初步分类\* 1 一般反应 2 待定
21. 是否严重\* 1.是（死亡、危及生命、住院治疗或延长现住院时间、持续的或显著的人体伤残/失能、先天性异常以及如不及时治疗可能导致上述情形的情况；需要治疗的其他重度疾病）2.否
22. 病情转归\* 1 治愈 2 好转 3 加重 4 后遗症 5 死亡 6 治疗 7 不详
23. 初始报告来源\* 1 受种者/监护人 2 上市许可持有人 3 临床医生 4 接种单位 5 其他
24. 报告日期\* \_\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日 /
25. 报告单位\* \_\_\_\_\_
26. 报告人 \_\_\_\_\_
27. 报告单位联系电话 \_\_\_\_\_

说明：\* 为必填项目。