

# 国家卫生健康委员会办公厅 国家药品监督管理局综合司

国卫办疾控函〔2022〕208号

## 关于修改全国疑似预防接种 异常反应监测方案部分内容的通知

各省、自治区、直辖市卫生健康委、药监局，新疆生产建设兵团卫生健康委、药监局，中国疾控中心，国家药品不良反应监测中心：

为进一步做好疑似预防接种异常反应监测和处置相关工作，经研究，决定对《全国疑似预防接种异常反应监测方案》（卫办疾控发〔2010〕94号）作出如下修改。

一、将第一段“为加强疫苗使用的安全性监测，根据《中华人民共和国传染病防治法》、《中华人民共和国药品管理法》、《疫苗流通和预防接种管理条例》、《突发公共卫生事件应急条例》等法律、法规，参照世界卫生组织的疫苗不良反应监测指南，制定本方案。”修改为“为规范全国预防接种异常反应监测工作，根据《中华人民共和国传染病防治法》、《中华人民共和国药品管理法》、《中华人民共和国疫苗管理法》、《突发公共卫生事件应急条例》等法律、法规，制定本方案。”

二、将“四、调查诊断”第（二）条调查第一段“除明确诊断的一般反应（如单纯发热、接种部位的红肿、硬结等）外的疑似预防接种异常反应均需调查。”后增加“省级、设区的市级和县级疾病预防控制

制机构应当成立预防接种异常反应调查诊断专家组，负责预防接种异常反应调查诊断。调查诊断专家组由流行病学、临床医学、药学等专家组成。疾病预防控制机构、药品不良反应监测机构的人员不进入预防接种异常反应调查诊断专家组。”

三、将“五、处置原则”第（一）条“因预防接种异常反应造成受种者死亡、严重残疾或者器官组织损伤的，依照《疫苗流通和预防接种管理条例》有关规定给予受种者一次性补偿。”修改为“实施接种过程中或者实施接种后出现受种者死亡、严重残疾、器官组织损伤等损害，属于异常反应或者不能排除的，依照《中华人民共和国疫苗管理法》有关规定给予受种者补偿。”

四、将“五、处置原则”第（三）条“因疫苗质量不合格给受种者造成损害的，以及因接种单位违反预防接种工作规范、免疫程序、疫苗使用指导原则、接种方案给受种者造成损害的，依照《中华人民共和国药品管理法》及《医疗事故处理条例》有关规定处理。”修改为“因疫苗质量不合格给受种者造成损害的，以及因接种单位违反预防接种工作规范、免疫程序、疫苗使用指导原则、接种方案给受种者造成损害的，依照《中华人民共和国药品管理法》、《中华人民共和国疫苗管理法》及《医疗事故处理条例》有关规定处理。”

五、将《全国疑似预防接种异常反应监测方案》附件4“名词解释”中“严重疑似预防接种异常反应”的定义“疑似预防接种异常反应中有下列情形之一者：导致死亡；危及生命；导致永久或显著的伤残或器官功能损伤。严重疑似预防接种异常反应包括过敏性休克、过敏性喉头水肿、过敏性紫癜、血小板减少性紫癜、局部过敏坏死反应（Arthus 反应）、热性惊厥、癫痫、臂丛神经炎、多发性神经炎、格林巴利综合征、脑病、脑炎和脑膜炎、疫苗相关麻痹型脊髓灰

质炎、卡介苗骨髓炎、全身播散性卡介苗感染、晕厥、中毒性休克综合征、全身化脓性感染等。”修改为“有下列情形之一的为严重疑似预防接种异常反应：死亡、危及生命、需要住院治疗或延长已在住院治疗的时间、持续的或显著的人体伤残/失能、先天性异常或者出生缺陷（怀疑受种者母亲孕期接种疫苗所致），以及如不干预或者治疗可能出现上述所列情况的情形。一般需要采取住院治疗等措施，包括需要临床治疗的重度疾病。如怀疑与疫苗相关的过敏性休克、喉头水肿、紫癜、局部过敏坏死反应（Arthus 反应）等变态反应性疾病，臂丛神经炎、吉兰巴雷综合征、脑病、脑炎等神经系统疾病，疫苗株病原体感染导致的疫苗相关麻痹型脊髓灰质炎、卡介苗骨髓炎、全身播散性卡介苗感染等特定疾病，怀疑偶合发生的或者与接种差错、疫苗质量问题等相关的中毒性休克综合征、全身化脓性感染等疾病，以及由这些疾病导致的残疾和死亡。”

本通知自公布之日起施行。



（信息公开形式：主动公开）



2022年6月10日

# 全国疑似预防接种异常反应监测方案

(2022 年版)

为规范全国预防接种异常反应监测工作,根据《中华人民共和国传染病防治法》、《中华人民共和国药品管理法》、《中华人民共和国疫苗管理法》、《突发公共卫生事件应急条例》等法律、法规,制定本方案。

## 一、目的

规范疑似预防接种异常反应监测工作,调查核实疑似预防接种异常反应发生情况和原因,为改进疫苗质量和提高预防接种服务质量提供依据。

## 二、监测病例定义

疑似预防接种异常反应是指在预防接种后发生的怀疑与预防接种有关的反应或事件。

## 三、报告

(一)报告范围。疑似预防接种异常反应报告范围按照发生时限分为以下情形:

——24 小时内:如过敏性休克、不伴休克的过敏反应(荨麻疹、斑丘疹、喉头水肿等)、中毒性休克综合征、晕厥、癍症等。

——5 天内:如发热(腋温 $\geq 38.6^{\circ}\text{C}$ )、血管性水肿、全身化脓性感染(毒血症、败血症、脓毒血症)、接种部位发生的红肿(直径 $> 2.5\text{cm}$ )、硬结(直径 $> 2.5\text{cm}$ )、局部化脓性感染(局部脓肿、淋巴管炎和淋巴结炎、蜂窝组织炎)等。

——15天内:如麻疹样或猩红热样皮疹、过敏性紫癜、局部过敏坏死反应(Arthus反应)、热性惊厥、癫痫、多发性神经炎、脑病、脑炎和脑膜炎等。

——6周内:如血小板减少性紫癜、格林巴利综合征、疫苗相关麻痹型脊髓灰质炎等。

——3个月内:如臂丛神经炎、接种部位发生的无菌性脓肿等。

——接种卡介苗后1—12个月:如淋巴结炎或淋巴管炎、骨髓炎、全身播散性卡介苗感染等。

——其他:怀疑与预防接种有关的其他严重疑似预防接种异常反应。

(二)报告单位和报告人。医疗机构、接种单位、疾病预防控制机构、药品不良反应监测机构、疫苗生产企业、疫苗批发企业及其执行职务的人员为疑似预防接种异常反应的责任报告单位和报告人。

(三)报告程序。疑似预防接种异常反应报告实行属地化管理。责任报告单位和报告人发现属于报告范围的疑似预防接种异常反应(包括接到受种者或其监护人的报告)后应当及时向受种者所在地的县级卫生行政部门、药品监督管理部门报告。发现怀疑与预防接种有关的死亡、严重残疾、群体性疑似预防接种异常反应、对社会有重大影响的疑似预防接种异常反应时,责任报告单位和报告人应当在发现后2小时内向所在地县级卫生行政部门、药品监督管理部门报告;县级卫生行政部门和药品监督管理部门在2小时内逐级向上一级卫生行政部门、药品监督管理部门报告。

责任报告单位和报告人应当在发现疑似预防接种异常反应后

48小时内填写疑似预防接种异常反应个案报告卡(附表1),向受种者所在地的县级疾病预防控制机构报告;发现怀疑与预防接种有关的死亡、严重残疾、群体性疑似预防接种异常反应、对社会有重大影响的疑似预防接种异常反应时,在2小时内填写疑似预防接种异常反应个案报告卡或群体性疑似预防接种异常反应登记表(附表2),以电话等最快方式向受种者所在地的县级疾病预防控制机构报告。县级疾病预防控制机构经核实后立即通过全国预防接种信息管理系统进行网络直报。各级疾病预防控制机构和药品不良反应监测机构应当通过全国预防接种信息管理系统实时监测疑似预防接种异常反应报告信息。

对于死亡或群体性疑似预防接种异常反应,同时还应当按照《突发公共卫生事件应急条例》的有关规定进行报告。

#### **四、调查诊断**

(一)核实报告。县级疾病预防控制机构接到疑似预防接种异常反应报告后,应当核实疑似预防接种异常反应的基本情况、发生时间和人数、主要临床表现、初步临床诊断、疫苗接种等,完善相关资料,做好深入调查的准备工作。

(二)调查。除明确诊断的一般反应(如单纯发热、接种部位的红肿、硬结等)外的疑似预防接种异常反应均需调查。省级、设区的市级和县级疾病预防控制机构应当成立预防接种异常反应调查诊断专家组,负责预防接种异常反应调查诊断。调查诊断专家组由流行病学、临床医学、药学等专家组成。疾病预防控制机构、药品不良反应监测机构的人员不进入预防接种异常反应调查诊断专家组。

县级疾病预防控制机构对需要调查的疑似预防接种异常反

应,应当在接到报告后 48 小时内组织开展调查,收集相关资料,并在调查开始后 3 日内初步完成疑似预防接种异常反应个案调查表(附表 3)的填写,并通过全国预防接种信息管理系统进行网络直报。

怀疑与预防接种有关的死亡、严重残疾、群体性疑似预防接种异常反应、对社会有重大影响的疑似预防接种异常反应,由市级或省级疾病预防控制机构在接到报告后立即组织预防接种异常反应调查诊断专家组进行调查。

对于死亡或群体性疑似预防接种异常反应,同时还应当按照《突发公共卫生事件应急条例》的有关规定进行调查。

(三)资料收集。一是临床资料。了解病人的既往预防接种异常反应史、既往健康状况(如有无基础疾病等)、家族史、过敏史,掌握病人的主要症状和体征及有关的实验室检查结果、已采取的治疗措施和效果等资料。必要时对病人进行访视和临床检查。对于死因不明需要进行尸体解剖检查的病例,应当按照有关规定进行尸检。

二是预防接种资料。疫苗进货渠道、供货单位的资质证明、疫苗购销记录;疫苗运输条件和过程、疫苗贮存条件和冰箱温度记录、疫苗送达基层接种单位前的贮存情况;疫苗的种类、生产企业、批号、出厂日期、有效期、来源(包括分发、供应或销售单位)、领取日期、同批次疫苗的感官性状;接种服务组织形式、接种现场情况、接种时间和地点、接种单位和接种人员的资质;接种实施情况、接种部位、途径、剂次和剂量、打开的疫苗何时用完;安全注射情况、注射器材的来源、注射操作是否规范;接种同批次疫苗其他人员的反应情况、当地相关疾病发病情况。

(四)诊断。县级卫生行政部门、药品监督管理部门接到疑似预防接种异常反应报告后,对需要进行调查诊断的,交由县级疾病预防控制中心组织专家进行调查诊断。死亡、严重残疾、群体性疑似预防接种异常反应、对社会有重大影响的疑似预防接种异常反应,由市级或省级疾病预防控制中心组织预防接种异常反应调查诊断专家组进行调查诊断。

疑似预防接种异常反应的调查诊断结论应当在调查结束后30天内尽早作出。调查诊断专家组应当依据法律、行政法规、部门规章和技术规范,结合临床表现、医学检查结果和疫苗质量检验结果等,进行综合分析,作出调查诊断结论。

调查诊断怀疑引起疑似预防接种异常反应的疫苗有质量问题的,药品监督管理部门负责组织对相关疫苗质量进行检验,出具检验结果报告。药品监督管理部门或药品检验机构应当及时将疫苗质量检测结果向相关疾病预防控制中心反馈。

(五)调查报告。对死亡、严重残疾、群体性疑似预防接种异常反应、对社会有重大影响的疑似预防接种异常反应,疾病预防控制中心应当在调查开始后7日内完成初步调查报告,及时将调查报告向同级卫生行政部门、上一级疾病预防控制中心报告,向同级药品不良反应监测机构通报。药品不良反应监测机构向同级药品监督管理部门、上一级药品不良反应监测机构报告。县级疾病预防控制中心应当及时通过全国预防接种信息管理系统上报初步调查报告。

调查报告包括以下内容:对疑似预防接种异常反应的描述,疑似预防接种异常反应的诊断、治疗及实验室检查,疫苗和预防接种组织实施情况,疑似预防接种异常反应发生后所采取的措施,疑似



预防接种异常反应的原因分析,对疑似预防接种异常反应的初步判定及依据,撰写调查报告的人员、时间等。

(六)分类。疑似预防接种异常反应经过调查诊断分析,按发生原因分成以下五种类型:

1. 不良反应:合格的疫苗在实施规范接种后,发生的与预防接种目的无关或意外的有害反应,包括一般反应和异常反应。

(1)一般反应:在预防接种后发生的,由疫苗本身所固有的特性引起的,对机体只会造成一过性生理功能障碍的反应,主要有发热和局部红肿,同时可能伴有全身不适、倦怠、食欲不振、乏力等综合症状。

(2)异常反应:合格的疫苗在实施规范接种过程中或者实施规范接种后造成受种者机体组织器官、功能损害,相关各方均无过错的药品不良反应。

2. 疫苗质量事故:由于疫苗质量不合格,接种后造成受种者机体组织器官、功能损害。

3. 接种事故:由于在预防接种实施过程中违反预防接种工作规范、免疫程序、疫苗使用指导原则、接种方案,造成受种者机体组织器官、功能损害。

4. 偶合症:受种者在接种时正处于某种疾病的潜伏期或者前驱期,接种后巧合发病。

5. 心因性反应:在预防接种实施过程中或接种后因受种者心理因素发生的个体或者群体的反应。

## **五、处置原则**

(一)实施接种过程中或者实施接种后出现受种者死亡、严重残疾、器官组织损伤等损害,属于异常反应或者不能排除的,依照

《中华人民共和国疫苗管理法》有关规定给予受种者补偿。

(二)当受种方、接种单位、疫苗生产企业对疑似预防接种异常反应调查诊断结论有争议时,按照《预防接种异常反应鉴定办法》的有关规定处理。

(三)因疫苗质量不合格给受种者造成损害的,以及因接种单位违反预防接种工作规范、免疫程序、疫苗使用指导原则、接种方案给受种者造成损害的,依照《中华人民共和国药品管理法》、《中华人民共和国疫苗管理法》及《医疗事故处理条例》有关规定处理。

(四)建立媒体沟通机制,引导媒体对疑似预防接种异常反应作出客观报道,澄清事实真相。开展与受种者或其监护人的沟通,对疑似预防接种异常反应发生原因、事件处置的相关政策等问题进行解释和说明。

## 六、分析评价与信息交流

### (一)监测指标。

以省(区、市)为单位,每年达到以下疑似预防接种异常反应监测指标要求:

——疑似预防接种异常反应在发现后 48 小时内报告率 $\geq 90\%$ ;

——需要调查的疑似预防接种异常反应在报告后 48 小时内调查率 $\geq 90\%$ ;

——死亡、严重残疾、群体性疑似预防接种异常反应、对社会有重大影响的疑似预防接种异常反应在调查后 7 日内完成初步调查报告率 $\geq 90\%$ ;

——疑似预防接种异常反应个案调查表在调查后 3 日内报告率 $\geq 90\%$ ;

——疑似预防接种异常反应个案调查表关键项目填写完整率达到 100%；

——疑似预防接种异常反应分类率 $\geq 90\%$ ；

——疑似预防接种异常反应报告县覆盖率达到 100%。

(二)数据的审核与分析利用。预防接种信息管理系统的数据由各级疾病预防控制机构维护管理,各级药品不良反应监测机构应当共享疑似预防接种异常反应监测信息。县级疾病预防控制机构应当根据疑似预防接种异常反应调查诊断进展和结果,随时对疑似预防接种异常反应个案报告信息和调查报告内容进行订正和补充。

各级疾病预防控制机构和药品不良反应监测机构对疑似预防接种异常反应报告信息实行日审核、定期分析报告制度。国家、省级疾病预防控制机构和药品不良反应监测机构至少每月进行一次分析报告,市、县级疾病预防控制机构和药品不良反应监测机构至少每季度进行一次分析报告。

国家、省级疾病预防控制机构和药品不良反应监测机构对于全国范围内开展的群体性预防接种活动,应当及时进行疑似预防接种异常反应监测信息的分析报告。地方各级疾病预防控制机构和药品不良反应监测机构对于全省(区、市)范围内或局部地区开展的群体性预防接种或应急接种活动,应当及时进行疑似预防接种异常反应监测信息的分析报告。

疾病预防控制机构着重于分析评价疑似预防接种异常反应发生情况及监测系统运转情况,并将分析评价情况上报同级卫生行政部门和上级疾病预防控制机构,同时向下级疾病预防控制机构和接种单位反馈;药品不良反应监测机构着重于分析评价疫苗安

全性问题,并将分析评价情况上报同级药品监督管理部门和上级药品不良反应监测机构,同时向下级药品不良反应监测机构反馈。疾病预防控制机构和药品不良反应监测机构应当实时跟踪疑似预防接种异常反应监测信息,如发现重大不良事件、疫苗安全性相关问题等情况,应当及时分析评价并按上述要求处理。

国家、省级疾病预防控制机构和药品不良反应监测机构实行会商制度,针对疑似预防接种异常反应监测、重大不良事件或疫苗安全性相关问题等情况随时进行协商。

(三)信息交流。国家和省级卫生行政部门、药品监督管理部门、疾病预防控制机构、药品不良反应监测机构、药品检验机构等应当每月以例会、座谈会等形式,针对疑似预防接种异常反应监测情况、疫苗安全性相关问题等内容进行信息交流。如发现重大不良事件或安全性问题,部门间应当及时进行信息交流,药品监督管理部门及时向疫苗生产企业通报。

## **七、职责**

(一)卫生行政部门和药品监督管理部门。国家卫生健康委和国家药品监督管理局负责对疑似预防接种异常反应监测工作的监督管理工作;联合发布全国疑似预防接种异常反应监测和重大不良事件处理的信息。

地方各级卫生行政部门会同药品监督管理部门负责组织开展本辖区内疑似预防接种异常反应监测、调查处理;药品监督管理部门对涉及疫苗质量问题的疑似预防接种异常反应进行调查处理。省级卫生行政部门和药品监督管理部门联合发布本省(区、市)疑似预防接种异常反应监测和重大不良事件处理的信息。

(二)疾病预防控制机构。地方各级疾病预防控制机构负责疑

似预防接种异常反应报告、组织调查诊断、参与处理等工作；开展疑似预防接种异常反应知识宣传；对疾病预防控制人员、医务人员和接种人员进行培训；开展对下级疾病预防控制机构、医疗机构和接种单位监测工作的检查指导和信息反馈；负责辖区疑似预防接种异常反应监测数据的审核；对疑似预防接种异常反应监测数据进行分析与评价；定期与相关部门进行信息交流；开展受种者或其监护人的沟通工作。

中国疾病预防控制中心负责对预防接种信息管理系统的维护，对地方疑似预防接种异常反应调查诊断与处理、疑似预防接种异常反应监测培训等提供技术支持，对疑似预防接种异常反应监测数据进行分析与评价；定期与相关部门进行信息交流。

**（三）药品不良反应监测机构。**地方各级药品不良反应监测机构参与疑似预防接种异常反应报告、调查诊断和处理等工作；开展药品不良反应相关知识宣传；开展对药品不良反应监测人员、疫苗生产企业和疫苗批发企业相关人员的培训；开展对下级药品不良反应监测机构、疫苗生产企业和疫苗批发企业的检查指导和信息反馈；对疑似预防接种异常反应监测数据进行分析与评价；定期与相关部门进行信息交流。

国家药品不良反应监测中心负责对地方疑似预防接种异常反应调查诊断与处理、疑似预防接种异常反应监测培训等提供技术支持，对疑似预防接种异常反应监测数据进行分析与评价；定期与相关部门进行信息交流。

**（四）药品检验机构。**对导致疑似预防接种异常反应的可疑疫苗、稀释液或注射器材等进行采样和相关实验室检查，并向药品监督管理部门报告结果。

(五)疫苗生产企业、批发企业。向受种者所在地的县级疾病预防控制中心报告所发现的疑似预防接种异常反应;向调查人员提供所需要的疫苗相关信息。

(六)医疗机构。向所在地县级疾病预防控制中心报告所发现的疑似预防接种异常反应;对疑似预防接种异常反应进行临床诊治;向调查人员提供所需要的疑似预防接种异常反应临床资料。

(七)接种单位。向所在地县级疾病预防控制中心报告所发现的疑似预防接种异常反应;向调查人员提供所需要的疑似预防接种异常反应临床资料和疫苗接种等情况。

附表 1

疑似预防接种异常反应个案报告卡

1. 编码 \_\_\_\_\_ □□□□□□□□□□□□□□□□
2. 姓名\* \_\_\_\_\_
3. 性别\* 1 男 2 女 \_\_\_\_\_ □
4. 出生日期\* \_\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日 □□□□/□□/□□
5. 职业 \_\_\_\_\_ □□
6. 现住址 \_\_\_\_\_
7. 联系电话 \_\_\_\_\_
8. 监护人 \_\_\_\_\_
9. 可疑疫苗接种情况 (按最可疑的疫苗顺序填写)

	疫苗名称*	规格(剂/支或粒)	生产企业*	疫苗批号*	接种日期*	接种组织形式*	接种剂次*	接种剂量(ml或粒)*	接种途径*	接种部位*
1										
2										
3										

10. 反应发生日期\* \_\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日 □□□□/□□/□□
11. 发现/就诊日期\* \_\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日 □□□□/□□/□□
12. 就诊单位 \_\_\_\_\_
13. 主要临床经过\* \_\_\_\_\_
- 发热(腋温℃)\* 1 37.1-37.5 2 37.6-38.5 \_\_\_\_\_ □  
3 ≥38.6 4 无
- 局部红肿(直径cm)\* 1 ≤2.5 2 2.6-5.0 \_\_\_\_\_ □  
3 >5.0 4 无
- 局部硬结(直径cm)\* 1 ≤2.5 2 2.6-5.0 \_\_\_\_\_ □  
3 >5.0 4 无
14. 初步临床诊断 \_\_\_\_\_ □□
15. 是否住院\* 1 是 2 否 \_\_\_\_\_ □
16. 病人转归\* 1 痊愈 2 好转 3 后遗症 4 死亡 \_\_\_\_\_ □  
5 不详
17. 初步分类\* 1 一般反应 2 待定 \_\_\_\_\_ □
18. 反应获得方式 1 被动监测 2 主动监测 \_\_\_\_\_ □
19. 报告日期\* \_\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日 □□□□/□□/□□
20. 报告单位\* \_\_\_\_\_
21. 报告人 \_\_\_\_\_
22. 联系电话 \_\_\_\_\_
- 说明: \* 为关键项目。

附表 2

群体性疑似预防接种异常反应登记表

群体性疑似预防接种异常反应编码： 县国标码□□□□□□ - 首例发生年份□□□□ - 编号□□ 发生地区：\_\_\_\_\_

疫苗名称\*：\_\_\_\_\_ 生产企业\*：\_\_\_\_\_ 规格(剂/支或粒)：\_\_\_\_\_ 有无批签发合格证：\_\_\_\_\_ 接种单位：\_\_\_\_\_

接种人数\*：\_\_\_\_\_ 反应发生人数\*：\_\_\_\_\_ 报告单位\*：\_\_\_\_\_ 报告人：\_\_\_\_\_ 联系电话：\_\_\_\_\_

编码	姓名*	性别*	出生日期*	疫苗批号*	接种日期*	接种组织形式*	接种剂次*	接种剂量*	接种途径*	接种部位*	反应发生日期*	发现/就诊日期*	是否住院*	病人转归*	反应获得方式	报告日期*	调查日期*	发热(腋温 $^{\circ}\text{C}$ )*	局部红肿(直径 $\text{cm}$ )*	局部硬结(直径 $\text{cm}$ )*	作出结论的组织*	组织级别*	反应分类*	最终临床诊断*	

说明：\* 为关键项目。



附表 3

疑似预防接种异常反应个案调查表

一、基本情况

- 1. 编码\* \_\_\_\_\_ □□□□□□□□□□□□□□□□
- 2. 姓名\* \_\_\_\_\_
- 3. 性别\* 1 男 2 女 \_\_\_\_\_ □
- 4. 出生日期\* \_\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日 □□□□/□□/□□
- 5. 职业 \_\_\_\_\_ □□
- 6. 现住址 \_\_\_\_\_
- 7. 联系电话 \_\_\_\_\_
- 8. 监护人 \_\_\_\_\_

二、既往史

- 1. 接种前患病史 1 有 2 无 3 不详 \_\_\_\_\_ □  
如有, 疾病名称 \_\_\_\_\_
- 2. 接种前过敏史 1 有 2 无 3 不详 \_\_\_\_\_ □  
如有, 过敏物名称 \_\_\_\_\_
- 3. 家族患病史 1 有 2 无 3 不详 \_\_\_\_\_ □  
如有, 疾病名称 \_\_\_\_\_
- 4. 既往异常反应史 1 有 2 无 3 不详 \_\_\_\_\_ □  
如有, 反应发生日期 \_\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日 □□□□/□□/□□  
接种疫苗名称 \_\_\_\_\_  
临床诊断 \_\_\_\_\_

三、可疑疫苗情况 (按最可疑的疫苗顺序填写)

	疫苗 1	疫苗 2	疫苗 3
1. 疫苗名称*	_____	_____	_____
2. 规格(剂/支或粒)	_____	_____	_____
3. 生产企业*	_____	_____	_____
4. 疫苗批号*	_____	_____	_____
5. 有效日期	_____	_____	_____
6. 有无批签发合格证书	_____	_____	_____
7. 疫苗外观是否正常	_____	_____	_____
8. 保存容器	_____	_____	_____
9. 保存温度(°C)	_____	_____	_____
10. 送检日期	_____	_____	_____
11. 检定结果是否合格	_____	_____	_____

四、稀释液情况

	疫苗 1	疫苗 2	疫苗 3
1. 稀释液名称	_____	_____	_____
2. 规格(ml/支)	_____	_____	_____

- |              |       |       |       |
|--------------|-------|-------|-------|
| 3. 生产企业      | _____ | _____ | _____ |
| 4. 稀释液批号     | _____ | _____ | _____ |
| 5. 有效日期      | _____ | _____ | _____ |
| 6. 稀释液外观是否正常 | _____ | _____ | _____ |
| 7. 保存容器      | _____ | _____ | _____ |
| 8. 保存温度 (°C) | _____ | _____ | _____ |
| 9. 送检日期      | _____ | _____ | _____ |
| 10. 检定结果是否合格 | _____ | _____ | _____ |

**五、注射器情况**

- |             | 疫苗 1  | 疫苗 2  | 疫苗 3  |
|-------------|-------|-------|-------|
| 1. 注射器名称    | _____ | _____ | _____ |
| 2. 注射器类型    | _____ | _____ | _____ |
| 3. 规格(ml/支) | _____ | _____ | _____ |
| 4. 生产企业     | _____ | _____ | _____ |
| 5. 注射器批号    | _____ | _____ | _____ |
| 6. 有效日期     | _____ | _____ | _____ |
| 7. 送检日期     | _____ | _____ | _____ |
| 8. 检定结果是否合格 | _____ | _____ | _____ |

**六、接种实施情况**

- |                  | 疫苗 1  | 疫苗 2  | 疫苗 3  |
|------------------|-------|-------|-------|
| 1. 接种日期*         | _____ | _____ | _____ |
| 2. 接种组织形式*       | _____ | _____ | _____ |
| 3. 接种剂次*         | _____ | _____ | _____ |
| 4. 接种剂量(ml 或 粒)* | _____ | _____ | _____ |
| 5. 接种途径*         | _____ | _____ | _____ |
| 6. 接种部位*         | _____ | _____ | _____ |
| 7. 接种单位          | _____ | _____ | _____ |
| 8. 接种地点          | _____ | _____ | _____ |
| 9. 接种人员          | _____ | _____ | _____ |
| 10. 有无预防接种培训合格证  | _____ | _____ | _____ |
| 11. 接种实施是否正确     | _____ | _____ | _____ |

**七、临床情况**

- |               |  |  |
|---------------|--|--|
| 1. 反应发生日期*    | _____年____月____日                             | <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> /____/____ |
| 2. 发现/就诊日期*   | _____年____月____日                             | <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> /____/____ |
| 3. 就诊单位       | _____  |  |
| 4. 主要临床经过*    | _____  |  |
| 发热 (腋温°C) *   | 1 37.1-37.5    2 37.6-38.5<br>3 ≥38.6    4 无 | <input type="checkbox"/>   |
| 局部红肿(直径 cm) * | 1 ≤2.5    2 2.6-5.0<br>3 >5.0    4 无         | <input type="checkbox"/>   |

- 局部硬结(直径 cm)\* 1 ≤2.5 2 2.6-5.0   
 3 >5.0 4 无
5. 初步临床诊断 \_\_\_\_\_
6. 是否住院\* 1 是 2 否
- 如是, 医院名称 \_\_\_\_\_
- 病历号 \_\_\_\_\_
- 住院日期 \_\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日
- 出院日期 \_\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日
7. 病人转归\* 1 痊愈 2 好转 3 后遗症 4 死亡   
 5 不详
- 如死亡, 死亡日期 \_\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日
- 是否进行尸体解剖 1 是 2 否
- 尸体解剖结论 \_\_\_\_\_

### 八、其他有关情况

1. 疫苗流通情况及接种组织实施过程 \_\_\_\_\_
2. 同品种同批次疫苗接种剂次数及反应发生情况 \_\_\_\_\_
3. 当地类似疾病发生情况 \_\_\_\_\_

### 九、报告及调查情况

1. 反应获得方式 1 被动监测 2 主动监测
2. 报告日期\* \_\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日
3. 报告单位\* \_\_\_\_\_
4. 报告人 \_\_\_\_\_
5. 联系电话 \_\_\_\_\_
6. 调查日期\* \_\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日
7. 调查单位 \_\_\_\_\_
8. 调查人 \_\_\_\_\_

### 十、结论

1. 做出结论的组织\* 1 医学会 2 调查诊断专家组 3 疾控机构 4   
 医疗机构 5 接种单位
- 组织级别\* 1 省级 2 市级 3 县级 4 乡级 5 村级
2. 反应分类\* 1 一般反应 2 异常反应 3 疫苗质量事故 4   
 接种事故 5 偶合症 6 心因性反应 7 待定
- 如为异常反应, 机体 \_\_\_\_\_ (参照《医疗事故分级标准》)   
 损害程度 \_\_\_\_\_
3. 最终临床诊断\* \_\_\_\_\_

4. 是否严重疑似预防接种异常反应      1 是    2 否
- 是否群体性疑似预防接种异常反应      1 是    2 否
- 如是，群体性疑似预防接种异常反应编码      \_\_\_\_\_

说明：\* 为关键项目。

附表 4

## 名词解释

名称	定义
疫苗	为了预防、控制疾病的发生、流行,用于人体预防接种、使机体产生对某种疾病的特异免疫力的生物制品。
预防接种	利用人工制备的抗原或抗体通过适宜的途径对机体进行接种,使机体获得对某种传染病的特异免疫力,以提高个体或群体的免疫水平,预防和控制针对传染病的发生和流行。
预防接种安全性	通过制定正确使用疫苗的公共卫生规范和策略,最大限度减小因注射传播疾病的风险和保证疫苗效果。即从疫苗规范生产到正确使用的一系列过程,通常包括注射安全性与疫苗安全性。
疑似预防接种异常反应	在预防接种后发生的怀疑与预防接种有关的反应或事件。包括不良反应、疫苗质量事故、接种事故、偶合症、心因性反应。
严重疑似预防接种异常反应	有下列情形之一者为严重疑似预防接种异常反应:死亡、危及生命、需要住院治疗或延长已在住院治疗的时间、持续的或显著的人体伤残/失能、先天性异常或者出生缺陷(怀疑受种者母亲孕期接种疫苗所致),以及如不干预或者治疗可能出现上述所列情况的情形。一般需要采取住院治疗等措施,包括需要临床治疗的重度疾病。如怀疑与疫苗相关的过敏性休克、喉头水肿、紫癜、局部过敏坏死反应(Arthus 反应)等变态反应性疾病,臂丛神经炎、吉兰巴雷综合征、脑病、脑炎等神经系统疾病,疫苗株病原体感染导致的疫苗相关麻痹型脊髓灰质炎、卡介苗骨髓炎、全身播散性卡介苗感染等特定疾病,怀疑偶合发生的或者与接种差错、疫苗质量问题等相关的中毒性休克综合征、全身化脓性感染等疾病,以及由这些疾病导致的残疾和死亡。
群体性疑似预防接种异常反应	短时间内同一接种单位的受种者中,发生的 2 例及以上相同或类似临床症状的严重疑似预防接种异常反应;或短时间内同一接种单位的同种疫苗受种者中,发生相同或类似临床症状的非严重疑似预防接种异常反应明显增多。
预防接种不良反应	合格的疫苗在实施规范接种后,发生的与预防接种目的无关或意外的有害反应,包括一般反应和异常反应。
一般反应	在预防接种后发生的,由疫苗本身所固有的特性引起的,对机体只会造成一过性生理功能障碍的反应,主要有发热和局部红肿,同时可能伴有全身不适、倦怠、食欲不振、乏力等综合症状。
异常反应	合格的疫苗在实施规范接种过程中或者实施规范接种后造成受种者机体组织器官、功能损害,相关各方均无过错的药品不良反应。异常反应是由疫苗本身所固有的特性引起的相对罕见、严重的不良反应,与疫苗的毒株、纯度、生产工艺、疫苗中的附加物如防腐剂、稳定剂、佐剂等因素有关。

严重异常反应	严重疑似预防接种异常反应中诊断为异常反应者。可能的严重异常反应包括过敏性休克、过敏性喉头水肿、过敏性紫癜、血小板减少性紫癜、局部过敏坏死反应(Arthus 反应)、热性惊厥、癫痫、臂丛神经炎、多发性神经炎、格林巴利综合征、脑病、脑炎和脑膜炎、疫苗相关麻痹型脊髓灰质炎、卡介苗骨髓炎、全身播散性卡介苗感染等。
疫苗质量事故	由于疫苗质量不合格,接种后造成受种者机体组织器官、功能损害。疫苗质量不合格是指疫苗毒株、纯度、生产工艺、疫苗中的附加物、外源性因子、疫苗出厂前检定等不符合国家规定的疫苗生产规范或标准。
接种事故	由于在预防接种实施过程中违反预防接种工作规范、免疫程序、疫苗使用指导原则、接种方案,造成受种者机体组织器官、功能损害。
偶合症	受种者在接种时正处于某种疾病的潜伏期或者前驱期,接种后巧合发病。偶合症不是由疫苗的固有性质引起的。
心因性反应	在预防接种实施过程中或接种后因受种者心理因素发生的个体或者群体的反应。心因性反应不是由疫苗的固有性质引起的。
疑似预防接种异常反应监测	有计划、连续、系统地收集、整理、分析和解释疑似预防接种异常反应发生及其影响因素的相关数据,并将所获得的信息及时发送、反馈给相关机构和人员,用于疑似预防接种异常反应控制策略和措施的制定、调整和评价。
药品不良反应	合格药品在正常用法用量下出现的与用药目的无关的或意外的有害反应。
突发公共卫生事件	突然发生,造成或者可能造成社会公众健康严重损害的重大传染病疫情、群体性不明原因疾病、重大食物和职业中毒以及其他严重影响公众健康的事件。

---

国家卫生健康委办公厅

2022年6月15日印发

校对：熊妍