

# 舟山市卫生健康委员会办公室文件

舟卫办发〔2020〕39号

## 舟山市卫生健康委员会办公室 关于印发舟山市疫苗群体性接种项目疑似预防 接种异常反应应急处置指导方案的通知

各县（区）卫生健康局、委属有关单位：

现将《舟山市疫苗群体性接种项目疑似预防接种异常反应应急处置指导方案》印发给你们，请贯彻执行。

附件：《舟山市疫苗群体性接种项目疑似预防接种异常反应应急处置指导方案》

舟山市卫生健康委员会办公室  
2020年9月28日



# 舟山市疫苗群体性接种项目疑似预防接种异常 反应应急处置指导方案

为做好舟山市疫苗群体性接种项目（以下简称“项目”）工作中可能出现的疑似预防接种异常反应（简称AEFI）的监测和应急处置工作，保障“项目”活动顺利实施，特编制本指导方案。

## 一、总则

**（一）编制目的。**及时发现和报告“项目”实施过程中可能发生的AEFI，及时开展临床救治和调查处置工作，保障“项目”工作顺利实施。

**（二）编制依据。**《疫苗流通和预防接种管理条例》《预防接种工作规范》《全国疑似预防接种异常反应监测方案》《预防接种异常反应鉴定办法》。

**（三）工作原则。**发现或接到“项目”工作中出现的AEFI报告后，应遵循“迅速响应、快速处置、优先救治、及时调查、准确性”的原则。

**（四）适用范围。**本指导方案适用于“项目”实施期间可能发生的AEFI的监测、报告和应急处置。

## 二、应急组织机构及职责

为了“项目”工作的顺利实施，各县（区）卫生健康行政部门和接种门诊要成立专门的“项目”AEFI应急处置领导小组，统一负责在接种过程中可能出现的各种AEFI的处置工作。一是做好监测工作，及时发现和报告“项目”实施过程中发生的各类AEFI。二是做好应急处置工作，对发生的各类AEFI进行快速的现场调查与处置工作。三是成立AEFI应急处置专家组，为AEFI调查处理提供技术指导；对严重AEFI进行评估；提出疫苗接种暂停、疫苗召

回等建议。四是做好风险沟通工作，制定风险沟通方案，审核及对外发布信息。

### 三、AEFI 的监测与报告

#### (一) 相关定义

**1. AEFI。** 又称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。根据发生原因，AEFI 可以分为以下 5 种类型：不良反应（包括一般反应和异常反应）、疫苗质量事故、预防接种事故、偶合症、心因性反应。

**不良反应：**合格疫苗在实施规范接种后，发生的与预防接种目的无关的或意外的有害反应，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、功能障碍、相关各方均无过错的药品不良反应。

**2. 严重 AEFI。** 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。常见的严重 AEFI 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、热性惊厥、癫痫、臂丛神经炎、多发性神经炎、格林巴利综合症、脑病、脑炎和脑膜炎、晕厥、中毒性休克综合症、全身化脓性感染等。

**3. 群体性 AEFI。** 短时间内同一接种单位的受种者中，发生 2 例及以上相同或类似临床症状的严重 AEFI；或短时间内同一接种单位，发生相同或类似临床症状的非严重 AEFI 明显增多。

## **（二）监测与报告**

**1. 监测：**各预防接种单位、县（区）疾控中心应按《全国疑似预防接种异常反应监测方案》要求，在“项目”实施期间全程开展疑似预防接种异常反应监测工作。

**2. 报告：**各医疗机构、预防接种单位和疾控中心对发生的 AEFI 实行属地报告，填写疑似预防接种异常反应个案报告卡（附表 1）并进行网络报告。

发现或获知出现严重 AEFI，应在 30 分钟内通过电话报告所在县（区）疾控中心，县（区）疾控中心接报后立即向属地卫生健康局和市疾控中心报告，市疾控中心调查核实后立即将初步调查结果向市卫健委报告，并通过市卫健委通报给市市场监管局。

发生群体性 AEFI，上报方式同严重 AEFI 并填写群体性疑似预防接种异常反应登记表（附表 2）。

## **四、应急处置**

接到严重或群体性 AEFI 报告后，应按照“边调查、边核实、边抢救、边处理”原则，立即组织开展患者医学救治，科学有序、及时有效地控制事态的发展。

### **（一）医学诊治**

预防接种异常反应实行“属地管理、就近处置”的原则。

各县（区）卫健局要专门指定“项目” AEFI 诊疗和救治医疗定点单位。各接种单位应配有专门负责急救的临床医生、抢救器材和药品，如接种后发生过敏性休克等紧急情况，临床医生应负责现场初步急救，之后送至指定的预防接种异常反应诊治医疗单位救治。

市卫健委指定舟山医院为“项目”的市级预防接种异常反应诊疗和救治医疗单位。

## （二）调查诊断

1. **核实报告。**各县（区）疾控中心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、初步临床诊断等，完善相关资料，做好深入调查的准备工作。

2. **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。

各县（区）疾病预防控制中心对需要调查的非严重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，并通过国家免疫规划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，市级或省级疾控中心在接到报告后立即组织市级或省级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和报告。

3. **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，应当按照法定程序，征得监护人同意后由取得专业资质的机构和人员进行尸检。

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；疫苗的生产企业、批号、出厂日期、有效期、规格、剂型、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、剂量；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。

**4. 诊断。**调查结束后，AEFI 应急处置领导小组依据法律、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，提出诊断分析意见和建议。

**5. 调查报告。**对严重或群体性 AEFI，AEFI 应急处置领导小组应及时向县（区）卫生健康局和市卫健委汇报调查进展，并及时撰写调查报告。

调查报告包括以下内容：对 AEFI 的描述、AEFI 的诊断、治疗及实验室检查，疫苗和预防接种组织实施情况，AEFI 发生后所采取的措施，AEFI 的原因分析，对 AEFI 的初步判定及依据，撰写调查报告人员、时间等。

### **（三）处置措施**

1. 对严重 AEFI 应遵照“先临床救治、后调查诊断”的原则，做到早期、正规、系统的治疗。

2. 对于上报的病例，按照《全国疑似预防接种异常反应监测方案》要求进行调查诊断，属于预防接种异常反应的需要补偿的，按照《浙江省预防接种异常反应补偿办法（试行）》规定处置。

3. 受种者及其监护人对 AEFI 调查诊断结论有争议的，建议其按照《预防接种异常反应鉴定办法》的有关规定向舟山市医学会申请预防接种异常反应鉴定。

4. 调查诊断怀疑疫苗存在质量问题的，由 AEFI 应急处置专家组进行评估，提出是否叫停疫苗接种、疫苗召回等建议，并向市卫健委报告；由市卫健委通报市市场监管局。涉及的病例，建议按照《药品管理法》有关规定进行处理。

5. 调查诊断怀疑接种实施差错的，纠正差错后，建议依照《医疗事故处理条例》有关规定处理。

6. 调查诊断后，属于偶合症或心因性反应的，应做好受种者及其监护人的解释、沟通工作。

## 五、保障措施

**（一）人员保障。**各县（区）卫生健康局应安排专人负责 AEFI 的实时监测与分析。各接种单位必须配有负责临床救治的医务人员。

**（二）技术保障。**各县（区）卫生健康局组织县（区）疾控中心对 AEFI 监测人员、接种单位医护人员进行培训与技术指导。

**（三）经费和物资保障。**按照《浙江省预防接种异常反应补偿办法（试行）》，安排相应的 AEFI 调查诊断经费。各有关医疗卫生机构应做好“项目”实施期间应对疑似预防接种异常反应的物资保障工作。

附表 1：疑似预防接种异常反应个案报告卡

2. 群体性疑似预防接种异常反应登记表

3. 疑似预防接种异常反应个案调查表

# 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℃)*	局部红肿(直径cm)*	局部硬结(直径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(℃)	_____	_____	_____
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	□□□□/□□/□□
2. 发现/就诊日期*	_____年____月____日	□□□□/□□/□□
3. 就诊单位	_____	
4. 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)	1 ≤2.5        2 2.6-5.0        3 >5.0	□

	cm)*	4 无	
5.	初步临床诊断	_____	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
6.	是否住院*	1 是 2 否	<input type="checkbox"/>
	如是, 医院名称	_____	
	病历号	_____	
	住院日期	_____年____月____日	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> /____/____ <input type="checkbox"/>
	出院日期	_____年____月____日	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> /____/____ <input type="checkbox"/>
7.	病人转归*	1 痊愈 2 好转 3 后遗症 4 死亡 5 不详	<input type="checkbox"/>
	如死亡, 死亡日期	_____年____月____日	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> /____/____ <input type="checkbox"/>
	是否进行尸体解剖	1 是 2 否	<input type="checkbox"/>
	尸体解剖结论	_____	
<b>八、其他有关情况</b>			
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	_____	
<b>九、报告及调查情况</b>			
1.	反应获得方式	1 被动监测 2 主动监测	<input type="checkbox"/>
2.	报告日期*	_____年____月____日	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> /____/____ <input type="checkbox"/>
3.	报告单位*	_____	
4.	报告人	_____	
5.	联系电话	_____	
6.	调查日期*	_____年____月____日	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> /____/____ <input type="checkbox"/>
7.	调查单位	_____	
8.	调查人	_____	
<b>十、结论</b>			
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	<input type="checkbox"/>
	组织级别*	1 省级 2 市级 3 县级 4 乡级 5 村级	<input type="checkbox"/>
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	<input type="checkbox"/>
	如为异常反应, 机体损害程度	_____ (参照《医疗事故分级标准》)	<input type="checkbox"/>
3.	最终临床诊断*	_____	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>

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。

---

抄送: 浙江省疾病预防控制中心

---

舟山市卫生健康委员会办公室

2020年9月29日印发

---