

预防接种工作规范

(2016 年版)

国家卫生和计划生育委员会

目 录

| | |
|--------------------------------------|----|
| 第一章 组织机构、人员及职责 | 1 |
| 第二章 疫苗使用管理 | 5 |
| 第三章 冷链系统管理 | 12 |
| 第四章 预防接种服务 | 16 |
| 第五章 疑似预防接种异常反应的监测及处理 | 27 |
| 第六章 接种率监测 | 33 |
| 第七章 国家免疫规划疫苗针对传染病的监测与控制 | 36 |
| 第八章 实验室管理 | 39 |
| 第九章 资料管理 | 42 |
| 第十章 督导、考核与评价 | 46 |
| 附件一 临时预防接种点的基本设置要求..... | 50 |
| 附件二 预防接种门诊建设参考标准..... | 51 |
| 附件三 预防接种工作相关表格..... | 53 |
| 附件四 名词释义..... | 78 |
| 附件五 缩略语..... | 80 |

第一章 组织机构、人员及职责

1 组织机构

1.1 疾控机构

县级及以上各级疾病预防控制机构（疾控机构）设立负责预防接种工作的业务部门（中心、所、科、室）。

1.2 乡（镇）卫生院、社区卫生服务中心

乡（镇）卫生院、社区卫生服务中心依据其职责设立预防接种科室。

1.3 接种单位

1.3.1 从事预防接种工作的医疗卫生机构（以下简称接种单位），由县级卫生计生行政部门指定，并明确其责任区域或任务。

1.3.2 接种单位应当具备下列条件：

1.3.2.1 具有医疗机构执业许可证件；

1.3.2.2 具有经过县级卫生计生行政部门组织的预防接种专业培训并考核合格的执业医师、执业助理医师、护士或者乡村医生；

1.3.2.3 具有符合疫苗储存、运输管理规范的冷藏设施、设备和冷藏保管制度。

1.3.2.4 乡（镇）卫生院、社区卫生服务中心及其他承担常规接种服务的城镇医疗卫生机构应当设立预防接种门诊。

2 人员

2.1 各级疾控机构、乡（镇）卫生院、社区卫生服务中心、接种单位根据其职责、任务，结合本行政区域的服务人口、服务面积和地理条件等因素，合理配置专业技术和接种人员。

2.2 承担预防接种的人员应当具备执业医师、执业助理医师、护士或者乡村医生资格，并经过县级卫生计生行政部门组织的预防接种专业培训，考核合格后方可从事预防接种服务工作。

3 职责

3.1 疾控机构

3.1.1 中国疾病预防控制中心

3.1.1.1 协助国家卫生计生委制定预防接种工作规范、国家免疫规划疫苗免疫程序和其他疫苗的使用指导原则；制定国家免疫规划相关的方案、指南等技术文件。

- 3.1.1.2 开展预防接种相关的政策、策略和技术措施的科学研究与评估，为国家预防接种政策制定提供技术支持。
- 3.1.1.3 开展预防接种科普知识的宣传教育和工作人员技术培训。
- 3.1.1.4 开展相关疾病监测，指导疫苗可预防疾病疫情的调查处理。
- 3.1.1.5 开展预防接种服务技术指导与评价，承担国家免疫规划信息管理系统运行和维护，开展常规免疫接种率监测与评价。
- 3.1.1.6 开展预防接种异常反应监测，对地方疑似预防接种异常反应调查诊断与处理等提供技术支持。
- 3.1.2 省（自治区、直辖市）级疾控机构
 - 3.1.2.1 协助省级卫生计生行政部门制定本辖区国家免疫规划的实施方案、预防接种方案和相关经费预算。
 - 3.1.2.2 制定免疫规划和预防接种相关技术方案，开展免疫规划实施和预防接种服务的督导、考核和评价工作。
 - 3.1.2.3 拟定辖区第一类疫苗使用计划，负责第一类疫苗的分发和使用管理，组织第二类疫苗的集中采购。
 - 3.1.2.4 协助省级卫生计生行政部门制定冷链设备装备、更新计划，指导辖区冷链设备管理和温度监测。
 - 3.1.2.5 负责国家免疫规划疫苗常规免疫接种率、第二类疫苗接种情况和人群免疫水平监测。
 - 3.1.2.6 组织开展预防接种异常反应监测和重大疑似预防接种异常反应的调查诊断工作，协助省级卫生计生行政部门开展预防接种相关重大事件的调查处理。
 - 3.1.2.7 组织开展疫苗可预防疾病的监测、调查和疫情控制。
 - 3.1.2.8 负责辖区免疫规划信息管理系统维护和使用管理，收集、汇总、分析、上报免疫规划相关基础信息。
 - 3.1.2.9 组织开展预防接种健康教育和人员培训工作。
 - 3.1.2.10 开展预防接种相关业务的调查研究。
- 3.1.3 设区的市级疾控机构
 - 3.1.3.1 协助市级卫生计生行政部门制定免疫规划工作计划和经费预算。
 - 3.1.3.2 制定辖区免疫规划和预防接种相关技术方案，开展免疫规划实施和预防

接种服务的督导、考核和评价工作。

3.1.3.3 拟定辖区第一类疫苗使用计划，负责第一类疫苗的接收、分发和使用管理。

3.1.3.4 协助市级卫生计生行政部门制定冷链设备装备、更新计划，指导辖区冷链设备管理和温度监测。

3.1.3.5 负责国家免疫规划疫苗常规免疫接种率、第二类疫苗接种情况和人群免疫水平监测。

3.1.3.6 组织开展预防接种异常反应监测和重大疑似预防接种异常反应的调查诊断工作，协助市级卫生计生行政部门开展预防接种相关事件的调查处理。

3.1.3.7 组织开展疫苗可预防疾病的监测、调查和疫情控制。

3.1.3.8 负责辖区免疫规划信息管理系统维护和使用管理，收集、汇总、分析、上报免疫规划相关基础信息。

3.1.3.9 组织开展预防接种健康教育和人员培训工作。

3.1.3.10 开展预防接种相关业务的调查研究。

3.1.4 县级疾控机构

3.1.4.1 协助县级卫生计生行政部门制定辖区免疫规划工作计划和实施方案。

3.1.4.2 协助县级卫生计生行政部门开展接种单位和接种人员的资质管理，对辖区预防接种服务进行技术指导。

3.1.4.3 负责辖区免疫规划疫苗的接收、分发和使用管理，负责第二类疫苗的计划、采购、供应和使用管理。

3.1.4.4 协助县级卫生计生行政部门制定冷链装备更新计划，负责辖区疫苗冷链监测管理和温度监测工作。

3.1.4.5 开展常规免疫接种监测，对辖区预防接种工作质量进行考核评价。

3.1.4.6 开展疫苗可预防疾病监测、流行病学调查、疫情控制。

3.1.4.7 开展预防接种异常反应监测，对疑似预防接种异常反应进行调查诊断。

3.1.4.8 负责辖区免疫规划信息管理系统维护和管理。

3.1.4.9 开展预防接种健康教育、人员培训。

3.1.4.10 收集和上报与预防接种有关的基础资料。

3.1.4.11 组织或协助上级疾控机构开展预防接种相关业务的调查研究。

3.2 乡（镇）卫生院、社区卫生服务中心

- 3.2.1 组织实施辖区预防接种工作，对接种单位进行业务指导、考核和评价。
- 3.2.2 负责收集适龄儿童信息，负责辖区预防接种证、卡（簿或电子档案）管理。
- 3.2.3 制定和上报疫苗使用计划，承担疫苗领发、储存和使用管理。
- 3.2.4 承担冷链设备使用管理和疫苗冷链温度监测工作。
- 3.2.5 负责常规免疫接种率监测和第二类疫苗接种情况报告工作。
- 3.2.6 承担疑似预防接种异常反应的报告，协助上级疾控机构开展疑似预防接种异常反应病例的调查和处理。
- 3.2.7 协助托幼机构、学校做好入托、入学儿童预防接种证查验工作。
- 3.2.8 开展疫苗可预防疾病监测，协助开展疫苗可预防疾病的调查和疫情控制。
- 3.2.9 负责免疫规划信息管理系统的维护和使用。
- 3.2.10 开展预防接种宣传教育和人员培训。
- 3.2.11 收集、汇总、报告预防接种有关的基础资料
- 3.2.12 承担预防接种服务的乡（镇）卫生院、社区卫生服务中心，同时履行接种单位的职责。

3.3 接种单位

- 3.3.1 收集适龄儿童信息，为适龄儿童建立预防接种证、卡（簿或电子档案）。
- 3.3.2 按照预防接种工作规范、免疫程序、疫苗使用指导原则和接种方案，提供预防接种服务，记录和保存接种信息。
- 3.3.3 制定并上报第一类疫苗需求计划和第二类疫苗采购计划，负责疫苗接收、储存和使用管理。
- 3.3.4 协助托幼机构、学校做好入托、入学儿童预防接种证查验工作。
- 3.3.5 负责常规免疫接种率和第二类疫苗接种情况报告工作。
- 3.3.6 报告疑似预防接种异常反应病例。
- 3.3.7 开展预防接种健康教育和咨询。
- 3.3.8 使用预防接种信息管理系统的接种单位，负责预防接种数据录入、上传和备份。
- 3.3.9 承担冷链设备使用管理和疫苗冷链温度监测工作。
- 3.3.10 收集和上报预防接种有关的基础资料。

第二章 疫苗使用管理

1 疫苗分类

根据国务院颁布的《疫苗流通和预防接种管理条例》，将疫苗分为第一类疫苗和第二类疫苗。

1.1 第一类疫苗

第一类疫苗是指政府免费向公民提供，公民应当依照政府的规定受种的疫苗，包括国家免疫规划疫苗，省级人民政府在执行国家免疫规划时增加的疫苗，县级以上人民政府或者其卫生计生行政部门组织开展的应急接种或群体性预防接种所使用的疫苗。

1.2 第二类疫苗

第二类疫苗是指由公民自费并且自愿受种的其他疫苗。

2 疫苗使用规定

2.1 第一类疫苗

2.1.1 国家免疫规划疫苗

国家免疫规划疫苗包括儿童常规接种疫苗和重点人群接种疫苗。

2.1.1.1 儿童常规接种的疫苗 包括乙型肝炎疫苗（乙肝疫苗，HepB）、卡介苗（BCG）、脊髓灰质炎（脊灰）灭活疫苗（脊灰灭活疫苗，IPV）、口服脊灰减毒活疫苗（脊灰减毒活疫苗，OPV）、无细胞百日咳白喉破伤风联合疫苗（百白破疫苗，DTaP）、白喉破伤风联合疫苗（白破疫苗，DT）、麻疹风疹联合减毒活疫苗（麻风疫苗，MR）、麻疹腮腺炎风疹联合减毒活疫苗（麻腮风疫苗，MMR）、甲型肝炎减毒活疫苗（甲肝减毒活疫苗，HepA-L）、甲型肝炎灭活疫苗（甲肝灭活疫苗，HepA-I）、乙型脑炎减毒活疫苗（乙脑减毒活疫苗，JE-L）、乙脑灭活疫苗（乙脑灭活疫苗，JE-I）、A群脑膜炎球菌多糖疫苗（A群流脑多糖疫苗，MPV-A）、A群C群脑膜炎球菌多糖疫苗（A群C群流脑多糖疫苗，MPV-AC）。

2.1.1.2 重点人群接种疫苗 包括在重点地区对重点人群预防接种的双价肾综合征出血热灭活疫苗（出血热疫苗，EHF）；发生炭疽和钩端螺旋体病疫情时，对重点人群应急接种的皮上划痕人用炭疽活疫苗（炭疽疫苗，Anth）和钩端螺旋体疫苗（钩体疫苗，Lep）。

2.1.2 省级增加的国家免疫规划疫苗

省级人民政府在执行国家免疫规划时，根据辖区的传染病流行情况、人群免疫状况等因素，可以增加免费向公民提供接种的疫苗种类或剂次，疫苗的使用原则依照有关部门制定的方案执行，并报国务院卫生计生主管部门备案。

2.1.3 应急接种或群体性预防接种疫苗

在疫苗针对传染病暴发、流行时，县级及以上人民政府或者其卫生计生行政部门组织开展的应急接种或群体性预防接种所使用的疫苗，疫苗的使用原则依照有关部门制定的方案执行。

2.1.4 国家免疫规划疫苗预防接种对象、接种剂次及间隔、起始月龄、接种部位、接种途径和剂量，按照国家卫生计生行政部门公布的免疫程序执行。

2.1.5 国家免疫规划疫苗同时接种原则

2.1.5.1 不同疫苗同时接种：现阶段的国家免疫规划疫苗均可按照免疫程序或补种原则同时接种，两种及以上注射类疫苗应在不同部位接种。除非特别说明，严禁将两种或多种疫苗混合吸入同一支注射器内接种。

2.1.5.2 不同疫苗接种间隔：两种及以上国家免疫规划使用的注射类减毒活疫苗，如果未同时接种，应间隔 ≥ 28 天进行接种。国家免疫规划使用的灭活疫苗和脊灰减毒活疫苗，如果与其他种类国家免疫规划疫苗（包括减毒和灭活）未同时接种，对接种时间间隔不做限制。

2.1.5.3 如果第一类疫苗和第二类疫苗接种时间发生冲突时，应优先保证第一类疫苗的接种。

2.1.6 流行季节疫苗接种建议 国家免疫规划使用的疫苗都可以按照免疫程序和预防接种方案的要求，全年（包括流行季节）开展常规接种，或根据需要开展补充免疫和应急接种。

2.1.7 国家免疫规划疫苗补种通用原则

未按照推荐年龄完成国家免疫规划规定剂次接种的 ≤ 14 岁儿童，应尽早进行补种，在补种时掌握以下原则：

2.1.7.1 对未曾接种某种国家免疫规划疫苗的儿童，根据儿童当时的年龄，按照该疫苗的免疫程序进行补种。

2.1.7.2 未完成国家免疫规划规定剂次的儿童，只需补种未完成的剂次，无需重新开始全程接种。

2.1.7.3 应优先保证儿童及时完成国家免疫规划疫苗的全程接种,当遇到无法使用同一厂家疫苗完成全程接种情况时,可使用不同厂家的同品种疫苗完成后续接种(含补种)。疫苗使用说明书中有特别说明的情况除外。

2.2 第二类疫苗

2.2.1 根据国家制定的第二类疫苗使用指导原则或国家、省级发布的接种第二类疫苗建议信息或疫苗使用说明书接种第二类疫苗。

2.2.2 受种者或其监护人在知情同意的情况下,可以自愿自费选择第二类疫苗。

2.2.3 国家免疫规划疫苗和第二类疫苗在接种时间上有冲突的,原则上应优先接种国家免疫规划疫苗。但在特殊情况下,用于预防紧急疾病风险的非国家免疫规划疫苗,如狂犬病疫苗、黄热病疫苗或其他需应急接种的疫苗,可优先接种。

3 疫苗的计划 and 供应

各级疾控机构和接种单位应按照《疫苗流通和预防接种管理条例》和《疫苗储存和运输管理规范》的有关规定,建立健全疫苗管理制度,安排专人负责,做好疫苗的计划、分发和管理工作。

3.1 第一类疫苗计划

各级疾控机构、乡(镇)卫生院、社区卫生服务中心和接种单位根据国家免疫规划程序和本地区传染病预防控制工作的需要,制定本地区第一类疫苗计划。

3.1.1 制定计划的依据

3.1.1.1 国家免疫规划疫苗的免疫程序和省级增加的国家免疫规划疫苗的免疫程序。

3.1.1.2 本地区人口数、出生率、各年龄组人数,以及人口流动情况。

3.1.1.3 本地区国家免疫规划疫苗可预防疾病发病水平及疫情预测、人群免疫状况以及群体性预防接种的安排。

3.1.1.4 结合上年度疫苗库存量和本年度疫苗使用情况,预计本年底疫苗库存量。

3.1.1.5 疫苗损耗系数:根据接种服务形式、接种周期、疫苗规格大小等确定。

疫苗损耗系数=疫苗使用剂次数÷疫苗实际接种剂次数

疫苗损耗系数参考标准:单人份疫苗 1.05,2 人份疫苗 1.2,3 人份疫苗 1.5,4 人份疫苗 2.0,≥5 人份疫苗 2.5。

3.1.2 制定儿童常规接种疫苗计划的参考计算方法

3.1.2.1 某种疫苗计划量(剂) = 某种疫苗目标人口数 × 出生率 × 流动人口调整系数 × 接种剂数 × 损耗系数 - 本年底预计库存量(剂)。

① 计算某种疫苗目标人口数时,县级及以上机构采用最新统计局人口资料,并考虑人口流动因素;县级以下机构采用辖区各年度儿童出生资料,并考虑人口流动因素。

② 流动人口调整系数以户籍目标儿童为基数1,根据实有服务目标儿童情况进行估算。估算方法:

流动人口调整系数 = 实有服务目标儿童数 ÷ 户籍目标儿童数。

3.1.2.2 制定计划时需考虑本级和下一级本年底预计库存量。

3.1.2.3 制定本级疫苗计划时,需要参考/审核下级上报的疫苗计划。

3.1.2.4 省级疾控机构在制定疫苗计划时需考虑一定数量的疫苗储备,以满足可能发生的疫苗短缺和突发疫情应急接种需要。

3.1.3 群体性预防接种的疫苗计划,由负责组织实施的政府部门根据疫苗预防接种的对象和范围制定。

3.1.4 制定国家免疫规划疫苗计划的程序和报告

3.1.4.1 乡(镇)卫生院、社区卫生服务中心和接种单位应当根据预防接种工作的需要,每年制定“国家免疫规划疫苗计划报表”(附件三,表2-1),报告县级疾控机构。

3.1.4.2 县、市级疾控机构对下级上报的“国家免疫规划疫苗计划报表”(附件三,表2-1)汇总、审核、调剂后,制定本级下年度疫苗使用计划,报同级卫生计生行政部门。并通过中国免疫规划信息管理系统网络报告上一级疾控机构。

3.1.4.3 省级疾控机构对下级上报的“国家免疫规划疫苗计划报表”(附件三,表2-1)汇总、审核、调剂后,制定本级下年度疫苗使用计划,并向依照国家有关规定负责采购第一类疫苗的部门报告,同时报同级人民政府卫生主管部门备案,并通过中国免疫规划信息管理系统网络报告中国疾病预防控制中心。

3.1.4.4 省级制定的第一类疫苗的使用计划应当包括疫苗的品种、数量、供应渠道与供应方式等内容。

3.1.5 疫苗计划的调整

省、市、县级疾控机构根据疫苗使用情况，必要时可调整疫苗计划。

3.2 第二类疫苗购买计划的制订与报告

3.2.1 接种单位根据预防接种工作的需要，制定第二类疫苗的购买计划(附表三，表 2-2：第二类疫苗计划报表)，并向县级疾控机构报告。

3.2.2 第二类疫苗计划报表由县级疾控机构汇总后，逐级提交至省级疾控机构。

3.3 疫苗的采购

疫苗采购按照《中华人民共和国政府采购法》和《疫苗流通和预防接种管理条例》等的规定执行。

3.4 疫苗的供应

3.4.1 第一类疫苗的供应

3.4.1.1 疫苗分发计划 由卫生计生行政部门或疾控机构逐级下达疫苗年度分发计划。

3.4.1.2 疫苗领取计划 乡(镇)卫生院、社区卫生服务中心和接种单位每月(或双月)上报下一次疫苗领取计划；县、市级疾控机构根据预计疫苗使用情况和疫苗储存能力，每 2 个月或每季度向上一级单位上报下一次疫苗领取计划。

3.4.1.3 第一类疫苗的分发

①疾控机构根据下一级单位上报的疫苗领取计划，经审核后，及时下发疫苗。

②疫苗的分发，要遵循先进先出、近有效期先出的原则。

③传染病暴发、流行时，县级及以上地方人民政府或者其卫生计生行政部门需要采取应急接种措施的，市级及以上疾控机构可以直接向接种单位分发第一类疫苗。

3.4.2 第二类疫苗的供应

县级疾控机构在省级公共资源交易平台采购第二类疫苗后，供应给本行政区域的接种单位。

3.4.3 疫苗接收

3.4.3.1 疾控机构和接种单位在接收第一类疫苗或者购进第二类疫苗时，应当向疫苗生产企业索取由药品检定机构依法签发的生物制品每批检验合格或者审核批准证明复印件；购进进口疫苗的，还应当索取进口药品通关单复印件。索取的上述证明文件，保存至超过疫苗有效期 2 年备查。

3.4.3.2 国家免疫规划疫苗的最小外包装的显著位置,应有标明“免费”字样以及“免疫规划”专用标识。

3.4.3.3 疾控机构和接种单位接收或者购进疫苗时,应当索要疫苗销售方或配送方本次运输过程的温度监测记录。对不能提供温度监测记录或者温度控制不符合要求的,不得接收或者购进,并应当立即向食品药品监督管理部门、卫生计生行政部门报告。对采用冷藏箱或冷藏包运送到接种单位的,要查看冰排状况或冷藏箱、冷藏包内的温度表,并做好记录。

3.4.3.4 疾控机构、乡(镇)卫生院、社区卫生服务中心和接种单位在接收疫苗时,应对疫苗品种、剂型、数量、规格、批号、有效期、供货单位、生产厂商等进行核对,做好记录。保存至超过疫苗有效期2年备查。

3.4.4 疫苗出入库登记

疾控机构、乡(镇)卫生院、社区卫生服务中心和接种单位应当建立真实、完整的购进、储存、分发、供应记录。记录“疫苗出入库登记表”(附件三,表2-3)或建立疫苗出入库登记表电子档案信息。记录应当注明疫苗的名称、生产企业、剂型、规格、疫苗最小包装单位的识别信息(或批号)、有效期、(购销、分发)单位、数量、(购销、分发)日期、产品包装以及储存温度、运输条件、批签发合格证明编号或者合格证明、验收结论、验收人签名。记录应当保存至超过疫苗有效期2年备查。

3.4.5 疾控机构、乡(镇)卫生院、社区卫生服务中心和接种单位要经常核对疫苗出入库情况,日清月结,定期盘点,做到帐、物相符。

3.4.6 疫苗的报废处理

3.4.6.1 疾控机构、接种单位发现包装无法识别、超过有效期、来源不明等疫苗,应当逐级上报,其中第一类疫苗上报至省级疾控机构,第二类疫苗上报至县级疾控机构。

3.4.6.2 需报废疫苗统一回收至县级以上疾控机构,在同级食品药品监督管理部门和卫生计生行政部门监督下销毁,并保留记录5年。

3.5 疫苗的储存与运输

3.5.1 疾控机构、乡(镇)卫生院、社区卫生服务中心和接种单位应根据免疫程序、年度工作计划、预防接种服务形式、冷链储存条件以及应急接种需要等情况

确定国家免疫规划疫苗储存数量。

3.5.2 疫苗和稀释液储存和运输的温度要求

3.5.2.1 疫苗应按品种、批号分类码放。采用冷库和大容量冰箱存放疫苗时，底部应留有一定的空间。疫苗要摆放整齐，疫苗与箱壁、疫苗与疫苗之间应留有1~2cm的空隙。疫苗不应放置冰箱门内搁架上，含吸附剂疫苗不可贴壁放置。

3.5.2.2 使用冰衬冰箱储存疫苗时，应将可冷冻保存的疫苗存放在底部、冷藏保存的疫苗放在冰箱上部，避免冻结。

3.5.2.3 乙肝疫苗、卡介苗、脊灰灭活疫苗、百白破疫苗、白破疫苗、麻疹疫苗、麻腮风疫苗、麻风疫苗、乙脑疫苗、A群流脑多糖疫苗、A群C群流脑多糖疫苗、甲肝疫苗、钩体疫苗、出血热疫苗、炭疽疫苗等在2~8℃条件下避光储存和运输。

3.5.2.4 脊灰减毒活疫苗在-20℃以下保存，运输过程可在冷藏条件下进行。

3.5.2.5 其他疫苗和疫苗稀释液的储存和运输温度要求按照《中华人民共和国药典》和使用说明的规定执行。

3.5.2.6 运输疫苗时应使用冷藏车，并在规定的温度下运输。未配冷藏车的单位在领发疫苗时要将疫苗放在冷藏箱中运输。

第三章 冷链系统管理

1 冷链系统

1.1 冷链系统

1.1.1 冷链是指为保障疫苗质量，疫苗从生产企业到接种单位，均在规定的温度条件下储存、运输和使用的全过程。

1.1.2 冷链设施设备包括冷藏车、疫苗运输车、冷库、冰箱、冷藏箱、冷藏包、冰排、冷链温度监测设备和安置设备的房屋等。

1.1.3 冷链系统是在冷链设施设备的基础上加入管理因素（即人员、管理措施和保障）的工作体系。

1.2 冷链设备的装备、补充与更新

1.2.1 冷链设备的装备

1.2.2.1 省级疾控机构：冷藏车、冷库（普通冷库、低温冷库）及其温度监测设备。冷库的容积应与使用需求相适应。

1.2.2.2 市、县级疾控机构：冷库（普通冷库、低温冷库）或冰箱（普通冰箱、冰衬冰箱、低温冰箱）、冷藏车或疫苗运输车和温度监测设备。冷库或冰箱的容积应与使用需求相适应。

1.2.2.3 乡（镇）卫生院、社区卫生服务中心和接种单位：冰箱、冷藏箱或冷藏包、冰排和温度监测设备。

1.2.2 冷链设备补充与更新

1.2.2.1 疾控机构应定期评估辖区和本单位冷链设施设备状况，结合冷链设备使用年限、预防接种工作需要和国家免疫规划的发展等情况，制定冷链设备补充、更新需求计划，报告同级卫生计生行政部门或上级疾控机构。

1.2.2.2 冰箱补充、更新应首选医用冰箱。

2 冷链系统管理的基本要求

2.1 冷链设备应按计划购置和下发，建立健全领发手续，做到专物专用，不得存放其他物品。

2.2 冷链设备要有专门房屋安置，正确使用，定期保养，保证设备的良好状态。

2.3 建立健全冷链管理制度。各级疾控机构、乡（镇）卫生院、社区卫生服务

中心和接种单位应有专人对冷链设备进行管理与维护。

2.4 建立健全冷链设备档案，填写“冷链设备档案表”（附件三，表 3-1），并通过中国免疫规划信息管理系统进行网络报告。

2.4.1 对新装备或状态发生变化的冷链设备，要求在变更后 15 日内通过中国免疫规划信息管理系统更新报告。

2.4.2 疾控机构每年 1 月底前，通过中国免疫规划信息管理系统，审核和更新辖区冷链设备状况。

2.5 对储存疫苗的冷链设备进行温度记录，记录保存 2 年备查。

2.6 冷链设施、设备应定期检查、维护和更新，确保符合规定要求。

2.7 冷链设备的报废，严格按照国有资产管理规定执行。

3 冷链设备验收与安装的基本要求

3.1 设备到货后及时组织技术人员按规定的程序及设备使用说明进行验收。

3.2 设备应安装或存放在干燥通风的专用房间内，避免阳光直射。每台设备安装专用接地插座（三相电源），不可与其他设备或电器共用。

3.3 冷藏车和冷库的安装与调试必须由专业人员承担。

4 常用冷链设备使用与维护

4.1 冷藏车

4.1.1 冷藏车是运输疫苗的专用车辆，应办理特种车辆证。

4.1.2 冷藏车应保持机械和制冷系统的良好状态。每次运输时，根据疫苗储存的温度要求调整冷藏车厢内温度，按规定对冷藏车厢内温度进行监测与记录。

4.1.3 疫苗装车时应注意保留冷气循环通道。每次运输时随车携带外接电源线，如运输途中停车时间较长应接好外接电源，确保车内制冷系统正常运行。

4.2 冷库

4.2.1 冷库的制冷机组应双路供电或配有备用发电机组，安装电压、电流指示仪表，并配有备用制冷机组。

4.2.2 冷库应配有自动监测、调控、显示、记录温度状况以及报警的设备。

4.3 冰箱

4.3.1 冰箱应安装在干燥通风的房间内，摆放平整，避免震动。1 个房间安装 3 台以上冰箱时，应有安装空调或排气风扇。

- 4.3.2 冰箱的上部和散热面要分别留有 ≥ 30 厘米 (cm)、10cm 的空间。
- 4.3.3 经常保持冰箱的清洁。可用软布、洗涤剂擦洗内外壁及附件，清洁后用干布擦干。不可用酸、强碱、化学稀释剂、汽油或挥发油擦洗冰箱任何部分。
- 4.3.4 冰箱蒸发器结霜厚度 ≥ 4 毫米 (mm) 时要及时除霜，除霜时不得使用锐器。
- 4.3.5 冰箱长期停止使用时，应将冰箱内外擦干净，每周开机数小时。
- 4.3.6 定期对冰箱进行全面保养。切断电源，检查冰箱铰链、门封条、螺丝是否松动变形，清除冰箱内外暴露部分的灰尘和污物。发现冰箱出现异常或故障应由专业技术人员进行检查和修理。

4.4 冷藏箱和冷藏包

- 4.4.1 储存和运输疫苗时，冷藏箱或冷藏包内应按要求放置冻制好的冰排。疫苗瓶不能直接与冰排接触，防止冻结。
- 4.4.2 储存和运输疫苗时，应在冷藏箱或冷藏包的底层垫上纱布或纸，以便吸水并预防疫苗破损。
- 4.4.3 每次使用冷藏箱或冷藏包后，应清洗擦干后保存。

4.5 冰排

- 4.5.1 冻制冰排程序：冰排内注入清洁水，注水量为冰排容积的 90%。注水后冰排直立放置在低温冰箱或普通冰箱的冷冻室，冻制时间应不少于 24 小时。
- 4.5.2 在冻制冰排时，冰排与低温冰箱箱壁之间应留有 3~5cm 的间隙。
- 4.5.3 每次冷链运转结束后，应将冰排的水倒出，清洗干净、晾干后与冷藏箱或冷藏包分开存放。
- 4.5.4 预充式冰排按照说明书要求使用。

5 冷链温度监测

疾控机构和接种单位应当遵守《疫苗储存和运输管理规范》和本规范，在疫苗储存、运输的全过程中按要求定时监测、记录温度，保证疫苗质量。

5.1 疫苗储存温度监测

- 5.1.1 采用自动温度记录仪对普通冷库、低温冷库进行温度监测，自动温度仪测温时间间隔及记录保存要求另行制定。同时每天上午和下午各测温至少查阅 1 次温度监测记录（间隔不少于 6 小时），填写“冷链设备温度记录表”（附件三，表 3-2）。发现异常温度记录要及时评估，根据评估结果采取相应措施。

5.1.2 采用温度计对冰箱(包括普通冰箱或冰衬冰箱、低温冰箱)进行温度监测。

5.1.2.1 温度计应分别放置在普通冰箱冷藏室及冷冻室的中间位置、冰衬冰箱的底部及接近顶盖处或低温冰箱的中间位置。每天上午和下午各测温1次(间隔不少于6小时),并填写“冷链设备温度记录表”(附件三,表3-2),每次应测量冰箱内存放疫苗的各室温度,冰箱温度应控制在规定范围(冷藏室为 $2^{\circ}\text{C}\sim 8^{\circ}\text{C}$,冷冻室低于 -15°C)。

5.1.2.2 有条件的单位可应用自动温度监测设备连续、动态监测冰箱温度。

5.1.3 冷链设备温度超出疫苗储存要求时,应及时将可以使用的疫苗转移到其他设备中,不能使用的疫苗按照有关规定进行处置。当冷链设备状况异常时,应及时报告、维修、更换,并做好设备维修记录。

5.2 疫苗运输温度监测

5.2.1 疾控机构对疫苗运输过程进行温度监测并记录。

5.2.2 记录内容包括疫苗名称、生产企业、供货(发送)单位、数量、批号及有效期、启运和到达时间、启运和到达时的疫苗储存温度和环境温度、运输工具名称和接送疫苗人员签名,并填写“疫苗运输温度记录表”(附件三,表3-3)。

5.3 监控与评价

疾控机构定期采用温度测量器材,如疫苗瓶温度标签(VVM)、疫苗防冻指示卡、自动温度记录仪等,查阅冷链使用记录、维护保养记录,对辖区储存、运输和使用环节的冷链设备的性能和运行状况进行监控和评价。

第四章 预防接种服务

1 预防接种分类

1.1 常规接种

常规接种是指接种单位按照国家免疫规划疫苗儿童免疫程序、疫苗使用指导原则、疫苗使用说明书，在相对固定的接种服务周期时间内，为接种对象提供的预防接种服务。

1.2 临时接种

在出现自然灾害、控制疫苗针对传染病流行等情况，开展应急接种、补充免疫或其他群体性预防接种时，按应急接种、补充免疫或群体性预防接种方案，在适宜的地点和时间，设立临时预防接种点，对目标人群开展的预防接种服务。

临时预防接种点的基本设置要求见附件一。

1.3 群体性预防接种

群体性预防接种是指在特定范围和时间内，针对可能受某种传染病威胁的特定人群，有组织地集中实施的预防接种活动。补充免疫（原称为“强化免疫”）是一种较常采用的群体性预防接种形式。

1.4 应急接种

应急接种是指在传染病疫情开始或有流行趋势时，为控制传染病疫情蔓延，对目标人群开展的预防接种活动。

2 预防接种服务形式和周期

县级卫生计生行政部门应当根据人口密度、服务半径、地理条件和医疗卫生资源配置等情况，合理规划和设置接种单位，或按省级卫生计生行政部门的相关规定实施。

2.1 定点预防接种

2.1.1 预防接种门诊

2.1.1.1 城镇地区原则上每个社区卫生服务中心至少应当设立一个预防接种门诊，服务半径不超过5公里，实行按日（每周 ≥ 3 天）预防接种。

2.1.1.2 农村地区原则上每个乡（镇）卫生院至少应当设置1个预防接种门诊，服务半径不超过10公里，实行日、周（每周1~2天）预防接种。

2.1.1.3 预防接种门诊建设参考标准见附件二。

2.1.2 村级接种单位

农村地区根据人口、交通情况及服务半径等因素，设置覆盖1个或几个行政村的定点接种单位。村级接种点每月应当至少提供2次预防接种服务。

2.1.3 产科接种单位

设有产科接种单位的医疗卫生机构承担新生儿出生时首针乙肝疫苗及卡介苗的预防接种服务。

2.1.4 其他接种单位

主要指成人接种门诊、狂犬疫苗接种门诊等。

2.2 入户预防接种

交通不便的边远山区、牧区、海岛等地区，可采取入户方式进行预防接种。实施入户接种的地区，每月应当至少提供1次预防接种服务。

3 预防接种证、卡（簿）的管理

国家对儿童实行预防接种证制度。接种单位应按规定为适龄儿童建立预防接种证、卡（簿），作为儿童预防接种的凭证。其他人群的预防接种也要实行接种记录工作。

3.1 预防接种证、卡（簿）的建立

3.1.1 预防接种证、卡（簿）按照受种者的居住地实行属地化管理。

3.1.2 儿童出生后1个月内，其监护人应当到儿童居住地的接种单位为其办理预防接种证。未按时建立预防接种证或预防接种证遗失者应及时到接种单位补办。

3.1.3 产科接种单位应告知新生儿监护人一个月内到居住地接种单位建立预防接种证、卡（簿），或直接为新生儿办理预防接种证。

3.1.4 户籍在外地的适龄儿童暂住在当地时间 ≥ 3 个月，由暂住地接种单位及时建立预防接种卡（簿）；无预防接种证者需同时建立、补办预防接种证。

3.1.5 办理预防接种证的接种单位应在预防接种证上加盖公章。

3.1.6 预防接种证、卡（簿）参考格式见附件三，表4-1、表4-2。

3.2 预防接种证、卡（簿）的使用管理

3.2.1 接种单位对适龄儿童实施预防接种时，应当查验预防接种证，并按规定做好记录。

3.2.2 预防接种证、卡（簿）由接种单位的人员填写或打印。相关信息要求书写工整、文字规范、填写准确、内容齐全，时间（日期）栏（项）填写以公历为准。

3.2.3 儿童迁移时，儿童监护人应在原接种单位办理儿童既往预防接种证明，转入迁入地接种单位；迁入地接种单位应主动向儿童监护人索查儿童既往预防接种证明；无预防接种证、卡（簿）或预防接种证明的要及时补建。

3.2.4 接种单位至少每季度对辖区内儿童的预防接种卡（簿）进行1次核查和整理，对失去联系 ≥ 12 个月或迁出、死亡的儿童的预防接种卡（簿）资料，由接种单位另行妥善保管。

3.2.5 预防接种证由儿童监护人或受种者长期保管。预防接种卡（簿）在城市由社区卫生服务中心、接种单位保管，在农村由乡（镇）卫生院、接种单位保管。预防接种卡（簿）的保管期限应在儿童满6岁后再保存不少于15年。其他预防接种记录保存时间不得少于5年。

3.3 儿童预防接种信息资料的使用和管理

3.3.1 儿童预防接种电子档案由乡（镇）卫生院、社区卫生服务中心或接种单位保管，保管期限要求同预防接种卡（簿）。

3.3.2 乡（镇）卫生院、社区卫生服务中心或接种单位应在完成每次预防接种信息录入和上报的当天，对儿童预防接种信息的电子档案进行备份，并妥善保存。

3.3.3 已全面实施儿童预防接种信息化管理地区，可以用儿童预防接种信息的电子档案逐步取代预防接种卡（簿），但不得代替儿童预防接种证。如为异地建档儿童，可通过联网下载该儿童的既往预防接种资料。

3.3.4 疾控机构、接种单位及相关工作人员对儿童预防接种个案信息负有安全管理和隐私保护责任，不得擅自向其他任何单位和个人提供儿童相关信息。

4 预防接种实施

4.1 预防接种前准备工作

4.1.1 确定受种对象

4.1.1.1 根据国家免疫规划疫苗的免疫程序、群体性预防接种、应急接种或补充免疫方案等，确定受种对象。

4.1.1.2 受种对象包括：本次受种对象、上次漏种者和流动人口等特殊人群中的未受种者。

4.1.1.3 清理预防接种卡（簿）或通过信息系统建立的儿童预防接种个案信息，根据预防接种记录核实受种对象。

4.1.1.4 主动搜索流动人口和计划外生育儿童中的受种对象。

4.1.2 通知儿童监护人或受种者

采取口头预约、书面预约、电话联系、手机短信（微信）告知、邮件通知、广播通知、公示告知等方式，通知儿童监护人或受种者，告知接种疫苗的种类、时间、地点和相关要求。

4.1.3 领取或购进疫苗

4.1.3.1 接种单位根据各种疫苗受种人数计算领取或购进疫苗数量，做好疫苗领发登记。

4.1.3.2 运输疫苗的冷藏箱（包），应根据环境温度、运输条件、使用条件放置适当数量的冰排。

4.1.3.3 冷藏箱（包）中疫苗的放置

①脊灰减毒活疫苗、含麻疹成分疫苗、甲肝减毒活疫苗、乙脑减毒活疫苗等放在冷藏箱（包）的底层。

②卡介苗放在中层，并有醒目标记。

③百白破疫苗、白破疫苗、乙肝疫苗、脊灰灭活疫苗等严禁冻结，要放在冷藏箱（包）的上层，不能直接接触冰排。

④其他疫苗按照使用说明规定的温度，参照上述要求放置。

4.1.4 准备预防接种器材

4.1.4.1 按受种对象人次数的 1.1 倍准备相应规格的注射器材。

4.1.4.2 注射器使用前要检查包装是否完好并在有效期内使用。

4.1.5 准备药品、器械

准备 75%乙醇、镊子、棉球杯、无菌干棉球或棉签、治疗盘、体温表、听诊器、压舌板、血压计、1:1000 肾上腺素、注射器毁型装置或安全盒、污物桶等。

4.2 预防接种时的工作

4.2.1 预防接种场所要求

4.2.1.1 预防接种场所室外要设有醒目的标志，室内清洁、光线明亮、通风保暖，并准备好预防接种工作台、坐凳以及提供儿童和家长留观、等候的条件。

4.2.1.2 预防接种门诊应当按照咨询/登记、预防接种、留观等内容进行合理分区，确保预防接种有序进行。村级接种单位和产科接种单位应根据预防接种的需要合理进行功能分区。

4.2.1.3 预防接种室、接种工作台应设置醒目标记。

4.2.1.4 做好室内清洁，使用消毒液或紫外线消毒，并做好消毒记录。

4.2.1.5 接种人员穿戴工作衣、帽、口罩，双手要洗净。

4.2.1.6 在预防接种场所显著位置公示相关资料，包括：

①预防接种工作流程。

②国家免疫规划疫苗的品种、免疫程序、预防接种方法等；第二类疫苗除公示上述内容外，还应公示疫苗价格、预防接种服务价格。

③预防接种服务时间、咨询电话。

④科普宣传资料。

4.2.2 核实受种对象

4.2.2.1 预防接种工作人员应查验儿童预防接种证、卡（簿）或儿童预防接种个案信息，核对受种者姓名、出生日期及预防接种记录，确定本次受种对象、接种疫苗的品种。

4.2.2.2 预防接种工作人员发现原始记录中受种者姓名、出生日期、联系方式等基本信息有误或变更的，应及时更新。

4.2.2.3 对不符合本次预防接种的受种者，向儿童家长或其监护人做好解释工作。

4.2.2.4 对因有预防接种禁忌而不能预防接种的受种者，预防接种人员应对受种者或其监护人提出医学建议，并在预防接种证、卡（簿）或儿童预防接种个案信息上记录。

4.2.3 预防接种前告知和健康状况询问

4.2.3.1 预防接种工作人员在实施预防接种前，应当告知受种者或其监护人所接种疫苗的品种、作用、禁忌、可能出现的不良反应以及注意事项，并如实记录告知情况。

4.2.3.2 预防接种工作人员在实施预防接种前，应询问受种者的健康状况以及是否有预防接种禁忌等情况，并如实记录询问的内容；当对受种者的健康状况有怀

疑时，应建议其到医院进行检查后，决定是否预防接种。

4.2.3.3 受种者或其监护人自愿选择预防接种第一类疫苗同品种的第二类疫苗时，接种单位应当告知费用承担、预防接种异常反应补偿方式及接种疫苗的品种、作用、禁忌、可能出现的不良反应以及注意事项。

4.2.4 预防接种现场疫苗管理

4.2.4.1 预防接种前将疫苗从冷藏设备内取出，尽量减少开启冷藏设备的次数。

4.2.4.2 核对接种疫苗的品种，检查疫苗外观质量。凡过期、变色、污染、发霉、有摇不散凝块或异物、无标签或标签不清、疫苗瓶有裂纹的疫苗一律不得使用。

4.2.4.3 疫苗使用说明规定严禁冻结的疫苗，如百白破疫苗、乙肝疫苗、白破疫苗等，冻结后一律不得使用。

检查含吸附剂疫苗是否冻结的方法：将被检和正常对照的疫苗瓶同时摇匀后静置竖立，如被检疫苗在短时间（5~10分钟）内与对照疫苗相比，出现分层现象且上层液体较清，即可判断被检疫苗曾被冻结。

4.2.5 预防接种操作

4.2.5.1 预防接种工作人员在预防接种操作前再次进行“三查七对”，无误后予以预防接种。三查：检查受种者健康状况和接种禁忌证，查对预防接种卡（簿）与儿童预防接种证，检查疫苗、注射器外观与批号、效期；七对：核对受种对象姓名、年龄、疫苗品名、规格、剂量、接种部位、接种途径。

4.2.5.2 口服法

①适用疫苗：口服脊灰减毒活疫苗等。

②操作方法

1) 液体剂型疫苗直接将规定剂量的疫苗滴入儿童口中。

2) 糖丸剂型疫苗用消毒药匙送入儿童口中，用凉开水送服。对于小月龄儿童，喂服糖丸剂型时可将糖丸放在消毒的小药袋中，用手碾碎后放入药匙内，加少许凉开水溶解成糊状服用，或将糖丸溶于约5ml凉开水中，使其完全溶化后口服。

4.2.5.3 注射剂型疫苗的使用

①将疫苗瓶上部疫苗弹至底部，用 75%乙醇棉球消毒开启部位。

②在乙醇挥发后将注射器针头斜面向下插入疫苗瓶的液面下吸取疫苗。

③吸取疫苗后，将注射器的针头向上，排空注射器内的气泡，直至针头上有一小滴疫苗出现为止。

④自毁型注射器的使用方法参见相关产品使用说明。

⑤使用含有吸附剂的疫苗前，应当充分摇匀。使用冻干疫苗时，用一次性注射器抽取稀释液，沿疫苗瓶内壁缓慢注入，轻轻摇荡，使疫苗充分溶解，避免出现泡沫。

⑥开启减毒活疫苗的疫苗瓶和注射时，切勿使消毒剂接触疫苗。

⑦疫苗瓶开启后应尽快使用。如不能立即用完，应盖上无菌干棉球冷藏。当疫苗瓶开启后，活疫苗超过半小时、灭活疫苗超过 1 小时未用完，应将剩余疫苗废弃。

⑧采用预充式注射器分装的疫苗，按其使用方法进行注射。

4.2.5.4 接种部位皮肤消毒

①确定接种部位。接种部位要避免疤痕、炎症、硬结和皮肤病变处。

②用灭菌镊子夹取 75%乙醇棉球或用无菌棉签蘸 75%乙醇，由内向外螺旋式对接种部位皮肤进行消毒，涂擦直径 $\geq 5\text{cm}$ ，待晾干后立即预防接种。

4.2.5.5 皮内注射法

①适用疫苗：卡介苗。

②接种部位：上臂外侧三角肌中部略下处。

③操作方法

1) 监护人固定儿童，露出儿童接种部位。

2) 用注射器吸取 1 人份疫苗，排尽注射器内空气，皮肤常规消毒，待乙醇干后，左手绷紧注射部位皮肤，右手以平执式持注射器，食指固定针管，针头斜面向上，与皮肤呈 $10^{\circ} \sim 15^{\circ}$ 角刺入皮内。再用左手拇指固定针栓，然后注入疫苗，使注射部位形成一个圆形隆起的皮丘，皮肤变白，毛孔变大，注射完毕，针管顺时针方向旋转 180° 角后，迅速拔出针头。

4.2.5.6 皮下注射法

①适用疫苗：麻疹疫苗、麻风疫苗、麻腮风疫苗、乙脑疫苗、A群流脑多糖疫苗、A群C群流脑多糖疫苗、甲肝减毒活疫苗、钩体疫苗等。

②接种部位：上臂外侧三角肌下缘附着处。

③操作方法

1) 监护人固定儿童，露出儿童接种部位。

2) 预防接种人员用相应规格注射器吸取1人份疫苗后，排尽注射器内空气，皮肤常规消毒，左手绷紧皮肤，右手持注射器，针头斜面向上，与皮肤成 30° ～ 40° 角，快速刺入皮下，进针深度约 $1/2\sim 2/3$ ，松左手，固定针管，缓慢推注疫苗，注射完毕后用消毒干棉球或干棉签轻压针刺处，快速拔出针头。

4.2.5.7 肌内注射法

①适用疫苗：百白破疫苗、白破疫苗、乙肝疫苗、脊灰灭活疫苗、甲肝灭活疫苗、出血热疫苗等。

②接种部位：上臂外侧三角肌、大腿前外侧中部肌肉。

③操作方法

1) 监护人固定儿童，露出儿童接种部位。

2) 用相应规格注射器吸取1人份疫苗，排尽注射器内空气，皮肤常规消毒，左手将注射肌肉部位绷紧，右手持注射器，与皮肤呈 90° 角，将针头快速垂直刺入肌肉，进针深度约为针头的 $2/3$ ，松左手，固定针管，缓慢推注疫苗，注射完毕后用消毒干棉球或干棉签轻压针刺处，快速拔出针头，观察有无渗血或药液渗出，若有渗出，应将消毒干棉球或干棉签按压片刻。

4.2.5.8 安全注射

①预防接种前方可打开或取出注射器材。

②在注射过程中防止被针头误伤。如被污染的注射针头刺伤，应按照有关要求处置。

③注射完毕后应将注射器具直接或毁型后投入安全盒或防刺穿的容器内，按照《医疗废物管理条例》统一回收销毁。

④使用后的注射器不得双手回套针帽，或用手分离注射器针头。

4.2.6 预防接种记录、观察与预约

4.2.6.1 预防接种后及时在预防接种证、卡（簿）记录接种疫苗品种、规格、疫

苗最小包装单位的识别信息（或批号）、时间等。预防接种记录书写工整，不得使用其他符号代替。使用儿童预防接种信息化管理地区，需将儿童预防接种相关资料录入信息系统。

4.2.6.2 告知儿童监护人，受种者在预防接种后留在预防接种现场观察 30 分钟。如出现不良反应，及时处理和报告。

4.2.6.3 与儿童监护人预约下次接种疫苗的种类、时间和地点。

4.2.6.4 产科接种单位在为新生儿预防接种第 1 剂乙肝疫苗和卡介苗后，应填写“新生儿首剂乙肝疫苗和卡介苗疫苗预防接种记录单”（附件三，表 4-3），告知儿童监护人在 1 个月内到居住地的接种单位办理预防接种证、卡（簿）；产科接种单位也可直接在预防接种证记录首剂乙肝疫苗和卡介苗预防接种情况。

4.3 预防接种后的工作

4.3.1 清理器材

4.3.1.1 清洁冷藏设备。

4.3.1.2 使用后的自毁型注射器、一次性注射器及其他医疗废物严格按照《医疗废物管理条例》的规定处理，实行入户接种或临时接种时应将所有医疗废物带回集中处理。

4.3.1.3 镊子、治疗盘等器械按要求灭菌或消毒后备用。

4.3.2 处理剩余疫苗

记录疫苗的使用及废弃数量，剩余疫苗按以下要求处理：

4.3.2.1 废弃已开启疫苗瓶的疫苗。

4.3.2.2 冷藏设备内未开启的疫苗做好标记，放冰箱保存，于有效期内在下一次预防接种时首先使用。

4.3.3 清理核对预防接种通知单，预防接种卡（簿）或儿童预防接种个案信息，确定需补种的人数和名单，下次预防接种前补发通知。

4.3.4 统计本次预防接种情况和下次预防接种的疫苗使用计划，并按规定上报。

5 适龄儿童预防接种管理

5.1 适龄儿童预防接种管理实行居住地属地化管理。

5.2 县级卫生计生行政部门应明确辖区各接种单位及其人员在适龄儿童预防接种管理中的任务和责任区域，并督促落实。

5.3 承担预防接种服务的乡（镇）卫生院、社区卫生服务中心（站）、村卫生室应定期主动搜索责任区域，及时将辖区新生儿和未建卡适龄儿童纳入预防接种管理。

5.4 承担基本公共卫生服务但不承担接种工作的乡（镇）卫生院、社区卫生服务中心（站）、村卫生室，应定期在责任区域巡回通知、调查、核实和登记适龄儿童信息，发现新生儿和未建卡儿童应及时报辖区接种单位。

5.5 县级疾控机构、乡（镇）卫生院、社区卫生服务中心应定期收集辖区医院产科新生儿出生信息，及时将新生儿纳入预防接种管理。

6 流动儿童预防接种管理

6.1 流动儿童是指户籍在外县或无户口，随父母或其他监护人在流入地暂时居住的儿童。

6.2 对流动儿童的预防接种实行现居住地管理，流动儿童与本地儿童享受同样的预防接种服务。

6.3 接种单位要积极争取基层社会管理组织的支持，通过多种途径及时了解流动儿童的分布和流向信息。

6.4 流动人口相对集中的地方，可设立预防接种点，增加预防接种门诊开放的频率和服务时间等，提供便利的预防接种服务。

6.5 接种单位至少每季度进行一次流动儿童主动搜索，到流动人口集居地、出租房等地，掌握流动儿童情况。

6.6 县级疾控机构定期对流动儿童的预防接种情况进行调查、考核和评价。

6.7 流动儿童预防接种登记

6.7.1 在暂住地居住 ≥ 3 个月的流动儿童，由现居住地接种单位负责预防接种并建立预防接种卡（簿），无预防接种证者需同时建立或补办预防接种证。在暂住地居住 < 3 个月的流动儿童，可由现居住地接种单位提供预防接种服务，并出具预防接种证明。

6.7.2 接种单位对主动搜索到的适龄流动儿童，应当及时登记，按规定建立预防接种卡（簿），实行卡（簿）的分类管理，无预防接种证者需补办建立或补办预防接种证，并及时接种或补种疫苗。

6.7.3 接种单位应做好本地外出儿童的管理，掌握儿童外出、返回期间的预防接

种情况，及时转卡登记；可利用春节等节假日期间检查外出返乡儿童预防接种情况，并给予查漏补种。

6.7.4 开展儿童预防接种信息化管理的接种单位，对流动儿童通过信息化管理系统共享（下载）预防接种个案信息；对无法共享（下载）预防接种个案信息的流动儿童，必须在本地建立该儿童的预防接种个案信息，并做到儿童基本信息和接种信息完整、准确。

7 入托、入学儿童预防接种证查验

7.1 负责入托、入学儿童预防接种服务和管理的接种单位，应在儿童入托、入学报名前审核儿童的预防接种证、预防接种卡或预防接种个案信息等资料，为托幼机构和学校开展接种证查验工作提供技术支持。

7.2 接种单位根据国家免疫规划疫苗的免疫程序和儿童年龄，确定需查验的疫苗种类和接种剂次数。

7.3 接种单位在审核入托、入学儿童预防接种情况时，对于需要补办接种证的儿童，接种单位应根据接种记录为儿童补办预防接种证。对于需补种疫苗儿童，接种单位应根据儿童漏种疫苗和剂次，为漏种儿童提供疫苗补种服务，并在儿童预防接种证、预防接种卡或预防接种信息系统进行记录。

7.4 实施预防接种信息管理的接种单位和疾控机构，可利用预防接种信息系统开展入托、入学儿童接种完成情况审核工作。

第五章 疑似预防接种异常反应的监测及处理

1 报告

1.1 病例定义

疑似预防接种异常反应（Adverse Event Following Immunization, AEFI）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。

1.2 责任报告单位和报告人

医疗机构、接种单位、疾控机构、药品不良反应监测机构、疫苗生产企业及其执行职务的人员为 AEFI 的责任报告单位和报告人。

1.3 报告程序

1.3.1 责任报告单位和报告人发现 AEFI（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计生行政部门、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 AEFI、对社会有重大影响的 AEFI 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计生行政部门、药品监督管理部门报告；县级卫生计生行政部门在 2 小时内逐级向上一级卫生计生行政部门报告。

1.3.2 责任报告单位和报告人应当在发现 AEFI 后 48 小时内填写 AEFI 个案报告卡（附件三表 5-1）向受种者所在地的县级疾控机构报告。发现怀疑与预防接种有关的死亡、严重残疾、群体性 AEFI、对社会有重大影响的 AEFI 时，在 2 小时内填写 AEFI 个案报告卡或群体性 AEFI 登记表（附件三表 5-2），向受种者所在地的县级疾控机构报告。

1.3.2.1 有网络直报条件的乡级接种单位应当直接通过中国免疫规划信息管理系统进行网络报告；不具备网络直报条件的，应当由县级疾控机构代报。

1.3.2.2 县级疾控机构接到上述报告后，将属于本辖区预防接种后发生的 AEFI 立即通过中国免疫规划信息管理系统进行网络直报；不属于本辖区预防接种后发生的 AEFI，应将 AEFI 个案报告卡立即转报至其预防接种所在地的县级疾控机构，由预防接种所在地的县级疾控机构进行网络直报。

1.3.3 各级疾控机构应当通过中国免疫规划信息管理系统实时监测 AEFI 报告信息。

1.3.4 属于突发公共卫生事件的死亡或群体性 AEFI，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。

2 调查诊断

2.1 核实报告

县级疾控机构接到 AEFI 报告后，应核实 AEFI 的基本情况、发生时间和人数、主要临床表现、初步临床诊断、疫苗预防接种等，完善相关资料，做好深入调查的准备工作。

2.2 组织调查

2.2.1 除一般反应（如单纯发热、接种部位红肿、硬结等）外的 AEFI 均需调查。

2.2.2 县级疾控机构对需要调查的 AEFI，应当在接到报告后 48 小时内组织开展调查，收集相关资料，在调查开始后 3 日内初步完成 AEFI 个案调查表（附件三表 5-3）的填写，并通过中国免疫规划信息管理系统进行网络直报。

2.2.3 对于不属于本辖区预防接种后发生的 AEFI，也应当收集相关资料，填写 AEFI 个案调查表，并及时转报至受种者预防接种所在地的县级疾控机构，由预防接种所在地的县级疾控机构进行网络直报。

2.2.4 怀疑与预防接种有关的死亡、严重残疾、群体性 AEFI、对社会有重大影响的 AEFI，市级或省级疾控机构在接到报告后应立即组织预防接种异常反应调查诊断专家组进行调查。

2.2.5 属于突发公共卫生事件的死亡或群体性 AEFI，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。

2.3 资料收集

2.3.1 临床资料：了解病人的预防接种史、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。

2.3.2 预防接种资料：疫苗供应渠道、供应单位的资质证明、疫苗批签发报告和购销记录；疫苗运输条件和过程、疫苗储存条件和冰箱温度记录；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）、领取日期等；预防接种服务组织形式、预防接种现场情况、预防接种时间和地点、

接种单位和预防接种人员的资质；知情或告知相关资料；预防接种实施情况、接种部位、途径、剂次和剂量、打开的疫苗存放时间；安全注射情况、注射器材来源、注射操作情况；预防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等。

2.4 病例诊断

2.4.1 省、市和县级疾控机构成立预防接种异常反应调查诊断专家组，调查诊断专家组由流行病学、临床医学、药学等专家组成，负责对 AEFI 调查诊断。

2.4.2 县级卫生计生行政部门接到 AEFI 报告后，对需要进行调查诊断的，交由受种者预防接种所在地的县级疾控机构组织预防接种异常反应调查诊断专家组进行调查诊断。

2.4.3 发生死亡、严重残疾、群体性 AEFI，或对社会有重大影响的 AEFI，由受种者预防接种所在地的市级或省级疾控机构组织预防接种异常反应调查诊断专家组进行调查诊断。

2.4.4 AEFI 的调查诊断结论应当在调查结束后 30 天内尽早作出。预防接种异常反应调查诊断专家组应当依据法律、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，出具预防接种异常反应调查诊断书（附件三表 5-4）。

2.4.5 调查诊断怀疑引起 AEFI 的疫苗有质量问题的，应及时提交药品监督管理部门。

2.4.6 省级预防接种异常反应调查诊断专家组对市、县级预防接种异常反应调查诊断进行技术指导。

2.4.7 任何医疗单位或个人均不得作出预防接种异常反应诊断。

2.5 调查报告

2.5.1 对发生死亡、严重残疾、群体性 AEFI，或对社会有重大影响的 AEFI，疾控机构应当在调查开始后 7 日内完成初步调查报告，及时将调查报告向同级卫生计生行政部门、上一级疾控机构报告，并向同级药品不良反应监测机构通报。

2.5.2 县级疾控机构应当及时通过中国免疫规划信息管理系统上报调查报告。

2.5.3 调查报告包括以下内容：对 AEFI 的描述、诊断、治疗及实验室检查；疫苗和预防接种组织实施情况；发生 AEFI 后所采取的措施、原因分析；对 AEFI

的初步判定及依据；撰写调查报告的人员、时间等。

2.6 分类

AEFI 经过调查诊断分析，按发生原因分成以下 5 种类型：

2.6.1 不良反应：合格的疫苗在实施规范预防接种后，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。

2.6.1.1 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。

2.6.1.2 异常反应：合格的疫苗在实施规范预防接种过程中或者实施规范预防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。

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

2.6.3 预防接种事故：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、预防接种方案，造成受种者机体组织器官、功能损害。

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

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

3 数据审核与分析利用

3.1 中国免疫规划信息管理系统 AEFI 监测模块由各级疾控机构维护管理。

3.2 县级疾控机构应当根据 AEFI 调查诊断进展和结果，随时对 AEFI 个案报告信息和调查报告内容进行订正和补充。

3.3 各级疾控机构对 AEFI 报告信息实行日审核、定期分析报告制度。中国疾病预防控制中心和省级疾控机构至少每月进行 1 次分析报告，市、县级疾控机构至少每季度进行 1 次分析报告。

4 处置原则

4.1 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》有关规定给予补偿。

4.2 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。

4.3 因疫苗质量不合格给受种者造成健康损害的，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、预防接种方案给受种者造成健康损害的，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。

4.4 建立媒体沟通机制，积极、主动、及时、客观回应媒体和公众对预防接种异常反应的关切。开展预防接种异常反应科普知识的宣传，做好与受种者或其监护人的沟通，增进公众对疫苗安全性的信任。

5 常见反应的处置

接种人员对较为轻微的全身性一般反应和接种局部的一般反应，可给予一般的处理指导；对接种后现场留观期间出现的急性严重过敏反应等，应立即组织紧急抢救。对于其他较为严重的 AEFI，应建议及时到规范的医疗机构就诊。

5.1 全身性一般反应

5.1.1 临床表现

5.1.1.1 少数受种者接种灭活疫苗后 24 小时内可能出现发热，一般持续 1~2 天，很少超过 3 天；个别受种者在接种疫苗后 2~4 小时即有发热，6~12 小时达高峰；接种减毒活疫苗后，出现发热的时间比接种灭活疫苗稍晚，如接种麻疹疫苗后 6~10 天可能会出现发热，个别受种者可伴有轻型麻疹样症状。

5.1.1.2 少数受种者接种疫苗后，除出现发热症状外，还可能出现头痛、头晕、乏力、全身不适等情况，一般持续 1~2 天。个别受种者可出现恶心、呕吐、腹泻等胃肠道症状，一般以接种当天多见，很少超过 2~3 天。

5.1.2 处置原则

5.1.2.1 受种者发热在 $\leq 37.5^{\circ}\text{C}$ 时，应加强观察，适当休息，多饮水，防止继发其他疾病。

5.1.2.2 受种者发热 $> 37.5^{\circ}\text{C}$ 或 $\leq 37.5^{\circ}\text{C}$ 并伴有其他全身症状、异常哭闹等情况，应及时到医院诊治。

5.2 局部一般反应

5.2.1 临床表现

5.2.1.1 少数受种者在接种疫苗后数小时至 24 小时或稍后，局部出现红肿，伴疼痛。红肿范围一般不大，仅有少数人红肿直径 $> 30\text{mm}$ ，一般在 24~48 小时逐

步消退。

5.2.1.2 接种卡介苗 2 周左右，局部可出现红肿浸润，随后化脓，形成小溃疡，大多在 8~12 周后结痂（卡疤），一般不需处理，但要注意局部清洁，防止继发感染。

5.2.1.3 部分受种者接种含吸附剂的疫苗，会出现因注射部位吸附剂未完全吸收，刺激结缔组织增生，而形成硬结。

5.2.2 处置原则

5.2.2.1 红肿直径和硬结 $<15\text{mm}$ 的局部反应，一般不需任何处理。

5.2.2.2 红肿直径和硬结在 $15\sim 30\text{mm}$ 的局部反应，可用干净的毛巾先冷敷，出现硬结者可热敷，每日数次，每次 $10\sim 15$ 分钟。

5.2.2.3 红肿和硬结直径 $\geq 30\text{mm}$ 的局部反应，应及时到医院就诊。

5.2.2.4 接种卡介苗出现的局部红肿，不能热敷。

第六章 接种率监测

接种率监测包括预防接种报告和预防接种调查、评价。

1 国家免疫规划疫苗常规接种和第二类疫苗接种报告

预防接种报告是指以动态监测预防接种率变化趋势为目的,由接种单位和报告单位,通过国家免疫规划信息管理系统,按照规定的报告程序和报表格式,连续、系统地汇总预防接种实施情况进行的报告。

1.1 报告内容

1.1.1 按照“国家免疫规划疫苗常规接种情况报表”(附件三,表6-1),分疫苗、分剂次报告国家免疫规划疫苗应种和实种数据。

1.1.2 按照“第二类疫苗预防接种情况报表”(附件三,表6-2),分疫苗报告第二类疫苗接种情况。

1.2 报告程序与时限

1.2.1 接种单位在每月完成预防接种后5日内将“附件三,表6-1”和“附件三,表6-2”汇总(报表或电子表格)上报至乡(镇)卫生院、社区卫生服务中心。

1.2.2 乡(镇)卫生院、社区卫生服务中心每月5日前收集辖区内接种单位上一月报表(附件三,表6-1、表6-2),汇总后通过“中国免疫规划信息管理系统”进行网络报告。

1.2.3 县级疾控机构每月10日前通过“中国免疫规划信息管理系统”,审核辖区内乡(镇)卫生院、社区卫生服务中心报告数据(附件三,表6-1、表6-2),发现问题应及时督促乡(镇)卫生院、社区卫生服务中心更正报告。

1.2.4 市级疾控机构每月15日前通过“中国免疫规划信息管理系统”,审核辖区内国家免疫规划疫苗常规接种和第二类疫苗接种报告数据。

1.2.5 省级疾控机构每月20日前通过“中国免疫规划信息管理系统”,审核辖区内国家免疫规划疫苗常规接种和第二类疫苗接种报告数据。

1.3 接种率统计

1.3.1 报告对象为预防接种单位在报告月管理的所有0~6岁适龄儿童。

1.3.2 实种算法

实种指报告月常规接种中,某疫苗(某剂次)应种人数中实际受种人数。

①预防接种单位在报告月所接种的符合免疫规划程序的疫苗剂次数

②实种剂次数包括免疫规划疫苗剂次和含免疫规划疫苗成分的第二类疫苗剂次。

③符合常规免疫程序的查漏补种疫苗剂次数,作为常规接种实种剂次数统计报告。

④产科预防接种单位接种的卡介苗和首剂乙肝疫苗,由管理儿童的预防接种单位在新生儿建立预防接种卡后统计报告。

首剂乙肝疫苗及时接种判断标准为接种日期 \leq 出生日期+1 天。

⑤ ≥ 7 岁儿童补种常规免疫疫苗时,按照疫苗(剂次)数“应种+1,实种+1”进行实种统计报告。

⑥临时管理儿童接种疫苗后,按照疫苗(剂次)数“应种+1,实种+1”进行实种统计报告。

1.3.3 应种算法

到本次预防接种时,在接种单位辖区范围内,达到免疫程序规定应接受某疫苗(剂次)预防接种的适龄儿童人数,加上次预防接种时该疫苗(剂次)应种儿童中漏种者。

①0~6 岁适龄儿童,在达到免疫程序某疫苗(剂次)起始月/年龄后,即纳入当月某疫苗(剂次)应种对象报告管理。

②患禁忌证适龄儿童一律纳入应种统计报告。

③如某 0~6 岁适龄儿童,记入某疫苗(剂次)应种满 12 个月后仍未接种该疫苗(剂次),则从第 13 个月起不再纳入应种统计报告。不再纳入应种统计报告不影响该儿童补种该疫苗(剂次)。

④报告月临时接种疫苗儿童、 ≥ 7 岁儿童补种常规免疫疫苗,按照疫苗(剂次)数“应种+1,实种+1”进行应种统计报告。

1.3.4 接种率计算

某疫苗(某剂次)接种率(%) = 某疫苗(某剂次)实际受种人数/该疫苗(该剂次)应种人数 $\times 100\%$

1.3.5 累计接种率计算

某疫苗(某剂次)累计接种率(%) = 某疫苗某剂(次)累计实受种人数/该

疫苗（该剂次）累计应种人数×100%

累计应种人数：指本年度某疫苗（某剂次）上次累计实种人数与本年度最后1次该疫苗（该剂次）的应种人数之和。

累计实种人数：指某疫苗（某剂次）的各次实种人数之和。

1.4 报告接种率的评价

1.4.1 常规免疫报告接种率的及时性、完整性和正确性

①及时率：在规定时限内报告单位数占应报告单位数的比例。

②完整率：在规定时限内实际报告以及无漏项报告单位数占应报告单位数的比例。

③正确率：报表中无逻辑性、技术性错误的单位数占应报告单位数的比例。

1.4.2 常规免疫报告接种率的可靠性评价

①差值（D值）评价法：比较报告接种率与估计接种率之间的差值。

②比值（R值）评价法：比较各种疫苗的应种人数，以判断报告接种率有无逻辑错误。

③比较法：将常规免疫报告接种率与调查接种率、疫苗使用量等进行比较，分析是否一致和不一致的原因。

2 群体性预防接种、应急接种和补充免疫接种报告

群体性预防接种、应急接种和补充免疫接种率的报告按照相应的实施方案要求进行。

3 接种率调查

县级及以上疾控机构应当定期或根据实际工作需要对本辖区内儿童国家免疫规划疫苗的接种率进行抽样调查。

3.1 调查内容

3.1.1 适龄儿童建卡率、建证率及预防接种卡、证填写符合率。

3.1.2 国家免疫规划疫苗的接种率。

3.1.3 未接种原因。

3.2 调查方法

3.2.1 评价县级及以上单位接种率：标准组群抽样法（按容量比例概率抽样法）。

3.2.2 评价乡级接种率：批质量保证抽样法。

第七章 国家免疫规划疫苗针对传染病的监测与控制

1 疾病监测

1.1 疫情报告

1.1.1 常规报告

1.1.1.1 根据《中华人民共和国传染病防治法》、《突发公共卫生事件应急条例》和相关的法律、法规、规章的规定，疾控机构、医疗机构和采供血机构及其执行职务的人员、乡村医生和个体开业医生，发现疫苗针对传染病病例或疑似病例、聚集性病例、暴发或突发公共卫生事件相关信息时，应当按照传染病报告属地管理的原则，在规定的时限内报告。

1.1.1.2 疾控机构通过传染病疫情网络直报系统等方式收集、分析疫苗针对传染病疫情信息，总结上报。

1.1.2 专病报告

发现脊灰/急性弛缓性麻痹（AFP）病例、麻疹/风疹、乙脑或流脑等病例，除按上述要求进行报告外，疾控机构还应按规定纳入中国疾病预防控制中心信息系统专病/单病监测信息报告管理系统，进行专病报告和管理。

1.2 主动监测

1.2.1 对 AFP 和麻疹病例，实行主动监测。承担主动监测任务的疾控机构或乡（镇）卫生院、社区卫生服务中心，每旬派人至本地区内的监测医院进行主动监测，做好主动监测记录，留存备查。

1.2.2 出现聚集性病例、暴发疫情或突发公共卫生事件时，根据控制疫情的需要，在一定范围内实施主动监测与零病例报告工作。

1.2.3 县级疾控机构要定期对辖区医疗机构的 AFP、麻疹病例报告工作进行检查指导，市级及以上疾控机构定期对辖区内的主动监测工作进行督导和评估。

1.3 病例调查

1.3.1 县级疾控机构、乡（镇）卫生院、社区卫生服务中心在接到国家免疫规划疫苗针对传染病疫情报告后，应及时按照有关要求开展流行病学调查。

1.3.2 医疗机构和疾控机构根据有关规定，采集病例的临床标本运输至指定的实验室进行检测，并根据实验室检测结果和流行病学调查情况对病例进行核实诊

断。

1.3.3 乡（镇）卫生院、社区卫生服务中心、县级疾控机构对规定的国家免疫规划疫苗针对传染病病例进行随访。

1.3.4 按照有关要求，开展国家免疫规划疫苗针对传染病漏报调查。

1.3.5 毗邻地区应相互通报传染病动态，交换疫情资料。

1.3.6 各级疾控机构应每日通过网络监控国家免疫规划疫苗针对传染病报告情况，及时发现可疑的暴发信息。定期统计、分析疫情动态，进行预警，并向有关部门通报。

1.3.7 国家免疫规划疫苗针对传染病监测与控制工作要点及个案调查表，参见相应疾病的监测方案和有关技术文件。

1.3.8 疾控机构应将病例个案调查、漏报调查、疫情分析资料及其他资料归档，根据各类资料的具体要求，按规定的时限逐级报告给上一级疾控机构，并对本辖区资料进行分析和反馈。

2 血清学和病原学监测

2.1 各级疾控机构应依据相关传染病诊断标准、监测方案和有关技术文件的要求，对国家免疫规划疫苗针对传染病病例进行血清学、病原学诊断。

2.2 国家、省级和有条件的市级疾控机构，每年应有计划地对相关的国家免疫规划疫苗针对传染病进行人群带菌(毒)情况、环境、宿主动物、媒介生物等病原学监测，并对监测结果进行分析评价。

2.3 标本采集与检测具体方法参见有关技术方案和标准。标本运输要符合国家有关技术方案和生物安全的要求。

2.4 实验检测中分离到的阳性病原标本，应按照监测方案的要求，及时送至指定的实验室。

3 暴发疫情处理

暴发是指在一个局部地区或集体单位内，短时间内突然有显著增多的病人出现，这些病人多有相同的传染源和传播途径。

县级疾控机构接到疑似暴发疫情报告后，应迅速组织人员到达现场，必要时，市级及以上疾控机构派人协助调查与处理。

3.1 核实暴发。按照有关规定对病例进行血清学或病原学检测，以核实诊断，核

实是否发生暴发。

3.2 确定病例定义，搜索病例。参照相关传染病特点，结合实际制定关于暴发的病例定义，开展主动监测，搜索病例。

3.3 分析病例的三间分布。深入分析疫情特点，包括疫情始发时间，首发病例、续发病例及续发的时间，病例的年龄、性别、时间、地区、职业等分布。

3.4 提出病因假设并验证假设

3.4.1 现场重点调查分析暴发因素和可能的传播路线，对周边高危地区和高危人群的预防接种状况进行快速评价，预测流行趋势。

3.4.2 调查近年来疫苗接种情况，进行接种率快速评估，分析发病与预防接种的关系。

3.5 采取控制措施

3.5.1 根据国家免疫规划疫苗针对传染病病例活动范围和其他有关危险因素，查找传染源和传播途径，划定疫区范围，及时发现高危地区和高危人群，并采取相应的控制措施。

3.5.2 应急接种。根据疫苗接种率快速评估、研判疫情趋势，确定疫苗应急接种地区、人群范围、疫苗种类，及早采取应急接种的措施。

3.6 整理、分析调查资料，撰写疫情暴发调查报告。其内容包括：

3.6.1 前言（背景）；

3.6.2 暴发过程描述（包括病例定义）；

3.6.3 流行病学特征和暴发因素分析；

3.6.4 控制措施和效果评价；

3.6.5 存在的主要问题；

3.6.6 结论和建议。

第八章 实验室管理

1 实验室主要工作任务与要求

1.1 工作任务

1.1.1 对疫苗可预防疾病进行实验室诊断或提供实验室参比服务。

1.1.2 开展疫苗可预防疾病的实验室监测。

1.1.3 开展疫苗可预防疾病人群血清流行病学调查和监测。

1.2 工作要求

1.2.1 各级疾控机构实验室在接到相关标本检测任务后,应按照相关传染病监测方案和行业规范开展实验室检测,并将检测结果按要求进行反馈。

1.2.2 各级疾控机构实验室应加强质量控制,保证检测结果科学可靠。同时,加强对下级疾控机构实验室的技术支持、指导和培训,组织开展对下级实验室的质量控制与考核。

2 实验室生物安全管理

2.1 严格执行国家及地方生物安全相关法律、法规及标准要求。

2.2 在生物安全风险评估基础上,制定实验室生物安全操作规程并严格执行。

2.3 实验室工作人员在从事实验活动前应接受生物安全相关培训,防止实验室感染或泄漏。实验室人员在进入相关传染病实验室前应接种相关的免疫规划疫苗或检测相关抗体,抗体阴性的应接种相应的疫苗。

3 实验室环境条件

3.1 严格区分实验区与办公区,严禁无关人员进入实验区内,以避免实验室感染。

3.2 应满足实验室生物安全的相关要求,实验间的面积、能源、照明和通风等设施应有利于检测工作的实施,对与实验活动无关的相邻区域进行有效隔离,防止交叉污染。

3.3 实验室应保持良好的内务,定期进行卫生清理。

4 实验室仪器设备的管理

4.1 实验室仪器设备应按照有关要求配置。

4.2 仪器设备的管理

4.2.1 仪器设备应放置在防尘、防潮、防震、防腐蚀、防电磁干扰、避光、室温

适宜的室内。

4.2.2 建立仪器设备档案，包括购置时间、设备说明书、维修记录和保管人等内容。

4.2.3 制定相关的操作规程，仪器设备的保管人和使用人必须接受培训后，按照操作规程进行操作。

4.2.4 每次使用仪器设备时要记录使用日期、时间、运行情况等，并签名。

4.2.5 仪器设备的保管人和使用人必须认真做好日常维护保养工作，如发现故障应向主管部门报告并及时进行维修。

4.2.6 对计量仪器定期进行检定，合格后方可使用。

5 国家免疫规划疫苗针对传染病的实验室操作

国家免疫规划疫苗针对传染病的实验室操作应遵守相关的规程和规范。

6 实验室记录的管理

6.1 实验记录必须进行编号，填写要真实、完整，字迹清楚，不得随意涂改。如必须修改时，应在错误处划删改线，在其上方填写正确的文字，并签名。

6.2 实验记录内容应符合相关实验室规定。

6.3 实验记录要根据其性质确定保密程度和保存期限。

7 标本和菌(毒)种的采集、运输和管理

7.1 标本采集及运输

7.1.1 标本采集

根据不同的实验目的，确定采集标本的对象、时间和种类。

7.1.2 标本运输

在标本的运输过程中，应满足相应的要求。要严格按照《病原微生物实验室生物安全管理条例》、《可感染人类的高致病性病原微生物菌(毒)种或样本运输管理规定》及《人间传染的病原微生物名录》等规定进行包装和运输。标本采用飞机运输时，运输人员要具有《中国民用航空危险品运输训练合格证》。标本要附带相应的送检单。

7.2 标本和菌毒株的管理

7.2.1 用于血清学和病原学检测的原始标本应分别保存备份于-20℃和-70℃以下的冰箱，用于细菌分离培养检测的原始标本应严格按照规定的温度和条件保

存，以备重复实验或其他实验室复核。

7.2.2 实验室所有阳性分离物应按规定保存和送检。

7.2.3 实验室分离到的高致病性病原微生物，须及时报上级主管部门，并按相关生物安全规定处理，严防实验室感染和泄露。

8 化学试剂的使用与管理

对化学试剂的存放、处理、使用及处置应符合国家、地方的相关规定。

9 检测试剂的使用与管理

检测试剂应严格按照要求进行运输和保存，并在有效期内使用。

10 实验室的质量控制

10.1 依据国家免疫规划疫苗针对传染病的防治需要，制定不同的质量控制计划并实施。

10.2 应定期或不定期地逐级进行质量控制和综合考评。

10.3 对选用的实验方法应制定相应的作业指导书，并严格按操作规程进行操作，不得随意修改。

11 各种疫苗可预防疾病实验室网络建设与管理、职责与分工，任务及操作要求等，参照国家有关方案、规范和技术指南执行。

第九章 资料管理

1 资料的类型

- 1.1 人口、接种单位、预防接种人员、冷链设备等基础资料。
- 1.2 预防接种、疫苗出入库、冷链温度等记录表。
- 1.3 疫苗可预防疾病、疑似预防接种异常反应等调查表。
- 1.4 国家免疫规划疫苗接种和第二类疫苗接种情况等统计报表。
- 1.5 各类培训、会议、宣传、督导、计划、总结、报告、论文等资料。
- 1.6 电子信息和影像资料。

2 资料的收集

2.1 接种单位

- 2.1.1 人口资料： ≤ 14 岁分年龄组适龄儿童数、总人口数、出生率（见附件三，表9-1：人口情况报表）。
- 2.1.2 接种单位基本资料（见附件三，表9-2：接种单位档案表）
- 2.1.3 预防接种资料：预防接种卡（簿）、预防接种相关表格和儿童预防接种个案信息管理资料，儿童建证（卡）、查漏补种、入托入学儿童预防接种证查验和补种等资料。
- 2.1.4 疫苗管理资料：疫苗使用数、疫苗库存量、疫苗计划、领取和使用记录；冷链温度记录等资料。
- 2.1.5 疑似预防接种异常反应监测、报告记录。
- 2.1.6 科普宣传资料。

2.2 乡（镇）卫生院、社区卫生服务中心

- 2.2.1 人口资料：0~6岁适龄儿童数、总人口数（附件三，表9-1）。
- 2.2.2 预防接种服务形式：辖区内接种单位、预防接种人员、预防接种服务形式资料。
- 2.2.3 预防接种资料：预防接种卡（簿）、预防接种相关表格和儿童预防接种个案信息管理资料，儿童建证（卡）、迁入迁出、疫苗接种、逾期未种等资料。
- 2.2.4 疑似预防接种异常反应监测、调查和处理等资料。
- 2.2.5 疫情资料：疫苗可预防疾病发病、死亡资料等。

2.2.6 疫苗管理资料：疫苗计划，疫苗领取、下发和使用记录。

2.2.7 冷链资料：冷链设备资料，疫苗储存、运输温度记录。

2.2.8 宣传、培训、督导资料。

2.3 县级及以上疾控机构

2.3.1 收集乡（镇）卫生院、社区卫生服务中心所列的资料(除接种卡/簿)。

2.3.2 报告和调查资料：接种率报告、接种率调查、疫苗可预防疾病流行病学调查、传染病漏报、流动儿童管理、安全注射管理、预防接种证查验等专题调查资料。

2.3.3 文件、计划、总结、培训、督导、考核等资料。

2.3.4 科研、学术交流、项目管理等有关资料。

3 资料报告时限

3.1 个案报告

3.1.1 个案报告包括儿童预防接种个案信息；急性弛缓性麻痹病例、麻疹、风疹、白喉、乙脑、流脑等疾病个案调查表；疑似预防接种异常反应个案调查表等。

3.1.2 个案报告时限按照有关监测方案要求执行。

3.2 月（旬）报告

3.2.1 国家免疫规划疫苗常规接种情况报表。

3.2.2 第二类疫苗预防接种情况报表

3.2.3 针对疾病主动监测旬、月报表。

3.3 年度报告

3.3.1 人口资料：总人口、≤14岁儿童数、出生率。

3.3.2 接种单位基本信息。

3.3.3 冷链设备信息。

3.3.4 国家免疫规划疫苗、第二类疫苗需求计划。

3.3.5 入学入托儿童预防接种证查验及补种情况。

3.3.6 消灭脊髓灰质炎和消除麻疹进展报告、AEFI 监测进展报告。

3.3.7 免疫规划年度工作总结，接种率调查等调查资料。

3.4 其他资料

群体性预防接种、应急接种、补充免疫、专题调查等资料，按照具体方案的

要求进行报告。

4 资料的分析与反馈

4.1 乡（镇）卫生院、社区卫生服务中心、县和市级疾控机构

在收到下级报表或完成本级报表后，应对报表的内容进行审核，发现存在逻辑、填写错误，应通知报告单位及时予以纠正。对报告资料要及时分析利用，并定期将分析结果反馈给下级。

4.2 省级疾控机构

4.2.1 指导市级疾控机构资料分析。

4.2.2 每月对上报的个案调查表数据库进行详细分析。确定高危地区、高危病例、免疫空白和预防接种存在问题的地区。

4.2.3 定期分析各项监测结果，报中国疾病预防控制中心和同级卫生计生行政部门，同时反馈结果。

4.3 中国疾病预防控制中心

4.3.1 指导省级疾控机构资料分析。

4.3.2 定期分析全国各项监测结果向省级反馈，并向国家卫生计生委报告。

5 资料管理要求

5.1 各级文字资料需按时整理，装订成册保存，实行档案化管理；各类数据库资料需随时备份保存。

5.2 建立信息化资料查询、使用制度。其他部门或机构查询儿童预防接种信息等资料，应经同级卫生计生行政部门批准。

5.3 涉及个人隐私的信息，如儿童预防接种个案信息，未经同级卫生计生行政部门批准，不得向其他部门和人员提供。

表 9-3 预防接种工作相关表格的报告统计要求

| 表格名称 | 接种单位 | 乡级 | 县级 | 市级 | 省级 | 国家级 |
|--------------------|------|-----|----|----|----|-----|
| 表 2-1 国家免疫规划疫苗计划报表 | √ | √/▲ | √▲ | √▲ | √▲ | ▲ |
| 表 2-2 第二类疫苗计划报表 | √ | √/▲ | √▲ | √▲ | √▲ | ▲ |
| 表 2-3 疫苗出入库登记表 | √ | √/▲ | √▲ | √▲ | √▲ | |
| 表 3-1 冷链设备档案表 | √ | √ | √▲ | √▲ | √▲ | |

| | | | | | | |
|--------------------------|---|-----|----|---|---|---|
| 表 3-2 冷链设备温度记录表 | √ | √ | √ | √ | √ | |
| 表 3-3 疫苗运输记录表 | | √ | √ | √ | √ | |
| 表 4-1 预防接种证 | √ | √ | | | | |
| 表 4-2 预防接种卡 | √ | √/▲ | | | | |
| 表 4-3 新生儿首剂乙肝疫苗和卡介苗接种记录单 | √ | √ | | | | |
| 表 5-1 疑似预防接种异常反应个案报告卡 | √ | √ | √ | | | |
| 表 5-2 群体性疑似预防接种异常反应登记表 | √ | √ | √▲ | | | |
| 表 5-3 疑似预防接种异常反应个案调查表 | √ | √ | √▲ | | | |
| 表 6-1 国家免疫规划疫苗常规接种情况报表 | △ | △ | ▲ | ▲ | ▲ | ▲ |
| 表 6-2 第二类疫苗预防接种情况报表 | △ | △ | ▲ | ▲ | ▲ | ▲ |
| 表 9-1 人口情况报表 | △ | △ | △ | △ | △ | △ |
| 表 9-2 接种单位档案表 | √ | √ | √▲ | | | |

注：√日常记录；▲信息系统上报/统计；△手工上报/统计

第十章 督导、考核与评价

1 督导

1.1 督导方案

督导方案包括督导的目的、内容、地区或单位、时间、范围等。

1.1.1 确定具体目的：包括被督导单位制定的工作目标与上级的整体目标是否一致；上级部署的工作、任务是否落实；总结成功的经验；识别和解决问题；激励被督导者工作积极性；提高被督导者的技能；评估工作进展等。

1.1.2 确定内容：根据督导的具体目的，确定相应的督导内容，制成督导表。督导表应包括：被督导单位、具体人员、时间、内容、督导发现、建议、督导人员和被督导单位负责人签名等。督导可分为以下 2 类：

1.1.2.1 常规督导：根据督导目的，可以是国家免疫规划工作的全部内容，也可以是几项特定内容，如组织管理和专业队伍建设、疫苗使用管理、冷链设备管理、安全注射、预防接种服务、免疫规划信息化、AEFI 监测、疾病监测，提高接种率的活动等。

1.1.2.2 专项督导：国家免疫规划的专项工作内容，如急性弛缓性麻痹病例监测、麻疹监测、安全注射管理、儿童预防接种信息管理系统建设等工作。

1.2 现场督导

1.2.1 收集信息

1.2.1.1 在开展督导前，利用中国疾病预防控制中心信息系统收集督导地区和相关单位的信息。

1.2.1.2 通过与被督导者交流，查阅相关工作记录和文件，观察被督导者的实际操作，访谈等方法收集信息。

1.2.2 分析评估：对收集到的资料进行分析，系统、准确地评价当地预防接种工作；总结当地工作经验；筛选存在问题的可能原因；决定采用的解决办法，调整和完善工作计划。

1.3 督导总结

督导完成后，督导人员要将本次督导的情况向被督导单位反馈，并撰写督导报告，向有关部门报告。报告内容包括基本情况、成绩、经验，问题及解决方法

或建议。

1.4 督导频率

1.4.1 国家级每年对 1/2 以上的省至少进行 1 次督导。

1.4.2 省级每年对所辖的市级至少进行 1 次督导。

1.4.3 市级每年对所辖的县级至少进行 2 次督导。

1.4.4 县级每年对所辖乡级至少进行 4 次督导。

1.4.5 乡级每年对村级至少进行 6 次督导。

2 考核与评价

2.1 考核评价分类

考核评价可分为综合考核评价和专项考核评价。综合考核评价的目的是全面了解国家免疫规划工作状况，评价目标完成情况；专项考核评价的目的是对国家免疫规划工作中单项工作进行评价。

2.2 抽取考核评价单位的原则

2.2.1 为保证评价结果的真实性，由考核组统一按照随机的原则抽取考核单位，并在考核前通知。

2.2.2 近 3 年内发生疫苗可预防疾病暴发、流行，以及接种率不稳定、流动人口较多的地区，原则上应作为被考核单位。

2.3 考核的单位和频次

国家级至少每 3 年组织 1 次考核；省级至少每年组织 1 次考核；市、县级每半年组织 1 次考核。

2.4 考核评价内容和指标

2.4.1 内容

2.4.1.1 组织领导、部门协调、保障措施。

2.4.1.2 机构建设、专业人员配置和培训。

2.4.1.3 预防接种服务。

2.4.1.4 疫苗使用管理。

2.4.1.5 冷链系统管理。

2.4.1.6 国家免疫规划疫苗接种率评价。

2.4.1.7 疫苗可预防疾病疫情监测及控制。

2.4.1.8 疑似预防接种异常反应报告和处理。

2.4.1.9 国家免疫规划相关资料管理和儿童预防接种信息管理系统数据质量。

2.4.1.10 工作经验和存在问题。

2.4.2 考核评价的主要指标

2.4.2.1 建预防接种卡（证）率

建预防接种卡（证）率（%）=某地已建立预防接种卡（证）人数/该地应建立预防接种卡（证）人数×100%

2.4.2.2 预防接种卡（信息个案）、证填写符合率

预防接种卡（信息个案）、证填写符合率（%）=预防接种卡、证符合人数/调查人数×100%

2.4.2.3 疫苗（剂次）接种率

某疫苗（剂次）接种率（%）=某疫苗（剂次）实种人数/某疫苗（剂次）应种人数×100%

2.4.2.4 报表报告完整率

报告单位完整率（%）=实际报告单位数/应报告单位数×100%

报告项目完整率（%）=评估项目报告完整的报表数/应报表数×100%

2.4.2.5 报表报告及时率

报表报告及时率（%）=某报表按照规定的时限报告的次数/应报告次数×100%

2.4.2.6 入托入学儿童预防接种证补证率

补证率=已补预防接种证儿童/需补预防接种证儿童数×100%

2.4.2.7 入托入学儿童补种率

入托入学儿童补种率=已补种漏种剂次数/需补种剂次数×100%（BCG漏种剂次不纳入统计）

2.4.2.8 疫苗可预防疾病监测和疑似预防接种异常反应监测指标参见有关监测方案。

2.5 考核评价的实施

2.5.1 制定考核评价方案：在进行考核评价前，制定考核评价方案，内容包括：考核评价的目的、内容、对象、抽样方法、组织领导、参加人员、工作程序、时间安排、经费预算等。

2.5.2 制作调查表：根据考核评价目的，确定具体内容、项目和要求，制作调查表和填表说明，调查表应具体、细致、全面、适用。

2.5.3 培训人员：要对参加考核评价的人员进行统一培训，使参加考核评价的人员明确考核目的、掌握考核评价的方法、标准和要求。

2.5.4 实施考核评价：考核评价人员要严格按照方案，采取听取介绍、核实资料、实地查看、座谈访问等形式了解真实情况，认真记录，填写调查表。

2.5.5 质量控制：随机抽取1~2个被考核单位，核实调查资料的真实性；随机抽取3~5个村对接种率进行复查。

2.5.6 资料汇总：考核组对现场调查资料核实后统一汇总。

2.5.7 结果与评价：各级综合考核完成后要写出书面总结，对国家免疫规划工作做出评价，并将结果上报和反馈。

附件一 临时预防接种点的基本设置要求

- 1 临时预防接种点的设置按照属地管理原则，须经当地县级卫生计生行政部门指定认可，设置在交通便利、人口相对集中的地方，便于受种者接受服务，有利于预防接种工作的实施。
- 2 临时预防接种点可依托村卫生室/社区卫生服务站、居委会/村委会办公用房、集贸市场管理办公室和学校医务室、办公室、教室等固定房屋设置。灾区可通过搭建帐篷建立临时预防接种点。
- 3 临时预防接种点要求宽敞、明亮、卫生、整洁，做好消毒和通风工作，为受种者和家长提供座椅，炎热和寒冷季节可安排降温、取暖设施。
- 4 临时预防接种点要有醒目标志，在醒目地点张贴接种疫苗的品种、接种时间、接种对象、预防接种注意事项等内容。
- 5 临时预防接种点应标示工作流程，按照候种预诊、预防接种、留置观察等功能进行分区。
- 6 每个临时预防接种点应配备 ≥ 2 名具有资格的工作人员实施现场预防接种工作，并根据受种者数量适当增加人员。
- 7 临时预防接种点应配备用于储存疫苗的冷链设施设备和与受种者数量相适应的注射器材、药品和器械等，并做好预防接种记录等工作，符合本规范对预防接种的基本要求。
- 8 临时预防接种点应配备必须的急救药品和器材，制定疑似预防接种异常反应应急预案。

附件二 预防接种门诊建设参考标准

1 预防接种门诊的设置

1.1 由县级卫生计生行政部门根据根据人口密度、服务半径、地理条件和医疗卫生资源配置等情况，合理规划和设置接种门诊，或按省级卫生计生行政部门制定的相关规定实施。

1.2 县级卫生计生行政部门设置预防接种门诊时，应明确其责任区域、接种服务内容。

1.3 城镇地区每个社区卫生服务中心至少应当设立一个预防接种门诊，服务半径不超过 5 公里，实行按日（每周 ≥ 3 天）预防接种。

1.4 农村地区每个乡（镇）卫生院至少应当设置 1 个预防接种门诊，服务半径不超过 10 公里，实行日、周（每周 1~2 天）预防接种。

2 预防接种服务频率

2.1 城镇地区预防接种门诊实行按日预防接种。

2.2 农村地区预防接种门诊实行日、周预防接种。

2.3 提倡预防接种门诊在周末提供半天接种服务。

3 房屋配备

3.1 预防接种门诊专用房总使用面积与服务人口数量、服务周期相适应，应不少于 40m²。预防接种门诊要有登记（登记、询问、预诊、宣传教育）、预防接种（疫苗接种应分室或分区，卡介苗应设专台）、观察等功能分室或分区，各室/区有明显的标志牌。受种者在预防接种时有专门的出入口。

3.2 预防接种门诊与普通门诊、注射室、病房、放射科分开，并保持一定距离。

3.3 预防接种门诊要在醒目位置张贴公示材料，包括预防接种工作流程；国家免疫规划疫苗的品种、免疫程序、接种方法；第二类疫苗还要公示疫苗价格、预防接种服务价格；预防接种服务时间、咨询电话；科普宣传资料等。

4 设备与器械配置

4.1 预防接种室要有专用预防接种台，其数量须与每次受种人数相适应，卡介苗设专用预防接种台。预防接种台清洁、无杂物，标明接种疫苗的名称。

- 4.2 疫苗专用普通冰箱 ≥ 2 台,冷藏包 ≥ 2 个,冷藏设备容量满足疫苗储存需求。
- 4.3 预防接种器材配备充足,注射器、汤匙数量按1次预约预防接种人数 ≥ 1.1 的比例配置。
- 4.4 配备急救药品和预诊体检用器材,制定疑似预防接种异常反应应对预案。
- 4.5 配备室内空气紫外线消毒灯。
- 4.6 配备取暖、防暑降温设备。
- 4.7 配备儿童预防接种信息管理设备(计算机、打印机等设备),实行预防接种资料信息化管理。
- 4.8 在候诊或观察区域配备宣传教育设备。

5 预防接种门诊服务人员

- 5.1 预防接种人员经县级卫生计生行政部门资格认证,人员数量配置与辖区内服务人口数量、服务周期相适应,熟悉业务知识,有应急处置能力,相对稳定。
- 5.2 预防接种时应有工作人员具体负责登记、预检、预防接种等各项工作,卡介苗固定专人接种。

6 预防接种

- 6.1 预防接种前要向儿童监护人告知本次接种疫苗的有关内容。
- 6.2 严格按国家免疫规划疫苗的免疫程序和本规范的要求实施预防接种。
- 6.3 预防接种后现场留观30分钟,无反应方可离开。

7 资料收集、保存

- 7.1 做好预防接种基本资料的收集、保存、报告工作。
- 7.2 实施信息化管理的预防接种门诊应及时将相关预防接种信息及资料录入计算机系统。

附件三 预防接种工作相关表格

| | | |
|-------|------------------------------|----|
| 表 2-1 | 国家免疫规划疫苗计划报表(各级通用) | 57 |
| 表 2-2 | 第二类疫苗计划报表(各级通用) | 58 |
| 表 2-3 | 疫苗出入库登记表(参考格式) | 59 |
| 表 3-1 | 冷链设备档案表 | 60 |
| 表 3-2 | 冷链设备温度记录表 | 61 |
| 表 3-3 | 疫苗运输温度记录表 | 59 |
| 表 4-1 | 预防接种证(参考格式) | 60 |
| 表 4-2 | 预防接种卡(参考格式) | 65 |
| 表 4-3 | 新生儿首剂乙肝疫苗和卡介苗接种记录单 | 68 |
| 表 5-1 | 疑似预防接种异常反应个案报告卡 | 69 |
| 表 5-2 | 群体性疑似预防接种异常反应登记表 | 70 |
| 表 5-3 | 疑似预防接种异常反应个案调查表 | 71 |
| 表 5-4 | 预防接种异常反应调查诊断书 | 74 |
| 表 6-1 | 国家免疫规划疫苗常规接种情况报表(各级通用) | 77 |
| 表 6-2 | 第二类疫苗预防接种情况报表(各级通用) | 78 |
| 表 9-1 | 人口情况报表(各级通用) | 79 |
| 表 9-2 | 接种单位档案表 | 80 |

表 2-1 _____年国家免疫规划疫苗计划报表(各级通用)

_____省_____市_____县_____乡(镇、街道)

总人口数：_____ 出生率：_____‰ 流动人口调整系数：_____%

| 疫苗 | 目标人口数 | 规格 | 接种剂数 | 损耗系数 | 预计年底库存数 | 计划数(剂) |
|---------------|-------|----|------|------|---------|--------|
| 乙肝疫苗 | | | 3 | | | |
| 卡介苗 | | | 1 | | | |
| 脊灰灭活疫苗 | | | 1 | | | |
| 脊灰减毒活疫苗 | | | 3 | | | |
| 百白破疫苗 | | | 4 | | | |
| 白破疫苗 | | | 1 | | | |
| 麻风疫苗 | | | 1 | | | |
| 麻腮风疫苗 | | | 1 | | | |
| A 群流脑多糖疫苗 | | | 2 | | | |
| A 群 C 群流脑多糖疫苗 | | | 2 | | | |
| 乙脑减毒活疫苗 | | | 2 | | | |
| 乙脑灭活疫苗 | | | 4 | | | |
| 甲肝减毒活疫苗 | | | 1 | | | |
| 甲肝灭活疫苗 | | | 2 | | | |

填写说明：①目标人口数=总人口数×出生率×流动人口调整系数；②“流动人口调整系数”以 1 为基数，根据人口流动情况估算对目标年龄组的调整系数；③“规格”单位：疫苗为剂/支或粒；④预计库存数：包括本级和下级报告的预计库存数

填报日期：_____年_____月_____日 填报单位(盖章)：_____ 填报人：_____

表 2-2 第二类疫苗计划报表（各级通用）

_____省_____市_____县_____乡（镇、街道），接种单位：_____

| 疫苗 | 计划数（剂次） | 疫苗 | 计划数（剂次） |
|---------------|---------|--------------------|---------|
| 乙肝疫苗 | | 流感疫苗 | |
| 白破疫苗 | | 23 价肺炎多糖疫苗 | |
| 百白破疫苗 | | 肺炎结合疫苗 | |
| 麻风疫苗 | | 出血热疫苗 | |
| 麻腮疫苗 | | 钩体疫苗 | |
| 麻腮风疫苗 | | 炭疽疫苗 | |
| 风疹疫苗 | | 狂犬病疫苗 | |
| 腮腺炎疫苗 | | 伤寒疫苗 | |
| 乙脑减毒活疫苗 | | 布病疫苗 | |
| 乙脑灭活疫苗 | | 鼠疫疫苗 | |
| A 群 C 群流脑多糖疫苗 | | 霍乱疫苗 | |
| A 群 C 群流脑结合疫苗 | | 森林脑炎疫苗 | |
| ACYW135 流脑疫苗 | | 脊灰灭活疫苗 | |
| 甲肝减毒活疫苗 | | 戊肝疫苗 | |
| 甲肝灭活疫苗 | | 百白破 IPV 和 Hib 五联疫苗 | |
| 甲乙肝疫苗 | | 百白破 Hib 四联疫苗 | |
| Hib 疫苗 | | 流脑 Hib 联合疫苗 | |
| 水痘疫苗 | | EV71 疫苗 | |
| 轮状病毒疫苗 | | | |

填报日期：_____年_____月_____日 填报单位（盖章）：_____ 填报人：_____

表 2-3 疫苗出入库登记表(参考格式)

疫苗名称：_____ 生产企业：_____ 批号：_____

疫苗属性：1 第一类 2 第二类 剂型：1 液体 2 冻干 3 丸剂 4 其他_____

规格：_____剂/支或粒 有效日期：____年__月__日 批准文号：_____

批签发合格证明编号：_____ 进口通关单编号：_____

| 日期 | 出入库类型 | 来源/去向单位 | 入库数 (支/粒) | 出库数 (支/粒) | 库存数 (支/粒) | 对方单位 经手人 | 本单位 经手人 | 备注 |
|----|-------|---------|--------------|--------------|--------------|-------------|------------|----|
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |

填写说明：①疫苗按品种、生产企业和批号管理；②“出入库类型”：领取/购进、下级退回、下发/售出、报废、退回上级；③“来源/去向单位”：入库为来源单位，出库为去向单位；④批号按疫苗标明的实际批号填写；⑤表格的具体形式可根据需要调整，但应包含以上内容。

表 3-1 冷链设备档案表

设备名称：(1)冷藏车 (2)疫苗运输车 (3)普通冷库 (4)低温冷库 (5)普通冰箱 (6)冰衬冰箱

(7)低温冰箱 (8)冷藏箱 (9)备用冷库制冷机组 (10)发电机 (11)冷藏包 (12)冰排

设备编码： _____

设备来源：(1)中央财政 (2)省财政 (3)市财政 (4)县财政 (5)国际项目 (6)自购

(7)其他来源 _____

生产企业： _____

设备型号： _____

出厂编号： _____

总 容 积： _____ 升

到货日期： _____ 年 _____ 月 _____ 日

启用日期： _____ 年 _____ 月 _____ 日

收货人签名： _____

保管人签名： _____

当前状态：(1)正常 (2)待修 (3)报废 (4)备用

当前使用单位： _____

维修记录：

| 损坏日期 | 故障原因 | 是否修复 | 修复日期 |
|------|------|------|------|
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |

报废记录：

| 报废日期 | 报废原因 | 报废批准单位(盖章) |
|------|------|------------|
| | | |

填写说明：①每个冷链设备填写一张档案表，设备的当前运转状态应根据变化情况更新；
 ②冷链设备编码规则：单位编码 10 位+设备名称编码 2 位+顺序码 4 位；③容积单位换算为升；
 ④冷藏包和冰排在“冷链设备运转状况报表”中每年汇总报告一次可用数量。

表 3-2 _____年____月冷链设备温度记录表

冷链设备名称：_____ 设备编码：_____ 使用单位：_____

| 记录日期 | 记录时间 | 温度(°C) | | 记录人 | 记录日期 | 记录时间 | 温度(°C) | | 记录人 |
|------|------|--------|----|-----|------|------|--------|----|-----|
| | | 冷藏 | 冷冻 | | | | 冷藏 | 冷冻 | |
| 1 | 上午 | | | | 17 | 上午 | | | |
| | 下午 | | | | | 下午 | | | |
| 2 | 上午 | | | | 18 | 上午 | | | |
| | 下午 | | | | | 下午 | | | |
| 3 | 上午 | | | | 19 | 上午 | | | |
| | 下午 | | | | | 下午 | | | |
| 4 | 上午 | | | | 20 | 上午 | | | |
| | 下午 | | | | | 下午 | | | |
| 5 | 上午 | | | | 21 | 上午 | | | |
| | 下午 | | | | | 下午 | | | |
| 6 | 上午 | | | | 22 | 上午 | | | |
| | 下午 | | | | | 下午 | | | |
| 7 | 上午 | | | | 23 | 上午 | | | |
| | 下午 | | | | | 下午 | | | |
| 8 | 上午 | | | | 24 | 上午 | | | |
| | 下午 | | | | | 下午 | | | |
| 9 | 上午 | | | | 25 | 上午 | | | |
| | 下午 | | | | | 下午 | | | |
| 10 | 上午 | | | | 26 | 上午 | | | |
| | 下午 | | | | | 下午 | | | |
| 11 | 上午 | | | | 27 | 上午 | | | |
| | 下午 | | | | | 下午 | | | |
| 12 | 上午 | | | | 28 | 上午 | | | |
| | 下午 | | | | | 下午 | | | |
| 13 | 上午 | | | | 29 | 上午 | | | |
| | 下午 | | | | | 下午 | | | |
| 14 | 上午 | | | | 30 | 上午 | | | |
| | 下午 | | | | | 下午 | | | |
| 15 | 上午 | | | | 31 | 上午 | | | |
| | 下午 | | | | | 下午 | | | |
| 16 | 上午 | | | | | | | | |
| | 下午 | | | | | | | | |

填写说明：每台冷链设备每月一张表，每天记录2次温度，间隔不少于6小时。

表 3-3 疫苗运输温度记录表

出/入库日期：____年__月__日 出/入库单号：_____

疫苗运输工具：(1)冷藏车 (2)疫苗运输车 (3)其他_____

疫苗冷藏方式：(1)冷藏车 (2)车载冷藏箱 (3)其他_____

运输疫苗情况：

| 疫苗名称 | 生产企业 | 规格(剂/支或粒) | 批号 | 有效日期 | 数量(支或粒) | 用途 |
|------|------|-----------|----|------|---------|----|
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |

运输温度记录：

| | 日期/时间 | 疫苗储存温度 | 冰排状态 | 环境温度 |
|----|-------------------|--------|------|--------|
| 启运 | ____年__月__日__时__分 | _____℃ | | _____℃ |
| 途中 | ____年__月__日__时__分 | _____℃ | — | _____℃ |
| | ____年__月__日__时__分 | _____℃ | | _____℃ |
| | ____年__月__日__时__分 | _____℃ | | _____℃ |
| 到达 | ____年__月__日__时__分 | _____℃ | | _____℃ |

启运至返回时行驶千米数：_____

送货单位：_____ 送货人签名：_____

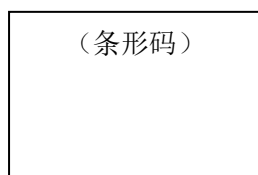
收货单位：_____ 收货人签名：_____

填写说明：①本表供各级发放/购进疫苗运输时填写；②出入库单号为单位编码+年月日+2位流水号；③运输超过6小时需记录途中温度，每天记录2次，间隔不少于6小时；④使用无自动温度显示的冰排保冷设备时，只在启运和到达时填写冰排状态（冻结、冰水混合物、完全融化）；⑤疫苗用途：常规接种/群体性接种/应急接种。

表 4-1 预防接种证（参考格式）

一、儿童基本资料

儿童编码： _____
 身份证号： _____
 出生证号： _____
 儿童姓名： _____ 性别： _____
 出生日期： _____年____月____日
 出生医院： _____ 出生体重： _____ 千克
 监护人姓名： _____ 与儿童关系： _____
 家庭住址： _____省_____市_____县_____乡（镇、街道）
 _____村（居委会） _____
 户籍地址： _____省_____市_____县_____乡（镇、街道）
 过敏史： _____ 接种禁忌： _____
 接种单位联系电话： _____



发证单位(签章)： _____
 发证日期_____年____月____日

预防接种记录

| 疫苗与剂次 | 接种日期 | 接种部位 | 疫苗批号 | 有效期 | 生产企业 | 接种单位 | 接种人员 |
|-------|------|------|------|-----|------|------|------|
| 乙肝疫苗 | 1 | | | | | | |
| | 2 | | | | | | |
| | 3 | | | | | | |
| 卡介苗 | | | | | | | |
| 脊灰疫苗 | 1 | | | | | | |
| | 2 | | | | | | |
| | 3 | | | | | | |
| | 4 | | | | | | |
| 百白破疫苗 | 1 | | | | | | |
| | 2 | | | | | | |
| | 3 | | | | | | |
| | 4 | | | | | | |
| 白破疫苗 | | | | | | | |
| 麻风疫苗 | | | | | | | |

| 疫苗与剂次 | 接种日期 | 接种部位 | 疫苗批号 | 有效期 | 生产企业 | 接种单位 | 接种人员 |
|-----------|------|------|------|-----|------|------|------|
| 麻腮风疫苗 | 1 | | | | | | |
| | 2 | | | | | | |
| A群流脑多糖疫苗 | 1 | | | | | | |
| | 2 | | | | | | |
| AC群流脑多糖疫苗 | 1 | | | | | | |
| | 2 | | | | | | |
| 乙脑减毒活疫苗 | 1 | | | | | | |
| | 2 | | | | | | |
| 乙脑灭活疫苗 | 1 | | | | | | |
| | 2 | | | | | | |
| | 3 | | | | | | |
| | 4 | | | | | | |
| 甲肝减毒活疫苗 | | | | | | | |
| 甲肝灭活疫苗 | 1 | | | | | | |
| | 2 | | | | | | |

| 疫苗与剂次 | 接种日期 | 接种部位 | 疫苗批号 | 有效期 | 生产企业 | 接种单位 | 接种人员 |
|-------|------|------|------|-----|------|------|------|
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |

表 4-2 预防接种卡（参考格式）

儿童编码：_____

身份证号：_____

出生证号：_____

儿童姓名：_____ 性别：_____ 出生日期：_____年_____月_____日_____时

出生医院：_____ 出生体重：_____千克

监护人姓名：_____ 与儿童关系：_____ 联系电话：_____

家庭住址：_____省_____市_____县_____乡（镇、街道）_____村（居委会）

户籍地址：_____省_____市_____县_____乡（镇、街道）

预防接种异常反应史：_____

接种禁忌：_____

传染病史：_____

迁入时间：_____年_____月_____日 迁出时间：_____年_____月_____日 迁出原因：_____

建卡日期：_____年_____月_____日 建卡人：_____

| 疫苗与剂次 | 接种日期 | 接种部位 | 疫苗批号 | 疫苗有效期 | 生产企业 | 接种人员 | 备注 |
|---------------|------|------|------|-------|------|------|----|
| 乙肝疫苗 | 1 | | | | | | |
| | 2 | | | | | | |
| | 3 | | | | | | |
| 卡介苗 | | | | | | | |
| 脊灰疫苗 | 1 | | | | | | |
| | 2 | | | | | | |
| | 3 | | | | | | |
| | 4 | | | | | | |
| 百白破疫苗 | 1 | | | | | | |
| | 2 | | | | | | |
| | 3 | | | | | | |
| | 4 | | | | | | |
| 白破疫苗 | | | | | | | |
| 麻风疫苗 | | | | | | | |
| 麻腮风疫苗 | 1 | | | | | | |
| | 2 | | | | | | |
| A 群流脑多糖疫苗 | 1 | | | | | | |
| | 2 | | | | | | |
| A 群 C 群流脑多糖疫苗 | 1 | | | | | | |
| | 2 | | | | | | |

| 疫苗与剂次 | 接种日期 | 接种部位 | 疫苗批号 | 疫苗有效期 | 生产企业 | 接种人员 | 备注 |
|---------|------|------|------|-------|------|------|----|
| 乙脑减毒活疫苗 | 1 | | | | | | |
| | 2 | | | | | | |
| 乙脑灭活疫苗 | 1 | | | | | | |
| | 2 | | | | | | |
| | 3 | | | | | | |
| | 4 | | | | | | |
| 甲肝减毒活疫苗 | | | | | | | |
| 甲肝灭活疫苗 | 1 | | | | | | |
| | 2 | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |

预防接种证与预防接种卡填写说明

一、预防接种证格式

- 1、预防接种证主要内容为：儿童基本资料、疫苗免疫程序、预防接种记录、儿童监护人须知。其中“预防接种记录”可增加空白页。
- 2、各省可根据需要，增加疫苗可预防疾病、接种禁忌、接种预约、查验预防接种证记录、异常反应记录、患病记录和抗体水平检测记录等内容。
- 3、预防接种证大小为 10cm×14cm，采用线装式，使用可实现证书打印的纸质材料制作，双面印刷。
- 4、预防接种证各页上、下、左、右的页边距均为 1cm；除正面和背面外，预防接种证各页的标题统一采用五号黑体字，正文采用六号宋体字。

二、预防接种卡格式

- 1、预防接种卡内容包括儿童基本资料和预防接种记录两部分，共两页。
- 2、预防接种卡标题推荐采用四号黑体字，正文采用五号宋体字，可使用 A4 或 16 开（18.4cm×26cm）大小的硬质纸张，双面印刷。

三、儿童基本情况与预防接种记录

- 1、“儿童编码”为儿童 18 位唯一码，由“建档县国标码 6 位+建档接种单位编码 4 位（乡编号 2 位+接种单位编号 2 位）+出生年份 4 位+流水号 4 位”组成，可通过儿童预防接种信息管理系统自动生成，是查询儿童信息的识别码，也是条形码等识别介质中的识别码。
- 2、“儿童姓名”可暂缺，儿童取名后应及时补充记录；“出生日期”和其它各种日期均为公历日期，按年/月/日格式填写；“监护人姓名”只填写一个，并在“与儿童关系”中注明母亲、父亲或其它关系；“家庭住址”应详细填写至门牌号，“户籍住址”只填写至乡级。
- 3、“发证单位”须加盖接种单位公章。使用条形码的儿童预防接种信息管理系统实施地区，应将条形码粘贴或打印在预防接种证的“条形码”处，条形码编号应与儿童 18 位编码一致。
- 4、每次完成预防接种后，接种人员应将接种日期、接种部位、疫苗批号、生产企业、接种单位等内容登记到预防接种证中，并签名；同时将接种日期、接种部位、疫苗批号、有效日期、生产企业、接种人员等内容登记到儿童预防接种卡中。其中，“接种部位”只填写注射用疫苗的接种部位：1-左侧上臂，2-右侧上臂、3-左侧大腿、4-右侧大腿。
- 5、“备注”栏用于记录某疫苗某剂次预防接种的其他重要信息，例如：接种乙肝疫苗的种类(酵母苗/CHO 苗)、特殊情况下的不同接种剂量等等。

表 4-3 新生儿首剂乙肝疫苗和卡介苗接种记录单

(存根联/上报联/监护人联)

一、家庭情况

监护人姓名：_____ 与儿童关系：_____ 联系电话：_____

家庭住址：_____省_____市_____县_____乡（镇、街道）_____村（居
委会）_____

户籍地址：_____省_____市_____县_____乡（镇、街道）

二、儿童情况

姓名：_____ 性别：男 女 出生日期：_____年____月____日____时

出生体重：_____千克

三、预防接种情况

（一）首剂乙肝疫苗

接种日期：_____年____月____日____时，疫苗种类：酵母 CHO

疫苗批号：_____ 有效日期：_____年____月____日 生产企业：_____

接种部位：（左上臂、右上臂） 监护人签名：_____ 接种人员签名：_____

（二）卡介苗

接种日期：_____年____月____日____时

疫苗批号：_____ 有效日期：_____年____月____日 生产企业：_____

接种部位：（左上臂、右上臂） 监护人签名：_____ 接种人员签名：_____

接生单位（盖章）

转卡日期_____年____月____日

表 5-1 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. 是否孕妇或哺乳期妇女 1 孕妇 2 哺乳期妇女 3 均否
5. 出生日期* _____年____月____日
6. 职业 _____
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）

| | 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* | 疫苗类型* |
|---|-------|-----------|-------|-------|-------|--------|-------|-------------|-------|-------|-------|
| 1 | | | | | | | | | | | |
| 2 | | | | | | | | | | | |
| 3 | | | | | | | | | | | |

11. 反应发生日期* _____年____月____日
接种至出现症状的间隔 _____天 ____小时
12. 发现/就诊日期* _____年____月____日
13. 就诊单位 _____
14. 主要临床经过*
发热(腋温℃)* _____℃ 1 37.1-37.5 2 37.6-38.5 3 ≥38.6
局部红肿(直径 cm)* _____cm 1 ≤2.5 2 2.6-5.0 3 >5.0
局部硬结(直径 cm)* _____cm 1 ≤2.5 2 2.6-5.0 3 >5.0
其它症状 哭闹 嗜睡 食欲不振 乏力
头痛 头晕 皮疹 肌痛 关节痛
出汗 瘙痒 麻木
胸闷 心悸 面色苍白
咳嗽 流涕 咽红
恶心 呕吐 腹痛 腹泻
其它_____
15. 初步临床诊断 _____
其它初步临床诊断 _____
16. 是否住院* 1 是 2 否
17. 病人转归* 1 痊愈 2 好转 6 加重 3 后遗症 4 死亡 5 不详
18. 初步分类* 1 一般反应 2 待定
19. 反应获得方式 1 被动监测报告 2 主动监测报告
20. 报告日期* _____年____月____日
21. 报告单位* _____
22. 报告人 _____
23. 联系电话 _____
24. 录入时间* _____年____月____日
25. 最后修改时间* _____年____月____日
26. 录入单位 _____
27. 录入人 _____

说明：* 为关键项

表 5-2 群体性疑似预防接种异常反应登记表

群体性 AEFI 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： _____

录入时间： _____年____月____日 最后修改时间： _____年____月____日 录入单位： _____ 录入人： _____

| 编号 | 姓名* | 性别* | 出生日期* | 疫苗批号* | 接种日期* | 接种组织形式* | 疫苗类型* | 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)* | 其它症状 | 作出结论的组织* | 组织级别* | 反应分类* | 最终临床诊断* | 是否严重 AEFI | 录入日期 | 最后修改日期 | 录入单位 | 录入人 |
|----|-----|-----|-------|-------|-------|---------|-------|-------|-------|-------|-------|---------|----------|-------|-------|--------|-------|-------|----------|-------------|-------------|------|----------|-------|-------|---------|-----------|------|--------|------|-----|
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

说明： * 为关键项目。

表 5-3 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. 是否孕妇或哺乳期妇女 1 孕妇 2 哺乳期妇女 3 均否
5. 出生日期* _____年____月____日
6. 职业 _____
7. 现住址 _____
8. 联系电话 _____
9. 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. 疫苗类型 | _____ | _____ | _____ |
| 4. 接种剂次* | _____ | _____ | _____ |
| 5. 接种剂量 (ml 或粒)* | _____ | _____ | _____ |
| 6. 接种途径* | _____ | _____ | _____ |
| 7. 接种部位* | _____ | _____ | _____ |
| 8. 接种单位 | _____ | _____ | _____ |
| 9. 接种地点 | _____ | _____ | _____ |
| 10. 接种人员 | _____ | _____ | _____ |
| 11. 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
接种至出现症状的间隔 _____天 ____小时

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

局部红肿 (直径 cm) * _____cm 1 ≤2.5 2 2.6-5.0 3 >5.0

局部硬结 (直径 cm) * _____cm 1 ≤2.5 2 2.6-5.0 3 >5.0

其它症状 哭闹 嗜睡 食欲不振 乏力
头痛 头晕 皮疹 肌痛 关节痛
出汗 瘙痒 麻木
胸闷 心悸 面色苍白
咳嗽 流涕 咽红
恶心 呕吐 腹痛 腹泻
其它 _____

5. 初步临床诊断 _____
其它初步临床诊断 _____

6. 是否住院治疗* 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 6 加重 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 |
| 组织级别* | 1 省级 2 市级 3 县级 |
| 2. 初步分类 | 1 一般反应 2 待定 |
| 3. 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, 机体损害程度* | _____ 参照《医疗事故分级标准》 |
| 4. 最终临床诊断 | |
| 主要临床诊断* | _____ |
| 其他临床诊断 | _____ |
| 5. 是否严重 AEFI* | 1 是 2 否 |
| 是否群体性 AEFI* | 1 是 2 否 |
| 如是, 群体性 AEFI 编码 | _____ |
| 6. 是否给予异常反应补偿 | 1 是 2 否 |
| 如是, 补偿金额(元) | _____ |
| 补偿时间 | _____年____月____日 |
| 7. 是否给付其它费用 | 1 是 2 否 |
| 如是, 给付金额(元) | _____ |
| 给付日期 | _____年____月____日 |
| 8. 录入时间 | _____年____月____日 |
| 9. 最新修改时间 | _____年____月____日 |
| 10. 录入单位 | _____ |
| 11. 录入人 | _____ |

说明: * 为关键项目。

预防接种异常反应 调查诊断书

××异诊【20××】××号

××预防接种异常反应
调查诊断专家组

____年__月__日

受种方：

受种者姓名：_____性别：____出生日期：____年__月__日

监护人姓名：_____性别：____身份证号码：_____

住址：_____

联系人姓名：_____与受种者关系：_____联系电话：_____

接种方：_____

接种单位名称：_____

联系人：_____联系电话：_____

通讯地址：_____邮政编码：_____

生产企业方：

接种疫苗名称：_____批号：_____

生产企业名称：_____

联系人：_____联系电话：_____

通讯地址：_____邮政编码：_____

调查诊断地点：_____

调查诊断时间：____年__月__日

一、调查诊断材料及说明

- (一) 受种方提供的材料及说明
- (二) 接种方提供的材料及说明
- (三) 生产企业方提供的材料及说明
- (四) 其他材料及说明

二、接种实施和发病诊治经过

- (一) 接种实施经过
- (二) 发病诊治经过

三、调查诊断过程说明

- (一) 调查取证的经过和人员
- (二) 调查诊断专家的确定经过及学科专业构成与人数
- (三) 调查诊断会简要经过
- (四) 其他有必要说明的情况

四、疾病诊断及发生原因的判断与依据

- (一) 疾病诊断的判断与依据
- (二) 发生原因的判断与依据

五、调查诊断结论

受种者接种_____疫苗后所患疾病的临床诊断为_____，(选择1)属于预防接种异常反应，预防接种异常反应的临床损害程度分级为_____。(选择2)不属于预防接种异常反应，属于偶合症。(选择3)不属于预防接种异常反应，属于心因性反应。

提示：如果当事人(受种方、接种单位或生产企业)对上述预防接种异常反应调查诊断结论有争议，可以在收到调查诊断结论之日起60日内向接种单位所在地设区的市级医学会申请进行预防接种异常反应鉴定。

××预防接种异常反应调查诊断专家组

年 月 日

表 6-1 国家免疫规划疫苗常规接种情况报表(各级通用)

_____省_____市_____县_____乡(镇、街道)_____村(居委会)
 _____年_____月 统计对象类型：1. 本地、2. 流动、3. 合计

| 疫苗 | | 应种人数 | 实种人数 |
|---------------|-------|------|------|
| 乙肝疫苗 | 1 | | |
| | 1(及时) | — | |
| | 2 | | |
| | 3 | | |
| 卡介苗 | | | |
| 脊灰疫苗 | 1 | | |
| | 2 | | |
| | 3 | | |
| | 4 | | |
| 百白破疫苗 | 1 | | |
| | 2 | | |
| | 3 | | |
| | 4 | | |
| 白破疫苗 | | | |
| 麻风疫苗 | 1 | | |
| | 2 | — | |
| 麻腮风疫苗 | 1 | — | |
| | 2 | | |
| 麻腮疫苗 | 1 | — | |
| | 2 | — | |
| 麻疹疫苗 | 1 | — | |
| | 2 | — | |
| A 群流脑多糖疫苗 | 1 | | |
| | 2 | | |
| A 群 C 群流脑多糖疫苗 | 1 | | |
| | 2 | | |
| 乙脑减毒活疫苗 | 1 | | |
| | 2 | | |
| 乙脑灭活疫苗 | 1 | | |
| | 2 | | |
| | 3 | | |
| | 4 | | |
| 甲肝减毒活疫苗 | | | |
| 甲肝灭活疫苗 | 1 | | |
| | 2 | | |

填写说明：接种单位在每月完成预防接种后 5 日内填写此表，上报至乡（镇）卫生院、社区卫生服务中心；乡（镇）卫生院、社区卫生服务中心每月 5 日前收集辖区内接种单位上一月报表，汇总后通过“中国免疫规划信息管理系统”进行网络报告。

填报日期：_____年_____月_____日 填报单位（盖章）：_____ 填报人：_____

表 6-2 ____年__月第二类疫苗预防接种情况报表(各级通用)

____省____市____县____乡(镇、街道)____村(居委会)

| 疫苗 | 接种剂次数 | 疫苗 | 接种剂次数 |
|---------------|-------|--------------------|-------|
| 乙肝疫苗 | | 流感疫苗 | |
| 白破疫苗 | | 23 价肺炎多糖疫苗 | |
| 百白破疫苗 | | 肺炎结合疫苗 | |
| 麻风疫苗 | | 出血热疫苗 | |
| 麻腮疫苗 | | 钩体疫苗 | |
| 麻腮风疫苗 | | 炭疽疫苗 | |
| 风疹疫苗 | | 狂犬病疫苗 | |
| 腮腺炎疫苗 | | 伤寒疫苗 | |
| 乙脑减毒活疫苗 | | 布病疫苗 | |
| 乙脑灭活疫苗 | | 鼠疫疫苗 | |
| A 群 C 群流脑多糖疫苗 | | 霍乱疫苗 | |
| A 群 C 群流脑结合疫苗 | | 森林脑炎疫苗 | |
| ACYW135 流脑疫苗 | | 脊灰灭活疫苗 | |
| 甲肝减毒活疫苗 | | 戊肝疫苗 | |
| 甲肝灭活疫苗 | | 百白破 IPV 和 Hib 五联疫苗 | |
| 甲乙肝疫苗 | | 百白破 Hib 四联疫苗 | |
| Hib 疫苗 | | 流脑 Hib 联合疫苗 | |
| 水痘疫苗 | | EV71 疫苗 | |
| 轮状病毒疫苗 | | | |

填写说明:本表用于全人群第二类疫苗预防接种情况报告(含应急接种疫苗和第一类疫苗的替代疫苗);乡(镇)卫生院、社区卫生服务中心每月5日前汇总上报县级疾控机构,县级疾控机构每月10日前录入上报国家信息管理平台。

填报日期: ____年__月__日 填报单位(盖章): _____ 填报人: _____

表 9-2 接种单位档案表

| | | |
|--------------------------|--|--------------------------|
| 1. 接种单位名称 | _____ | |
| 2. 接种单位编码 | _____ | □□□□□□□□□□ |
| 3. 接种单位分类 | 1 城镇接种单位 2 乡预防接种门诊 3 村级预防接种点 4 产科接种单位 5 其他接种单位：_____ | <input type="checkbox"/> |
| 4. 服务形式 | 1 定点预防接种 2 入户预防接种 3 定点+入户预防接种 | <input type="checkbox"/> |
| 5. 服务周期 | 1 日预防接种 2 周/旬预防接种 3 月预防接种 4 双月预防接种 5 其它_____ | <input type="checkbox"/> |
| 6. 服务人口数： | _____ | □□□□□□ |
| 7. 接种人员数量： | _____ | □□ |
| 8. 最大服务半径 | _____ . ____千米 | □□□. □ |
| 9. 实施儿童预防接种信息化管理：1 是 2 否 | | <input type="checkbox"/> |
| 10. 责任区域： | | |
| 11. 备注： | | |

填写说明：①本表为负责国家免疫规划疫苗的接种单位档案，当有关内容变化时，需要更新报告；②接种单位编码：6 位县国标码+2 位乡编码+2 位接种单位编号；③接种单位分类：城镇接种单位指城市社区预防接种门诊，乡预防接种门诊和村级接种单位指农村接种单位，出生接种单位为只提供新生儿预防接种的单位；④产科接种单位不填写服务人口数。

填报日期：_____年____月____日 填报单位（盖章）：_____ 填报人：_____

附件四 名词释义

疫苗：本规范所称疫苗，是指为了预防、控制传染病的发生、流行，用于人体预防接种的疫苗类预防性生物制品。是利用病原微生物及其代谢产物，经过人工减毒、灭活或基因工程等方法制成，用于预防传染病的自动免疫制剂。

第一类疫苗：是指政府免费向公民提供，公民应当依照政府的规定受种的疫苗，包括国家免疫规划疫苗，省级人民政府在执行国家免疫规划时增加的疫苗，县级以上人民政府或者其卫生计生行政部门组织开展的群体性预防接种所使用的疫苗。

第二类疫苗：是指由公民自费并且自愿受种的其他疫苗。

接种单位：是指承担预防接种工作任务的各级医疗卫生机构（包括城镇医疗机构、乡（镇）卫生院、社区卫生服务中心、村卫生所/室、社区卫生服务中心/站等），由县级卫生计生行政部门指定，并明确其责任区域或任务。

冷链：是指为保障疫苗质量，疫苗从生产企业到接种单位，均在规定的温度条件下储存、运输和使用的全过程。

常规接种：是指接种单位按照国家免疫规划疫苗儿童免疫程序、疫苗使用指导原则、疫苗使用说明书，在相对固定的接种服务周期时间内，为接种对象提供的预防接种服务。

群体性预防接种：是指在特定范围和时间内，针对可能受某种传染病威胁的特定人群，有组织地集中实施的预防接种活动。补充免疫（原称为“强化免疫”）是较为常见的一种群体性预防接种形式。

应急接种：在传染病流行开始或有流行趋势时，为控制疫情蔓延，对易感人群开展的预防接种活动。

流动儿童：是指户籍在外县或无户口，随父母或其他监护人在流入地暂时居住的儿童。

监护人：是指对无行为能力或限制行为能力的人的人身、财产和其它一切合法权益负有监督和保护责任的人。儿童监护人首先应当由其父母担任，如父母死亡或者无监护能力的，按下列顺序由以下人员担任：①祖父母、外祖父母；②成年的兄、姐；③未成年人父母所在单位或未成年人住所地的居民委员会、村民委员或

者民政部门。

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。

附件五 缩略语

HepB: 重组乙型肝炎疫苗 (乙肝疫苗)

BCG: 卡介苗

IPV: 脊髓灰质炎灭活疫苗 (脊灰灭活疫苗)

OPV: 口服脊髓灰质炎减毒活疫苗 (脊灰减毒活疫苗)

DTaP: 无细胞百日咳白喉破伤风联合疫苗 (百白破疫苗)

DT: 白喉破伤风联合疫苗 (白破疫苗)

MMR: 麻疹风联合减毒活疫苗 (麻疹风疫苗)

MV: 麻疹减毒活疫苗 (麻疹疫苗)

MR: 麻疹风疹联合减毒活疫苗 (麻风疫苗)

HepA-L: 甲型肝炎减毒活疫苗 (甲肝减毒活疫苗)

HepA-I: 甲型肝炎灭活疫苗 (甲肝灭活疫苗)

JE-L: 乙型肝炎减毒活疫苗 (乙脑减毒活疫苗)

JE-I: 乙型肝炎灭活疫苗 (乙脑灭活疫苗)

MPV-A: A 群脑膜炎球菌多糖疫苗 (A 群流脑多糖疫苗)

MPV-AC: A 群 C 群脑膜炎球菌多糖疫苗 (A 群 C 群流脑多糖疫苗)。

PPD: 结核菌素或卡介菌纯蛋白衍生物

VVM: 疫苗瓶温度标签

AEFI: 疑似预防接种异常反应

AFP: 急性弛缓性麻痹