

## 附件

# 疑似预防接种异常反应监测相关知识解读 建议发布内容

## 一、什么是疑似预防接种异常反应？如何理解其含义？

疑似预防接种异常反应（以下简称疑似异常反应）是预防接种后发生的怀疑与预防接种有关的反应或事件。它主要包括三个方面的含义：①一定的时间关联：反应必须是在预防接种后一定的时间范围内发生，即具有时间关联性；有时间关联性，不等于有因果关联性；②一定的损害后果：反应必须存在一定的临床损害后果，如组织器官或功能方面的损害；③可疑的因果关联：反应与预防接种的疫苗可能存在因果关联，或暂时不能排除二者之间的因果关联；有因果关联性，必定存在时间关联性。

## 二、什么是预防接种异常反应？它有哪些特点？

预防接种异常反应（以下简称异常反应）是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。异常反应的特点为：①由疫苗本身固有性质引起；②发生率低；③临床症状较重，一般需要临床处置；④反应多能恢复，极少数可能留有永久性损害；⑤接种疫苗合格；⑥接种实施规范。

## 三、异常反应有哪些临床损害？发生率有多高？

异常反应造成的临床损害包括过敏反应、神经系统反应

和其他临床损害3大类；其中，过敏反应主要有过敏性皮疹、过敏性休克、喉头水肿、血管性水肿、血小板减少性紫癜、局部过敏坏死反应等；神经系统反应主要有热性惊厥、疫苗相关麻痹型脊髓灰质炎等；其他临床损害主要有无菌性脓肿及卡介苗引起的局部脓肿、淋巴结炎或淋巴管炎、骨炎、播散性卡介苗感染等。

严重的异常反应主要包括过敏性休克、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、臂丛神经炎、疫苗相关麻痹型脊髓灰质炎、卡介苗骨炎、播散性卡介苗感染等。

不同品种疫苗的异常反应发生率是不同的。世界卫生组织对部分疫苗的异常反应研究显示，卡介苗引起的淋巴结炎为10-100/10万剂次、骨炎为0.1-70/10万剂次、播散性感染发生率为0.019-0.156/10万剂次；乙肝疫苗引起的过敏性休克为0.11/10万剂次；脊灰减毒活疫苗引起的疫苗相关麻痹型脊髓灰质炎首剂次为0.133/10万剂次，后续剂次为0.0196/10万剂次；麻疹/麻风/麻腮风疫苗引起的过敏性休克为0.1/10万剂次。

#### 四、哪些情形不属于异常反应？

以下情形不属于异常反应：

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。

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。

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。即无论接种与否，偶合症必定会发生，与预防接种的疫苗无关。

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、我国规定哪些疑似异常反应需要报告？

疑似异常反应报告范围按照发生时限分为以下情形：①24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；②5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；③15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、热性惊厥、癫痫、多发性神经炎、脑病、脑炎和脑膜炎等；④6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；⑤3个月内：如臂丛神经炎、接种部位发生的无菌性脓肿等；⑥接种卡介苗后1-12个月：如淋巴结炎或淋巴管炎、骨炎、播散性卡介苗感染等；

⑦其他：怀疑与预防接种有关的其他严重疑似异常反应。

## **六、谁报告疑似异常反应？何时报告疑似异常反应？向谁报告疑似异常反应？**

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异常反应的责任报告单位和报告人。受种者或其监护人可向责任报告单位和报告人报告。

责任报告单位和报告人发现属于报告范围的疑似异常反应（包括接到受种者或其监护人的报告），应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、群体性疑似异常反应、对社会有重大影响的疑似异常反应时，应在2小时内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，县级卫生计生行政部门、药品监督管理部门逐级向上级卫生计生行政部门、药品监督管理部门报告。疑似异常反应的报告通过全国疑似异常反应信息管理系统进行网络直报。

## **七、哪些疑似异常反应需要调查？谁调查疑似异常反应？何时调查？**

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，报告的其他疑似异常反应均需调查。县级疾病预防控制机构对需要调查的疑似异常反应，在接到报告后48小时内组织开展调查。怀疑与预防接种有关的死亡、严重残疾、群体性疑似异常反应、对社会有重大影响的疑似异

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专家进行调查。

#### **八、由谁进行异常反应调查诊断？何时作出调查诊断结论？判断依据是什么？**

需要进行调查诊断的疑似异常反应，由县级疾病预防控制机构组织专家进行调查诊断。死亡、严重残疾、群体性疑似异常反应、对社会有重大影响的疑似异常反应，由市级或省级疾病预防控制机构组织异常反应调查诊断专家组进行调查诊断。专家组由流行病学、临床医学、药学等专家组成。

异常反应的调查诊断结论在调查结束后30天内尽早作出。调查诊断专家组依据法律、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，进行综合分析，作出调查诊断结论。当受种方、接种单位、疫苗生产企业对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。

#### **九、异常反应造成的哪些损害需要进行补偿？补偿费用由谁承担？**

因异常反应造成受种者死亡、严重残疾或者器官组织损伤，应当给予受种者一次性经济补偿。接种第一类疫苗的异常反应补偿费用由省、自治区、直辖市人民政府财政部门在预防接种工作经费中安排；接种第二类疫苗的异常反应补偿费用由相关的疫苗生产企业承担。

#### **十、全国异常反应监测信息由谁发布？发布的内容是什么？**

全国异常反应监测信息由国家卫生计生委和食品药品监

管总局委托中国疾病预防控制中心和国家药品不良反应监测中心联合发布。每年发布的信息为上一年度的全国异常反应总报告数、总报告发生率以及主要的异常反应报告数等，以监测数据实际统计时间为准。