

# 新冠疫苗疑似预防接种异常反应 (AEFI) 监测处置要点



国家卫生健康委疾控局

中国疾病预防控制中心

2021年4月

- 一、定义与分类
- 二、报告
- 三、调查与诊断
- 五、处置原则

- 新型冠状病毒疫苗疑似预防接种异常反应监测与处置方案

## ● 新冠病毒疫苗AEFI定义

- 在接种新冠病毒疫苗后，发生的怀疑与疫苗接种有关的健康损害或者其他反应
  - 任何症状、体征、疾病、异常实验室检测结果等

## ● 三个要素

- 可能的时间关联：接种在前，AEFI发生在后
- 有明确的临床损害
- 临床损害与疫苗可能存在因果关联：评估后也可能没有关联

## ● AEFI 按原因分类

- 疫苗不良反应
    - 一般反应
    - 异常反应
  - 疫苗质量问题相关反应
  - 接种差错相关反应
  - 心因性反应
  - 偶合症
- ## ● 分类待定

# AEFI分类：按严重程度

## ● 非严重AEFI

- 常见、轻微的AEFI
- 一般不需要住院治疗
- 局部反应：注射部位疼痛、红肿等
- 全身反应：发热，全身不适、倦怠、食欲不振、乏力或者轻微的皮疹等症状

## ● 严重AEFI，有下列情形之一者

- 死亡
  - 危及生命
  - 需住院治疗或者延长已在住院治疗的时间
  - 持续的或者显著的人体伤残/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）
  - 如不干预或者治疗可能出现上述情形的
- 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

## ● 严重AEFI，举例如下：

- 怀疑与疫苗接种可能相关严重/重度疾病
  - 过敏性休克、喉头水肿、局部过敏坏死反应等过敏反应
  - 减毒活疫苗的疫苗株病原体感染导致的相关严重疾病以及其他疾病
  - 过敏性紫癜，血小板减少性紫癜：尚无证据有相关性？
  - 吉兰-巴雷综合征、脑病、脑炎等神经系统疾病：尚无证据有相关性？
  - 怀疑与接种差错、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
  - 由上述疾病导致的残疾和死亡
  - 其他疾病.....

## ● 疫苗不良反应

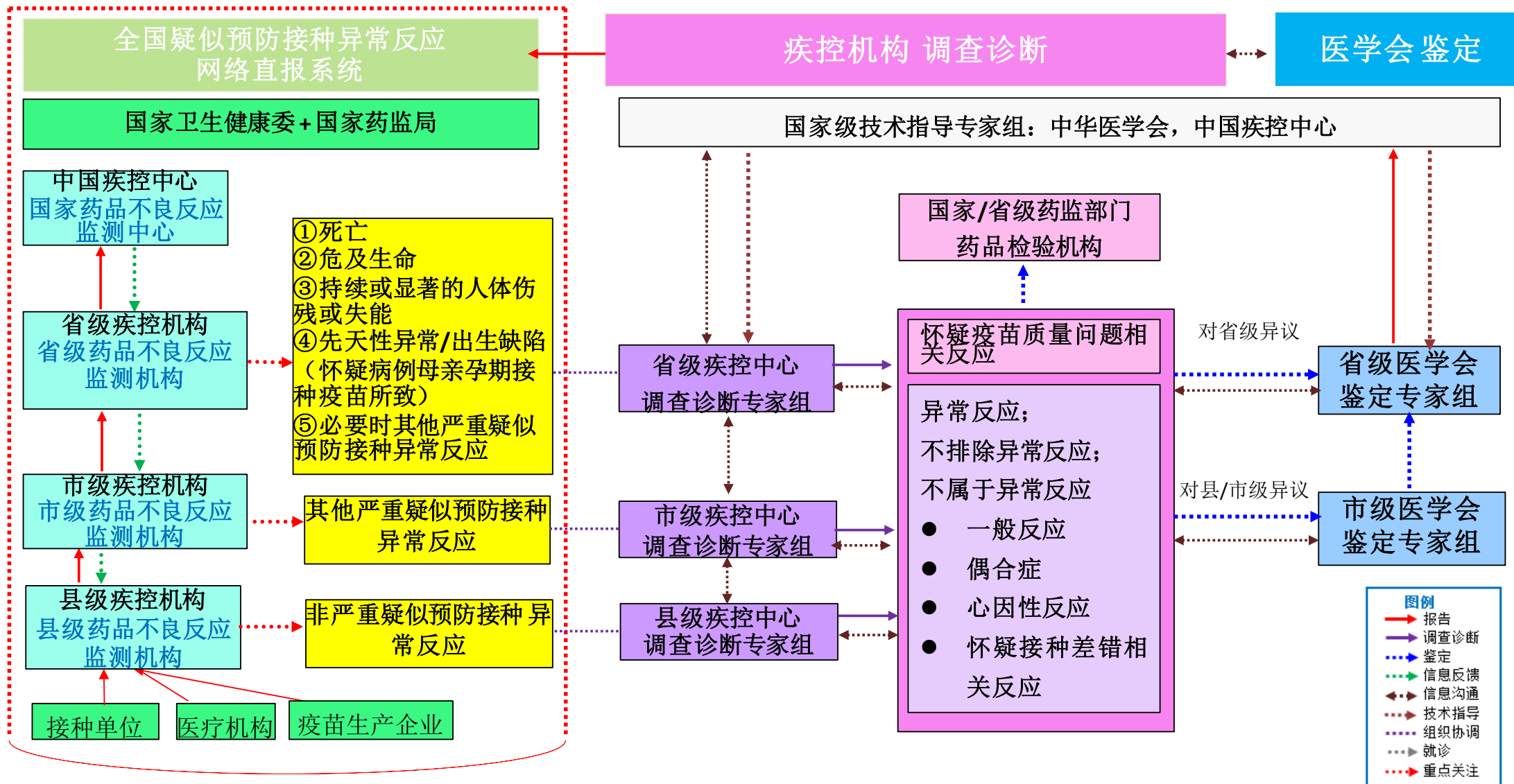
- 因疫苗本身特性引起的与预防接种目的无关或者意外的反应
- 与受种者个体差异有关
- 一般反应
  - 非严重的不良反应
  - 受种者发生的一过性、轻微的机体反应
  - 非严重，常见
- 异常反应
  - 严重的不良反应
  - 造成机体组织器官、功能损害的相关反应
  - 严重、罕见
  - 严重AEFI经调查诊断或鉴定后为异常反应的，即为严重异常反应

• 疫苗管理法 第五十二条 预防接种异常反应，是指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。

# AEFI分类：按发生原因

- 心因性反应
  - 在预防接种后，因受种者**心理因素**发生的反应
  - 主要因受种者接受**注射时的心理压力**和**焦虑**等所致，与疫苗成分无关
  - 年长儿童或者成人出现轻微头疼、头晕、口周和手部发麻等症状，严重者可晕厥
  - 在开展群体性预防接种活动时，可能会出现**群体性癔症**，**要做好防范处理**
- 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
  - 常由感染等其他因素导致，不是由疫苗本身特性引起的
- 接种差错相关反应
  - 因接种单位在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，给受种者造成的健康损害
  - **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实施接种后，受种者出现健康损害的，不属于接种差错相关反应**
- 疫苗质量问题相关反应
  - 因疫苗质量问题给受种者造成的健康损害

# 新冠病毒疫苗AEFI监测处置流程





- 任何怀疑与新冠病毒疫苗接种有关的反应或者事件，均应进行报告，特别是严重的或者群体性AEFI
- 参考：全国AEFI监测方案、既往其他同类疫苗安全性监测情况、疫苗说明书、WHO新冠病毒疫苗安全性监测指导手册等
  - 报告参考列表：供AEFI监测人员参考，不一定与新冠病毒疫苗有因果关联
  - 对轻度发热、局部疼痛和红肿等预期内常见的、轻微的反应，可不进行网络报告；但对发热 $\geq 38.5^{\circ}\text{C}$ 、红肿或者硬结直径 $> 2.5\text{cm}$ 等情形，以及出现相同或者类似临床症状的非严重AEFI明显增多时，应当进行网络报告

# AEFI报告参考列表（待更新）

- 监测报告用：供AEFI监测人员参考报告
- AEFI不一定与新冠疫苗有因果关联
- 对AEFI个案，需经调查、诊断或鉴定后判定相关性

	AEFI	接种至发病时间间隔参考	备注
注射部位局部反应	接种部位疼痛	2天内	
	接种部位红肿（直径>2.5cm）	3天内	
	接种部位硬结（直径>2.5cm）	3天内	
	接种部位无菌性脓肿	1-3周	主要由含吸附剂的注射疫苗引起
	感染性脓肿	14天内	可能由接种差错、疫苗质量问题、偶合症引起
	蜂窝织炎	14天内	可能由接种差错、疫苗质量问题、偶合症引起
全身反应或者其他AEFI	发热（腋温 $\geq 38.5^{\circ}\text{C}$ ）	3天内(减毒活疫苗可1-2周)	
	热性惊厥	3天内(减毒活疫苗可1-2周)	
	过敏性皮疹（荨麻疹、斑丘疹等）	3天内	
	多形性红斑	2天内	
	血管性水肿	2天内	
	变应性喉头水肿	1小时内，个别1天内	
	过敏性休克	1小时内，个别1天内	
	败血症、毒血症、脓毒血症	7天内	可能由接种差错、疫苗质量问题、偶合症引起
	中毒性休克综合征	3天内	可能由接种差错、疫苗质量问题、偶合症引起
	晕厥（晕针）	1小时内	心因性反应
	癍症	1天内	心因性反应
	疫苗说明书所列接种禁忌相关疾病或者AEFI	见疫苗说明书	见疫苗说明书
	怀疑与接种有关的死亡、残疾、住院	30天内	重点关注
	怀疑与预防接种有关的其他严重或者群体性事件，包括其他需要关注的其他不良事件（AESI）	任何时间内	参见相关文献等材料



<https://10.249.6.18:8880/portal>或<https://10.249.6.18:8881/cdc/login>

中国疾病预防控制中心信息系统应用门户

欢迎您登录 ( ) 今天是：2020年09月18日星期五

业务应用 信息管理 系统管理

监测报告管理 免疫规划

报告单位：

- 接种门诊
- **医疗机构**
- **疫苗生产企业**
- 县/市级疾控机构

填写个案报告卡

疾控管理/**药监共享**

- AEFI 个案调查表
- AEFI 群体性登记表
- 调查报告
- 调查诊断/鉴定书
  - 因果关联结论

# AEFI个案报告卡网络直报：监测报告管理模块

- 接种单位、医疗机构、县级疾控报告 AEFI

- 企业报告 AEFI

监测报告管理

AEFI报告

企业AEFI报告

G 注销

报告单位:

性别:

日期类型:

 起始  终止 

初步分类:

是否严重AEFI:

受种者姓名:

出生日期:

病情转归:

最终临床诊断:

是否上传调查报告:

查询

清空

AEFI列表

- 新增AEFI个案卡

新增

地区名称	受种者姓名	性别	出生日期	疫苗名称	疫苗上市许可持有人	批号	接种日期	操作
请填写查询条件点击查询按钮查询数据或者直接点击查询按钮查询数据								

# AEFI个案报告卡

AEFI：一般48小时内报告；重大事件：2小时内报告

## 预防接种不良事件个案报告卡

- 姓名\* \_\_\_\_\_
- 身份证件类别\* \_\_\_\_\_
- 身份证件号码(儿童/父母)\* □□□□□□□□□□□□□□□□□□
- 性别\* 男 女   
如为女性：孕妇 哺乳期妇女 均否
- 出生日期\* \_\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日
- 人群分类 \_\_\_\_\_
- 现住址\* \_\_\_\_\_省(自治区、直辖市) \_\_\_\_\_市(州、盟)  
\_\_\_\_\_县(区、市、旗) \_\_\_\_\_乡(镇、街道)
- 联系电话 \_\_\_\_\_
- 监护人姓名 \_\_\_\_\_
- 预防接种个案编码 □□□□□□□□□□□□□□□□□□
- 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											
3											

- 反应发生日期和时间\* \_\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日\_\_\_\_时\_\_\_\_分 □□□□/□□/□□
- 发现日期\* \_\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日 □□□□/□□/□□
- 简要临床发病经过\* 描述症状/体征/疾病/检测结果异常等 \_\_\_\_\_
- 发热(腋温℃)\* 1 37.1-37.5 2 37.6-38.5 3  $\geq$ 38.6 4无
- 局部红肿(直径 cm)\* 1  $\leq$ 2.5 2 2.6-5.0 3  $>$ 5.0 4无
- 局部硬结(直径 cm)\* 1  $\leq$ 2.5 2 2.6-5.0 3  $>$ 5.0 4无
- 其他症状: 与已作出的诊断无关的其他重要症状 \_\_\_\_\_
- 初步临床诊断\* \_\_\_\_\_
- 不良事件编码(暂不填) MedDRA 编码 \_\_\_\_\_ MedDRA 编码 \_\_\_\_\_
- 初步分类\* **1一般反应** 2待定
- 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
- 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
- 初始报告来源\* 1受种者/监护人 2疫苗上市许可持有人 3临床医生 4接种单位 5其他
- 报告日期\* \_\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日 □□□□/□□/□□
- 报告单位\* \_\_\_\_\_
- 报告人\* \_\_\_\_\_
- 报告单位联系电话 \_\_\_\_\_

说明：\* 为必填项目。

# AEFI个案报告卡—基本信息填写

- “是否上报新冠疫苗AEFI” 请填“是”，并填写新冠疫苗AEFI专用人群分类

监测报告管理

AEFI报告

企业AEFI报告

接种单位/医疗机构/县级疾控：发生地区默认为接种单位所在地区

\* 发生地区：

\* 姓名：

填写受种者身份证件号码，如新生儿、儿童等暂无身份证件号码，填写母亲或父亲的身份证件号码。

\* 身份证件类别：

\* 身份证件号码：

\* 性别：

\* 出生日期：

\* 是否上报新冠疫苗AEFI： 是

默认为否，如报告新冠疫苗AEFI需修改为是，并填写新冠病毒疫苗AEFI专用人群分类。

\* 人群分类：

点击：自动关联接种信息，正在开发中

信息共享(关联接种信息)  
信息未同步暂无法实现

# AEFI个案报告卡—发病及转归信息

\* 简要临床发病经过:

请输入简要临床发病经过

- 1.按时间顺序描述,如症状体征、采取的措施、就诊检查、诊断治疗、效果等
- 2.应避免暴露受种者姓名、住址、工作单位等个人隐私信息

录入内容不能出现患者姓名身份证号码家庭住址等隐私信息。按时间顺序描述反应发生经过及就诊情况,包括受种者自觉或监护人描述的早期临床症状、体征、自行采取的措施,就诊体格检查情况、主要实验室检查结果、辅助检查结果、初步临床诊断以及疾病治疗手段和效果等情况

\* 发热(腋温°C):

请选择发热(腋温°C)

\* 局部红肿(直径cm):

请选择局部红肿(直径cm)

\* 局部硬结(直径cm):

请选择局部硬结(直径cm)

其他症状:

- 哭闹  
 乏力  
 皮疹

及时追踪并更新转归, 严重病例每日追踪

\* 病情转归:

请选择病情转归

\* 初步分类:

一般反应  待定

\* 是否严重:

请选择是否严重

严重AEFI 包括:

- 死亡
- 危及生命
- 住院治疗或延长现住院时间
- 严重残疾
- 先天性异常
- 如不及时治疗可能导致上述情形的情况
- 需要临床治疗的其他重度疾病

- 按照全病程中病情最严重的程度填写
- 起初病情不严重,报告为非严重,但后续进展为严重的,需修改为严重
- 起初病情严重,报告为严重,但后续好转治愈的,不得改为非严重
- 经客观评估认为需要修改的:可修改

\* AEFI初始报告来源:

请选择AEFI初始报告来源

\* 报告日期:

请选择报告日期

\* 报告单位:

请选择报告单位



# AEFI个案调查表/调查报告：免疫规划模块

免疫规划信息系统 退出系统

AEFI监测管理 中国疾病预防控制中心

主菜单

- AEFI个案信息
  - 个案报告信息管理
  - 群体性AEFI信息管理
  - 个案查重
  - 关键变量缺失个案查询
  - 统计分析
  - 已删除个案查询
- AEFI预警管理

我的主页 个案报告信息管 群体性AEFI信

发生地区: 全国 报告单位: 姓名: 性别: --请选择-- 出生日期范围: 日期: 2021-01-01 至 2021-03-31 日期类型: 反应发生日期 病情转归: --请选择-- 最终反应分类: --请选择-- 是否住院: --请选择-- 最终诊断: --请选择-- 最终因果关联程度: --请选择-- 是否严重: --请选择--

查询 重置 导出

AEFI个案调查表 AEFI调查报告

个案编码	个案报告卡	个案调查表	调查报告	地区名称	姓名	性别	出生日期	疫苗名称	疫苗上市许可持	批号	接种日期	最终反应分类	最终诊断
33100200120210010	查看	--	--	---	---	---	---	---	---	B202102004	2021-03-26	一般反应	一般反应
41110240320210002	查看	--	--	---	---	---	---	---	---	202012233	2021-03-28	一般反应	一般反应
11011811520210002	查看	查看	新增	---	---	---	---	---	---	202012084	2021-02-03	一般反应	一般反应
11011710420210010	查看	查看	新增	---	---	---	---	---	---	2021030199	2021-03-31	偶合症	其他, 其
12011000320210004	查看	--	新增	---	---	---	---	---	---	2021030194	2021-03-30	待定	其他, 其
44030701720210010	查看	--	--	---	---	---	---	---	---	2021020173	2021-03-29	一般反应	一般反应
33010200420210029	查看	--	--	---	---	---	---	---	---	F202102015	2021-03-30	一般反应	一般反应
32081200820210003	查看	--	--	---	---	---	---	---	---	2021030195	2021-03-31	一般反应	一般反应

显示 10 条, 共19093条/1910页 首页 上一页 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 下一页 末页

- **县级CDC**：核实，调查，评估AEFI
- **严重AEFI**：均需要开展个案调查
  - **对社会有重大影响的AEFI**：死亡、严重残疾、群体性AEFI等
    - **设区的市级以上卫生健康主管部门、药品监督管理部门**：接到报告后**立即**开展调查
  - 对复杂、疑难的严重病例，应当组织临床医学、流行病学等相关领域的专家共同开展调查
  - 时限要求
    - 个案调查表：在**调查开始后3日内**尽早完成
    - 调查报告：在**调查开始后7日内**尽早完成初步调查报告，并及时更新
- **非严重AEFI**
  - 一般不需要调查，由县级CDC审核、分类；分类需要的，也要调查
  - 对受种方要求调查诊断的，应开展个案调查

# AEFI个案调查表：免疫规划模块

预防接种不良事件个案调查表

完成时间：调查开始后3日内上报

## 一、基本情况

1. 姓名\*
2. 身份证件类别\*
3. 身份证件号码(儿童/父母)\* 000000
4. 性别\* 1男 2女  
如为女性： 年
5. 出生日期\*
6. 人群分类
7. 现住址\*
8. 联系电话
9. 监护人
10. 预防接种个案编码 00000000

## 二、既往史

1. 接种前患病史\* 1有 2无  
如有，疾病名称
2. 接种前服药史\* 1有 2无  
如有，接种前服药名称
3. 接种前过敏史\* 1有 2无  
如有，过敏物名称
4. 家族患病史/遗传病史\* 1有 2无  
如有，疾病名称
5. 既往异常反应史\* 1有 2无  
如有，接种疫苗名称，发病时间，临床诊断等描述

## 三、接种实施情况(按最可疑的疫苗顺序填写)

项目	疫苗 1	疫苗 2	疫苗 3
1. 接种单位*			
2. 疫苗名称*			
3. 疫苗上市许可持有人*			
4. 疫苗批号*			
5. 有效日期*			
6. 接种日期和时间*			
7. 接种类型*(1 常规 2 群体 3 应急 4 临时 5 其他)			
8. 接种剂次*			
9. 接种剂量*			
10. 接种途径*(1 肌内 2 皮下 3 皮内 4 口服 5 皮上划痕 6 鼻腔吸入 7 其他)			
11. 接种部位*(1 左上臂 2 右上臂 3 左大腿 4 右大腿 5 左臀部 6 右臀部 7 口服 8 其他)			
12. 接种人员是否有接种资格*			
13. 疫苗是否有生物制品批签发证明*			
14. 稀释液名称			
15. 稀释液生产企业			
16. 稀释液批号			
17. 注射器类型			
18. 注射器生产企业			
19. 注射器批号			

## 四、临床情况

1. 反应发生日期和时间\* 年 月 日 时 分 0000/00/00
2. 发现日期\* 年
3. 就诊医院
4. 简要临床发病经过\* 症状/体征/疾病
5. 发热(腋温℃)\* 1 37.1-37.5 2 >37.5
6. 局部红肿(直径 cm)\* 1 ≤2.5 2 >2.5
7. 局部硬结(直径 cm)\* 1 ≤2.5 2 >2.5  
其他症状：与已作出的
8. 初步临床诊断\*
9. 初步分类\*
10. 是否住院\* 1是 2否  
住院日期 年 月 日  
出院日期 年 月 日
11. 病情转归\* 1治愈 2好转 3死亡  
如死亡，死亡日期 年 月 日  
如尸检，尸检结果
12. 是否群体性反应 1是 2否

## 五、报告及调查情况

1. 初始报告来源\* 1受种者/监护人 2疫苗生产企业 3接种单位 4疾控机构
2. 报告日期\* 年 月 日
3. 报告单位\*
4. 报告人\*

## 六、调查诊断及相关情况

1. 调查诊断组织 1 调查诊断专家组 2 疾控机构 3 其他
2. 作出分类的组织级别 1 县级 2 市级 3 省级
3. 调查诊断结论

AEFI (优先填写异常反应或不排除的反应)	疾病名称	反应分类		因果关联程度 (1 确定 2 不排除 3 无关)	ICD-10
		(1 一般反应 2 异常反应 3 怀疑疫苗质量问题相关反应 4 怀疑接种差错相关反应 5 偶合症 6 心因性反应 7 无法分类 8 待定)			
主要诊断					
次要诊断					
其他诊断					

如为异常反应或不排除的，机体损害程度分级：\_\_\_\_\_

4. 是否严重\*  是 (死亡、危及生命、住院治疗或延长现住院时间、持续的或显著体伤残/失能、先天性异常，以及不及时治疗可能导致上述情形的情况)  否 (治疗的或其他重度疾病)

## 七、鉴定结论

AEFI	反应分类		因果关联程度	ICD-10
	(1 一般反应 2 异常反应 3 怀疑疫苗质量问题相关反应 4 怀疑接种差错相关反应 5 偶合症 6 心因性反应 7 无法分类 8 待定)			

- 相关各方应当收集相关资料，并向组织调查的机构或部门如实提供
  - 受种方
  - 接种单位
  - 疫苗上市许可持有人
  - 受种者就诊的医疗机构等
- 收集资料包括：
  - **临床资料**
  - **疫苗资料**
  - **预防接种资料**
  - **其他相关资料**

## ● 来源：受种者或其监护人、就诊医疗机构、接种单位等

1

• 既往AEFI史、既往健康状况（如有无基础疾病等）、家族史、过敏史

2

• 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

3

• 必要时对病例进行访视和临床检查

4

• **死因不明需要进行尸检**的病例，原则上48小时内进行尸检；具备尸体冻存条件的，可以延长至7日。由具有相应资格的机构和专业技术人员进行。

## ● 来源：相关疾控机构、接种单位或疫苗上市许可持有人等

1

- 疫苗的种类、疫苗上市许可持有人、批号、出厂日期、有效期、来源（包括分发、供应或销售情况）、领取日期、同批次疫苗的感官性状

2

- 疫苗进货渠道、供货单位的资质证明、疫苗购销记录

3

- 疫苗送达接种单位前的储运情况、接种单位疫苗储存条件和冰箱温度记录

## ● 来源：相关接种单位

1

• 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

2

• 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

3

• 稀释液情况、注射器情况、安全注射情况、注射操作是否规范

4

• 接种同批次疫苗其他人员的反应情况

## 怀疑AEFI与**当地发生或流行的疾病**可能有关时

1

- 当地相关疾病的发病情况

2

- 接种前受种者的既往暴露史

## 怀疑由**疫苗质量问题**造成健康损害的

1

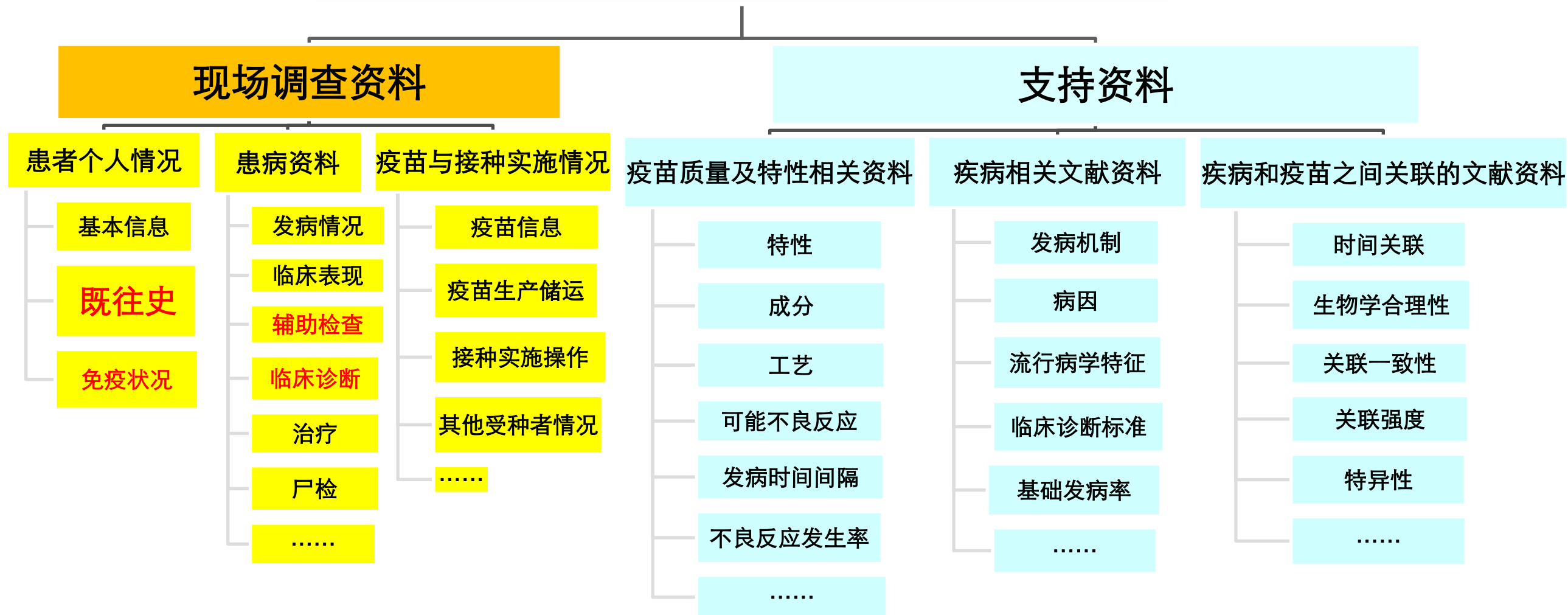
- 由药监部门组织对相关疫苗质量进行检验，出具检验结果报告

2

- 在2日内尽早将检验结果向卫生健康主管部门进行反馈



## 因果关联评估资料清单



## ● 疾控机构组织成立调查诊断专家组

- 临床医学：主动沟通
- 流行病学，药学/医学检验/法医学等

## ● 分级调查诊断：因果关联评估、分类

- 省级专家组：死亡、危及生命、持续的或显著的人体伤残或失能、先天性异常或出生缺陷（怀疑受种者母亲孕期接种疫苗所致）等严重AEFI
- 市级专家组：其他严重AEFI
- 县级CDC：非严重AEFI，受种方要求调查诊断的

## ● 时限

- 调查诊断结论应当在调查取证结束后**14日内尽早作出**
- 疑难、复杂等特殊情况下可延长时间，**延长时间不超过30日**

## ● 专家组的职责

- 审查相关材料
- **必要时听取**受种方、接种单位以及疫苗上市许可持有人的陈述，对受种者进行医学检查
- 依据
  - 法律、行政法规、部门规章、技术规范以及相关研究证据等
  - 病例临床表现、医学检查结果，或者疫苗质量检验结果等
  - 综合评估分析**提出调查诊断结论及其依据**
- 属于异常反应或不能排除的，**对损害程度进行分级**

## ● 预防接种异常反应调查诊断结论

- 属于预防接种异常反应
- 不能排除预防接种异常反应
- 不属于预防接种异常反应

- 《疫苗管理法》对属于和不属于预防接种异常反应的情形进行了明确规定。对不能依照上述规定排除属于预防接种异常反应的情形，纳入不能排除预防接种异常反应的范围

- 对属于预防接种异常反应或者不能排除的，如涉及两种以上不同品种疫苗，且不能明确导致损害的具体疫苗品种的，应当说明所涉及的两种以上疫苗共同承担损害责任

- 遵循公平、公开、公正的原则
- 由专家组独立进行调查诊断和鉴定
- 坚持实事求是的科学态度
- 做到事实清楚、定性准确

# 下列情形不属于预防接种异常反应

1. 因疫苗本身特性引起的接种后一般反应：如排除其他病因，由疫苗所致局部反应、发热等
2. 因疫苗质量问题给受种者造成的损害
3. 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的损害
4. 受种者在接种时正处于某种疾病的潜伏期或者前驱期，接种后偶合发病
5. 受种者有疫苗说明书规定的接种禁忌，在接种前受种者或者其监护人未如实提供受种者的健康状况和接种禁忌等情况，接种后受种者原有疾病急性复发或者病情加重
6. 因心理因素发生的个体或者群体的心因性反应：如晕厥，癔症等

## ● 及时报告，严格审核，提高监测信息质量

- 疫苗信息
  - 企业名称，疫苗批次...
- 病例严重程度：综合评估
- AEFI 分类
  - 一般反应：较轻，常见
  - 异常反应：分类与临床诊断符合逻辑，避免矛盾
- 严重AEFI
  - 全面调查，收集资料
  - 及时调查诊断，认真排查其他病因
- 如发现异常信号，及时上报

## ● 以省、自治区、直辖市为单位，每年AEFI监测指标

- AEFI在发现后48小时内报告率 $\geq 90\%$
- 需要调查的AEFI在报告后48小时内调查率 $\geq 90\%$
- 个案调查表在调查后3日内报告率均 $\geq 90\%$
- 调查开始后严重AEFI7日内调查报告完成率 $\geq 90\%$
- 严重AEFI调查诊断信息完整率、分类率均 $\geq 90\%$
- AEFI报告发生率 $\geq 1$ /万剂次
- AEFI报告县比例达100%

## ● AEFI病例的调查处理原则

- 遵循“边临床救治、边调查核实，及时沟通、妥善处置”的原则

## ● 接种单位

- 急性严重过敏反应
  - 应当备好肾上腺素等常用急救药械，做好现场留观期间的应对处置准备
  - 一旦发生急性严重过敏反应等严重病例，应当立即组织紧急抢救，必要时转诊治疗
- 其他严重病例
  - 应当建议病例及时到规范的医疗机构就诊
- 轻微反应
  - 接种局部反应，全身性一般反应，可给予一般的处理指导
- 心因性反应：
  - 监测和处理，尤其要做好群体性反应的宣传培训和防范，必要时应当及时与心理医生联合处理
  - 一旦发生，应当注意排除外界干扰，及时疏散患者，避免医疗行为的刺激；以积极疏导为主，根据情况进行暗示治疗或对症处理；密切观察患者的情绪波动，及时安抚和沟通

- **异常反应补偿**：对属于异常反应或者不能排除的，应当按照国务院相关规定以及各省、自治区、直辖市制定的具体实施办法给予补偿
- **鉴定**：当受种方、接种单位、疫苗上市许可持有人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，向医学会申请鉴定。
  - 受种方、接种单位、疫苗上市许可持有人对市级及以下疾控机构的异常反应调查诊断结论有争议时，可以在收到调查诊断书之日起60日内向接种单位所在地市级医学会申请进行预防接种异常反应鉴定。对市级医学会鉴定意见不服的，可以在收到鉴定书之日起15日内，向其省级医学会申请再次鉴定
  - 对省级疾控机构调查诊断结论有争议的，应当直接向接种单位所在地的省级医学会申请鉴定
  - 医学会应当将预防接种异常反应鉴定书送达各方当事人，同时报送同级卫生健康主管部门并抄送同级疾病预防控制机构
- **怀疑由疫苗质量问题给受种者造成健康损害的**：应当由药品监督管理部门依照《药品管理法》、《疫苗管理法》组织开展调查处理
- **怀疑由接种差错给受种者造成健康损害的**：应当依照《医疗事故处理条例》、《医疗纠纷预防和处理条例》等有关规定进行处理
- **属于突发公共卫生事件的**：应当按照《国家突发公共卫生事件应急预案》等相关规定调查处置
- **公众沟通和技术指导**：开展新冠病毒疫苗预防接种相关知识的科普教育；提供技术指导；开展与受种者或者其监护人的沟通工作；做好人员培训；按照规定进行信息反馈等

## ● 中国疾病预防控制中心网站

### - 世界卫生组织 《全球免疫接种后不良事件监测手册》 中文版参考

• [http://www.chinacdc.cn/jkzt/ymyjz/ymsysm\\_10961/202010/t20201019\\_222213.html](http://www.chinacdc.cn/jkzt/ymyjz/ymsysm_10961/202010/t20201019_222213.html)

### - 世界卫生组织 《免疫接种后不良事件（AEFI）因果关系评估-世界卫生组织分类（修订）用户手册（更新第二版）》 中文版参考

• [http://www.chinacdc.cn/jkzt/ymyjz/ymsysm\\_10961/202010/t20201019\\_222212.html](http://www.chinacdc.cn/jkzt/ymyjz/ymsysm_10961/202010/t20201019_222212.html)

## ● 世界卫生组织因果关系分析工具（语言可选中文）

- <http://gvsi-aeftools.org/new/v2/>

