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

国卫办疾控函〔2022〕208号

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、古兰巴雷综合征、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。

国家卫生健康委办公厅 国家药监局综合司

2022年6月10日

（信息公开形式：：主动公开）