

**T/CAV**

团 体 标 准

T/CAV 012—2025

# 疑似预防接种异常反应处置区设置与管理 规范

Standard for managing suspected adverse events following immunization and setting  
treatment areas

2025 - 04 - 23 发布

2025 - 04 - 23 实施

中国疫苗行业协会 发 布

目 次

前言..... II

1 范围..... 1

2 规范性引用文件..... 1

3 术语和定义..... 1

4 设置要求..... 1

5 管理要求..... 1

6 处置与报告..... 2

附录 A（规范性） 疑似预防接种异常反应处置区物品配置清单..... 3

附录 B（规范性） 疑似预防接种异常反应处置区肾上腺素用法和 AEFI 处置与报告流程图..... 6

附录 C（规范性） 疑似预防接种异常反应登记表..... 8

参考文献..... 9

## 前 言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件由中国疫苗行业协会提出。

本文件由中国疫苗行业协会归口。

本文件起草单位：安徽省疾病预防控制中心、安徽医科大学第一附属医院、合肥市疾病预防控制中心、浙江省疾病预防控制中心、广西壮族自治区疾病预防控制中心、首都儿科研究所、济南市市中区杆石桥办事处社区卫生服务中心、庆阳市西峰区温泉卫生院、贵州省疾病预防控制中心。

本文件主要起草人：孟凡亚、王斌冰、刘志荣、吴家兵、徐庆华、谈媛媛、靳玉惠、戚小华、邓秋云、韦佳楠、任晓旭、苗智莹、赵书平、徐飞、唐继海、孙永、薛文庆、胡文怡。

# 疑似预防接种异常反应处置区设置与管理规范

## 1 范围

本文件规定了疑似预防接种异常反应处置区设置、管理、处置与报告要求。  
本文件适用于各级各类接种单位。

## 2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

T/CADERM 3008—2019 严重过敏反应诊断和早期治疗规范

## 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1

**疑似预防接种异常反应** suspected adverse events following immunization, AEFI

在预防接种后发生的怀疑与疫苗接种有关的反应或事件。

[来源：T/CAV 004—2024, 3.3]

### 3.2

**疑似预防接种异常反应处置区** treatment areas for suspected adverse events following immunization

为处理在预防接种后留观期间出现的疑似预防接种异常反应而设立的特定区域。

### 3.3

**严重过敏反应** anaphylaxis

一种主要由IgE介导的，临床表现为速发、危及生命、可累及全身多系统的超敏反应，多伴有皮肤黏膜系统表现，少数可仅表现为单一呼吸系统或心血管系统症状、体征，如严重的上气道梗阻、气道痉挛及低血压等，过敏性休克为危重症表现。

## 4 设置要求

4.1 疑似预防接种异常反应处置区应符合接种单位分级管理建设要求，靠近留观区，标识明显，出入口通畅，空间充足，符合消防安全要求。在新建、改扩建接种单位时，应同步设计、建造 AEFI 处置区。

4.2 疑似预防接种异常反应处置区应配备相应的设备、药品和器材。设备、药品和器材见附录 A。

4.3 疑似预防接种异常反应处置区应配备经专业培训并考核合格的医师、护士或乡村医生。

4.4 配备的医师、护士或乡村医生应具备心肺复苏术等急救技能和常见疑似预防接种异常反应的诊断和处理能力。

4.5 配备的医师、护士或乡村医生应具备严重过敏反应诊断和早期治疗能力，严重过敏反应诊断和早期治疗符合 T/CADERM 3008—2019 严重过敏反应诊断和早期治疗规范。

4.6 疑似预防接种异常反应处置区应上墙公告肾上腺素用法和疑似预防接种异常反应处置与报告流程图。肾上腺素用法和疑似预防接种异常反应处置与报告流程图见附录 B。

## 5 管理要求

5.1 疑似预防接种异常反应处置区应建立处置工作小组，并明确岗位职责。

- 5.2 疑似预防接种异常反应处置区应与当地二级及以上医疗机构建立急救联合小组，小组成员间保持通讯畅通，以备转诊所需。
- 5.3 疑似预防接种异常反应处置区应建立设备、药品、器材管理和维护制度，定期更新过期物品。
- 5.4 疑似预防接种异常反应处置区应建立受种者医疗文书档案，记录受种者的基本信息、病情、诊断、治疗、转诊、转归等情况。
- 5.5 疑似预防接种异常反应处置区应定期开展应急演练。
- 5.6 疑似预防接种异常反应处置区应定期进行消毒和清洁，保持环境卫生。
- 5.7 疑似预防接种异常反应处置区应定期进行内部质量控制和评估。

## 6 处置与报告

- 6.1 对局部的一般反应、全身性一般反应等轻度反应，一般不需要临床治疗，给予常规处理指导建议。
- 6.2 对预防接种后留观期间出现的严重过敏反应等需要快速进行临床处置的严重 AEFI 应立即组织紧急抢救，同时准备转诊治疗。对其他严重 AEFI，应建议受种者及时到规范的医疗机构就诊。
- 6.3 在开展群体性接种活动时应提前做好防范发生聚集性心因性反应的准备，如缩短等待时间、提供舒适的接种环境、单独接种等；在单个接种对象发生心因性反应后应及时发现并予以隔离处置，避免对其他受种者产生心理影响。
- 6.4 应及时填写疑似预防接种异常反应登记表。疑似预防接种异常反应登记表见附录 C。
- 6.5 AEFI 报告应按《全国疑似预防接种异常反应监测方案（2022 年版）》，填写《疑似预防接种异常反应个案报告卡》，按规定时限和程序报告。

## 附 录 A

(规范性)

## 疑似预防接种异常反应处置区物品配置清单

表 A.1 疑似预防接种异常反应处置区设备配置

| 序号 | 名称              | 数量          | 单位 |
|----|-----------------|-------------|----|
| 1  | 观察床             | 1           | 张  |
| 2  | 自动体外心脏除颤仪 (AED) | 1           | 台  |
| 3  | 供氧设备            | 1           | 套  |
| 4  | 心电监护仪           | 1           | 台  |
| 5  | 简易呼吸器 (复苏气囊)    | 各1/成人、儿童、婴儿 | 个  |
| 6  | 转运平车            | 1           | 台  |

表 A.2 疑似预防接种异常反应处置区药品配置

| 序号 | 类别    | 名称            | 规格        | 数量 | 单位 |
|----|-------|---------------|-----------|----|----|
| 1  | 抢救用药  | 盐酸肾上腺素注射液     | 1mL:1mg   | 2  | 支  |
| 2  |       | 吸入用硫酸沙丁胺醇溶液   | 2.5mL:5mg | 5  | 支  |
| 3  |       | 地塞米松磷酸钠注射液    | 1mL:5mg   | 2  | 支  |
| 4  |       | 重酒石酸去甲肾上腺素注射液 | 1mL:2mg   | 2  | 支  |
| 5  |       | 安定注射液         | 2mL:10mg  | 3  | 支  |
| 6  |       | 盐酸多巴胺注射液      | 2mL:20mg  | 2  | 支  |
| 7  | 抗过敏药  | 盐酸西替利嗪滴剂      | 10mL:0.1g | 1  | 瓶  |
| 8  |       | 氯雷他定片         | 10mg      | 5  | 片  |
| 9  |       | 盐酸苯海拉明注射液     | 1mL:20mg  | 2  | 支  |
| 10 | 心脑血管药 | 硝酸甘油片         | 5mg       | 10 | 片  |
| 11 |       | 阿司匹林肠溶片       | 0.1g      | 10 | 片  |
| 12 | 液体类   | 0.9%氯化钠注射液    | 10mL      | 2  | 支  |
| 13 |       | 0.9%氯化钠注射液    | 100mL     | 1  | 袋  |
| 14 |       | 0.9%氯化钠注射液    | 250mL     | 1  | 袋  |
| 15 |       | 5%葡萄糖注射液      | 250mL     | 1  | 袋  |
| 16 |       | 10%葡萄糖酸钙注射液   | 10mL:1g   | 5  | 支  |
| 17 |       | 50%葡萄糖注射液     | 20mL      | 5  | 支  |
| 18 | 解热镇痛类 | 布洛芬混悬液        | 100mL:2g  | 1  | 瓶  |
| 19 |       | 小儿布洛芬栓        | 50mg      | 3  | 粒  |
| 20 |       | 对乙酰氨基酚混悬滴剂    | 15mL:1.5g | 1  | 瓶  |

表 A.3 疑似预防接种异常反应处置区器材配置

| 序号 | 名称        | 数量 | 单位 | 序号 | 名称       | 数量 | 单位 |
|----|-----------|----|----|----|----------|----|----|
| 1  | 体温计       | 3  | 支  | 14 | 小号简易呼吸面罩 | 1  | 个  |
| 2  | 儿童血压计     | 1  | 具  | 15 | 吸痰器      | 1  | 个  |
| 3  | 血压计       | 1  | 具  | 16 | 儿童吸痰管    | 2  | 根  |
| 4  | 血糖仪       | 1  | 套  | 17 | 成人吸痰管    | 2  | 根  |
| 5  | 压舌板       | 5  | 个  | 18 | 儿童吸氧面罩   | 1  | 个  |
| 6  | 听诊器       | 1  | 具  | 19 | 成人吸氧面罩   | 1  | 个  |
| 7  | 注射器1mL    | 5  | 支  | 20 | 碘伏消毒液    | 1  | 瓶  |
| 8  | 注射器5mL    | 5  | 支  | 21 | 输液器      | 3  | 套  |
| 9  | 注射器10mL   | 5  | 支  | 22 | 输液架      | 1  | 个  |
| 10 | 注射器20mL   | 2  | 支  | 23 | 止血带      | 1  | 条  |
| 11 | 压缩式雾化器及面罩 | 1  | 套  | 24 | 无菌纱布     | 3  | 包  |
| 12 | 大号简易呼吸面罩  | 1  | 个  | 25 | 无菌手套     | 1  | 包  |
| 13 | 中号简易呼吸面罩  | 1  | 个  | 26 | 消毒棉签     | 3  | 包  |

附 录 B  
(规范性)

疑似预防接种异常反应处置区肾上腺素用法和 AEFI 处置与报告流程图

表 B.1 肾上腺素用法

| 人群                | 剂量          | 单次最大剂量 | 浓度              | 用药途径 | 重复次数                |
|-------------------|-------------|--------|-----------------|------|---------------------|
| <14岁 或<br>体重<30kg | 0.01mg/kg/次 | 0.3mg  | 1mg/mL (1:1000) | 肌肉注射 | 5~15min,<br>可重复2~3次 |
| ≥14岁 或<br>体重≥30kg | 0.5mg/次     | 0.5mg  |                 |      |                     |

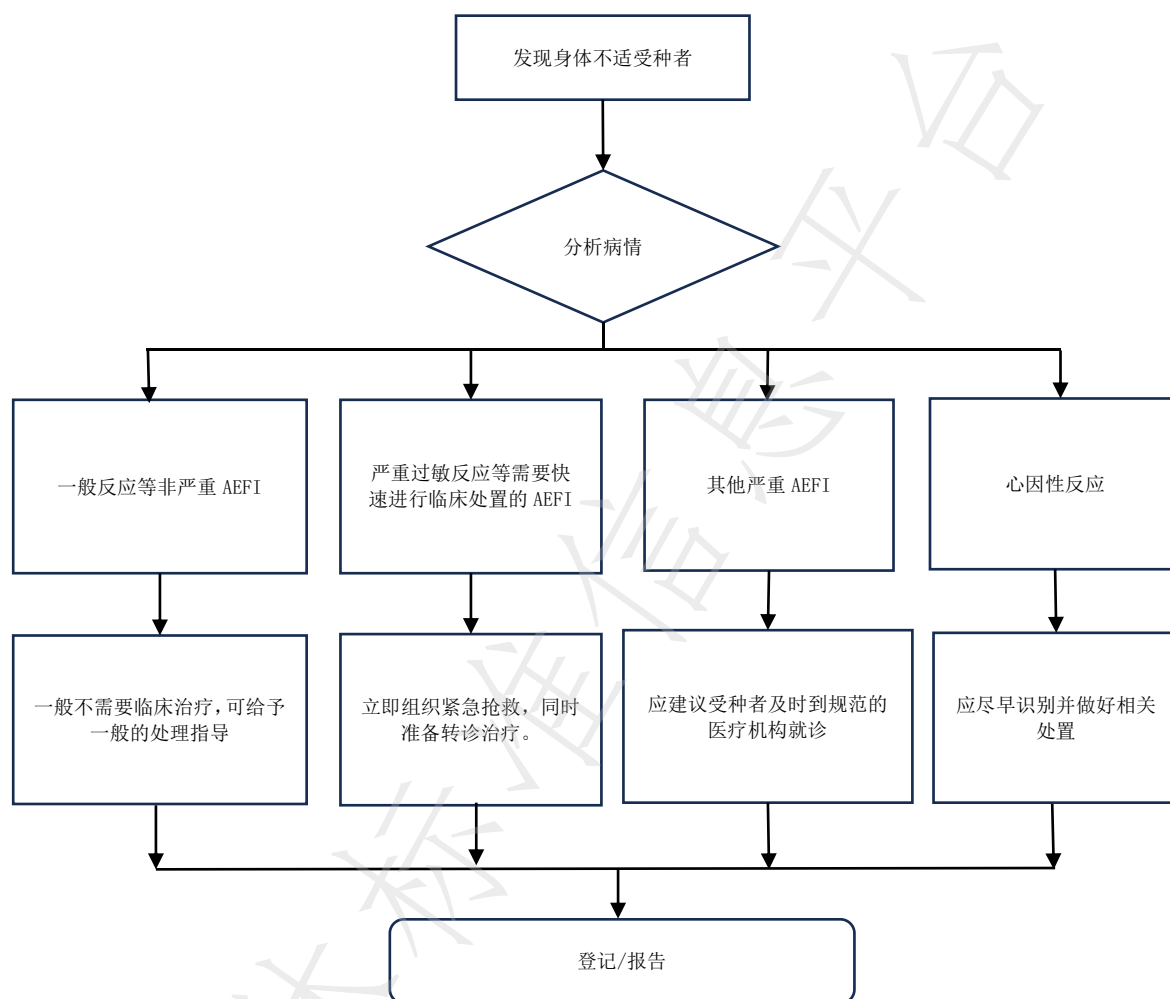


图 B.1 疑似预防接种异常反应处置区 AEFI 处置与报告流程图

附 录 C  
(规范性)  
疑似预防接种异常反应登记表

表 C.1 疑似预防接种异常反应登记表

| 姓名 | 性别 | 出生日期 | 联系方式 | 疫苗名称 | 上市许可持有人 | 批号 | 有效期 | 接种剂次 | 部位 | 接种日期(精确到分) | 反应发生日期(精确到分) | 初步诊断 | 处置措施 | 初步分类 | 是否需要报告 |
|----|----|------|------|------|---------|----|-----|------|----|------------|--------------|------|------|------|--------|
|    |    |      |      |      |         |    |     |      |    |            |              |      |      |      |        |
|    |    |      |      |      |         |    |     |      |    |            |              |      |      |      |        |
|    |    |      |      |      |         |    |     |      |    |            |              |      |      |      |        |

## 参 考 文 献

- [1] 中华人民共和国主席令第30号. 中华人民共和国疫苗管理法. 2019年12月.
- [2] 国家疾病预防控制局, 国家卫生健康委员会. 预防接种工作规范(2023年版). 国疾控综卫免发(2023) 17号.
- [3] 国家卫生健康委员会办公厅, 国家药品监督管理局综合司. 全国疑似预防接种异常反应监测方案(2022年版). 国卫办疾控函(2022) 208号.
- [4] 向莉, 万伟琳, 曲政海, 等. 中国儿童严重过敏反应诊断与治疗建议[J]. 中华实用儿科临床杂志, 2021, 36(6):410-416.
- [5] 李晓桐, 翟所迪, 王强, 等. 《严重过敏反应急救指南》推荐意见[J]. 药物不良反应杂志, 2019, 21(2):85-91.
- [6] 张国平, 李克莉, 杜雯, 等. 中国2010-2019年预防接种后心因性反应监测[J]. 中国疫苗和免疫, 2021, (05):589-593.
-