

T/CAV

团 体 标 准

T/CAV 029—2025

预防接种知情同意规范

Specifications for Informed Consent of Vaccination

2025 - 04 - 23 发布

2025 - 04 - 23 实施

中国疫苗行业协会 发布

目 次

前 言	III
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 预防接种场所设置和人员配备	1
5 预防接种知情同意方式	1
6 预防接种知情同意原则	1
7 预防接种知情同意流程	1
7.1 预防接种知情同意对象和公正见证人	1
7.2 确认受种者基本信息	2
7.3 介绍预防接种相关政策	2
7.4 健康询问和核查接种禁忌	2
7.5 预防接种知情告知内容	2
7.6 确认预防接种知情同意	3
7.7 签署预防接种知情同意书	3
8 预防接种知情同意书的档案管理	3
附 录 A（规范性） 预防接种知情同意流程图	4
附 录 B（规范性） 健康状况询问与接种禁忌核查表	5
附 录 C（资料性） XX 疫苗预防接种知情同意书模块	6
参 考 文 献	8

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。

本文件由内蒙古自治区疾病预防控制中心（内蒙古自治区预防医学科学院）提出。

本文件由中国疫苗行业协会归口。

本文件起草单位：内蒙古自治区疾病预防控制中心（内蒙古自治区预防医学科学院）、巴彦淖尔市疾病预防控制中心、中国疾病预防控制中心病毒病所、中国疾病预防控制中心、北京生物制品研究会、山东省疾病预防控制中心、浙江省疾病预防控制中心、赤峰市疾病预防控制中心、太原市疾病预防控制中心、赛罕区昭乌达办事处社区卫生服务中心。

本文件主要起草人：田晓灵、耿纯梅、张燕、余文周、邓丹宇、高文慧、张伟燕、梁辉、何玲玲、戚小华、白国辉、马俊清、杨奉筠、张萍、孙宝芳、王巧兰。

预防接种知情同意规范

1 范围

本文件规范了预防接种知情同意的操作流程。
本文件适用于各级各类预防接种单位在实施预防接种过程中的知情同意。

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/CAV 001-2023 T/CAS 713-2023 疫苗临床前研究名词术语

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

预防接种知情同意 Informed consent for vaccination

预防接种人员在知情受种者的个人信息、健康状况、接种禁忌等信息的基础上，充分告知受种者或其监护人接种疫苗的品种、作用、禁忌、不良反应等相关情况，并由受种者或其监护人作出自愿同意或拒绝接种的过程。

4 预防接种场所设置和人员配备

从事预防接种知情同意人员应为经专业培训并考核合格的医师、护士或乡村医生。接种场所应按照候诊、健康询问、知情告知、接种、留观的先后顺序合理布局。具体可参照《预防接种工作规范（2023年版）》相关要求。

5 预防接种知情同意方式

在实施接种前，预防接种人员应采取面对面的方式对受种者或其监护人进行知情同意，使其充分理解预防接种相关内容。

6 预防接种知情同意原则

在从事知情同意人员充分了解受种者健康状态基础上，应让受种者或其监护人对预防接种相关情况全面知情，充分理解，且应“一剂一告知”，即对于多种疫苗同时接种，做到每剂次均要知情告知。对于同种疫苗后续剂次的接种，也需要与第一剂次做同样的知情告知。

7 预防接种知情同意流程（附录 A）

7.1 预防接种知情同意对象和公正见证人

7.1.1 完全民事行为能力人

为受种者本人。

7.1.2 限制民事行为能力人

为受种者本人和其监护人。当监护人无法到场时，可在了解知情同意书内容后，由其书面委托一名完全民事行为能力人代为知情同意。

7.1.3 无民事行为能力人

为受种者监护人。当监护人无法到场时，可在了解知情同意书内容后，由其书面委托一名完全民事行为能力人代为知情同意。

7.1.4 公正见证人

如受种者或其监护人无读写能力时，应有一名公正见证人。

7.2 确认受种者基本信息

查验受种者预防接种证（卡）和预防接种档案信息，核对其姓名、出生日期及接种记录。

7.3 介绍预防接种相关政策

解释国家免疫规划制度、预防接种证制度以及预防接种异常反应补偿方式等相关政策。

因接种免疫规划疫苗引起的预防接种异常反应或者不能排除需要对受种者予以补偿的，补偿费用由省级财政部门在预防接种工作经费中安排。因接种非免疫规划疫苗引起预防接种异常反应或者不能排除需要对受种者予以补偿的，补偿费用由相关疫苗上市许可持有人承担。因接种紧急使用疫苗引起预防接种异常反应或者不能排除需要对受种者予以补偿的，补偿费用根据相关规定执行。

7.4 健康询问和核查接种禁忌

询问受种者健康状况和核查接种禁忌，详见附录B。

7.5 预防接种知情告知内容

7.5.1 疫苗品种

包括疫苗的名称、规格、剂量、免疫程序等。若受种者或其监护人自愿选择非免疫规划疫苗，还应告知疫苗的价格和接种费用等相关信息。

7.5.2 疫苗作用

可用于预防疫苗相关感染性疾病的发生，在体内产生特异性免疫力，增强机体对该病的抵抗能力。具体可参考每种疫苗说明书。

7.5.3 接种禁忌

- a) 已知对该疫苗所含成分过敏者。
- b) 患脑病、未控制的癫痫和其他进行性神经系统疾病者。
- c) 患急性疾病、严重慢性疾病、慢性疾病急性发作期、发热者。
- d) 疫苗说明书规定的其他禁忌症。

7.5.4 接种后注意事项

- a) 要在现场留观 30 分钟，确保接种安全。
- b) 应保持注射部位清洁，以免引起感染。
- c) 出现的轻微不良反应无需特殊处理，一般 1~3 天后可自行缓解；如出现腋下体温超过 37.5℃或其他较为严重的不良反应，应及时就医。如怀疑与疫苗接种有关，可向预防接种单位或所属县级疾病预防控制中心报告。
- d) 应避免饮酒，避免食用辛辣、刺激性食物。
- e) 应注意休息，避免剧烈运动和过度劳累。
- f) 其他注意事项详见说明书。

7.5.5 接种后可能出现的不良反应

a) 局部反应：可出现轻微红肿、硬结、压痛，偶有局部瘙痒感，一般不需特殊处理即可自行消退。必要时可对症治疗。

b) 全身反应：主要为发热反应（腋下体温多在38.5℃以下），偶有烦躁、嗜睡、呕吐、腹泻、食欲不振等，必要时可对症治疗。

c) 其他罕见不良反应详见疫苗说明书。

7.6 确认预防接种知情同意

7.6.1 建议接种

受种者目前健康状况稳定，不存在接种禁忌或推迟接种情况的。

7.6.2 推迟接种

a) 受种者处于某种疾病的急性发作期、发热或某种原因引发的免疫功能低下等情况。

b) 疫苗说明书规定的其他情形。

7.6.3 不宜接种

受种者属于疫苗说明书中“接种禁忌”范围的，提出医学建议。

7.7 签署预防接种知情同意书

7.7.1 签署知情同意书基本要求

受种者（或其监护人、公正见证人）完全理解知情同意书内容，自愿、自主同意签署知情同意书，并注明签署的日期和时间。

7.7.2 完全民事行为能力人签署知情同意书

如受种者具备读写能力，由受种者本人和预防接种人员依次签署知情同意书。

如受种者不具备读写能力，应当有一位公正见证人见证整个知情同意签署的过程。由受种者本人在签名处按手印后，公正见证人和预防接种人员依次签署知情同意书。

7.7.3 限制民事行为能力人签署知情同意书

如受种者为限制民事行为能力的未成年人时，获得其监护人同意后，由其监护人和预防接种人员依次完成知情同意书签署。

如受种者为限制民事行为能力的成年人时，按照《中华人民共和国民法典》监护顺序获得其监护人同意后，由其监护人和预防接种人员依次完成知情同意书签署。

如受种者或其监护人不具备读写能力，应当有一位公正见证人见证整个知情同意签署的过程。由不具备读写能力的受种者（或其监护人）在签名处按手印后，公正见证人和预防接种人员依次签署知情同意书。

7.7.4 无民事行为能力人签署知情同意书

如受种者为无民事行为能力人的未成年人时，获得其监护人同意后，由受种者监护人和预防接种人员依次完成知情同意书签署。

如受种者为无民事行为能力的成年人时，按照《中华人民共和国民法典》监护顺序获得监护人的同意后，由受种者监护人和预防接种人员依次完成知情同意书签署。

如受种者监护人不具备读写能力，应当有一位公正见证人见证整个知情同意签署的过程。由受种者监护人在签名处按手印后，公正见证人和预防接种人员依次签署知情同意书。

8 预防接种知情同意书的档案管理

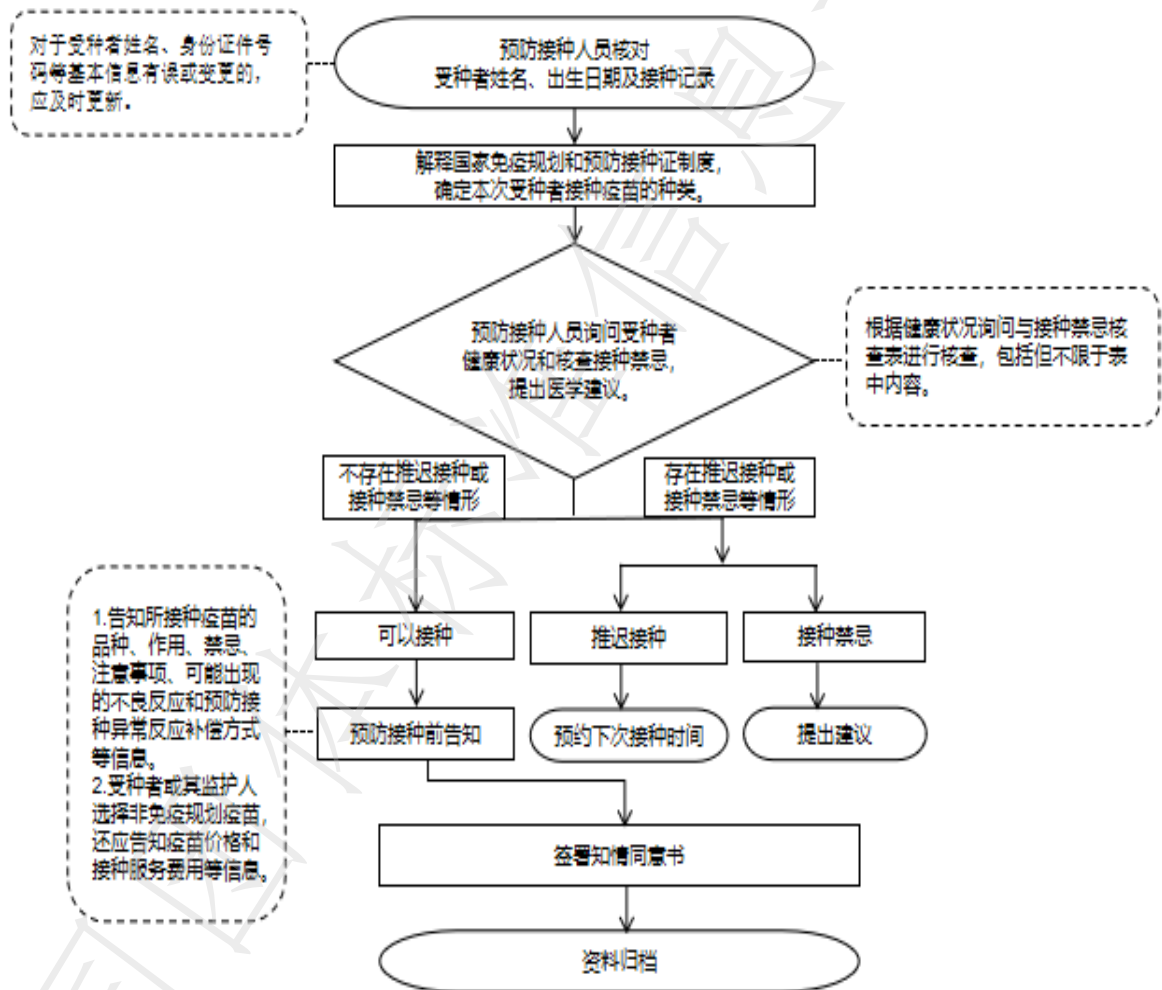
签署后的知情同意书应一式二份，由受种者或其监护人和预防接种单位分别保存。

预防接种单位保存的知情同意书应及时由专人档案管理，保存至疫苗有效期满后不少于5年。

附录 A
(规范性)
预防接种知情同意流程图

预防接种知情同意流程图见图A.1。

图A.1 预防接种知情同意流程图



附录 B
(规范性)
健康状况询问与接种禁忌核查表

健康状况询问与接种禁忌核查表见 B.1。

表 B.1 健康状况询问与接种禁忌核查表

姓名_____

以下问题可帮助确定受种者本次是否可以接种本疫苗。如果对任何问题的回答为“是”，并不表示受种者不应接种本疫苗，而只是表示还需要询问其他问题。如果对有些问题不清楚，请要求医务人员说明。（请在方框内打“√”，选“是”请在备注中注明。）

健康状况	是或否		备注
	是□	否□	
B.1 近几天有发热、腹泻等不舒服吗？	是□	否□	
B.2 是否对药物、食物等过敏？	是□	否□	
B.3 是否对疫苗成分过敏或曾经在接种疫苗后出现过严重反应？	是□	否□	
B.4 是否有癫痫、惊厥、脑病或其他神经系统疾病？	是□	否□	
B.5 是否患有癌症、白血病、艾滋病或其他免疫系统疾病？	是□	否□	
B.6 在过去 3 个月内，是否使用过可的松、强的松、其他类固醇或抗肿瘤药物，或进行过放射性治疗？	是□	否□	
B.7 有哮喘、肛周脓肿、肠套叠、肺部疾病、心脏疾病、肾脏疾病、代谢性疾病（如糖尿病）或血液系统疾病吗？	是□	否□	
B.8 在过去的 1 年内，是否接受过输血或血液制品、或使用过免疫球蛋白？	是□	否□	
B.9 在过去 1 个月内是否接种过减毒活疫苗？	是□	否□	
B.10 是否怀孕或有可能 3 个月内怀孕？（仅需询问育龄妇女）	是□	否□	
B.11 其他	是□	否□	

医学建议： 1.建议接种 2.推迟接种 3.不直接种

对于不直接种者，具体建议：_____

预防接种人员（签名）：_____ 日期：_____年____月____日

本人已接受健康询问，同意医学建议。

受种者（或其监护人、公正见证人）（签名）：_____ 日期：_____年____月____日

附录 C
(资料性)

XX 疫苗预防接种知情同意书模块

- C.1 前言：XX 疫苗相关传染病科普知识。
- C.2 疫苗作用：接种本疫苗后，可刺激机体产生抵抗 XX 病原体的免疫力。用于预防 XX 疾病。
- C.3 接种程序：
- C.4 接种对象：
- C.5 暂缓接种：
符合下列一项可暂缓接种
- a) 腋下体温超过 37.3℃以上。
- b) 患急性疾病、严重慢性疾病或慢性疾病的急性发作期。
- C.6 禁忌证：
- a) 已知对该疫苗所含成分过敏者。
- b) 患脑病、未控制的癫痫和其他进行性神经系统疾病者。
- c) 患急性疾病、严重慢性疾病、慢性疾病急性发作期、发热者。
- d) 疫苗说明书规定的其他禁忌证。
- C.7 不良反应：
- a) 局部反应：可出现轻微红肿、硬结、压痛，偶有局部瘙痒感，一般不需特殊处理即可自行消退。必要时可对症治疗。
- b) 全身反应：主要为发热反应（腋下体温多在 38.5℃以下），偶有烦躁、嗜睡、呕吐、腹泻、食欲不振等，必要时可对症治疗。
- c) 其他罕见不良反应详见疫苗说明书。
- C.8 注意事项
- a) 接种后，要在现场留观 30 分钟，确保接种安全。
- b) 接种后应保持注射部位清洁，以免引起感染。
- c) 接种后出现的轻微不良反应无需特殊处理，一般 1~3 天后可自行缓解；如出现腋下体温超过 37.5℃或其他较为严重的不良反应，应及时就医。如怀疑与疫苗接种有关，可向预防接种单位或所属县级疾病预防控制机构报告。
- d) 接种后应避免饮酒，避免食用辛辣、刺激性食物。
- e) 接种后应注意休息，避免剧烈运动和过度劳累。
- f) 其他注意事项详见说明书。
- C.9 预防接种知情同意对象和公正见证人
- C.9.1 完全民事行为能力人
为受种者本人。
- C.9.2 限制民事行为能力人
为受种者本人和其监护人。当监护人无法到场时，可在了解知情同意书内容后，由其书面委托一名完全民事行为能力人代为知情同意。
- C.9.3 无民事行为能力人
为受种者监护人。当监护人无法到场时，可在了解知情同意书内容后，由其书面委托一名完全民事行为能力人代为知情同意。
- C.9.4 公正见证人
如受种者或其监护人不具备读写能力时，应有一名公正见证人。
- C.10 医学建议： 1.建议接种 2.推迟接种 3.不宜接种：
对于不宜接种者具体建议： _____
- 疫苗种类：免疫规划疫苗 非免疫规划疫苗（价格： 元/剂）
- 预防接种人员（签名）： 日期： 年 月 日
- 预防接种单位咨询电话：

受种者（或其监护人、公正见证人）（签名）：
日

日期： 年 月

受种者姓名：

联系电话：

XX 乡镇卫生院（社区卫生服务中心）

年 月 日

全国团体标准信息平台

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] 中华人民共和国第十三届全国人民代表大会第三次会议于2020年5月28日通过, 中华人民共和国民法典. 2021年1月
- [3] 国家疾病预防控制局综合司, 国家卫生健康委员会办公厅. 预防接种工作规范2023年版. 2023年11月
- [4] 国家卫生健康委员会疾控厅, 国家免疫规划疫苗儿童免疫程序说明2021年版. 2021年3月
- [5] 国家卫生部, 预防接种异常反应鉴定办法. 2008年12月
- [6] 中华预防医学会. 预防接种知情告知专家共识(上)[J]. 中华流行病学杂志, 2021, 42(2): 181-210
- [7] 中华预防医学会. 预防接种知情告知专家共识(下)[J]. 中华流行病学杂志, 2021, 42(3): 382-413
-