

ICS 11.020

CCS Q 84

团 体 标 准

T/LXLY 16-2023

老年人免费接种流感疫苗项目实施规程

Code of Practice for free vaccination of influenza vaccine
for the elderly

2023-2-13 发布

2023-2-16 实施

中国老年学和老年医学学会 发布

目 次

前 言	I
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 总体原则及实施流程	1
4.1 总体原则	1
4.2 实施流程（附流程图）	1
5 项目筹备	2
5.1 项目申请	2
5.2 方案制定	3
5.3 经费筹集	3
6 项目实施	3
6.1 项目组织管理	3
6.2 疫苗的采购与管理	3
6.3 人员摸底	4
6.4 宣传动员	4
6.5 接种实施前	4
6.6 接种实施中	4
6.7 接种实施后	5
7 项目监管与评价	5
7.1 项目监管	5
7.2 项目评价	5
附 录 A（资料性）疫苗的采购与管理基本内容	7
附 录 B（资料性）流感疫苗出入库登记信息	9
附 录 C（资料性）冷链设备档案、温度及运输温度记录信息	10
附 录 D（资料性）流感疫苗验收、报废及销毁/移交审批信息	14
附 录 E（资料性）老年人免费接种流感疫苗对象摸底情况统计信息	18
附 录 F（资料性）接种点老年人免费接种流感疫苗记录信息	19
附 录 G（资料性）疑似预防接种异常反应处置	20
附 录 H（资料性）老年人免费接种流感疫苗服务满意度调查信息	28
参 考 文 献	29

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。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由深圳市疾病预防控制中心和北京市疾病预防控制中心提出。

本文件由中国老年学和老年医学学会归口。

本文件起草单位：深圳市疾病预防控制中心、北京市疾病预防控制中心、深圳市南山区疾病预防控制中心、广州市疾病预防控制中心、潍坊市疾病预防控制中心、宁波市疾病预防控制中心、福田区疾病预防控制中心。

本文件主要起草人：刘刚、李晓恒、吕敏、黄芳、姜世强、景钦隆、张春焕、周健、杨天池、邹旋、梁静、王庆川、王东海、付英斌。

老年人免费接种流感疫苗项目实施规程

1 范围

本文件确立了老年人免费接种流感疫苗项目实施的技术管理程序，规定了项目的总体原则、项目筹备、项目实施、项目监管与评价等阶段的操作内容。

本文件适用于卫生健康主管部门、疾病预防控制机构、社区卫生服务中心以及医疗机构对老年人实施免费接种流感疫苗的过程管理。

2 规范性引用文件

本文件没有规范性引用文件。

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

老年人 the elderly

凡年满60周岁的中华人民共和国公民都属于老年人¹。

3.2

流感疫苗 influenza vaccine

为预防、控制流感的发生、流行，用于人体免疫接种的预防性生物制品。

3.3

疑似预防接种异常反应 adverse events following immunization

预防接种后发生的怀疑与预防接种有关的反应或事件。

4 总体原则及实施流程

4.1 总体原则

流感疫苗接种应始终遵循“知情同意、免费接种、安全有序”的总体原则。

4.2 实施流程（附流程图）

¹ 我国《老年人权益保障法》第2条规定

老年人免费接种流感疫苗管理程序包括3个阶段，分为项目筹备、项目实施及项目监管与评价，实施流程如图1所示。



图1 老年人免费接种流感疫苗的实施流程图

5 项目筹备

5.1 项目申请

5.1.1 疾病预防控制中心结合具体工作职责，制定工作计划，编制经费预算，向同级卫生健康行政部门提交预算评审资料，包括项目立项背景、可行性报告、立项专家论证意见、项目预算及测算说明等。同时需向同级政府部门报告，并报上级卫生行政部门备案。

5.1.2 经卫生健康、财政等行政部门确认及批复，下发启动经费，疾病预防控制中心按计划组织实施。

5.2 方案制定

5.2.1 由疾病预防控制中心制定老年人免费接种流感疫苗的技术方案，方案内容涉及接种禁忌、接种注意事项、疑似预防接种异常反应监测及处置等。

5.2.2 由当地卫生健康行政部门印发老年人免费接种流感疫苗的实施方案，方案内容包括工作目标、实施范围、组织实施、职责分工、具体实施步骤、督导检查和项目评估情况。

5.3 经费筹集

5.3.1 根据具体实施方案测算项目资金投入，包括流感疫苗购置费、注射器等相关耗材的费用、接种服务费、流感疫苗储运费以及相关培训、宣传、印刷等经费明细。

5.3.2 流感疫苗购置经费、注射器等相关耗材费用、接种服务费及流感疫苗储运费由财政承担。

5.3.3 培训、宣传、印刷相关费用由财政承担。

6 项目实施

6.1 项目组织管理

6.1.1 卫生健康行政部门负责辖区老年人流感疫苗接种的总体组织、协调和督导，具体负责：

- a) 设置辖区预防接种门诊和临时接种点；
- b) 对接辖区街乡、民政、宣传等部门，组织实施辖区流感疫苗接种；
- c) 对辖区目标人群的宣传发动等工作；
- d) 组织辖区医疗机构开展疫苗接种后的应急救治工作。

6.1.2 疾病预防控制中心负责：

- a) 制定辖区流感疫苗接种技术方案；
- b) 具体组织实施接种及疫苗接种后的疑似预防接种异常反应监测；
- c) 负责辖区流感疫苗接种工作的技术指导、培训、评估和质控；
- d) 具体负责辖区流感疫苗采购实施、储运、调拨、冷链监控等管理；
- e) 开展疫苗接种后的疑似预防接种异常反应监测、调查及处置工作。

6.1.3 财政局负责保障疫苗采购与配送、宣传培训等经费的顺利发放。

6.1.4 药监局负责对辖区流感疫苗流通工作的监督检查。

6.1.5 接种单位负责提供预防接种服务。

6.2 疫苗采购与管理

6.2.1 由市卫生健康委组织实施疫苗相关招标工作，市疾控中心凭中标通知书对企业相关资质进行审查备案，签订采购合同，并进行疫苗的统一调配，见附录 A。

6.2.2 各级疾控中心和接种单位必须按照相关法律法规和政府有关文件的规定，建立健全疫苗管理制

度，专人负责疫苗领取、分发、储存和调配，见附录 B。

6.2.3 疫苗储存和运输温度要求按照药典和疫苗说明书的规定执行。运输过程中有动态温度记录，见附录 C。

6.2.4 在接收疫苗时，各级疾控中心应对疫苗品种、剂型、批准文号、数量、规格、批号、有效期、温度记录、供货单位及生产厂商资质、质量状况等内容进行核对、记录，保存至超过疫苗有效期 5 年备查，见附录 D。

6.2.5 各级疾控中心分发疫苗时要遵循“近效期先出”的原则，有计划地分发。

6.2.6 接种单位已过有效期、包装无法识别、不符合储存温度要求及其他原因不能继续使用的疫苗，必须统一回收至区疾控中心，在同级食品药品监督管理部门和卫生健康部门监督下销毁，并填写工作记录表保留至超过疫苗有效期 5 年备查，见附录 D。

6.3 人员摸底

接种工作开始前，社区工作人员对辖区老年人群进行摸底，填写“镇（街道）老年人免费接种流感疫苗对象摸底情况统计表”，见附录 E。

6.4 宣传动员

6.4.1 接种工作启动前，应完成辖区流感疫苗接种工作宣传动员。

6.4.2 各区、各单位充分利用现有预防保健和健康教育网络，采用多种方式，加强对社区居民的健康宣教，深入普及流感疫苗接种政策知识，及时告知辖区预防接种门诊和接种点位置和联系方式、接种时间、流感疫苗接种工作安排、预约接种方式。

6.5 接种实施前

6.5.1 确认接种对象为年龄在 60 周岁以上，知情同意接种且无流感疫苗接种禁忌的老年人。

6.5.2 流感疫苗接种禁忌，以疫苗说明书为准：

- a) 已知对疫苗所含任何成分，包括辅料、甲醛、硫酸庆大霉素、新霉素、TritonX-100 等过敏者；
- b) 既往有过任何一种流感疫苗接种严重过敏史者。

6.5.3 患急性疾病、严重慢性病、慢性病急性发作、感冒和发热者，应待病愈后接种流感疫苗。

6.5.4 未控制的癫痫和患其他进行性神经系统疾病者，有格林巴利综合征病史者，应以疫苗说明书为准，谨慎接种流感疫苗。

6.5.5 接种准备操作如下：

- a) 准备接种使用的台账、接种证、注射器材、冷藏设备、消毒药品、急救药品和急救器械；
- b) 按照《疫苗管理法》和《预防接种工作规范》要求，扫描疫苗电子监管码，做好“三查 七对 一验证”，确认无误后方可实施接种。

6.6 接种实施中

6.6.1 接种门诊严格落实接种现场日常通风消毒、测量体温，按照《预防接种工作规范》要求规范接种。

6.6.2 接种采用肌肉注射，接种部位为上臂外侧三角肌中部，按照《预防接种工作规范》和流感疫苗说明书要求，实施接种。

6.7 接种实施后

6.7.1 接种后实施操作如下：

- a) 告知接种对象应留下观察至少 30 分钟再离开，且留观期间接种对象尽量保持安静，不随意走动。
- b) 使用后的自毁型注射器、一次性注射器及其他医疗废物严格按照《医疗废物管理条例》的规定处理。

6.7.2 接种点严格按照统一的信息采集要求，通过免疫规划信息管理系统中疫苗接种信息登记模块进行上报或填写老年人免费接种流感疫苗记录，见附录 F。定期汇总、统计、报告疫苗接种情况。

6.7.3 疑似预防接种异常反应监测报告处置见附录 G。

7 项目监管与评价

7.1 项目监管

7.1.1 利用当地卫生服务热线电话接受群众咨询和投诉，解答群众疑问，接受社会监督反馈。

7.1.2 疾病预防控制中心组织现场调查或调查问卷评估适龄老年人群的接种意愿及相关知识、态度和行为，见附录 H。

7.2 项目评价

7.2.1 疾病预防控制中心设置考核指标及要求：

- a) 接种人员上岗培训率达 100%；
- b) 接种数据月报及时率 $\geq 90\%$ ；
- c) 接种数据项目完整率 $\geq 90\%$ ；
- d) 受种者知情同意书签署率 100%；
- e) 疫苗电子监管码的扫码接种率 $\geq 90\%$ 。
- f) 接种单位如未完成上述考核指标，建议在限期内整改。

7.2.2 疫苗接种率

- a) 计算方法：接种率=实际接种人数/应接种人数 $\times 100\%$
- b) 实际接种人数指项目期间累计完成的接种人数，可通过免疫规划信息系统的接种记录或纸质登记的接种获得。

- c) 应接种人数指项目期间符合流感疫苗接种要求的老年人群纳入标准的人数。
- d) 疾病预防控制中心评估接种单位老年人免费接种流感疫苗接种率是否达到前期方案中工作目标。

7.2.3 疑似预防接种异常反应报告发生率、处置率

- a) 接种单位按照《全国疑似预防接种异常反应监测方案》的要求，做好监测报告工作。
- b) 计算方法：疑似预防接种异常反应报告发生率=疑似预防接种异常反应报告例数/接种剂次数×100%
- c) 计算方法：疑似预防接种异常反应处置率=疑似预防接种异常反应处置例数/疑似预防接种异常反应报告例数×100%
- d) 疾病预防控制中心评估辖区预防接种异常反应报告发生率、处置率。
- e) 接种单位流感疫苗疑似预防接种异常反应监测每年达到疑似预防接种异常反应事件在发现后48小时内处置率≥90%
- f) 接种单位如未完成上述指标，建议在限期内整改，必要时，有关部门应当按照相关文件规定追究责任。

附录 A

(资料性)

疫苗的采购与管理基本内容

A.1 由当地卫生健康行政部门通过省级公共资源交易平台进行采购招标工作。市级疾病预防控制中心凭对企业相关资中标通知书进行审查备案，填写“流感疫苗备案挂网采购疫苗信息表”，见表 A.1。

表 A.1 流感疫苗备案挂网采购疫苗信息表

流水号	实际通用名	实际剂型	实际规格	最小制剂单位	最小包装单位	转换系数	生产企业	投标企业	中选价格

A.2 市级疾病预防控制中心签订流感疫苗采购合同，合同应当明确采购疫苗的品种、剂型、规格、价格、数量、配送方式、配送企业、配送时限、收货地点、结算方式和结算时间等内容。

A.3 在市级疾病预防控制中心的监督下，由疫苗持有人或委托单位进行疫苗的统一调配。

A.4 疾病预防控制中心和接种单位应建立真实、完整的购进、储存、分发、供应记录，具体工作为：

- a) 疾病预防控制中心和接种单位记录“流感疫苗出入库登记表”，见附录 B，或建立流感疫苗出入库登记表电子档案信息；
- b) 记录应当注明流感疫苗的名称、生产企业、剂型、规格、疫苗最小包装单位的识别信息（或批号）、有效期、（购销、分发）单位、数量、（购销、分发）日期、产品包装以及储存温度、运输条件、批签发合格证明编号或者合格证明、验收结论、验收人签名；
- c) 记录应当保存至超过疫苗有效期 5 年备查。

A.5 疫苗储存和运输温度要求按照《疫苗储存和运输管理规范》和疫苗说明书的规定执行，建立健全冷链设备档案，填写“冷链设备档案表”，见附录 C，并通过中国免疫规划信息管理系统进行网络报告。

A.6 疾病预防控制中心查看疫苗运输过程中动态温度记录。温度计应分别放置在普通冰箱冷藏室及冷冻室的中间位置、冰衬冰箱的底部及接近顶盖处或低温冰箱的中间位置。每天上午和下午各测温 1 次（间隔不少于 6 小时），并填写“冷链设备温度记录表”，见附录 C。

A.7 疾病预防控制中心对疫苗运输过程进行温度监测并记录，记录内容包括疫苗名称、生产企业、供货（发送）单位、数量、批号及有效期、启运和到达时间、启运和到达时的疫苗储存温度和环境温度、运输工具名称和接送疫苗人员签名，并填写“疫苗运输温度记录表”，见附录 C。

A.8 在接收疫苗时，疾病预防控制中心应对疫苗品种、剂型、批准文号、数量、规格、批号、有效期、温度记录、供货单位及生产厂商资质、质量状况等内容进行核对、监控，填写流感疫苗验收单，见附录 D，保存至超过疫苗有效期 5 年备查。

A9 已过有效期、包装无法识别、不符合储存温度要求及其他原因不能继续使用的疫苗，必须统一回收至疾病预防控制中心，在同级市场监督管理部门和卫生健康行政部门监督下销毁，并填写工作记录表，见附录 D，保留至超过疫苗有效期 5 年备查。

A.10 接种门诊流感疫苗管理具体内容如下：

- a) 接种单位应设专人负责疫苗冷链管理工作；
- b) 建立健全冷链设备档案，包括设备说明书、合格证、调拨单及冷链设备档案表等；
- c) 存放流感疫苗的冰箱必须专用，并保持冰箱内外清洁，冰箱内无过期、失效、变质、变色、安瓿损坏的疫苗及其他无关的物品，冰箱门内搁架不宜放置疫苗；
- d) 冰箱内储存的疫苗应摆放整齐，疫苗与箱壁、疫苗与疫苗之间应留有 1~2 厘米的空隙，并按疫苗的品名和有效期分类摆放；
- e) 每周需检查冷冻室结霜情况，如霜厚 ≥ 4 毫米时要及时除霜；
- f) 实时动态掌握自动温度监测情况，对断电、温度异常等报警情况及时处理。

附录 C

(资料性)

冷链设备档案、温度及运输温度记录信息

C.1 冷链设备档案信息，见表 C.1。

表 C.1 冷链设备档案表

设备名称：(1)冷藏车 (2)疫苗运输车 (3)普通冷库 (4)低温冷库 (5)普通冰箱 (6)冰衬冰箱
(7)低温冰箱 (8)冷藏箱 (9)备用冷库制冷机组 (10)发电机 (11)冷藏包 (12)冰排

设备编码：_____

设备来源：(1)中央财政 (2)省财政 (3)市财政 (4)县财政 (5)国际项目 (6)自购

(7)其他来源 _____

生产企业：_____

设备型号：_____

出厂编号：_____

总容积：_____升

到货日期：_____年_____月_____日

启用日期：_____年_____月_____日

收货人签名：_____

保管人签名：_____

当前状态：(1)正常 (2)待修 (3)报废 (4)备用

当前使用单位：_____

维修记录：

损坏日期	故障原因	是否修复	修复日期

报废记录：

报废日期	报废原因	报废批准单位（盖章）

填写说明：①每个冷链设备填写一张档案表，设备的当前运转状态应根据变化情况更新；②冷链设备编码规则：单位编码 10 位+设备名称编码 2 位+顺序码 4 位；③容积单位换算为升；④冷藏包和冰排在“冷链设备运转状况报表”中每年汇总报告一次可用数量。

C.2 冷链设备温度记录信息，见表 C.2。

表 C.2 _____年____月冷链设备温度记录表

冷链设备名称：_____ 设备编码：_____ 使用单位：_____

记录日期		记录时间	温度 (°C)		记录人	记录日期		记录时间	温度 (°C)		记录人
			冷藏	冷冻					冷藏	冷冻	
1	上午					17	上午				
	下午						下午				
2	上午					18	上午				
	下午						下午				
3	上午					19	上午				
	下午						下午				
4	上午					20	上午				
	下午						下午				
5	上午					21	上午				
	下午						下午				
6	上午					22	上午				
	下午						下午				
7	上午					23	上午				
	下午						下午				
8	上午					24	上午				
	下午						下午				
9	上午					25	上午				
	下午						下午				
10	上午					26	上午				
	下午						下午				
11	上午					27	上午				
	下午						下午				
12	上午					28	上午				
	下午						下午				
13	上午					29	上午				
	下午						下午				

14	上午					30	上午				
	下午						下午				
15	上午					31	上午				
	下午						下午				
16	上午										
	下午										

填写说明：每台冷链设备每月一张表，每天记录2次温度，间隔不少于6小时。

C.3 冷链设备温度记录信息，见表 C.3。

C.3 疫苗运输温度记录表

出/入库日期：____年__月__日 出/入库单号：_____

疫苗运输工具：(1)冷藏车 (2)疫苗运输车 (3)其他_____

疫苗冷藏方式：(1)冷藏车 (2)车载冷藏箱 (3)其他_____

运输疫苗情况：

疫苗名称	生产企业	规格 (剂/支)	批号	有效日期	数量 (支)	用途

运输温度记录：

	日期/时间	疫苗储存温度	冰排状态	环境温度
启运	____年__月__日__时__分	_____°C		_____°C
途中	____年__月__日__时__分	_____°C	—	_____°C
	____年__月__日__时__分	_____°C		_____°C
	____年__月__日__时__分	_____°C		_____°C
到达	____年__月__日__时__分	_____°C		_____°C

启运至返回时行驶千米数： _____

送货单位： _____ 送货人签名： _____

收货单位： _____ 收货人签名： _____

填写说明：①本表供各级发放/购进疫苗运输时填写；②出入库单号为单位编码+年月日+2位流水号；③运输超过6小时需记录途中温度，每天记录2次，间隔不少于6小时；④使用无自动温度显示的冰排保冷设备时，只在启运和到达时填写冰排状态（冻结、冰水混合物、完全融化）；⑤疫苗用途：常规接种/群体性接种/应急接种。

全国团体标准信息平台

附录D

(资料性)

流感疫苗验收、报废及销毁/移交审批信息

D.1 流感疫苗验收信息，见表 D.1。

表 D.1 流感疫苗验收单

一、查验流感疫苗出库单与实际货物是否一致

疫苗名称	规格	批号	效期	数量	疫苗上市许可持有人	外包装是否完整	备注

注：一致打√，否则打×

二、查验流感疫苗对应批次文件

疫苗名称	批签发报告单	进口药品通关单（仅进口疫苗需要）	在途温度记录（含启运和到达温度）	冷链运输记录单（是否规范填写）	出库单/随货同行单

注：资料符合要求打√，否则打×

如发生配送公司与疫苗上市许可持有人委托公司不相符暂缓验收。

验货人：

送货人：

验货时间： 年 月 日

D.2 流感疫苗报废、销毁/移交信息，见表 D.2、表 D.3、表 D.4。

表 D.2 流感疫苗报废审批表
(供疾病预防控制中心使用)

单位：

日期：20 年 月 日

疫苗名称		批 号		有效期	
数 量		单 价		总 价	
疫苗上市 许可持有 人		入库时间			
报 废 理 由	<p>申请人（签字）： _____ 科室负责人（签字）： _____</p>				
单 位 审 核 意 见	<p>单位分管领导（签字）： _____ 公章 _____</p>				

表 D.3 流感疫苗报废审批表

(供接种单位使用)

单位：

日期：20 年 月 日

疫苗名称		批 号		有效期	
数 量		单 价		总 价	
疫苗上市 许可持有 人		入库时间			
报 废 理 由	申请人（签字）： _____ 科室负责人（签字）： _____				
单 位 审 核 意 见	单位分管领导（签字）： _____ 公章 _____				
县 级 疾 病 预 防 控 制 中 心 接 收 人	签字： _____ 日期： _____				

注： 本表一式 2 份。接种单位、县级疾病预防控制中心各 1 份。

表 D. 4 流感疫苗报废疫苗销毁/移交工作记录表

单位：

日期：20 年 月 日

	疫苗名称	疫苗上市许可持有人	批号	有效期	数量（支/瓶）	报废原因	销毁/移交日期
1							
2							
3							
4							
5							
	合计						

疾病预防控制中心移交人签字（加盖公章）：

医疗废物集中处置单位接收人签字：

卫生健康主管部门监督人签字：

药品监督管理部门监督人签字：

附录 E

(资料性)

老年人免费接种流感疫苗对象摸底情况统计信息

E.1 老年人免费接种流感疫苗对象摸底情况统计信息，见表 E.1。

表 E.1 镇（街道）老年人免费接种流感疫苗对象摸底情况统计表

单位：

填表人：

上报时间：

序号	部门	姓名	性别	年龄	居住地 村（社区）	户籍地 （村、社区）	身份证号	联系电话	备注
1									
2									
3									
4									
5									

填表说明：

1. 居住地与户籍地详细到组（门牌号）。
2. 此表如在居住地统计，则无需在工作地（行业部门）统计，不能重复统计。

附录 F

(资料性)

接种点老年人免费接种流感疫苗记录信息

F.1 接种点老年人免费接种流感疫苗记录信息，见表 F.1。

表 F.1 接种点老年人免费接种流感疫苗记录

序号	姓名	身份证号	接种日期	接种部位	疫苗批号	有效期	生产企业	接种单位	接种人员
1									
2									
3									
4									
5									
6									
7									
8									
9									
10									

附录 G

(资料性)

疑似预防接种异常反应处置

G.1 疑似预防接种异常反应监测报告处置

G.1.1 接种现场需准备好常用急救药械，包括 1:1000 肾上腺素、葡萄糖生理盐水、25%~50% 葡萄糖注射液、地塞米松、抗过敏药、输液器、止血带和吸氧等急救设备。肾上腺素等急救药械应加强保管，并做好定期检查核对。

G.1.2 发热和注射部位疼痛、红肿、硬结，以及全身不适、倦怠、食欲不振、乏力或者轻微的皮疹等常见的或轻微的疑似预防接种异常反应，一般不需要采取住院治疗等临床措施。

G.1.3 全身反应严重者可对症处理。高热不退或伴有其他并发症者，应密切观察病情，必要时送医院观察治疗。

G.1.4 怀疑与疫苗可能相关的过敏性休克、喉头水肿、紫癜、局部过敏坏死反应等变态反应性疾病，吉兰—巴雷综合征、脑病、脑炎等神经系统疾病，或者怀疑与接种差错、疫苗质量问题等相关的中毒性休克综合征、全身化脓性感染等疾病等严重疑似预防接种异常反应应尽快送至救治定点医院。

G.1.5 预防接种单位、医疗机构等责任报告单位和报告人应当按照《全国疑似预防接种异常反应监测方案》要求，对接种过程中发生的疑似预防接种异常反应及时向所在地的县级卫生健康主管部门、药品监督管理部门报告。

G.1.6 责任报告单位和报告人应当在发现疑似预防接种异常反应后 48 小时内填写疑似预防接种异常反应个案报告卡，见附录 G.1，向受种者所在地的县级疾病预防控制中心报告。

G.1.7 责任报告单位和报告人发现怀疑与预防接种有关的死亡、严重残疾、群体性疑似预防接种异常反应、对社会有重大影响的疑似预防接种异常反应时，在 2 小时内填写疑似预防接种异常反应个案报告卡或群体性疑似预防接种异常反应登记表，见附录 G.2，向受种者所在地的县级疾病预防控制中心报告。

G.1.8 县级疾病预防控制中心对需要调查的疑似预防接种异常反应，应当在接到报告后 48 小时内组织开展调查，收集相关资料，在调查开始后 3 日内初步完成疑似预防接种异常反应个案调查表的填写，见附录 G.3，并通过中国免疫规划信息管理系统进行网络直报。

G.2 疑似预防接种异常反应记录信息，见表 G.1、G.2、G.3。

表 G. 1 疑似预防接种异常反应个案报告卡

1. 编码 _____
2. 姓名* _____
3. 性别* 1 男 2 女
4. 出生日期* _____年____月____日
5. 职业 _____
6. 现住址 _____
7. 联系电话 _____
8. 监护人 _____
9. 可疑疫苗接种情况（按最可疑的疫苗顺序填写）

	疫苗名称*	规格（剂/支）	生产企业*	疫苗批号*	接种日期*	接种组织形式	接种剂次*	接种剂量*	接种途径*	接种部位*	疫苗类型*
1											
2											
3											

10. 反应发生日期* _____年____月____日

接种至出现症状的间隔 _____天 ____小时

11. 发现/就诊日期* _____年____月____日

12. 就诊单位 _____

13. 主要临床经过* _____

发热（腋温℃）* _____℃ 1 37.1-37.5 2 37.6-38.5 3 ≥38.6

局部红肿（直径 cm）* _____cm 1 ≤2.5 2 2.6-5.0 3 >5.0

局部硬结（直径 cm）* _____cm 1 ≤2.5 2 2.6-5.0 3 >5.0

- 其他症状
- 哭闹 嗜睡 食欲不振 乏力
- 头痛 头晕 皮疹 肌痛 关节痛
- 出汗 瘙痒 麻木
- 胸闷 心悸 面色苍白
- 咳嗽 流涕 咽红
- 恶心 呕吐 腹痛 腹泻
- 其它_____

14. 初步临床诊断 _____
其它初步临床诊断 _____
15. 是否住院* 1 是 2 否
16. 病人转归* 1 痊愈 2 好转 3 加重 4 后遗症 5 死亡 6 不详
17. 初步分类* 1 一般反应 2 待定
18. 反应获得方式 1 被动监测报告 2 主动监测报告
19. 报告日期* _____年____月____日
20. 报告单位* _____
21. 报告人 _____
22. 联系电话 _____
23. 录入时间 * _____年____月____日
24. 最后修改时间* _____年____月____日
25. 录入单位 _____
26. 录入人 _____

说明：* 为关键项

表 G.2 群体性疑似预防接种异常反应登记表

群体性疑似预防接种异常反应编码： 县国标码□□□□□□—首例发生年份□□□□—编号□□ 发生地区： _____

疫苗名称*： _____ 生产企业*： _____ 规格（剂/支）： _____ 有无批签发合格证： _____ 接种单位： _____

接种人数*： _____ 反应发生人数*： _____ 报告单位*： _____ 报告人： _____ 联系电话： _____

录入时间： _____年____月____日 最后修改时间： _____年____月____日 录入单位： _____ 录入人： _____

编号	姓名*	性别*	出生日期*	疫苗批号*	接种日期*	接种组织形式*	疫苗类型*	接种剂次*	接种剂量*	接种途径*	接种部位*	反应发生日期*	发现/就诊日期*	是否住院*	病人转归*	反应获得方式	报告日期*	调查日期*	发热(腋温℃)*	局部红肿(直径cm)*	局部硬结(直径cm)*	其他症状	作出结论的组织*	组织级别*	反应分类*	最终临床诊断*	是否严重疑似预防接种异常反应	录入日期	最后修改日期	录入单位	录入人	

说明： * 为关键项目。

表 G.3 疑似预防接种异常反应个案调查表

一、基本情况

1. 编码* _____
2. 姓名* _____
3. 性别* 1 男 2 女
4. 出生日期* _____年____月____日
5. 职业 _____
6. 现住址 _____
7. 联系电话 _____
8. 监护人 _____

二、既往史

1. 接种前患病史 1 有 2 无 3 不详
如有，疾病名称 _____
2. 接种前过敏史 1 有 2 无 3 不详
如有，过敏物名称 _____
3. 家族患病史 1 有 2 无 3 不详
如有，疾病名称 _____
4. 既往异常反应史 1 有 2 无 3 不详
如有，反应发生日期 _____年____月____日
接种疫苗名称 _____
临床诊断 _____

三、可疑疫苗情况（按最可疑的疫苗顺序填写）

	疫苗 1	疫苗 2	疫苗 3
1. 疫苗名称*	_____	_____	_____
2. 规格（剂/支）	_____	_____	_____
3. 生产企业*	_____	_____	_____
4. 疫苗批号*	_____	_____	_____
5. 有效日期	_____	_____	_____
6. 有无批签发合格证书	_____	_____	_____
7. 疫苗外观是否正常	_____	_____	_____
8. 保存容器	_____	_____	_____
9. 保存温度(°C)	_____	_____	_____
10. 送检日期	_____	_____	_____
11. 检定结果是否合格	_____	_____	_____

四、稀释液情况	疫苗 1	疫苗 2	疫苗 3
1. 稀释液名称	_____	_____	_____
2. 规格 (mL/支)	_____	_____	_____
3. 生产企业	_____	_____	_____
4. 稀释液批号	_____	_____	_____
5. 有效日期	_____	_____	_____
6. 稀释液外观是否正常	_____	_____	_____
7. 保存容器	_____	_____	_____
8. 保存温度 (°C)	_____	_____	_____
9. 送检日期	_____	_____	_____
10. 检定结果是否合格	_____	_____	_____
五、注射器情况	疫苗 1	疫苗 2	疫苗 3
1. 注射器名称	_____	_____	_____
2. 注射器类型	_____	_____	_____
3. 规格 (mL/支)	_____	_____	_____
4. 生产企业	_____	_____	_____
5. 注射器批号	_____	_____	_____
6. 有效日期	_____	_____	_____
7. 送检日期	_____	_____	_____
8. 检定结果是否合格	_____	_____	_____
六、接种实施情况	疫苗 1	疫苗 2	疫苗 3
1. 接种日期*	_____	_____	_____
2. 接种组织形式*	_____	_____	_____
3. 疫苗类型	_____	_____	_____
4. 接种剂次*	_____	_____	_____
5. 接种剂量 (mL) *	_____	_____	_____
6. 接种途径*	_____	_____	_____
7. 接种部位*	_____	_____	_____
8. 接种单位	_____	_____	_____
9. 接种地点	_____	_____	_____
10. 接种人员	_____	_____	_____
11. 有无预防接种培训合格证	_____	_____	_____
11. 接种实施是否正确	_____	_____	_____
七、临床情况			

1. 反应发生日期* _____年____月____日
接种至出现症状的间隔 _____天 ____小时

2. 发现/就诊日期* _____年____月____日

3. 就诊单位 _____

4. 主要临床经过* _____

发热（腋温℃）* _____℃ 1 37.1-37.5 2 37.6-38.5 3 ≥38.6

局部红肿（直径 cm）* _____cm 1 ≤2.5 2 2.6-5.0 3 >5.0

局部硬结（直径 cm）* _____cm 1 ≤2.5 2 2.6-5.0 3 >5.0

其他症状
哭闹 嗜睡 食欲不振 乏力
头痛 头晕 皮疹 肌痛 关节痛
出汗 瘙痒 麻木
胸闷 心悸 面色苍白
咳嗽 流涕 咽红
恶心 呕吐 腹痛 腹泻
其它_____

5. 初步临床诊断 _____
其它初步临床诊断 _____

6. 是否住院治疗* 1 是 2 否
如是，医院名称 _____
病历号 _____
住院日期 _____年____月____日
出院日期 _____年____月____日

7. 病人转归* 1 痊愈 2 好转 6 加重 3 后遗症 4 死亡 5 不详
如死亡，死亡日期 _____年____月____日
是否进行尸体解剖 1 是 2 否
尸体解剖结论 _____

八、其他有关情况

1. 疫苗流通情况及接种组织实施过程 _____

2. 同品种同批次疫苗接种剂次数及反应发生情况 _____

3. 当地类似疾病发生情况 _____

九、报告及调查情况

1. 反应获得方式 1 被动监测 2 主动监测

2. 报告日期* _____年____月____日

3. 报告单位* _____

4. 报告人 _____

5. 联系电话 _____

6. 调查日期* _____年____月____日

7. 调查单位 _____

8. 调查人 _____

十、结论

1. 做出结论的组织* 1 医学会 2 调查诊断专家组 3 疾病预防控制中心

组织级别* 1 省级 2 市级 3 县级

2. 初步分类 1 一般反应 2 待定

3. 反应分类* 1 一般反应 2 异常反应 3 疫苗质量事故 4 接种事故

5 偶合症 6 心因性反应 7 待定

如为异常反应, 机体损害程度* _____ 参照《医疗事故分级标准》

4. 最终临床诊断

主要临床诊断* _____

其他临床诊断 _____

5. 是否严重疑似预防接种异常反
应* 1 是 2 否

是否群体性疑似预防接种异常
反应* 1 是 2 否

如是, 群体性疑似预防接种异
常反应编码 _____

6. 是否给予异常反应补偿 1 是 2 否

如是, 补偿金额(元) _____

补偿时间 _____年____月____日

7. 是否给付其他费用 1 是 2 否

如是, 给付金额(元) _____

给付日期 _____年____月____日

8. 录入时间 _____年____月____日

9. 最新修改时间 _____年____月____日

10. 录入单位 _____

11. 录入人 _____

说明: * 为关键项目。

附录 H

(资料性)

老年人免费接种流感疫苗服务满意度调查信息

H.1 老年人免费接种流感疫苗服务满意度调查信息，见表 H.1。

表 H.1 老年人免费接种流感疫苗服务满意度调查问卷

1. 您的性别* 男 女
2. 您对此次流感疫苗免费接种服务的满意程度* 非常不满意 不太满意 一般满意 比较满意 非常满意
3. 您是否接种了流感疫苗* 是 否
4. 您是否愿意接种* 非常不愿意 不太愿意 一般 比较愿意 非常愿意
5. 您愿意或不愿意接种流感疫苗的原因有：* 官方宣传、专家建议 疫苗安全性有保障 随大流、多打疫苗没坏处 可以预防流感 认为没有必要接种，自认为不会患病 担心疫苗质量无法保障 不了解疫苗相关知识，不敢接种， 其他
6. 您对流感疫苗的了解程度* 非常不了解 不太了解 一般 比较了解 非常了解
7. 您是通过何种途径了解流感疫苗免费接种服务* 日常交谈 报纸、书籍杂志 电视、网络 学术交流或专业 其他

参 考 文 献

- [1] 《中华人民共和国老年人权益保护法》[M]. 中国民主法制出版社. 2018
- [2] 国家卫生计生委. 国家卫生计生委办公厅关于印发预防接种工作规范（2016年版）的通知（国卫办疾控发〔2016〕51号）[EB/OL].
- [3] 中国政府网. 医疗废物管理条例（2011修订）[EB/OL]. 国家药品监督管理局.
- [4] 关于印发《全国疑似预防接种异常反应监测方案》的通知（卫办疾控发〔2010〕94号）[EB/OL].
- [5] 《中华人民共和国疫苗管理法》[M]. 法律出版社. 2019
- [6] 《北京市预防接种工作技术规范》[M]. 科学出版社. 2019
- [7] 国家卫健委办公厅、国家药监局综合司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）
- [8] 卫生计生委、食品药品监管总局关于印发疫苗储存和运输管理规范（2017年版）的通知（国卫疾控发〔2017〕60号）