

预防接种工作规范

(2023 年版)

国家疾病预防控制局
国家卫生健康委员会

目 录

第一章 组织机构及职责.....	1
1 疾控主管部门和卫生健康主管部门.....	1
2 疾控机构.....	1
3 医疗机构.....	4
第二章 接种单位建设和管理.....	5
1 接种单位定义.....	5
2 接种单位指定与备案.....	5
3 接种单位工作内容.....	5
4 接种单位人员基本要求.....	6
5 接种单位建设.....	7
6 接种单位分级管理.....	8
第三章 疫苗使用管理.....	9
1 疫苗分类.....	9
2 免疫规划疫苗使用计划的制定和报告.....	10
3 非免疫规划疫苗使用计划制定和报告.....	11
4 疫苗招标采购.....	11
5 疫苗供应和配送.....	12
6 疫苗储存和运输.....	14
7 疫苗召回.....	15
8 疫苗定期检查.....	15
9 疫苗电子追溯.....	15
10 疫苗储运温度异常现场评估原则.....	15
第四章 冷链系统管理.....	17
1 冷链系统概述.....	17
2 冷链设备的装备和更新.....	17
3 冷链系统管理基本要求.....	18
4 冷链设备验收和安装的基本要求.....	18
5 常用冷链设备使用和维护.....	19
6 冷链温度监测.....	20
第五章 预防接种实施.....	21
1 组织形式.....	21
2 预防接种证办理和管理.....	21
3 预防接种档案建立和管理.....	22
4 疫苗同时接种及补种.....	23
5 预防接种前准备.....	23

6 预防接种流程.....	24
7 安全注射.....	26
8 接种后受种者留观.....	26
9 预防接种记录和免疫规划信息系统记录.....	27
10 预防接种后处理.....	27
11 儿童预防接种管理.....	28
12 儿童入托、入学预防接种证查验.....	29
第六章 疑似预防接种异常反应监测和处置.....	30
1 定义.....	30
2 报告.....	30
3 调查诊断.....	30
4 鉴定.....	30
5 补偿.....	30
6 处置原则.....	31
7 沟通交流.....	31
第七章 接种率监测.....	32
1 国家免疫规划疫苗接种率和非免疫规划疫苗接种数报告.....	32
2 国家免疫规划疫苗出生队列接种率.....	34
3 群体性预防接种和应急接种的接种率报告.....	34
4 接种率调查.....	35
第八章 监督管理、指导和评价.....	36
1 监督管理.....	36
2 指导.....	36
3 评价.....	37
附件 2-1 接种单位分级管理综合评估参考标准.....	38
附件 3-1 免疫规划疫苗使用计划报表（参考格式）.....	39
附件 3-2 非免疫规划疫苗使用计划报表（参考格式）.....	40
附件 3-3 疫苗出入库登记表（参考格式）.....	41
附件 4-1 冷链设备档案表（参考格式）.....	42
附件 4-2 疫苗运输温度记录表（参考格式）.....	43
附件 5-1 临时接种单位基本建设要求.....	44
附件 5-2 预防接种证格式和印刷样式.....	45
附件 5-3 预防接种凭证.....	50
附件 5-4 预防接种档案（参考格式）.....	51
附件 5-5 健康状况询问与接种禁忌核查表（参考格式）.....	53
附件 5-6 疫苗接种方法.....	54
附件 7-1 国家免疫规划疫苗（时段）接种率月报表（各级通用）.....	59
附件 7-2 非国家免疫规划疫苗接种数月报表（各级通用）.....	60

第一章 组织机构及职责

1 疾控主管部门和卫生健康主管部门

各级疾控主管部门和卫生健康主管部门按照“归口统筹、点面结合、纵横并行、强化协调”的原则，做好国家免疫规划的组织实施、综合监督和接种单位及人员管理工作。

疾控主管部门牵头组织实施国家免疫规划。负责掌握辖区免疫规划疫苗使用需求，督促疾控机构落实技术指导职责，指导辖区接种单位落实疫苗储存、运输、追溯技术标准和工作规范要求，指导开展接种单位全面排查；负责免疫规划综合监督，组织开展接种单位和人员资质、接种单位疫苗公示和接种告知、疫苗管理使用登记和报告、疑似预防接种异常反应的报告和处理、预防接种相关宣传培训和技术指导等工作情况的监督抽查，督查督办违法案件。定期向卫生健康主管部门通报国家免疫规划实施情况。

卫生健康主管部门负责指导设立在县级以上医院、社区卫生服务中心、乡镇卫生院、妇幼保健院等医疗机构的接种单位日常管理和预防接种工作风险防范与应急处置，完善预防接种信息档案，确保接种登记信息准确、可追溯，遵守工作规范，配合开展接种单位的全面排查。指导做好因接种疫苗而发生损害的相关人员医疗救治工作。

中医药主管部门归口指导设立在中医类医院的接种单位日常管理。

2 疾控机构

各级疾控机构应按照各自职责，开展与预防接种相关的宣传、培训、技术指导、监测、评价、流行病学调查、应急处置等工作。县级以上疾控机构应具有负责预防接种工作的业务部门（中心、所、科、室）。

2.1 中国疾病预防控制中心

2.1.1 协助制定国家免疫规划疫苗免疫程序和非免疫规划疫苗使用指导原则，制定国家免疫规划相关方案、指南等技术文件。

2.1.2 协助制定接种单位建设标准、冷链系统建设标准，指导接种单位和各级冷

链系统的建设。

- 2.1.3 汇总各省国家免疫规划疫苗使用计划，实施国家免疫规划疫苗集中招标。
- 2.1.4 开展免疫规划相关政策、策略和技术措施的科学研究与评估，为国家免疫规划政策制定提供技术支持。
- 2.1.5 开展疫苗免疫效果评价。
- 2.1.6 负责国家免疫规划信息系统建设和运行维护，指导地方免疫规划信息化建设。
- 2.1.7 负责预防接种服务技术指导与评价，开展国家免疫规划疫苗接种率监测，收集非免疫规划疫苗接种信息。
- 2.1.8 协助制定疑似预防接种异常反应相关政策，组织开展疑似预防接种异常反应监测，为疑似预防接种异常反应调查与处理等提供技术支持。
- 2.1.9 开展预防接种知识宣传、教育和普及工作，组织实施免疫规划工作人员技术培训。

2.2 省级疾控机构

- 2.2.1 协助省级疾控主管部门制定辖区免疫规划相关政策。
- 2.2.2 协助制定免疫规划接种方案，组织实施免疫规划，开展预防接种服务技术指导与评价，指导辖区规范使用疫苗，为儿童入托、入学预防接种证查验工作提供技术指导。
- 2.2.3 收集汇总辖区免疫规划疫苗使用计划并进行采购。通过省级公共资源交易平台组织国家免疫规划疫苗以外的其他免疫规划疫苗、非免疫规划疫苗的采购，自行配送或委托符合条件的疫苗配送单位配送疫苗。
- 2.2.4 协助省级疾控主管部门和卫生健康主管部门制定冷链设备配备、更新计划，指导辖区冷链系统管理和温度监测。
- 2.2.5 开展国家免疫规划疫苗接种率监测，收集非免疫规划疫苗接种信息。
- 2.2.6 负责疑似预防接种异常反应报告，组织调查诊断，参与处理等工作；协助省级疾控主管部门开展对社会有重大影响的疑似预防接种异常反应的调查、处理。
- 2.2.7 开展疫苗免疫效果评价。
- 2.2.8 负责辖区免疫规划信息系统建设、维护、使用管理和技术指导，收集、分析和上报免疫规划相关信息。

2.2.9 开展预防接种知识宣传教育和普及工作，组织实施免疫规划工作人员技术培训。

2.3 市级疾控机构

2.3.1 协助市级疾控主管部门制定辖区免疫规划工作计划。

2.3.2 协助制定辖区免疫规划相关技术方案，组织实施免疫规划，开展预防接种服务技术指导与评价，指导辖区规范使用疫苗，为儿童入托、入学预防接种证查验工作提供技术指导。

2.3.3 收集并上报辖区免疫规划疫苗使用计划，对辖区非免疫规划疫苗的计划、供应、使用进行管理，自行配送或委托符合条件的疫苗配送单位配送疫苗。

2.3.4 协助市级疾控主管部门和卫生健康主管部门制定冷链设备配备、更新计划，指导辖区冷链系统管理和温度监测。

2.3.5 开展国家免疫规划疫苗接种率监测，收集非免疫规划疫苗接种信息。

2.3.6 负责疑似预防接种异常反应报告，组织调查诊断，参与处理等工作；协助疾控主管部门开展对社会有重大影响的疑似预防接种异常反应的调查、处理。

2.3.7 开展疫苗免疫效果评价。

2.3.8 负责辖区免疫规划信息系统维护和使用管理，收集、分析和上报免疫规划相关信息，负责辖区免疫规划信息化建设的技术指导。

2.3.9 开展预防接种知识宣传教育和普及工作，组织实施免疫规划工作人员技术培训。

2.4 县级疾控机构

2.4.1 协助县级疾控主管部门制定辖区免疫规划工作计划。

2.4.2 协助县级疾控主管部门和卫生健康主管部门开展接种单位和相关人员的资质管理，开展预防接种服务技术指导与评价，指导接种单位规范使用疫苗，为儿童入托、入学预防接种证查验工作提供技术指导。

2.4.3 制定并上报辖区免疫规划疫苗使用计划。负责非免疫规划疫苗的计划、供应和使用管理，自行配送或委托符合条件的疫苗配送单位配送疫苗。

2.4.4 协助县级疾控主管部门和卫生健康主管部门制定冷链设备更新计划，负责辖区疫苗冷链系统管理，指导接种单位冷链温度监测工作。

2.4.5 开展国家免疫规划疫苗接种率监测，收集非免疫规划疫苗接种信息。

- 2.4.6 开展疫苗免疫效果评价。
- 2.4.7 负责疑似预防接种异常反应报告，组织调查诊断，参与处理等工作。
- 2.4.8 负责辖区免疫规划信息系统维护和使用管理，收集、分析和上报免疫规划相关信息，负责辖区免疫规划信息化建设的技术指导。
- 2.4.9 开展预防接种知识宣传教育和普及工作，组织实施免疫规划工作人员技术培训。
- 2.4.10 收集、分析和上报预防接种有关的基础资料。

3 医疗机构

- 3.1 报告疑似预防接种异常反应并做好诊疗工作，协助疾控机构进行调查和处理。
- 3.2 承担预防接种工作的各级各类医疗机构，应具有预防接种相关工作单元，必要时应配备相关科室，村卫生室/社区卫生服务站指定专人负责预防接种相关工作。履行以下职责：
 - 3.2.1 收集适龄儿童信息，为适龄儿童和其他受种者在免疫规划信息系统中登记注册，建立预防接种档案，办理预防接种证。
 - 3.2.2 制定并上报免疫规划疫苗和非免疫规划疫苗使用计划，负责疫苗接收、储存和使用管理。
 - 3.2.3 按照国家免疫规划疫苗免疫程序、非免疫规划疫苗使用指导原则、预防接种工作规范和接种方案要求，提供预防接种服务，记录和保存接种信息。
 - 3.2.4 负责预防接种数据录入、上传。
 - 3.2.5 负责国家免疫规划疫苗接种率和非免疫规划疫苗接种情况报告工作。
 - 3.2.6 负责免疫规划信息系统的维护和使用，收集疫苗管理和疫苗接种相关信息。
 - 3.2.7 承担冷链设备使用管理和疫苗冷链温度监测工作。
 - 3.2.8 协助托育机构、幼儿园和学校开展儿童入托、入学预防接种证查验工作。
 - 3.2.9 开展预防接种知识宣传教育和公众沟通，开展预防接种工作人员培训。

第二章 接种单位建设和管理

1 接种单位定义

接种单位是指从事预防接种工作的医疗机构。接种单位应具备以下条件：取得医疗机构执业许可证，具有经过县级人民政府疾控主管部门和卫生健康主管部门组织的预防接种专业培训并考核合格的医师、护士或乡村医生，具有符合《疫苗储存和运输管理规范》的冷藏设施、设备以及相应的冷藏保管制度。

接种单位提供免疫规划疫苗和/或非免疫规划疫苗接种服务。

2 接种单位指定与备案

2.1 接种单位的指定

2.1.1 县级以上地方人民政府疾控主管部门会同卫生健康主管部门根据人口密度、服务半径、地理条件和卫生资源配置等情况，指定符合条件的医疗机构承担免疫规划疫苗接种工作，并明确其责任区域和预防接种服务内容。

2.1.2 原则上每个乡镇（街道）至少应具有 1 个承担免疫规划疫苗接种工作的接种单位。

2.2 接种单位的备案

2.2.1 承担非免疫规划疫苗接种工作的医疗机构要符合接种单位应具备的条件，并应当报颁发其医疗机构执业许可证的卫生健康主管部门备案，具体备案机制由各省疾控主管部门会同卫生健康主管部门规定。

2.2.2 医疗机构提供非免疫规划疫苗接种服务，应遵守预防接种工作规范、非免疫规划疫苗使用指导原则和接种方案，并接受疾控机构的技术指导。

2.2.3 提供助产服务、外伤后破伤风预防处置的医疗机构均应具备接种单位相关条件。

2.2.4 每个县（区）至少应具有 1 个提供狂犬病疫苗接种服务的接种单位。

3 接种单位工作内容

3.1 收集适龄儿童和其他受种者信息，并在免疫规划信息系统中登记注册，建立

预防接种档案，办理预防接种证。

- 3.2 制定并上报免疫规划疫苗使用计划和非免疫规划疫苗采购计划，负责疫苗接收和使用管理。
- 3.3 提供预防接种服务，记录和保存接种信息。
- 3.4 对疫苗出入库和接种数据进行录入、上传，维护和使用免疫规划信息系统。
- 3.5 报告国家免疫规划疫苗接种率和非免疫规划疫苗接种情况。
- 3.6 报告疑似预防接种异常反应病例，做好应急处置，协助开展疑似预防接种异常反应的调查和处理等工作。
- 3.7 协助托育机构、幼儿园和学校做好儿童入托、入学预防接种证查验工作。
- 3.8 开展疫苗冷链设备使用管理和温度监测工作。
- 3.9 开展预防接种知识宣传教育和公众沟通，开展预防接种工作人员培训。
- 3.10 收集、汇总、报告预防接种有关的基础资料。

4 接种单位人员基本要求

4.1 人员资质

- 4.1.1 从事受种者健康状况询问与接种禁忌核查、知情告知、疫苗接种操作、疑似预防接种异常反应病例救治等工作的技术人员，应为经专业培训并考核合格的医师、护士或乡村医生。
- 4.1.2 疫苗出入库管理、冷链温度监测和信息登记工作，可由非医疗卫生专业资格人员承担。
- 4.1.3 具备条件的乡镇卫生院或社区卫生服务中心至少应有 1 名公共卫生医师从事预防接种相关服务工作。

4.2 人员培训

- 4.2.1 预防接种相关人员均须经过预防接种专业培训，每年至少 1 次。
- 4.2.2 从事新生儿乙肝疫苗以及卡介苗、狂犬病疫苗、破伤风疫苗等疫苗接种的人员须接受相关专业培训。
- 4.2.3 预防接种相关人员须接受过敏性休克等严重疑似预防接种异常反应病例救治的专业培训。

5 接种单位建设

5.1 服务半径和服务周期

5.1.1 城市地区的接种单位服务半径原则上不超过 5 公里，按周（每周 ≥ 3 天）提供预防接种服务。

5.1.2 农村地区的接种单位服务半径原则上不超过 10 公里，按周（每周 ≥ 3 天）或按月（每月 ≥ 2 次，每次 ≥ 3 天）提供预防接种服务。

5.2 功能区域设置

5.2.1 应避免与普通门诊、发热门诊、肠道门诊、注射室、病房、放射科、传染病科、化验室等存在潜在感染和损害风险的科室共处同一楼层或共用出入口及通道。有条件的医疗机构应在独立区域建设接种单位。以儿童预防接种为主的医疗机构，接种单位应与儿童保健科（室）等在空间上相比邻，服务上相衔接，推进儿童健康全过程管理和服务。负责预防接种的社区卫生服务站/村卫生室应具有独立的疫苗接种区域，与患者诊治区域分开。

5.2.2 设立在县级以上医疗机构、社区卫生服务中心和乡镇卫生院的接种单位，应有以下功能区：候诊区、健康询问区/登记区/知情告知区、接种区、留观区、疑似预防接种异常反应处置区、冷链区等；负责预防接种的社区卫生服务站/村卫生室等不具备相应房屋条件的接种单位，至少应有候诊区、健康询问区/登记区/知情告知区、接种区、留观区。

5.2.3 接种单位按照候诊、健康询问、登记、知情告知、接种、留观的先后顺序合理布局，人员入口、出口尽可能分开，实现业务流程单向流动，避免受种者交叉往返。

5.3 冷链设备配备

接种单位应具有符合疫苗储存运输要求的冷链设备。

5.4 人员配备

接种单位工作人员应相对固定。接种时，原则上应保证有 1 名健康询问/登记/知情告知人员、1 名接种人员、1 名留观/疑似预防接种异常反应处置人员。

5.5 信息化设备配备

5.5.1 接种单位应具有满足免疫规划信息系统运行和信息化管理需要的设备，如计算机、身份识别设备、扫码设备、打印机等；具有保证数据传输的网络

环境。

5.5.2 可实现疫苗扫码出入库、受种者信息扫码登记、扫码接种和预防接种证信息打印等功能，能够通过计算机录入、上报预防接种档案相关信息；可实现接种单位及人员基本信息、冷链设备、冷链温度监测、疫苗出入库、疫苗追溯及疑似预防接种异常反应监测报告等信息化管理功能。

5.6 场所公示

5.6.1 接种单位要有醒目标识，各功能区、接种台要有明显标识。

5.6.2 在预防接种场所显著位置公示相关资料，包括接种单位及人员资质，预防接种工作流程，免疫规划疫苗品种、预防疾病种类、免疫程序、接种方法等，非免疫规划疫苗还应公示疫苗上市许可持有人、价格、预防接种服务价格等。此外，还需公示预防接种服务时间、咨询电话和监督电话。

5.6.3 公示内容不得涉及商品宣传和商业推广行为。

6 接种单位分级管理

各省疾控主管部门可根据接种单位人员、房屋、冷链、信息系统配置、工作制度落实等实际情况，参考接种单位分级管理综合评估标准（附件 2-1），制定接种单位分级管理评估办法。

第三章 疫苗使用管理

1 疫苗分类

1.1 免疫规划疫苗

居民应当按照政府的规定接种的疫苗，包括国家免疫规划确定的疫苗，省、自治区、直辖市人民政府在执行国家免疫规划时增加的疫苗，以及县级以上人民政府或者其疾控主管部门组织的应急接种或者群体性预防接种所使用的疫苗。

1.1.1 国家免疫规划疫苗。

- (1) 适龄儿童接种疫苗。包括乙型肝炎疫苗（乙肝疫苗，HepB）、卡介苗（BCG）、脊髓灰质炎灭活疫苗（脊灰灭活疫苗，IPV）、口服 I 型 III 型脊髓灰质炎减毒活疫苗（脊灰减毒活疫苗，bOPV）、吸附无细胞百白破联合疫苗（百白破疫苗，DTaP）、吸附白喉破伤风联合疫苗（白破疫苗，DT）、麻腮风联合减毒活疫苗（麻腮风疫苗，MMR）、甲型肝炎减毒活疫苗（甲肝减毒活疫苗，HepA-L）或甲型肝炎灭活疫苗（甲肝灭活疫苗，HepA-I）、乙型脑炎减毒活疫苗（乙脑减毒活疫苗，JE-L）或乙型脑炎灭活疫苗（乙脑灭活疫苗，JE-I）、A 群脑膜炎球菌多糖疫苗（A 群流脑多糖疫苗，MPSV-A）、A 群 C 群脑膜炎球菌多糖疫苗（A 群 C 群流脑多糖疫苗，MPSV-AC）。
- (2) 重点人群接种疫苗。包括双价肾综合征出血热灭活疫苗（出血热疫苗，EHF）、皮上划痕人用炭疽活疫苗（炭疽疫苗，Anth）、钩端螺旋体疫苗（钩体疫苗，Lep）。

1.1.2 省级人民政府增加的免疫规划疫苗。省、自治区、直辖市人民政府在执行国家免疫规划时，根据本行政区域疾病预防、控制需要，增加的免疫规划疫苗种类或剂次，需报国家疾控局备案并公布。

1.1.3 群体性预防接种疫苗。根据传染病监测和预警信息，为预防、控制传染病暴发、流行，在特定范围和时间内，针对可能受某种传染病威胁的特定人群，开展群体性预防接种所使用的疫苗。

1.1.4 应急接种疫苗。在传染病暴发、流行时，为控制传染病疫情蔓延，针对目标人群开展的应急接种所使用的疫苗。

1.2 非免疫规划疫苗

由居民自愿接种的免疫规划疫苗以外的其他疫苗。

2 免疫规划疫苗使用计划的制定和报告

2.1 制定疫苗使用计划的依据

2.1.1 免疫规划疫苗的免疫程序。

2.1.2 本辖区应种人数。数据可参考辖区适龄儿童预防接种档案或统计部门人口年报等资料。

2.1.3 本辖区的免疫规划疫苗可预防疾病发病水平及疫情预测、人群免疫状况以及群体性预防接种的安排。

2.1.4 本年度年底预计库存量。综合考虑年初疫苗库存量、本年度疫苗采购量、本年度疫苗预计使用量等因素估算本年度年底疫苗库存量。

2.1.5 含免疫规划疫苗成分的非免疫规划疫苗接种数量。参考上一年度含免疫规划疫苗成分的非免疫规划疫苗的接种剂次数。

2.1.6 单支疫苗剂次数。

2.1.7 疫苗损耗系数。

(1) 疫苗损耗系数=疫苗使用剂次数/疫苗实际接种剂次数。

(2) 疫苗损耗系数参考标准：单支 1 剂次疫苗为 1.05，单支 2 剂次疫苗为 1.2，单支 3 剂次疫苗为 1.5，单支 4 剂次疫苗为 2.0，单支 5 剂次及以上疫苗为 2.5。可根据接种服务形式、服务周期、疫苗规格等调整。

2.2 疫苗使用计划的参考计算方法

2.2.1 某种疫苗使用计划量（剂次）=辖区应种人数×免疫程序规定接种剂次数×损耗系数-本年度年底预计库存量（剂次）-含免疫规划疫苗成分的非免疫规划疫苗接种数量（剂次）。

2.2.2 制定计划时需考虑本级和下一级本年度年底预计库存量。

2.2.3 制定本级疫苗使用计划时，需要参考下一级上报的疫苗使用计划。

2.2.4 省级疾控机构在制定疫苗使用计划时需考虑一定数量的疫苗储备，以满足可能发生的疫苗短缺和突发疫情防控需要。

2.3 制定和上报疫苗使用计划

2.3.1 接种单位应根据预防接种工作的需要，每年填写“免疫规划疫苗使用计划报表”（附件 3-1），上报县级疾控机构。

2.3.2 县、市级疾控机构对下级上报的“免疫规划疫苗使用计划报表”汇总和调整，制定本级下一年度疫苗使用计划，报同级疾控主管部门，并报告上一级疾控机构。

2.3.3 省级疾控机构对下级上报的“免疫规划疫苗使用计划报表”汇总和调整，依照国家有关规定向负责招标采购免疫规划疫苗的部门报告，同时报同级疾控主管部门。

2.3.4 省级制定并上报的国家免疫规划疫苗使用计划应包括疫苗名称、规格（单支剂次数）、数量和数量单位（支或粒）等内容。

2.4 制定应急接种和群体性预防接种的疫苗使用计划

2.4.1 由疾控机构根据应急接种和群体性预防接种的对象和范围制定。

2.4.2 应急接种和群体性预防接种的疫苗使用计划可以在年度使用计划报表中上报，也可以在实施群体性预防接种和应急接种活动前上报。

3 非免疫规划疫苗使用计划制定和报告

3.1 接种单位根据预防接种工作的需要和受种者接种需求（可以通过预约进行测算），制定“非免疫规划疫苗使用计划报表”（附件 3-2），按规定定期向县级疾控机构报告。

3.2 “非免疫规划疫苗使用计划报表”由县级疾控机构汇总后，逐级上报至省级疾控机构。

4 疫苗招标采购

4.1 国家免疫规划疫苗由国家疾控局会同财政部等组织集中招标或统一谈判，形成并公布中标价格或成交价格，各省、自治区、直辖市实行统一采购。

4.2 国家免疫规划疫苗以外的其他免疫规划疫苗、非免疫规划疫苗由各省、自治区、直辖市通过省级公共资源交易平台组织采购，具体采购方式、采购主体由各省自行规定。

5 疫苗供应和配送

5.1 疫苗供应

5.1.1 疫苗上市许可持有人按照采购合同约定，向疾控机构供应疫苗，疾控机构按照规定向接种单位供应疫苗。

5.1.2 接种单位不得接收疾控机构以外单位和个人供应的疫苗。

5.2 疫苗配送

5.2.1 接种单位每月上报下月疫苗领取计划。县、市级疾控机构根据辖区疫苗申领情况和疫苗库存量，每月（或双月）向上一级疾控机构上报下月疫苗领取计划。

5.2.2 免疫规划疫苗的配送

（1）疫苗上市许可持有人按照采购合同约定，自行或委托符合疫苗冷链储存、运输条件的疫苗配送单位向疾控机构配送疫苗，也可配送至疾控机构指定的接种单位。

（2）疾控机构根据下级单位上报的疫苗领取计划，制定疫苗分配计划，自行或委托符合条件的配送单位将疫苗配送至接种单位。配送疫苗时要遵循“近有效期先出”的原则。

（3）疾控机构委托疫苗配送单位配送疫苗的，应当对疫苗配送单位的储存配送能力进行评估。配送单位应遵守《疫苗储存和运输管理规范》的有关要求，保证储存运输过程中的疫苗质量。接受委托配送的配送单位不得再次委托。

（4）传染病暴发、流行时，县级以上地方人民政府或其疾控主管部门需要采取应急接种的，市级及以上疾控机构可以直接向接种单位供应免疫规划疫苗。

5.2.3 非免疫规划疫苗的配送

（1）疫苗上市许可持有人按照非免疫规划疫苗采购合同约定，自行或委托符合条件的疫苗配送单位向疾控机构或其指定的接种单位配送疫苗。

（2）疾控机构承担非免疫规划疫苗配送工作，可向疫苗上市许可持有人收取非免疫规划疫苗储存运输费。

5.3 疫苗接收

5.3.1 疾控机构、接种单位、疫苗配送单位接收或购进疫苗时，应索取加盖疫苗上市许可持有人印章的批签发证明复印件或电子文件；接收或购进进口疫苗的，还应索取加盖其印章的进口药品通关单复印件或电子文件。上述证明文件，应保存至疫苗有效期满后不少于 5 年备查。

5.3.2 疾控机构、接种单位、疫苗配送单位接收或购进疫苗时，应索取本次运输、储存全过程温度监测记录或电子文档（从供货单位出库到收货单位入库），对采用冷藏箱（包）运送到接种单位的，要查看冰排状况或冷藏箱（包）内的温度计，并做好记录。对不能提供本次运输、储存全过程温度监测记录或温度控制不符合要求的，不得接收或购进，并应立即向县级以上地方人民政府药品监督管理部门、疾控主管部门报告。上述温度记录资料，应保存至疫苗有效期满后不少于 5 年备查。

5.4 疫苗出入库信息管理

5.4.1 疾控机构、接种单位、疫苗配送单位疫苗出入库应扫描追溯码，建立真实、准确、完整的购进、接收、储存、供应/配送记录，通过扫描疫苗追溯码，自动生成“疫苗出入库登记表”（附件 3-3）。记录信息应包括出入库时间、疫苗名称、疫苗上市许可持有人、疫苗属性、批号、剂型、规格、有效期、出库/入库类型、出入库数量和出入库后的库存数量等，并记录发货/去向单位和疫苗配送单位名称等。双方单位经手人对产品包装、储存温度、运输条件、批签发证明文件（进口疫苗进口药品通关单）等进行核查后签名或由免疫规划信息系统生成后电子签核。相关记录保存至疫苗有效期满后不少于 5 年备查。

5.4.2 疾控机构、接种单位、疫苗配送单位应当根据疫苗出库、入库实际情况，在免疫规划信息系统中选择对应的出库类型和入库类型，保证出入库信息准确、规范。

5.4.3 疾控机构和接种单位要在疫苗出入库的当日，对本单位各类疫苗使用情况、损耗情况和库存情况进行统计和核实，并于每月底最后一个工作日开展本单位的库存盘点，做到日清月结，账、物相符。同时，在免疫规划信息系统中做好疫苗出入库信息维护，通过免疫规划信息系统上报。

5.4.4 接种单位应当对当日疫苗的使用情况和损耗情况进行核查，记录疫苗损耗剂次数及损耗原因等，通过免疫规划信息系统上报。

6 疫苗储存和运输

6.1 免疫规划疫苗储存数量

疾控机构和接种单位应根据年度工作计划、疫苗使用需求、接种服务形式、冷链储存条件等情况，合理确定免疫规划疫苗储存数量。原则上，省、市、县级疾控机构库存量应为 2-3 个月的计划使用量，设立在县级以上医疗机构、社区卫生服务中心和乡镇卫生院的接种单位库存量应为 1 个月的计划使用量。

6.2 储存和运输温度

6.2.1 疫苗和稀释液的储存、运输温度按照疫苗说明书与《疫苗储存和运输管理规范》的规定执行。

6.2.2 疫苗应使用冷藏车在规定的温度下运输，未配备冷藏车的单位在配送疫苗时要将疫苗放在冷藏箱（包）中运输。

6.3 储存和运输要求

6.3.1 疫苗应按品种、批号分类码放，摆放整齐。

（1）采用冷库存放疫苗时，疫苗应置于货架上，保证与冷库地面、库墙留有一定距离。放置的疫苗不能正对冷风机或高于冷风机的高度，以免影响制冷效果或导致疫苗冻结。搬运疫苗时，应随时关门。

（2）采用冰箱存放疫苗时，疫苗与箱壁之间至少留有 1-2cm 的空隙，疫苗不可放置在冰箱门内搁架上。

6.3.2 运输疫苗的冷藏箱（包），应根据环境温度、运输条件、使用条件放置适当数量的冰排。

6.3.3 冷藏箱（包）中疫苗的放置要求：

（1）脊灰减毒活疫苗、含麻疹成分疫苗、甲肝减毒活疫苗、乙脑减毒活疫苗等放在冷藏箱（包）的底层。

（2）卡介苗放在冷藏箱（包）的中层，并有醒目标识。

（3）百白破疫苗、白破疫苗、乙肝疫苗、脊灰灭活疫苗等疫苗说明书中标注严禁冻结的疫苗，要放在冷藏箱（包）的上层，不能直接接触冰排。

（4）其他疫苗按照剂型和疫苗说明书规定的温度，参照上述要求放置。

7 疫苗召回

疫苗召回时，疾控机构、接种单位按照《疫苗管理法》相关规定采取相应措施，并在免疫规划信息系统中做好记录。

8 疫苗定期检查

8.1 疾控机构、接种单位应建立疫苗定期检查制度。疾控机构、接种单位应每月对本单位疫苗进行检查并记录，内容包括疫苗的数量、来源、包装、储存温度和有效期等。

8.2 对存在包装无法识别、储存温度不符合要求、超过有效期等问题的疫苗，要采取隔离存放、设置警示标志等措施，并按照医疗废物管理要求进行处置。

8.3 疾控机构、接种单位应如实记录处置情况，记录内容包括疫苗名称、数量、疫苗上市许可持有人、批号、处置方式等，处置记录应保存至疫苗有效期满后不少于 5 年备查。

9 疫苗电子追溯

9.1 疾控机构、接种单位应在疫苗出入库和接种过程中扫描疫苗追溯码，在免疫规划信息系统中如实记录疫苗流通、预防接种等信息。

9.2 省级疾控机构按照相关标准和规范从全国疫苗电子追溯协同服务平台获取疫苗追溯码信息，并按照规定向全国疫苗电子追溯协同服务平台提供追溯信息。

10 疫苗储运温度异常现场评估原则

疫苗应当按照疫苗说明书与《疫苗储存和运输管理规范》的规定温度进行储存和运输。疾控机构和接种单位在日常疫苗储存和运输工作中，因冷链设备稳定性异常或装卸、存放、取用疫苗时开关冷藏车、冷库、冰箱门等造成监测温度短时间超出规定温度的，可结合疫苗热稳定性试验结果和现场实际情况，参考以下原则进行评估。疫苗说明书有明确规定的严格按照说明书要求执行。

10.1 冷藏储运的疫苗

10.1.1 动态监测温度在 0℃~2℃（不含 0℃、2℃），冻干疫苗累计时间不超过

72 小时（ ≤ 72 小时），液体疫苗累计时间不超过 48 小时（ ≤ 48 小时）的可以使用。

10.1.2 动态监测温度在 $8^{\circ}\text{C} \sim 15^{\circ}\text{C}$ （不含 8°C ），累计时间不超过 48 小时（ ≤ 48 小时）的可以使用。

10.1.3 动态监测温度在 $15^{\circ}\text{C} \sim 25^{\circ}\text{C}$ （不含 15°C ），累计时间不超过 24 小时（ ≤ 24 小时）的可以使用。

10.1.4 动态监测温度在 $25^{\circ}\text{C} \sim 37^{\circ}\text{C}$ （不含 25°C ），累计时间不超过 8 小时（ ≤ 8 小时）的可以使用。

10.2 冷冻储运的疫苗

10.2.1 动态监测温度在 -15°C 以下的，可以使用。

10.2.2 动态监测温度在 $-15^{\circ}\text{C} \sim 0^{\circ}\text{C}$ （不含 -15°C ），累计时间不超过 48 小时（ ≤ 48 小时）的可以使用。

10.2.3 动态监测温度在 $0^{\circ}\text{C} \sim 25^{\circ}\text{C}$ （不含 0°C ），累计时间不超过 24 小时（ ≤ 24 小时）的可以使用。

第四章 冷链系统管理

1 冷链系统概述

1.1 冷链

为保障疫苗质量，疫苗从疫苗上市许可持有人到接种单位，均在规定的温度条件下储存、运输和使用的全过程。

1.2 冷链设备、设施

包括冷藏车、疫苗运输车、冷库、冰箱、冷藏箱、冷藏包、冰排、冷链温度监测设备、备用发电机组和安置设备的房屋等。

1.3 冷链系统

在冷链设备设施的基础上加入管理因素（即人员、管理措施和保障）的工作体系。

2 冷链设备的装备和更新

2.1 冷链设备装备

2.1.1 省级疾控机构

负责配送疫苗的省级疾控机构需要配备冷藏车、冷库（普通冷库、低温冷库）、自动温度监测器材或设备。冷库的容积应与使用需求相适应，冷链设备应双路供电、配备备用发电机组，并配有备用制冷机组。

2.1.2 市、县级疾控机构

负责配送疫苗的市、县级疾控机构需要配备冷库、冰箱（包括冷藏和冷冻）、冷藏车或疫苗运输车、温度监测器材或设备。冷库或冰箱的容积应与使用需求相适应，冷链设备应双路供电或配备备用发电机组。

2.1.3 接种单位

需要配备冰箱（包括冷藏和冷冻）、冷藏箱或冷藏包、冰排、温度监测器材或设备，需要储存大量疫苗的接种单位可配备普通冷库。冷链设备可配备不间断电源、双路供电或备用发电机组。

2.2 冷链设备补充和更新

2.2.1 疾控机构应定期评估辖区和本单位冷链设备设施状况，结合冷链设备使用

年限和预防接种工作需要等，制定冷链设备补充、更新需求计划，报告同级疾控主管部门和卫生健康主管部门。

2.2.2 冰箱补充、更新应选择医用冰箱。

3 冷链系统管理基本要求

疾控机构和接种单位制定冷链管理制度，开展冷链设备设施维护和温度监测等工作，保障冷链设备正常运转。

3.1 疾控机构和接种单位应有专人对冷链设备进行管理与维护。

3.2 冷链设备应按需求计划购置和下发，建立健全领发手续，做到专物专用，禁止存放其他物品。

3.3 冷链设备要有专用房屋安置，房屋应通风、干燥，避免阳光直射。

3.4 疾控机构和接种单位应为冷链设备建立设备档案，填写“冷链设备档案表”（附件 4-1），并通过免疫规划信息系统进行报告。对新装备或状态发生变化的冷链设备，应在变更后 15 日内通过免疫规划信息系统更新报告。

3.5 对储存疫苗的冷链设备进行温度记录，记录保存至疫苗有效期满后不少于 5 年备查。

3.6 定期检查、维护和更新冷链设备设施，保证设备的良好运转状态，符合疫苗储存规定要求。当冷链设备状况异常时，应及时报告、维修、更换，并做好设备维修记录。

3.7 建立冷链管理应急预案，确保突发停电或设备故障等问题时，及时妥善处理。

4 冷链设备验收和安装的基本要求

4.1 设备到货后及时组织技术人员按规定的程序及设备使用说明进行验收。

4.2 每台设备配备专用接地插座（三相电源），不可与其他设备或电器共用。

4.3 冷藏车、冷库的安装与调试必须由厂家或相关专业人员承担。

4.4 设备报废应按照国家相关标准推荐使用年限和国有资产管理规定等执行。

5 常用冷链设备使用和维护

5.1 冷藏车

5.1.1 冷藏车应定期保养，保证车辆机械和制冷系统处于良好状态。使用前应根据疫苗运输的温度要求设定冷藏车厢内温度，达到规定温度并稳定后再装载疫苗。

5.1.2 疫苗装车时要轻搬轻放，码放整齐，不遮挡出风口，保证车厢内气流循环。需多点配送时，要根据配送的顺序先装后配送的疫苗，保证卸货的便利性。

5.1.3 每次运输时随车携带外接电源线，如运输途中停车时间较长应接好外接电源，确保冷藏车制冷系统正常运行。

5.1.4 每次配送完成后，要及时清洗车辆，保持车内外干净整洁。

5.2 冷库

5.2.1 冷库内应根据需要配备适当数量的木质或金属材质的货架，并留有适当宽度的通道。储存疫苗前应保证冷库内部达到规定的温度。

5.2.2 冷库应配有自动温度监测器材或设备，能自动调控、显示、记录温度状况，并具备超温报警功能。

5.2.3 要定期对冷库的冷风机和排管进行清霜，冷库内地面、门、顶部等也要定期除霜、除冰。要做好冷库库门清洁保养，保证冷库库门密封性能良好。

5.3 冰箱

5.3.1 冰箱应放置平整，避免震动。冰箱的上部和散热面要分别留有 30cm、10cm 以上的空间。安装 3 台以上冰箱的房间应安装空调或排气风扇。

5.3.2 要经常保持冰箱内外的清洁。可用软布、洗涤剂擦洗内外壁及附件，清洁后用干布擦干。冰箱蒸发器结霜厚度 $\geq 4\text{mm}$ 时要及时除霜。

5.3.3 要定期对冰箱进行全面保养，切断电源后检查冰箱铰链、门封条、螺丝是否松动变形。

5.4 冷藏箱和冷藏包

5.4.1 储存和运输疫苗时，冷藏箱或冷藏包内应按要求放置冻制好的冰排。疫苗瓶不能直接与冰排接触，防止冻结。

5.4.2 每次使用冷藏箱或冷藏包后，应清洗擦干后保存。

5.5 冰排

5.5.1 冻制冰排时，冰排注水量为冰排容积的 90%。注水后冰排直立放置在低温冰箱或冰箱的冷冻室内，冻制时间不少于 24 小时。预充式冰排按照说明书要求使用。

5.5.2 每次冷链运转结束后，应将冰排的水倒出，清洗干净、晾干后与冷藏箱或冷藏包分开存放。

6 冷链温度监测

疾控机构和接种单位应在疫苗储存和运输的全过程中定时监测、记录温度。

6.1 疫苗储存温度监测

6.1.1 采用自动温度监测设备对普通冷库、低温冷库进行温度监测时，自动温度监测设备测量精度要求在 $\pm 0.5^{\circ}\text{C}$ 范围内，在疫苗储存过程中应每隔 30 分钟自动记录一次温度数据。发现异常温度记录要及时评估，根据评估结果采取相应措施。采用自动温度监测设备记录温度的可代替人工记录。

6.1.2 采用温度计或自动温度监测设备对冰箱进行温度监测时，温度计应分别放置在冰箱冷藏室及冷冻室的中间位置。每日上午和下午各测温 1 次（间隔不少于 6 小时），并填写冷链设备温度记录表，每次应测量冰箱内存放疫苗的各室温度，冰箱温度应控制在规定的范围（冷藏室为 $2^{\circ}\text{C}\sim 8^{\circ}\text{C}$ ，冷冻室 $\leq -15^{\circ}\text{C}$ ）。采用自动温度监测设备记录温度的可代替人工记录。

6.1.3 冷链设备温度超出疫苗储存要求时，应及时将疫苗转移到其他设备单独存放，经评估不能使用的疫苗按照有关规定进行处置。

6.2 疫苗运输温度监测

6.2.1 疾控机构、接种单位和疫苗配送单位对疫苗运输过程进行温度监测并记录，填写“疫苗运输温度记录表”（附件 4-2）。运输时间超过 6 小时的，须记录途中温度，记录时间间隔不超过 6 小时。采用自动温度监测设备记录温度的可代替人工记录。

6.2.2 记录内容包括疫苗运输工具、疫苗冷藏方式、疫苗名称、疫苗上市许可持有人、规格、批号、有效期、数量、疫苗属性、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、起运至到达行驶里程、送/收疫苗单位、送/收疫苗人员签名等。

第五章 预防接种实施

1 组织形式

1.1 常规接种

接种单位按照免疫规划疫苗免疫程序、非免疫规划疫苗使用指导原则和接种方案，在相对固定的接种服务周期内，为受种者提供的预防接种服务。

1.2 群体性预防接种

根据监测和预警信息，为预防和控制传染病暴发、流行，在特定范围和时间内，针对可能受某种传染病威胁的特定人群，有组织实施的预防接种活动。

1.3 应急接种

在传染病暴发、流行时，为控制传染病疫情蔓延，对目标人群开展的预防接种活动。

根据不同组织形式，可采用定点接种、设立临时接种单位、入户接种等方式，为受种者提供就近便捷的接种服务。临时接种单位基本建设要求见附件 5-1。

2 预防接种证办理和管理

2.1 预防接种证格式

2.1.1 预防接种证由国家疾控局会同国家卫生健康委设计，统一格式和内容，支持打印预防接种信息。预防接种证格式和印刷样式见附件 5-2。

2.1.2 负责预防接种证印制的单位，应按照规定格式和内容印制，不得自行变更，确保不同地域间的规范登记和统一打印。

2.2 预防接种证办理

2.2.1 在儿童出生后 1 个月内，其监护人应到出生医院、儿童居住地承担预防接种工作的接种单位为其办理预防接种证。出生医院或接种单位不得拒绝办理。

2.2.2 成人接种疫苗后，接种单位可提供纸质或电子接种凭证（格式见附件 5-3）。

2.2.3 接种单位应在办理的预防接种证和预防接种凭证上加盖业务用章。

2.3 预防接种证管理

- 2.3.1 接种单位对适龄儿童实施预防接种时，应核对预防接种证信息，并按规定做好记录。
- 2.3.2 接种单位人员负责打印预防接种证中的受种者基本信息和预防接种信息。如手工填写，要求书写工整、内容规范、记录准确、项目齐全。
- 2.3.3 预防接种证由受种者或其监护人长期保管。
- 2.3.4 接种单位应为无预防接种证或遗失预防接种证的受种者补发预防接种证。

3 预防接种档案建立和管理

3.1 预防接种档案建立

- 3.1.1 接种单位在为新生儿办理预防接种证或受种者首次来接种疫苗时，应为其建立预防接种档案（格式见附件 5-4）。原则上应采用身份识别设备采集受种者信息，在免疫规划信息系统中为受种者建立预防接种电子档案。
- 3.1.2 开展助产服务的医疗机构为新生儿在免疫规划信息系统建立档案后，居住地所在接种单位应直接在免疫规划信息系统实时获取并核对、更新新生儿预防接种电子档案信息。

3.2 预防接种档案管理

- 3.2.1 接种单位应至少每月对辖区儿童的预防接种档案进行 1 次查漏分析，发现未种者要及时通知其监护人。对死亡或连续 12 个月失去联系等情况，可以对其预防接种档案进行标记，不再纳入查漏分析和未种通知范围。
- 3.2.2 原纸质预防接种档案（卡、簿）应长期保存和管理，鼓励用电子档案逐步取代纸质档案。
- 3.2.3 预防接种电子档案应长期保存，并做好数据备份。
- 3.2.4 在暂住地居住 ≥ 3 个月的流动儿童，应由现居住地接种单位通过免疫规划信息系统异地获取预防接种电子档案，核准无误后完成迁入。无法获取档案信息时，应按照预防接种证内容补充录入接种疫苗品种、剂次和日期等信息，为其建立预防接种电子档案。
- 3.2.5 省级疾控机构定期组织对受种者预防接种电子档案进行档案查重处理，以省为单位预防接种档案重复率应 $< 0.1\%$ 。
- 3.2.6 疾控机构、接种单位及相关工作人员要负责做好受种者预防接种档案信息

安全管理和隐私保护，未经同级疾控主管部门许可，不得擅自向其他任何单位和个人提供。

4 疫苗同时接种及补种

4.1 同时接种原则

4.1.1 不同疫苗同时接种：两种及以上注射类疫苗应在不同部位接种。严禁将两种或多种疫苗混合吸入同一支注射器内接种。

4.1.2 现阶段的国家免疫规划疫苗均可按照免疫程序或补种原则同时接种。

4.1.3 不同疫苗接种间隔：两种及以上注射类减毒活疫苗如果未同时接种，应间隔不小于 28 天进行接种。灭活疫苗和口服类减毒活疫苗，如果与其他灭活疫苗、注射或口服类减毒活疫苗未同时接种，对接种间隔不做限制。

4.2 疫苗补种原则

未按照推荐年龄完成国家免疫规划规定剂次接种的小于 18 周岁人群，在补种时掌握以下原则：

4.2.1 应尽早进行补种，尽快完成全程接种，优先保证国家免疫规划疫苗的全程接种。

4.2.2 只需补种未完成的剂次，无需重新开始全程接种。

4.2.3 当遇到无法使用同一疫苗上市许可持有人的同种疫苗完成免疫程序时，可使用不同疫苗上市许可持有人的同种疫苗完成后续接种。

4.3 流行季节疫苗接种

国家免疫规划使用的疫苗都可以按照免疫程序和接种方案要求，全年（包括流行季节）开展接种，或根据需要开展群体性预防接种和应急接种。

5 预防接种前准备

5.1 筛选受种者

根据国家免疫规划疫苗免疫程序、非免疫规划疫苗使用指导原则、接种方案等，通过免疫规划信息系统筛选受种者。

5.2 通知受种者或其监护人

5.2.1 采取口头、书面、电话、短信等方式，通知受种者或其监护人，告知接种

疫苗的品种、时间、地点和相关要求。

5.2.2 鼓励实施分时预约，合理安排单位时间内服务的受种者人数（限量预约），避免接种场所拥挤，减少受种者等待时间。

5.3 准备注射器材

5.3.1 按受种者人数的 1.1 倍准备注射器材。

5.3.2 为接种的疫苗选择合适的注射器类型和规格。根据《一次性使用无菌注射器》（GB 15810—2019）、《一次性使用无菌注射器（第 3 部分：自毁型固定剂量疫苗注射器）》（YY/T 0573.3—2019）和《一次性使用无菌注射器（第 4 部分：防止重复使用注射器）》（YY/T 0573.4—2020）等标准以及疫苗接种剂量、接种途径和接种方式等准备注射器。

5.3.3 注射器使用前要检查包装是否完好并在有效期内使用。

5.4 准备相关药品和器械

5.4.1 消毒用品，包括 75%乙醇、镊子、棉球杯、无菌干棉球或棉签、治疗盘等。

5.4.2 体检器材，包括体温表、听诊器、压舌板、血压计等。

5.4.3 常用急救药械，包括 1:1000 肾上腺素、0.9%生理盐水、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。

5.4.4 接种安全器材，包括注射器毁型装置或锐器盒、医疗废物桶等。

6 预防接种流程

实施接种前，要做到“三查七对一验证”，做到受种者、预防接种证和疫苗信息相一致，接种人员和受种者双方确认无误后方可实施接种。三查包括：一是检查受种者健康状况、核查接种禁忌；二是查对预防接种证；三是检查疫苗、注射器的外观、批号、有效期。“七对”是指核对受种者的姓名、年龄和疫苗的品名、规格、剂量、接种部位、接种途径。“一验证”是指接种前请受种者或其监护人验证接种疫苗的品种和有效期等。

6.1 核实受种者

6.1.1 登记时，接种人员应查验受种者预防接种证、预防接种档案信息，核对受种者姓名、出生日期及接种记录，确定本次受种者、接种疫苗的种类。

6.1.2 接种人员发现原始记录中受种者姓名、身份证件号码、联系方式等基本信息有误或变更的，应及时更新。

6.1.3 对不符合本次接种的受种者，向受种者或其监护人做好解释工作。

6.2 询问健康状况和核查接种禁忌

6.2.1 询问健康状况。受种者健康状况询问内容包括是否有发热、咳嗽、腹泻等患病情况及过敏史、用药史等。

6.2.2 核查接种禁忌。在询问健康状况的同时，核查接种禁忌，可参考“健康状况询问与接种禁忌核查表”（见附件 5-5）。向受种者或其监护人提出医学建议，并如实记录提出医学建议的情况。

6.3 预防接种告知

6.3.1 接种单位可以通过家长课堂、视频、文字材料及互联网技术等方式进行预防接种宣传，使受种者或其监护人知晓预防接种相关知识。

6.3.2 在正式实施接种前，接种人员应采取面对面的方式进行告知，并做到知情同意。

6.3.3 应告知受种者或其监护人所接种疫苗的品种、作用、禁忌、注意事项、可能出现的不良反应和预防接种异常反应补偿方式等信息。受种者或其监护人选择非免疫规划疫苗，接种单位还应告知疫苗的价格和接种费用等信息。

6.3.4 告知后由受种者或其监护人在纸质或电子知情同意书上签名确认，纸质签字存根由接种单位留底保存，电子知情同意书由接种单位备份保存，纸质或电子知情同意书签名资料由接种单位留档保存至疫苗有效期满后不少于 5 年备查。

6.4 现场疫苗准备和检查

6.4.1 实施接种前，将疫苗从冷链设备内取出，尽量减少开启冷链设备的次数。

6.4.2 核对接种疫苗的品种，检查疫苗外观。凡过期、变色、污染、发霉、有摇不散凝块或异物、无标签或标签不清以及疫苗瓶（或预填充注射器）有裂纹的，一律不得使用。

6.4.3 疫苗说明书规定严禁冻结的疫苗，如百白破疫苗、乙肝疫苗、白破疫苗等，冻结后一律不得使用。

6.4.4 检查含吸附剂疫苗是否冻结的方法。将被检和正常对照的疫苗瓶同时摇匀后静置竖立，被检疫苗在短时间（5~10 分钟）内与对照疫苗相比，如出

现分层现象且上层液体较清，即可判断被检疫苗曾被冻结。

6.5 接种部位和接种方法

疫苗接种途径通常为口服、皮下注射、皮内注射、肌内注射和划痕法。注射部位通常为上臂外侧三角肌处和大腿前外侧中部。当多种疫苗同时注射接种（包括肌内、皮下和皮内注射）时，可在左右上臂、左右大腿分别接种，卡介苗选择上臂。操作方法见附件 5-6。

6.5.1 口服法。适用脊灰减毒活疫苗等。

6.5.2 皮内注射法。适用卡介苗，于上臂外侧三角肌中部略下处注射。

6.5.3 皮下注射法。适用麻腮风疫苗、乙脑减毒活疫苗、A 群流脑多糖疫苗、A 群 C 群流脑多糖疫苗、甲肝减毒活疫苗、钩体疫苗等，一般于上臂外侧三角肌下缘附着处注射。

6.5.4 肌内注射法。适用百白破疫苗、白破疫苗、乙肝疫苗、乙脑灭活疫苗、脊灰灭活疫苗、甲肝灭活疫苗、出血热疫苗等，于上臂外侧三角肌、大腿前外侧中部肌内注射。

6.5.5 划痕法。适用炭疽疫苗，于上臂外侧三角肌附着处皮上划痕接种。

7 安全注射

7.1 接种前方可打开或取出注射器材。

7.2 抽取疫苗后和注射完毕后不得回套针帽，不得用手分离注射器针头，防止被针头误伤。

7.3 应将使用后的注射器具直接或毁型后投入安全盒或防刺穿的容器内，按照《医疗废物管理条例》统一回收销毁。

8 接种后受种者留观

8.1 告知受种者或其监护人，在接种疫苗后留在现场观察 30 分钟后方可离开。

8.2 在现场留观期间出现疑似预防接种异常反应的，应按照疑似预防接种异常反应监测与处置相关要求，及时采取救治等措施，必要时转医院救治。

9 预防接种记录和免疫规划信息系统记录

9.1 预防接种记录

9.1.1 实施接种后，预防接种工作人员应在预防接种证和预防接种档案登记受种者基本信息以及疫苗品种、疫苗批号、接种日期等信息。

9.1.2 在为新生儿接种首剂乙肝疫苗和卡介苗后，负责办理预防接种证的产科可直接在预防接种证上记录首剂乙肝疫苗和卡介苗接种情况，原则上应同时在免疫规划信息系统建立预防接种电子档案，并主动将预防接种证纳入“出生一件事”办理，提升群众办事便利度。

9.1.3 成人接种疫苗，接种单位需要登记包括受种者基本信息以及疫苗品种、疫苗上市许可持有人、批号、接种日期、接种单位等信息，并提供接种凭证。

9.2 免疫规划信息系统记录

9.2.1 接种单位应通过信息系统采集疫苗接种信息，内容包括疫苗品种、疫苗上市许可持有人、疫苗批号、追溯码、有效期、接种日期、受种者、实施接种的人员等。

9.2.2 接种单位应通过扫描疫苗追溯码获取疫苗最小包装单位的识别信息。

9.2.3 接种单位应通过信息系统实现疫苗接种信息在预防接种证上的直接打印。

9.2.4 预防接种档案和接种信息应在接种完成后 24 小时内，上传至国家免疫规划信息系统。

10 预防接种后处理

10.1 接种预约

本次接种完成后，视情与受种者或其监护人预约下次接种疫苗的品种和接种日期。

10.2 清理器材

10.2.1 清洁冷藏设备。

10.2.2 处理使用后的自毁型注射器、一次性注射器及其他医疗废物。

10.2.3 镊子、治疗盘等器械按要求灭菌或消毒后备用。

10.3 剩余疫苗处理

10.3.1 记录疫苗的使用和损耗数量。

10.3.2 疫苗瓶开启后，减毒活疫苗超过半小时、灭活疫苗超过 1 小时未用完（疫苗说明书另有规定除外），应将剩余疫苗废弃，按照医疗废物处置方法处理。

10.3.3 接种单位应配备回收医疗废物专用包装袋或容器、警示标识和标签，以及安全储存废弃疫苗的空间。待废弃疫苗不得继续放置在冷链设备中保存。

10.3.4 冷藏设备内未开启的疫苗要做好标记，放回冷链室冰箱保存，于有效期内在下一次预防接种时优先使用。

10.4 核对预防接种信息

核对受种者预防接种档案信息。

10.5 统计疫苗使用数量

统计本次接种使用疫苗数量和下次预防接种的疫苗计划使用数量，并按规定上报。

11 儿童预防接种管理

适龄儿童预防接种实行居住地管理，流动儿童与常住儿童享受同样的预防接种服务。

11.1 常住儿童预防接种管理

11.1.1 县级疾控主管部门会同卫生健康主管部门明确辖区各接种单位在适龄儿童预防接种管理中的任务和责任区域，并督促落实。

11.1.2 承担免疫规划疫苗接种任务的接种单位应及时将辖区新生儿和未建卡适龄儿童纳入预防接种管理。

11.1.3 不承担接种工作的医疗机构发现新生儿和未建档案儿童应及时报辖区接种单位。

11.2 流动儿童预防接种管理

11.2.1 县级疾控主管部门应协调村（居）民委员会公共卫生委员会，将掌握的流动儿童分布和流向信息与接种单位共享，以便接种单位掌握流动儿童情况为其提供预防接种服务。

11.2.2 可在流动人口相对集中的地方，通过设置接种单位、增加服务频次和延

长服务时间等方式，提供便利的预防接种服务。

11.2.3 在暂住地居住<3个月的流动儿童，由现居住地接种单位提供预防接种服务，并如实记录接种信息。在暂住地居住≥3个月的流动儿童，由现居住地接种单位负责预防接种并迁入或建立预防接种档案，纳入常住儿童管理与评价，无预防接种证者需补办预防接种证。

11.2.4 县级疾控机构指导接种单位每季度进行流动儿童主动搜索，必要时到流动人口集居地掌握流动儿童情况，并定期对流动儿童的预防接种情况进行调查、评价。接种单位对主动搜索到的适龄流动儿童，应及时登记，按规定迁入或建立预防接种档案；无预防接种证者需补办预防接种证，并及时接种或补种疫苗。

12 儿童入托、入学预防接种证查验

参照国家卫生健康委和教育部制定的儿童入托、入学预防接种证查验办法执行。

第六章 疑似预防接种异常反应监测和处置

1 定义

疑似预防接种异常反应（Adverse Event Following Immunization, AEFI），是指在预防接种后发生的怀疑与疫苗接种有关的反应或事件，具体分类参见《全国疑似预防接种异常反应监测方案》。

2 报告

疑似预防接种异常反应的报告和管理，应按照《全国疑似预防接种异常反应监测方案》等有关规定执行。

3 调查诊断

疾控机构应按照相关要求，从预防接种异常反应调查诊断专家库中选取相关领域专家组成调查诊断专家组，开展预防接种异常反应调查诊断。调查诊断专家组应依据法律、行政法规、部门规章、技术规范以及相关研究证据等，结合病例临床表现、医学检查结果、疫苗质量检验结果等，进行综合评估分析，提出调查诊断结论及其依据。

4 鉴定

对调查诊断结论有争议的，可以向医学会申请鉴定。医学会应按照相关要求，收集鉴定所需资料，从专家库中抽取专家组成预防接种异常反应鉴定专家组，开展鉴定和分类。

5 补偿

实施接种过程中或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，属于预防接种异常反应或不能排除的，应给予补偿。

6 处置原则

对局部的一般反应、全身性一般反应等较为轻微的反应，一般不需要临床治疗，可给予一般的处理指导；对接种后现场留观期间出现的急性严重过敏反应等严重疑似预防接种异常反应，应立即组织紧急抢救，必要时转诊治疗；对其他严重疑似预防接种异常反应，应建议受种者及时到规范的医疗机构就诊。对怀疑心因性反应和接种差错相关反应的，应尽早识别并做好相关处置。

7 沟通交流

有关单位和人员应按照要求开展与受种者或其监护人的沟通交流，对疑似预防接种异常反应处置流程和相关政策等进行解释和说明。同时应做好预防接种工作的宣传沟通，引导媒体对疑似预防接种异常反应进行客观报道。

第七章 接种率监测

接种率监测包括预防接种信息收集、报告以及接种率调查和评价。各地应结合免疫规划信息系统建设，逐步实现基于预防接种电子档案开展接种率监测，增加基于儿童出生队列国家免疫规划疫苗接种率的分析和研判。

1 国家免疫规划疫苗接种率和非免疫规划疫苗接种数报告

以监测国家免疫规划疫苗接种率、非免疫规划疫苗接种数变化趋势为目的，由接种单位、疾控机构，按照规定的报告程序和报表格式，连续、系统地收集、统计和报告辖区接种实施情况。国家免疫规划疫苗接种率和非免疫规划疫苗接种数的报告应遵循“谁接种、谁统计、谁报告”的原则。

1.1 报告内容

1.1.1 按照“国家免疫规划疫苗接种率月报表”（附件 7-1），分疫苗、分剂次报告应种人数、实种人数和接种率。

1.1.2 按照“非免疫规划疫苗接种数月报表”（附件 7-2），分疫苗报告非免疫规划疫苗的实际接种剂次数。

1.2 报告程序与时限

1.2.1 接种单位在每月 5 日前，统计本单位上月疫苗接种情况，填写“国家免疫规划疫苗接种率月报表”和“非免疫规划疫苗接种数月报表”，通过免疫规划信息系统进行报告。

1.2.2 县、市、省级疾控机构分别于每月 10 日、15 日和 20 日前，通过免疫规划信息系统审核辖区报告数据，发现问题应及时督促订正后，再行报告。

1.3 接种率统计

1.3.1 统计对象为接种单位辖区内 0~6 岁儿童，以及补种国家免疫规划疫苗的小于 18 周岁人群。

1.3.2 原则上，在接种单位辖区居住 ≥ 3 个月的适龄儿童，均应纳入该接种单位辖区接种率统计；居住 < 3 个月的适龄儿童，接种的相应疫苗（剂次）纳入辖区接种单位接种率统计，儿童原管理单位应将其从该疫苗（剂次）应种人数统计中剔除。

1.3.3 接种率统计仅适用于国家免疫规划疫苗（包括含国家免疫规划疫苗成分的非免疫规划疫苗）接种。

1.3.4 应种人数计算

应种人数是指统计时间范围内，在某一辖区，按照国家免疫规划疫苗免疫程序规定，应接种某疫苗（剂次）的适龄儿童数与前期漏种适龄儿童数之和。

（1）接种单位管理的 0~6 岁儿童，在达到免疫程序某疫苗（剂次）起始月/年龄后，即纳入当月该疫苗（剂次）应种人数统计报告；7~18 岁儿童补种国家免疫规划疫苗，按照疫苗（剂次）数“实种+1，应种+1”进行应种人数统计报告。

（2）在接种单位辖区居住<3 个月的适龄儿童，按照相应剂次“实种+1，应种+1”进行应种人数统计报告。

1.3.5 实种人数计算

实种人数是指应种人数中实际接种某疫苗（剂次）的人数。

（1）实种人数包括接种国家免疫规划疫苗和含国家免疫规划疫苗成分的非免疫规划疫苗的人数。

（2）查漏补种的儿童，纳入实种人数统计和报告。

（3）首剂乙肝疫苗及时接种判断标准为出生后 24 小时内完成接种。乙肝表面抗原阳性或不详母亲所生新生儿的首剂乙肝疫苗及时接种判断标准为出生后 12 小时内完成接种，实际接种人数按照接种的相应剂次统计报告（见附件 7-1）。

1.3.6 报告接种率计算

某疫苗（剂次）报告接种率=该疫苗（剂次）实种人数/该疫苗（剂次）应种人数×100%。

有接种禁忌适龄儿童原则上纳入应种人数统计。

1.3.7 累计报告接种率计算

某疫苗（剂次）（某时间段）累计报告接种率=该疫苗（剂次）（该时间段）累计实种人数/该疫苗（剂次）（该时间段）累计应种人数×100%。

累计应种人数指该时间段某疫苗（剂次）上次累计实种人数与该时间段最后 1 次该疫苗（剂次）的应种人数之和。

累计实种人数指某疫苗（剂次）在该时间段的实种人数之和。

1.4 接种报告的评价

1.4.1 完整性和及时性

- (1) 完整性：辖区实际报告单位数占应报告单位数的比例。
- (2) 及时性：在规定时限内辖区报告单位数占已报告单位数的比例。

1.4.2 可靠性评价

- (1) 差值（D 值）评价法：比较报告接种率与估计接种率之间的差值。
- (2) 比值（R 值）评价法：比较各种疫苗剂次的应种人数，以判断报告接种率有无逻辑错误。
- (3) 比较法：将报告接种率与调查接种率、疫苗使用量等进行比较，分析是否一致和不一致的原因。

2 国家免疫规划疫苗出生队列接种率

利用免疫规划信息系统中的预防接种电子档案，统计各出生队列儿童国家免疫规划疫苗接种率，分析和研判适龄儿童的国家免疫规划疫苗接种状况。统计遵循“谁管理、谁统计”的原则。

2.1 统计对象

纳入免疫规划信息系统管理的某出生队列儿童。如截至 2021 年 1 月 1 日 0 时，1 岁组的出生队列儿童，指 2019 年 1 月 1 日~2019 年 12 月 31 日期间出生的儿童。其他各出生队列依此类推。

2.2 统计方法

某疫苗（剂次）某出生队列接种率=该出生队列实际接种该疫苗（剂次）的人数/该出生队列人数×100%

某出生队列实际接种某疫苗（剂次）的人数指在统计时点（如某年 1 月 1 日 0 时），该出生队列（如 1 岁组、2 岁组出生队列）儿童中，实际接种某国家免疫规划疫苗（剂次）的人数，包括接种含国家免疫规划疫苗成分的非免疫规划疫苗的人数。

3 群体性预防接种和应急接种的接种率报告

群体性预防接种和应急接种的接种率报告按照相应的实施方案要求进行。

4 接种率调查

县级疾控主管部门每年组织对辖区国家免疫规划疫苗接种率进行抽样调查。对流动人口密集、服务半径大、免疫服务能力不足、国家免疫规划疫苗接种率较低的地区应适当增加调查频次。

省、市级疾控主管部门根据实际工作需要，对辖区国家免疫规划疫苗接种率进行抽样调查。

4.1 调查内容

4.1.1 以乡镇为单位国家免疫规划疫苗接种率 $>90\%$ 的目标完成情况。

4.1.2 适龄儿童预防接种档案的建档率、预防接种证的建证率及预防接种档案与预防接种证信息符合率。

4.1.3 适龄儿童免疫规划信息系统管理率。

4.1.4 国家免疫规划疫苗接种率及其影响因素，以及未接种原因。

4.1.5 疫苗犹豫和预防接种知识知晓情况。

4.1.6 免疫服务利用情况及其影响因素。

4.2 调查方法

4.2.1 抽样调查

(1) 评价县级及以上区域接种率。采用组群抽样法，通常随机抽取 30 个组群，每个组群随机抽取 7 名儿童；采用多阶段抽样，为增加代表性，行政区域（市、县、乡）的抽取可采取按容量比例抽样方法。

(2) 评价乡镇接种率 $>90\%$ 的目标完成情况。采用批质量保证抽样方法，通常每个乡镇随机抽取 42 名目标儿童，若调查发现 ≤ 1 名儿童未接种，则判定该乡镇达标；否则，该乡镇未达标。

4.2.2 快速评估

在实施群体性预防接种和应急接种后，可在疫苗可预防传染病（如麻疹等）相对高发且预防接种记录不完整的地区开展，用于快速评估局部地区儿童接种状况及低接种率形成原因。通常结合当地实际情况，选择疑似免疫薄弱地点（如流动人口集居地、边远贫困乡镇、农贸市场等），根据需要，每个地点可调查 10~30 名目标儿童。

第八章 监督管理、指导和评价

1 监督管理

各级疾控主管部门会同卫生健康主管部门依法依规对免疫规划制度的实施、预防接种活动等进行监督检查。

- 1.1 县级疾控主管部门会同卫生健康主管部门对接种单位实行定格、定人、定责的网格化管理。按照乡镇、社区划分网格，明确每个网格的政府责任人、部门责任人和监督责任人。
- 1.2 各级疾控主管部门会同卫生健康主管部门每年组织对辖区进行检查，省级对辖区地市级每年至少检查 1 次，地市级对辖区县级每半年至少检查 1 次，县级对辖区疾控中心、接种单位每季度至少检查 1 次。
- 1.3 重点检查免疫规划制度的实施、预防接种活动等情况，可开展综合性检查，也可进行专项检查。
- 1.4 监督检查可与指导、评价工作统筹开展。

2 指导

各级疾控机构依法依规对免疫规划制度的实施、预防接种活动进行技术指导。

- 2.1 技术指导可以是国家免疫规划工作的全部内容，也可以是几项特定内容，如疫苗使用管理、冷链系统管理、预防接种服务、免疫规划信息化建设和应用、疑似预防接种异常反应监测、疾病监测、接种率监测等。
- 2.2 国家级每年至少对全国一半以上的省份进行 1 次指导；省级对辖区地市级每年至少进行 1 次指导；地市级对辖区县级每半年至少进行 1 次指导；县级对辖区接种单位每季度至少进行 1 次指导。
- 2.3 指导完成后，要将本次指导的情况向被指导单位反馈，并撰写指导报告报同级疾控主管部门。报告内容包括基本情况、成绩和经验、存在问题及解决措施或工作建议。

3 评价

结合监督管理和指导情况，各级疾控主管部门定期组织对辖区免疫规划制度的实施、预防接种活动等进行评价。

3.1 评价内容

3.1.1 组织领导、部门协调、保障措施。

3.1.2 机构建设、专业人员配置和培训。

3.1.3 预防接种服务。

3.1.4 疫苗使用管理。

3.1.5 冷链系统管理。

3.1.6 国家免疫规划疫苗接种率。

3.1.7 疑似预防接种异常反应监测和处置。

3.1.8 儿童入托、入学预防接种证查验。

3.1.9 中央转移支付地方项目执行情况。

3.1.10 国家免疫规划相关资料管理。

3.1.11 免疫规划信息系统建设和应用。

3.1.12 工作经验、存在问题以及下一步工作建议。

3.2 国家级、省级每 2~3 年组织 1 次评价，市、县级每年组织 1 次评价。

3.3 各级调查完成后要撰写总结报告，对免疫规划工作做出评价，并将结果上报有关部门和反馈被评价单位。

附件 2-1 接种单位分级管理综合评估参考标准

评估指标		分级标准		
评价项目	评价指标	一级	二级	三级
人员	1. 数量 2. 资质	至少 2 人	1. 至少 3 人 2. 医师、护士至少各 1 名	1. 至少 4 人 2. 医师、护士至少各 2 名
房屋	1. 间数 2. 功能分区	至少 1 间	1. 至少 3 间 2. 至少具有 4 个功能分区	1. 至少 4 间 2. 至少具有 6 个功能分区
冷链	1. 种类和数量 2. 温度监测	1. 至少 1 台专用医用冰箱 2. 规范开展温度监测	1. 至少 2 台专用医用冰箱 2. 规范开展温度监测	1. 2 台以上专用医用冰箱或冷库 2. 规范开展自动温度监测
信息系统	1. 应用免疫规划信息系统 2. 扫描疫苗追溯码 3. 扫码接种 4. 扫码出入库 5. 打印预防接种证信息 6. 预约或取号	1. 应用免疫规划信息系统 2. 扫描疫苗追溯码 3. 扫码接种 4. 扫码出入库	1. 应用免疫规划信息系统 2. 扫描疫苗追溯码 3. 扫码接种 4. 扫码出入库 5. 打印预防接种证信息	均具有
工作制度	1. 疫苗使用管理 2. 冷链管理 3. 询问健康状况和核查接种禁忌 4. 知情告知 5. 接种操作 6. 宣传告示 7. AEFI 报告与处置	均具有	均具有	均具有
工作质量	1. 管理的适龄儿童国家免疫规划疫苗接种率 > 90% 2. 疫苗按照要求购进、出入库 3. 进行疫苗储存运输温度监测 4. 询问健康状况和核查接种禁忌 5. 做到面对面告知和知情同意 6. 做到“三查七对一验证” 7. 按照要求开展接种后留观 8. 开展 AEFI 紧急救治培训 9. 备有紧急救治药械 (对上述指标进行评估评分, 满分 100 分。)	≥85 分	≥90 分	≥95 分
差错事故	1. 是否发生接种差错 2. 是否发生接种事故 (1 个评估周期内)	1. 无接种差错 2. 无接种事故	1. 无接种差错, 发生接种差错降级 2. 无接种事故	1. 无接种差错, 发生接种差错降级 2. 无接种事故
群众满意度	1. 接种环境 2. 等候时间 3. 接种人员开展预检 4. 知情告知 5. 接种操作 6. 接种后留观 7. 服务态度 8. 预防接种知识宣传 (调查 30 名儿童监护人, 对上述指标进行评分, 满分 100 分。在评分的基础上出现 1 次投诉扣减 2 分。)	≥85 分	≥90 分	≥95 分

附件 3-1 ____年度免疫规划疫苗使用计划报表（参考格式）

____省____市____县____乡（镇、街道） 接种单位：_____

疫苗名称	年底 库存量 (剂次)	应种 人数	应接种 剂次数	损耗 系数	含国家免疫规划 疫苗成分的非免 疫规划疫苗接种 数量（剂次）	计划量 (剂次)
乙肝疫苗						
卡介苗						
脊灰灭活疫苗						
脊灰减毒活疫苗						
百白破疫苗						
白破疫苗						
麻腮风疫苗						
A 群流脑多糖疫苗						
A 群 C 群流脑多糖疫苗						
乙脑减毒活疫苗						
乙脑灭活疫苗						
甲肝减毒活疫苗						
甲肝灭活疫苗						
出血热疫苗						
钩体疫苗						
炭疽疫苗						

备注：（1）年底库存量综合考虑年初疫苗库存量、本年度疫苗采购量、本年度疫苗预期使用量等因素估算；
（2）在本表内容基础上，各地可根据工作实际需要，适当调整本表格式、增添内容。

填报日期：__年__月__日 填报单位（盖章）：_____ 填报人：_____

附件 3-2 ____年度非免疫规划疫苗使用计划报表（参考格式）

____省____市____县____乡（镇、街道） 接种单位：_____

疫苗名称	计划数 (剂)	疫苗名称	计划数 (剂)
乙肝疫苗		4价流感疫苗（儿童）	
白破疫苗		3价流感疫苗（成人）	
百白破疫苗		4价流感疫苗（成人）	
破伤风疫苗		13价肺炎球菌疫苗	
麻风疫苗		23价肺炎球菌疫苗	
麻腮疫苗		狂犬病疫苗	
麻腮风疫苗		伤寒疫苗	
腮腺炎疫苗		布病疫苗	
乙脑减毒活疫苗		鼠疫疫苗	
乙脑灭活疫苗		霍乱疫苗	
A群 C群流脑多糖结合疫苗		森林脑炎疫苗	
ACYW135群流脑多糖疫苗		脊灰灭活疫苗	
ACYW135群流脑多糖结合疫苗		戊肝疫苗	
甲肝减毒活疫苗		DTaP-IPV-Hib 五联疫苗	
甲肝灭活疫苗		DTaP-Hib 四联疫苗	
甲乙肝疫苗		AC 流脑-Hib 联合疫苗	
b型流感嗜血杆菌结合（Hib）疫苗		肠道病毒 71 型灭活（EV71）疫苗	
水痘疫苗		2价人乳头瘤病毒（HPV）疫苗	
单价轮状病毒疫苗		4价 HPV 疫苗	
三价轮状病毒疫苗		9价 HPV 疫苗	
5价轮状病毒疫苗		带状疱疹疫苗	
3价流感疫苗（儿童）			

备注：在本表内容基础上，各地可根据工作实际，适当调整本表格式、增添内容。

填报日期：__年__月__日 填报单位（盖章）：_____ 填报人：_____

附件 4-1 冷链设备档案表（参考格式）

设备基本信息

- 1.设备编码：_____
- 2.设备类型：（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）台式小冰箱（9）冷藏箱（10）发电机组（11）冷藏包（12）其他
- 3.设备来源：（1）本级自购（2）上级下发（3）国际项目（4）设备迁入（5）捐赠（6）其他：_____
- 4.设备状态：（1）正常（2）待修（3）报废（4）备用（5）迁出
- 5.生产企业：_____ 6.设备型号：_____
- 7.出厂编号：_____ 8.冷冻容积：_____
- 9.冷藏容积：_____ 10.生产日期：_____
- 11.到货日期：_____ 12.启用日期：_____
- 13.是否配备自动温度监测设备：（1）是（2）否
- 14.是否采用双路供电：（1）是（2）否
- 15.是否配备双压缩机：（1）是（2）否
- 16.是否属于医用冰箱：（1）是（2）否
- 17.配备温度计类型：（1）自动温度监测设备（2）自带电子温度计（3）普通电子温度计（4）普通温度计（5）无（6）其他：_____
- 18.是否有外部温度显示：（1）是（2）否
- 19.是否为全自动发电机组：（1）是（2）否

维修记录

故障时间	故障原因	是否修复	修复时间

报废/迁出记录

报废/迁出时间	报废/迁出原因	经手人

填报日期：___年___月___日 填报单位（盖章）：_____ 填报人：_____

- 备注：（1）冷链设备编码规则：12位机构编码+4位顺序号，12位机构编码指疾控编码+000或接种单位编码；
 （2）每个冷链设备填写一张档案表，设备当前运转状态应根据变化情况更新；
 （3）容积单位换算为升；
 （4）委托仓储企业、配送企业的，也应建立与委托业务相关的冷链设备档案；
 （5）在上述内容基础上，各地可根据工作实际，适当调整格式、增添内容。

附件 4-2 疫苗运输温度记录表（参考格式）

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	疫苗上市 许可持有人	规格 (剂/支)	批号	有效期	数量 (支或粒)	疫苗属性

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	____℃		____℃
途中	__年__月__日__时__分	____℃	—	____℃
	__年__月__日__时__分	____℃		____℃
	__年__月__日__时__分	____℃		____℃
到达	__年__月__日__时__分	____℃		____℃

启运至到达时行驶千米数：_____

送货单位：_____ 送货人签名：_____

收货单位：_____ 收货人签名：_____

备注：（1）本表供各级发放/购进疫苗运输时填写；

（2）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）；

（3）疫苗属性：国家免疫规划疫苗、地方免疫规划疫苗、应急接种疫苗、群体性预防接种疫苗、非免疫规划疫苗、紧急使用疫苗。

附件 5-1 临时接种单位基本建设要求

- 1.位于交通便利、人口相对集中的地方，便于受种者接受服务，有利于预防接种工作的实施。
- 2.可依托村卫生室/社区卫生服务中心、居委会/村委会办公用房、集贸市场管理办公室和学校医务室、办公室、教室等固定房屋。偏远或条件艰苦地区可通过搭建帐篷、流动接种车等，建设临时接种单位。
- 3.要求宽敞、明亮、卫生、整洁，做好消毒和通风工作，为受种者提供座椅，炎热和寒冷季节可设置降温、取暖设施。
- 4.要有醒目标识，在醒目地点张贴接种疫苗的品种、接种时间、接种对象、注意事项等内容。
- 5.应标示工作流程，按照候诊、健康询问/登记/知情告知、接种、留观等功能进行分区。
- 6.每个临时接种单位应配备 2 名以上接种人员实施现场预防接种工作，并根据受种者数量适当增加人员。
- 7.应配备用于储存疫苗的冷链设备设施以及与受种者数量相适应的注射器材、疫苗和器械等，并做好预防接种记录等工作。
- 8.应配备必需的急救药品和器械，制定疑似预防接种异常反应应急处置预案。
- 9.应配备能够运行免疫规划信息系统的设备、设施，可以通过计算机或移动终端录入上报预防接种相关信息。

附件 5-2 预防接种证格式和印刷样式

1 格式

预防接种证分为封皮、受种者基本信息、接种记录和入托、入学预防接种完成情况评估四个部分。

1.1 封皮

1.1.1 封面：上方标注“预防接种证”字样，中间为 EPI 图标，下方标注“国家疾病预防控制中心”字样。

1.1.2 封二：二维码（预防接种证版本号）和国家免疫规划疫苗儿童免疫程序表。

1.1.3 封三：中英文“注意事项”。

1.1.4 封底：《疫苗管理法》第六条和第四十七条相关内容，下方标注“印制单位+印制年份+‘印制’”字样。（见图 1、图 2）

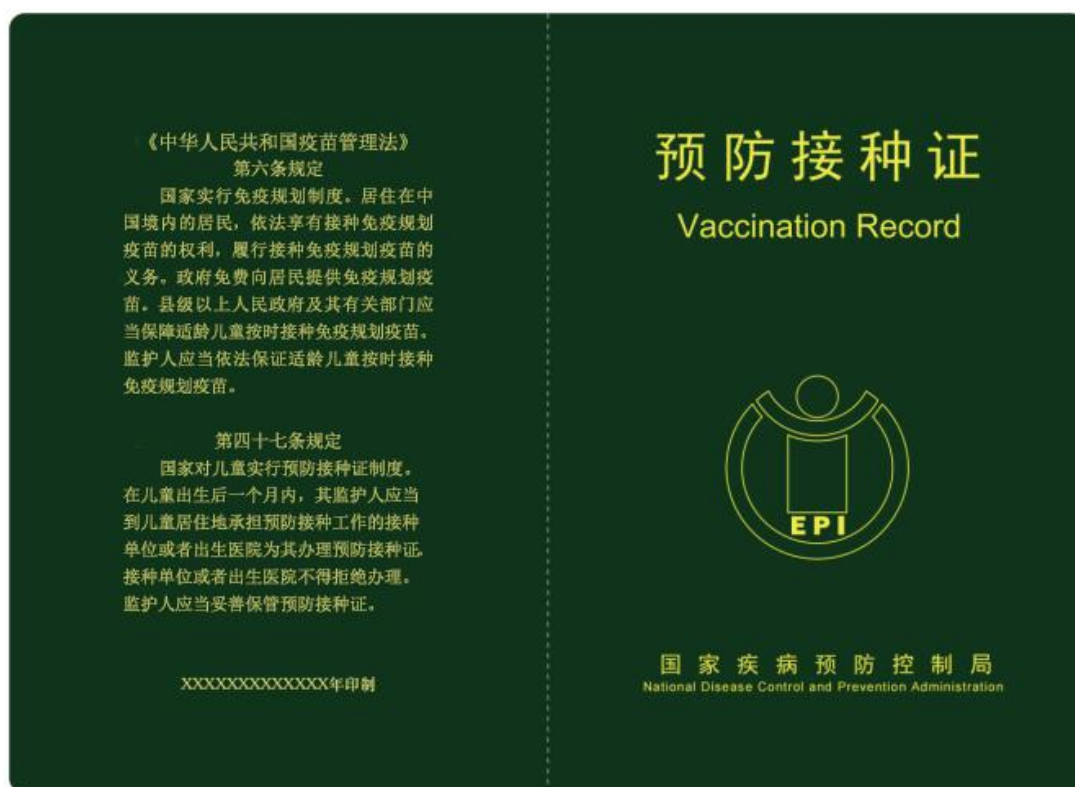


图 1 封面和封底

1.3 接种记录

共 11 页，包括序号、疫苗与剂次、接种日期、生产企业、批号、接种部位、接种单位。“疫苗与剂次”栏预先打印现行国家免疫规划疫苗名称和剂次，其他疫苗打印在空白行。（见图 4）

接种记录 (一) Vaccination Record (Page 1)						
序号 NO.	疫苗与剂次 Vaccine&Dose	接种日期 Date	生产企业 Manufacturer	批号 Lot#	接种部位 Site	接种单位 Clinic
1	乙肝疫苗 HepB	1				
2		2				
3		3				
4						
5	卡介苗 BCG					
6	脊灰疫苗 PV	1				
7		2				
8		3				
9		4				

接种记录 (二) Vaccination Record (Page 2)						
序号 NO.	疫苗与剂次 Vaccine&Dose	接种日期 Date	生产企业 Manufacturer	批号 Lot#	接种部位 Site	接种单位 Clinic
10	百白破 疫苗 DTaP	1				
11		2				
12		3				
13		4				
14	白破疫苗 DT					
15	A群流脑 多糖疫苗 MPSV-A	1				
16		2				
17	A群C群 流脑多糖 疫苗 MPSV-AC	1				
18		2				

图 4 受种者接种记录

1.4 入托、入学预防接种完成情况评估

共 2 页，包括入托、入学预防接种完成情况评估结果及补种评估结果。

(见图 5-1、5-2)

入托、入学预防接种完成情况评估（一） Evaluation on Immunization Status for School Entry			
<p>评估结果： Check of vaccination status</p> <p><input type="checkbox"/> 已完成入托/入学前免疫规划疫苗接种 All NIP vaccines have been received</p> <p><input type="checkbox"/> 未完成入托/入学前免疫规划疫苗接种 (需补种疫苗详见补种通知单) One or more NIP vaccines have not been received (For information on vaccines needed, refer to the vaccination clinic)</p> <p>日期： Date:</p> <p>单位(盖章)： Verified by(Stamp):</p>	<p>评估结果： Check of vaccination status</p> <p><input type="checkbox"/> 已完成入托/入学前免疫规划疫苗接种 All NIP vaccines have been received</p> <p><input type="checkbox"/> 未完成入托/入学前免疫规划疫苗接种 (需补种疫苗详见补种通知单) One or more NIP vaccines have not been received (For information on vaccines needed, refer to the vaccination clinic)</p> <p>日期： Date:</p> <p>单位(盖章)： Verified by(Stamp):</p>		
<p>补种评估(Recheck of vaccination status):</p> <p><input type="checkbox"/> 已完成补种 All NIP vaccines received</p> <p>日期： Date:</p> <p>单位(盖章)： Verified by(Stamp):</p>	<p>补种评估(Recheck of vaccination status):</p> <p><input type="checkbox"/> 已完成补种 All NIP vaccines received</p> <p>日期： Date:</p> <p>单位(盖章)： Verified by(Stamp):</p>		

图 5-1 入托、入学预防接种完成情况评估（一）

入托、入学预防接种完成情况评估（二） Evaluation on Immunization Status for School Entry			
<p>评估结果： Check of vaccination status</p> <p><input type="checkbox"/> 已完成入托/入学前免疫规划疫苗接种 All NIP vaccines have been received</p> <p><input type="checkbox"/> 未完成入托/入学前免疫规划疫苗接种 (需补种疫苗详见补种通知单) One or more NIP vaccines have not been received (For information on vaccines needed, refer to the vaccination clinic)</p> <p>日期： Date:</p> <p>单位(盖章)： Verified by(Stamp):</p>	<p>评估结果： Check of vaccination status</p> <p><input type="checkbox"/> 已完成入托/入学前免疫规划疫苗接种 All NIP vaccines have been received</p> <p><input type="checkbox"/> 未完成入托/入学前免疫规划疫苗接种 (需补种疫苗详见补种通知单) One or more NIP vaccines have not been received (For information on vaccines needed, refer to the vaccination clinic)</p> <p>日期： Date:</p> <p>单位(盖章)： Verified by(Stamp):</p>		
<p>补种评估(Recheck of vaccination status):</p> <p><input type="checkbox"/> 已完成补种 All NIP vaccines received</p> <p>日期： Date:</p> <p>单位(盖章)： Verified by(Stamp):</p>	<p>补种评估(Recheck of vaccination status):</p> <p><input type="checkbox"/> 已完成补种 All NIP vaccines received</p> <p>日期： Date:</p> <p>单位(盖章)： Verified by(Stamp):</p>		

图 5-2 入托、入学预防接种完成情况评估（二）

2 印刷样式

为满足接种信息打印需要，预防接种证原则上应符合以下印制要求：

2.1 尺寸大小

长 210mm，宽 145mm，厚度 \leq 2.6mm。

2.2 纸张材质

封面封底使用 300g 白卡纸，裱糊 PVC（厚度 0.3mm）绿色亚光材质，颜色 C:85% M:30% Y:65% K:65%；内页使用 100g 纯木浆原白纸；封面采用雕刻版烫金。

2.3 装订工艺

缝订加裱糊工艺，按骑缝装订线缝订，标准扎线（扎线针眼间隔 \leq 5mm），外口模切圆角，弧度为半径 4.2mm，适用于存折式打印机。

2.4 内页排版顺序

封二国家免疫规划疫苗儿童免疫程序表和受种者基本信息在一个开面，受种者基本信息在内页的首页；接种记录（一）和接种记录（二）在一个开面；接种记录（三）和接种记录（四）在一个开面；接种记录（五）和接种记录（六）在一个开面；接种记录（七）和接种记录（八）在一个开面；接种记录（九）和接种记录（十）在一个开面；接种记录（十一）和入托、入学预防接种完成情况评估（一）在一个开面；入托、入学预防接种完成情况评估（二）后预留空白页，可根据需要增加“接种预约”“异常反应记录”等页面或内容；注意事项在封底内页。

附件 5-4 预防接种档案（参考格式）

受种者编码：_____

身份证号码：_____

出生证号码：_____

受种者姓名：_____ 性别：__

出生医院：_____ 出生时间：__年__月__日__时

出生体重：__克 出生孕周__周

父亲姓名：_____ 联系电话：_____

母亲姓名：_____ 联系电话：_____

母亲乙肝病毒表面抗原检测结果： 阴性 阳性 未检测或不详

家庭住址：__省__市__县__乡（镇、街道）__村（居委会）_____

户籍地址：__省__市__县__乡（镇、街道）__村（居委会）_____

预防接种异常反应史：_____

接种禁忌：_____

传染病史：_____

迁入时间：__年__月__日 迁出时间：__年__月__日 迁出原因：_____

建档日期：__年__月__日 建档人：_____

疫苗接种记录

疫苗与剂次		接种日期	疫苗批号	追溯码	有效期	生产企业	接种部位	接种人员	接种单位	备注
乙肝疫苗	1									
	2									
	3									
卡介苗										
脊灰疫苗	1									
	2									
	3									
	4									
百白破疫苗	1									
	2									
	3									
	4									
白破疫苗										

麻腮风疫苗	1									
	2									
A 群流脑多糖疫苗	1									
	2									
A 群 C 群流脑多糖疫苗	1									
	2									
乙脑减毒活疫苗	1									
	2									
乙脑灭活疫苗	1									
	2									
	3									
	4									
甲肝减毒活疫苗										
甲肝灭活疫苗	1									
	2									

备注：在上述内容基础上，各地可根据工作实际，适当调整格式、增添内容。

附件 5-5 健康状况询问与接种禁忌核查表（参考格式）

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□	
1.近几天有发热、腹泻等不舒服吗？	是□	否□	
2.是否对药物、食物等过敏？	是□	否□	
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□	
4.是否有癫痫、惊厥、脑病或其他神经系统疾病？	是□	否□	
5.是否患有癌症、白血病、艾滋病或其他免疫系统疾病？	是□	否□	
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□	
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□	
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□	
9.在过去 1 个月内是否接种过减毒活疫苗？	是□	否□	
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□	
11.其他：	是□	否□	

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：_____

医疗卫生人员（签名）： 日期：____年__月__日

本人已接受健康询问，同意医学建议。

监护人/受种者（签名）： 日期：____年__月__日

附件 5-6 疫苗接种方法

1 口服法

1.1 适用疫苗：脊灰减毒活疫苗等。

1.2 操作方法

1.2.1 液体剂型疫苗从冰箱取出放置室温复溶，待完全溶化，充分摇匀后，以垂直 90 度或倾斜 45 度角将规定剂量的疫苗滴入儿童口中，每一人次用量为 2 滴（相当于 0.1ml）。

1.2.2 糖丸剂型疫苗用消毒药匙送入儿童口中，用凉开水送服。对于小月龄儿童，喂服时可将糖丸放在消毒的小药袋中，碾碎后放入药匙内，加少许凉开水溶解成糊状服用，或将糖丸溶于约 5ml 凉开水中，使其完全溶化后口服。

2 注射法

2.1 疫苗吸取和使用要求

2.1.1 将疫苗瓶上部疫苗弹至底部，用 75%乙醇棉球消毒开启部位。

2.1.2 在乙醇挥发后将注射器针头斜面向下插入疫苗瓶的液面下吸取疫苗。

2.1.3 吸取疫苗后，将注射器针头向上，排空注射器内气泡，直至针头上有一小滴疫苗出现为止。

2.1.4 自毁型注射器的使用方法参见相关产品使用说明。

2.1.5 使用含有吸附剂的疫苗前，应充分摇匀。使用冻干剂型疫苗时，用一次性注射器抽取稀释液，沿疫苗瓶内壁缓慢注入，轻轻摇荡，使疫苗充分溶解，避免出现泡沫。

2.1.6 开启减毒活疫苗的疫苗瓶和注射时，切勿使消毒剂接触疫苗。

2.1.7 疫苗瓶开启后应尽快使用。如不能立即用完，应在瓶身上标注开启时间，并应盖上无菌干棉球 2~8℃冷藏。疫苗瓶开启后，减毒活疫苗超过半小时、灭活疫苗超过 1 小时未用完（疫苗说明书另有规定除外），应将剩余疫苗废弃。

2.1.8 多人份疫苗建议集中预约接种。多人份脊灰减毒活疫苗滴剂容器开启后，如未能立即用完，应置于 2~8℃，并于当天内用完。

2.1.9 采用预充式注射器包装的疫苗，按其使用方法进行注射。

2.2 接种部位皮肤消毒

2.2.1 确定接种部位。接种部位要避开疤痕、炎症、硬结和皮肤病变处。皮内注射法应选择上臂外侧三角肌中部略下处；皮下注射法应选择上臂外侧三角肌下缘附着处；肌肉注射法应选择上臂外侧三角肌或大腿前外侧中部肌肉。（见图 6、图 7）

2.2.2 用灭菌镊子夹取 75%乙醇棉球或用无菌棉签蘸 75%乙醇，由内向外螺旋式对接种部位皮肤进行消毒，涂擦直径 $\geq 5\text{cm}$ ，待晾干后立即接种。

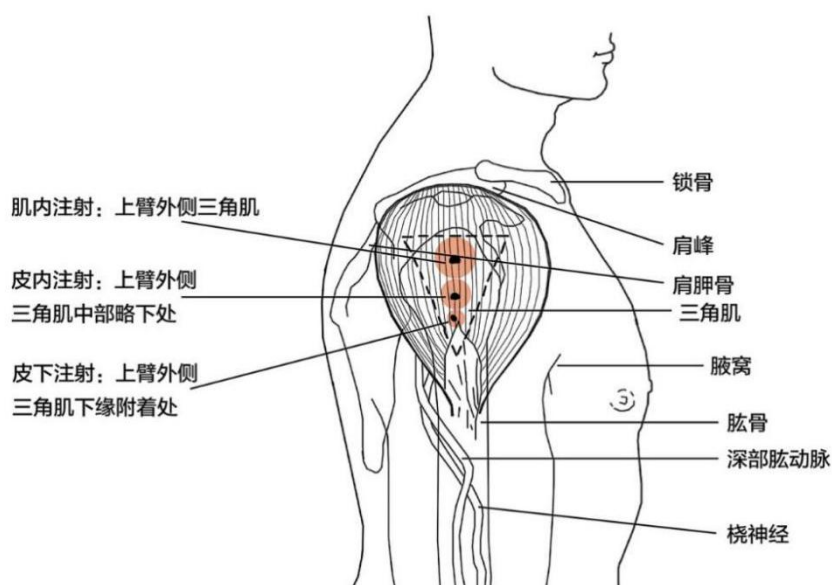


图 6 皮下、皮内、肌肉注射位置（上臂）示意图



图 7 大腿外侧中部肌肉注射示意图

2.3 皮内注射法

2.3.1 适用疫苗：卡介苗。

2.3.2 接种部位：上臂外侧三角肌中部略下处。

2.3.3 操作方法

- (1) 固定受种者，露出受种者接种部位。
- (2) 用相应规格注射器吸取 1 人份疫苗，排尽注射器内空气，皮肤常规消毒，待乙醇干后，左手绷紧注射部位皮肤，右手以平执式持注射器，食指固定针管，针头斜面向上，与皮肤呈 $5^{\circ}\sim 10^{\circ}$ 角刺入皮内。再用左手拇指固定针栓，然后注入疫苗，使注射部位形成一个圆形隆起的皮丘，皮肤变白，毛孔变大，注射完毕，针管顺时针方向旋转 180° 后，迅速拔出针头。（见图 8）

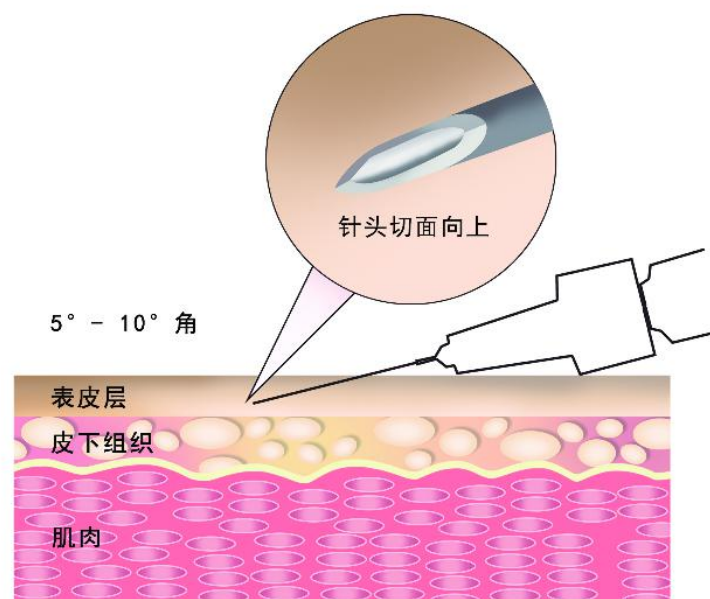


图 8 疫苗皮内注射法进针角度示意图

2.4 皮下注射法

2.4.1 适用疫苗：麻腮风疫苗、乙脑减毒活疫苗、A 群流脑多糖疫苗、A 群 C 群流脑多糖疫苗、甲肝减毒活疫苗、钩体疫苗等。

2.4.2 接种部位：上臂外侧三角肌下缘附着处。

2.4.3 操作方法

- (1) 固定受种者，露出受种者接种部位。
- (2) 用相应规格注射器吸取 1 人份疫苗后，排尽注射器内空气，皮肤常规消毒，左手绷紧注射部位皮肤，右手持注射器，针头斜面向上，与皮肤成 $30^{\circ}\sim 40^{\circ}$ 角，快速刺入皮下，进针深度约 $1/2\sim 2/3$ ，松左手，固定针管，缓慢推注疫苗，注射完毕后用消毒干棉球或干棉签轻压针刺处，快速拔出针头。（见图 9）

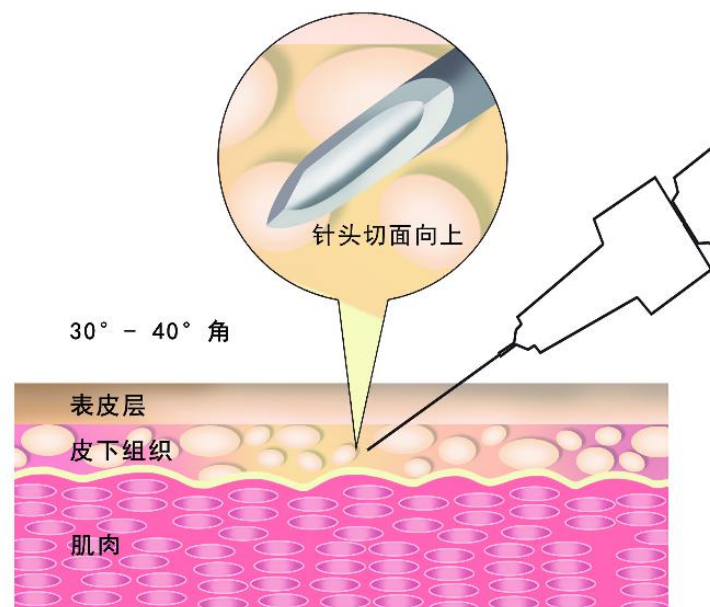


图 9 疫苗皮下注射法进针角度示意图

2.5 肌肉注射法

2.5.1 适用疫苗：百白破疫苗、白破疫苗、乙肝疫苗、乙脑灭活疫苗、脊灰灭活疫苗、甲肝灭活疫苗、出血热疫苗等。

2.5.2 接种部位：上臂外侧三角肌、大腿前外侧中部肌肉。

2.5.3 操作方法

- (1) 固定受种者，露出受种者接种部位。
- (2) 用相应规格注射器吸取 1 人份疫苗后，排尽注射器内空气，皮肤常规消毒，左手将注射肌肉部位绷紧，右手持注射器，与皮肤呈 90° 角，将针头快速垂直刺入肌肉，进针深度约为针头的 $2/3$ ，松左手，固定针管，缓慢推注疫苗，注射完毕后用消毒干棉球或干棉签轻压针刺处，快速拔出针头，观察有无渗血或药液渗出，若有渗出，应将消毒干棉球或干棉签按压片刻。（见图 10）

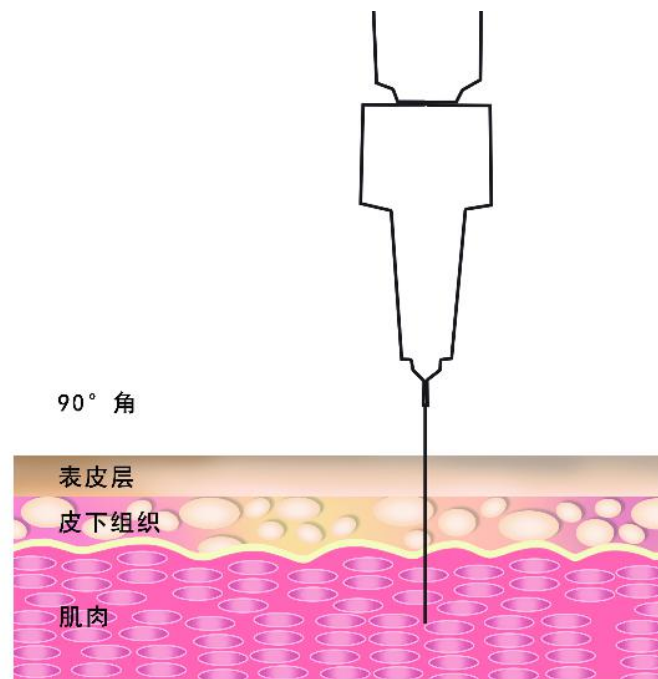


图 10 疫苗肌肉注射法进针角度示意图

附件 7-1 国家免疫规划疫苗（时段）接种率月报表（各级通用）

_____省_____市_____县_____乡（镇、街道） 接种单位：_____

报告日期：__年__月

疫苗名称		应种人数	实种人数
乙肝疫苗	1		
	1(及时)	—	
	2		
	3		
卡介苗			
脊灰疫苗	1		
	2		
	3		
	4		
百白破疫苗	1		
	2		
	3		
	4		
白破疫苗			
麻腮风疫苗	1		
	2		
A 群流脑多糖疫苗	1		
	2		
A 群 C 群流脑多糖疫苗	1		
	2		
乙脑减毒活疫苗	1		
	2		
乙脑灭活疫苗	1		
	2		
	3		
	4		
甲肝减毒活疫苗			
甲肝灭活疫苗	1		
	2		
出血热疫苗	1		
	2		
	3		
炭疽疫苗			
钩体疫苗	1		
	2		

备注：（1）接种单位每月 5 日前收集辖区接种单位上月报表，汇总后进行网络报告。

（2）县、市和省级疾控机构分别于每月 10 日、15 日和 20 日前，审核辖区各单位报告数据，发现问题及时督促订正后，再行报告。

填报日期：__年__月__日 填报单位（盖章）：_____ 填报人：_____

附件 7-2 非国家免疫规划疫苗接种数月报表（各级通用）

_____省_____市_____县_____乡（镇、街道） 接种单位：_____

报告日期：___年___月

疫苗名称	接种剂次数	疫苗名称	接种剂次数
乙肝疫苗		4 价流感疫苗（儿童）	
白破疫苗		3 价流感疫苗（成人）	
百白破疫苗		4 价流感疫苗（成人）	
破伤风疫苗		13 价肺炎球菌疫苗	
麻风疫苗		23 价肺炎球菌疫苗	
麻腮疫苗		狂犬病疫苗	
麻腮风疫苗		伤寒疫苗	
腮腺炎疫苗		布病疫苗	
乙脑减毒活疫苗		鼠疫疫苗	
乙脑灭活疫苗		霍乱疫苗	
A 群 C 群流脑多糖结合疫苗		森林脑炎疫苗	
ACYW135 群流脑多糖疫苗		脊灰灭活疫苗	
ACYW135 群流脑多糖结合疫苗		戊肝疫苗	
甲肝减毒活疫苗		DTaP-IPV-Hib 五联疫苗	
甲肝灭活疫苗		DTaP-Hib 四联疫苗	
甲乙肝疫苗		AC 流脑-Hib 联合疫苗	
Hib 疫苗		EV71 疫苗	
水痘疫苗		2 价 HPV 疫苗	
单价轮状病毒疫苗		4 价 HPV 疫苗	
三价轮状病毒疫苗		9 价 HPV 疫苗	
5 价轮状病毒疫苗		带状疱疹疫苗	
3 价流感疫苗（儿童）			

备注：（1）接种单位每月 5 日前收集辖区接种单位上月报表，汇总后进行网络报告。

（2）县、市和省级疾控机构分别于每月 10 日、15 日和 20 日前，审核辖区各单位报告数据，发现问题及时督促订正后，再行报告。

（3）本表用于全人群非免疫规划疫苗预防接种情况报告。

填报日期：___年___月___日 填报单位（盖章）：_____ 填报人：_____