

附表 5

预防接种不良事件个案调查表

一、基本情况

1. 姓名* _____
2. 身份证件类别* _____
3. 身份证件号码* _____
4. 性别* 1 男 2 女
 如为女性: 孕妇 哺乳期妇女 均否
5. 出生日期* _____年____月____日 /
6. 人群分类 _____
7. 现住址* _____
8. 联系电话 _____
9. 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. 接种前服药史* 1 有 2 无 3 不详
 接种前服药名称 _____
3. 接种前过敏史* 1 有 2 无 3 不详
 如有, 过敏物名称 _____
4. 家族患病史/遗传病史* 1 有 2 无 3 不详
 如有, 疾病名称 _____
5. 既往异常反应史* 1 有 2 无 3 不详
 如有, 接种疫苗名称, 发病时间, 临床诊断等描述 _____

三、接种实施情况 (按最可疑的疫苗顺序填写)

项目	疫苗 1	疫苗 2	疫苗 3
1. 接种单位*			
2. 疫苗名称*			
3. 疫苗上市许可持有人*			
4. 疫苗批号*			
5. 有效日期*			
6. 接种日期和时间*			
7. 接种类型* (1 常规 2 群体 3 应急 4 临时 5 其他)			
8. 接种剂次*			
9. 接种剂量*			
10. 接种途径* (1 肌内 2 皮下 3 皮内 4 口服 5 皮上划痕 6 鼻腔 7 其他)			

项目	疫苗 1	疫苗 2	疫苗 3
11. 接种部位* (1 左上臂 2 右上臂 3 左大腿 4 右大腿 5 左臀部 6 右臀部 7 口服 8 其他)			
12. 接种人员是否有接种资格*	1 是 2 否	1 是 2 否	1 是 2 否
13. 疫苗是否有生物制品批签发证明*	1 是 2 否	1 是 2 否	1 是 2 否
14. 稀释液名称			
15. 稀释液生产企业			
16. 稀释液批号			
17. 注射器类型			
18. 注射器生产企业			
19. 注射器批号			
20. 接种实施情况及其他相关信息*	<p>本单位严格按照《疫苗储存和运输管理规范》对疫苗进行管理、按照《预防接种工作规范》实施接种。</p> <p>同批次？疫苗接种？剂次无发生类似反应</p> <p>同批次？价肺炎疫苗接种？剂次无发生类似反应</p> <p>当地无类似疾病发生情况。</p>		

四、临床情况

1. 反应发生日期和时间* ___年___月___日___时___分 □□□□/□□/□□
2. 发现日期* ___年___月___日 □□□□/□□/□□
3. 就诊医院 _____
4. 简要临床发病经过* _____
5. 发热(腋温℃)* 1 37.1-37.5 2 37.6-38.5 3 ≥38.6 4 无 □
6. 局部红肿(直径 cm)* 1 ≤2.5 2 2.6-5.0 3 >5.0 4 无 □
7. 局部硬结(直径 cm)* 1 ≤2.5 2 2.6-5.0 3 >5.0 4 无
- 其他症状: 与已作出的诊断无关的其他重要症状: □
8. 初步临床诊断* _____ □□
9. 初步分类* _____
10. 是否住院* 1 是 2 否 □
- 住院日期 ___年___月___日 □□□□/□□/□□
- 出院日期 ___年___月___日 □□□□/□□/□□
11. 病情转归* 1 治愈 2 好转 3 加重 4 后遗症 5 死亡 6 治疗 7 不详 □
- 如死亡, 死亡日期 ___年___月___日 □□□□/□□/□□

预防接种不良事件个案调查表填表说明

对初步分类为“待定”的预防接种不良事件个案，需填写个案调查表。标注“*”的变量，为必填项目。

一、基本情况

1. **姓名***: 填写受种者真实姓名，尚未取名的儿童可填写母亲或父亲姓名+“子”或“女”，如双胞胎未取名，可填写母亲或父亲姓名+“大双”、“小双”。
2. **身份证件类别***: 选填 01=身份证 02=护照 03=军官证 04=港澳通行证 05=台湾通行证 06=其它法定有效证件 07=港澳台居民居住证，如已办理相应证件，填写受种者证件类型类别，如新生儿、儿童暂未办理相应证件，填写母亲或父亲证件类型类别。
3. **身份证件号码（儿童/父母）***: 如已有身份证件号码，填写受种者证件号码，如新生儿、儿童等暂无身份证件号码，填写母亲或父亲的身份证件号码。
4. **性别***: 选填 01=男 02=女。
当性别为 02=女时需要填写是否孕妇或哺乳期妇女，选填 01=孕妇 02=哺乳期妇女 03=均否；性别为 01=男时，不填写该变量。
5. **出生日期***: 按“年月日”格式填写，日期指公历日期（下同）。
6. **人群分类**: 选填 01=幼托儿童 02=散居儿童 03=大学生 04=中学生 05=小学生 06=教师 07=保育员及保姆 08=餐饮食品业 09=商业服务 10=医务人员 11=工人 12=民工 13=农民 14=牧民 15=渔（船）民 16=干部职员 17=离退人员 18=家务及待业 99=其他。
7. **现住址***: 填写受种者当前的家庭住址，包括省（自治区、直辖市）、市（州、盟）、县（区、市旗）、乡（镇、街道）、村各级名称和门牌号，至少精确到乡。
8. **联系电话**: 填写受种者的联络电话，如为儿童，填写其监护人电话，如为固定电话，应包括各地区号，例：xxx-xxxxxxxx。
9. **监护人**: 如果受种者为新生儿、儿童，填写其监护人姓名。

二、既往史

1. **接种前患病史***: 接种前 1 个月内有无患过或现患某种疾病(如发热、感冒、传染病、遗传病、慢性病等)，选填 01=有 02=无 03=不详。
如有，疾病名称: 填写所患全部疾病的名称。
2. **接种前服药史***: 接种前 1 个月内有无服用药物(如抗生素、免疫抑制剂等)，选填 01=有 02=无 03=不详。
如有，接种前服药名称: 填写全部服用药物名称。
3. **接种前过敏史***: 选填 01=有 02=无 03=不详。
如有，过敏物名称: 填写过敏物（如疫苗、血清、药物、花粉、食物等）的名称。
4. **家族患病史/遗传病史***: 三代以内直系亲属成员中有无遗传病、传染病、精神病、癫痫、过敏或惊厥等病史，选填 01=有 02=无 03=不详。
如有，疾病名称: 填写所患全部疾病的名称。
5. **既往异常反应史***: 在既往接种疫苗中有无发生异常反应，选填 01=有 02=无 03=不详。
如有，描述接种疫苗名称、发病时间、临床诊断等: 反应发生日期，按“年月日”格式填写；**接种疫苗名称**，指与异常反应相关的既往接种疫苗名称，按疫苗说明书中标准名称填写；**临床诊断**，填写异常反应的临床诊断，按“预防接种不良事件临床诊断编码表”或调查诊断书/鉴定书填写。

预防接种不良事件临床诊断编码表

编码	临床诊断名称
----	--------

01	一般反应症状诊断（发热/红肿/硬结等）
02	无菌性脓肿
03	热性惊厥
04	过敏反应—过敏性皮疹
05	过敏反应—荨麻疹
06	过敏反应—麻疹样或猩红热样皮疹
07	过敏反应—斑丘疹
08	过敏反应—局部过敏反应(Arthus 反应)
09	过敏反应—血管性水肿
10	过敏反应—喉头水肿
11	过敏反应—过敏性休克
12	过敏反应—过敏性紫癜
13	过敏反应—其它过敏性反应
14	血小板减少性紫癜
15	臂丛神经炎
16	多发性神经炎
17	格林巴利综合征
18	癫痫
19	脑病
20	脑炎
21	脑膜炎
22	急性播散性脑脊髓炎
23	疫苗相关麻痹型脊髓灰质炎
24	肠套叠
25	卡介苗淋巴结炎
26	卡介苗骨髓炎
27	全身播散性卡介苗感染
28	局部化脓性感染—局部脓肿
29	局部化脓性感染—淋巴管炎和淋巴结炎
30	局部化脓性感染—蜂窝织炎
31	全身化脓性感染—毒血症
32	全身化脓性感染—败血症
33	全身化脓性感染—脓毒血症
34	中毒性休克综合征
35	心因性反应-晕厥
36	心因性反应-癔症
99	其他，其他初步临床诊断

三、接种实施情况（按最可疑的疫苗顺序填写）

预防接种不良事件通常涉及一种疫苗/生物制品，但个别情况下受种者可能同时或先后接种数种疫苗（一般最多3种）。因此，必须对所有的可疑疫苗进行调查，按最可疑的疫苗顺序填写此项内容，与反应根本无关的疫苗不必填写。例如，同时接种了 bOPV(口服)、DTaP(左臂)和 HepB(右臂)后，在左臂注射部位出现无菌化脓，则可以完全排除系 bOPV

和 HepB 引起, 只填写 DTaP 即可; 但如果出现全身过敏性皮疹, 则 3 种疫苗均有可能引起, 都应填写, 最可疑的疫苗排在前面。

1. **接种单位***: 按实际接种单位进行填写。
2. **疫苗名称***: 参照疫苗说明书中标准名称填写。
3. **疫苗上市许可持有人***: 按疫苗说明书中疫苗上市许可持有人标准名称填写。
4. **疫苗批号***: 填写接种疫苗安瓿或包装上所标名的批号。
5. **有效日期***: 指有效截至日期, 按“年月日”格式填写。如果接种疫苗安瓿或包装上所标名的不是有效日期和“年月日”格式, 则转化成此格式。例如, “生产日期 2004 年 4 月 1 日, 有效期 1 年”, 则有效日期为“2005 年 3 月 31 日”; “有效期至 2004 年 8 月”, 则有效日期为“2004 年 8 月 31 日”; “失效期 2004 年 4 月 25 日”, 则有效日期为“2004 年 4 月 24 日”; “失效期 2004 年 4 月”, 则有效日期为“2004 年 3 月 31 日”。
6. **接种日期和时间***: 按“年月日时分”格式填写, 具体到分。
7. **接种类型***: 选填 01=常规 02=群体 03=应急 04=临时 99=其他。
8. **接种剂次***: 疫苗接种的第几剂(针), 只填写数字, 一般为 1-5 剂次, 超过 5 剂次时请确认。例如 DTaP 第 2 针, 填写“2”即可。对于同种类疫苗, 如麻疹类疫苗, 如果原来接种麻疹疫苗, 本次接种麻腮风疫苗, 则接种剂次为麻腮风疫苗的第 1 剂次, 需填写“1”, 而不能填写麻疹类疫苗的第 2 剂次。同时接种两种疫苗时, 如同时接种 DTaP 第 1 剂次和 bOPV 第 3 剂次时, 对于 DTaP 疫苗的接种剂次应填写“1”, 对于 bOPV 疫苗的接种剂次应填写“3”, 而不能按照当时接种顺序填写接种剂次。
9. **接种剂量(ml 或粒)***: 按“ml 或粒”填写疫苗的接种剂量, 某些颗粒形式的疫苗剂量单位为“粒”, 注射/口服疫苗为“ml”。选填 01=0.1 02=0.25 03=0.5 04=1 05=2 06=3, 如为其他剂量, 写明具体剂量数值。
10. **接种途径***: 选填 01=肌内 02=皮下 03=皮内 04=口服 05=皮上划痕 06=鼻腔喷入 99=其他。
11. **接种部位***: 选填 01=左上臂 02=右上臂 03=左大腿 04=右大腿 05=左臀部 06=右臀部 07=口服 99=其他。
12. **接种人员是否有接种资格***: 选填 01=是 2=否。
13. **疫苗是否有生物制品批签发证明***: 选填 01=是 02=否。
14. **稀释液名称**: 按与可疑疫苗对应的顺序关系填写, 如果疫苗有稀释液, 填写稀释液安瓿或包装上标明的名称。
15. **稀释液生产企业**: 按与可疑疫苗对应的顺序关系填写, 如果疫苗有稀释液, 填写生产稀释液的企业名称。
16. **稀释液批号**: 按与可疑疫苗对应的顺序关系填写, 如疫苗有稀释液, 填写稀释液安瓿或包装上标明的批号。
17. **注射器类型**: 按与可疑疫苗对应的顺序关系填写, 如有注射器, 选填 01=一次性注射器 02=自毁型注射器 03=玻璃注射器 04=其他。

其中, 一次性注射器是采用塑料聚丙烯和聚乙烯制造而成, 由芯杆、活塞、外套、注射针组成, 经环氧乙烷灭菌, 无菌、无热原, 主要适用于抽吸液体或者是注射液时使用, 严禁重复使用, 使用之后要进行销毁。自毁式注射器是使用后能防止重复使用的一次性注射器产品, 在注射完毕后, 依赖手工或机械力量, 使推杆不能从针筒内抽出, 达到自锁, 或者活塞的密封性能被破坏, 或者注射器的推杆能被推断, 最终达到防止重复利用的目的。玻璃注射器是采用玻璃制造的注射器, 一般经过特定程序的消毒灭菌后可以重复使用。
18. **注射器生产企业**: 按与可疑疫苗对应的顺序关系填写, 如有注射器, 填写生产注射器的企业名称。
19. **注射器批号**: 按与可疑疫苗对应的顺序关系填写, 如有注射器, 填写注射器或包装上标明的批号。
20. **接种实施情况及其他相关信息***: 请描述疫苗储运、疫苗外观、接种组织实施过程、

同品种同批次疫苗接种剂次数及反应发生情况、当地类似相关疾病发生情况等，1000字以内。

四、临床情况

1. **反应发生日期和时间***: 按“年月日时分”格式填写，具体到分。
2. **发现日期***: 责任报告单位和报告人发现预防接种不良事件的日期，按“年月日”格式填写。如不明确发现日期，可填写最早的就诊日期。
3. **就诊医院**: 指此次事件发生后受种者就诊的医疗卫生机构名称。
4. **简要临床发病经过***: 按时间顺序描述反应发生经过及就诊情况，包括受种者自觉或监护人描述的早期临床症状、体征、自行采取的措施，就诊体格检查情况、主要实验室检查结果、辅助检查结果、初步临床诊断以及反应的疾病治疗手段和效果等情况，1000字以内。
5. **发热（腋温℃）***: 选填腋温范围，01=37.1-37.5 02=37.6-38.5 03= \geq 38.6 04=无。
6. **局部红肿（直径 cm）***: 选填红肿直径所在范围，01= \leq 2.5 02=2.6-5.0 03= $>$ 5.0 04=无。
7. **局部硬结（直径 cm）***: 选填硬结直径所在范围，01= \leq 2.5 02=2.6-5.0 03= $>$ 5.0 04=无。
8. **初步临床诊断***: 按照“预防接种不良事件临床诊断编码表”填写，当选择“其他，其他初步临床诊断”时需填写详细的诊断名称。
9. **初步分类***: 选填 01=一般反应 02=待定。
10. **是否住院***: 选填 01=是 02=否。
如填写 01=是，则填写住院日期和出院日期，以“年月日”格式填写。
11. **病情转归***: 按调查结果填写，01=治愈 02=好转 03=加重 04=后遗症 05=死亡 06=治疗 09=不详。
如死亡，**死亡日期**: 按“年月日”格式填写。
如尸检，**尸检结果**: 按尸体解剖诊断书填写。

五、报告及调查情况

1. **初始报告来源***: 选填 01=受种者/监护人 02=上市许可持有人 03=临床医生 04=接种单位 05=其他。
2. **报告日期***: 按“年月日”格式填写。
3. **报告单位***: 如初始报告来源为受种者/监护人，则报告单位为填表人所在疾控机构；如初始报告来源为受种者/监护人以外的其他人员，则报告单位为报告人所在单位。
4. **报告人**: 初始报告来源本人。
5. **报告单位联系电话**: 按实际报告单位联系电话填写，如为固定电话，应包括各地区号。
6. **调查日期***: 按“年月日”格式填写。
7. **调查单位***: 如只填一个单位，按最高级别单位填写，如为联合调查可填多个单位，01=省级卫生健康主管部门 02=省级药品监督管理部门 03=省级疾病预防控制机构 04=市级卫生健康主管部门 05=市级药品监督管理部门 06=市级疾病预防控制机构 07=县级卫生健康主管部门 08=县级药品监督管理部门 09=县级疾病预防控制机构 10=其他
8. **调查人***: 填写 3 名以内参与调查的主要人员。

六、调查诊断结论

1. **调查诊断组织***: 选填 01=调查诊断专家组 02=疾控机构 03=其他。
2. **作出分类的组织级别***: 按实际情况填写，01=县级 02=市级 03=省级。
3. **临床诊断疾病名称**: 优先填写异常反应或不排除的相关信息，并按临床诊断的重要性顺序填写。如同一病例发生了异常反应，同时也发生了其他偶合疾病，应优先填写异常反应相关疾病诊断等信息。按**预防接种不良事件临床诊断编码表**分别填写**主要诊断、次要诊断、其他诊断**，如填写“其他，其他初步临床诊断”，则需填写详细的诊断名称。

4. **反应分类：**分别对**主要诊断、次要诊断、其他诊断**的疾病按照预防接种不良事件发生的最终原因分类，选填 01=一般反应 02=异常反应 03=怀疑疫苗质量问题相关反应 04=怀疑接种差错相关反应 05=偶合症 06=心因性反应 07=无法分类 08=待定。
5. **因果关联程度：**分别对**主要诊断、次要诊断、其他诊断**的疾病与疫苗的关系进行因果关联程度评估，选填 01=确定 02=不排除 03=无关。
6. **ICD10 与 MedDRA 编码：**分别对**主要诊断、次要诊断**进行编码，暂不填。
7. **是否严重*：**按照调查诊断结果填写，01=是 02=否，其中“是”包含死亡、危及生命、住院治疗或延长现住院时间、严重残疾、先天性异常，以及如不及时治疗可能导致上述情形的情况；需要临床治疗的其他重度疾病。
8. **如为异常反应或不排除的，机体损害程度：**填写最高损害程度，1000 字以内。

七、鉴定与分类（如经医学会鉴定填写此项）

同调查诊断结论，优先填写异常反应或不排除的相关信息，对主要诊断、次要诊断进行分类、因果关联评估。