预防接种异常反应

调查诊断

办

事

指

南

**发布日期：2020年4月**

**高平市行政审批服务管理局发布**

**预防接种异常反应调查诊断办事指南**

1. **事项类型：**行政确认
2. **禁止性规定：**

1.不属于疑似预防接种异常反应报告范围的情形。

2.明确诊断为一般反应的不作为调查对象。

**三、适用范围：**

（1）疑似预防接种异常反应(简称AEF1)是指在预防接种后发生的怀疑与预防接种有关的反应或事件。

疑似预防接种异常反应报告范围按照发生时限分

为以下情形:

一- -24小时内:如过敏性休克、不伴休克的过敏反应(荨麻疹、班丘疹、喉头水肿等)、中毒性休克综合征、晕厥、癮症等。

--5天内:如发热(腋温≥38.6C).血管性水肿、全身化脓性感染(毒血症、败血症，脓毒血症)、接种部位发生的红肿(直径>2. 5cm).硬结(直径>2.5cm)，局部化脓性感染(局部脓肿、淋巴管炎和淋巴结炎，蜂窝组织炎)等。

--15天内:如麻疹样或猩红热样皮疹、过敏性紫癜、局部过敏坏死反应(Arthus反应)、热性惊厥、癫痫、多发性神经炎、脑病、脑炎和脑膜炎等。

--6周内:如血小板减少性紫癜、格林巴利综合征、疫苗相关麻痹型脊髓灰质炎等。

---3个月内:如臂丛神经炎，接种部位发生的无菌性脓肿等。

--接种卡介苗后1-12个月:如淋巴结炎或淋巴管炎、骨髓炎，全身播散性卡介苗感染等。

-一其他:怀疑与预防接种有关的其他严重疑似预防接种异常反应

1. 除明确诊断为一般反应（如单纯发热、接种部位的红肿、硬结等）外的疑似预防接种异常反应均需调查。

**四、设立依据：**

（1）《全国疑似预防接种异常反应监测方案》

（2）《预防接种异常反应鉴定办法》第三章第十条至十四条。

（3）《突发公共卫生事件应急条例》

**五、办理条件：**

辖区内所有受种者或其监护人。

**六、申办材料：**

(一)临床资料。了解病人的既往预防接种异常反应史、既往健康状况(如有无基础疾病等)、家族史、过敏史，掌握病人的主要症状和体征及有关的实验室检查结果、已采取的治疗措施和效果等资料。必要时对病人进行访视和临床检查。对于死因不明需要进行尸体解剖检查的病例，应当按照有关规定进行尸检。

(二)预防接种资料。疫苗进货渠道、供货单位的资质证明、疫苗购销记录;疫苗运输条件和过程、疫苗贮存条件和冰箱温度记录、疫苗送达基层接种单位前的贮存情况；疫苗的种类、生产企业、批号、出厂日期、有效期、来源(包括分发、供应或销售单位)、领取日期、同批次疫苗的感官性状；接种服务组织形式、接种现场情况、接种时间和地点、接种单位和接种人员的资质；接种实施情况、接种部位、途径，剂次和剂量、打开的疫苗何时用完;安全注射情况、注射器材的来源、注射操作是否规范;接种同批次疫苗其他人员的反应情况、当地相关疾病发病情况。

**七、 办理方式：**现场办理

**八、 办理流程：**附后

**九、 办理时限：**（1）县级疾病预防控制机构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， 并在调查开始后3日内初步完成疑似预防接种异常反应个案调查表(附表2)的填写.并通过全国预防接种信息管理系统进行网络直报。

（2）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，由市级或省级疾病预防控制机构在接到报告后立即组织预防接种异常反应调查诊断专家组进行调查，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在调查后7日内完成初步调查报告。对于死亡或群体性疑似预防接种异常反应，同时还应当按照《突发公共事件应急条例》的有关规定进行调查。

（3）疑似预防接种异常反应的调查诊断结论应当在调查结束后30天内尽早做出。

**十、 收费依据及标准：**不收费

**十一、结果送达：**疑似预防接种异常反应调查诊断结论应当由县级卫生行政部门7日内送达受种者或其监护人手中。

**十二、 咨询方式：**0356-5241124

**十三、 监督投诉渠道：**0356-5224252

**十四、 办理地址和时间：**高平市疾控中心

**十五、 办理进程和结果查询：**7日内送达受种者或其监护人手中。

