



## 备忘录

**免疫接种后不良事件**是免疫接种后发生的令人忧虑的医疗事件，并认为它是由免疫接种引起的。提供免疫服务的方案应包括一个**涉及免疫接种后不良事件的发现和报告、调查和管理、数据分析、纠正行动和有关交流的体系，并对该体系进行评估。**

调查的最终**目标**是确定所报告事件是否应归咎于疫苗或免疫接种过程，或查明其它原因并在可能时加以纠正，以使公众安心。

免疫接种后不良事件有四个可能的原因：

**疫苗反应：**疫苗的一些成分引起的事件，这些成分包括疫苗本身的活性成分、防腐剂、稳定剂或其它。大多数疫苗反应是“正常的”，可预料的，而且不严重，不需要接受治疗，也不会有长期不良后果。较严重的反应是罕见的，发生的频率很低，通常难以预测；

**免疫过程失误：**疫苗的配制、操作或接种过程中的失误造成的事件；

**偶合：**免疫接种后发生的一些事情造成的事件，但原因不是疫苗或免疫过程；

**注射反应：**惧怕注射（打针）引起的事件。

**调查免疫接种不良事件的目的是：**

- 1) 确认所报告的免疫接种后不良事件，并澄清其具体症状和后果；
- 2) 确定未接受免疫接种者是否也发生了同样的医疗事件；
- 3) 调查所接种疫苗与免疫接种后不良事件之间的联系；
- 4) 调查免疫方案的操作方法对所报告免疫接种后不良事件的影响；
- 5) 确定所报告事件是孤立的还是群发事件中的一部分；
- 6) 确定免疫接种后不良事件的原因，以提供最佳干预手段/医疗护理，并采取任何进一步的必要行动。

在多数情况下，可由发现病例的医疗人员，例如卫生保健中心的工作人员或医院的护士或医生对免疫接种不良事件进行初步调查。

**严重的免疫接种后不良事件或群发免疫接种不良事件**应由来自中央级的包括流行病学或临床专家立即进行调查。群发免疫接种后不良事件可定义为在时间、地点或所使用疫苗上有关联的两例或两例以上同类不良事件。

**计划或应对不充分**可引起危机，导致人们对免疫服务失去信任。免疫规划管理者必须：

- 1) **预见**危机，并作好处理危机的准备；
- 2) 在作出任何公开宣布之前，**核查**事实；
- 3) **熟悉**危机发生后的应对**计划**。如果没有此类预案，免疫规划管理者应制定一项预案；
- 4) **信息**灵通，以便有关国家和地区管理者可迅速了解情况，承担责任，应付政治性和媒体询问。

## 核查清单

### 1. 准备工作

- 阅读关于报告、管理和调查免疫接种后不良事件的资料文件。
- 制定标准：应予报告免疫接种后不良事件的病例定义，报表的使用和调查程序。
- 指定和培训工作人员使用调查表进行免疫接种后不良事件调查。
- 培训工作人员掌握收集标本的方法。
- 指定人员通知世界卫生组织和儿童基金会（如果是由联合国提供疫苗）或根据疫苗采购机制通知其它有关单位，并制定有关程序和标准。
- 建立由主要卫生单位代表组成的国家技术咨询委员会。
- 指定与公共联系的发言人。

### 2. 接收报告

- 确保立即报告最严重事件，并对所收到的报告迅速给予关注。
- 核查报告中的信息，按照既定的病例定义，澄清并评估免疫接种后不良事件，决定是否需要进行进一步调查。
- 如果需要进行调查，派人前往免疫接种后不良事件发生地点，或委托其他训练有素的人员负责这项工作。

### 3. 调查和收集数据

- 了解患者情况
- 了解疫苗和可能服用的其它药物的情况
- 了解其他接受疫苗者的情况
- 了解免疫服务情况
- 观察实际进行的服务
- 询问未接种疫苗者是否发现同类病例
- 如有必要，制定更为具体的病例定义
- 就造成免疫接种后不良事件的原因提出假设

**必要时收集以下样本：**

- 来自患者
- 疫苗（适合时，疫苗的稀释液）
- 针筒和针头

### 4. 向有关检测设施(实验室，管理机构等)发送标本

### 5. 分析数据

- 审查流行病学、临床和实验室调查结果
- 总结和报告有关结果

### 6. 采取行动

- 与卫生医务人员交流
- 向家长和公众通报调查结果及采取的行动
- 根据诱发的原因通过改进培训、监督和/或疫苗/注射设备的分发，以纠正存在的问题
- 如有必要更换疫苗

## 应当收集的关键资料

### 1) 关于每一患者的资料

- 患者的一般情况，包括特定病例号、患者年龄、性别、居住地、家族史；
- 患者现病史—症状，每种症状的发生日期和持续时间、治疗、结果、诊断结论；
- 患者既往病史，例如以往对接种疫苗的反应、药物过敏史；
- 此前已有的疾患和目前的治疗情况；
- 免疫接种史—上一次或几次免疫接种的疫苗、剂次、日期和地点，接种方式和部位；
- 如适当并有可能，血液、粪便或其它样本的实验室结果；
- 完整的尸体解剖报告，包括毒理检测和组织病理分析；
- 观察患者之间的共同的环境暴露情况。

### 2) 患者所接种疫苗（适当时，疫苗的稀释液）的资料

- 批号
- 失效期
- 制造商
- 疫苗储存
- 确定疫苗的分发地点
- 其他儿童是否同时或在其它地点接种了同一批或同一瓶疫苗
- 控制疫苗质量所进行的检测程序的结果
- 适当时，疫苗的实验室检测结果。

### 3) 与免疫过程有关的资料

- 对进行怀疑有问题的免疫接种的卫生中心，了解其在疫苗储存和操作以及疫苗接种方面的常规做法。这或许有助于确认是否误用其它产品而非疫苗或其稀释液。

### 4) 背景资料

- 确定其它地方是否也有病例报告，在其他接种者中间甚至在整个社区主动查找新的病例。

## 地区/区域管理者的责任

### 1) 培训

应培训工作人员诊断、治疗和报告免疫接种后不良事件，并区分轻度、无关紧要的反应与较严重的事件。

### 2) 监督

在实地查访时应应对基层卫生工作者报告的不严重免疫接种后不良事件（例如脓肿）进行以培训为目的的审核。

### 3) 调查和收集数据

在接到关于严重的免疫接种后不良事件的报告后，管理者应负责进行调查，并收集和报告数据。这项工作可在国家小组的全面监督下进行。

### 4) 交流

管理者或指定人员应设法在卫生工作者与社区间直接或通过媒体持续进行交流。在调查期间应不断向公众通报调查工作的进展，以解除公众疑虑。

### 5) 纠正错误

如果免疫接种后不良事件是由免疫过程失误造成的，应采取可能包括下列一项或几项的行动：

- 后勤

## 是否因疫苗或其接种造成了不良反应？

有必要确定疫苗与不良事件之间是否存在因果关系。在每一病例中，应考虑下列因素：

**事件的一致性**—所有报告的免疫接种后不良事件是否属于同一样性质？

**时间顺序**—确定免疫接种后不良事件的症状仅发生在接种疫苗之后，而不是之前，并确定疫苗事件的间隔是否与疫苗反应相对应

**生物学上的合理性**—在生物学上将该医疗事件归因于疫苗或归因于偶合或归因于接种疫苗前的身体状况是否合理？

**已知反应**—检查这类反应是否是已知的与疫苗有关的反应以及其频率

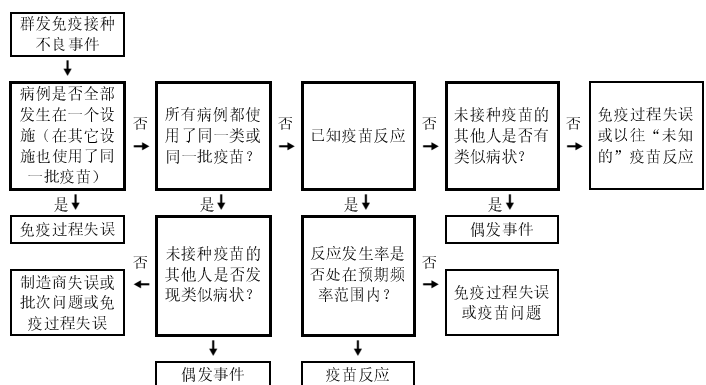
**相关的特异性和程度**—确定在未接种疫苗的人群中是否报告有同样事件，如果有此报告，是否频繁，群发事件是否仅发生在一个卫生保健中心

### 同时发生或接种前的身体状况

**免疫接种后不良事件评估**需要一份二行二列暴露和结果表，数据的收集应有助于更为全面地完成该表，并计算接种疫苗的风险，即 $(a/a+c)/(b/b+d)$ 。仅 a 格代表病例报告。

	可能的不良事件	无不良事件
接种疫苗	a	c
未接种疫苗	b	d

### 确定群发免疫接种后不良事件 最有可能原因的建议步骤



## 若干建议

- 调查应在接获通知后 24 小时之内展开
- 很少需要检测疫苗，除非流行病学调查清楚表明有此需要，但应当维持冷链
- 设立国家委员会可大大有助于审查调查结果和发布结果
- 查阅医疗档案
- 排除接种之外的其它病因。以往曾将同样性质的不良事件与特定疫苗联系在一起，并不一定意味着接受调查的病例同样与疫苗有关
- 如有可能，应与患者或家长直接交谈

如果免疫过程失误经查明是由于缺乏适当的供应或设备，或冷链失效，则改进后勤工作将是适当的对策。

- **培训**

通过培训解决操作上的问题，可解决缺乏技能和知识以及态度不端正等问题。

- **监督**

定期监督并在必要时加强这些工作，例如，报告方面发现的问题或查明的免疫过程失误。

关于免疫接种后不良事件定义、监督、管理和调查的更多信息，可在 [www.who.int/immunization\\_safety/en](http://www.who.int/immunization_safety/en) 上读取

世界卫生组织  
免疫、疫苗和生物制品司  
疫苗评估和监测处

20 avenue Appia, 1211 Geneva 27, Switzerland  
电话: +41 22 791 4468 电传: +41 22 791 4210  
电子邮件: [immunizationsafety@who.int](mailto:immunizationsafety@who.int)