附件1

广东省疑似预防接种异常反应调查诊断工作指引（2025年版）（公开征求意见稿）

第一章 总 则

第一条 为规范疑似预防接种异常反应调查诊断工作，根据《中华人民共和国传染病防治法》《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国疫苗管理法》《突发公共卫生事件应急条例》《医疗事故处理条例》《预防接种异常反应鉴定办法》《预防接种工作规范》《全国疑似预防接种异常反应监测方案（2022年版）》规定，制定本指引。

第二条 本指引适用于在广东省范围内接种疫苗引起的疑似预防接种异常反应的调查和调查诊断工作。

第三条 疑似预防接种异常反应调查诊断工作按照分级负责、疫苗接种单位所在地属地管理的原则，由县（区）级及以上疾病预防控制部门负责组织管理，相应级别的疾病预防控制机构负责具体组织实施。

第四条 疑似预防接种异常反应的调查诊断结论由县（区）级及以上预防接种异常反应调查诊断专家组作出，任何医疗卫生机构或个人均不得作出预防接种异常反应诊断。

第二章 调查诊断专家组

第五条 省、地市和县（区）级疾病预防控制机构应当成立预防接种异常反应调查诊断专家组（以下简称调查诊断专家组）和预防接种异常反应调查诊断专家组办公室（以下简称调查诊断专家组办公室）。调查诊断专家组负责辖区内疑似预防接种异常反应调查诊断工作，调查诊断专家组办公室负责专家组日常工作。

第六条 调查诊断专家组成员原则上由从事相关工作5年及以上的流行病学、临床医学、药学等领域专业的专家组成，省、地市级调查诊断专家组还应含有法医学专业专家，由同级疾病预防控制机构颁发《预防接种异常反应调查诊断专家组聘书》（附件1-1），聘用期为4年。疾病预防控制机构、药品不良反应监测机构的人员不得进入调查诊断专家组。调查诊断专家组成员应当积极参加调查诊断工作，其所在单位应当支持其参加疑似预防接种异常反应调查诊断工作。

第七条 调查诊断专家组办公室应当根据疑似预防接种异常反应调查诊断所涉及的学科专业规定，确定参加每次调查诊断的专家人员构成和数量，从专家组中抽取专家并出具《关于抽取预防接种异常反应调查诊断专家组学科和成员的请示》（附件1-2），报调查诊断专家组办公室主任或其授权人批准成立个案专家组。个案专家组组长由个案专家组专家推选产生，一般由疑似预防接种异常反应个案所涉及的主要学科中资深的专家担任，负责主持个案调查诊断工作。其中，县（区）级个案专家组人数须3人及以上单数，地市级及以上个案专家组人数须5人及以上单数。

第八条 个案专家组成员如果是受种者亲属或接种单位工作人员，或与疑似预防接种异常反应调查诊断结果有利害关系，以及有其他可能影响公正调查诊断情形的，应及时向调查诊断专家组办公室提出申请回避。调查诊断专家组办公室收到申请后，应按照第七条规定重新抽取专家成员进行补充。

第九条 调查诊断专家组办公室可以邀请个案专家组或调查诊断专家组以外的专家列席个案的调查诊断。邀请的专家可以提出技术意见、提供有关资料，但不参与调查诊断结论的表决。邀请专家的遴选须遵守本指引第八条的回避规定。

第十条 疑似预防接种异常反应调查诊断工作经费和专家劳务费等按照相关规定执行。

第三章 调查诊断

第十一条 除明确诊断的一般反应（如单纯发热、接种部位的红肿、硬结等）外，其余疑似预防接种异常反应均需开展调查。

第十二条 县（区）级疾病预防控制机构负责组织对辖区内的疑似预防接种异常反应进行调查核实，收集资料并完成疑似预防接种异常反应个案调查表的填写。

地市级疾病预防控制机构负责组织对辖区内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，以及对社会有重大影响的疑似预防接种异常反应进行调查。

省级疾病预防控制机构负责组织对短期内出现2例及以上怀疑与预防接种有关且个案之间具有相关性的死亡个案、10例及以上群体性疑似预防接种异常反应，以及对社会有特别重大影响的疑似预防接种异常反应进行调查。

各级疾病预防控制部门做好辖区内疑似预防接种异常反应调查工作的组织协调。

第十三条 调查包括向受种方、接种方和疫苗上市许可持有人以及实施救治的医疗机构等收集信息，现场核查疫苗、冷链、预防接种实施情况等，必要时对受种者进行访视和临床检查。调查收集的资料包括：

（一）疫苗和注射器相关资料：1.疫苗进货渠道、供应单位的资质证明、疫苗购销记录；2.疫苗运输、贮存条件和冷链温度记录，疫苗到达接种单位前的贮存情况；3.疫苗种类、疫苗上市许可持有人、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、同批次疫苗感官性状等；4.注射器材来源等。

（二）预防接种服务相关资料：1.预防接种组织形式、接种时间和地点、接种单位和接种人员资质等；2.接种实施情况，包括接种部位、途径、剂次和剂量，稀释液的使用，接种前告知和健康状况询问、安全注射情况等；3.操作是否规范；4.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等。

（三）临床相关资料：1.受种者既往健康史（包括但不限于体检、临床救治等）、家族史、过敏史，预防接种史和既往异常反应史等；2.本次发病时间、发病经过、主要症状和体征以及有关的实验室检查结果、已采取的治疗措施和效果等；3.收集门诊病历、住院病历以及相关医学检查资料、实验室检查和医学影像检查资料、护理记录、抢救记录等。

第十四条 疑似预防接种异常反应死亡个案应在死亡后48小时内进行尸检（附件1-3）；具备尸体冻存条件的，可延长至７日。尸检应当按照国家相关法律法规和规定执行。

第十五条 疑似预防接种异常反应调查诊断实行分级负责制。

严重疑似预防接种异常反应，由地市级调查诊断专家组负责进行调查诊断。其中对怀疑与接种疫苗有关的受种者死亡的，由省调查诊断专家组进行调查诊断。除省和地市级调查诊断专家组负责调查诊断的个案外，其他需要调查诊断的疑似预防接种异常反应个案由县（区）级调查诊断专家组开展调查诊断。

根据下级调查诊断专家组办公室的申请，上级调查诊断专家组办公室可以选派本级专家组专家列席下级专家组的个案调查诊断，但不参加调查诊断结论的表决。上级调查诊断专家组办公室可以根据实际情况，对应由下级专家组负责的个案进行提级调查诊断。

第十六条 各级调查诊断专家组办公室应指导受种方、接种单位和疫苗上市许可持有人等相关方，根据第十五条规定向相应级别的调查诊断专家组办公室提出疑似预防接种异常反应调查诊断申请（附件1-4）。

第十七条 受理调查诊断申请的调查诊断专家组办公室，向受种方、接种单位和疫苗上市许可持有人发出《关于提交疑似预防接种异常反应调查诊断材料的函》（附件1-5），指导受种方、接种单位和疫苗上市许可持有人按要求提供材料。相关方自收到《关于提交疑似预防接种异常反应调查诊断材料的函》之日起15个工作日内，如无正当理由未按照要求如实提供相关材料的，承担无法进行调查诊断的责任。

第十八条 调查诊断专家组办公室收到疑似预防接种异常反应调查诊断材料后，出具《疑似预防接种异常反应调查诊断材料签收单》（附件1-6）。

调查诊断专家组办公室在收齐受种方、接种单位和疫苗上市许可持有人等相关方提交的疑似预防接种异常反应调查诊断材料之日起10个工作日内组织开展调查诊断，特殊情况可延长至30个工作日，并将包括延期理由等情况正式通知受种方、接种单位和疫苗上市许可持有人。

第十九条 调查诊断专家组办公室应在召开调查诊断会前5个工作日内将个案调查诊断材料送达参加个案调查诊断的专家。

第二十条 调查诊断专家组办公室可根据调查诊断需要，出具《关于调取相关病历资料的函》（附件1-7），向医疗机构调取受种者的病程记录、死亡病例讨论记录、会诊意见等病历资料。相关医疗机构应当积极配合并提供上述所需材料。

第二十一条 个案专家组应当认真审阅有关资料，必要时听取相关方的陈述，依据法律、行政法规、部门规章和技术规范，结合临床表现、医学检查结果和疫苗质量检验结果等进行综合分析后得出结论。

如发生需要补充材料、暂停或者终止调查诊断的情形，调查诊断专家组办公室须在5个工作日内出具《关于补充疑似预防接种异常反应调查诊断材料的函》（附件1-8）、《关于暂停疑似预防接种异常反应调查诊断的函》（附件1-9）、《关于终止疑似预防接种异常反应调查诊断的函》（附件1-10），通过直接送达或邮政特快专递（EMS）邮寄受种方、接种单位和疫苗上市许可持有人。

个案专家组填写《疾病与预防接种因果关联强度评估表》（附件1-11）。疾病与预防接种因果关联强度评估分为3类：属于预防接种异常反应，不排除是预防接种异常反应，不属于预防接种异常反应。个案专家组专家结合《判断疾病与预防接种因果关联强度参考依据》（附件1-12）进行判断。调查诊断结论应当按照半数以上个案专家组专家的一致意见形成（如5名专家中应有3名或以上专家分类意见一致；若初次评估无法形成一致意见，则应通过讨论的形式达到半数以上一致）。个案专家组专家应在《疑似预防接种异常反应调查诊断结论》（附件1-13）上签名，如有不同意见，应当注明。

调查诊断专家组办公室应在得出调查诊断结论后10个工作日内，将调查诊断结论报上级疾病预防控制机构和同级疾病预防控制部门。

第二十二条 个案专家组作出调查诊断结论后，应及时出具《疑似预防接种异常反应调查诊断书》（附件1-14），加盖调查诊断专家组专用章。调查诊断书的格式全省统一，其填写要严格按照《疑似预防接种异常反应调查诊断书撰写说明》（附件1-15）撰写。调查诊断专家组办公室应当在作出调查诊断结论后10个工作日内，将《疑似预防接种异常反应调查诊断书》原件和《〈疑似预防接种异常反应调查诊断书〉送达签收单》（附件1-16）通过直接送给或邮政特快专递（EMS）邮寄受种方、接种单位和疫苗上市许可持有人。受种方、接种单位和疫苗上市许可持有人若未寄回《〈疑似预防接种异常反应调查诊断书〉送达签收单》的，可以邮政特快专递（EMS）邮寄回执上注明的收件日期作为《疑似预防接种异常反应调查诊断书》的签收日期，视为已签收。

第二十三条 负责组织调查诊断的疾病预防控制机构，应在完成调查诊断书后3个工作日内通过中国免疫规划信息管理系统-疑似预防接种异常反应信息管理系统对疑似预防接种异常反应个案报告信息等内容进行订正和补充，同时应上传《疑似预防接种异常反应调查诊断书》。

第二十四条 调查诊断专家组办公室负责记录调查诊断过程，保护当事人的隐私，根据《疑似预防接种异常反应调查诊断办公室保存资料目录》（附件1-17）将调查诊断的文书档案和有关资料存档，保存期限不得少于20年。

第二十五条 各级调查诊断办公室要畅通与受种方、接种单位、疫苗上市许可持有人三方的沟通渠道，负责本级调查诊断个案的解释、沟通工作，必要时组织专家对《疑似预防接种异常反应调查诊断书》的内容进行专业释疑。

第二十六条 县（区）级疾病预防控制机构应当于每年1月31日前将本行政区域内上一年度疑似预防接种异常反应调查诊断情况书面报地市级疾病预防控制机构，地市级疾病预防控制机构应当于每年2月15日前将本行政区域内上一年度疑似预防接种异常反应调查诊断情况书面报省级疾病预防控制机构。

第二十七条 本指引中关于严重疑似预防接种异常反应等名词解释，参照《全国疑似预防接种异常反应监测方案（2022年版）》执行。

第二十八条 本指引自公布之日起实施，有效期5年。

附件：1-1.预防接种异常反应调查诊断专家组聘书（式样）

1-2.关于抽取预防接种异常反应调查诊断专家组学

科和成员的请示

1-3.尸体解剖告知书（参考）

1-4.疑似预防接种异常反应调查诊断申请书

1-5.关于提交疑似预防接种异常反应调查诊断材料的函

1-6.疑似预防接种异常反应调查诊断材料签收单

1-7.1关于调取相关病历资料的函（前往医疗机构）

1-7.2关于调取相关病历资料的函（医疗机构邮寄、送

达等方式）

1-8.关于补充疑似预防接种异常反应调查诊断材料的函

1-9.关于暂停疑似预防接种异常反应调查诊断的函

1-10.关于终止疑似预防接种异常反应调查诊断的函

1-11.疾病与预防接种因果关联强度评估表

1-12.判断疾病与预防接种因果关联强度参考依据

1-13.疑似预防接种异常反应调查诊断结论

1-14.疑似预防接种异常反应调查诊断书

1-15.疑似预防接种异常反应调查诊断书撰写说明

1-16.《疑似预防接种异常反应调查诊断书》送达签收单

1-17.疑似预防接种异常反应调查诊断办公室保存资料

目录

附件1-1

 省/市/县（区）预防接种异常反应调查诊断专家组聘书

（式样）

聘书封面（318×215mm） 金色字

 省/市/县（区）预防接种异常反应

调查诊断专家组

聘 书



省/市/县（区）疾病预防控制中心聘书内页

聘 书

照片

 专家：

根据《中华人民共和国疫苗管理法》和《预防接种异常反应鉴定办法》等相关规定，聘请您为省/市/县（区）预防接种异常反应调查诊断专家组成员，聘期四年（ 年 月

 日至 年 月 日）。

加盖疾病预防控制机构印章

（行政区划简称）异诊聘字第 号 省/市/县（区）

 疾病预防控制中心（公章）

年 月 日

编号：届顺位（2位）+年份（4位）+本届组员顺号（2位）+专家组成员总顺号（3位）（例：04202301101）

附件1-2

**序号（ ）**

关于抽取预防接种异常反应调查诊断

专家组学科和成员的请示

 （ ）异诊办字〔 〕 号

  **省/市/县（区）预防接种异常反应调查诊断专家组办公室主任或其授权人：**

根据《中华人民共和国疫苗管理法》《预防接种异常反应鉴定办法》和《广东省疑似预防接种异常反应调查诊断工作指引（2025年版）》等相关规定以及 （申请方）的疑似预防接种异常反应调查诊断申请，我办拟对 （受种者姓名）疑似预防接种异常反应组织调查诊断工作。根据 （受种者姓名）接种、发病和治疗等情况，抽取 、 和 等学科的 、 、 、 和 组成 （受种者姓名）个案调查诊断专家组。

妥否，请批示。

 省/市/县（区）预防接种异常反应调查诊断专家组办公室

　　 年 月 日

附件1-3

尸体解剖告知书（参考）

|  |
| --- |
| 尸体解剖告知书 |
| **死者姓名：** | **性别：** | **出生日期：** | **直系亲属姓名：** |
| **直系亲属身份证号码：** | **联系电话：** |
| **尊敬的死者家属或者直系亲属、授权委托人：**对于您家人的不幸去世，我们深表哀悼，敬请节哀并特此告知如下事项：1.根据《预防接种异常反应鉴定办法》第十二条规定“死亡病例调查诊断需要尸检结果的，受种方拒绝或者不配合尸检，承担无法进行调查诊断的责任”。2.尸检应尽快在死亡后**48小时内**进行；具备尸体冻存条件的，可以延长至**7日**。3.尸检应当按照国家有关法律、法规和规定等执行。4.根据疑似预防接种异常反应调查诊断工作需要，应如实提供司法鉴定意见书等尸检报告。 |
| **死者家属或者直系亲属、授权委托人意见：**工作人员已经将尸检的相关情况向我做了详细的说明。经慎重考虑，我们对尸检处理的决定是： 。（**“同意尸检”或“不同意尸检”**）签名： 与死者关系： 签名日期 年 月 日 |
| **告知人员陈述：**我已经将尸检的相关情况向死者的家属或者直系亲属、授权委托人做了详细的告知。告知人员签名： 签名日期 年 月 日 |

附件1-4

疑似预防接种异常反应调查诊断申请书

 省/市/县（区）预防接种异常反应调查诊断专家组办公室：

20 年 月 日， （受种者姓名）在 （接种单位名称）接种 疫苗（ 疫苗上市许可持有人生产，批号为 ）后出现疑似预防接种异常反应。根据《中华人民共和国疫苗管理法》《预防接种异常反应鉴定办法》《全国疑似预防接种异常监测方案》等相关规定，现申请疑似预防接种异常反应调查诊断。

 申请方：（签字或公章） 联系方式： 　　 年 月 日

附件1-5

**序号（ ）**

关于提交疑似预防接种异常反应调查诊断材料的函

 （分别填写受种方、接种单位、疫苗上市许可持有人）

根据《中华人民共和国疫苗管理法》《预防接种异常反应鉴定办法》《广东省疑似预防接种异常反应调查诊断工作指引（2025年版）》，我办拟对\_\_\_\_\_\_\_（受种者姓名）疑似预防接种异常反应个案（接种 疫苗， 疫苗上市许可持有人生产，批号为 ）启动调查诊断程序。请接到本函之日起15个工作日内将以下材料特快专递到调查诊断专家组办公室：

（一）受种方提交的有关疑似预防接种异常反应调查诊断的材料包括但不限于以下内容：

1.受种者出生医学证明或身份证复印件；

2.受种者监护人身份证复印件；

3.受种者预防接种证复印件或接种证明复印件；

4.受种者所有门诊、住院病历（包括但不限于出入院记录、病程记录、辅助检查等）复印件；

4.1受种者住院的病程记录、死亡病例讨论记录、疑难病例讨论记录、会诊意见、上级医师查房记录等病历资料复印件；

4.2受种者的住院日志、体温单、医嘱单、化验单（检验报告）、医学影像检查资料、特殊检查同意书、手术同意书、手术及麻醉记录单、病理资料、护理记录等病历资料复印件；

4.3抢救急危受种者，在规定时间内补记的病历资料复印件；

5.受种者死亡法医鉴定书复印件；

6.受种者近5年体检报告。

（二）接种单位提交的有关疑似预防接种异常反应调查诊断的材料包括但不限于以下内容：

1.接种单位医疗机构执业许可证复印件；

2.卫生健康部门批准的接种单位资质证明；

3.接种人员资质和预防接种专业培训合格证复印件；

4.受种者接种知情同意书复印件；

5.相关批次疫苗产品检验报告单/疫苗批签发合格证；

6.相关批次疫苗进货发货清单复印件；

7.相关批次疫苗接种单位出入库登记表复印件；

8.相关批次疫苗冷链温度记录表复印件；

9.相关批次疫苗运输记录。

（三）疫苗上市许可持有人提交的有关疑似预防接种异常反应调查诊断的材料包括但不限于以下内容：

1.企业法人营业执照；

2.药品生产许可证；

3.药品GMP证书；

4.药品注册批件；

5.进口疫苗由批发企业提供进口药品通关文件。

**受种方/接种单位/疫苗上市许可持有人无正当理由，未按照要求如实提供相关材料，承担无法进行调查诊断的责任。**

联系地址： 邮编：

联 系 人： 电话：

 省/市/县（区）预防接种异常反应调查诊断专家组办公室

年 月 日

（备注：材料分别受种方、接种单位、疫苗上市许可持有人提供，公函只保留发函对象所需材料清单）

附件1-6

序号（ ）

疑似预防接种异常反应调查诊断材料签收单

已于 年 月 日，收到 提交的关于 疑似预防接种异常反应调查诊断材料，详细清单如下：

（一）受种方提交的有关疑似预防接种异常反应调查诊断的材料包括以下内容：

1.受种者出生证明或身份证复印件；

2.受种者监护人身份证复印件；

3.受种者预防接种证复印件或接种证明复印件；

4.受种者所有门诊、住院病历（包括但不限于出入院记录、病程记录、辅助检查等）复印件；

4.1受种者住院的病程记录、死亡病例讨论记录、疑难病例讨论记录、会诊意见、上级医师查房记录等病历资料原件；

4.2受种者的住院日志、体温单、医嘱单、化验单（检验报告）、医学影像检查资料、特殊检查同意书、手术同意书、手术及麻醉记录单、病理资料、护理记录等病历资料复印件；

4.3抢救急危受种者，在规定时间内补记的病历资料原件。

5.受种者死亡法医鉴定书复印件；

6.受种者近5年体检报告。

（二）接种单位提交的有关疑似预防接种异常反应调查诊断的材料包括以下内容：

1.接种单位医疗机构执业许可证件复印件；

2.卫生健康主管部门批准的接种单位资质证明；

3.接种人员资质和预防接种专业培训合格证复印件；

4.受种者接种知情同意书复印件；

5.相关批次疫苗产品检验报告单/疫苗批签发合格证；

6.相关批次疫苗进货发货清单复印件；

7.相关批次疫苗接种单位出入库登记表复印件；

8.相关批次疫苗冷链温度记录表复印件；

9.相关批次疫苗运输记录。

（三）疫苗上市许可持有人复印件：

1.企业法人营业执照；

2.药品生产许可证；

3.药品GMP证书；

4.药品注册批件；

5.进口疫苗由批发企业提供进口药品通关文件。

（四）有关机构就本事件的调查报告复印件。

 省/市/县（区）预防接种异常反应调查诊断专家组办公室

 年 月 日

（备注：根据实际收到的材料填写）

附件1-7.1 （前往医疗机构调取）

关于调取相关病历资料的函

 医院：

我办对受种者 （受种者姓名）（身份证号： ）启动疑似预防接种异常反应调查诊断程序。根据《广东省疑似预防接种异常反应调查诊断工作指引（2025年版）》的规定，“调查诊断专家组办公室根据需要，向医疗机构等调取受种者的病程记录、死亡病例讨论记录、会诊意见等病历资料的，相关医疗机构应积极配合并如实提供上述所需材料”。

兹介绍 同志（身份证号： ）前往贵院调取受种者 （受种者姓名）在贵院就诊的相关病历复印资料。

请接洽为盼。

 省/市/县（区）预防接种异常反应调查诊断专家组办公室（盖章）

 年 月 日

附件1-7.2 （医疗机构邮寄、送达等方式）

关于调取相关病历资料的函

 医院：

我办对受种者 （受种者姓名）（身份证号： ）启动疑似预防接种异常反应调查诊断程序。根据《广东省疑似预防接种异常反应调查诊断工作指引（2025年版）》的规定，“调查诊断专家组办公室根据需要，向医疗机构等调取受种者的病程记录、死亡病例讨论记录、会诊意见等病历资料的，相关医疗机构应积极配合并如实提供上述所需材料”。

烦请贵院复印（盖章）该患者自XXX年以来的病历及相关检测资料，在接到本函之日起15个工作日内把资料邮寄到XX市XXX预防接种异常反应调查诊断办公室。收件地址：XXXX。收件人：XXX。电话：XXX。邮编：XXXX。

望予以协助为盼。

 省/市/县（区）预防接种异常反应调查诊断专家组办公室（盖章）

 年 月 日

附件1-8

关于补充疑似预防接种异常反应调查诊断材料的函

 （受种方/接种单位/疫苗上市许可持有人）

根据《中华人民共和国疫苗管理法》《预防接种异常反应鉴定办法》和《广东省疑似预防接种异常反应调查诊断工作指引（2025年版）》，我办已于 年 月 日对\_\_\_\_\_\_\_（受种者姓名）疑似预防接种异常反应个案（接种 疫苗， 疫苗上市许可持有人生产，批号为 ）启动调查诊断程序。因该个案调查诊断材料不足，请接到本函之日起15个工作日内补齐以下材料，并以特快专递寄我办，材料包括但不限于以下内容：

一、…

二、…

**受种方/接种单位/疫苗上市许可持有人无正当理由，未按照要求如实提供相关材料，承担无法进行调查诊断的责任。**

联系地址： 邮编：

联 系 人： 电话：

 省/市/县（区）预防接种异常反应调查诊断专家组办公室

 年 月 日

附件1-9

关于暂停疑似预防接种异常反应调查诊断的函

 （受种方/接种单位/疫苗上市许可持有人）

根据《中华人民共和国疫苗管理法》《预防接种异常反应鉴定办法》和《广东省疑似预防接种异常反应调查诊断工作指引（2025年版）》，我办已于 年 月 日对\_\_\_\_\_\_\_（受种者姓名）疑似预防接种异常反应个案（ 疫苗， 疫苗上市许可持有人生产，批号为 ）启动调查诊断程序。因 暂停调查诊断程序。

 省/市/县（区）预防接种异常反应调查诊断专家组办公室

 年 月 日

（备注：受种方、接种单位和疫苗上市许可持有人分别撰写）

附件1-10

关于终止疑似预防接种异常反应调查诊断的函

 （受种方/接种单位/疫苗上市许可持有人）

根据《中华人民共和国疫苗管理法》《预防接种异常反应鉴定办法》《广东省疑似预防接种异常反应调查诊断工作指引（2025年版）》，我办已于 年 月 日对\_\_\_\_\_\_\_（受种者姓名）疑似预防接种异常反应个案（接种 疫苗， 疫苗上市许可持有人生产，批号为 ）启动调查诊断程序。因 终止调查诊断程序。

 省/市/县（区）预防接种异常反应调查诊断专家组办公室

 年 月 日

（备注：受种方、接种单位和疫苗上市许可持有人分别撰写）

附件1-11

疾病与预防接种因果关联强度评估表

专家姓名： 职称： 专业：

 年 月 日， 省/市/县（区）预防接种异常反应调查诊断专家组对 （受种者姓名）接种 疫苗后发生疾病的主要临床诊断为 。您认为受种者发生该疾病与预防接种因果关联强度为 （为单选项，请填写相应选项英文字母）。

A：属于预防接种异常反应；

B：不排除是预防接种异常反应；

C：不属于预防接种异常反应。

|  |  |
| --- | --- |
| 疾病的临床诊断 | 该疾病与预防接种因果关联强度 |
| 1.×× |  |
| 2.×× |  |
| …… |  |

专家签字确认：

日期： 年 月 日

注：如诊断个案有多个临床诊断，个案专家组认为需要分别对不同临床诊断与预防接种因果关联强度进行判定时，则应按个案专家组的要求现场增加以上评估表内容分别判定。

附件1-12

判断疾病与预防接种因果关联强度参考依据

以下依据仅作为预防接种异常反应调查诊断专家组判断受种者发生疾病与预防接种因果关联强度的参考，具体如下：

A：属于预防接种异常反应。明确在体征和症状发生之前接种了疫苗，时间关联与已知的生物学机制一致。引起事件的其他已知原因（如疾病、药物或化学物等）已被排除。同时符合以下原则：1.疾病临床诊断明确，符合临床诊断标准；2.明确排除其他病因：具有明确支持是由疫苗导致疾病的临床或实验室证据，或者具有明确排除其他重要致病因素（如感染、外伤、中毒等）的临床或实验室证据，详细的既往史、发病史、临床检查以及实验室检查等资料，有助于确定和解释是否有其他重要病因；3.属于目前已知范围内确定的疫苗损害：属于“预防接种异常反应补偿范围参考目录（2020年版）”疾病与疫苗之间有明确的或倾向于支持存在因果关系的疾病；4.接种疫苗至该疾病发生的时间范围可参考“预防接种异常反应补偿范围参考目录（2020年版）”的常见范围。

B：不排除是预防接种异常反应。除异常反应和不是异常反应外的，纳入不能排除异常反应的范围。同时符合以下原则：1.疾病临床诊断明确，符合临床诊断标准；2.基本排除其他病因：具有倾向性支持是由疫苗导致疾病的临床或实验室证据，或者具有基本排除其他重要致病因素（如感染、外伤、中毒等）的临床或实验室证据，尤其是对“预防接种异常反应补偿范围参考目录（2020年版）”中尚未有确定因果关联研究证据的疾病，应通过既往史、发病史、临床检查以及实验室检查等资料，排除其他重要的可能病因证据；3.属于目前已知范围内基本确定的疫苗损害：属于“预防接种异常反应补偿范围参考目录（2020年版）”中所列的异常反应相关疾病范围；4.接种疫苗至该疾病发生的时间范围可参考“预防接种异常反应补偿范围参考目录（2020年版）”的常见范围。

C：不属于预防接种异常反应。1.因疫苗本身特性引起的接种后一般反应；2.因疫苗质量问题给受种者造成的损害；3.因接种单位违反预防接种工作规范、免疫程序、疫苗使用指导原则、接种方案给受种者造成的损害；4.受种者在接种时正处于某种疾病的潜伏期或者前驱期，接种后偶合发病；5.受种者有疫苗说明书规定的接种禁忌，在接种前受种者或者其监护人未如实提供受种者的健康状况和接种禁忌等情况，接种后受种者原有疾病复发或者病情加重；6.因心理因素发生的个体或者群体的心因性反应。

附件1-13

疑似预防接种异常反应调查诊断结论

 年 月 日， 省/市/县（区）预防接种异常反应调查诊断专家组对 （受种者姓名）接种 疫苗后发生疾病的主要临床诊断为 ，经过专家组进行调查诊断，最后结论为： 。

 （诊断书编号：（ ）异诊〔 〕 号）。

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 姓名 | 职称 | 专 业 | 对调查诊断结论意见 |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

 个案专家组组长：

年 月 日

注：1.本签名表全部由专家本人填写。

2.职称填写专家目前最高的职称。

3.专业填写专家当前从事的专业。

4.对调查诊断结论意见填写“同意”或“不同意”，如为“不同意”，请注明不同意见。

5.如诊断个案多个临床诊断预防接种因果关联强度不一致，则需要分别撰写不同预防接种因果关联强度。

附件1-14

**预防接种异常反应**

**调查诊断书**

**（ ）异诊〔20 〕 号**

 **省/市/县（区）预防接种异常反应**

**调查诊断专家组**

 **年 月 日**

**受种方：**

受种者姓名： 性别： 出生日期： 年 月 日

身份证号码：

住址：

联系电话：

**接种方：**

接种单位名称：

联系人： 联系电话：

通讯地址： 邮政编码：

**疫苗上市许可持有人：**

接种疫苗名称：

批 号：

疫苗上市许可持有人：

联系人： 联系电话：

通讯地址： 邮政编码：

调查诊断地点：

调查诊断时间： 年 月 日

 一、调查诊断材料及说明

（一）受种方的材料

1.受种者出生证明或身份证复印件（×页）；

2.受种者监护人身份证复印件（×页）；

3.受种者预防接种证复印件或接种证明复印件（×页）；

4.受种者病历资料复印件（×页）；

5.疑似预防接种异常反应调查诊断申请书原件（×页）；

6......。

（二）接种方的材料

1.接种单位医疗机构执业许可证件（登记号：××）复印件（×页）；

2.接种单位经卫生健康主管部门指定或备案的材料复印件（×页）；

3.接种人员执业资质和预防接种专业培训合格证复印件（×页）；

4.受种者《接种知情同意书》复印件（×页）；

5.疫苗运输记录、疫苗出入库、冷链温度监测记录复印件（×页）；

6.疑似预防接种异常反应调查诊断申请书原件（×页）；

7.…。

（三）疫苗上市许可持有人的材料

1.疫苗上市许可持有人营业执照（统一社会信用代码：××）复印件（×页）；

2.疫苗上市许可持有人药品生产许可证（许可证编号：××）复印件（×页）；

3.疑似预防接种异常反应调查诊断申请书原件（×页）；

4.…。

（四）其他材料

二、接种实施和发病诊治经过

（一）接种实施经过及疫苗情况

1.疫苗供应情况

××接种的疫苗，由××（疫苗上市许可持有人）生产，批号为×××。该批次疫苗由广东省疾控中心统一采购，广东省疾控中心—××市疾控中心—××区疾控中心—××社区卫生服务中心逐级配送。

1. 接种单位和人员资质

××接种单位经××卫生健康局（委）指定/备案，医疗机构执业许可证登记号为××。接种人员（某×某）：资格证编号为××，执业证书编号为××，预防接种专业培训合格证书编号为××。

3.接种实施情况

20××年×月×日，××在××接种单位接种第×剂次（××疫苗上市许可持有人生产，批号为××）疫苗。接种人员在接种前向××进行告知和询问，受种者（或其监护人）签署知情同意书，接种部位为××，接种途径为××××，接种剂量为××ml/剂次，接种后留观30分钟未发现异常情况。

（二）发病诊治经过

1.基本情况及既往史

2.诊治经过

三、调查诊断过程说明

20××年×月×日，×××向×××省/市/县（区）预防接种异常反应调查诊断专家组办公室（简称调查诊断专家组办公室）申请疑似疑似预防接种异常反应调查诊断。20××年×月×日，调查诊断专家组办公室向××（受种方）、××（接种单位）、××（疫苗上市许可持有人）发出《关于提交疑似预防接种异常反应调查诊断材料的函》。20××年×月×日，调查诊断专家组办公室收齐三方提交的材料。

20××年×月×日，调查诊断专家组办公室在×××省/市/县（区）预防接种异常反应调查诊断专家组内抽取×名专家组成该个案调查诊断专家组，其中××科××名，……。在该个案调查诊断专家组中推荐1名成员为组长，负责组织该个案调查诊断工作。

20××年×月×日，××（受种者姓名）疑似预防接种异常反应调查诊断会在广东省××召开。调查诊断会前首先推选出个案调查诊断组组长，在个案调查诊断组组长主持下，按规定的程序认真讨论、分析和合议进行调查诊断。

四、疾病/死亡主要诊断与依据，和预防接种因果关联强度判断与依据

（一）疾病/死亡主要临床诊断与依据

1.疾病/死亡主要临床诊断为：（1）××；（2）××；（3）……。

2.依据：（1）××；（2）××；（3）……。

（二）与预防接种因果关联强度与依据

1.与预防接种因果关联强度为属于/ 不排除是/不属于预防接种异常反应，预防接种异常反应损害程度分级为 。

2.依据：

（1）疫苗生产储运使用符合要求，接种单位及人员具备相应资质，接种过程规范；

（2）……。

五、调查诊断结论

受种者疾病/死亡主要诊断为1. ；2. ；……，与预防接种因果关联强度为 ，预防接种异常反应损害程度分级为 。

提示：如果当事人（受种方、接种单位或疫苗上市许可持有人）对上述疑似预防接种异常反应调查诊断结论有异议，可以在收到调查诊断书之日起60日内向接种单位所在地的地级以上市医学会申请进行预防接种异常反应鉴定。

 省/市/县（区）预防接种异常反应调查诊断专家组

年 月 日

附件1-15

疑似预防接种异常反应调查诊断书撰写说明

一、总体要求

调查诊断书根据需要一式多份，采用计算机文本模板，篇幅可根据内容调整。各项内容均须以计算机打印填写，之间不留空行；调查诊断书中的四号黑体字必须保留，各栏目中具体内容的字体一律用小四号宋体填写，采用1.5倍行距。

二、封面、页眉和页脚

（一）封面“疑似预防接种异常反应调查诊断书”使用初号宋体字加粗，其余为二号宋体字加粗。

（二）“（ ）异诊”中的“（ ）”填组织成立预防接种异常反应调查诊断专家组的疾病预防控制机构行政区划名称或简称，例如，广东省预防接种异常反应调查诊断专家组的调查诊断可写为“粤异诊”。

（三）“〔20 〕”内填年份。

（四）“ 号”根据本级调查诊断专家组办公室当年受理疑似预防接种异常反应调查诊断的顺序排号。

（五）“ 省/市/县（区）预防接种异常反应调查诊断专家组”应填写专家组的全称，例如“广东省预防接种异常反应调查诊断专家组”。

（六）封面不显示页眉和页脚，除封面外，每页的页眉及页脚必须逐页填写，一律用小五号宋体字。

（七）签章：调查诊断书必须加盖“ 省/市/县（区）预防接种异常反应调查诊断专家组”专用章方能生效，专用章盖在调查诊断书末页下方的日期上，无此专用章的为无效调查诊断书。

三、受种方

（一）受种者出生日期以公历日期为准。

（二）受种者未成年的，需增加其法定监护人姓名、性别和身份证号码。

（三）受种者住址为受种者常住地址或户籍地址。

（四）联系电话为受种者或其法定监护人联系电话。

四、接种方

（一）接种单位名称应为该单位的法定名称全称。

（二）联系人应为其法人代表，或指定的主要负责办理人员。

（三）联系电话应为法人代表或指定的主要负责人员电话，通讯地址应系执业注册的详细地址。

（四）如受种者怀疑疫苗超过一种，则分别填写接种单位/疫苗上市许可持有人等相关内容，以下类同。

五、疫苗上市许可持有人

（一）接种疫苗名称：应填写受种者所接种疫苗法定名称全称，有商品名称或简称的可以括注其后，如：吸附无细胞百日咳白喉破伤风联合疫苗（无细胞百白破疫苗）、重组乙型肝炎疫苗（酵母）（乙肝疫苗）等。

（二）疫苗上市许可持有人名称应为其注册的全称。

（三）联系人应为疫苗上市许可持有人法人代表或指定的主要负责办理人员。

（四）联系电话应为法人代表或指定的主要负责人员电话，通讯地址应系疫苗上市许可持有人执业注册的详细地址。

六、调查诊断材料及说明

将调查诊断专家组办公室收到的材料按照受种方、接种单位、疫苗上市许可持有人和其他归类，逐项列出名称、数量、原件或复印件。

七、接种实施和发病诊治经过

按时间顺序，根据调查诊断专家组办公室收到的材料分别描述疫苗接种的实施和发病诊治经过。描述应注意既要全面，又要突出重点，事实清楚，依据充分，力求准确。如对某一过程各方说法不一，无从证实，可使用“根据……方提供资料”的方式描述，并用括注的方式简要给出其他方的不同表述。

（一）接种实施经过及疫苗情况

1.疫苗供应情况

主要指受种者疑似预防接种异常反应所涉及疫苗的生产企业、批号、采购及配送情况等。

2.接种单位和人员资质

（1）接种单位资质：县（区）级以上地方人民政府卫生健康主管部门指定符合条件的医疗机构承担责任区域内免疫规划疫苗接种工作。符合条件的医疗机构可以承担非免疫规划疫苗接种工作，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。

（2）接种人员资质：资格证、执业证、预防接种专业培训合格证等。

3.接种实施情况

接种实施经过应包括接种时间和地点，告知和询问情况，知情同意书签署情况，接种部位、途径、剂次，疫苗上市许可持有人及疫苗批号、剂量，接种后留观等情况。

（二）发病诊治经过

1.基本情况及既往史：主要包括受种者姓名、性别、出生年月或年龄、职业、既往健康状况、既往病史、遗传史、家族史等；如果受种者为婴幼儿，应描述出生时情况。

2.诊治经过：主要包括接种疫苗后的症状、体征、实验室检查和辅助检查、疾病诊断及治疗等情况。

八、调查诊断过程说明

按照时间顺序描述调查诊断主要程序，包括但不限于：疑似预防接种异常反应调查诊断申请，调查诊断材料收集，个案专家组组成的学科专业与人数，调查诊断会经过等。

九、疾病/死亡主要临床诊断与依据，和预防接种因果关联强度与依据

（一）疾病/死亡主要临床诊断与依据

1.疾病/死亡主要临床诊断：接种疫苗后所患疾病的主要临床诊断。

2.依据：疾病/死亡主要临床诊断的关键证据，包括但不限于症状、体征、实验室检查和辅助检查及治疗等。

（二）发生原因的判断与依据

1.与预防接种因果关联强度为属于/不排除是/不属于预防接种异常反应；如果为属于/不排除是预防接种异常反应，则参照《医疗事故分级标准》进行预防接种异常反应损害程度分级；如果不同疾病/死亡诊断因果关联强度不同，则分别撰写。如：A（临床诊断）与预防接种因果关联强度为属于预防接种异常反应，预防接种异常反应损害程度分级为三级戊等；B（临床诊断）与预防接种因果关联强度为不属于预防接种异常反应。

2.依据：根据法律、行政法规、部门规章和技术规范，结合临床表现、医学检查结果、疫苗运输储运和接种单位及人员资质等，进行综合分析。

十、调查诊断结论

如：受种者主要临床诊断为血小板减少性紫癜，与预防接种因果关联强度为属于预防接种异常反应，预防接种异常反应损害程度分级为三级戊等。

十一、诊断书日期

诊断书日期为该个案调查诊断会的召开日期。

附件1-16

序号（ ）

《疑似预防接种异常反应调查诊断书》送达签收单

已于 年 月 日收到 省/市/县（区）预防接种异常反应调查诊断专家组办公室送达（寄达）的关于 疑似预防接种异常反应的《疑似预防接种异常反应调查诊断书》[（ ）异诊〔 〕 号] 份，特此证明。

（签收后请于3个工作日内寄回 省/市/县（区）预防接种异常反应调查诊断专家组办公室，地址： ，邮编： 。）

签收单位（盖章）：

签收人姓名（签字）：

 年 月 日

附件1-17

疑似预防接种异常反应调查诊断专家办公室保存资料

目录

 省/市/县（区）（××（ ）异诊〔20 〕 号）

一、疑似预防接种异常反应调查诊断申请书原件................×页；

二、关于抽取预防接种异常反应调查诊断专家组学科和成员的请示原件................×页；

三、关于提交疑似预防接种异常反应调查诊断材料的函原件................×页；

四、各方提供的所有材料（包括受种方、接种单位、疫苗上市许可持有人、疾控机构）复印件................×页；

五、疑似预防接种异常反应调查诊断材料签收单原件................×页；

六、召开疑似预防接种异常反应调查诊断会的通知原件................×页；

七、疑似预防接种异常反应调查诊断参会签到表原件................×页；

八、疾病与预防接种因果关联强度评估表原件...............×页；

九、疑似预防接种异常反应调查诊断结论原件................×页；

十、疑似预防接种异常反应调查诊断书原件................×页；

十一、疑似预防接种异常反应调查诊断书送达签收单原件............×页；

十二、其他。