

长春长生公司狂犬病疫苗接种者
跟踪观察和咨询服务医务人员手册
(试行)

国家卫生健康委员会医政医管局
组织编写
2018年8月

目 录

第一部分 狂犬病概论	1
一、病原学	1
二、流行病学	1
三、发病机制与病理解剖	2
四、临床表现	3
五、实验室检查	4
六、诊断	5
七、鉴别诊断	5
八、预后	6
九、治疗	6
十、预防（见狂犬病暴露预防处置工作规范 2009 年版，及狂犬病 预防控制技术指南 2016 版）	6
第二部分 狂犬病诊断标准（WS 281--2008）	7
第三部分 《狂犬病暴露预防处置工作规范（2009 年版）》（卫 疾控发〔2009〕118 号）	11
第四部分 《全国疑似预防接种异常反应监测方案》（卫办疾 控发〔2010〕94 号）	21
第五部分 医务人员相关问题解答	47

第一部分 狂犬病概论

狂犬病(rabies)又名恐水症(hydrophobia),是由狂犬病毒所致,以侵犯中枢神经系统为主的急性人兽共患传染病。人狂犬病通常由病兽以咬伤方式传给人。临床表现为特有的恐水、怕风、恐惧不安、咽肌痉挛、进行性瘫痪等。病死率几乎100%。

一、病原学

(一) 狂犬病毒属弹状病毒科(Rhabdoviridae)拉沙病毒属(Lyssa virus),病毒中心为单股负链RNA。狂犬病毒含5种主要蛋白:糖蛋白(G)、核蛋白(N)、转录酶大蛋白(L)、磷蛋白(NS)和膜蛋白(M)。

(二) 狂犬病毒易被灭活。

(三) 病毒耐低温。

二、流行病学

(一) 传染源

1. 带狂犬病毒的动物是本病的传染源。
2. 本病主要传染源是狂犬(我国)。人狂犬病由其传播者约占80%~90%,其次是猫、猪及牛、马等家畜和野兽如狼、狐、狗獾等温血动物。
3. 狂犬病毒可被貌似“健康”的动物所携带。

(二) 传播途径

1. 人主要通过咬伤传播，也可由带病毒唾液经各种伤口和抓伤、舔伤的黏膜和皮肤而入侵。

2. 狂犬、病猫、病狼等动物的唾液中含病毒量较大，于发病前 3~5 天即具传染性。

(三) 易感人群

1. 人对狂犬病毒普遍易感。

2. 人被病犬咬后的发病率约为 30%-40% (WHO 2018)。

3. 若及时正确处理伤口，发病率可大大降低。

4. 咬伤后是否发病的有关因素：

①咬伤部位：如头、面、颈和手指、会阴部粘膜等末梢神经分布丰富部位因潜伏期短易发病。

②咬伤的严重性：创口深而大者或被同一狂犬先咬伤者较后咬伤者的发病机会多。

③局部处理情况：按照要求及时严格处理伤口者的发病率低。

④衣着厚受染机会少。

⑤注射狂犬疫苗：及时全程足量注射者，发病率低。

⑥免疫功能低下或免疫缺陷者发病率高。

三、发病机制与病理解剖

(一) 发病机制

1. 狂犬病毒自皮肤或粘膜破损处入侵人体后，对神经组织有强大的亲和力。

2. 主要通过神经逆行性向中枢传播，一般不入血。

3. 狂犬病毒致病过程可分为 3 个阶段：

①神经外小量增殖期

②侵入中枢神经期

③向各器官扩散期

(二) 病理变化

1. 主要为急性弥漫性脑脊髓炎，以大脑基底面海马回和脑干部位（中脑、脑桥和延髓）及小脑损害最为明显。

2. Negri 小体，为狂犬病毒的集落，最常见于海马的大锥体细胞和小脑的 Purkinje 细胞中。该小体位于细胞浆内，呈圆形或椭圆形，直径 3~10 μm，染色后呈樱桃红色，具有诊断意义。

四、临床表现

潜伏期长短不一，最短数天，一般为 1—3 个月，超过 1 年者罕见。影响潜伏期的因素有年龄、伤口部位、伤口深浅、病毒数量及毒力、是否狼、狐等野生动物咬伤、受伤后是否清创处理、是否及时接种疫苗。

(一) 前驱期

1. 常有低热、倦怠、头痛、恶心、全身不适，类似感冒，继而出现恐惧不安，烦躁失眠，对声、光、风等刺激敏感而有喉头紧缩感。

2. 在愈合的伤口及其神经支配区可有痒、痛、麻及蚁走等异样感觉。

3. 本期持续 2~4 天。

(二) 兴奋期

1. 表现为高度兴奋，突出为极度恐怖表情、恐水、怕风，体温常升高(38~40℃)。

2. 恐水为本病的主要特征。典型患者虽渴极而不敢饮，见水、闻流水声、饮水、或仅提及饮水时均可引起咽喉肌严重痉挛。

3. 患者对外界多种刺激敏感，如怕风、怕光、怕声，往往可引起咽肌痉挛。

4. 严重发作时可出现全身肌肉阵发性抽搐，因呼吸肌痉挛致呼吸困难和发绀。

5. 患者交感神经功能常亢进。

6. 神志多清晰，少数病人可出现精神失常。

7. 本期约1~3天。

(三) 麻痹期

1. 患者肌肉痉挛停止，进入全身弛缓性瘫痪，患者由安静进入昏迷状态，最后因呼吸、循环衰竭死亡。

2. 该期持续时间较短，一般仅为6~18小时，本病全病程一般不超过6天。除上述狂躁型表现外，尚有以脊髓或延髓受损为主的麻痹型(静型)。

五、实验室检查

(一) 血、尿常规及脑脊液

1. 白细胞总数轻至中度增多($12.0\sim30.0\times 10^9/L$)，中性粒细胞占80%以上。

2. 脑脊液细胞数可稍增多（大多在 200 以内，以淋巴细胞为主），蛋白质可轻度增高，糖及氯化物正常。

（二）病原学检查

1. 抗原检查：脑脊液、唾液涂片；角膜印片；组织检测抗原；快速酶联免疫吸附法检测抗原。

2. 病毒分离：取病人的唾液、脑脊液、泪液接种鼠脑分离病毒。至少需 1 周才有结果。

3. 内基小体检查：取动物或死者的脑组织作切片染色，镜检在神经细胞浆内找内基小体。

4. 核酸测定：用 RT—PCR 检测狂犬病毒核酸。

（三）抗体检查：测定血清中和抗体对未接种疫苗者有诊断价值。但由于病程第 8 天前不易测出，而患者发病后很快死亡，故意义不大。

六、诊断

（一）临床诊断：有被狂犬或病畜咬伤或抓伤史。出现典型症状如恐水、怕风、咽喉痉挛，或怕光、怕声、多汗、流涎和咬伤处出现麻木、感觉异常等即可作出临床诊断。

（二）确定诊断：有赖于检查病毒抗原、病毒核酸或尸检脑组织中的内基小体。

七、鉴别诊断

本病需与破伤风、病毒性脑膜脑炎、脊髓灰质炎等鉴别。出现典型症状前，即病程早期、儿童、咬伤史不明确者易误诊。

八、预后

病死率几乎达 100%。

九、治疗

(一) 隔离患者。防止唾液污染，尽量保持病人安静，减少光、风、声等刺激，狂躁时用镇静剂。

(二) 对症治疗。包括给氧，必要时气管切开，纠正酸中毒，维持水电解质平衡。有心动过速、心律失常、高血压等可用 β 受体阻滞剂或强心剂。有脑水肿时给予脱水剂。

(三) 抗病毒治疗。尚无有效抗病毒治疗药物。

十、预防（见狂犬病暴露预防处置工作规范 2009 年版，及狂犬病预防控制技术指南 2016 版）

第二部分 狂犬病诊断标准(WS 281--2008)

ICS 11.020
C59
23222—2008

WS

中华人民共和国卫生行业标准

WS 281—2008

狂犬病诊断标准

Diagnostic criteria for rabies

2008-02-28 发布

2008-09-01 实施



中华人民共和国卫生部 发布

前 言

根据《中华人民共和国传染病防治法》制定本标准。

按照国家质检总局国家标准委公告(2005年第146号),GB17014—1997《狂犬病诊断标准及处理原则》自本标准实施之日起废止。

本标准的附录 A 是规范性附录,附录 B、附录 C、附录 D 是资料性附录。

本标准由卫生部传染病标准专业委员会提出。

本标准由中华人民共和国卫生部批准。

本标准起草单位:中国疾病预防控制中心病毒病预防控制所、山东省疾病预防控制中心、泸州医学院附属医院、武汉生物制品研究所、中国疾病预防控制中心疾病控制与应急处理办公室。

本标准主要起草人:唐青、王显军、余光开、严家新、许真。

狂犬病诊断标准

1 范围

本标准规定了狂犬病的诊断依据、诊断原则、诊断和鉴别诊断。

本标准适用于全国各级医疗卫生机构及其工作人员对狂犬病的诊断、报告。

2 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

2.1 狂犬病街毒 street virus

自然状态下从感染动物或患者中发现的狂犬病病毒。

2.2 狂犬病实验室固定毒 fixed virus

狂犬病街毒株经过动物或细胞系列传代适应特定宿主后,其致病性减弱。

3 诊断依据

3.1 流行病学史

有被犬、猫、野生食肉动物以及食虫和吸血蝙蝠等宿主动物咬伤、抓伤、舔舐黏膜或未愈合伤口的感染史。

3.2 临床表现

3.2.1 狂躁型

狂躁型是我国最常见的类型。主要表现为:在愈合的伤口及其神经支配区有痒、痛、麻及蚁走等异常感觉,以后出现高度兴奋、恐水、怕风、阵发性咽肌痉挛和交感神经兴奋症状如流涎、吐沫、多汗、心率加快、血压增高等。逐渐发生全身弛缓性瘫痪,最终因呼吸、循环衰竭而死亡。

3.2.2 麻痹型

麻痹型在我国较为少见。临床表现为:前驱期多为高热、头痛、呕吐及咬伤处疼痛等,无兴奋期和恐水症状,亦无咽喉痉挛和吞咽困难等表现。前驱期后即出现四肢无力、麻痹症状,麻痹多开始于肢体被咬处,然后呈放射状向四周蔓延。部分或全部肌肉瘫痪,咽喉肌、声带麻痹而失音,故称“哑狂犬病”。

3.3 实验室检查

3.3.1 直接荧光抗体法(dFA)(见 A. 1)或 ELISA(见 A. 2)

检测患者唾液、脑脊液或颈后带毛囊的皮肤组织标本中狂犬病毒抗原阳性,或用 RT-PCR(见 A. 3)检测狂犬病病毒核酸阳性。

3.3.2 细胞培养方法(见 A. 4)

从患者唾液、脑脊液等标本中分离到狂犬病病毒。

3.3.3 脑组织检测

尸检脑组织标本,用直接荧光抗体法(dFA)(见 A. 1)或 ELISA(见 A. 2)检测狂犬病病毒抗原阳性、RT-PCR(见 A. 3)检测狂犬病病毒核酸阳性、细胞培养方法(见 A. 4)分离到狂犬病病毒。

4 诊断原则

根据患者的流行病学史、临床表现和实验室检查结果进行综合判断,病例确诊需要实验室证据。狂犬病的病原学、流行病学和临床表现参见附录 D,狂犬病特异性抗体检测参见附录 B。

5 诊断

5.1 临床诊断病例

符合下列任一项即可诊断：

5.1.1 符合 3.2.1 者。

5.1.2 符合 3.1 加 3.2.2 者。

5.2 确诊病例

临床诊断病例加 3.3.1、3.3.2、3.3.3 中的任何一项者。

6 鉴别诊断

本病尚需与狂犬病恐怖症、破伤风、病毒性脑膜脑炎、脊髓灰质炎等鉴别，参见附录 C。

第三部分 狂犬病暴露预防处置工作规范 (2009年版)(卫疾控发〔2009〕118号)

第一条 狂犬病暴露是指被狂犬、疑似狂犬或者不能确定健康的狂犬病宿主动物咬伤、抓伤、舔舐粘膜或者破损皮肤处，或者开放性伤口、粘膜接触可能感染狂犬病病毒的动物唾液或者组织。

第二条 按照接触方式和暴露程度将狂犬病暴露分为三级。

接触或者喂养动物，或者完好的皮肤被舔为Ⅰ级。

裸露的皮肤被轻咬，或者无出血的轻微抓伤、擦伤为Ⅱ级。

单处或者多处贯穿性皮肤咬伤或者抓伤，或者破损皮肤被舔，或者开放性伤口、粘膜被污染为Ⅲ级。

第三条 狂犬病预防处置门诊的医师在判定暴露级别后，根据需要，要立即进行伤口处理；在告知暴露者狂犬病危害及应当采取的处置措施并获得知情同意后，采取相应处置措施。

第四条 判定为Ⅰ级暴露者，无需进行处置。

第五条 判定为Ⅱ级暴露者，应当立即处理伤口并接种狂犬病疫苗。确认为Ⅱ级暴露者且免疫功能低下的，或者Ⅱ级暴露位于头面部且致伤动物不能确定健康时，按照Ⅲ级暴露处置。

第六条 判定为Ⅲ级暴露者，应当立即处理伤口并注射狂犬病被动免疫制剂，随后接种狂犬病疫苗。

第七条 伤口处理包括彻底冲洗和消毒处理。局部伤口处理越早越好，就诊时如伤口已结痂或者愈合则不主张进行伤口处理。清洗或者消毒时如果疼痛剧烈，可给予局部麻醉。

伤口冲洗：用 20%的肥皂水（或者其他弱碱性清洁剂）和一定压力的流动清水交替彻底清洗、冲洗所有咬伤和抓伤处至少 15 分钟。然后用生理盐水（也可用清水代替）将伤口洗净，最后用无菌脱脂棉将伤口处残留液吸尽，避免在伤口处残留肥皂水或者清洁剂。较深伤口冲洗时，用注射器或者高压脉冲器械伸入伤口深部进行灌注清洗，做到全面彻底。

消毒处理：彻底冲洗后用 2-3%碘酒（碘伏）或者 75%酒精涂擦伤口。如伤口碎烂组织较多，应当首先予以清除。

第八条 如伤口情况允许，应当尽量避免缝合。伤口的缝合和抗生素的预防性使用应当在考虑暴露动物类型、伤口大小和位置以及暴露后时间间隔的基础上区别对待。

伤口轻微时，可不缝合，也可不包扎，可用透气性敷料覆盖创面。

伤口较大或者面部重伤影响面容或者功能时，确需缝合的，在完成清创消毒后，应当先用抗狂犬病血清或者狂犬病人免疫球蛋白作伤口周围的浸润注射，使抗体浸润到组织中，以中和病毒。数小时后（不少于 2 小时）再行缝合和包扎；

伤口深而大者应当放置引流条，以利于伤口污染物及分泌物的排出。

伤口较深、污染严重者酌情进行抗破伤风处理和使用抗生素等，以控制狂犬病病毒以外的其他感染。

第九条 特殊部位的伤口处理。

眼部：波及眼内的伤口处理时，要用无菌生理盐水冲洗，一般不用任何消毒剂。

口腔：口腔的伤口处理最好在口腔专业医师协助下完成，冲洗时注意保持头低位，以免冲洗液流入咽喉部而造成窒息。

外生殖器或肛门部粘膜：伤口处理、冲洗方法同皮肤，注意冲洗方向应当向外，避免污染深部粘膜。

以上特殊部位伤口较大时建议采用一期缝合（在手术后或者创伤后的允许时间内立即缝合创口），以便功能恢复。

第十条 首次暴露后的狂犬病疫苗接种应当越早越好。

接种程序：一般咬伤者于0（注射当天）、3、7、14和28天各注射狂犬病疫苗1个剂量。狂犬病疫苗不分体重和年龄，每针次均接种1个剂量。

注射部位：上臂三角肌肌肉内注射。2岁以下婴幼儿可在大腿前外侧肌肉内注射。禁止臀部注射。

如不能确定暴露的狂犬病宿主动物的健康状况，对已暴露数月而一直未接种狂犬病疫苗者也应当按照接种程序接种疫苗。

第十一条 正在进行计划免疫接种的儿童可按照正常免疫程序接种狂犬病疫苗。接种狂犬病疫苗期间也可按照正常免疫程序接种其他疫苗，但优先接种狂犬病疫苗。

第十二条 接种狂犬病疫苗应当按时完成全程免疫，按照程序正确接种对机体产生抗狂犬病的免疫力非常关键，当某一针次出现延迟一天或者数天注射，其后续针次接种时间按延迟后的原免疫程序间隔时间相应顺延。

第十三条 应当尽量使用同一品牌狂犬病疫苗完成全程接种。若无法实现，使用不同品牌的合格狂犬病疫苗应当继续按原程序完成全程接种，原则上就诊者不得携带狂犬病疫苗至异地注射。

第十四条 狂犬病病死率达 100%，暴露后狂犬病疫苗接种无禁忌症。接种后少数人可能出现局部红肿、硬结等，一般不需做特殊处理。极个别人的反应可能较重，应当及时就诊。发现接种者对正在使用的狂犬病疫苗有严重不良反应时，可更换另一种狂犬病疫苗继续原有程序。

第十五条 冻干狂犬病疫苗稀释液应当严格按照说明书要求使用。

第十六条 被动免疫制剂严格按照体重计算使用剂量，一次性足量注射。狂犬病人免疫球蛋白按照每公斤体重 20 个国际单位（20IU/kg），抗狂犬病血清按照每公斤体重 40 个国际单位（40IU/kg）计算。如计算剂量不足以浸润注射

全部伤口，可用生理盐水将被动免疫制剂适当稀释到足够体积再进行浸润注射。

第十七条 注射部位如解剖学结构可行，应当按照计算剂量将被动免疫制剂全部浸润注射到伤口周围，所有伤口无论大小均应当进行浸润注射。当全部伤口进行浸润注射后尚有剩余被动免疫制剂时，应当将其注射到远离疫苗注射部位的肌肉。暴露部位位于头面部、上肢及胸部以上躯干时，剩余被动免疫制剂可注射在暴露部位同侧背部肌肉群（如斜方肌），狂犬病疫苗接种于对侧。暴露部位位于下肢及胸部以下躯干时，剩余被动免疫制剂可注射在暴露部位同侧大腿外侧肌群。

第十八条 如未能在接种狂犬病疫苗的当天使用被动免疫制剂，接种首针狂犬病疫苗7天内（含7天）仍可注射被动免疫制剂。不得把被动免疫制剂和狂犬病疫苗注射在同一部位；禁止用同一注射器注射狂犬病疫苗和被动免疫制剂。

第十九条 对于粘膜暴露者，应当将被动免疫制剂滴/涂在粘膜上。如果解剖学结构允许，也可进行局部浸润注射。剩余被动免疫制剂参照前述方法进行肌肉注射。

第二十条 注射抗狂犬病血清前必须严格按照产品说明书进行过敏试验。

第二十一条 再次暴露后处置。

伤口处理：任何一次暴露后均应当首先、及时、彻底地进行伤口处理。

疫苗接种：一般情况下，全程接种狂犬病疫苗后体内抗体水平可维持至少 1 年。如再次暴露发生在免疫接种过程中，则继续按照原有程序完成全程接种，不需加大剂量；全程免疫后半年内再次暴露者一般不需要再次免疫；全程免疫后半年到 1 年内再次暴露者，应当于 0 和 3 天各接种 1 剂疫苗；在 1-3 年内再次暴露者，应于 0、3、7 天各接种 1 剂疫苗；超过 3 年者应当全程接种疫苗。

被动免疫制剂注射：按暴露前（后）程序完成了全程接种狂犬病疫苗（细胞培养疫苗）者，不再需要使用被动免疫制剂。

第二十二条 使用合格的、正规途径获得的疫苗全程免疫后，一般情况下无需对免疫效果进行检测。如需检测抗体水平，应当采取中和抗体试验进行检测，包括快速荧光灶抑制试验（RFFIT）、小鼠脑内中和试验 2 种方法。

第二十三条 不良反应处理参照《预防接种工作规范》（国卫办疾控发〔2016〕51 号）进行。

第二十四条 狂犬病高暴露风险者应当进行暴露前免疫，包括从事狂犬病研究的实验室工作人员、接触狂犬病病人的人员、兽医等。

第二十五条 暴露前基础免疫程序为 0、7、21（或 28）天各接种 1 剂量狂犬病疫苗。持续暴露于狂犬病风险者，全程完成暴露前基础免疫后，在没有动物致伤的情况下，1 年后加强 1 针次，以后每隔 3-5 年加强 1 针次。

第二十六条 对妊娠妇女、患急性发热性疾病、过敏性体质、使用类固醇和免疫抑制剂者可酌情推迟暴露前免疫。免疫缺陷病人不建议暴露前免疫，如处在高暴露风险中，亦可进行暴露前免疫，但完成免疫接种程序后需进行中和抗体检测。对一种疫苗过敏者，可更换另一种疫苗继续原有程序。

第二十七条 县级以上地方卫生行政部门应当对辖区内狂犬病暴露预防处置门诊进行合理布局。从事狂犬病暴露预防处置的医师须经县级以上地方卫生行政部门培训考核合格后，方可上岗。

第二十八条 狂犬病暴露预防处置门诊应当具备必要的伤口冲洗、冷链等设备和应急抢救药品。

第二十九条 狂犬病暴露预防处置门诊应当建立健全相应的管理制度。主要包括冷链管理、知情同意书、接种登记、不良反应登记报告等。

第三十条 如药典或者产品说明书的内容发生变更，本规范的相关内容从其规定。

附件：狂犬病疫苗和抗狂犬病血清/狂犬病人免疫球蛋白使用知情同意书

附件

狂犬病疫苗和抗狂犬病血清/狂犬病人免疫球蛋白

使用知情同意书

狂犬病是由狂犬病病毒引起的急性传染病，主要由携带狂犬病病毒的犬、猫等动物咬伤所致。当人被感染狂犬病病毒的动物咬伤、抓伤及舔舐伤口或粘膜后，其唾液所含病毒经伤口或粘膜进入人体，一旦引起发病，病死率达 100%。

被可疑动物咬伤后，立即正确地处理伤口，根据需要注射抗狂犬病血清/狂犬病人免疫球蛋白和严格按照要求全程接种狂犬病疫苗，则能大大减少发病的风险。抗狂犬病血清/狂犬病人免疫球蛋白能特异地中和狂犬病病毒，可立即起效。狂犬病疫苗接种后可刺激机体产生抗狂犬病病毒的保护性抗体。为安全有效地使用狂犬病疫苗和抗狂犬病血清/狂犬病人免疫球蛋白，在您使用之前我们将有关信息告知于您，您可以根据自己的具体情况决定是否使用。

分级	接触方式	暴露程度	医师建议 (在相应栏目划勾)	患者/监护人员签名
符合以下情况之一者：				
I 级	1. 接触或喂养动物 2. 完好的皮肤被舔	无	确认接触方式可靠 则不需处置	同意 () 不同意 ()
符合以下情况之一者：				
II 级	1. 裸露的皮肤被轻咬 2. 无出血的轻微抓伤	轻度	1. 处理伤口 2. 接种狂犬病疫苗	同意 () 不同意 ()

或擦伤

	符合以下情况之一者：		1. 处理伤口	同意()不同意()
III 级	1. 单处或多处贯穿性 皮肤咬伤或抓伤	严重	2. 注射狂犬病被动 免疫制剂(抗狂犬 病血清/狂犬病人 免疫球蛋白)	
	2. 破损皮肤被舔			
	3. 开放性伤口或粘膜 被污染		3. 注射狂犬病疫苗	同意()不同意()

【不良反应】

狂犬病疫苗：个别人接种后可产生不同程度的不良反应。如：注射部位局部反应（疼痛、红肿、硬结等）；皮疹和荨麻疹等过敏反应；发热或全身不适等全身反应。

抗狂犬病血清：个别人注射后可能出现血清病、皮疹、荨麻疹，甚至过敏性休克等异常反应。

狂犬病人免疫球蛋白：一般无不良反应，少数人有红肿、疼痛感，无需特殊处理可自行恢复。

【注意事项】狂犬病疫苗和抗狂犬病血清/狂犬病人免疫球蛋白属于公民自费、自愿接种疫苗。接种后留观 30 分钟，如出现轻微反应，一般不需特殊处理。特殊情况可电话咨询接种单位，必要时可赴医院诊治。

狂犬病疫苗接种卡*

针次	第 1 针 (0 天)	第 2 针 (3 天)	第 3 针 (7 天)	第 4 针 (14 天)	第 5 针 (28 天)	
程序接种日期						
实际接种日期						
备注						

*请您按照以上规定的时间按时接种疫苗。

以上告知内容本人已经详细阅读，同意医师建议。

受种者（或监护人）签字：_____联系电话：_____

医师签字：_____

接种单位（盖章）：

日期：____年____月____日

本知情同意书一式两份(受种者和接种单位各持 1 份)，请妥善保管 2 年

第四部分 全国疑似预防接种异常反应 监测方案（卫办疾控发〔2010〕94号）

为加强疫苗使用的安全性监测，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》、《疫苗流通和预防接种管理条例》、《突发公共卫生事件应急条例》等法律、法规，参照世界卫生组织的疫苗不良反应监测指南，制定本方案。

一、目的

规范疑似预防接种异常反应监测工作，调查核实疑似预防接种异常反应发生情况和原因，为改进疫苗质量和提高预防接种服务质量提供依据。

二、监测病例定义

疑似预防接种异常反应（Adverse Event Following Immunization，简称 AEFI）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。

三、报告

（一）报告范围。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：

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

——5 天内：如发热（腋温 $\geq 38.6^{\circ}\text{C}$ ）、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 $>2.5\text{cm}$ ）、硬结（直径 $>2.5\text{cm}$ ）、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。

——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。

（二）报告单位和报告人。医疗机构、接种单位、疾病预防控制机构、药品不良反应监测机构、疫苗生产企业、疫苗批发企业及其执行职务的人员为疑似预防接种异常反应的责任报告单位和报告人。

（三）报告程序。疑似预防接种异常反应报告实行属地化管理。责任报告单位和报告人发现属于报告范围的疑似预防接种异常反应（包括接到受种者或其监护人的报告）后应当及时向受种者所在地的县级卫生行政部门、药品监督管理

部门报告。发现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时，责任报告单位和报告人应当在发现后 2 小时内向所在地县级卫生行政部门、药品监督管理部门报告；县级卫生行政部门和药品监督管理部门在 2 小时内逐级向上一级卫生行政部门、药品监督管理部门报告。

责任报告单位和报告人应当在发现疑似预防接种异常反应后 48 小时内填写疑似预防接种异常反应个案报告卡(附表 1)，向受种者所在地的县级疾病预防控制机构报告；发现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时，在 2 小时内填写疑似预防接种异常反应个案报告卡或群体性疑似预防接种异常反应登记表(附表 2)，以电话等最快方式向受种者所在地的县级疾病预防控制机构报告。县级疾病预防控制机构经核实后立即通过全国预防接种信息管理系统进行网络直报。各级疾病预防控制机构和药品不良反应监测机构应当通过全国预防接种信息管理系统实时监测疑似预防接种异常反应报告信息。

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《突发公共卫生事件应急条例》的有关规定进行报告。

四、调查诊断

(一) 核实报告。县级疾病预防控制机构接到疑似预防接种异常反应报告后，应当核实疑似预防接种异常反应的基

本情况、发生时间和人数、主要临床表现、初步临床诊断、疫苗接种等，完善相关资料，做好深入调查的准备工作。

（二）调查。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）外的疑似预防接种异常反应均需调查。

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 3）的填写，并通过全国预防接种信息管理系统进行网络直报。

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。

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《突发公共卫生事件应急条例》的有关规定进行调查。

（三）资料收集。一是临床资料。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。

二是预防接种资料。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。

（四）诊断。县级卫生行政部门、药品监督管理部门接到疑似预防接种异常反应报告后，对需要进行调查诊断的，交由县级疾病预防控制机构组织专家进行调查诊断。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组织预防接种异常反应调查诊断专家组进行调查诊断。

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 天内尽早作出。调查诊断专家组应当依据法律、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，作出调查诊断结论。

调查诊断怀疑引起疑似预防接种异常反应的疫苗有质量问题的，药品监督管理部门负责组织对相关疫苗质量进行

检验，出具检验结果报告。药品监督管理部门或药品检验机构应当及时将疫苗质量检测结果向相关疾病预防控制机构反馈。

（五）调查报告。对死亡、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，疾病预防控制机构应当在调查开始后7日内完成初步调查报告，及时将调查报告向同级卫生行政部门、上一级疾病预防控制机构报告，向同级药品不良反应监测机构通报。药品不良反应监测机构向同级药品监督管理部门、上一级药品不良反应监测机构报告。县级疾病预防控制机构应当及时通过全国预防接种信息管理系统上报初步调查报告。

调查报告包括以下内容：对疑似预防接种异常反应的描述，疑似预防接种异常反应的诊断、治疗及实验室检查，疫苗和预防接种组织实施情况，疑似预防接种异常反应发生后所采取的措施，疑似预防接种异常反应的原因分析，对疑似预防接种异常反应的初步判定及依据，撰写调查报告的人员、时间等。

（六）分类。疑似预防接种异常反应经过调查诊断分析，按发生原因分成以下五种类型：

1.不良反应：合格的疫苗在实施规范接种后，发生的与预防接种目的无关或意外的有害反应，包括一般反应和异常反应。

(1) 一般反应：在预防接种后发生的，由疫苗本身所固有的特性引起的，对机体只会造成一过性生理功能障碍的反应，主要有发热和局部红肿，同时可能伴有全身不适、倦怠、食欲不振、乏力等综合症状。

(2) 异常反应：合格的疫苗在实施规范接种过程中或者实施规范接种后造成受种者机体组织器官、功能损害，相关各方均无过错的药品不良反应。

2.疫苗质量事故：由于疫苗质量不合格，接种后造成受种者机体组织器官、功能损害。

3.接种事故：由于在预防接种实施过程中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，造成受种者机体组织器官、功能损害。

4.偶合症：受种者在接种时正处于某种疾病的潜伏期或者前驱期，接种后巧合发病。

5.心因性反应：在预防接种实施过程中或接种后因受种者心理因素发生的个体或者群体的反应。

五、处置原则

(一) 因预防接种异常反应造成受种者死亡、严重残疾或者器官组织损伤的，依照《疫苗流通和预防接种管理条例》有关规定给予受种者一次性补偿。

(二) 当受种方、接种单位、疫苗生产企业对疑似预防接种异常反应调查诊断结论有争议时，按照《预防接种异常反应鉴定办法》的有关规定处理。

（三）因疫苗质量不合格给受种者造成损害的，以及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损害的，依照《中华人民共和国药品管理法》及《医疗事故处理条例》有关规定处理。

（四）建立媒体沟通机制，引导媒体对疑似预防接种异常反应作出客观报道，澄清事实真相。开展与受种者或其监护人的沟通，对疑似预防接种异常反应发生原因、事件处置的相关政策等问题进行解释和说明。

六、分析评价与信息交流

（一）监测指标

以省（区、市）为单位，每年达到以下疑似预防接种异常反应监测指标要求：

——疑似预防接种异常反应在发现后 48 小时内报告率 $\geq 90\%$ ；

——需要调查的疑似预防接种异常反应在报告后 48 小时内调查率 $\geq 90\%$ ；

——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率 $\geq 90\%$ ；

——疑似预防接种异常反应个案调查表在调查后 3 日内报告率 $\geq 90\%$ ；

——疑似预防接种异常反应个案调查表关键项目填写完整率达到 100%；

- 疑似预防接种异常反应分类率 $\geq 90\%$ ；
- 疑似预防接种异常反应报告县覆盖率达到 100%。

(二) 数据的审核与分析利用。预防接种信息管理系统的数据由各级疾病预防控制机构维护管理，各级药品不良反应监测机构应当共享疑似预防接种异常反应监测信息。县级疾病预防控制机构应当根据疑似预防接种异常反应调查诊断进展和结果，随时对疑似预防接种异常反应个案报告信息和调查报告内容进行订正和补充。

各级疾病预防控制机构和药品不良反应监测机构对疑似预防接种异常反应报告信息实行日审核、定期分析报告制度。国家、省级疾病预防控制机构和药品不良反应监测机构至少每月进行一次分析报告，市、县级疾病预防控制机构和药品不良反应监测机构至少每季度进行一次分析报告。

国家、省级疾病预防控制机构和药品不良反应监测机构对于全国范围内开展的群体性预防接种活动，应当及时进行疑似预防接种异常反应监测信息的分析报告。地方各级疾病预防控制机构和药品不良反应监测机构对于全省（区、市）范围内或局部地区开展的群体性预防接种或应急接种活动，应当及时进行疑似预防接种异常反应监测信息的分析报告。

疾病预防控制机构着重于分析评价疑似预防接种异常反应发生情况及监测系统运转情况，并将分析评价情况上报同级卫生行政部门和上级疾病预防控制机构，同时向下级疾病预防控制机构和接种单位反馈；药品不良反应监测机构着

重于分析评价疫苗安全性问题，并将分析评价情况上报同级药品监督管理部门和上级药品不良反应监测机构，同时向下级药品不良反应监测机构反馈。疾病预防控制机构和药品不良反应监测机构应当实时跟踪疑似预防接种异常反应监测信息，如发现重大不良事件、疫苗安全性相关问题等情况，应当及时分析评价并按上述要求处理。

国家、省级疾病预防控制机构和药品不良反应监测机构实行会商制度，针对疑似预防接种异常反应监测、重大不良事件或疫苗安全性相关问题等情况随时进行协商。

（三）信息交流。国家和省级卫生行政部门、药品监督管理部门、疾病预防控制机构、药品不良反应监测机构、药品检验机构等应当每月以例会、座谈会等形式，针对疑似预防接种异常反应监测情况、疫苗安全性相关问题等内容进行信息交流。如发现重大不良事件或安全性问题，部门间应当及时进行信息交流，药品监督管理部门及时向疫苗生产企业通报。

七、职责

（一）卫生行政部门和药品监督管理部门。卫生部和国家食品药品监督管理局负责对疑似预防接种异常反应监测工作的监督管理工作；联合发布全国疑似预防接种异常反应监测和重大不良事件处理的信息。

地方各级卫生行政部门会同药品监督管理部门负责组织开展本辖区内疑似预防接种异常反应监测、调查处理；药

品监督管理部门对涉及疫苗质量问题的疑似预防接种异常反应进行调查处理。省级卫生行政部门和药品监督管理部门联合发布本省（区、市）疑似预防接种异常反应监测和重大不良事件处理的信息。

（二）疾病预防控制机构。地方各级疾病预防控制机构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；开展疑似预防接种异常反应知识宣传；对疾病预防控制人员、医务人员和接种人员进行培训；开展对下级疾病预防控制机构、医疗机构和接种单位监测工作的检查指导和信息反馈；负责辖区疑似预防接种异常反应监测数据的审核；对疑似预防接种异常反应监测数据进行分析与评价；定期与相关部门进行信息交流；开展受种者或其监护人的沟通工作。

中国疾病预防控制中心负责对预防接种信息管理系统的维护，对地方疑似预防接种异常反应调查诊断与处理、疑似预防接种异常反应监测培训等提供技术支持，对疑似预防接种异常反应监测数据进行分析与评价；定期与相关部门进行信息交流。

（三）药品不良反应监测机构。地方各级药品不良反应监测机构参与疑似预防接种异常反应报告、调查诊断和处理等工作；开展药品不良反应相关知识宣传；开展对药品不良反应监测人员、疫苗生产企业和疫苗批发企业相关人员的培训；开展对下级药品不良反应监测机构、疫苗生产企业和疫

苗批发企业的检查指导和信息反馈；对疑似预防接种异常反应监测数据进行分析与评价；定期与相关部门进行信息交流。

国家药品不良反应监测中心负责对地方疑似预防接种异常反应调查诊断与处理、疑似预防接种异常反应监测培训等提供技术支持，对疑似预防接种异常反应监测数据进行分析与评价；定期与相关部门进行信息交流。

（四）药品检验机构。对导致疑似预防接种异常反应的可疑疫苗、稀释液或注射器材等进行采样和相关实验室检查，并向药品监督管理部门报告结果。

（五）疫苗生产企业、批发企业。向受种者所在地的县级疾病预防控制机构报告所发现的疑似预防接种异常反应；向调查人员提供所需要的疫苗相关信息。

（六）医疗机构。向所在地县级疾病预防控制机构报告所发现的疑似预防接种异常反应；对疑似预防接种异常反应进行临床诊治；向调查人员提供所需要的疑似预防接种异常反应临床资料。

（七）接种单位。向所在地县级疾病预防控制机构报告所发现的疑似预防接种异常反应；向调查人员提供所需要的疑似预防接种异常反应临床资料和疫苗接种等情况。

附表 1

疑似预防接种异常反应个案报告卡

1. 编码 _____ □□□□□□□□□□□□□□□□
2. 姓名* _____
3. 性别* 1 男 2 女
4. 出生日期* ____年__月__日 □□□□/□□/□□
5. 职业 _____ □□
6. 现住址 _____
7. 联系电话 _____
8. 监护人 _____

9. 可疑疫苗接种情况（按最可疑的疫苗顺序填写）

	疫苗 名称 *	规格 (剂/支 或粒)	生产 企业 *	疫苗 批号 *	接种 日期 *	接种 组织 形式 *	接种 剂次 *	接种 剂量 (ml 或 粒)*	接种 途径 *	接种 部位 *
1										
2										
3										

10. 反应发生日期* ____年__月__日 □□□□/□□/□□
11. 发现/就诊日期* ____年__月__日 □□□□/□□/□□
12. 就诊单位 _____

13. 主要临床经过* _____
- 发热(腋温℃)* 1 37.1-37.5 2 37.6-38.5 3 ≥ 38.6 4 无
- 局部红肿(直径 cm)* 1 ≤ 2.5 2 2.6-5.0 3 > 5.0 4 无
- 局部硬结(直径 cm)* 1 ≤ 2.5 2 2.6-5.0 3 > 5.0 4 无
14. 初步临床诊断 _____
15. 是否住院* 1 是 2 否
16. 病人转归* 1 痊愈 2 好转 3 后遗症 4 死亡 5 不详
17. 初步分类* 1 一般反应 2 待定
18. 反应获得方式
1 被动监测 2 主动监测
19. 报告日期* ____年__月__日 //
20. 报告单位* _____
21. 报告人 _____
22. 联系电话 _____

说明：* 为关键项目。

附表 2

群体性疑似预防接种异常反应登记表

群体性疑似预防接种异常反应编码： 县国标码□□□□□□—首例发生年份□□□□—编

号□□ 发生地区：_____

疫苗名称*：_____ 生产企业*：_____ 规格(剂/支或粒)：_____ 有无批签发合格

证：__ 接种单位：_____

接种人数*：_____ 反应发生人数*：_____ 报告单位*：_____ 报告人：_____ 联

系电话：_____

编 码	姓 名	性 别	生 日	出 生 日 期	疫 苗 批 号	接 种 日 期	接 种 组 织 形 式	接 种 剂 次	接 种 剂 量	接 种 途 径	接 种 部 位	接 种 日 期	反 应 发 生 日 期	发 现 / 就 诊 日 期	是 否 住 院	病 人 转 归	反 应 获 得 方 式	报 告 日 期	调 查 日 期	发 热(腋温℃)*	局 部 红 肿(直 径 cm)*	局 部 硬 结(直 径 cm)*	作 出 结 论 的 组 织	组 织 级 别	反 应 分 类	最 终 临 床 诊 断	

附表 3

疑似预防接种异常反应个案调查表

一、基本情况

1. 编码* _____ □□□□□□□□□□□□□□
2. 姓名* _____
3. 性别* 1 男 2 女 _____ □
4. 出生日期* ____年__月__日 □□□□/□□/□□
5. 职业 _____ □□
6. 现住址 _____
7. 联系电话 _____
8. 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. 接种前过敏史 1 有 2 无 3 不详 _____ □
如有, 过敏物名称 _____
3. 家族患病史 1 有 2 无 3 不详 _____ □
如有, 疾病名称 _____
4. 既往异常反应史 1 有 2 无 3 不详 _____ □
如有, 反应发生日期 ____年__月__日 □□□□/□□/□□
接种疫苗名称 _____
临床诊断 _____

三、可疑疫苗情况（按最可疑的疫苗顺序填写）

	疫苗 1	疫苗 2	疫苗 3
1. 疫苗名称*	_____	_____	_____
2. 规格(剂/支或粒)	_____	_____	_____
3. 生产企业*	_____	_____	_____
4. 疫苗批号*	_____	_____	_____
5. 有效日期	_____	_____	_____
6. 有无批签发合格证书	_____	_____	_____
7. 疫苗外观是否正常	_____	_____	_____
8. 保存容器	_____	_____	_____
9. 保存温度(°C)	_____	_____	_____
10. 送检日期	_____	_____	_____
11. 检定结果是否合格	_____	_____	_____

四、稀释液情况

	疫苗 1	疫苗 2	疫苗 3
1. 稀释液名称	_____	_____	_____
2. 规格(ml/支)	_____	_____	_____
3. 生产企业	_____	_____	_____
4. 稀释液批号	_____	_____	_____
5. 有效日期	_____	_____	_____
6. 稀释液外观是否正常	_____	_____	_____
7. 保存容器	_____	_____	_____
8. 保存温度 (°C)	_____	_____	_____
9. 送检日期	_____	_____	_____

10. 检定结果是否合格 _____

五、注射器情况

疫苗 1

疫苗 2

疫苗 3

1. 注射器名称 _____

2. 注射器类型 _____

3. 规格(ml/支) _____

4. 生产企业 _____

5. 注射器批号 _____

6. 有效日期 _____

7. 送检日期 _____

8. 检定结果是否合格 _____

六、接种实施情况

疫苗 1

疫苗 2

疫苗 3

1. 接种日期* _____

2. 接种组织形式* _____

3. 接种剂次* _____

4. 接种剂量(ml 或粒)* _____

5. 接种途径* _____

6. 接种部位* _____

7. 接种单位 _____

8. 接种地点 _____

9. 接种人员 _____

10. 有无预防接种培训合格证 _____

11. 接种实施是否正确 _____

七、临床情况

1.	反应发生日期*	___年___月___日	□□□□/□□/□□
2.	发现/就诊日期*	___年___月___日	□□□□/□□/□□
3.	就诊单位	_____	
4.	主要临床经过*	_____	
	发热(腋温℃)*	1 37.1-37.5 2 37.6-38.5 3 ≥38.6 4 无	<input type="checkbox"/>
	局部红肿(直径 cm)*	1 ≤2.5 2 2.6-5.0 3 >5.0 4 无	<input type="checkbox"/>
	局部硬结(直径 cm)*	1 ≤2.5 2 2.6-5.0 3 >5.0 4 无	<input type="checkbox"/>
5.	初步临床诊断	_____	<input type="checkbox"/>
6.	是否住院*	1 是 2 否	<input type="checkbox"/>
	如是, 医院名称	_____	
	病历号	_____	
	住院日期	___年___月___日	□□□□/□□/□□
	出院日期	___年___月___日	□□□□/□□/□□
7.	病人转归*	1 痊愈 2 好转 3 后遗症 4 死亡 5 不详	<input type="checkbox"/>
	如死亡, 死亡日期	___年___月___日	□□□□/□□/□□
	是否进行尸体解剖	1 是 2 否	<input type="checkbox"/>
	尸体解剖结论	_____	

八、其他有关情况

1.	疫苗流通情况及接种组织实施过程	_____
2.	同品种同批次疫苗接种剂次数及反应发生情况	_____

如是，群体性疑似预防接 _____
种异常反应编码

□□□□□□□□□□□□

说明：* 为关键项目。

附表 4

名词解释

名称	英文名称	定义
疫苗	Vaccine	为了预防、控制传染病的发生、流行，用于人体预防接种、使机体产生对某种疾病的特异免疫力的生物制品。
预防接种	Immunization 或 Vaccination	利用人工制备的抗原或抗体通过适宜的途径对机体进行接种，使机体获得对某种传染病的特异免疫力，以提高个体或群体的免疫水平，预防和控制针对传染病的发生和流行。
预防接种 安全性	Immunization Safety 或 Vaccination Safety	通过制定正确使用疫苗的公共卫生规范和策略，最大限度减小因注射传播疾病的风险和保证疫苗效果。即从疫苗规范生产到正确使用的一系列过程，通常包括注射安全性与疫苗安全性。
疑似预防 接种异常 反应	Adverse Event Following Immunization	在预防接种后发生的怀疑与预防接种有关的反应或事件。包括不良反应、疫苗质量事故、接种事故、偶合症、心因性反应。
严重疑似 预防接种 异常反应	Serious Adverse Event Following Immunization	疑似预防接种异常反应中有下列情形之一者：导致死亡；危及生命；导致永久或显著的伤残或器官功能损伤。严重疑似预防接种异常反应包括过敏性休克、过敏性喉头水肿、过敏性紫癜、血小板减少性紫癜、局部过敏坏死反应(Arthus 反应)、热性惊厥、癫痫、臂丛神经炎、多发性神经炎、

		格林巴利综合征、脑病、脑炎和脑膜炎、疫苗相关麻痹型脊髓灰质炎、卡介苗骨髓炎、全身播散性卡介苗感染、晕厥、中毒性休克综合征、全身化脓性感染等。
群体性疑似预防接种异常反应	Adverse Event Following Immunization Cluster	短时间内同一接种单位的受种者中，发生的2例及以上相同或类似临床症状的严重疑似预防接种异常反应；或短时间内同一接种单位的同种疫苗受种者中，发生相同或类似临床症状的非严重疑似预防接种异常反应明显增多。
预防接种不良反应	Adverse Reaction Following Immunization 或 Vaccine Reaction Following Immunization	合格的疫苗在实施规范接种后，发生的与预防接种目的无关或意外的有害反应，包括一般反应和异常反应。
一般反应	Common Adverse Reaction 或 Common Vaccine Reaction	在预防接种后发生的，由疫苗本身所固有的特性引起的，对机体只会造成一过性生理功能障碍的反应，主要有发热和局部红肿，同时可能伴有全身不适、倦怠、食欲不振、乏力等综合症状。
异常反应	Rare Adverse Reaction 或 Rare Vaccine Reaction	合格的疫苗在实施规范接种过程中或者实施规范接种后造成受种者机体组织器官、功能损害，相关各方均无过错的药品不良反应。异常反应是由疫苗本身所固有的特性引起的相对罕见、严重的不良反应，与疫苗的毒株、纯度、生产工艺、疫苗中的附加物如防腐剂、稳定剂、佐剂等因素有

		关。
严重异常 反应	Serious Rare Adverse Reaction 或 Serious Rare Vaccine Reaction	严重疑似预防接种异常反应中诊断为异常反应者。可能的严重异常反应包括过敏性休克、过敏性喉头水肿、过敏性紫癜、血小板减少性紫癜、局部过敏坏死反应(Arthus 反应)、热性惊厥、癫痫、臂丛神经炎、多发性神经炎、格林巴利综合征、脑病、脑炎和脑膜炎、疫苗相关麻痹型脊髓灰质炎、卡介苗骨髓炎、全身播散性卡介苗感染等。
疫苗质量 事故	Vaccine Quality Event	由于疫苗质量不合格，接种后造成受种者机体组织器官、功能损害。疫苗质量不合格是指疫苗毒株、纯度、生产工艺、疫苗中的附加物、外源性因子、疫苗出厂前检定等不符合国家规定的疫苗生产规范或标准。
接种事故	Program Error	由于在预防接种实施过程中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，造成受种者机体组织器官、功能损害。
偶合症	Coincidental Event	受种者在接种时正处于某种疾病的潜伏期或者前驱期，接种后巧合发病。偶合症不是由疫苗的固有性质引起的。

心因性反应	Psychogenic Reaction 或 Injection Reaction	在预防接种实施过程中或接种后因受种者心理因素发生的个体或者群体的反应。心因性反应不是由疫苗的固有性质引起的。
疑似预防接种异常反应监测	Surveillance of Adverse Event Following Immunization	有计划、连续、系统地收集、整理、分析和解释疑似预防接种异常反应发生及其影响因素的相关数据，并将所获得的信息及时发送、反馈给相关机构和人员，用于疑似预防接种异常反应控制策略和措施的制定、调整和评价。
药品不良反应	Adverse Drug Reaction	合格药品在正常用法用量下出现的与用药目的无关的或意外的有害反应。
突发公共卫生事件	Public Health Emergency Event	突然发生，造成或者可能造成社会公众健康严重损害的重大传染病疫情、群体性不明原因疾病、重大食物和职业中毒以及其他严重影响公众健康的事件。

第五部分 医务人员相关问题解答

（一）狂犬病的概念是什么？

狂犬病（ Rabies ）是一种由狂犬病毒感染引起的人或其他哺乳动物的中枢神经系统疾病。

（二）什么样的情况会导致人间狂犬病？

大多数人间狂犬病病例是由于被患狂犬病的动物咬伤所致，少数是由于被抓挠或伤口、粘膜被污染所致，因移植狂犬病患者捐赠的器官或组织发病也偶有报道，但病毒不能侵入没有损伤的皮肤。

（三）血液中能检测到狂犬病病毒吗？

通常在血液中检测不到狂犬病病毒。嗜神经性是狂犬病病毒自然感染的主要特征，病毒的复制几乎只限于神经元内。病毒最初进入伤口时，不进入血液循环，而是在被咬伤的肌肉组织中复制，然后通过运动神经元的终板和轴突侵入外周神经系统。

（四）人间狂犬病的潜伏期？

潜伏期长短不一，最短数天，一般为 1-3 个月，超过 1 年者罕见。

（五）人间狂犬病潜伏期的长短受什么影响？

潜伏期长短与病毒的毒力、侵入部位的神经分布等因素相关。病毒数量越多、毒力越强、侵入部位神经越丰富、越

靠近中枢神经系统，潜伏期就越短。此外，肌肉特异性小 RNA 可能通过抑制病毒在肌肉中的转录和复制影响潜伏期。

（六）犬咬伤后影响发病的因素是什么？

疯狗咬人时所处阶段：早期阶段唾液中所带的狂犬病毒比后期少；咬伤是否严重；多部位咬伤也比单一部分咬伤容易发病；咬伤的季节及衣物厚薄；被咬伤后是否正确及时的处理伤口；通过粘膜感染发病较咬伤皮肤感染发病难；咬伤头、面和颈部等靠近中枢神经系统的部位较咬伤四肢者的发病率高；抵抗力低下的人较抵抗力强的人更易发病。

（七）人间狂犬病临床分几型？

人类的临床表现可分为狂躁型和麻痹型两种：

狂犬病在临床上可表现为狂躁型（大约 2/3 的病例）或麻痹型。由犬传播的狂犬病一般表现为狂躁型，而吸血蝙蝠传播的狂犬病一般表现为麻痹型。

（八）躁狂型和麻痹型的临床表现的特点是什么？

狂躁型患者以意识模糊、恐惧痉挛，以及自主神经功能障碍（如瞳孔散大和唾液分泌过多等）为主要特点。麻痹型患者意识清楚，但有与吉兰-巴雷综合征（GBS）相似的神经病变症状。GBS 是脊神经和周围神经的脱髓鞘疾病，又称急性特发性多神经炎或对称性多神经根炎，临床主要表现为进行性、上升性、对称性麻痹，四肢软瘫，以及不同程度的感觉障碍。与 GBS 不同的是，狂犬病患者一般伴有高热、叩诊

肌群水肿（通常在胸部、三角肌和大腿）和尿失禁，而不伴有感觉功能受损。

（九）前驱期的临床表现是什么？

患者出现临床症状的早期，通常以不适、厌食、疲劳、头痛和发热等不典型症状开始，50%-80%的患者会在原暴露部位出现特异性神经性疼痛或感觉异常（如痒、麻及蚁行感等），可能是由于病毒在背根神经节复制或神经节神经炎所致。此时期还可能出现无端的恐惧、焦虑、激动、易怒、神经过敏、失眠或抑郁等症状。前驱期一般为2-10天（通常2-4天）。

（十）急性神经症状期临床表现是什么？

患者出现典型的狂犬病临床症状，有两种表现，即狂躁型与麻痹型。

狂躁型患者出现发热并伴随明显的神经系统体征，包括机能亢进、定向力障碍、幻觉、痉挛发作、行为古怪、颈项强直等。其突出表现为极度恐惧、恐水、怕风、发作性咽肌痉挛、呼吸困难、排尿排便困难及多汗流涎等。恐水、怕风是本病的特殊症状，典型患者见水、闻流水声、饮水或仅提及饮水时，均可引起严重的咽喉肌痉挛。患者虽渴极而不敢饮，即使饮后也无法下咽，常伴声嘶及脱水。亮光、噪声、触动或气流也可能引发痉挛，严重发作时尚可出现全身疼痛性抽搐。由于常有呼吸肌痉挛，故可导致呼吸困难及发绀。

人间狂犬病病例的机能亢进为间歇性，由数个持续 1-5 分钟的兴奋期组成。患者的神志大多清楚，亢进期之间，患者一般合作，并可以进行交流。急性神经症状期的其他异常表现包括肌束震颤（尤其是暴露部位附近）、换气过度、唾液分泌过多、局部或全身痉挛，以及一些较罕见的症状，包括阴茎异常勃起或性欲增强，这些体征都与自主神经功能障碍有关。本期一般持续 1-3 天。

麻痹型患者无典型的兴奋期及恐水现象，而以高热、头痛、呕吐、咬伤处疼痛开始，继而出现肢体软弱、腹胀、共济失调、肌肉瘫痪、大小便失禁等，呈现横断性脊髓炎或上升性脊髓麻痹等类 GBS 表现。其病变仅局限于脊髓和延髓，而不累及脑干或更高部位的中枢神经系统。

（十一）麻痹期临床表现是什么？

指的是患者在急性神经症状期过后，逐渐进入安静状态的时期，此时痉挛停止，患者渐趋安静，出现弛缓性瘫痪，尤以肢体软瘫最为多见。麻痹可能是对称性或非对称性的，以被咬肢体侧更为严重；或者呈上升性，类似 GBS。眼肌、颜面部肌肉及咀嚼肌也可受累，表现为斜视、眼球运动失调、下颌下坠、口不能闭、面部缺少表情等。进而患者的呼吸渐趋微弱或不规则，并可出现潮式呼吸；脉搏细数、血压下降、反射消失、瞳孔散大。临终前患者多进入昏迷状态，呼吸骤停一般在昏迷后不久即发生。本期持续 6-18 小时。

（十二）狂犬病的整个自然病程几天？死因是什么？

一般不超过 5 日。死因通常为咽肌痉挛而窒息或呼吸循环衰竭。

（十三）人间狂犬病临床诊断标准？

1. 临床诊断病例，符合下列任一项即可诊断：

（1）典型的狂躁型狂犬病临床表现；

（2）明确的动物致伤史+典型的麻痹型狂犬病临床表现。

2. 确诊病例，临床诊断病例加下列任一项，即可确诊：

（1）直接荧光抗体法(或 ELISA 法)：检测患者唾液、脑脊液或颈后带毛囊的皮肤组织标本中狂犬病病毒抗原阳性，或用 RT-PCR 检测狂犬病病毒核酸阳性；

（2）细胞培养方法：从患者唾液或脑脊液等标本中分离出狂犬病病毒；

（3）脑组织检测：尸检脑组织标本，用直接荧光抗体法或 ELISA 法检测狂犬病病毒抗原阳性、RT-PCR 检测狂犬病病毒核酸阳性、细胞培养方法分离出狂犬病病毒。

（十四）狂犬病的治疗？

一般处理：单间隔离，避免不必要的刺激；加强监护：对呼吸、循环系统并发症加强监护。

对症处理：补充热量，注意水、电解质及酸碱平衡；对烦躁、痉挛的病人予镇静剂；有脑水肿时给脱水剂；必要时作气管切开，间歇正压输氧；心动过速、心律失常、血压升高时，可应用 β 受体阻滞剂或强心剂。

目前没有有效的抗病毒治疗药物，可以试用干扰素。

（十五）已经完成全程免疫接种针是否需要补种疫苗？

根据狂犬病发病特点，已完成接种程序者不需要补种。如接种者有补种意愿，接种单位在告知防控知识、疫苗的保护作用、接种后注意事项后，可免费补种。

（十六）未完成全程免疫者如何处理？

尚未完成接种程序者，可更换不同品牌疫苗按原接种程序完成全程免疫。

（十七）狂犬病潜伏期多久？

狂犬病的潜伏期通常为 1-3 个月，罕有 1 年后发病的。

（十八）如已接种长春长生公司狂犬病疫苗，该如何进行观察？

接种不满 3 个月的受种者，需要进行重点观察。受种者可通过公布的地址，到接种单位跟踪观察和咨询服务点，与医务人员进行现场观察和咨询；如不方便到接种单位，也可以通过公布的接种单位联系方式，与医务人员通过电话、网络等方式进行咨询。对接种 3 个月以上、1 年以内的受种者，建议进行自我观察，如有较大疑问，可以进行电话、网络咨询，或到接种单位现场咨询。

（十九）已接种长春长生公司疫苗 1 年以上，是否需要 进行观察？

对于已接种长春长生公司狂犬病疫苗 1 年以上的，原则上不需要进行观察，但如有异常情况或疑虑，可及时通过电话、网络咨询，或者到接种单位进行咨询。