

陕西省卫生健康委员会办公室

陕西省卫生健康委办公室转发 国家卫生健康委办公厅关于印发预防 接种异常反应补偿范围参考目录 及说明（2020年版）的通知

各设区市、杨凌示范区卫生健康委（局），西咸新区教育卫体局，韩城市、神木市、府谷县卫生健康局，省疾病预防控制中心，省卫生行业学会与医疗事故技术鉴定办公室：

现将《国家卫生健康委办公厅关于印发预防接种异常反应补偿范围参考目录及说明（2020年版）的通知》（国卫办疾控函〔2020〕979号）转发给你们，各地在预防接种异常反应调查诊断、鉴定工作中参考执行。

陕西省卫生健康委办公室

2021年3月26日

（信息公开形式：主动公开）

省 卫 生 健 康 委	收 5798 号
	共 1 份
	20 年 12 月 14 日

国家卫生健康委员会办公厅

国卫办疾控函〔2020〕979 号

国家卫生健康委办公厅关于印发 预防接种异常反应补偿范围参考目录 及说明(2020 年版)的通知

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团卫生健康委,中国疾病预防控制中心:

为落实《中华人民共和国疫苗管理法》规定,进一步做好预防接种异常反应补偿工作,在总结近年来我国预防接种异常反应监测结果的基础上,并参考国内外相关政策和文献,我委组织制定了预防接种异常反应补偿范围参考目录及说明(2020 年版),现予印发,请在预防接种异常反应调查诊断、鉴定及后续补偿工作中参照执行。



(信息公开形式:主动公开)

预防接种异常反应补偿范围参考目录及说明

(2020年版)

一、预防接种异常反应补偿范围参考目录

疫苗名称/ 种类	疫苗损害所致异常反应	接种疫苗至疾病发生的常见时间范围
1. 所有疫苗	急性严重过敏反应	喉水肿 ≤4 小时
		过敏性休克 ≤4 小时
2. 注射用疫苗	局部过敏坏死反应 (Arthus 反应, 个别疫苗多次注射后可能有风险)	≤10 天
3. 卡介苗	卡介苗局部脓肿 (严重者)	1-6 月
	卡介苗淋巴结炎 (严重者)	1-6 月
	卡介苗骨髓炎	1-12 月
	全身播散性卡介苗感染	1-12 月
4. 脊髓灰质炎减毒活疫苗	服苗者疫苗相关麻痹型脊髓灰质炎	4-35 天发热, 6-40 天出现麻痹 (免疫缺陷受种者 ≤6 月)
5. 含破伤风类毒素疫苗	臂丛神经炎	2-28 天 (免疫力低下者 2 天-3 月)
6. 含麻疹成分疫苗	血小板减少性紫癜	7-30 天
	麻疹疫苗株感染所致麻疹 (免疫缺陷者更可能有风险, 病毒分离结果提示为疫苗株感染)	≤12 月
7. 含风疹成分疫苗	慢性关节炎 (成年女性更可能有风险)	7-42 天
8. 水痘疫苗	播散性水痘疫苗株感染 (免疫缺陷者)	7-42 天
9. 轮状病毒疫苗	肠套叠 (因果关系证据有限, 提示接种第一剂疫苗后更可能有风险)	1-21 天

10. 含麻疹/腮腺炎/风疹 3 种成分的疫苗	脑病或脑炎（因果关系证据不充分，提示免疫缺陷者可能有风险）	5-15 天
11. 季节性流感疫苗	吉兰-巴雷综合征（因果关系证据不充分，提示接种某些流感疫苗后可能有风险）	3-42 天

二、有关说明

（一）目录使用说明。

本目录主要为预防接种异常反应调查诊断、鉴定和补偿提供一定的参考范围。受种者发生疑似预防接种异常反应后，在预防接种异常反应调查诊断或鉴定过程中，除参考本目录外，需结合临床和实验室等相关资料，判定是否属于或者不能排除预防接种异常反应。不应将是否在本目录范围内作为是否属于或不能排除预防接种异常反应的直接判定依据。

实施接种过程中或者实施接种后出现受种者死亡、严重残疾、器官组织损伤等损害，属于预防接种异常反应或者不能排除的，应当给予补偿。

实际工作中，如获取能够确定、支持或者排除疫苗与疾病因果关系，或接种疫苗至疾病发生的常见时间范围发生变化的有力证据时，应在预防接种异常反应调查诊断、鉴定及补偿等工作中参考使用。

（二）预防接种异常反应的判定原则说明。

病例调查诊断或鉴定工作应规范。对同时符合以下原则的，可以判定为预防接种异常反应：

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：属于本目录中疾病与疫苗之间有确定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本目录中的常见时间范围。

（三）不能排除预防接种异常反应的判定原则说明。

病例调查诊断或鉴定工作应规范。对同时符合以下原则的，可以判定为不排除预防接种异常反应：

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：具有倾向于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。尤其对本目录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，排除其他重要的可能病因证据后，可作出不能排除预防接种异常反应的结论；

3. 属于目前已知范围内基本确定或可能的疫苗损害：属于本目录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本目录中的常见时

间范围。

(四) 脊髓灰质炎减毒活疫苗服苗接触者所患疫苗相关麻痹型脊髓灰质炎或由疫苗衍生病毒所致脊髓灰质炎的判定原则说明。

可由省级预防接种异常反应调查诊断专家组进行调查诊断，对符合《脊髓灰质炎诊断》（卫生行业标准 WS294-2016）中服苗接触者所患疫苗相关麻痹型脊髓灰质炎或疫苗衍生脊髓灰质炎病毒病例诊断标准的，参照服苗者疫苗相关麻痹型脊髓灰质炎进行补偿。

(五) 内容调整说明。

本目录及说明随着证据链的完善、根据工作需要实行动态调整。中国疾控中心组织制定预防接种异常反应补偿范围参考目录（2020年版）使用指南。

国家卫生健康委办公厅

2020年12月8日印发

校对：熊妍