

SN

中华人民共和国出入境检验检疫行业标准

SN/T 1459—2011
代替 SN/T 1459—2004

疑似预防接种异常反应应急处置规程

Dealing of adverse events following immunization

2011-02-25 发布

2011-07-01 实施



中华人民共和国
国家质量监督检验检疫总局 发布

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准代替 SN/T 1459—2004《预防接种反应应急处理规程》。

本标准与 SN/T 1459—2004 相比,主要技术变化如下:

- 增加了“疑似预防接种异常反应”和“预防接种事故”的术语和定义;
- 增加了疑似预防接种异常反应的报告与处理的规定;
- 增加了疑似预防接种异常反应报告卡和疑似预防接种异常反应个案调查表;
- 删除了正常反应和异常反应中的一般反应;
- 修改了异常反应,改为疑似预防接种异常反应。

本标准由国家认证认可监督管理委员会提出并归口。

本标准起草单位:中华人民共和国江苏出入境检验检疫局。

本标准主要起草人:辛晓兰、金祯、程靖、朱玲玲、陈佩琴、樊新华。

本标准所代替标准的历次版本发布情况为:

- SN/T 1459—2004。

疑似预防接种异常反应应急处置规程

1 范围

本标准规定了国际旅行人员疑似预防接种异常反应的种类、处置方法和原则。
本标准适用于检验检疫机构疑似预防接种异常反应的应急处理。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

SN/T 1336 人出境人员预防接种通用规范

预防接种工作规范(卫生部,2005年9月20日起实施)

国境口岸突发公共卫生事件出入境检验检疫应急处理规定(国家质量监督检验检疫总局,2003年11月7日起实施)

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

疑似预防接种异常反应 **adverse events following immunization; AEFI**

预防接种过程中或接种后发生的可能造成受种者机体组织器官、功能损害,且怀疑与预防接种有关的反应。包括病例的发生与预防接种存在合理的时间关联性,应是在预防接种过程中或接种后发生的,受种者机体产生一定的组织器官或功能方面的损害或行为异常,病例在就诊时接诊医生怀疑病例的发生与预防接种有关。

3.2

预防接种事故 **vaccination accident**

在预防接种中,因接种工作人员的过失或疫苗质量的原因,直接造成受种者感染、组织器官损伤、组织器官功能障碍或死亡的事故,它包括疫苗质量事故(疫苗质量不合格)和接种事故(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 准备

4.1 预防接种的人员、设备、抢救药品的配备和规范操作见 SN/T 1336。接种任何疫苗之前,受种者本人(监管人)应认真阅读、填写并签署《预防接种申请表》。

4.2 抢救室工作人员应坚守岗位,抢救危急病人要迅速、准确,密切观察病情,认真填写记录(包括抢救过程记录和病程记录),妥善保存备查。

4.3 做好与 120 急救或者转诊交接手续,做好交接记录并妥善保存。

5 疑似预防接种异常反应的应急处理

5.1 晕厥

5.1.1 临床表现

接种时过度紧张和恐惧,因注射时疼痛刺激引起的一时性脑贫血,所出现暂时性失去知觉和行动能力的现象,临床表现如下:

- 常在接种时或接种后不长时间,甚至在准备接种时发生。其特点是发病突然、持续时间短,恢复完全;
- 临床表现多样。轻者有心慌、虚弱感,胃部不适伴轻度恶心、手足麻木等,一般短时间内可恢复正常。稍重者面色苍白、恶心、呕吐、出冷汗、四肢厥冷。严重者面色更显苍白、瞳孔缩小、呼吸缓慢、收缩压降低、舒张压无变化或略低、脉搏缓慢、心动徐缓、肌肉松弛,并失去知觉。数10 s至数分钟即可意识清楚,一般可在短时间内完全恢复或有1 d~2 d头晕无力;
- 晕厥易误诊为过敏性休克。过敏性休克虽表现有头晕、眼花、恶心、无力、出冷汗,但血压明显下降、脉搏细微而快速,并有胸闷、心悸、喉头阻塞感、呼吸困难等呼吸道阻塞症状。过敏性休克早期意识清楚或仅表现迟钝,但稍后有水肿和皮疹发生。

5.1.2 处理

发生晕厥后要保持环境安静和空气新鲜,应立即使其平卧,头部低位,下肢抬高,同时松解衣扣,注意保暖。轻者一般不需要特殊处理,可给予喝热开水或热糖水,短时间内即可恢复。经过上述处置后不见好转,可按过敏性休克处理,在3 min~5 min仍不见好转者,应立即送附近医疗单位诊治。

5.2 癔症和群发性癔症

5.2.1 癔症

5.2.1.1 临床表现

由精神因素、心理因素引起的一种在临床上以精神或神经系统症状为主,而没有任何检出的器质性变化,临床表现如下:

- 自主神经系统紊乱:头痛、头晕、恶心、面色苍白或潮红、出冷汗、肢冷、阵发性腹痛等;
- 运动障碍:阵发性抽搐、下肢活动不便,四肢强直等;
- 感觉障碍:肢麻、肢痛、喉头异物感;
- 视觉障碍:视觉模糊、一过性复视;
- 精神障碍:翻滚、嚎叫、哭闹;
- 其他:嗜睡(阵发性)。

5.2.1.2 处理

一般不需特殊治疗,如果病人在丧失知觉时可用棉球蘸少许氨水置于鼻前,促其苏醒。苏醒后可酌情给予镇静剂,如安定成人每次2.5 mg~5 mg,儿童每次0.1 mg/kg~0.2 mg/kg。暗示治疗收效最佳,如注射生理盐水和给维生素的同时结合心理暗示;也可用物理治疗,如针刺人中、印堂、合谷等穴位或应用电针治疗。尽早送往附近的医疗单位治疗。

5.2.2 群发性癔症

5.2.2.1 临床表现

预防接种后多人同时或先后发生的,多数表现相同或相似的癔病。临床类型呈多样化,发病者以植物神经功能紊乱为主,可以同时出现多个系统的症状,但体检无阳性体征。具有以下特点:

- 急性群体发病:有明显的精神诱发,多数起病急骤,可有发作性和持续性两种临床经过;
- 暗示性强:在他人的语言、动作和表情的启发下,或看到某种事物“触景生情”,并可相互影响,诱发症状;
- 发作短暂:绝大多数病人症状持续时间较短。一般运动障碍 5 min~20 min,精神、感觉障碍 10 min~30 min。植物神经系统紊乱可达 1 h 或更长;
- 反复发作:患者症状可反复发作,表现可以完全一样,发作次数 2 次~10 次不等,少数发作次数更多;
- 主观症状与客观检查不符,无阳性体征;
- 女性、年长儿童居多,发病者均属同一区域,处同一环境、同一年龄组在同一时间发作,并受同一种精神刺激引起;
- 愈后良好。

5.2.2.2 处理的对策及措施

宣传教育,预防为主:平时要做好预防接种的宣传教育工作,特别应讲清接种后可能出现的不良反应及其处理原则,使受种者心理上有所准备,避免出现反应后思想紧张和恐惧。应尽量避免在精神过于紧张时进行预防接种。注射时避免一过性刺痛而引起的晕针,避免在空气不畅通场所、疲劳或饥饿进行接种。一旦发生群发性癔症,应及时疏散病人,不宜集中处理,应隔离治疗,避免相互感应,造成连锁反应,尽量缩小反应面。避免医疗行为的刺激:如脑电图,头颅 CT 或磁共振等检查,无需补液者避免输液。正面疏导,消除恐惧心理和顾虑心理,稳定情绪。辅以药物治疗,不可使用兴奋剂,可应用小剂量镇静剂,采用暗示疗法效果较好。同时仔细观察,由于群体反应人员复杂,个体差异也较大,应注意接种反应之外的偶合症,处理适度。

5.3 过敏反应

5.3.1 概述

在预防接种异常反应中过敏反应最常见,它是受同一种抗原(致敏原)再次刺激后出现的一种免疫病理反应,可引起组织器官损伤或生理功能紊乱,临床表现多样化,轻则一过即愈,重则救治不及时或措施不当可危及生命。

5.3.2 过敏性休克

5.3.2.1 临床表现

出现以周围循环衰竭为主要特征的症候群。发病呈急性经过,一般在输入抗原(致敏原)后数分钟至 1 h 内发病,出现胸闷、气急、面色潮红、皮肤发痒,全身出现皮疹,甚至由于喉头水肿、支气管痉挛而导致呼吸困难、缺氧、紫绀,面色苍白,四肢冰冷,脉搏细而弱,血压下降,呈昏迷状。

5.3.2.2 处理

使病人平卧、头部放低、保持安静、注意保暖、吸氧和建立静脉通道。立即皮下注射 1:1 000 肾上腺

腺素 1 mg。用肾上腺素 15 min~30 min 后,血压仍不回升者宜用地塞米松 10 mg 加入生理盐水 20 mL 静脉推注,并用多巴胺 60 mg 稀释于 250 mL 生理盐水静滴。为阻止组胺释放,可给予氢化可的松 300 mg~500 mg,稀释于生理盐水 250 mL 静滴。如经上述处理仍不缓解时,可加用去甲肾上腺素 1.0 mg 加于 5%葡萄糖盐水 200 mL~300 mL 作静脉滴注。根据病情调整药物浓度及滴入速度,使血压维持在收缩压 90 mmHg~100 mmHg。待血压稳定后可逐渐减量。儿童用量酌减。发生呼吸衰竭,有条件时插管给氧,或肌肉注射洛贝林(山梗茶碱)30 mg 或尼可刹米 20 mg,呼吸停止立即进行人工呼吸和作胸外心脏按压。喉头水肿阻碍呼吸应立即吸氧,并作气管插管。烦躁不安者可肌注镇静剂,如苯巴比妥。作上述处理后,待病情稍有好转立即送医院以便进一步处理。

5.3.3 过敏性皮疹

5.3.3.1 临床表现

接种疫苗后无其他原因而出现的皮疹如下:

- 荨麻疹:最为多见,一般在接种后数小时以至数日发生。一般先发生皮肤瘙痒,随后发生水肿性红斑、风疹团。皮疹大小不等,色淡红或深红,皮疹周围呈苍白色,压之褪色,边缘不整齐。皮疹反复或成批出现,此起彼伏,速起速退,消退后不留痕迹。严重者融合成片,有奇痒;
- 麻疹、猩红热样皮疹:常见于接种后 3 d~7 d。色鲜红或暗红。为隆起于皮肤表面的斑丘疹,可见于耳后、面部四肢或躯干,多少不均,可散在发生或融合成片;
- 大疱型多形红斑:接种疫苗后 6 h~8 h 或 24 h 内注射局部及附近皮肤发生一至数个丘疹,并伴发热,3 d~5 d 后发疹处出现水疱,疱液淡黄清晰不浑浊是其特点。有些可伴同侧淋巴结肿大。经治疗均可痊愈,愈后良好。

5.3.3.2 处理

轻症仅口服抗组胺药如扑尔敏、西替利嗪等即可。口服苯海拉明 25 mg~50 mg。氯苯那敏(扑尔敏)4 mg。异丙嗪 12.5 mg~25 mg。重症给予 1:1 000 肾上腺素,静脉输液急救,吸氧。也可使用肾上腺皮质激素,如静脉滴注氢化可的松 100 mg~200 mg,同时使用维生素 C 0.4 g。也可时用 10%葡萄糖酸钙 10 mL,加于 25%葡萄糖液 20 mL 中缓慢静脉注射。出现以下情况应给予特殊处理:伴支气管痉挛应吸入或口服支气管扩张剂,喉水肿者立即喷入或雾化吸入 1:1 000 肾上腺素,并可考虑皮质激素治疗,抽搐者尽快用适当药物镇静。病情稍有好转立即转院以便进一步处理。

6 报告及处理

6.1 报告

6.1.1 程序及时限

6.1.1.1 接种单位及其执行职务的人员在发现预防接种异常反应或者接到相关报告,应当及时向检验检疫机构主管部门和当地卫生行政部门、药品监督管理部门报告,并填写预防接种异常反应报告卡,见卫生部《预防接种工作规范》。

6.1.1.2 发现怀疑与预防接种有关的死亡、群体性反应或者引起公众高度关注的事件时,接种单位及其执行职务的人员应当在发现后 24 h 内,向检验检疫机构主管部门和当地卫生行政部门和药品监督管理部门报告。

6.1.1.3 接到报告的主管检验检疫机构和当地卫生行政部门和药品监督管理部门应当立即组织调查核实和处理,填写疑似预防接种异常反应调查表,见卫生部《预防接种工作规范》。将与预防接种有关的死亡、群体性反应或者引起公众高度关注事件的报告,按规定的时限逐级向上一级检验检疫机构和卫生

行政部门和药品监督管理部门报告。

6.1.1.4 属于突发公共卫生事件的,按照国家质量监督检验检疫总局《国境口岸突发公共卫生事件出入境检验检疫应急处理规定》进行。

6.1.2 报告内容

主要包括姓名、性别、年龄、儿童监护人姓名、住址、接种疫苗名称、剂次、接种时间、发生反应的时间和人数、主要临床特征、初步诊断和诊断单位、报告单位、报告人、报告时间等见卫生部《预防接种工作规范》中的《疑似预防接种异常反应个案调查表》。

6.2 处理

发现疑似预防接种异常反应,应积极诊治,按照卫生部《预防接种工作规范》进行。

参 考 文 献

- [1] 国务院. 疫苗流通和预防接种管理条例. 2005.
 - [2] 卫生部. 预防接种工作规范. 2005.
 - [3] 卫生部. 预防接种异常反应鉴定办法. 2008.
 - [4] 全国人民代表大会常务委员会. 中华人民共和国药品管理法. 2001.
 - [5] 国务院. 医疗事故处理条例. 2002.
 - [6] 国家质量监督检验检疫总局. 国境口岸突发公共卫生事件出入境检验检疫应急处理规定. 2003.
-

中华人民共和国出入境检验检疫
行业标准
疑似预防接种异常反应应急处置规程
SN/T 1459—2011

*

中国标准出版社出版
北京复兴门外三里河北街16号
邮政编码:100045

网址 www.spc.net.cn

电话:68523946 68517548

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷

*

开本 880×1230 1/16 印张 0.75 字数 13 千字
2011年6月第一版 2011年6月第一次印刷
印数 1—1 600

*

书号: 155066·2-22044 定价 16.00 元



SN/T 1459-2011