

· 文件解读 ·

《预防接种工作规范(2023年版)》解读

余文周,刘怡,叶家楷,曹雷,张国民,曹玲生,徐慧,李克莉,李力,宋祎凡,张肇南,尹遵栋
(传染病溯源预警与智能决策全国重点实验室,中国疾病预防控制中心,北京 102206;中国疾病预防控制中心免疫规划中心,北京 100050)

DOI:10.19914/j.CJVI.2024056

通信作者:尹遵栋,Email:yinzd@chinacdc.cn

余文周、刘怡为共同第一作者,Email:yuwz@chinacdc.cn;liuyi@chinacdc.cn

摘要:为落实《中华人民共和国疫苗管理法》要求,进一步强化预防接种规范化管理,提升预防接种服务质量,国家疾病预防控制中心会同国家卫生健康委员会,组织中国疾病预防控制中心、部分省份和地市疾病预防控制中心对《预防接种工作规范(2016年版)》进行修订,形成《预防接种工作规范(2023年版)》,并于2023年11月30日印发。本文对该版文件的主要内容和修订情况进行了解读。

关键词:预防接种工作规范;解读

中图分类号:R186;R512.62 文献标识码:A 文章编号:1006-916X(2024)03-0343-06

Interpretation of the Specifications for Vaccination (2023 version) Yu Wenzhou, Liu Yi, Ye Jiakai, Cao Lei, Zhang Guomin, Cao Lingsheng, Xu Hui, Li Keli, Li Li, Song Yifan, Zhang Zhaonan, Yin Zundong (*National Key Laboratory of Intelligent Tracking and Forecasting for Infectious Diseases, Chinese Center for Disease Control and Prevention, Beijing 102206, China; National Immunization Program, Chinese Center for Disease Control and Prevention, Beijing 100050, China*)

Abstract: To implement the requirements of the Vaccine Administration Law of the People's Republic of China, further strengthen standardized management of vaccinations, and improve the quality of vaccination services, the National Disease Control and Prevention Administration, jointly with the National Health Commission, organized the Chinese Center for Disease Control and Prevention (CDC) and several provincial/prefectural CDCs and revised the Specifications for Vaccination (2016 version). The Specifications for Vaccination (2023 version) was issued on November 30, 2023. In this article, we interpret the main content and highlight key changes in the new version.

Key words: Specification for vaccination; Interpretation

法律法规是保障免疫规划顺利开展的重要保证。1987年,为加强科学管理,保证计划免疫工作质量,卫生部下发了《计划免疫技术管理规程(试行)》^[1];1989年《中华人民共和国传染病防治法》^[2]公布实施,在法律上保证了计划免疫工作的开展。2005年国务院颁布实施《疫苗流通和预防接种管理条例》^[3];为更加规范预防接种管理,2005年卫生部组织编写并印发了《预防接种工作规范》^[4]。2016年,国务院修订了《疫苗流通和预防接种管理条例》^[5];同年,国家卫生和计划生育委员会组织修订并印发了《预防接种工作规范(2016年版)》^[6]。其后,《关于进一步加强疫苗流通和预防接种管理工作

的意见》(国办发[2017]5号)^[7]、《关于改革和完善疫苗管理体制的意见》(中办发[2018]70号)^[8]等涉及预防接种工作的重要文件陆续印发。2019年《中华人民共和国疫苗管理法》^[9](以下简称《疫苗管理法》)颁布实施,疫苗从研发到生产、流通、预防接种等全过程的监督管理制度体系得到进一步完善。一系列法律法规和部门规章的建立和完善,是国家免疫规划工作不断走向法制化和规范化管理的重要标志。为落实相关法律法规精神,并结合近年来预防接种工作中出现的新情况、新问题,国家疾病预防控制中心会同国家卫生健康委员会组织中国疾病预防控制中心、部分省份和地市疾病预防控制中心对《预

防接种工作规范》进行了再次修订,并于2023年11月30日印发了《预防接种工作规范(2023年版)》^[10]。本文对该版文件的主要内容和主要修订变化进行全面解读,旨在指导各级疾控机构和接种单位更有针对性掌握核心内容,落实好文件要求,更加规范有序开展预防接种相关工作。

1 修订依据

《中华人民共和国传染病防治法》规定“国家实行有计划的预防接种制度”,“国家对儿童实行预防接种证制度”^[2];《疫苗管理法》以“四个最严”(最严谨的标准、最严格的监管、最严厉的处罚、最严肃的问责)为原则,对疫苗实行最严格的管理制度,健全完善了疫苗研制、生产、流通、预防接种等全过程监管体制,明确了疫苗采购方式,规范了疫苗流通和预防接种,实行疫苗全程信息化追溯制度,加强疑似预防接种异常反应监测和调查处理^[9]。《中华人民共和国传染病防治法》和《疫苗管理法》为《预防接种工作规范(2023年版)》修订提供了最根本遵循。《预防接种工作规范(2016年版)》和《疫苗储存和运输管理规范(2017年版)》^[11]是《预防接种工作规范(2023年版)》修订的基础。国务院办公厅《关于进一步加强疫苗流通和预防接种管理工作的意见》(国办发[2017]5号)和中央办公厅、国务院办公厅《关于改革和完善疫苗管理体制的意见》(中办发[2018]70号)等文件为《预防接种工作规范(2023年版)》修订提供了政策性指导和依据。推进免疫规划信息系统建设、新型冠状病毒疫苗接种和常规预防接种等为《预防接种工作规范(2023年版)》修订提供了实践性经验。

2 修订的主要变化

2.1 展现预防接种“三个体系”建设 《预防接种工作规范(2023年版)》以加强预防接种规范化管理、提升预防接种服务质量为出发点,通过明晰部门职责、推进信息化管理、强化监督,形成疾控主管部门和卫生健康主管部门、疾控机构和医疗机构(接种单位)一整套预防接种管理体系。相比《预防接种工作规范(2016年版)》,在第一章“组织机构及职责”中增加疾控主管部门和卫生健康主管部门的职责,以建立预防接种工作责任管理体系;在接种单位建设与管理、疫苗和冷链管理、接种实施、接种率监测、疑似预防接种异常反应监测等内容中增加信息化管理内容,旨在落实疫苗全程电子追溯制度^[9]实施要求,建立疫苗流通、接种等各环节的信息化管理体系;在第八章“监督管理、指导和评价”中增加

了监管部门及职责、监管内容及频率的规定,以便建立完善预防接种工作监管体系。

2.2 贴近预防接种工作实际需要 《预防接种工作规范(2016年版)》共有10个章节。《预防接种工作规范(2023年版)》共有8个章节,增加了“接种单位建设和管理”章节,进一步规范接种单位的设置与管理。删除了“实验室管理”“国家免疫规划疫苗针对传染病监测与控制”和“资料管理”章节,一是由于重点的国家免疫规划疫苗针对传染病均有特定的监测和控制方案,并包含实验室监测等内容;二是因为在实际工作中疾控机构和预防接种相关工作人员需花费大量精力按要求整理资料并装订成册,但随着免疫规划信息系统逐步完善,疫苗流通、冷链管理、接种信息、疑似预防接种异常反应病例报告等数据均已实现信息系统上报和管理。此外,在相应章节中,还增加了疾控主管部门和卫生健康主管部门职责、信息系统建设、预防接种监管、接种部位示意图、预防接种证格式等内容,进一步强化预防接种工作管理和操作的规范性。

2.3 “七大亮点”促进预防接种工作顺利实施

《预防接种工作规范(2023年版)》紧密围绕健康中国行动目标^[12]和疾控体系高质量^[13]发展要求,以维持高水平接种率为目标,坚持预防接种工作守正创新,持续提升预防接种服务能力,健全长效工作机制。修订内容具有七大亮点:一是对接种单位分级分类管理提出基本要求和参考评估标准,有利于我国不同地区不同类别接种单位建设和管理;二是首次明确规定过期疫苗和报废疫苗按照医疗废物管理要求进行处置,解决了困扰接种单位和疾控机构过期疫苗和报废疫苗处置复杂的难题;三是制定了疫苗储运温度异常现场评估原则,为监管部门评估提供了参考依据;四是明确提出就近便捷预防接种服务要求,进一步提高疫苗接种可及性和便利性;五是鼓励开展分时段预约和限量预约,合理安排受种者疫苗接种计划,提高预防接种服务质量;六是强调产科接种单位建立预防接种档案的重要性,及时办理预防接种证和在免疫规划信息系统及时登记新生儿信息;七是增加以个案为基础的接种率监测,便于提高免疫规划信息系统数据利用率,更准确评估常规免疫接种率,及时发现免疫薄弱地区和人群。

3 主要修订内容

3.1 组织机构及职责

3.1.1 疾控主管部门和卫生健康主管部门 各级疾控主管部门和卫生健康主管部门需要做好国家免

疫规划的组织实施、综合监督和接种单位及人员管理工作。强调预防接种责任管理体系的建立,疾控主管部门牵头组织实施国家免疫规划;对于设立在县级以上医院(包括中医类医院)、社区卫生服务中心、乡镇卫生院以及村卫生室、妇幼保健院等医疗机构的接种单位,实行“谁主管,谁管理”的原则负责预防接种的日常管理。

3.1.2 疾控机构 各级疾控机构需要开展与预防接种相关的宣传、培训、技术指导、监测、评价、流行病学调查、应急处置等工作。国家级、省级、市级和县级疾控机构除协助同级疾控主管部门制定相关政策性文件和组织实施免疫规划外,主要职责包括疫苗使用计划与招标采购、疫苗管理、免疫效果评价、信息系统建设与管理、免疫服务指导与评价、接种率监测与疑似预防接种异常反应监测处置、宣传沟通与培训等工作。由于国家免疫规划疫苗针对传染病监测和控制等内容未单独在《预防接种工作规范(2023年版)》中设立章节,流行病学调查和应急处置未在疾控机构职责中体现。

3.1.3 医疗机构 医疗机构的职责一方面是做好疑似预防接种异常反应病例报告、诊疗,并协助做好调查处理,另一方面是预防接种工作组织实施。

3.2 接种单位建设和管理

3.2.1 接种单位指定 县级以上疾控主管部门会同卫生健康主管部门根据人口密度、服务半径、地理条件和卫生资源配置等情况,指定符合条件的医疗机构承担免疫规划疫苗接种工作,并明确其责任区域和预防接种服务内容。

3.2.2 非免疫规划疫苗接种备案 承担非免疫规划疫苗接种工作的医疗机构,需要满足接种单位具备的条件,并向颁发其医疗机构执业许可证的卫生健康主管部门备案。备案机制由各省疾控主管部门会同卫生健康主管部门规定。提供非免疫规划疫苗接种服务的医疗机构,应遵守预防接种工作规范、非免疫规划疫苗使用指导原则和接种方案,并接受疾控机构的技术指导。

3.2.3 接种单位设置要求 明确不同类型工作岗位的工作人员资质和培训要求,特别提出预防接种相关人员须接受过敏性休克等严重疑似预防接种异常反应病例救治的专业培训。规定城市地区和农村地区接种单位的服务半径和服务周期。接种单位要避免与医疗机构存在潜在感染和损害风险的科室共处同一楼层或共用出入口及通道;未对接种单位房间和面积提出具体要求,但需有清晰的功能分区和

合理布局;需具有满足免疫规划信息系统运行和信息化管理的设备,确保实现疫苗扫码出入库、扫码接种、预防接种信息打印等功能。

3.2.4 接种单位分级管理 将接种单位分为一级、二级和三级,分别对应合格、规范和示范接种单位。根据人员、房屋、冷链、信息系统设置、工作制度、工作质量、差错事故和群众满意度等方面,制定了“接种单位分级管理综合评估标准”,供各地参考执行。各省级疾控主管部门要根据实际情况,制定接种单位分级管理评估办法,每2年开展一次综合评估。

3.3 疫苗管理

3.3.1 疫苗分类和使用计划 按照免疫规划疫苗和非免疫规划疫苗进行分类,其中免疫规划疫苗包括国家免疫规划疫苗、各省在执行国家免疫规划时增加的疫苗,以及开展应急接种或者群体性预防接种的疫苗。省级及以下疾控机构和接种单位需要制定和上报免疫规划疫苗和非免疫规划疫苗使用计划。在测算免疫规划疫苗使用计划时,保留既往计算规则,但需考虑含免疫规划疫苗成分的非免疫规划疫苗接种数量,即非免疫规划疫苗替代数量,对疫苗使用计划进行适当调整;非免疫规划疫苗因自愿接种,使用计划无法精确测算,但可以根据预约接种数量和上一年度使用数量大致估算,作为本年度疫苗招标采购的参考依据。

3.3.2 疫苗采购、供应和配送 国家免疫规划疫苗由国家疾病预防控制中心会同财政部等组织集中招标或统一谈判,形成并公布中标价格或成交价格,各省(自治区、直辖市,下同)实行统一采购;国家免疫规划疫苗以外的其他免疫规划疫苗、非免疫规划疫苗由各省通过省级公共资源交易平台组织采购。疾控机构向接种单位供应疫苗,接种单位不得接收疾控机构以外单位和个人供应的疫苗。疫苗上市许可持有人自行或委托符合条件的配送单位向疾控机构配送疫苗,也可配送到疾控机构指定的接种单位;疾控机构可自行或委托符合条件的配送单位将疫苗配送到接种单位;疾控机构承担非免疫规划疫苗配送工作,可向疫苗上市许可持有人收取非免疫规划疫苗储存运输费,不允许向受种者收取该费用。2020年财政部会同国家发展改革委联合下发《关于非免疫规划疫苗储存运输收费有关事项的通知》(财税〔2020〕17号)^[14],明确非免疫规划疫苗储存运输收费办法,规定收费标准按照成本补偿原则,由各省人民政府价格主管部门会同财政部门制定。

3.3.3 疫苗储存和运输管理 疾控机构、接种单位和疫苗配送单位在疫苗出入库时,应扫描疫苗追溯码,建立真实、准确、完整的购进、接收、储存和供应/配送记录。原则上,省、市、县级疾控机构免疫规划疫苗库存量应为2-3个月的计划使用量,设立在县级以上医疗机构、社区卫生服务中心和乡镇卫生院的接种单位库存量应为1个月的计划使用量。疫苗和稀释液的储存、运输温度按照《疫苗储存和运输管理规范》与疫苗说明书的规定执行。

3.3.4 疫苗定期检查制度 疾控机构和接种单位应每月对本单位的疫苗数量、来源、包装、储存温度和有效期等进行检查并记录,对存在包装无法识别、储存温度不符合要求、超过有效期等问题的疫苗,要采取隔离存放、设置警示标志等措施,并按照医疗废物管理要求进行处置。

3.3.5 疫苗全程电子追溯制度 《疫苗管理法》规定“国家实行疫苗全程电子追溯制度”^[9],根据要求,国家药品监督管理局会同国家卫生健康委员会有两项义务,一是制定统一的疫苗追溯标准和规范,二是建立全国疫苗电子追溯协同平台。为贯彻落实《疫苗管理法》和《国务院办公厅关于加快推进重要产品追溯体系建设的意见》(国办发〔2015〕95号)^[15],2019年两部门联合印发《国家药监局综合司 国家卫生健康委办公厅关于做好疫苗信息化追溯体系建设工作的通知》(药监综药管〔2019〕103号)^[16]。在《预防接种工作规范(2023年版)》中,强调疾控机构和接种单位应在出入库和接种过程中扫描疫苗追溯码,在免疫规划信息系统中如实记录疫苗流通和预防接种等信息。省级疾控机构按照相关标准和规范从全国疫苗电子追溯系统服务平台获取疫苗追溯码信息,并按照规定向全国疫苗电子追溯系统服务平台提供追溯信息。

3.3.6 疫苗储运温度异常现场评估 各疫苗上市许可持有人对所生产的疫苗均开展了疫苗温度稳定性研究,结果均表明,疫苗在一定时间、一定温度范围内有良好的稳定性。根据国内外相关研究数据^[17-20]和一些省份近年来试点^[21],《预防接种工作规范(2023年版)》提出了疫苗储运温度异常现场评估原则,并规定了适用条件。对于2℃~8℃冷藏储运的疫苗,在0℃~2℃(不含0℃、2℃)、8℃~15℃(不含8℃)、15℃~25℃(不含15℃)、25℃~37℃(不含25℃)情况下,累计不超过规定时间都可以使用。对于冷冻储运的疫苗,动态监测温度≤-15℃的,可以使用,未设累计时间限制;-15℃~0℃(不

含-15℃)、0℃~25℃(不含0℃)规定了相应累计时间限制。特别强调的是,疫苗储运温度异常现场评估原则是疫苗短时间超温的现场评估参考标准,不是疫苗使用管理中温度暴露的许可范围。疾控机构和接种单位应严格遵守《疫苗管理法》,按照《疫苗储存和运输管理规范》和疫苗说明书的规定,保证疫苗在储运、运输疫苗全过程处于规定的温度环境。在疫苗装卸、存放、取用疫苗时,尽可能减少疫苗暴露于控制温度范围外的时间。

3.4 冷链系统管理 《预防接种工作规范(2023年版)》概述了冷链系统,制定了疾控机构和接种单位冷链设备装备与更新标准和冷链系统管理要求,明确了冷链设备验收与安装、常用冷链设备使用与维护的基本要求,规定疫苗储存和运输时冷链温度监测的流程,自动温度监测和人工记录温度可以并存,可选择适于实际工作情况的方法监测疫苗储存和运输温度。

3.5 预防接种实施

3.5.1 组织形式 预防接种的组织形式包括常规接种、群体性预防接种和应急接种。在相对固定的接种服务周期内,为受种者接种免疫规划疫苗和非免疫规划疫苗均为常规接种。三种不同的预防接种组织形式,可采用定点接种、设立临时接种单位、入户接种等方式,为受种者提供就近便捷的接种服务。开展一定规模的接种活动时,临时接种单位应设在交通便利和人口集中的地方,鼓励在企事业单位、学校、养老院等场所设临时接种点,临时接种单位需要配备免疫规划信息系统相关设备,保证接种信息及收集上报。

3.5.2 预防接种证办理与管理 预防接种证由国家疾病预防控制中心会同国家卫生健康委员会设计,统一格式和内容,支持打印预防接种信息。儿童在出生后1个月内,其监护人到出生医院、居住地接种单位为其办理预防接种证;成人接种疫苗后,接种单位需要提供纸质或电子预防接种凭证,预防接种证由受种者或监护人长期保管,在托育机构、幼儿园和小学入学时需要查验预防接种证。

3.5.3 预防接种档案建立和管理 接种单位为新生儿办理预防接种证或首次接种时,应为其建立预防接种档案,原则上应采用身份识别设备采集受种者信息,在免疫规划信息系统中建立受种者预防接种档案。将《预防接种工作规范(2016年版)》附件中预防接种卡格式改为预防接种档案格式,不再强调建立纸质版预防接种卡(簿),并首次明确开展助

产服务的医疗机构要为新生儿在免疫规划信息系统建立档案,接种单位在信息系统获取后要进一步核对和更新信息。接种单位应至少每月对儿童的预防接种档案进行 1 次查漏分析,在暂住地居住超过 3 个月的流动儿童,由现居住地接种单位通过免疫规划信息系统异地获取预防接种档案,核准无误后完成迁入。省级疾控机构定期对预防接种档案进行查重处理,以省为单位预防接种档案重复率<0.1%。

3.5.4 预防接种预约 鼓励各地实施分时预约,合理安排单位时间内服务的受种者人数,即实行限量预约。提高预防接种预约服务质量,不仅有利于接种单位统筹做好疫苗接种工作安排,也可减少受种者或监护人在接种单位聚集,减少受种者和其监护人等待的时间,创造舒适有序的接种环境。

3.5.5 询问健康状况和核查接种禁忌 在实施疫苗接种前需要询问健康状况和接种禁忌,可参考“健康状况询问与接种禁忌核查表”。受种者健康状况询问内容包括是否有发热、咳嗽、腹泻等患病情况及过敏史、用药史等。根据健康状况和接种禁忌,向受种者或其监护人提出疫苗接种的医学建议。

3.5.6 预防接种告知 接种单位可以通过多种方式进行预防接种宣传,将预防接种相关知识告知受种者或其监护人。在实施疫苗接种前,接种单位要采取面对面的方式进行告知,并做到知情同意。知情告知的内容包括疫苗的品种、作用、禁忌、注意事项、可能出现的不良反应和预防接种异常反应补偿方式等内容,接种非免疫规划疫苗的,接种单位还需要告知疫苗的价格和接种服务费等信息。

3.5.7 三查七对一验证 《疫苗管理法》对疫苗接种实施过程的“三查七对”已作出明确要求。“三查”是指检查受种者健康状况、核查接种禁忌,查对预防接种证,检查疫苗与注射器的外观、批号、有效期;“七对”是指核对受种者的姓名、年龄和疫苗的品名、规格、剂量、接种部位、接种途径;“一验证”是指接种人员和受种者或其监护人一起验证疫苗的品种和有效期等。

3.5.8 接种信息记录和上报 接种疫苗应收集相关信息,一是应在预防接种证和预防接种档案登记记录,包括疫苗品种、批号和接种日期等信息;二是应在信息系统中记录疫苗品种、上市许可持有人、批号、追溯码、有效期、接种日期以及受种者、实施接种的人员等信息。接种信息应在接种完成后 24 h 内,上传至国家免疫规划信息系统。进一步对产科接种单位提出在预防接种证上记录首剂乙型肝炎(乙

肝)疫苗和卡介苗接种情况,原则上同时在信息系统中建立预防接种电子档案。将《预防接种工作规范(2016 年版)》中附件“新生儿首剂乙肝疫苗和卡介苗接种记录单”删除。

3.6 疑似预防接种异常反应监测及处理 因《全国疑似预防接种异常反应监测方案(2022 年版)》^[22]已由国家卫生健康委同国家药品监督管理局联合印发,预防接种异常反应调查诊断和鉴定办法以及补偿的范围、标准、程序作为《疫苗管理法》配套文件需单独制定,预防接种异常反应补偿范围实行目录管理需要进行动态调整,因此《预防接种工作规范(2023 年版)》“疑似预防接种异常反应监测和处置”章节仅对疑似预防接种异常反应的报告、调查诊断、鉴定、补偿和处置等方面进行了原则性规定。

3.7 接种率监测

3.7.1 国家免疫规划疫苗和非免疫规划疫苗接种数报告 通过免疫规划信息系统,实行月报告形式报告疫苗接种信息。接种单位每月 5 日前按照“国家免疫规划疫苗接种率月报表”,分疫苗、分剂次报告应种人数、实种人数和接种率;按照“非免疫规划疫苗接种数月报表”,分疫苗报告实际接种剂次数。县、市和省级疾控机构分别于每月 10 日、15 日和 20 日前,审核、汇总和上报上述报表。

3.7.2 国家免疫规划疫苗出生队列接种率 利用免疫规划信息系统中的预防接种电子档案,统计各出生队列儿童国家免疫规划疫苗接种率,分析和研判适龄儿童国家免疫规划疫苗接种状况。

3.8 监督管理、指导与评价

3.8.1 监督管理 各级疾控主管部门会同卫生健康主管部门对接种单位实行“定格、定人、定责”的网格化管理,按照乡镇、社区划分网格,明确每个网格的政府责任人、部门责任人和监督责任人,并规定了各级监督检查范围、频次和内容。

3.8.2 指导 各级疾控机构依法依规对免疫规划制度的实施、预防接种活动进行技术指导,进一步明确了指导内容、频率和方式。

3.8.3 评价 结合监督管理和指导情况,各级疾控主管部门定期组织对辖区免疫规划制度的实施、预防接种活动进行评价,规定了评价指标、内容和频次。

3.9 附件 《预防接种工作规范(2023 年版)》共有 14 个附件。根据接种单位分级管理的要求,增加了“接种单位分级管理综合评估参考标准”;在国家

免疫规划疫苗使用计划报表中,增加“含国家免疫规划疫苗成分的非免疫规划疫苗接种数量(剂次)”;在非免疫规划疫苗使用计划报表中增加新批准上市的疫苗种类;在“冷链设备档案表(参考格式)”中,增加冷链设备编码规则;增加了预防接种证格式和印刷样式,预防接种证格式包括封面、受种者基本信息、接种记录和封底等设计;增加预防接种凭证格式;将《预防接种工作规范(2016年版)》中“预防接种卡参考格式”修改为“预防接种档案(参考格式)”;增加“健康状况询问与接种禁忌核查表(参考格式)”;将《预防接种工作规范(2016年版)》正文中的疫苗接种方法调整为附件内容,同时增加了各接种方法示意图;根据国家免疫规划疫苗免疫策略调整和新疫苗批准上市情况,调整“国家免疫规划疫苗(时段)接种率月报表(各级通用)”和“非免疫规划疫苗接种数月报表(各级通用)”。

4 结语

疫苗是预防传染病最经济、最有效的手段之一,预防接种是公共卫生的一项基础性工作。预防接种工作质量关键在于规范化管理,《预防接种工作规范(2023年版)》对于不断完善预防接种服务体系,坚定不移推动免疫规划高质量发展具有重要意义。

参考文献:

- [1] 卫生部. 关于印发《计划免疫技术管理规程(试行)》的通知[Z]. 1987-06-05.
- [2] 全国人民代表大会常务委员会. 中华人民共和国传染病防治法[S]. 1989-02-21.
- [3] 国务院. 疫苗流通和预防接种管理条例[S]. 2005-03-24.
- [4] 卫生部. 关于印发《预防接种工作规范》的通知[Z]. 2005-09-20.
- [5] 国务院. 关于修改《疫苗流通和预防接种管理条例》的决定[Z]. 2016-04-23.
- [6] 国家卫生计生委办公厅. 关于印发预防接种工作规范(2016年版)的通知[Z]. 2016-12-06.
- [7] 国务院办公厅. 关于进一步加强疫苗流通和预防接种管理工作的意见[Z]. 2017-01-15.
- [8] 中共中央办公厅, 国务院办公厅. 印发《关于改革和完善疫苗管理体制的意见》的通知[Z]. 2018-12-24.
- [9] 全国人民代表大会常务委员会. 中华人民共和国疫苗管理法[S]. 2019-06-29.
- [10] 国家疾控局综合司, 国家卫生健康委办公厅. 关于印发预防接种工作规范(2023年版)的通知[Z]. 2023-11-30.
- [11] 国家卫生计生委, 国家食品药品监管总局. 关于印发《疫苗储存和运输管理规范(2017年版)》的通知[Z]. 2017-12-15.
- [12] 健康中国行动推进委员会. 健康中国行动(2019—2030年)[S]. 2019-07-09.
- [13] 国务院办公厅. 关于推动疾病预防控制事业高质量发展的指导意见[Z]. 2023-12-25.
- [14] 财政部, 国家发展改革委. 关于非免疫规划疫苗储存运输收费有关事项的通知[Z]. 2020-02-20.
- [15] 国务院办公厅. 关于加快推进重要产品追溯体系建设的意见[Z]. 2015-12-30.
- [16] 国家药监局综合司, 国家卫生健康委办公厅. 关于做好疫苗信息化追溯体系建设工作的通知[Z]. 2019-12-06.
- [17] 陈小芳, 冯超, 周慧, 等. 疫苗受控温度链管理策略研究进展[J]. 中国公共卫生管理, 2021, 37(3): 376-378+394.
- [18] World Health Organization. Temperature sensitivity of vaccines [EB/OL]. (2006-08-01) [2024-01-01]. <https://iris.who.int/handle/10665/69387>.
- [19] 郭杰. 重组腺病毒疫苗临床前稳定性和有效性评价[D]. 长春: 吉林大学, 2020.
- [20] 李克雷, 吴星, 张洁, 等. 疫苗稳定性研究的考虑要点[J]. 中国生物制品学杂志, 2018, 31(9): 1044-1046.
- [21] 江苏省卫生健康委员会. 关于疫苗储运时温度异常情况的评估与处置原则[Z]. 2019-04-17.
- [22] 国家卫生健康委办公厅, 国家药监局综合司. 关于修改全国疑似预防接种异常反应监测方案部分内容的通知[Z]. 2022-06-10.

(收稿日期:2024-03-06)