

# 接种单位设置与 新冠病毒疫苗接种组织实施



国家卫生健康委疾控局



中国疾病预防控制中心

2021年4月

- 新冠病毒疫苗接种总体要求和原则
- 新增接种单位设置基本要求
- 临时接种点设置
- 规范疫苗管理
- 接种实施
- 预约接种
- 登记和知情告知
- 接种
- 接种后留观和相关事项
- 宣传和引导

# 新冠病毒疫苗接种实施总体要求

- 各地应按照《中华人民共和国**疫苗管理法**》有关规定，**依法依规组织**实施新冠病毒疫苗接种，做好疫苗的储存、运输和管理
- 在充分**评估现有接种能力**的基础上，结合新冠病毒疫苗接种需求、疫情防控需要、当地医疗卫生资源配置等情况，本着属地管理、就近方便的原则，**统筹设置**接种单位，**归口管理**
- 制定本区域新冠病毒疫苗接种工作方案，做好新冠病毒疫苗的接种，**同时要做好常规免疫规划疫苗接种**

- 根据外防输入、内防反弹的防控策略和疫情防控形势要求，区分轻重缓急，扎实稳妥推进疫苗接种
- 接种过程中充分告知，在知情、同意的前提下，为居民免费接种
- 确保疫苗接种各环节符合法律规定的各项条件、要求，保证疫苗质量和接种安全
- 落实属地责任和行业监管责任。各省（区、市）联防联控机制周密组织实施，行业主管部门切实协调推进相关工作

# 稳妥推进各类人群疫苗接种工作

- 完成第一步第一阶段重点人群接种
  - 在3月15日前完成接种
- 做好第一步第二阶段目标人群接种：2021年6月底完成
  - 边境、重点口岸地区18岁以上人群
  - 服务业、劳动密集型行业、高等院校在校学生和各类学校教职工
  - 因特殊原因需接种且身体基础状况较好的老年人
- 开展第二步高危人群接种：2021年7月开始
  - 继续上述人群的接种
  - 制定老年人、基础性疾病患者高危人群接种策略
- 安排第三步其他人群接种
  - 覆盖各领域人群
  - 研究18岁以下人群接种策略

# 规范实施疫苗储存运输和接种

- 规范疫苗储存及运输
  - 运输方案、温度监测、接收和储存管理记录
- 合理设置接种单位
  - 已经开展新冠病毒疫苗接种工作接种单位继续服务
  - 依托二级以上综合医院适当增设接种单位，设立临时接种点
  - 及时公布接种单位信息
- 规范疫苗接种服务
- 做好接种相关信息报告和管理
  - 接种信息和异常反应等相关信息纳入免疫规划信息系统管理

## ● 增设接种单位

- 现有接种单位无法满足需求的，应**依托二级以上综合医疗机构**开展新冠病毒疫苗接种

## ● 设立临时接种点

- 在**交通便利、人口相对集中的区域**，由接种单位或医疗机构派出接种人员设置临时接种点
- **集体单位**人员的接种
- 设置应满足候诊、询问/登记/告知、接种、留观等功能分区要求

## ● 提升现有接种单位服务能力

- 各地需要提前做好接种单位服务能力的评估，合理测算潜在的服务能力和可能需要的接种需求
- 增加接种人员、扩充疫苗储存容积、延长服务时间和增加服务频次
- 在**农村地区乡镇卫生院**设置接种单位或派出接种人员**巡回接种**
- 同时提供儿童和成人接种，采取分时接种或设不同接种区域

- 现有接种单位无法满足需求的，应依托二级以上综合医疗机构开展新冠病毒疫苗接种
  - 接种单位应避免与普通门诊、注射室、病房、放射科、传染病科、化验室等存在潜在感染风险的科室共处同一楼层或共用出入口及通道
  - 负责预防接种的社区卫生服务站应设独立的疫苗接种区域，与患者临床救治的区域分开
- 功能区设置
  - 应有候诊室区、健康询问区/登记区/知情告知区、接种区、留观区、AEFI处置区、冷链区等
  - 负责预防接种的医疗机构、社区卫生服务站等不具备相应房屋条件的接种单位，至少应有候诊、询问/登记/告知、接种、留观等区域
- 接种单位布局
  - 按照候诊、健康询问、登记/告知、接种、留观的先后顺序合理布局，入口、出口尽可能分开设置



# 临时接种点接种流程图举例

## 预防接种流程

入口

出示健康码  
测量体温

候诊

个人信息登记  
扫码自助建档  
生成接种条形码

预检登记

健康问询禁忌筛查  
签署知情同意书

候种

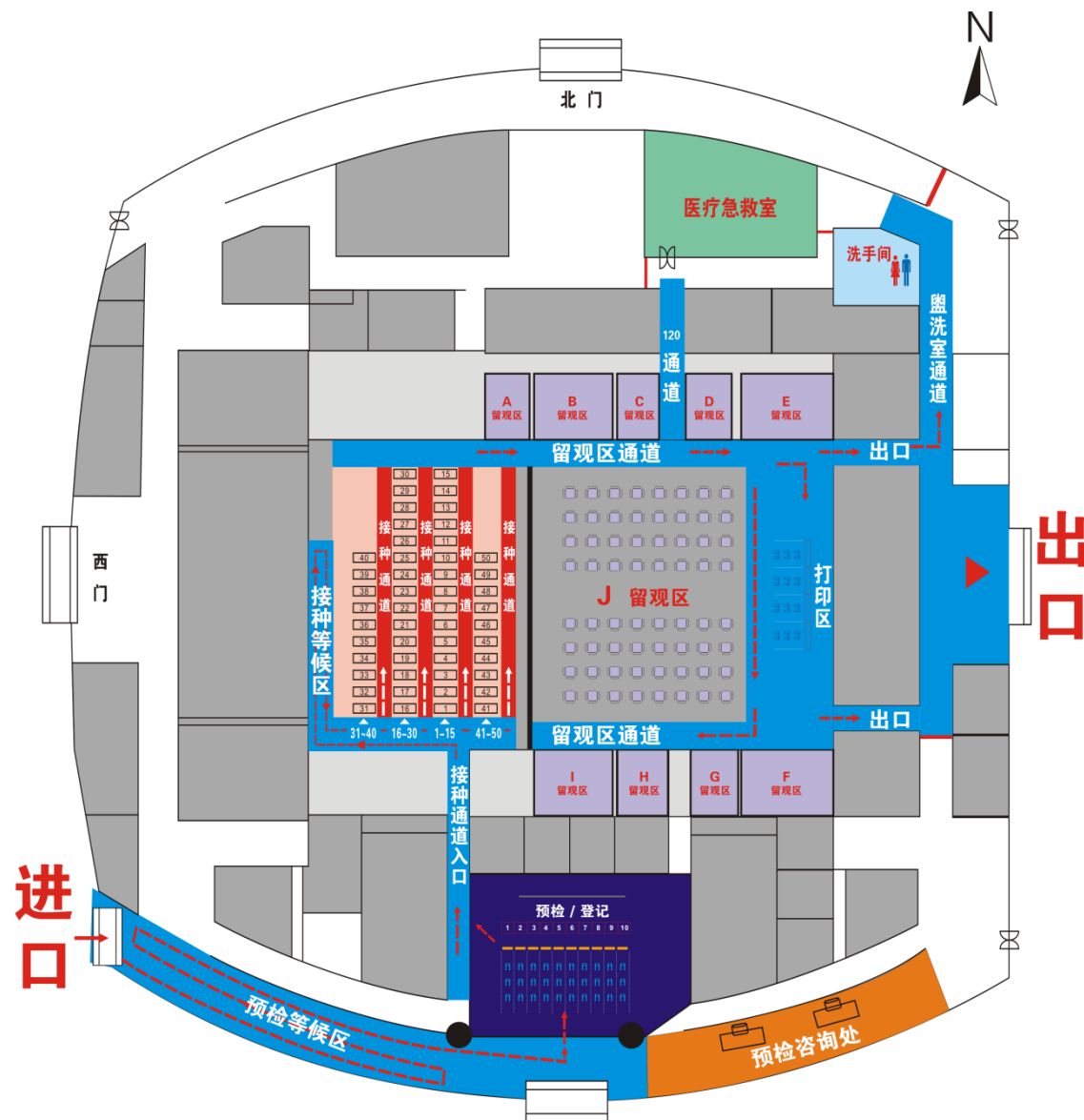
前往指定接种单元  
等待接种

接种

出示个人身份证  
和接种条形码  
规范接种疫苗

留观

保持距离有序就座  
留观30分钟后离开



# 临时接种点设置要求

- 应标示工作流程，按照候诊、询问/登记/告知、接种、留观等功能进行分区
- 应配备用于储存疫苗的冷链设施设备，确保疫苗在规定的温度条件下储存和运输
- 应配备与受种者数量相适应的注射器材、消毒药品和器械等
- 应配备必须的急救药品和器材，加强管理和定期核查。制定疑似预防接种异常反应应急预案
- 应配备具有使用免疫规划信息系统的设备、设施，可通过计算机或移动终端录入，上报疫苗接种个案相关信息
- 应至少配备名具有资格的工作人员实施现场预防接种工作，并根据受种者数量适当增加人员
- 要有二级以上医院派驻的急诊急救医务人员，现场有救护车提供转运保障
- 疫苗接种按照《预防接种工作规范》实施操作，严格按流程做好预约、受种对象核实、健康状况询问和接种禁忌核查、知情告知、规范接种和留观等工作

## ● 冷链设备配备

- 接种单位需要配备医用冰箱（储存疫苗使用）、冷藏箱/包、冰排和温度监测器材
- 需要储存大量疫苗的接种单位可配备普通冷库，并配备备用发电机组
- 有条件的接种单位在接种台可配备桌面小冰箱（接种存放疫苗使用）

## ● 急救药械

- 接种单位要配有急救药物和器械，加强保管，并做好定期检查核对

## ● 医疗救治保障

- 组织二级以上医疗机构派出急诊急救人员，携带必要的急救设备和药品，为接种点和临时接种单位提供医疗救治保障

- 承担预防接种的人员应当**具备医师或护士资格**，并经过县级卫生健康行政部门组织的预防接种专业培训，考核合格后方可从事新冠病毒疫苗接种
- 接种单位应根据每日接种人数确定工作人员数量。应保证至少1名健康询问、登记（含免疫规划信息系统登记和报告操作人员）和知情告知人员，每个接种台1名接种人员，至少1名留观和疑似预防接种异常反应处置医师
- 每个接种台及每名接种人员每小时接种服务人数**原则上不超过15人**
  - 此标准原针对固定接种单位和儿童的接种，在群体性预防接种成人接种中，**由于有较好组织，可以超过此服务人数（可以达到20-30人）**
- 拟承担新冠病毒疫苗接种任务的医疗机构要组建接种备选人员队伍
- 疾病预防控制机构、接种单位应配备至少1名专职人员负责疫苗管理，并接受相关业务培训

- 培训人员

- 接种活动组织人员、信息登记和报告人员、督导评估人员、接种单位实施人员，以及AEFI调查处置专业人员

- 培训内容

- 对负责接种活动组织、信息登记和报告、督导和评估人员，重点培训接种活动组织管理、接种单位和临时接种点规范设置、督导和评估有关要求等
- 对接种单位承担疫苗接种任务的专业技术人员，应当能够按照预防接种工作规范的规定，熟练掌握疫苗接种年龄、间隔时间、接种途径、接种部位、接种剂量、适应证、禁忌证、一般反应的表现和处理方法等相关知识和技能
- 对负责疫苗管理的人员要重点培训疫苗温度监测、疫苗出入库登记、疫苗定期检查及异常情况处置等相关技术要求

- 各省份要进一步完善省级免疫规划信息系统和接种单位信息系统，做好系统运维保障，确保新冠病毒疫苗追溯信息和接种信息的每日采集和报告
- 新增的接种单位和临时接种点要配备必要的信息化设备，使用信息系统，按照要求采集和报告疫苗追溯和接种信息
- 接种单位应配置的信息化设备，包括电脑、打印机、扫码枪、手持式移动终端（PDA）、身份证读卡器、核签仪等，可实现扫码登记、扫码出入库、扫码接种、预防接种证信息打印等功能

# 接种点现场组织要点-1

- 县级及以上联防联控机制（疫情防控指挥部）负责新冠病毒疫苗接种单位安排和临时接种点的设置
  - 建立多部门协调机制，成立组织领导、专业技术、疑似预防接种异常反应处置、宣传、督导、后勤保障等小组
- 当地政府负责组织新冠疫苗接种的领导和协调
  - 协调各部门工作，明确各部门职责
  - 组织有关部门做好人员培训、宣传教育、物资调用等工作
  - 印发新冠疫苗接种的实施方案

## 接种点现场组织-2

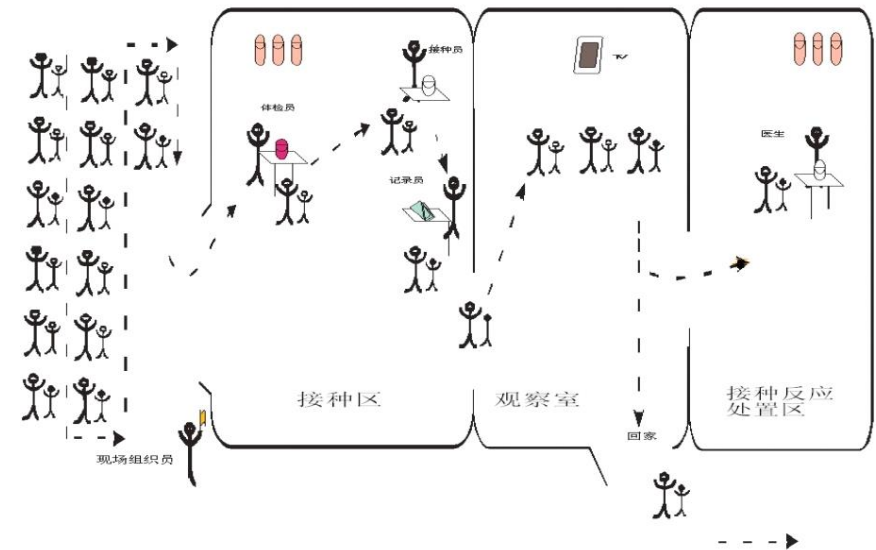
- 设置新冠病毒疫苗临时接种点的**机关、企事业单位、学校等单位要承担接种实施的主体责任**
  - 配合设置接种单位
  - 负责接种人员的摸底登记、宣传发动和预约接种
  - 协助配备免疫规划信息系统设备和冷链设施设备，安排接种时间，组织疫苗接种现场活动
- 设置临时接种点的接种单位（或指定的医疗机构），要根据接种人群数量，选配合适的**接种人员**，承担临时接种点所需**疫苗、注射器材、急救药品及其他相关器材**的准备工作



## ● 人员保障

- 各部门要针对各自的职责，安排足够的人员实施新冠疫苗的接种工作
- 卫生健康主管部门应在活动前从医疗机构抽调人员，统一培训后，参加疫苗接种活动，并确定责任人，建立联系手册
- 每个接种点至少应有人员负责现场组织、登记、接种和异常反应处置工作，并根据目标人群的多少适当增加工作人员数量
- 工作人员要配有工作证

## ● 疫苗和注射器保障



## ● 工作要求

- 精准预约
- 限量预约
- 目标人群通过预约接种平台，分时段预约（确定接种日期和时间段）
- 在集体单位开展新冠疫苗接种，由集体单位与接种单位商定，开展摸底登记



- 根据摸底人数制定日接种计划，根据接种能力和工作安排，合理确定疫苗使用计划，向县区疾控机构上报后一周疫苗使用计划
- 县区疾控机构按照疫苗使用计划配送疫苗，要做到扫码出入库，并做好相关记录
- 疫苗储存在医用冰箱内，2-8℃保存，并做好温度监测
- 接种疫苗时，疫苗暂时储存在接种台小型冰箱内，或用冷藏箱/包储存疫苗（临时接种点）
- 配送到接种单位疫苗要做到隔日清、隔日结

请依次排队，  
保持1米距离

请准备好！



1 请扫描二维码  
生成接种条形码

2 本人身份证

3 知情同意书

## ● 工作要求

- 询问接种对象健康状况以及是否有接种禁忌等
- 测量体温
- 如实记录

### ·附件 5-4 健康状况询问与接种禁忌核查表

姓名\_\_\_\_\_

以下问题可帮助确定受种者本次是否可以接种本疫苗。如果对任何问题的回答为“是”，并不表示受种者不应接种本疫苗，而只是表示还需要询问其他问题。如果对有些问题不清楚，可请医务人员说明。（请在方框内打“√”，选“是”请在备注中注明。）

健康状况	是或否		备注
	是	否	
1. 近几天有发热、腹泻等不舒服吗？	是 <input type="checkbox"/>	否 <input type="checkbox"/>	
2. 是否对药物、食物等过敏？	是 <input type="checkbox"/>	否 <input type="checkbox"/>	
3. 是否对疫苗成分过敏或曾经在接种疫苗后出现过严重反应？	是 <input type="checkbox"/>	否 <input type="checkbox"/>	
4. 是否有癫痫、惊厥、脑病或其他神经系统疾病？	是 <input type="checkbox"/>	否 <input type="checkbox"/>	
5. 是否患有癌症、白血病、艾滋病或其他免疫系统疾病？	是 <input type="checkbox"/>	否 <input type="checkbox"/>	
6. 在过去三个月内，是否使用过可的松、强的松、其他类固醇或抗肿瘤药物，或进行过放射性治疗？	是 <input type="checkbox"/>	否 <input type="checkbox"/>	
7. 有哮喘、红肿脓肿、肠套叠、肺部疾病、心脏疾病、肾脏疾病、代谢性疾病（如糖尿病）或血液系统疾病吗？	是 <input type="checkbox"/>	否 <input type="checkbox"/>	
8. 在过去的一年内，是否接受过输血或血液制品、或使用过免疫球蛋白？	是 <input type="checkbox"/>	否 <input type="checkbox"/>	
9. 在过去1个月内是否接种过减毒活疫苗？	是 <input type="checkbox"/>	否 <input type="checkbox"/>	
10. 是否怀孕或有可能3个月内怀孕？（仅需询问育龄妇女）	是 <input type="checkbox"/>	否 <input type="checkbox"/>	
11. 其他：	是 <input type="checkbox"/>	否 <input type="checkbox"/>	

医学建议：1. 建议接种；2. 推迟接种；3. 不宜接种。

对于不宜接种者，具体建议：\_\_\_\_\_

医疗卫生人员（签名）：\_\_\_\_\_ 日期：\_\_\_\_年\_\_月\_\_日

本人已接受健康询问，同意医学建议。

监护人/受种者（签名）：\_\_\_\_\_ 日期：\_\_\_\_年\_\_月\_\_日

# 疫苗接种知情同意流程

01

## 确认受种者信息

在舒适告知环境下，接种单位医疗卫生人员与受种者或监护人沟通交流，确认受种者个人基本信息，介绍接种单位基本情况、服务信息和服务的内容，包括预防接种服务时间和工作安排。

02

## 介绍预防接种相关政策

解释国家免疫规划制度和预防接种证制度，介绍疫苗分类、不同疫苗费用承担和异常反应补偿政策。

03

## 告知标准的信息

告知内容需包含受种者或监护人所接种疫苗所预防疾病的简介、疫苗的品种、作用、禁忌、不良反应以及注意事项。受种者或监护人自愿选择接种非免疫规划疫苗时，告知费用承担、异常反应补偿方式等。

04

## 核实健康状况

向受种者或其监护人进一步核实受种者的健康状况以及是否有接种禁忌等，如实填写健康状况和接种禁忌核实表。

05

## 解答受种者或其监护人相关问题

向受种者或其监护人确认，其对告知内容是否充分知情和理解，并对受种者或其监护人提出的问题 and 疑惑给予解答。

06

## 确认知情同意

对于免疫规划疫苗，在确认受种者或监护人知情后，要求其在书面或电子知情同意书上签名；对于非免疫规划疫苗，在受种者或监护人同意接种后，要求其在书面或电子知情同意书上签名。暂缓接种的，沟通后可预约下次接种时间。

07

## 存档知情同意书

签署知情同意书后，纸质签字存根由接种单位留底保存，电子知情同意书由接种单位本地备份保存，书面或电子知情同意书签名资料由接种单位留档保存至疫苗有效期满后不少于5年。

## ● 工作要求

### - 告知受种者或其监护人

- 疫苗的品种
- 作用
- 禁忌
- 可能出现的不良反应
- 注意事项
- 费用
- 预防接种异常反应补偿方式

## ● 工作准备

- 告知环境
- 人员培训
- 告知书
- 知情同意书

#### 新冠疫苗接种知情同意书（参考格式）

**【疾病简介】** 新型冠状病毒肺炎是一种经呼吸道飞沫和密切接触为主要传播途径、人群普遍易感的新发传染病。人感染新冠病毒后，常见临床表现有发热、乏力、干咳等，多数患者预后良好，少数患者病情危重，重症感染可致急性呼吸窘迫综合征、脓毒症休克甚至死亡。疫情已蔓延至全球，对全球公众健康构成严重威胁。

**【疫苗】**（产品相关信息和接种程序参照具体疫苗产品及说明书确定）本次使用的上市疫苗为III类疫苗。接种后可刺激机体产生抗新型冠状病毒的免疫力，用于预防新型冠状病毒感染引起的流行性疫病。基于已经完成的疫苗免疫原性和安全性临床研究数据，提示该疫苗可能具有潜在的临床应用价值，但因目前尚未完成针对新冠肺炎保护效力的研究，接种本疫苗尚不能确定对新冠肺炎具有保护效果。

**接种对象及剂次：**18-59岁易感人群，共接种2剂，两剂间隔14-28天。

**接种剂量及途径：**上臂三角肌肌肉注射，每次0.5ml。

**【不良反应】** 疫苗临床试验数据显示，接种疫苗后0-28天内发生率最高的不良反应为疫苗接种部位轻微疼痛，发生率为19.35%；其次为乏力，发生率为5.91%；其余发生率≥1%的主要有腹痛、头痛、发热、肌肉痛、恶心/咳嗽、疫苗接种部位肿胀、红晕等，未出现严重不良反应。

此外，既往在其他冠状病毒疫苗的动物实验研究中发现，接种疫苗后再次感染病毒时，病毒所致疾病出现加重现象。本疫苗已完成的大动物实验及I-II期人体、III期临床试验中均未观察到以上现象，是否也存在上述安全性问题尚不能确定。

出现不良反应后，要及时向接种单位所在的医疗机构报告，一旦出现罕见的不良反应，请尽快到就近医疗机构就诊。

#### 【禁忌】

1. 已知对该疫苗所含任何成分（包括辅料）过敏者。
2. 患急性疾病、严重慢性疾病、严重慢性疾病的急性发作期和发热者。

#### 附1

受种者姓名：\_\_\_\_\_

#### 新型冠状病毒疫苗知情同意书（参考格式）

新型冠状病毒肺炎（新冠肺炎，COVID-19）为新发急性呼吸道传染病。临床主要表现为发热、干咳、乏力，少数患者伴有鼻塞、流涕、咽痛、结膜炎、肌痛和腹泻等症状。多数患者预后良好，少数患者病情危重。随着疫情的蔓延，对全球公众健康构成严重威胁。根据当前新冠肺炎防控需要，为适龄人群开展新型冠状病毒疫苗接种。

**【疫苗品种】**新型冠状病毒 XXX 疫苗。

**【作用】**接种本品可刺激机体产生抗新型冠状病毒的免疫力，用于预防新型冠状病毒引起的疾病。

**【不良反应】**接种疫苗后发生局部不良反应以接种部位疼痛为主，还包括局部瘙痒、肿胀、硬结和红晕等，全身不良反应以疲劳乏力为主，还包括发热、肌肉痛、头痛、咳嗽、腹泻、恶心、厌食和过敏等。

**【接种禁忌】**疫苗接种禁忌参照产品说明书。通常接种疫苗的禁忌包括：（1）对疫苗或疫苗成分过敏者；（2）患急性疾病者；（3）处于慢性疾病的急性发作期者；（4）正在发热者；（5）妊娠期妇女。

**【注意事项】**接种后留观30分钟；如接种后出现不适应及时就医，并报告接种单位。与其他疫苗一样，接种本疫苗可能无法对所有受种者产生100%的保护效果。以上内容可详见疫苗说明书。

**【异常反应补偿】**如经调查诊断，分类为异常反应，由XXX进行补偿。

请您认真阅读以上内容，如实提供受种者的健康状况和是否有接种禁忌等情况。

本栏由受种者或监护人填写

本人已了解上述信息，承诺如实提供健康状况和是否有接种禁忌等情况。

受种者/监护人：\_\_\_\_\_ 日期：\_\_\_\_\_年\_\_\_月\_\_\_日

监护人与受种者的关系：母亲 父亲 其他(请注明)\_\_\_\_\_

为了保证安全有效地接种，医护人员将询问以下健康信息并提出医学建议。

● 发热、各种急性疾病、慢性疾病急性发作期	<input type="radio"/> 是	<input type="radio"/> 否
● 对疫苗或疫苗成分过敏，既往发生过疫苗严重过敏反应	<input type="radio"/> 是	<input type="radio"/> 否
● 未控制的癫痫、脑病、其他进行性神经系统疾病	<input type="radio"/> 是	<input type="radio"/> 否
● 妊娠期妇女	<input type="radio"/> 是	<input type="radio"/> 否
● 严重慢性疾病*	<input type="radio"/> 是	<input type="radio"/> 否

\*号表示本疫苗接种慎用情况

医学建议：您此次新型冠状病毒灭活疫苗接种 建议接种 推迟接种 不宜接种

医护人员：\_\_\_\_\_

日期：\_\_\_\_\_年\_\_\_月\_\_\_日

联系电话：\_\_\_\_\_

接种单位(盖章)：

本人已接受健康询问，同意医学建议。

受种者/监护人：\_\_\_\_\_

日期：\_\_\_\_\_年\_\_\_月\_\_\_日

## ● 工作要求

- 安全、规范、有序
- 三查七对一验证
- 打印或填写接种凭证，交予受种者

## ● 疾控机构和接种单位

- 预防接种凭证
  - 免疫规划信息系统中增加相应功能，便于接种信息直接打印
  - 手工填写的表格
- 与健康码关联
  - 北京健康宝

## 预防接种凭证 (Vaccination Certificate)

受种者编码 Code	_____	身份证号 ID	_____
受种者姓名 Name	_____	出生日期 Date of birth	_____
性别 Gender	_____	联系电话 Mobile phone	_____
家庭住址 Current Address	_____		

疫苗名称 Vaccine	剂次 Dose	接种日期 Date	疫苗批号 Lot#	生产企业 Manufacturer	接种单位 Clinic

注：此凭证请受种者妥善保管，以备查验。

发证单位 Clinic: \_\_\_\_\_

单位盖章：

< 健康服务预约查询
⋮
📍

核酸检测
疫苗接种

### 新冠疫苗



姓名： \_\_\_\_\_\*\*

身份证号： \_\_\_\_\_\*\*\*\*\*

## 疫苗接种完成

温馨提示

疫苗名称

第一剂次接种日期

第二剂次接种日期

北京生物新冠疫苗

2021-01-16

2021-02-06



# 接种疫苗后留观和接种后相关事宜

- 接种单位需要备有足够空间用于接种后留观，受种者完成接种后，应在接种留观区观察30分钟后方可离开
- 现场工作人员应告知受种者接种新冠疫苗常见不良反应、注意事项、后续健康状况观察、处置建议以及联系方式等
- 本次接种完成后，预约下次接种疫苗的种类和时间
- 疫苗瓶开启后，超过1小时未用完，应将剩余疫苗废弃，按照医疗废弃物处置方法废弃已开启疫苗瓶的疫苗
- 接种后使用棉签、使用后的自毁型注射器、一次性注射器及其他医疗废物严格按照《医疗废物管理条例》的规定处理

- 适时解疑释惑，向公众传递科学的信息
  - 开展新冠病毒疫苗预防接种相关知识的科普教育
  - 开展与受种者或者其监护人的沟通工作
- 开展公众交流沟通工作
  - 利用问与答等宣传材料，解疑释惑
  - 统一宣传口径与公众交流沟通
- 开展舆情监测和研判，加强网络舆论引导，向公众传递正确信息
  - 准备科普文章
- 开展媒体沟通与舆论引导等方面的技能培训，主动回应社会关切
  - 新冠疫苗接种沟通技能