

## · 规范、指南、共识 ·

**编者按** 《新型冠状病毒灭活疫苗接种医疗保障专家共识(2021版)》是由武汉医师协会急诊医师分会新型冠状病毒灭活疫苗接种医疗保障专家组牵头,组织华中科技大学同济医学院附属协和医院等医院多学科专家反复讨论与修改,结合各单位新冠疫苗接种点医疗保障的工作实践编写而成。本专家共识的发布,旨在为给各相关单位在疫苗接种医疗保障工作提供参考,帮助梳理实践中的相关问题,不断优化完善流程,更好更安全地完成接种保障工作。

# 新型冠状病毒灭活疫苗接种医疗保障 专家共识(2021版)

武汉医师协会急诊医师分会《新型冠状病毒灭活疫苗接种医疗保障专家共识》编写组

**关键词** 新型冠状病毒疫苗;灭活疫苗;疫苗接种;医疗保障

**中图分类号** R186;R978.7

**文献标识码** A

**文章编号** 1004-0781(2021)09-1169-07

**DOI** 10.3870/j.issn.1004-0781.2021.09.002

**开放科学(资源服务)标识码(OSID)**



疫苗接种是预防控制乃至消灭传染病最经济、安全和有效的手段<sup>[1-3]</sup>。从新型冠状病毒肺炎(corona virus disease 2019, COVID-19)疫情进展态势来看,要减缓或终止 COVID-19 的流行,接种新型冠状病毒疫苗(新冠病毒疫苗)被认为是最佳选择。候选新冠病毒疫苗的接种的安全性和有效性是疫苗大规模接种的前置条件,做好疫苗接种相关联不良事件的及时有效处置,会提高全社会对疫苗接种的认可度,减少人群疫苗接种的犹豫现象、提高自愿接种率、加快群体对新冠病毒免疫屏障的建立,降低疫情的反弹与暴发的风险<sup>[4-5]</sup>。因此,及时有效应对疫苗接种后发生的各种不良反应成为群体建立针对新冠病毒免疫屏障的工作基础。

## 1 新冠病毒疫苗分类

目前,全球有超过 200 多种候选新冠病毒疫苗正在开发中,按其技术路线,可分为灭活疫苗、病毒样颗粒疫苗、蛋白亚单位疫苗、病毒载体疫苗、核酸类疫苗、减毒活疫苗六大类<sup>[6]</sup>,其中 60 多种已处于临床阶段。

目前我国已有 5 个生产企业生产的新冠病毒疫苗批准附条件上市或紧急使用,包括 3 个灭活疫苗、1 个腺病毒载体疫苗及 1 个重组新冠病毒疫苗(CHO 细

胞)<sup>[7]</sup>,中国医药集团总公司研制的灭活疫苗和科兴控股生物技术有限公司研制的灭活疫苗分别于 2021 年 5 月 7 日和 6 月 1 日纳入世界卫生组织(WHO)紧急使用清单<sup>[8]</sup>。目前我国接种的新冠病毒疫苗主要为灭活疫苗。

## 2 新冠病毒疫苗接种不良事件和不良反应的分类

新冠病毒疫苗不良反应是指合格疫苗在实施规范预防接种后,发生与接种目的无关的有害反应,与受种者个体差异有关。按反应性质分为一般反应和异常反应<sup>[9]</sup>。

一般反应主要指受种者发生的一过性、轻微的机体反应,几乎存在于所有的疫苗接种,是机体对于外来抗原的免疫应答的初始状态,如接种部位红肿、硬块(结)、疼痛、低热、乏力、头痛、肌肉酸痛等。异常反应主要指造成受种者的器官或功能损害的相关反应,罕有发生,常常与特异性体质对疫苗所包含的某些物质过敏有关,包括荨麻疹、斑丘疹、喉头水肿、血管性水肿、过敏性紫癜、血小板减少性紫癜、局部过敏坏死反应(Arthus 反应)、过敏性休克等<sup>[10-11]</sup>,需及时处置。

## 3 新冠病毒疫苗接种医疗保障方案与流程

### 3.1 接种点的选址

接种点应设置在交通便利、人口相对集中的地方,可依托社区卫生服务站、学校医务室等固定房屋设置,也可根据任务需要设置临时疫苗接种点。接种点要求宽敞、明亮、卫生、整洁,做好消毒和通风等日常工作。接种点要有醒目标志,同时应标示工作流程,按照候种预诊、接种、留置观察等功能进行分区<sup>[9,12]</sup>。此外,接种点应配备用于储存疫苗的冷链设施和与受种者数量相适应的注射器材、药品和器械

收稿日期 2021-06-22 修回日期 2021-07-11

**作者简介** 李云程(1979-),男,湖北咸宁人,副主任医师,硕士生导师,博士,研究方向:耳鼻咽喉头颈肿瘤基础与临床。ORCID: 0000-0003-1591-297X, 电话: 027-84309715, E-mail: whxhent30@163.com。

**通信作者** 汪宏波(1969-),男,安徽桐城人,教授,博士生导师,博士,研究方向:妇科肿瘤的诊疗与医院管理。电话:027-84289599, E-mail: Drwanghb69@sina.com。

等,合理设置废物处置间,并做好预防接种记录等工作<sup>[9,12]</sup>。

**3.2 接种点医疗保障人员的入选标准** 建议选派中级及以上职称医护人员参与新冠病毒疫苗接种的医疗保障工作,并对拟参加医疗救治保障的医护人员进行岗前培训,培训合格者才可以参与医疗保障工作。要求参与保障的医护人员须掌握新冠病毒疫苗接种适应证、禁忌证和可能出现的异常反应,熟悉各急性异常反应的紧急救治流程,尤其是熟练掌握急性严重变态反应以及心脏骤停等紧急救治措施。

**3.3 接种点应急处置室的基本配置** 接种点应急处置室应靠近接种点留置观察区,要有醒目的标志,配备相应的急救设备(如抢救床、氧气设备等)及药品<sup>[12]</sup>。基本设备必配备血压计、血氧饱和度监测仪、听诊器、简易呼吸器和除颤仪,建议配备血糖仪、静脉输液套装、环甲膜穿刺套装,气管切开、气管插管套装及体温计。药品必配备肾上腺素注射液、糖皮质激素注射液(氢化可的松或地塞米松等),建议配备0.9%氯化钠注射液、葡萄糖注射液、抗组胺药H<sub>1</sub>受体拮抗剂(注射和口服剂型)、短效β<sub>2</sub>受体激动剂(吸入用)、去甲肾上腺素注射液和地西洋注射液,同时结合实际情况配备其他相关抢救设备和药品等。固定急救点及救护车均应配置。

**3.4 受种者的初筛与预警** 根据国家卫生健康委员会2021年3月29日发布的《新冠病毒疫苗技术指南(第一版)》对接种人群进行初筛和预警<sup>[13]</sup>。指南明确指出现阶段接种适用对象为18周岁及以上人群。通常的新冠病毒疫苗接种禁忌包括:①对疫苗的活性成分、任何一种非活性成分、生产工艺中使用的物质过敏者,或以前接种同类疫苗时出现过敏者;②既往发生过疫苗严重变态反应者(如急性变态反应、血管神经性水肿、呼吸困难等);③患有未控制的癫痫和其他严重神经系统疾病者(如横贯性脊髓炎、吉兰-巴雷综合征、脱髓鞘疾病等);④正在发热者,或患急性疾病,或慢性疾病的急性发作期,或未控制的严重慢性病患者;⑤妊娠期妇女。该指南对说明书中所列部分接种禁忌或慎用人群,给出了相应的建议:①60岁以上的人员建议接种;②健康状况稳定,药物控制良好的慢性病人群众不作为新冠病毒疫苗接种禁忌人群,建议接种;③育龄期女性不建议仅因接种新冠病毒疫苗而采取特别医学措施(如终止妊娠)或延迟怀孕计划,哺乳期女性接种新冠病毒疫苗后,建议继续母乳喂养;④免疫功能受损人群是感染新冠病毒后的重症、死亡高风险人群,对于灭活疫苗和重组亚单位疫苗建议接种,对于腺病毒

载体疫苗建议个人权衡获益大于风险后接种;⑤既往新冠肺炎病毒感染者(患者或无症状感染者),在充分告知基础上,可在疾病康复6个月 after 接种1剂。

**3.5 不良反应应急处置流程** 接种前,目标人群通过预约接种平台分时段预约,合理有序安排接种时段;集体单位接种由集体单位与接种单位商定,开展摸底登记<sup>[13]</sup>。目标人群预约登记后,在预约时间内去接种点接受专业的接种人群进行初筛、确认有无禁忌证、完成相应检查如血压等,签订知情同意后登录登记;然后在接种区接种,留置观察0.5 h无异常反应后经医生确认后离开,如患者留置观察期间有不适,应立即前往应急处置室,具体流程参见图1。

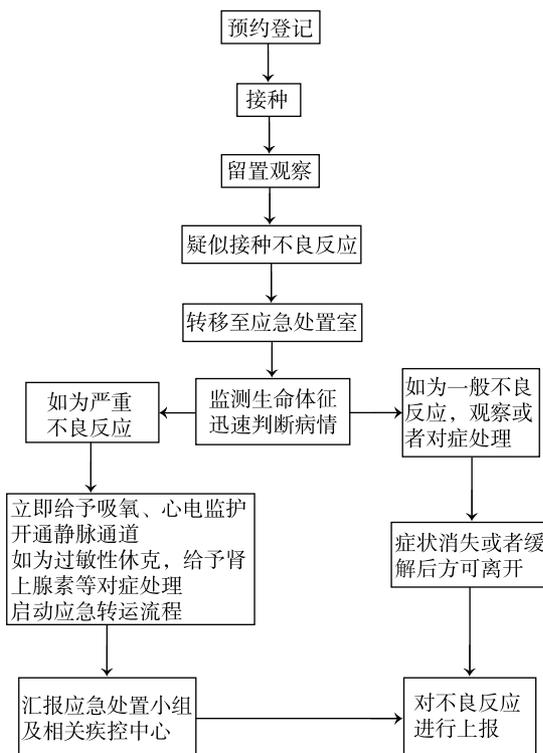


图1 新冠病毒疫苗接种不良反应应急处置流程

### 4 新冠病毒疫苗常见不良反应的表现和处置

**4.1 一般不良反应和处理** 接种新冠病毒疫苗后报告的大多数不良反应为轻度或中度,极少数疫苗接种者的全身反应持续超过7 d<sup>[14]</sup>。最常见的全身不良反应为:发热、恶心、呕吐、头痛、胸闷、头晕、肌肉酸痛、咳嗽、咽痛、流涕、乏力、纳差、腹泻<sup>[15-16]</sup>,症状多轻微且具有自限性,与剂量相关且多数发生在第1次接种之后,可对症处理,但这些反应一般不影响患者再次接种相同疫苗。

#### 4.2 异常不良反应和处理

**4.2.1 皮肤系统不良反应** 接种新冠病毒疫苗后皮

肤系统常见的反应包括接种部位局部异常反应和变态反应。

①接种部位局部反应:疫苗注射部位可能会出现红斑、疼痛、肿胀、硬结、瘙痒,这些症状可能会在注射后数小时甚至第 2 天开始出现。这些局部症状轻微且具有自限性,一般不需要特别处理,观察即可。如果疼痛较重,可局部冷敷或者口服止痛药。如瘙痒,可口服抗过敏药物<sup>[17]</sup>。

②变态反应:速发型超敏反应比较少见。已经确诊的疫苗的速发型超敏反应通常与赋形剂或者非活性成分相关<sup>[18]</sup>,一般发生于接种后的数分钟至 1 h,因此注射疫苗后必须就地观察 30 min。偶尔有些患者在接种后几小时或者几天后出现少量荨麻疹或者轻度血管性水肿,一般是对免疫接种产生的正常免疫反应,不需要接受额外评估治疗。

接种新冠病毒疫苗后 10 d 内,还应观察身体有无病毒性疱疹及其他异常皮疹出现。若出现异常皮疹,应及时到皮肤科门诊就诊处置。

**4.2.2 消化系统不良反应** 现有的文献报道接种新冠病毒疫苗后消化系统常见的反应包括纳差、腹泻、恶心和呕吐。腹痛发生罕见。

纳差发生率为 5%~22%,腹泻发生率 8%~11%,恶心发生率 8%~13%,呕吐发生率 1%~2%,腹痛症状发生比较少见。绝大多数消化道症状表现轻微,多在接种后 24 h 内发生,很少超过 48 h,一般可以自行缓解,如腹泻、呕吐严重,可以给予补液,补充电解质治疗<sup>[11,18-21]</sup>。

**4.2.3 神经系统不良反应** 新冠病毒疫苗接种后的神经系统并发症很少见,在大多数情况下,出现神经症状的接种者恢复良好,极少遗留有后遗症<sup>[22]</sup>。

①惊厥和癫:新冠病毒疫苗接种后患者可发生惊厥或癫,国外报道以儿童最多见<sup>[23]</sup>。惊厥往往以热性惊厥形式出现。一般预后较好,较少留有后遗症。惊厥或癫持续时间一般 1~3 min,不必急于使用止惊药物,对于惊厥持续状态(>30 min)的病例,需要快速静脉用药止惊,并进一步寻找并处理发热和惊厥的原因。

②中枢神经系统的免疫性脱髓鞘病变:由于疫苗特异性抗原侵入中枢神经系统,改变了中枢神经组织的抗原性,导致中枢神经系统出现一系列异常免疫反应。临床主要表现为脑和脊髓弥漫性损害的症状和体征,主要包括急性播散性脑脊髓炎、小脑性共济失调、多发性硬化或神经性脊髓炎谱系疾病等<sup>[24]</sup>。治疗原则主要是糖皮质激素或免疫球蛋白、脱水降颅压等综

合对症治疗。

③周围神经系统的免疫性脱髓鞘病变:包括急性炎症性脱髓鞘性多发性神经病(acute inflammatory demyelinating polyneuropathy, AIDP)、视神经炎、面神经炎等疾病。AIDP 以肢体对称性弛缓性瘫痪为主要临床特征,病程自限,大多会在数周至数月内完全恢复,但严重者急性期可死于呼吸肌麻痹,治疗原则主要是糖皮质激素或免疫球蛋白、营养神经等综合对症治疗。

④其他:个别接种者在接种新冠病毒疫苗后可能会出现一系列心因性反应,类似于“癔症”样表现,包括头晕、头痛、过度通气、呼吸困难和恶心等不适<sup>[25]</sup>。心因性反应是在接种疫苗前后,接种者的心理因素如接种疫苗时的心理压力、焦虑等所致,无明显器质性损害,也与接种的疫苗无关。校园里或大规模疫苗接种时的青少年更容易出现心因性反应,并且通常在接种后的 1 d 内发生<sup>[25]</sup>。

**4.2.4 呼吸系统不良反应** 有报道新冠病毒灭活疫苗接种后呼吸系统相关不良反应主要有咳嗽、呼吸困难及急性过敏相关支气管痉挛,其中咳嗽发生率为 3.1%~3.6%,呼吸困难发生率为 1.1%~1.4%<sup>[9]</sup>。咳嗽症状严重者可考虑给予镇咳药对症处理。

急性支气管痉挛可单独或合并过敏性休克出现,患者主要表现为胸闷、呼吸困难、喘息,部分可有咳嗽、胸痛,可参见严重不良反应紧急处理,同时可给予支气管扩张药(首选短效  $\beta_2$  受体激动剂如沙丁胺醇)吸入治疗<sup>[26]</sup>。

**4.2.5 血液系统不良反应** 新冠病毒疫苗接种后发生血液系统不良反应较少见。根据现有资料,有极少数患者在接种新冠病毒疫苗后出现血栓性血小板减少症和不伴有血栓形成的单纯血小板减少症。

①新冠病毒疫苗相关的继发性免疫性血小板减少症:该并发症主要发生于疫苗接种后早期(1~14 d),且多发生于首剂疫苗接种后。分布于各年龄段,无性别差异。临床症状仅表现为血小板减少,而不伴有血栓形成,如皮肤瘀点瘀斑、鼻出血、阴道出血等,严重病例可有颅内出血。可能有效的治疗措施包括:免疫抑制治疗、升血小板治疗、血小板输注,严重病例可考虑血浆置换和其他治疗如利妥昔单抗<sup>[27-31]</sup>。

②新冠病毒疫苗诱导的免疫性血栓性血小板减少症(vaccine-induced immune thrombotic thrombocytopenia, VITT):VITT 是一种非常罕见的新冠病毒疫苗相关并发症,根据现有资料,VITT 的发生率每 10 万为 0.8~3。目前报道的 VITT 全部发生于腺病毒载体疫苗,未见发生于灭活疫苗的报道。VITT 的发生机制尚不明

确,临床表现高度类似肝素诱导的血小板减少症,病情多进展迅速,死亡率高(33%~54%)。对于高度疑诊或确诊的 VITT 患者,需尽早开始治疗,治疗原则与血小板减少症相似<sup>[32-41]</sup>。

**4.2.6 耳鼻咽喉系统不良反应** 新冠病毒疫苗接种后患者出现的咽痛、鼻塞、流鼻涕、颈部淋巴结肿大等耳鼻喉科症状,大多无需特殊处理,嘱患者注意休息。应观察患者听力、耳部疱疹及面部运动情况,虽经评估与新冠病毒疫苗无关<sup>[42]</sup>,仍推荐及时到耳鼻喉及相应科室就诊。听力下降排除其他原因后可根据突发性聋诊断和治疗指南<sup>[43]</sup>进行处理,给予改善循环、营养神经及糖皮质激素治疗,大多可以好转。出现耳部疱疹或面部肌肉运动障碍,可在耳鼻喉科、皮肤科或神经内科就诊,根据亨特综合征和中国特发性面神经麻痹诊疗指南<sup>[44]</sup>,应给予糖皮质激素、抗病毒、神经营养剂、眼部保护等综合治疗。

**4.2.7 心血管系统不良反应** 新冠病毒疫苗接种后发生心血管系统并发症较少见。表现为心动过速、晕厥,另在临床工作中,发现部分高血压患者注射新冠病毒疫苗后血压较前升高<sup>[10,45-51]</sup>。

①心动过速:部分患者发生窦性心动过速,另有发生室性心动过速的个案报道。窦性心动过速的发生,排除过敏等原因后,多与注射部分疼痛、紧张等有关,如症状不严重可观察,一般可自行好转;如果患者症状重,可给予 $\beta$ 受体阻断药治疗。如果为室性心动过速,对生命体征不稳定者应直接电转复,如生命体征稳定,应直接用救护车转诊至有救治能力医院的急诊科。

②晕厥:晕厥在新冠病毒疫苗临床试验及实践中都有报道。患者倒地后需根据患者意识、大动脉搏动紧急判断患者是否是心跳骤停,如为心跳骤停按心肺复苏处理。如为晕厥,多为血管迷走性晕厥,此时让患者平卧,将头偏向一侧以免误吸,数分钟后患者多可恢复。等待期间测量血压、心率、血糖,做心电图看有无心肌梗死、肺栓塞、恶性心律失常等征象。患者意识清醒后转至医院寻找晕厥原因。

③血压升高:部分患者注射新冠病毒疫苗后发现血压较前升高,但一般不在注射当时,多在疫苗注射数天后发现,可能与疼痛、精神紧张和细胞因子激活有关,按高血压诊疗指南处理即可,如患者心率 $>80$ 次 $\cdot$ min<sup>-1</sup>,优先给与 $\beta$ 受体阻断药。

④其他:如果新冠病毒疫苗注射后发生胸痛,立即行床边心电图,如果考虑急性冠脉综合征,可给予负荷剂量阿司匹林和氯吡格雷后,紧急救护车转运至具备救治能力医院的急诊科或胸痛中心。心力衰竭患者新

冠病毒疫苗注射后如果发生呼吸困难,应考虑为心力衰竭可能加重,在吸氧条件下救护车转运至救治能力医院的急诊科。

**4.3 严重不良反应的紧急处理** 目前在新冠病毒疫苗接种过程中严重不良反应极为罕见<sup>[10,21,52-53]</sup>,有极少数接种后出现高敏反应和严重变态反应报道<sup>[54-55]</sup>。有文献<sup>[56]</sup>报道每1百万剂疫苗发生变态反应1.31例,但一旦发生严重变态反应,症状起始迅速(通常数分钟内),而且进展迅猛,严重者可危及生命,大多数变态反应(86%<sup>[54]</sup>)发生在30 min观察期内,紧急处理措施如下。

①肾上腺素,能挽救严重变态反应者生命的一线用药,必须立即使用,建议在大腿外侧肌内注射,1:1000(1 mg $\cdot$ mL<sup>-1</sup>)肾上腺素剂量为0.01 mg $\cdot$ kg<sup>-1</sup>,最大剂量为成人0.5 mg,小儿0.3 mg,根据临床反应可以5~15 min重复。

②让患者平卧,并抬高双下肢,如患者呕吐则注意头侧向一边,防治误吸。

③给氧,注意保持患者呼吸道通畅,如果患者呼吸费力,可以高流量给氧或面罩给氧,患者意识丧失,则需要简易面罩加压给氧。

④开通静脉通路,快速静脉输注0.9%氯化钠注射液(通常5~10 mL $\cdot$ kg<sup>-1</sup>)。

⑤密切监测患者生命体征,如发生心跳骤停,立即开始心肺复苏。

⑥抗组胺药物和糖皮质激素,不建议常规用于变态反应的预防,以及严重变态反应和过敏性休克的处理,但可用于气道高反应的紧急处理<sup>[57]</sup>。

**4.4 接种点重症患者的转运** 接种后如有不适者,立即将患者转至应急处置室,平卧,轻症给予对症处理;重症给予吸氧及心电、血压、氧饱和度监测,开放静脉通道,考虑过敏性休克等严重不良反应应立即给予肾上腺素等抢救措施,启动紧急转运流程,联系救护车及就近的定点救治医院。救护车上准备好转运过程中必备的急救设备、物品和药品,转运途中安排2名医护人员陪同,快速转运至定点医院<sup>[13]</sup>。

**4.5 新冠病毒疫苗不良反应的监测及上报** 发现新冠病毒疫苗疑似预防接种异常反应(adverse event following immunization, AEFI)后应当及时向受种者所在地的县(区)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 AEFI、对社会有重大影响的 AEFI 时,责任报告单位和报告人应当在发现后2 h内向所在地县(区)级卫生行政部门、药品监督管理部门报告;县(区)级卫生行

政部门在 2 h 内逐级向上一级卫生行政部门报告。由县(区)、市、省、国家疾控机构组织专家进行调查。属于突发公共卫生事件的死亡或群体性 AEFI,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和报告<sup>[9]</sup>。

## 5 结束语

新冠病毒疫苗的有序接种可以在人群中逐步建立起免疫屏障,降低病毒传播强度,最终实现阻断流行、阻断传播的目的。而接种前后做好医疗救治保障工作,让受种人群充分了解接种新冠病毒疫苗之后的自我观察和保护知识,妥善处置异常反应,依托医疗救治专家组对疑似严重异常反应的病例及时进行会诊,确保医疗救治工作平稳、有序、规范地实施,对于新冠病毒疫苗接种工作的顺利开展,全力保障人民群众身体健康和生命安全具有重要意义。

本专家共识的推荐基于目前正在全国开展的新冠病毒疫苗接种保障工作,并以总结武汉市各级新冠病毒疫苗接种保障点的工作经验,尤其是武汉协和医院承担的近 20 万剂次新冠病毒疫苗接种医疗保障工作所积累的第一手资料为依据,完成从问题提出、多学科团队合作到专家组推荐定稿的全过程,在常规文献、政策文件检索的基础上,实时跟进最新研究成果及文献,并进行实时调整,因此本共识对于目前全国新冠病毒疫苗接种工作的顺利推广具有较强的时效性。本共识基于目前可获取的文献资料及专家意见制定,用于新冠病毒疫苗接种保障工作中的运作指导和相关政策制定的参考,不作为任何医疗纠纷及诉讼的法律依据。

## 《新型冠状病毒灭活疫苗接种医疗保障专家共识》编写组

编写组长:汪宏波、张进祥

审核专家成员名单(按姓氏拼音排序)

蔡俐琼 华中科技大学同济医学院附属协和医院  
蔡雪峰 华中科技大学同济医学院附属协和医院  
程范军 华中科技大学同济医学院附属协和医院  
陈先祥 武汉市肺科医院  
韩晓丹 华中科技大学同济医学院附属协和医院  
黄朝林 武汉市金银潭医院  
梁辰 武汉大学中南医院  
林能兴 华中科技大学同济医学院附属协和医院  
黎钢 华中科技大学同济医学院附属协和医院  
李树生 华中科技大学同济医学院附属同济医院  
李文强 武汉大学人民医院  
李云程 华中科技大学同济医学院附属协和医院  
罗健 华中科技大学同济医学院附属协和医院

马现仓 西安交通大学第一附属医院  
钱招昕 中南大学湘雅医院  
舒化青 华中科技大学同济医学院附属协和医院  
宋军 华中科技大学同济医学院附属协和医院  
孙鹏 华中科技大学同济医学院附属协和医院  
孙宇 华中科技大学同济医学院附属协和医院  
苏玉永 华中科技大学同济医学院附属协和医院  
唐剑 华中科技大学同济医学院附属协和医院  
王冠平 华中科技大学同济医学院附属协和医院  
汪宏波 华中科技大学同济医学院附属协和医院  
王雅丹 华中科技大学同济医学院附属协和医院  
武立刚 齐齐哈尔医学院附属第二医院  
尹娟 华中科技大学同济医学院附属协和医院  
张建初 华中科技大学同济医学院附属协和医院  
张进祥 华中科技大学同济医学院附属协和医院  
张秀来 浙江大学医学院附属第二医院  
周子华 华中科技大学同济医学院附属协和医院

## 《新型冠状病毒灭活疫苗接种医疗保障专家共识》执笔专家成员名单(按姓氏拼音排序)

李云程 华中科技大学同济医学院附属协和医院  
尹娟 华中科技大学同济医学院附属协和医院

### 参考文献

- [1] DOHERTY M, BUCHY P, STANDAERT B, et al. Vaccine impact: benefits for human health [J]. *Vaccine*, 2016, 34(52): 6707-6714.
- [2] MATTHIJSSE S M, HONTELEZ J A, NABER S K, et al. Public health benefits of routine human papillomavirus vaccination for adults in the netherlands; a mathematical modeling study [J]. *J Infect Dis*, 2016, 214(6): 854-861.
- [3] YU W, LEE L A, LIU Y, et al. Vaccine-preventable disease control in the People's Republic of China: 1949-2016 [J]. *Vaccine*, 2018, 36(52): 8131-8137.
- [4] BHATTACHARYYA S, VUTHA A, BAUCH C T. The impact of rare but severe vaccine adverse events on behaviour-disease dynamics: a network model [J]. *Sci Rep*, 2019, 9(1): 7164.
- [5] DUBE E, LABERGE C, GUAY M, et al. Vaccine hesitancy: an overview [J]. *Hum Vaccin Immunother*, 2013, 9(8): 1763-1773.
- [6] DAGOTTO G, YU J, BAROUCH D H. Approaches and challenges in SARS-CoV-2 vaccine development [J]. *Cell Host & Microbe*, 2020, 28(3): 364-370.
- [7] DAI L, GAO G F. Viral targets for vaccines against COVID-19 [J]. *Nature Rev Immunol*, 2021, 21(2): 73-82.
- [8] WHO. COVID-19 vaccine tracker and landscape [EB/OL]. (2021-01-06) [2021-07-01]. <https://www.who.int/publications/m/item/draft-landscape-of-covid-19-candidate-vaccines>.

- [9] 国家卫生和计划生育委员会.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[EB/OL].(2017-02-08)[2021-03-30].<http://www.nhfp.gov.cn/jkj/s3581/201701/8033406a995d460f894cb4c-0331-cb400.shtml>.
- [10] ZHANG Y,ZENG G,PAN H,et al.Safety, tolerability, and immunogenicity of an inactivated SARS-CoV-2 vaccine in healthy adults aged 18-59 years: a randomised, double-blind, placebo-controlled, phase 1/2 clinical trial [J]. *Lancet Infect Dis*,2021,21(2):181-192.
- [11] ZHU F C,LI Y H,GUAN X H,et al.Safety, tolerability, and immunogenicity of a recombinant adenovirus type-5 vectored COVID-19 vaccine: a dose-escalation, open-label, non-randomised, first-in-human trial [J]. *Lancet*, 2020, 395 (10240):1845-1854.
- [12] 国家卫生健康委员会.新冠病毒疫苗接种培训大纲[EB/OL].(2021-04-02)[2021-05-01].<http://www.nhc.gov.cn/jkj/s5899tg/202104/1619f941de034452a4b9bcdf307-afd79.shtml>.
- [13] 国家卫生健康委员会.新冠病毒疫苗接种技术指南(第一版)[J].*全科医学临床与教育*,2021,19(4):291-292.
- [14] BADEN L R,EL S H,ESSINK B,et al.Efficacy and safety of the mRNA-1273 SARS-CoV-2 vaccine [J]. *N Engl J Med*,2021,384(5):403-416.
- [15] AL K N,ZHANG Y,XIA S,et al.Effect of 2 inactivated SARS-CoV-2 vaccines on symptomatic COVID-19 infection in adults: a randomized clinical trial [J]. *JAMA*,2021.DOI: 10.1001/jama.2021.8565.
- [16] KROGER A T,ATKINSON WL,MARCUSE E K, et al. General recommendations on immunization: recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP) [J]. *MMWR Recomm Rep*, 2006, 55 (RR-15):1-48.
- [17] KROGER A,BAHTA L,HUNTER P.General best practice guidelines for immunization: best practices guidance of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP) [EB/OL].(2017-07-07)[2021-07-10].<http://www.cdc.gov/vaccines/hcp/acip-recs/general-recs/downloads/generalrecs.pdf>.
- [18] STONE C J,RUKASIN C,BEACHKOFISKY T M, et al. Immune-mediated adverse reactions to vaccines [J]. *Br J Clin Pharmacol*,2019,85(12):2694-2706.
- [19] SKOWRONSKI D M,DE SERRES G.Safety and efficacy of the BNT162b2 mRNA Covid-19 vaccine [J]. *N Engl J Med*, 2021,384(16):1576-1577.
- [20] RAMASAMY M N,MINASSIAN A M,EWER K J, et al. Safety and immunogenicity of ChAdOx1 nCoV-19 vaccine administered in a prime-boost regimen in young and old adults (COV002): a single-blind, randomised, controlled, phase 2/3 trial [J]. *Lancet*, 2021, 396 (10267): 1979-1993.
- [21] FOLEGATTI P M,EWER K J,ALEY P K,et al.Safety and immunogenicity of the ChAdOx1 nCoV-19 vaccine against SARS-CoV-2: a preliminary report of a phase 1/2, single-blind, randomised controlled trial [J]. *Lancet*, 2020, 396 (10249):467-478.
- [22] MIRAVALLE A,BILLER J,SCHNITZLER E, et al. Neurological complications following vaccinations [J]. *Neurol Res* 2010,32(3):285-292.
- [23] KURODA N.Epilepsy and COVID-19: updated evidence and narrative review [J]. *Epilepsy Behavior*, 2021, 116: 107785.
- [24] LANGER-GOULD A,QIAN L,TARTOF S Y, et al. Vaccines and the risk of multiple sclerosis and other central nervous system demyelinating diseases [J]. *JAMA Neurology*,2014,71(12):1506-1513.
- [25] YANG T U,KIM H J,LEE Y K,et al. Psychogenic illness following vaccination: exploratory study of mass vaccination against pandemic influenza A (H1N1) in 2009 in South Korea [J]. *Clin Exp Vaccine Res*,2017,6(1):31-37.
- [26] SOAR J.Emergency treatment of anaphylaxis in adults: concise guidance [J]. *Clin Med (Lond)*,2009,9(2):181-185.
- [27] LEE E J,CINES D B,GERNSHEIMER T,et al.Thrombocytopenia following Pfizer and Moderna SARS-CoV-2 vaccination [J]. *Am J Hematol*,2021,96(5):534-537.
- [28] HELMS J M,ANSTEATT K T,ROBERTS J C, et al. Severe, refractory immune thrombocytopenia occurring after SARS-CoV-2 vaccine [J]. *J Blood Med*,2021,12:221-224.
- [29] TARAWNEH O,TARAWNEH H.Immune thrombocytopenia in a 22-year-old post Covid-19 vaccine [J]. *Am J Hematol*,2021,96(5):E133-E134.
- [30] MALAYALA S V,MOHAN G,VASIREDDY D, et al. Purpuric rash and thrombocytopenia after the mRNA-1273 (Moderna) COVID-19 vaccine [J]. *Cureus*, 2021, 13 (3): e14099.
- [31] PERRICONE C,CECCARELLI F,NESHER G, et al. Immune thrombocytopenic purpura (ITP) associated with vaccinations: a review of reported cases [J]. *Immunol Res*, 2014,60(2/3):226-235.
- [32] SCHULTZ N H,SORVOLL I H,MICHELSSEN A E, et al. Thrombosis and thrombocytopenia after ChAdOx1 nCoV-19 vaccination [J]. *N Engl J Med*,2021,384(22):2124-2130.
- [33] GREINACHER A,THIELE T,WARKENTIN T E, et al. Thrombotic thrombocytopenia after ChAdOx1 nCoV-19 vaccination [J]. *N Engl J Med*,2021,384(22):2092-2101.

- [34] MUIR K L, KALLAM A, KOEPESELL S A, et al. Thrombotic thrombocytopenia after Ad26. CoV2. S vaccination [J]. *N Engl J Med*, 2021, 384(20):1964-1965.
- [35] MCCRAE K R. Thrombotic thrombocytopenia due to SARS-CoV-2 vaccination [J]. *Cleve Clin J Med*, 2021. DOI: 10.3949/ccjm.88a.ccc078.
- [36] XIE C, VINCENT L, CHADWICK A, et al. COVID-19 vaccine induced prothrombotic immune thrombocytopenia [J]. *Europ Heart J*, 2021. DOI: 10.1093/eurheartj/ehab237.
- [37] CINES D B, BUSSEL J B. SARS-CoV-2 Vaccine-induced immune thrombotic thrombocytopenia [J]. *N Engl J Med*, 2021, 384(23):2254-2256.
- [38] PORRES-AGUILAR M, LAZO-LANGNER A, PANDURO A, et al. COVID-19 vaccine-induced immune thrombotic thrombocytopenia: an emerging cause of splanchnic vein thrombosis [J]. *Ann Hepatol*, 2021, 23:100356.
- [39] NAZY I, SACHS U J, ARNOLD D M, et al. Recommendations for the clinical and laboratory diagnosis of VITT against COVID-19: communication from the ISTH SSC subcommittee on platelet immunology [J]. *J Thromb Haemost*, 2021, 19(6):1585-1588.
- [40] OLDENBURG J, KLAMROTH R, LANGER F, et al. Diagnosis and management of vaccine-related thrombosis following AstraZeneca COVID-19 vaccination: guidance statement from the GTH [J]. *Hamostaseologie*, 2021, 41(3):184-189.
- [41] KARNAM A, LACROIX-DESMAZES S, KAVERI S V, et al. Vaccine-induced prothrombotic immune thrombocytopenia (VIPIT): consider IVIG batch in the treatment [J]. *J Thromb Haemost*, 2021, 19(7):1838-1839.
- [42] WHO. Evidence Assessment; Sinopharm/BBIBP COVID-19 vaccine [EB/OL]. [2021-05-04]. [https://cdn.who.int/media/docs/default-source/immunization/sage/2021/april/2\\_sage29apr2021\\_critical-evidence\\_sinopharm.pdf?sfvrsn=3dfe32c1\\_5](https://cdn.who.int/media/docs/default-source/immunization/sage/2021/april/2_sage29apr2021_critical-evidence_sinopharm.pdf?sfvrsn=3dfe32c1_5).
- [43] 中华耳鼻咽喉头颈外科杂志编辑委员会, 中华医学会耳鼻咽喉头颈外科学分会. 突发性聋诊断和治疗指南 (2015) [J]. *中华耳鼻咽喉头颈外科杂志*, 2015, 50(6):443-447.
- [44] 中华医学会神经病学分会, 中华医学会神经病学分会神经肌肉病学组, 中华医学会神经病学分会心电图与临床神经电生理学组. 中国特发性面神经麻痹诊治指南 [J]. *中华神经科杂志*, 2016, 49(2):84-86.
- [45] 黄雪飞, 吕子彦, 边原, 等. 新型冠状病毒疫苗安全性与有效性研究进展 [J]. *医药导报*, 2021, 40(7):851-856.
- [46] CASTELLS M C, PHILLIPS E J. Maintaining safety with SARS-CoV-2 vaccines [J]. *N Engl J Med*, 2021, 384(7):643-649.
- [47] REMMEL A. COVID vaccines and safety: what the research says [J]. *Nature*, 2021, 590(7847):538-540.
- [48] YAN Z P, YANG M, LAI C L. COVID-19 Vaccines: a review of the safety and efficacy of current clinical trials [J]. *Pharmaceuticals (Basel)*, 2021, 14(5):406.
- [49] RICHMOND P, HATCHUEL L, DONG M, et al. Safety and immunogenicity of S-Trimer (SCB-2019), a protein subunit vaccine candidate for COVID-19 in healthy adults: a phase 1, randomised, double-blind, placebo-controlled trial [J]. *Lancet*, 2021, 397(10275):682-694.
- [50] ANAND P, STAHEL V P. Review the safety of Covid-19 mRNA vaccines: a review [J]. *Patient Saf Surg*, 2021, 15(1):20.
- [51] MEO S A, BUKHARI I A, AKRAM J, et al. COVID-19 vaccines: comparison of biological, pharmacological characteristics and adverse effects of Pfizer/BioNTech and Moderna vaccines [J]. *Eur Rev Med Pharmacol Sci*, 2021, 25(3):1663-1669.
- [52] ZHU F C, GUAN X H, LI Y H, et al. Immunogenicity and safety of a recombinant adenovirus type-5-vectored COVID-19 vaccine in healthy adults aged 18 years or older: a randomised, double-blind, placebo-controlled, phase 2 trial [J]. *Lancet*, 2020, 396(10249):479-488.
- [53] BADEN L R, EL S H, ESSINK B, et al. Efficacy and safety of the mRNA-1273 SARS-CoV-2 vaccine [J]. *N Engl J Med*, 2021, 384(5):403-416.
- [54] BANERJI A, WICKNER P G, SAFF R, et al. mRNA vaccines to prevent COVID-19 disease and reported allergic reactions: Current evidence and suggested approach [J]. *J Allergy Clin Immunol Pract*, 2021, 9(4):1423-1437.
- [55] CDC COVID-19 Response Team, FDA. Allergic reactions including anaphylaxis after receipt of the first dose of Moderna COVID-19 vaccine - United States, December 21, 2020-January 10, 2021 [J]. *Morb Mortal Wkly Rep*, 2021, 70(4):125-129.
- [56] MCNEIL M M, WEINTRAUB E S, DUFFY J, et al. Risk of anaphylaxis after vaccination in children and adults [J]. *J Allergy Clin Immunol*, 2016, 137(3):868-878.
- [57] MSS A, DVW B, DBKG C, et al. Anaphylaxis - a 2020 practice parameter update, systematic review, and Grading of Recommendations, Assessment, Development and Evaluation (GRADE) analysis [J]. *J All Clin Immunol*, 2020, 145(4):1082-1123.