广东省适龄女生人乳头瘤病毒（HPV）疫苗

免费接种工作方案（2022-2024年）

为贯彻落实健康广东战略要求，响应世界卫生组织《加速消除宫颈癌全球战略》中提出的“在90%的15岁以下女孩中完成HPV预防性疫苗全程免疫”计划，保障女性健康，降低我省女性宫颈癌发病率，现就开展全省适龄女生人乳头瘤病毒（HPV）疫苗免费接种工作，制订本方案。

一、工作目标

（一）总体目标。

提升目标人群宫颈癌疾病防控意识，建立完善“政府主导、部门协同、社会参与”的适龄女生HPV疫苗免费接种协作机制，提高我省女性健康水平，预防宫颈癌发病和降低宫颈癌患病率；减少因罹患相关疾病导致的疾病负担。到2030年，90%的15岁以下女生完成HPV预防性疫苗全程免疫。

（二）具体目标。

1.项目开展县区数达全省县区数的90%以上。

2.广东省初一女生及家长宫颈癌防控知识（含疫苗接种）知晓率≥90%。

二、项目原则

（一）免费接种：提供HPV疫苗免费接种，疫苗及相关接种费用由财政承担，不向受种者收取任何费用。

（二）知情自愿：受种者知情、同意、自愿参加。

三、项目范围

接种对象为具有广东省学籍、2022年9月起新进入初中一年级、未接种过HPV疫苗且未满14周岁的女生。

1. 项目内容

（一）接种前准备。

**1.确定疫苗种类。**

根据HPV疫苗上市供应情况及目标人群适用范围，经综合评估确定国产双价HPV疫苗为项目使用单一来源免费接种疫苗。实施过程中将根据《中华人民共和国政府采购法》有关规定，对应当年疫苗供应商上市家数等具体情况变化，依法选择采购方式。

**2.实施疫苗采购。**

根据《疫苗管理法》《广东省非免疫规划疫苗接种方案（2021年版）》《中华人民共和国政府采购法》等文件相关要求，省疾控中心参照目前国家免疫规划疫苗采购方式通过省级公共资源交易平台统一组织单一来源谈判，形成成交价格，各地市分别签订HPV疫苗采购合同。

（1）计划备案。各地市综合评估确定疫苗采购需求量。各市疾控中心作为采购主体单位，按照属地政府采购有关规定，完成采购需求论证、单一来源论证、公示、采购计划申报等程序后，于当年3月底前报省疾控中心，同时书面委托省疾控中心实施采购。

（2）省级组织采购。省疾控中心根据全省委托计划采购量，行成统一采购需求，当年6月底前统一组织带量采购谈判，确定成交价格。

（3）市级分别与供应商签订采购合同。各市疾控中心按政府采购法规定时限及时与成交供应商签订采购合同，上传备案，并按合同条款履约。采购结束后将疫苗逐级分发至各辖区接种点。省财政按照采购价格给予相应比例补助，其余部分由市县财政承担。

**3.明确受种对象。**

当年9月底前，初中学校对当年新入学的初一女生免费HPV接种对象进行登记造册（见附件1），报送至主管教育部门审核后，报同级疾控中心。疾控中心将名单推送给相应接种单位，接种单位将名单信息录入广东省免疫规划信息系统。当年因特殊原因未能及时接种的初一女生，由所在学校统计后纳入次年接种名单，15周岁前完成两剂次接种。数据信息收集报送鼓励采用信息化手段，注意数据安全。

**4.确定接种单位。**

（1）选取原则。

➀有预防接种单位资质；

➁人员配备充足，有较好的医疗救护条件；

➂就近原则。

（2）单位指定。县区级以上卫生健康行政部门根据辖区教育部门提供的疫苗接种计划，指定接种单位。

**5.做好接种前准备。**

（1）疫苗准备。各市疾控中心与供应商签订合同后，疫苗由厂家直接配送至市级疾控中心，市级疾控中心按需求逐级分发至辖区定点接种单位。

（2）接种时间。每年9-11月实施接种，各县区卫生健康行政部门与教育部门商定具体时间。因禁忌症需要推迟接种的适龄女生，由定点接种单位与学校协商，另行安排接种时间。接种日应避开常规儿童免疫接种及新冠疫苗接种，做到人员不交叉。

（二）实施接种。

**1.人员组织。**学校组织受种者在商定接种时间前往定点接种单位。接种当天，受种者及其法定监护人一同前往接种单位，受种者需携带个人身份证明材料（身份证、户口本或学生证）。

**2.信息核对。**接种人员根据受种者名册，核对受种者信息，确认是否为本次接种对象。对于因有接种禁忌而不能接种者，接种人员应提出医学建议，告知预防宫颈癌等相关疾病的知识。

**3.知情同意。**接种人员在实施接种前，应向受种者充分告知，遵循知情同意自愿原则。告知内容包括疫苗效用、接种禁忌、可能发生的不良反应以及接种注意事项。接种人员在询问受种者的健康状况以及是否曾有接种禁忌等情况后，征求受种者的同意，并要求其法定监护人签署知情同意书（附件2）。

**4.疫苗接种。**受种者须现场提供预防接种证，接种人员按照《预防接种工作规范》等要求进行疫苗接种并将接种信息记录在预防接种证上，同时做好接种信息系统内信息合并管理，避免重卡。

**5.现场留观。**接种后要求受种者在现场留观30分钟。在此期间未观察到不良反应的受种者方可离开。

（三）接种后监测及处置。

根据《中华人民共和国疫苗管理法》有关非免疫规划疫苗异常反应补偿的规定，HPV疫苗异常反应所需的补偿费用，由相关疫苗上市许可持有人承担。各级疾控中心、接种单位和疫苗上市许可人要按照《全国疑似预防接种异常反应监测方案》《广东省预防接种异常反应补偿保险实施方案》及相关要求，做好接种后疑似预防接种异常反应的监测和处置工作。对疑似预防接种严重异常反应者，要在沟通解释的基础上积极妥善予以处置，遵照“先临床救治、后调查诊断”的原则，做到早期、正规、系统治疗。

（四）数据管理。

接种门诊每月整理接种数据，填写统计表上报至各县区疾控中心，各县区疾控中心汇总后上报至各市疾控中心，市疾控中心汇总全市数据后作为经费拨付凭据与市财政部门进行结算。自费接种其他种类HPV疫苗的目标人群参照非免疫规划疫苗管理进行统计，同时做好数据质量管理。

1. 经费管理
2. 经费来源。

各级财政安排资金对项目给予需方和供方补助。省财政对粤东粤西粤北地区和珠三角财力薄弱地区给予适当补助，珠三角其余地区所需资金由当地财政承担。

**1.需方补助：**各级财政按照疫苗采购经费人均708元（共两剂，每剂次354元，包含疫苗费约329元、接种服务费25元，疫苗费将按市场价格、疫苗接种服务费按省发展改革委、财政厅最终确定的非免疫规划疫苗预防接种服务费收费标准动态调整）的补助标准预拨需方补助资金。省财政参照基本公共卫生服务项目省级财政分档分担比例，对粤东粤西粤北地区和珠三角财力薄弱地区给予补助。

**2.供方补助：**省财政对省级项目单位、粤东粤西粤北地区和珠三角财力薄弱地区地市及县（市、区）给予定额供方补助，其中：省疾控中心平均每年补助25万元、省妇幼保健院平均每年补助20万元。15个地级市每年补助3万元，其中补助市级妇幼保健院2万元，补助市级疾控中心1万元。91个县（市、区）每年补助5万元，其中补助县（市、区）妇幼保健院3万元，补助县（市、区）疾控中心2万元。

1. 经费使用。

1.需方经费用于对目标人群进行HPV疫苗接种，包括疫苗采购及接种费用。

2.供方经费用于各级疾控中心及妇幼保健机构使用。其中省疾控中心25万元用于招标代理，疫苗接种管理方面的调研指导等工作，省妇幼保健院20万元用于开展宣教及制作宣传物料、项目指导推进等工作，市、县补助经费用于市、县级妇幼保健机构进行知识宣教、项目管理人员培训、项目管理和评估等工作，市、县级疾控中心实施疫苗储存配送、技术指导、疑似预防接种异常反应监测与处置等工作。

项目补助资金必须专款专用，专账核算，其中接种费用作为医疗业务收入核算，疫苗采购费用及供方补助作为财政补助收入核算。任何单位和个人不得挤占、挪用和截留专项补助资金。

（三）经费拨付结算。

1.省级财政部门采取“先预拨，后结算”方式将补助经费下达市级财政部门。2022年按照目标人群60%接种率测算数预拨经费，次年据实结算。2023-2024年结合上年度项目实施和本年度接种率预估情况拨付经费。

2.市县财政部门将各级财政承担的疫苗采购经费拨付至市级疾控中心专用账户，由市级疾控中心作为疫苗采购机构按合同拨付至疫苗生产企业。疫苗接种费由市县财政部门按照目标人群测算数直接下达至预防接种单位。

3.各级疾控中心统计汇总本地区预防接种单位年度完成任务数，报送同级卫生健康行政部门。省级财政部门根据省级卫生健康行政部门提供的各地疫苗接种任务完成数，结算上一年度补助经费，并预拨当年经费。疫苗采购经费由市级疾控部门与市县财政部门直接结算。

1. 工作要求
2. 强化组织管理。

各地要落实属地责任，根据辖区实际情况制定具体实施方案，对辖区接种工作安排做出详细的实施计划，做好统筹协调。各有关部门要高度重视、周密安排、积极沟通、密切配合，确保项目顺利开展，取得成效。

1. 广泛宣传动员。

各级卫生健康、教育部门和妇联组织要与媒体密切协作，组织开展多种形式的宣传动员活动，要发挥传统媒体和新媒体的特色优势，广泛开展HPV疫苗接种相关健康知识宣传，扩大项目影响力。及时组织专家答疑解惑，密切监测舆情，回应社会关切。

（三）明确职责分工。

**1.有关管理部门。**卫生健康部门负责制定项目实施方案并牵头组织实施。教育部门负责落实符合条件受种对象信息采集登记造册，与定点接种单位做好信息对接，组织受种对象接受疫苗接种服务，组织开展校内健康教育和学生及其家长、教师的宣传动员，通知并督促目标人群及时接种，配合卫生健康部门开展督导检查、考核评估等工作。财政部门保障疫苗采购经费、疫苗接种服务费、宣传及相关项目工作经费。妇联协调组织做好社会、家庭宣传工作。

**2.各级医疗卫生机构。**各级妇幼保健机构负责子宫颈癌防治的科普宣传、项目管理评估等工作。省疾控中心负责组织全省疫苗采购，市级疾控中心做好疫苗采购计划收集备案、采购合同签订、货款支付和疫苗的逐级分发；县（市、区）级疾控中心做好疫苗接种实施的技术指导、疑似预防接种异常反应监测与处置等相关工作。各定点接种单位负责具体实施预防接种，做好疫苗使用管理、接种信息登记、宣传沟通等工作。接种单位在完成接种后做好使用登记，剩余疫苗报属地卫生健康主管部门，由卫生健康主管部门商教育部门统筹使用，如超过有效期应隔离存放并设置警示标志，由各地按有关规定进行销毁。

（四）加强督导质控。

各级卫生健康行政部门联合教育部门定期督导项目实施开展情况，组织开展辖区HPV疫苗接种率及子宫颈癌防控知识知晓率评估工作。每年2月1日前，各地市卫生健康行政部门将项目实施工作总结报送至省卫生健康委。

附件：1.\_\_\_\_\_学年初一女生HPV疫苗受种对象名册

2.双价人乳头瘤病毒疫苗接种知情同意书

附件1

 学年初一女生HPV疫苗接种名册

### 地区： 市 县（区）

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 姓名 | 出生日期 | 身份证号码 | 在读学校 | 班级 | 监护人姓名 | 联系电话 | 既往HPV疫苗接种情况（有/无） | 本次是否接种 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

填写时间： 年 月 日

### 附件2

双价人乳头瘤病毒疫苗接种知情同意书

**受种者姓名： 性别： 出生日期： 年 月 日**

**【疾病简介】**人乳头瘤病毒（HPV）感染是生殖道最常见的病毒性感染，可在男性和女性中引发一系列疾病，包括癌前病变（可能进展为癌症）。虽然绝大多数 HPV 感染无症状或不引起疾病，并可自行消退，但高危 HPV 基因型的持续感染可能导致相关疾病。部分 HPV 基因型可引发宫颈癌、肛门和生殖器疣、其他生殖道癌和肛门癌等。

**【疫苗作用**】据世界卫生组织的立场文件，双价 HPV 疫苗（16 和 18 型）可用于预防由 16 型和 18 型 HPV 引发的宫颈、外阴、阴道和肛门的癌前病变和癌。国家药品监督管理局批准的双价HPV疫苗说明书显示，双价HPV 疫苗适用于预防高危型HPV16、18型所致下列疾病：宫颈癌；1 级、2 级、3 级宫颈上皮内瘤样病变（CIN2/3）和宫颈原位腺癌。

**【接种禁忌】**对疫苗所含任何成分严重过敏反应者禁用。

**【不良反应】**

1.十分常见不良反应：疲乏、肌痛、头痛、发热及注射部位反应疼痛、红斑、肿胀。

2.常见不良反应：注射部位硬结、关节痛、胃肠道症状（包括恶心、呕吐、腹泻和腹痛）、咳嗽、瘙痒、荨麻疹和皮疹等超敏反应。

3.偶见不良反应：头晕、局部感觉异常和淋巴结病等。

如接种疫苗后诊断为异常反应，已购买基础保险的由保险公司补偿，未购买基础保险的由疫苗企业补偿。

**【注意事项】**

1.按照我国疫苗说明书规定的接种对象进行接种。

2.只能预防所含HPV型别感染所致病变。

3.仅用于预防用途，不适用于治疗已经发生的HPV相关病变，也不能防止病变的进展。

4.接种疫苗不能代替常规宫颈癌筛查，也不能代替预防HPV感染和性传播疾病的其他措施。

5.急性严重发热疾病患者应推迟接种。

6.血小板减少症患者或者任何凝血功能紊乱患者接种后可能会引起出血，应谨慎接种。

7.妊娠期间应避免接种本品。若女性已经或准备妊娠，建议推迟或中断接种程序，妊娠期结束后再进行接种。

8.哺乳期妇女应谨慎接种。

9.接种后请留在接种门诊观察30分钟，无异常后方可离开。

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。**如有疑问请咨询医疗卫生人员。因疫苗特性或受种者个体差异等因素，疫苗保护率并非100%。**本疫苗自愿免费接种。**

|  |
| --- |
| 本人已了解疫苗的品种、作用、禁忌、不良反应以及现场留观等注意事项，并如实提供健康状况和是否有接种禁忌等情况。监护人/受种者（签名）： 日期： 年 月 日医疗卫生人员（签名）： 日期： 年 月 日 |

（印在知情同意书的背面）

**健康状况询问与医学建议**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **健康状况** | **是或否** | **备注** |
| 1.近几天有发热等不舒服吗？ | 是 □ | 否 □ |  |
| 2.是否对药物、食物、疫苗等过敏？ | 是 □ | 否 □ |  |
| 3.是否曾经在接种疫苗后出现过严重反应？ | 是 □ | 否 □ |  |
| 4.是否有癫痫、或者有脑或其他神经系统疾病？ | 是 □ | 否 □ |  |
| 5.是否患有癌症、白血病、艾滋病或其他免疫系统疾病? | 是 □ | 否 □ |  |
| 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 □ | 否 □ |  |
| 7.有哮喘、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 □ | 否 □ |  |
| 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 □ | 否 □ |  |
| 9.在过去1个月内是否接种过减毒活疫苗？ | 是 □ | 否 □ |  |
| 10.是否有其他异常情况或接种禁忌？ | 是 □ | 否 □ |  |

以下问题可帮助确定受种者今天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，请要求医疗卫生人员说明。（请在方框内打“√”，选“是”请在备注中注明。）

**医学建议：1.建议接种□；2.推迟接种□；3.不宜接种□。**

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