

兰州市扩大国家免疫规划

LANZHOU SHI KUODA GUO JIA MIANYI GUIHUA

工作手册

GONGZUO SHOUC

王智永 蒋永萍 主编

甘肃科学技术出版社

兰州市扩大国家 免疫规划工作手册

王智永 蒋永萍 主编

兰 州

甘肃科学技术出版社

图书在版编目 (C I P) 数据

兰州市扩大国家免疫规划工作手册 /王智永、蒋永萍
主编.—兰州：甘肃科学技术出版社，2008.8
ISBN 978-7-5424-1216-4

I. 兰… II. 王… III. 预防接种—工作—兰州市—手册
IV. R186-62

中国版本图书馆CIP数据核字 (2008) 第129448号

责任编辑 张荣 (0931-8773238)

封面设计 新印象

出版发行 甘肃科学技术出版社 (兰州市南滨河东路520号 0931-8773237)

印 刷 兰州鑫昌印刷有限责任公司

开 本 850mm×1168mm 1/32

印 张 12.75

字 数 320 千

版 次 2008年8月第1版 2008年8月第1次印刷

印 数 1~1680

书 号 ISBN 978-7-5424-1216-4

定 价 30.00元

编 委 会

主审：李志强

主编：王智永 蒋永萍

编委：刘 萍 张 薇 王龄庆

马彪雄 刘家基 马芳玉

序 言

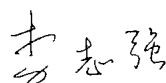
儿童的健康问题一直是全球尤其是发展中国家所面临的严重问题。世界卫生组织依据当时发展中国家每年出生的大约 8000 万儿童中,有 5000 万儿童被严重威胁儿童健康的麻疹、百日咳、白喉、脊髓灰质炎、新生儿破伤风和结核病夺去了生命,还有 50 万儿童因患上上述传染病而致残的状况,在 1974 年第 27 届世界卫生大会上,要求各成员国“发展和坚持免疫方法与流行病监督计划,防止天花、白喉、脊灰、百日咳、破伤风、结核病等传染病”,并开始正式提出 EPI(扩大免疫规划)。

兰州市的免疫规划工作在 1974 年对 12 岁以内儿童建立预防接种卡片的基础上,1982 年改为对学龄前儿童建卡和按免疫程序进行预防接种。1986 年随着兰州市各级各类医院防保科、乡(镇)卫生院防保组、村级卫生所三级预防保健网络的建立以及冷库、冷链运输车、冰箱、冰柜、冷藏箱和冷藏包在各级按不同标准的配备,全市冷链系统开始正常运转,并制订了“农村月运转、城市周接种”的制度,保证了农村接种点每年提供 6 次以上,城市接种门诊每周开诊 2 次的免疫服务。免疫规划管理逐步规范,免疫规划接种率迅速提高,尤其各级政府把免疫规划纳入社会经济发展计划,列入政府的目标管理,层层签订目标责任书,经过各级防保人员的共同努力,于 1988 年、1990 年、1995 年兰州市儿童免疫规划“四苗”接种率分别实现了以省、县、乡为单位三个 85% 的目标。针对传染病,如脊髓灰质炎、麻疹、白喉等发病得到有效控制。脊髓灰质炎在 1963 年曾发生大流行,发病 500 余例,平常年份也在十几例,1993 年以来全市已连续 15 年无脊灰野病毒病例;麻疹由五六

十年代的 543.19/10 万下降到 2007 年的 1.04/10 万;百日咳发病由 31.96/10 万下降到 0.70/10 万;白喉 15 年来仅有散发病例。根据专题研究显示,兰州市计划免疫期与免疫接种期和计划免疫前期相比获得纯效益分别为 2.05 亿元和 0.41 亿元,取得了巨大的经济效益和社会效益。

2007 年温家宝总理在十届全国人大五次会议上提出“今年扩大国家免疫规划范围,将甲肝、流脑等 15 种可以通过接种疫苗有效预防的传染病纳入国家免疫规划”,为此兰州市免疫规划疫苗的种类由以前的 5 种增加为现在 13 种,预防 and 控制的传染病由以前的 7 种增加为现在的 14 种,为了全面贯彻落实兰州市扩大国家免疫规划工作,市疾病预防控制中心组织有关专家为全市防保人员编写了这本手册,希望该手册能有效的支持基层防保人员的培训工作,提高基层防保人员免疫规划工作的业务水平和技能,为预防和控制相应的传染病做出积极贡献。

兰州市疾病预防控制中心主任



2008 年 8 月 2 日

目 录

一、免疫规划概述	(1)
二、扩大国家免疫规划	(14)
三、预防接种管理的法律制度	(39)
四、疫苗的免疫程序	(59)
五、预防接种服务	(72)
六、冷链管理	(85)
七、疫苗和注射器的使用管理	(97)
八、疫苗和注射器网络报告管理操作	(105)
九、常见疑似预防接种异常反应的诊治原则	(125)
十、预防接种异常反应监测的报告与调查	(145)
十一、预防接种异常反应与事故的报告及处理	(151)
十二、免疫规划信息化建设	(156)
十三、儿童预防接种信息管理系统	(175)
十四、免疫规划常规资料管理	(183)
十五、免疫规划督导和评价	(199)
十六、脊髓灰质炎	(214)
十七、麻疹	(232)

十八、乙型病毒性肝炎	(257)
十九、风疹	(270)
二十、甲型病毒性肝炎	(283)
二十一、流行性腮腺炎	(290)
二十二、流行性乙型脑炎	(296)
二十三、流行性脑脊髓膜炎	(313)
附件 1 甘肃省扩大国家免疫规划疫苗接种程序	(330)
附件 2 疫苗流通和预防接种管理条例	(334)
附件 3 甘肃省疫苗和注射器信息网络 报告管理工作方案	(351)
附件 4 兰州市疫苗管理工作规范	(357)
附件 5 甘肃省消除麻疹行动计划 (2007 ~ 2012 年) ...	(371)
附件 6 高危 AFP 病例和聚集的临床符合 病例调查指南	(382)

一、免疫规划概述

(一) 基本概念

1. 传染病流行过程的三个环节

(1) 传染源是指病原体已在体内生长繁殖并能将其排出体外的人和动物,传染源包括患者、隐性感染者、病原携带者和受感染的动物 4 个方面。

(2) 传播途径是病原体离开传染源后,达到另一个易感者的途径,传播途径由外界环境中各种因素所组成,从最简单的一个因素的传播途径到包括许多因素的复杂传播途径都可发生。传播途径包括下面 6 个方面:

①空气、飞沫、尘埃。

②水、食物、苍蝇。

③手、用具、玩具。

④吸血节肢动物。

⑤血液、体液、血制品。

⑥土壤。

(3) 易感人群是对某一传染病缺乏特异性免疫力的人群,易感者在某一特定人群中的比例决定该人群的易感性。易感者的比例在人群中达到一定水平时,如果又有传染源和合适的传播途径,则传染病的流行很容易发生。

2. 疫苗 疫苗是指为了预防、控制传染病的发生、流行,用于

人体预防接种的疫苗类预防性生物制品。

3. **传统疫苗** 传统疫苗是用病原微生物及其代谢产物,经过人工减毒、脱毒、灭活等方法制成,用于预防疾病的自动免疫制剂。

4. **现代疫苗** 现代疫苗是指针对疾病的病原微生物或其蛋白质(多肽、肽)、多糖或核酸,以单一实体或通过载体经预防接种进入人体后,能诱导产生特异性体液免疫和细胞免疫,从而使机体获得预防该疾病的免疫力。

5. **预防接种** 预防接种是指根据疾病预防控制规划,利用疫苗,按照国家规定的免疫程序,由合格的接种技术人员,给适宜的接种对象进行接种,提高人群免疫水平,以达到预防和控制针对传染病发生和流行的目的。

6. **广义预防接种概念** 广义预防接种是指利用人工制备的抗原或抗体通过适宜的途径对机体进行接种,使机体获得对某种传染病的特异免疫力,以提高个体或群体的免疫水平,预防和控制针对传染病的发生和流行。它包括主动免疫和被动免疫。

7. **狭义预防接种概念** 狭义预防接种是指接种疫苗,使个体或群体获得对某种传染病的免疫力。

8. **计划免疫** 计划免疫是指根据传染病疫情监测和人群免疫水平分析,按照国家规定的免疫程序,有计划地利用疫苗进行预防接种,以提高人群免疫水平,达到控制乃至最终消灭针对传染病的目的。

9. **免疫规划** 免疫规划是计划免疫工作的发展,在预防接种工作规范化、科学化、法制化管理的基础上,进一步巩固计划免疫已取得的成果,提高和维持接种率,扩大预防接种服务人群,积极推广新疫苗应用,也有利于在我国预防接种工作领域与国际接轨。它是随着生物科学技术的发展、疫苗的不断开发和应用,为更加合理地使用疫苗和开展预防接种工作,以达到控制乃至最终消灭针对传染病的需要而发展起来的。

10. 国家免疫规划 国家免疫规划是指按照国家或者省、自治区、直辖市(以下称省)确定的疫苗品种、免疫程序或接种方案,在人群中有计划地进行预防接种,以预防和控制特定传染病的发生和流行。

11. 第一类疫苗 第一类疫苗是指政府免费向公民提供,公民应当依照政府的规定受种的疫苗,包括国家免疫规划确定的疫苗,省、自治区、直辖市人民政府在执行国家免疫规划时增加的疫苗,以及县级以上人民政府或者其卫生主管部门组织的应急接种或者群体性预防接种所使用的疫苗。

12. 第二类疫苗 第二类疫苗是指由公民自费并且自愿受种的其他疫苗。

13. 接种单位 接种单位是指经县级人民政府卫生主管部门依照有关规定中指定的医疗卫生机构(以下称接种单位),承担预防接种工作。县级人民政府卫生主管部门指定接种单位时,应当明确其责任区域。接种单位应当具备下列条件:

(1)具有医疗机构执业许可证件;

(2)具有经过县级卫生行政部门组织的预防接种专业培训并考核合格的执业医师、执业助理医师、护士或者乡村医生;

(3)具有符合疫苗储存、运输管理规范的冷藏设施、设备和冷藏保管制度。

14. 冷链 冷链是指为保证疫苗从疫苗生产企业到接种单位运转过程中的质量而装备的储存、运输冷藏设施、设备。

15. 一般反应 一般反应是指在预防接种后发生的,由疫苗本身所固有的特性引起的,对机体只会造成一过性生理功能障碍的反应,主要有发热和局部红肿,同时可能伴有全身不适、倦怠、食欲不振、乏力等综合症状。

16. 异常反应 异常反应是指合格的疫苗在实施规范接种过程中或者实施规范接种后造成受种者机体组织器官、功能损害,相

关各方均无过错的药品不良反应。

17. 常规接种 常规接种是指接种单位按照国家免疫规划和当地预防接种工作计划定期为适龄人群提供的预防接种服务。承担国家免疫规划疫苗接种工作的接种单位每年至少应提供6次以上接种服务。

18. 应急接种 应急接种是指在传染病流行开始或有流行趋势时,为控制疫情蔓延,对易人群开展的预防接种活动。传染病暴发或流行时,县级以上地方人民政府或其卫生行政部门需要采取应急接种措施的,依照《传染病防治法》和《应急条例》的规定执行。

19. 群体性预防接种 群体性预防接种是指在特定范围和时间内对某种或某些传染病的特定人群,有组织地集中实施预防接种的活动。

20. 受种者 受种者是指接受预防接种的人。

21. 控制 控制是指疾病的发生、流行局限于局部地区,发病率与死亡率下降到可接受的水平,需持续采取各种干预措施,保持疾病下降态势。

22. 消除 消除是指在确定的地域,特定的疾病发病下降到零或在确定的地域由特定致病因子引起的传染下降到零,需持续采取干预措施防止治病因子传播循环的重新建立。

23. 消灭 消灭是指在世界范围内由特定致病因子引起的传染下降到零。自然界中无特定致病因子,无需采取干预措施。

24. 根除 根除是指特定的传染因子不再存在于自然界与实验室中。

(二)发展的历史与成就

1. 预防接种的经验时期

(1)“以毒攻毒”——初期的“免疫”思想。

(2)“血清脓汁”——原始的“免疫”方法。

(3)人痘接种法——免疫预防的先例。

2. 免疫预防的实验时期

(1)1796年英国琴纳(E·Jenner)发明了接种牛痘预防天花,这是人工自动免疫的先驱。

(2)1801年预言“人类最可怕灾害——天花的消灭”,将是牛痘接种的最终结果。

(3)列文虎克(LeeuwenHoek)和显微镜发明、微生物的发现。

(4)微生物学的奠基人——巴斯德(L. Pasteur)。

(5)科学研究基础的奠定人——郭霍(R. Koch)。

(6)1930年,Theiler成功地将黄热病病毒在鼠脑内传代;1932年,将强毒通过鸡胚组织培养传代,获得了对猴和人的弱毒株。1937年制成17D黄热病减毒活疫苗。

(7)1884年,Salmon和Smith用加热灭活的猪霍乱菌免疫鸽子,证明可保护活菌攻击。

(8)1890年,Kitasato和Behring用三氯化碘处理白喉和破伤风杆菌毒素,减弱其毒性,制成抗毒素,建立血清疗法,并为制备类毒素打下基础。

(9)1892年,Haffkine研制成霍乱活菌苗。

(10)1896年,Kolle报告用56℃ 1h灭活霍乱菌,制备成霍乱菌苗。

(11)1897年,Haffkine采有70℃ 1h灭活鼠疫杆菌,制备成鼠疫疫苗。

(12)1895~1898年,Pfeiffer、Kolle和Wright几乎同时分别将伤寒疫苗用于人体。

(13)1913年,Behring提倡用白喉毒素和抗毒素免疫。

(14)1915年,Widal开始使用伤寒副伤寒甲乙三联疫苗。

(15)1921年,Calmette和Guerin研制成功卡介苗(BCG)并正

式用于人体。

(16)1923 年,Glenny 和 Ramon 用白喉类毒素做人群免疫;同年,首先使用百日咳疫苗。

(17)1927 年,Ramon 和 Zoeller 将破伤风类毒素(TT)做预防接种。

(19)1932 年,Sellard 和 Laigret 研制成黄热病疫苗。

(19)1933 年,Weigl 研制成功虱肠斑疹伤寒疫苗;1938 ~ 1940 年采用鸡胚卵黄囊制备。

(20)1937 年,Salk 研制成功最早的流感灭活疫苗。

(21)1945 年,Theiler 制造成黄热病疫苗。

(22)1954 年,Salk 制成脊髓灰质炎灭活疫苗(IPV)。

(23)1956 年,Sabin 制成脊髓灰质炎减毒活疫苗(OPV)。

(24)1960 年,Enders 研制成功麻疹减毒活疫苗(MV)。

(25)1962 年,Weller 研制成功风疹减毒活疫苗。

(26)1966 年,Takahashi 等研制成功流行性腮腺炎疫苗。

(27)1967 年,Wiktor 研制成人二倍体细胞狂犬病疫苗。

(28)1968 年,Gotschlich 研制成 C 群脑膜炎球菌疫苗;1971 年又制成 A 群疫苗。

(29)1973 年,Takahashi 研制成水痘疫苗。

(30)1976 年,Maupas 等研制成乙型肝炎疫苗(HBV)。

(31)1978 和 1980 年,肺炎球菌疫苗和 b 型嗜血流感杆菌疫苗相继问世。

(32)1981 年,基因工程重组乙肝疫苗获得批准上市。

3. 全球扩大免疫规划(EPI)

4. 全球 EPI 活动

5. 20 世纪 90 年代 EPI

6. 中国免疫预防的发展历程及成就

(1) 发展历程

①20 世纪 50 年代:全国开展普种牛痘。

②20 世纪 60 年代:基本消灭天花;逐步在全国开展 BCG、OPV、DPT 和 MV 的接种。

③20 世纪 70 年代:每年利用冬春季节在全国范围推广突击接种。

④1978 年:开始实施儿童计划免疫。

⑤1982 年:统一儿童免疫程序;开展计划免疫冷链建设。

⑥1986 年:国务院批准成立全国儿童计划免疫工作协调领导小组,确定每年 4 月 25 日为“全国儿童预防接种宣传日”。开始建设冷链,2004 年前国际组织支持的冷链装备大约占 70%。

⑦1987 年:卫生部首次颁布《计划免疫技术规程》。

⑧1988 年:全国实现以省为单位儿童免疫接种率达到 85% 目标并着手开展消灭脊髓灰质炎活动。

⑨1990 年:全国实现以县为单位儿童免疫接种率达到 85% 目标。

⑩1991 年:李鹏总理签署《儿童生存、保护和发展世界宣言》等两个世界性文件,对计划免疫等工作目标做出政府承诺。

⑪1993 年:经国务院批准,自 1993 年 12 月起连续 3 年在全国范围内开展消灭脊髓灰质炎的强化免疫日(NID)活动。

⑫1995 年:全国实现以乡为单位儿童免疫接种率达到 85% 目标并开始实施消除新生儿破伤风工作计划。

⑬1997 年:开始实施全国加速麻疹控制规划。

⑭1998 年:成立全国消灭脊髓灰质炎证实委员会和全国消灭脊髓灰质炎证实工作委员会,我国消灭脊髓灰质炎证实工作开始启动,正式提出将乙脑、流脑、乙肝、风疹、流腮纳入免疫规划管理。

⑮2000 年:全国实现无脊灰目标。

⑯2002 年:将乙肝疫苗纳入计划免疫(GAVI 项目实施)。

⑦2005年3月16日:国务院第83次常务会议通过《疫苗流通和预防接种管理条例》并于2005年6月1日起施行。卫生部制定《预防接种工作规范》。

⑧2006年9月:乙肝血清学调查。

⑨2007年3月:实施扩大国家免疫规划。确立2012年消除麻疹目标。

(2)党和国家领导重视免疫规划

1986年经国务院批准,成立了由卫生部、国家教委、全国妇联、广电部、经贸部、国家民委等部门负责人参加的全国儿童计划免疫工作协调领导小组,并确定4月25日为“全国儿童预防接种宣传日”。

党和国家领导人多次在强化免疫现场为儿童喂服糖丸,为计划免疫题词,体现了党和政府对计划免疫工作的重视和关怀,也推动了计划免疫的广泛宣传。

(3)中国免疫规划的成就

①针对传染病大幅度下降,消灭了两种传染病。

②建立了一支专业队伍。

③建立健全了冷链系统。

④政府加大了经费投入。

⑤工作进入法制化、规范化管理时期。

⑥与国际社会开展了大量卓有成效的国际合作。

⑦监测网络建设取得发展。

⑧国家免疫规划扩大。

(三)现状及未来展望

1. WHO 西太区情况

(1)中国表扬两件事

①增加 EPI 疫苗种类。

②5 岁以下儿童 HBsAg 降至 1%。

(2) 全地区消除麻疹取得进展(除中国)。

(3) 不发达国家引进新疫苗进度加快

①Hib、轮状病毒、肺炎、宫颈癌疫苗。

②GAVI 资助最贫穷的国家。

2. GIVS 目标

(1) 到 2010 年或早期

①提高接种率:国家免疫接种率达到 90%,每个行政区或同等行政管理单位免疫接种率至少达到 80%。

②降低麻疹死亡率:全球麻疹病死率在 2000 年水平上降低 90%。

(2) 到 2015 年或早期

①保持接种率:维持 2010 年全球免疫取得的目标。

②降低发病率和死亡率:与 2000 年相比,全球儿童疫苗可预防传染病发病率和死亡率降低 2/3。

③保证疫苗的质量:国家免疫规划覆盖适龄人群按照免疫程序要求应用符合质量要求的疫苗。

④引进新疫苗:国家免疫规划引入新疫苗,在新疫苗纳入免疫规划 5 年内能向所有适龄人群提供。

⑤保证监督监测能力:所有国家将在各级开发疫苗针对传染病以病例为基础的监测能力,必要时以实验室确诊为支持,以保证免疫接种率资料准确并能得到合理应用。

⑥加强系统:所有国家免疫计划将纳入部门计划内容保证人力资源、财政和后勤保障。

⑦保证持续性。

3. 我国免疫规划总体形势

(1) 常规免疫滑坡趋势没有得到遏制,贫困地区和流动人口