

实用免疫规划 与监测

宋刊芳◎主编



SHIYONG MIANYI
GUIHUA YU JIANCE

 甘肃科学技术出版社

实用免疫规划 与监测

宋刊芳◎主编

副主编 王晓宏 张永强 何昕

 甘肃科学技术出版社

图书在版编目(CIP)数据

实用免疫规划与监测/宋刊芳主编.--兰州:甘肃科学技术出版社,2014.8

ISBN 978-7-5424-2022-0

I. ①实… II. 宋… III. ①预防接种—基本知识

IV. ①R 186

中国版本图书馆CIP数据核字(2014)第180638号

出版人 吉西平

责任编辑 左文绚

封面设计 黄伟

出版发行 甘肃科学技术出版社(兰州市读者大道568号 0931-8773237)

印刷 榆中县印刷厂

开本 710mm × 1020mm 1/16

印张 21

字数 480千

版次 2014年8月第1版 2014年8月第1次印刷

印数 1~500

书号 ISBN 978-7-5424-2022-0

定价 48.00元

前 言

随着社会的发展,科学技术的进步,人民生活水平的提高,公众对预防接种服务需求的日益增加,卫生部制定的《扩大国家免疫规划实施方案》,规范和指导各地科学实施扩大国家免疫规划工作,有效预防和控制了相应传染病,促进了公共卫生事业和社会经济的协调发展,保障了人民群众的身体健康。

针对当前一部分基层免疫规划工作人员尚未系统掌握免疫规划相关知识,从而影响扩大国家免疫规划实施的质量。作者基于多年从事县、乡、村级免疫规划的工作实践,参阅了大量最新出版的免疫规划相关资料,编写了《实用免疫规划与监测》。本书以免疫与疫苗、疫苗使用与管理、预防接种服务、接种率监测与评价、免疫规划相关监测方案、预防接种异常反应报告与处理、法律法规及工作规范等为主,面向基层,注重实用,希望对广大基层疾病控制人员开展日常工作能有所借鉴和帮助。

在编写过程中,省市疾控中心有关领导和专家给予了很大支持和悉心指导,参编人员积极撰稿、认真审阅修改,付出了辛勤劳动,在此,一并表示衷心感谢。

由于水平有限,时间仓促,难免有不妥之处,请各位领导、专家和同仁批评指正。

编者

2014年1月6日

目 录

第一章 绪论	1
第一节 我国预防接种工作的发展史	1
一、计划免疫前期	1
二、计划免疫时期	1
三、免疫规划时期	2
四、扩大国家免疫规划时期	3
第二节 基本概念	3
一、预防接种	3
二、计划免疫	3
三、计划免疫与预防接种不同点	3
四、免疫规划	4
五、扩大国家免疫规划	4
第二章 免疫与疫苗	5
第一节 免疫学基础	5
一、免疫	5
二、抗原	5
三、抗体	5
四、抗原呈递细胞	6
五、T淋巴细胞	6
六、B淋巴细胞	6
七、补体	6
第二节 疫苗	7
一、疫苗的定义	7
二、主动免疫	7
三、被动免疫	8
四、疫苗的种类	9
第三章 疫苗使用与冷链管理	11
第一节 疫苗免疫程序与策略	11
一、制定免疫程序的依据	11

二、免疫程序的内容	11
三、儿童免疫程序	13
四、疫苗的免疫预防	15
五、儿童免疫程序中的几个问题	34
第二节 疫苗计划及疫苗管理	35
一、国家免疫规划疫苗计划的编制依据	35
二、国家免疫规划疫苗计划的编制方法	36
三、疫苗管理	37
四、疫苗质量异常和报废处理	40
第三节 冷链管理	40
一、冷链设备的装备、补充与更新	41
二、冷链设备验收与安装的基本要求	41
三、常用冷链设备使用与维护	42
四、冷链监测	43
第四章 预防接种服务	45
第一节 预防接种服务的形式	45
一、预防接种的组织形式	45
二、预防接种服务形式和周期	46
第二节 预防接种证、卡(簿)的管理	46
一、儿童预防接种证、卡(簿)的建立	47
二、儿童预防接种证、卡(簿)的使用管理	48
第三节 儿童入托、入学时查验预防接种证	48
第四节 预防接种实施	60
一、预防接种前准备工作	60
二、接种时的工作	61
三、接种后的工作	65
第五节 常见的预防接种一般反应及处置原则	65
一、预防接种一般反应	66
二、全身反应	66
三、局部反应	66
第六节 预防接种安全注射	67
一、预防接种安全注射的实施	67
二、安全注射的评价	70
第七节 流动儿童预防接种管理	70
一、流动儿童的预防接种管理现状和特征	71
二、对流动儿童预防接种管理的对策	71

第五章 接种率监测与评价	73
第一节 接种率报告	73
一、目的	73
二、报告单位	73
三、报告内容	74
四、报告方式	74
五、统计与报告的要求、流程和时限	74
六、填报说明	75
七、报告接种率的计算方法	75
第二节 接种率调查	79
一、接种率调查的作用	79
二、接种率调查的要求	80
三、接种率调查的内容	80
四、及时接种与合格接种的判断	81
五、接种率调查常用的抽样方法	82
第三节 接种率评价	85
一、接种率评价资料来源	85
二、国家免疫规划疫苗常规报接种率的评价	85
第六章 预防接种异常反应监测与处理	88
第一节 基本概念	88
一、疑似预防接种异常反应的定义	88
二、疑似预防接种异常反应的分类	88
三、疑似预防接种异常反应与预防接种不良事件分类的对应关系	91
第二节 疑似预防接种异常反应发生的原因	91
一、疫苗自身因素	91
二、疫苗使用方面的因素	93
三、个体方面的因素	94
四、其他因素	95
第三节 常见疑似预防接种异常反应的诊治原则	96
一、预防接种异常反应	96
二、预防接种后的其他不良事件	104
第四节 疑似预防接种异常反应的报告与处理	108
一、应报告的疑似预防接种异常反应	108
二、预防接种后较为常见的异常反应	108
三、疑似预防接种异常反应的报告	110

四、疑似预防接种异常反应的调查	110
五、分析与讨论	111
六、预防接种异常反应判定	112
七、疑似预防接种异常反应的处置	112
八、其他与预防接种相关事件的报告与处理	113
第五节 群体性疑似预防接种异常反应处理	113
一、群体性疑似预防接种异常反应的类型	113
二、群体性疑似预防接种异常反应	114
三、常见群体性疑似预防接种异常反应的诊断与处理	115
第七章 免疫规划疫苗相关疾病的监测	117
第一节 全国急性弛缓性麻痹 (AFP) 病例监测方案	117
一、监测目的	117
二、病例定义与分类	117
三、监测内容	119
四、各级职责	124
第二节 全国麻疹监测方案	143
一、监测目的	143
二、监测病例定义与分类	143
三、监测内容	144
四、资料管理与信息交流	148
五、各级职责	148
六、监测指标	149
第三节 全国新生儿破伤风监测方案	162
一、背景	162
二、监测目的	163
三、监测策略与措施	163
第四节 全国流行性乙型脑炎监测方案	166
一、概述	166
二、监测目的	166
三、监测病例定义	166
四、监测内容与方法	167
五、各级职责	170
六、资料管理与信息反馈	170
七、监测系统评价指标	171
八、附录	171
第五节 全国流行性脑脊髓膜炎监测方案	181

一、监测目的	182
二、监测病例定义	182
三、监测内容	182
四、各级职责	187
五、资料收集、整理和报告	187
六、监测系统的评价	189
第六节 扩大国家免疫规划实施方案	194
一、原则	194
二、内容	194
三、目标	194
四、接种要求	195
五、实施范围	196
六、实施措施	196
七、督导	197
第七节 全国疑似预防接种异常反应监测方案	198
一、目的	198
二、监测病例定义	198
三、报告	198
四、调查诊断	199
五、处置原则	201
六、分析评价与信息交流	202
七、职责	203
第八章 狂犬病监测与处理	212
第一节 全国狂犬病监测方案（试行）	212
一、概述	212
二、监测目的	212
三、监测定义	213
四、监测内容	213
五、数据收集、分析、反馈	215
六、监测系统的组成和职责	216
七、保障工作	217
第二节 狂犬病暴露预防处置工作规范	225
第九章 免疫规划相关的宣传	229
第一节 4.25 全国预防接种宣传日的来历及历年主题	229
第二节 7.28 世界肝炎日的来历及历年主题	230
附录一 中华人民共和国传染病防治法	231

附录二	疫苗储存和运输管理规范	245
附录三	疫苗流通和预防接种管理条例	248
附录四	预防接种异常反应鉴定办法	254
附录五	儿童预防接种信息报告管理工作规范（试行）	259
附录六	麻疹监测信息报告管理工作规范（2011年版）	267
附录七	甘肃省疑似预防接种异常反应调查诊断工作规范（试行）	399
附录八	甘肃省预防接种异常反应补偿程序（暂行）	305
附录九	甘肃省预防接种管理规范	307
附录十	2003-2010年全国保持无脊髓灰质炎状态行动计划	310
附录十一	2006-2012年全国消除麻疹行动计划	315
附录十二	全国流行性脑脊髓膜炎防控工作方案	323

第一章 绪 论

第一节 我国预防接种工作的发展史

一、计划免疫前期（1950—1977 年）

20 世纪 50 年代，全国开展普种牛痘，同时，积极推行卡介苗的接种工作。1959 年卫生部下发《关于加强预防接种工作的通知》，1961 年中国基本消灭天花。1963 年卫生部首次发布《预防接种工作实施办法》，逐步在全国开展卡介苗、脊髓灰质炎活疫苗、百白破混合制剂和麻疹疫苗的预防接种工作。70 年代，每年利用冬春季节在全国范围推行突击接种，一些大、中城市开始建立预防接种卡，农村地区也建立接种登记，实施有计划的接种，避免重复接种和漏种。随着用于儿童预防接种的疫苗品种日益增多，各地将预防接种工作纳入计划管理的轨道，明确接种对象，按照一定的规定实施接种，避免重复接种和漏种，并建立预防接种卡，登记表等，进行规范化管理，初步形成了计划免疫的概念。

二、计划免疫时期（1978—2000 年）

1978 年卫生部提出了适合我国国情的计划免疫的概念。四苗防六病：卡介苗预防结核病，脊髓灰质炎疫苗预防脊髓灰质炎，百白破疫苗预防百日咳、白喉、破伤风，麻疹疫苗预防麻疹。1980 年，卫生部下发《关于认真落实计划免疫工作的通知》，并制定《预防接种工作实施办法》和《预防接种后异常反应和事故处理试办法》。随后，卫生部颁发《全国计划免疫工作条例》、《1982—1990 年全国计划免疫工作规划》和《计划免疫工作考核办法》，统一全国儿童免疫程序，进一步明确计划免疫工作的要求和目标。

80 年代中期，冷链基本上覆盖全国 90% 人口以上的地区，可以满足每年为目标

人群提供6次以上的预防接种服务。1984年,卫生部、教育部和全国妇联联合下发《关于试行预防接种证制度的通知》,要求儿童在办理入托、入学时,必须持有符合规定的、记录完整的预防接种证;无证或未按规定受种者,必须进行补种。1985年卫生部下发《实施新的儿童免疫程序的通知》。1986年确定每年4月25日为“全国儿童预防接种日”。1987年卫生部下发《计划免疫技术管理规程(试行)》。1988年实现以省为单位儿童计划免疫疫苗接种率达到85%的目标;同时卫生部下发《1988—1995年消灭脊髓灰质炎规划》,确定了1995年消灭脊灰目标。1989年,《中华人民共和国传染病防治法》公布实施。1991年实现以县为单位儿童计划免疫疫苗接种率达到85%的目标。1992年提出1995年消除新生儿破伤风和加速控制麻疹的目标。1994年10月以来未再发现本土脊髓灰质炎野病毒引起的临床麻痹病例。1996年实现了以乡为单位儿童计划免疫疫苗接种率达到85%的目标。针对传染病进一步下降,2000年完成无脊髓灰质炎证实工作,并经世界卫生组织确认,中国达到了无脊髓灰质炎区的目标。

计划免疫时期是我国预防接种工作的重要发展阶段,取得的主要成绩包括:预防接种服务形式发生重大转变,实施常规免疫、强化免疫、应急接种等综合免疫策略;免疫服务内容不断扩大,普及了“四苗(卡介苗、脊髓灰质炎疫苗、百白破疫苗、麻疹疫苗)”接种;统一了全国儿童免疫程序;基本建立健全了计划免疫冷链系统,进一步完善了预防接种服务体系,向全国90%人口以上的地区每年提供6次以上的预防接种服务,实现了以省、县、乡为单位普及儿童免疫目标;建立比较完善的疫苗针对传染病的监测系统,实现了无脊灰证实的目标,疫苗针对传染病发病率控制在较低水平;与国际社会开展了大量卓有成效的合作;预防接种工作开始进入法制化、规范化管理。

三、免疫规划时期(2001—2007年)

进一步加强计划免疫规范化和法制化管理,以提高免疫接种率,控制、消除或消灭疫苗可预防疾病为目的,保证免疫预防工作可持续发展,继续保持无脊灰状态,加速麻疹控制步伐。2001年,国务院颁发《中国儿童发展纲要(2001—2010年)》,进一步明确了计划免疫工作目标;2002年中共中央、国务院下发《关于进一步加强农村卫生工作的决定》,要求以乡为单位计划免疫疫苗接种率达到90%。同年5月,开始实施我国政府与全球疫苗免疫联盟(GAVI)理事会/全球儿童疫苗基金合作项目,对西部和部分中部省份项目地区的所有新生儿免费接种乙肝疫苗,全面推行预防接种安全注射,以降低乙肝病毒表面抗原携带率和乙肝发病率。

2002年起将乙肝疫苗纳入国家免疫规划。2004年12月1日已修订的《传染病防治法》开始实施。2005年3月24日,国务院颁布《疫苗流通和预防接种管理条例》,并于2005年6月1日起施行,对疫苗流通、疫苗接种、保障措施、预防接种

异常反应处理等作出了明确规定；确定了政府对预防接种工作的保障机制；明确了卫生行政部门以及医疗卫生机构的职责；规范了接种单位的接种行为。随后，卫生部又制定了《预防接种工作规范》，并下发各地实施。

四、扩大国家免疫规划时期（2008 年一至今）

根据温家宝总理在十届全国人大五次会议上提出的“扩大国家免疫规划”范围，在现行使用的国家免疫规划疫苗基础上将甲肝、流脑、乙脑等可以通过接种有效预防传染病的 15 种疫苗纳入国家免疫规划，对适龄儿童实行预防接种。

第二节 基本概念

一、预防接种

预防接种的概念有广义和狭义的区别，广义的概念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。狭义的概念指的是仅接种疫苗，使个体或群体获得对某种传染病的免疫力。

二、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，有计划的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。实施计划免疫必须具备几个基本要素：一是要明确控制乃至消灭针对传染病的目标；二是要选择安全、有效的疫苗，并制定科学的免疫规划和免疫策略；三是要达到高水平的接种率和免疫成功率；四是要建立一个有效的组织实施系统及制定科学的技术措施来加以保证；五是要建立有效的接种率和针对传染病监测、评价系统。

随着我国预防接种工作发展到免疫规划时期，计划免疫的概念逐步淡化，取而代之的是免疫规划。

三、计划免疫与预防接种不同点

- 一是预防接种只是计划免疫初级阶段，计划免疫是预防接种的发展和完善。
- 二是计划免疫内容更广泛、更明确（规划性、讲究策略）。
- 三是计划免疫接种对象明确、人数清楚。
- 四是具有科学性和很强的计划性。
- 五是投资更少、收益更大。

四、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、免疫程序或者接种方案，在人群中有计划地进行预防接种，以预防和控制针对传染病的发生和流行。

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业已取得的成果，提高和维持接种率，扩大预防接种服务人群，积极推广应用新疫苗，有利于我国预防接种工作与国际接轨。

五、扩大国家免疫规划

扩大国家免疫规划是指有效预防和控制传染病，促进公共卫生事业和社会经济的协调发展，保障人民群众身体健康。2007年3月，温家宝总理在十届全国人大五次会议的《政府工作报告》中提出了：“扩大国家免疫规划范围，将甲肝、流脑等可以通过接种有效预防传染病的15种疫苗纳入国家免疫规划”的要求。就是在现行全国范围使用的国家免疫规划疫苗基础上，将甲肝疫苗、流脑疫苗、乙脑疫苗、麻疹腮腺炎风疹联合疫苗、无细胞百白破疫苗纳入国家免疫规划，对适龄儿童实行预防接种，并根据传染病流行趋势，在流行地区对重点人群进行流行性出血热疫苗、炭疽疫苗和钩端螺旋体疫苗接种。

第二章 免疫与疫苗

第一节 免疫学基础

一、免疫

免疫是指机体识别自身和非自身物质，并排除非自身大分子物质的一种复杂的生理学反应。

二、抗原

凡能刺激机体产生抗体和致敏淋巴细胞并能与之发生反应的物质称为抗原(Ag)。抗原又分为完全抗原与不完全抗原。既具有免疫原性又有反应原性的物质称为完全抗原(complete antigen)，大多数蛋白质都是完全抗原。只具有反应原性而不具备免疫原性的物质称为不完全抗原(incomplete antigen)，亦称为半抗原(hapten)。如荚膜多糖、类脂、脂多糖。半抗原与载体蛋白结合后即成为完全抗原。疫苗就是利用病原微生物或其有效成分，经人工减毒、灭活或人工合成的方法制成，是一种重要的医用抗原。

三、抗体

抗体是机体受到抗原物质刺激后，由 B 淋巴细胞转化为浆细胞产生的，能与相应抗原发生特异性结合反应的免疫球蛋白，这类免疫球蛋白称为抗体(antibody，简称 Ab)。免疫球蛋白(immunoglobulin，简称 Ig)是指存在于人和动物血液(血清)、组织液及其他外分泌液中的一类具有相似结构的球蛋白。Ig 是化学结构上的概念，而抗体是生物学功能上的概念。所有抗体都是 Ig，但并非所有 Ig 都是抗体。

免疫球蛋白普遍存在于血液、组织液及外分泌液中。依据化学结构和抗原性差

异, Ig 可分为 IgG、IgM、IgA、IgE 和 IgD 五类及其亚型。IgG 分为 IgG₁~IgG₄ 个亚型, IgM 分为 IgM₁ 和 IgM₂, IgA 分为血清型 IgA 和分泌型 IgA, 各种 Ig 在血中的含量和功能、抗体活性各不相同, Ig 可通过 Fc 段与多种细胞表面受体结合, 产生免疫效应。

四、抗原呈递细胞

抗原呈递细胞 (APC) 是指能够摄取、加工处理抗原, 并将处理过的抗原呈递给 T、B 淋巴细胞的一类免疫细胞。APC 主要包括单核-吞噬细胞、树突状细胞、B 细胞以及内皮细胞、肿瘤细胞的病毒感染的靶细胞等。

五、T 淋巴细胞

T 淋巴细胞来源于骨髓的多能干细胞 (胚胎期则来源于卵黄囊和肝)。在人体胚胎期和初生期, 骨髓中的一部分多能干细胞或前 T 细胞迁移到胸腺内, 在胸腺激素的诱导下分化成熟, 成为具有免疫活性的 T 细胞。按免疫应答中的功能不同, 可将 T 细胞分成若干亚群, 与免疫反应关系较大的主要有 CD4⁺ 辅助性 T 细胞和 CD8⁺ 抑制性 T 细胞。在正常情况下, 人体外周血液中 CD4⁺ 和 CD8⁺ 的比例是正常的, 在抗原刺激后, 淋巴细胞开始活化、增殖、分泌细胞因子、产生免疫效应。

六、B 淋巴细胞

B 淋巴细胞在骨髓中分化成熟, 故又称为骨髓衍生细胞。B 淋巴细胞在接收到 APC 传递的抗原信息后, 在 Th 和巨噬细胞分泌的细胞因子作用下, 使 B 淋巴细胞活化, 分化为成熟的浆细胞产生抗体, 1 个浆细胞每秒钟能够分泌超过 2000 个抗体分子。

七、补体

(一) 补体的概念

补体(complement, C)是哺乳动物血清蛋白的复杂系统, 在血清中以无活性的前体形式存在, 是机体非特异性体液免疫因素中的最重要成分。

(二) 补体在免疫中的作用

- (1) 在抗体的协同作用下, 溶解病原微生物, 主要是 G⁻ 菌和原虫, 中和、灭活病毒。
- (2) 产生炎症反应, 使病原微生物局限化。补体活化可产生趋化因子 (C_{5a}), 吸引嗜中性白细胞和巨噬细胞至炎症部位。
- (3) 产生调理素 (C_{3b}), 能与中性粒细胞结合。
4. 对过敏反应起重要作用, 可产生过敏毒素(C_{3a}, C_{5a}), 刺激肥大细胞释放组胺。

第二节 疫苗

公元 1796 年 5 月 17 日,英国著名医生爱德华·琴纳主持的“天花接种”试验的成功,揭开了人类疫苗接种抗击传染病的序幕。

疫苗的发现是人类发展史上具有里程碑意义的事件。因为从某种意义上来说,人类繁衍生息的历史就是人类不断同疾病和自然灾害斗争的历史。控制传染性疾病最主要的手段就是预防,而接种疫苗被认为是最行之有效的措施。

一、疫苗的定义

疫苗是用病原微生物(如细菌、立克次氏体、病毒等)及其代谢产物,经过人工减毒、灭活或利用基因工程等方法制成的用于预防传染病的一种主动免疫制剂。

疫苗的概念有狭义和广义的区别:广义的概念是指所有的免疫制剂,即包括用于感染性疾病和非感染性疾病的预防性疫苗和治疗性疫苗;狭义的概念正如《疫苗流通和预防接种条例》中所规定的,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。

生物制品是指用微生物或其毒素、酶,人或动物的血清、细胞等制备的供预防、诊断和治疗用的制剂。预防接种用的生物制品包括疫苗、菌苗和类毒素。其中,由细菌制成的为菌苗;由病毒、立克次体、螺旋体制成的为疫苗,有时也统称为疫苗。

疫苗分为两类: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;第二类疫苗,是指由公民自费并且自愿受种的其他疫苗。

二、主动免疫

(一) 主动免疫

也称自动免疫。是利用抗原刺激,使机体产生抗体的方法,而非直接自体外引入抗体。免疫须经几天,几个星期或更长时间才出现,但能长久甚至终生保持。主动免疫是由机体自身免疫系统产生抗体,对随后的感染有高度抵抗的能力。