

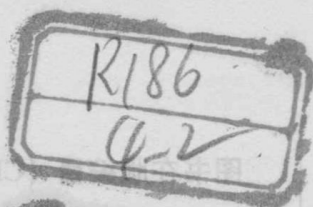
实用预防接种 手册

(第2版)

主编 夏宪照 罗会明



人民卫生出版社
PEOPLE'S MEDICAL PUBLISHING HOUSE



实用预防接种 手册

第2版

主 编 夏宪照 罗会明

副 主 编 (以姓氏笔画为序)

刁连东 毛东波 刘志权 孙晓东 沈永刚
张之伦 陈抒豪 周 海 黄跃晖 梁立环
蒋仁生

编 委 (以姓氏笔画为序)

王 东 吕海英 朱向军 刘 隽 刘金祥
麦 冰 李梅芳 张晓莉 陈绍丽 秦金桥
袁政安 夏姗姗 倪进东 高志刚 郭 翔
唐继海 唐翠菲 黄劲梅 黄卓英 康怀雄
琚雄飞 靳玉惠 蔡乾春 黎 敏



中医学院 0669980

人民卫生出版社

图书在版编目 (CIP) 数据

实用预防接种手册/夏宪照等主编. —2 版. —北京:
人民卫生出版社, 2012. 7

ISBN 978-7-117-16071-1

I. ①实… II. ①夏… III. ①预防接种-手册
IV. ①R186-62

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2012) 第 125305 号

门户网: www.pmph.com 出版物查询、网上书店
卫人网: www.ipmph.com 护士、医师、药师、中医师、卫生资格考试培训

版权所有, 侵权必究!

实用预防接种手册

第 2 版

主 编: 夏宪照 罗会明

出版发行: 人民卫生出版社 (中继线 010-59780011)

地 址: 北京市朝阳区潘家园南里 19 号

邮 编: 100021

E - mail: pmph@pmph.com

购书热线: 010-67605754 010-65264830

010-59787586 010-59787592

印 刷: 北京汇林印务有限公司

经 销: 新华书店

开 本: 787×1092 1/16 印张: 34

字 数: 870 千字

版 次: 2010 年 6 月第 1 版 2014 年 4 月第 2 版第 3 次印刷

标准书号: ISBN 978-7-117-16071-1/R·16072

定 价: 78.00 元

打击盗版举报电话: 010-59787491 E-mail: WQ@pmph.com

(凡属印装质量问题请与本社销售中心联系退换)

反应的处置与补偿等内容,并进行了全面的更新和纠错,有效地提高了第1版的水平和质量。

本次再版我们还对编写人员作了适当调整,非常高兴上海市、天津市和安徽省的免疫规划专家团队参加了本书第2版的编审工作,非常感谢第1版编写人员对本《手册》作出的巨大贡献。

序 言

本次再版同样得到许多单位和个人提供宝贵意见和建议,因篇幅所限不能全部列出,再次一并致谢。由于编者水平有限,书中不足之处,恳请广大读者批评指正。

夏宪照、罗会明主任医师主编的《实用预防接种手册》近日将由人民卫生出版社再版。本书由国家、省、市、县、镇的长期从事预防接种工作的专家和技术人员编写,是理论结合实践,以实践为主的大型手册。本书除介绍了疫苗相关的基础知识和各类预防用生物制品的合理使用外,还全面解读了我国预防接种工作相关的法律、法规、规范和技术指南,是一部很有特色的实用手册。

随着科学技术和国家扩大免疫规划工作的不断发展,用预防接种的方法预防和控制疾病,已经越来越受到各国政府和国内外同行专家的重视;随着预防接种工作的不断普及,也越来越受到广大人民群众欢迎;随着预防接种工作的进一步开展,更多专业技术人员也越来越关注预防接种的技术进步。本书的再版,既能满足广大预防接种工作者的学习和工作需要,也能进一步促进免疫规划更好地实施。

《实用预防接种手册》第2版,分上下两篇共16章,内容翔实,取材可靠,实用性和可操作性强。本书的再版,为广大从事预防接种工作的技术人员提供了一部既有基本理论又能指导实践的案头书,也可用于其入职培训;对实施预防接种工作的管理者也会有所启迪。

赵 莹

2012年4月

再版前言

《实用预防接种手册》(以下简称《手册》)于2010年6月由人民卫生出版社出版发行。两年来,我们陆续收到许多相关行政和业务管理领导人、行业专家、专业技术人员、医学院校学生等读者赞誉:“这是一本实用性强、技术性强、可操作性强的工具书”、“看得懂、用得上、收益大”。有的地区将本书列为预防接种工作者资质培训教材,不少预防接种点把本书列为必备工具书,有的单位还专门购买本书赠送给西部地区,同时也收到部分读者极有意义的反馈意见。所有这些给了我们很大的鼓舞、激励和支持。

古希腊就有医神和卫生神分管人类的治疗和预防之说,就预防而言,预防接种工作对儿童及成人的发病和死亡的影响是巨大的。它挽救了人类千百万无辜的生命。美国前总统艾森豪威尔曾“双眼饱含泪水”地向年轻的疫苗研发者们表达谢意。预防接种的价值在于为人群提供健康保护,促进社会进步与文明发展。比尔·盖茨曾说,很多新疫苗正在研发中,预计可以挽救更多儿童的生命,当用心思考这件事的时候确实令我惊讶和感动。因此每名儿童出生后的预防接种应该是必需的和可持续的。

尽管对预防接种的实施还有不同的声音,如以人口论著称的经济学家托马斯·马尔萨斯就表示:接种疫苗将导致灾难性的人口增长;自由主义者宣称生病是人类的权利;宗教狂热者认为,上帝的旨意包含疾病和死亡;少数媒体和大多数疫苗受种者还不了解接种疫苗的风险与整体利益相比是微不足道的;加之人们也容易忘记和不了解疫苗接种前的疾病状态等和一些所谓的“疫苗事件”,使预防接种工作的风险加大。

实际上不同种族、不同民族、不同时间、不同地区、不同人群的情况是千差万别的,现有的科学技术很难区分这些差异有可能引起的疑似预防接种异常反应,尽管科学所无法解决的不合逻辑的和困惑的事情总是比能解决的多,但这些不应该成为绝大多数(> 95%)受益人群接受预防接种服务的障碍。

在这种情况下,从事预防接种的工作人员,应该对持续的预防接种服务作出无过错的承诺,本书能帮助广大专业技术人员迎接这一挑战。

根据我国医药卫生体制改革和预防接种技术发展的需求,本次再版在保持第1版架构风格的前提下,增加疫苗与循证医学;疫苗中的添加剂、载体与残留物;疫苗储运不当事件的处置等;各论中还在第1版介绍的51种疫苗的基础上,增加了3种疫苗;修订了疑似预防接种异常

反应的处置与补偿等内容。并进行了全面的更新和纠错,有效地提高了第1版的水平和质量。

本次再版我们还对编写人员作了适当调整,非常高兴上海市、天津市和安徽省的免疫规划专家团队参加了本书第2版的编审工作。非常感谢第1版编写人员对本《手册》作出的巨大贡献。

本次再版同样得到许多单位和同仁的热情帮助,同时也参考了许多有关文献、书籍和资料,因篇幅所限不能全部列出,再次一并致谢。由于编者水平有限,书中不足之处,恳请广大读者批评纠错。

夏宪照
2012年4月

第1版前言

预防接种,是目前针对某些传染病防控最经济、最有效的手段,也是治疗某些疾病、避免某些生理状态的有效措施之一。随着生物制品事业的不断发展,预防接种措施的应用也越来越广泛,一门新型的学科正在兴起。

建立一支高素质的预防接种和以免疫规划管理为主的队伍,完成人类免疫规划及实施工作,是提高人口素质,保证人类生存繁衍,推动社会发展的重要举措;也是目前乃至今后相当长一段时期内卫生部门的重要任务。国内外疫苗事件给了我们很多启示,使我们更加认识到关注细节,规范预防接种,比以往任何时候都更加重要。通过多年努力,各地已经建立了一支专业队伍,也建立了从业人员的资质培训制度,从实际工作需要出发,北京、广东、江苏等国家相关专家共识自编了这本《实用预防接种手册》(以下简称《手册》)。意在满足从业人员资质培训的同时,突出介绍疫苗相关知识,使广大从事预防接种的工作人员能有一本实用性较强的参考书。经过近半年的努力,《手册》终于完稿,得以正式出版。

本《手册》在编写前,进行了多次调研,了解读者的需求;在编写时,力图突出实用性,能够满足接种工作人员的实际工作需要。既有预防接种的基础知识和基本操作技能,又简要介绍了一些常用疫苗的进展。《手册》分两篇 16 章。上篇以实际工作的培训内容为主,下篇以介绍疫苗及被动免疫制品为主,并将国内外上市的相关制品尽量录入其中(供工作者随时查阅疫苗及被动免疫制剂的相关信息)。本书的各章节均由从事该方面专题研究并工作多年的省、市有关专家撰写。

本书的阅读对象主要为从事预防接种的基层工作者,可以是疾病预防控制工作的管理者和相关专家,也可以是儿科和医学院校的在校学生,希望此书能够给他们提供有用的知识和信息。

编写过程中得到许多单位和同仁的热情帮助,同时也参考了许多有关文献、书籍和相关资料,因篇目所限不能一一列出,在此一并表示谢意!由于编者水平所限,书中不足之处,恳求广大读者批评纠误,以便我们再版时进一步完善。

夏宪照

2010 年 4 月

目 录

上篇 总 论

第一章 概述	2
第一节 预防接种	2
第二节 我国预防接种事业的发展	3
第三节 疫苗的发展史	9
第二章 疫苗相关的基础知识	14
第一节 疫苗与医学微生物学	14
第二节 疫苗与流行病学	21
第三节 疫苗与传染病学	26
第四节 疫苗与免疫学	31
第五节 疫苗与卫生统计学	37
第六节 疫苗与生物战争	47
第七节 疫苗与循证医学	50
第三章 疫苗的制备与质量控制	59
第一节 疫苗的制备	59
第二节 疫苗中的添加剂、载体与残留物	65
第三节 疫苗的质量监督与管理	74
第四节 疫苗注册的管理要求	82
第四章 预防接种的实施	86
第一节 预防接种机构	86
第二节 疫苗接种形式	90
第三节 疫苗接种流程	94
第四节 疫苗接种方法	100
第五节 疫苗接种的免疫程序	104
第六节 安全接种	115
第七节 预防接种与媒体应对	119
第五章 冷链管理	122
第一节 冷链建设及基本标准	122
第二节 冷链的使用管理	124

第三节 疫苗储存和运输的管理.....	126
第四节 冷链监测.....	128
第六章 疫苗的管理.....	132
第一节 疫苗的分类.....	132
第二节 疫苗的供应与销售.....	135
第三节 疫苗储运不当事件的处置.....	139
第七章 预防接种的信息管理.....	140
第一节 常规资料与管理.....	140
第二节 预防接种证、卡的管理.....	149
第三节 免疫规划信息管理.....	152
第八章 疑似预防接种异常反应监测与处理.....	155
第一节 疑似预防接种异常反应定义及分类.....	155
第二节 疑似预防接种异常反应发生的原因.....	157
第三节 疑似预防接种异常反应的监测.....	160
第四节 疑似预防接种异常反应的处理.....	171
第五节 群体性疑似预防接种异常反应处理.....	178
第六节 常见疑似预防接种异常反应的诊治.....	180
附件 广东省预防接种异常反应补偿办法(试行).....	193
第九章 免疫规划监测与评价.....	197
第一节 监测的基本概念和要求.....	197
第二节 接种率监测.....	198
第三节 疫苗质量和冷链系统监测.....	207
第四节 免疫成功率和人群免疫水平监测.....	208
第五节 免疫预防针对疾病的监测.....	210
第十章 预防接种的相关法律法规.....	230
第一节 预防接种的相关法律法规概述.....	230
第二节 解读《疫苗流通和预防接种管理条例》.....	231
第三节 预防接种的其他法律法规.....	243
第十一章 预防接种的健康教育与心理干预.....	246
第一节 预防接种健康教育与健康促进.....	246
第二节 预防接种健康教育策略.....	251
第三节 预防接种健康教育计划的设计、实施与评价.....	253
第四节 预防接种的心理干预.....	256
第十二章 预防接种工作的督导与评价.....	261
第一节 预防接种工作的督导.....	261
附件 常用预防接种督导示例.....	272
第二节 预防接种工作的评价.....	279

下篇 各 论

第十三章 细菌类疫苗	288
第一节 皮内注射用卡介苗.....	288
附件 1 结核病免疫的科赫现象.....	295
附件 2 结核菌素试验.....	295
附件 3 冻干治疗用母牛分枝杆菌菌苗.....	296
第二节 百日咳疫苗.....	298
第三节 吸附白喉类毒素疫苗.....	304
附件 锡克试验.....	308
第四节 吸附破伤风类毒素疫苗.....	309
第五节 百白破联合疫苗.....	313
第六节 脑膜炎球菌疫苗.....	318
第七节 b 型流感嗜血杆菌结合疫苗.....	322
第八节 b 型流感嗜血杆菌(结合)和吸附无细胞百白破联合疫苗.....	326
第九节 吸附无细胞百白破、灭活脊髓灰质炎和 b 型流感嗜血杆菌联合疫苗.....	330
第十节 7 价肺炎球菌结合疫苗.....	333
第十一节 23 价肺炎球菌多糖疫苗.....	338
第十二节 霍乱疫苗.....	341
第十三节 伤寒疫苗.....	344
第十四节 口服福氏宋内菌双价活疫苗.....	348
第十五节 皮上划痕用鼠疫活疫苗.....	351
第十六节 皮上划痕人用炭疽活疫苗.....	354
第十七节 皮上划痕人用布鲁司菌活疫苗.....	357
第十八节 幽门螺杆菌疫苗.....	360
第十九节 A 群链球菌疫苗.....	362
第二十节 铜绿假单胞菌疫苗.....	366
第二十一节 疔病疫苗.....	368
第二十二节 兰菌净.....	371
第二十三节 正在研发中的新型细菌类疫苗.....	373
第十四章 病毒类疫苗	378
第一节 乙型肝炎疫苗.....	378
第二节 脊髓灰质炎疫苗.....	386
第三节 麻疹减毒活疫苗.....	390
第四节 甲型肝炎疫苗.....	398
第五节 腮腺炎减毒活疫苗.....	402
第六节 风疹减毒活疫苗.....	407
第七节 乙型脑炎疫苗.....	412
第八节 麻疹风疹联合减毒活疫苗.....	415
第九节 麻疹腮腺炎联合减毒活疫苗.....	417

第十节 麻疹 - 腮腺炎 - 风疹联合减毒活疫苗	418
第十一节 麻疹 - 腮腺炎 - 风疹 - 水痘联合减毒活疫苗	420
第十二节 甲型乙型肝炎联合疫苗	422
第十三节 水痘减毒活疫苗	425
第十四节 流行性肾综合征出血热疫苗	431
第十五节 流行性感疫苗	435
第十六节 甲型 H1N1 流感疫苗	443
第十七节 人用禽流感 (H5N1) 疫苗	449
第十八节 轮状病毒疫苗	451
第十九节 黄热病减毒活疫苗	456
第二十节 森林脑炎疫苗	460
第二十一节 人乳头瘤病毒疫苗	465
第二十二节 戊型肝炎疫苗	469
第二十三节 人用狂犬病疫苗	472
第二十四节 正在研发中的病毒类疫苗	479
第十五章 其他疫苗	485
第一节 钩端螺旋体疫苗	485
第二节 莱姆病疫苗	488
第三节 呼吸道合胞病毒疫苗	489
第四节 疟疾疫苗	491
第五节 血吸虫病疫苗	498
第六节 避孕疫苗	502
第七节 肿瘤疫苗	506
第八节 利什曼原虫疫苗	509
第九节 真菌疫苗	510
第十六章 被动免疫制剂	521
第一节 免疫球蛋白	521
第二节 抗狂犬病血清	524
第三节 抗毒素	526
参考文献	534
疫苗类毒株	第四卷
疫苗类疫苗	第一卷
疫苗类疫苗	第二卷
疫苗类疫苗	第三卷
疫苗类疫苗	第四卷
疫苗类疫苗	第五卷
疫苗类疫苗	第六卷
疫苗类疫苗	第七卷
疫苗类疫苗	第八卷
疫苗类疫苗	第九卷
疫苗类疫苗	第十卷

第一章

概述

第一节 预防接种

预防接种泛指用人工制备的疫苗类制剂(抗原)或免疫球蛋白(或血清)类制剂(抗体),通过适宜的途径接种到机体,使个体和群体产生对某种疾病(包括传染病)的自动免疫或被动免疫。就广义而言,预防接种包括了所有疫苗在人群中的使用,如国家免疫规划、成人免疫、高危人群接种、群体性接种、应急接种,以及免疫球蛋白(或血清)类制品的治疗、预防和体内用诊断用品的使用等。

疫苗的问世和预防接种的实施为人类的生存和延续,社会文明的发展和人类文明的进步作出了巨大贡献。通过正确的预防接种,人类才成功消灭了天花,全球消灭脊髓灰质炎已进入最后阶段,疫苗可预防疾病已经得到良好的控制。

可见,预防接种的目的是通过疫苗和被动免疫制剂的使用,使个体和群体产生自动或被动免疫力,保护个体和群体不受病原微生物的感染和发病。因此预防接种就是使用疫苗(抗原)和抗体的组织实施过程,没有疫苗就无所谓预防接种,没有预防接种,疫苗的研制就毫无意义。

人类是在同传染病作斗争的历史进程中,发现了免疫预防传染病的方法。通过接种牛痘苗,全球于20世纪80年代初消灭了天花,这是预防接种为人类建立的丰功伟绩。在消灭天花的启示下,我国和全球的扩大免疫规划活动,正朝着消灭脊髓灰质炎(以下简称脊灰)和消除新生儿破伤风、消除麻疹的目标奋进。

当然,预防接种的效果还受到许多因素的影响和制约。

1. 要有优质高效的疫苗,这是预防接种工作的基本条件和物质基础。
2. 科学正确地使用疫苗,要做到这一点需要掌握传染病流行规律及进行疫情和免疫监测,把握疫苗正确使用的时机、对象和地域范围;熟悉疫苗的性能和储存条件及使用方法,使疫苗成功地接种到人体,保持人群的高接种率和高免疫成功率。
3. 严格的科学规划,精心实施,科学管理,确保预防接种工作高效、有序、安全地运作。随着疫苗学的发展,如核酸免疫、基因治疗、疫苗治疗、转基因植物食品疫苗等的应用研究已经开始,预防接种将增加新的含义和新的内容。

另外,现有疫苗的预防效果也有明显的局限性:①每种疫苗的接种只能预防相对应的疾病。②谁接种谁受益。只有疫苗的实际接种率 $\geq 85\%$ 以上时,才会形成明显的免疫屏障作用。③因个体差异等多种原因,疫苗使用过程中会有免疫无效或低应答情况发生。④会发生接种反应。⑤免疫保护随着接受时间的延长有明显的消长性。

第二节 我国预防接种事业的发展

我国是世界上最早使用人工免疫方法预防传染病的国家,早在公元前 590 年,中国学者就将天花患者的脓疱干燥或干的结痂制成粉,用管子吹入健康人的鼻孔内或附着于棉花上塞入鼻孔,开创了预防接种的先河。受历史条件的限制,直到新中国成立后,预防接种工作才得到迅速的普及和发展。新中国的预防接种工作大致经历了如下 3 个时期:

一、计划免疫初期(1950—1977 年)

这个时期是预防接种的初期阶段。新中国成立后,政务院号召在全国开展群众性普种牛痘苗运动,卫生部成立卡介苗(BCG)接种推广委员会,在全国推行 BCG 接种工作。到 1952 年全国接种牛痘苗 5 亿多次,并于 1961 年在全国消灭了天花。此后一些重点地区还利用每年冬春季节开展霍乱疫苗、鼠疫疫苗、斑疹伤寒疫苗、伤寒副伤寒联合疫苗和百日咳疫苗突击接种,有效地控制了相应的传染病流行。1963 年,卫生部首次颁发《预防接种工作实施办法》,各地逐步将预防接种工作纳入计划管理的轨道。

二、计划免疫时期(1978—2000 年)

我国的计划免疫是响应世界卫生组织(World Health Organization,WHO)的扩大免疫规划(expanded programme on immunization,EPI)提出的,它是指,根据疫情监测和人群免疫状况分析,按照规定的免疫程序,有计划地利用疫苗进行预防接种,以提高人群的免疫水平,达到控制乃至消灭针对传染病的目的。

1974 年,WHO 第 27 届世界卫生大会(World Health Assembly,WHA)正式提出在全球实施 EPI。EPI 包含着两方面的内容,一是要扩大预防接种的目标人群,提高接种率;二是要扩大使用疫苗的种类,逐步推广使用安全、有效的新疫苗。结合我国的实际情况,卫生部于 1977 年在山东泰安召开的全国生物制品计划平衡会上首次提出计划免疫的概念,即有计划地实施预防接种工作。从此我国的预防接种工作进入将 WHO 的 EPI 与我国预防接种工作相结合并迅猛发展的儿童计划免疫时期,此期又可大致分为 3 个阶段:

(一) 第一阶段(1978—1985 年)

这个阶段的主要工作是加强计划免疫的基础工作。1978 年卫生部下发《关于加强计划免疫工作的通知》,要求全国在 3 年内普遍实行计划免疫。以后,卫生部又相继下发《关于认真落实计划免疫工作的通知》、《预防接种工作实施办法》、《全国计划免疫工作条例》等文件,并召开第一次全国计划免疫工作会议,加强计划免疫专业队伍和冷链建设,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。

(二) 第二阶段(1986—1990 年)

这个阶段的主要任务是实现普及儿童免疫目标。1985 年 8 月 15 日,时任国家主席李先念代表我国政府对 1990 年在我国实现普及儿童免疫目标作出承诺,决定在我国分两步实现普及儿童免疫目标,即到 1988 年以省为单位儿童计划免疫疫苗接种率达到 85%,到 1990 年以县为单位儿童计划免疫疫苗接种率达到 85%,并把这个目标列入我国国民经济和社会发展“七五”计划。此后,《中华人民共和国传染病防治法》(以下简称《传染病防治法》)公布实施,规定“国家实行有计划的预防接种制度”,“国家对儿童实行预防接种证制度”,在法律上保证了计划免

疫工作的开展。各级政府加强对计划免疫工作的领导,全国各地改变免疫服务形式,实行常规免疫、强化免疫、应急免疫等相结合,以提高接种率,实现普及儿童免疫目标作为工作重点,如期完成两个 85% 目标,计划免疫针对传染病的发病率大幅度下降,我国的计划免疫工作进入了一个新的发展阶段。

(三) 第三阶段(1991—2000 年)

我国积极响应第 41 届 WHA 通过的 2000 年在全球消灭脊髓灰质炎(以下简称脊灰)的决议。卫生部确定 1995 年在全国实现以乡为单位儿童四苗接种率达到 85% 和消灭脊灰的目标,同时提出消除新生儿破伤风和加速控制麻疹,把在巩固和保持高接种率的基础上,控制和消灭针对传染病作为这个阶段的工作重点。

经国务院批准,从 1993 年起,全国每年对所有 4 岁以下儿童开展 2 次消灭脊灰强化免疫日活动,至 2000 年全国共开展了 7 次 14 轮全国或全国大部分地区的强化免疫活动,同时加强急性弛缓性麻痹(AFP)病例监测,做好其他儿童计划免疫疫苗的接种,扩大接种疫苗的种类,将乙型病毒性肝炎(以下简称乙肝)疫苗(HepB)、流行性脑脊髓膜炎(以下简称流脑)疫苗(MenV)、流行性乙型脑炎(以下简称乙脑)疫苗(JEV)、麻疹-腮腺炎-风疹(以下简称麻腮风)联合疫苗(MMR)、甲型病毒性肝炎(以下简称甲肝)疫苗(HepA)等安全、有效的疫苗纳入免疫服务的范围。1994 年 9 月我国发现 1 例由本土脊灰野病毒引起的病例后,未再发现本土脊灰野病毒病例。1996 年实现了以乡为单位 1 周岁儿童 4 种计划免疫疫苗接种率达到 85% 的目标,免疫针对传染病发病率进一步下降。我国的计划免疫工作得到国际社会的高度赞扬,并荣获联合国儿童基金会(United Nations Children's Fund, UNICEF)颁发的儿童生存银质奖章。

三、免疫规划时期(2001 年至今)

免疫规划是指,按照国家或省(市)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,以预防和控制针对传染病的发生和流行。

免疫规划阶段是巩固成绩、扩大内容、提高质量,保证预防接种工作可持续发展的时期。

随着现代医学生物技术的提高和发展,以及“改造老疫苗、开发新疫苗”的全球儿童疫苗计划(children's vaccine initiative, CVI)的实施,将有更多的理想疫苗问世,除对儿童使用的疫苗外,很多成人用疫苗也广泛应用于人类。1999 年 1 月,卫生部召开了全国免疫规划管理工作研讨会,认真分析、讨论了全国疫苗可预防传染病的发病和控制情况,以及用疫苗预防的可行性,确定了我国近期免疫规划的目标是:以普及新生儿乙肝疫苗接种为中心,以控制病毒性肝炎为重点,逐步将风疹疫苗、腮腺炎疫苗和其他新疫苗纳入免疫规划。我国的预防接种工作又进入了一个新的发展阶段。

2001 年 12 月,经国务院批准,乙肝疫苗纳入儿童计划免疫;2004 年 12 月 1 日新修订的《传染病防治法》中规定:“国家实行有计划的预防接种制度。国务院卫生行政部门和省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门,根据传染病预防、控制的需要,制定传染病预防接种规划并组织实施。用于预防接种的疫苗必须符合国家质量标准”,“国家对儿童实行预防接种证制度。国家免疫规划项目的预防接种实行免费。医疗机构、疾病预防控制机构与儿童的监护人应当相互配合,保证儿童及时接受预防接种”。

2005 年 3 月 24 日,国务院颁布《疫苗流通和预防接种管理条例》(以下简称《条例》),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;2007 年,经国务院批准,实施扩大国家免疫规划,将乙脑疫苗、流脑疫苗、甲肝疫苗、麻腮风疫苗、无细胞百白破疫

苗纳入儿童常规接种,同时把流行性出血热(以下简称出血热)疫苗、炭疽疫苗和钩端螺旋体疫苗储备用做应急接种,并由政府财政安排专项资金,统一解决疫苗及注射器的购置费和部分地区基层医务人员的接种劳务费。上述法律法规的实施对控制传染病,保障人民健康和经济社会的协调发展起到了重要作用,也是我国免疫规划工作进一步走向法制化和规范化管理的重要标志。

我国预防接种发展到今天,已经成为一种政府的行为,法规和政策性都很强。鉴于我国人口众多,地域广阔,民俗不同,经济差异较大;预防接种为动态管理,具有明显的长期性和系统性,并兼有很强的科学性和技术性等特点,要持续发展好,可谓任重而道远。但预防接种又是一项必须坚持发展的伟大事业,值得有志之士去探索 and 追求。

四、我国预防接种大事记

1950年10月7日,中央人民政府政务院发布《关于发动秋季种痘运动的指示》,要求在全国开展牛痘苗普种;同年10月12日,卫生部发布《种痘暂行办法》,要求婴儿6月龄接种牛痘苗,并于6、12、18岁时复种1次。

1953年10月16日,卫生部下发《关于开展白喉类毒素注射注意事项的通知》,要求对城市中6月龄~8岁无接种史的儿童接种白喉类毒素,并每年对6月龄婴儿接种3次,于4、7岁再接种1次。

1954年6月1日,卫生部下发《接种卡介苗暂行办法》。

1955年5月12日,卫生部发文限期在各生物制品所成立流行病科;同年7月5日,卫生部颁发《传染病管理办法》。

1956年11月27日,成立卫生部生物制品委员会。

1957年12月24日,卫生部下发《卡介苗接种工作方案》。

1960年3月31日,卫生部成立小儿麻痹疫苗使用办公室,决定在北京、天津、上海、南京等10个城市使用脊髓灰质炎减毒活疫苗,先服Ⅰ型,间隔1个月再服Ⅱ+Ⅲ型。

1961年,我国消灭天花。

1962年1月12日,卫生部发布《种痘办法》。

1963年3月19日,卫生部发布《预防接种工作实施办法》,规定对重点对象分别接种牛痘苗、霍乱疫苗、鼠疫疫苗、白喉类毒素(以下简称白类)或百日咳白喉类毒素混合制剂、伤寒副伤寒疫苗、布鲁司杆菌疫苗、卡介苗、脊灰疫苗、乙脑疫苗、森林脑炎疫苗,以及斑疹伤寒疫苗、钩端螺旋体(以下简称钩体)疫苗、破伤风类毒素等。

1964年,卫生部要求卫生防疫工作任务首先是在全国重点抓好脊髓灰质炎等6种疫苗的接种工作。

1965年8月,卫生部要求预防接种工作必须面向农村。一些地区每年利用冬春季节开展卡介苗、脊灰疫苗、百白破联合疫苗和麻疹疫苗的接种,并逐步在全国推广。

1978年9月13日,卫生部下发《关于加强计划免疫工作的通知》,要求全国在3年内普遍实行计划免疫,力争尽快消灭白喉、脊灰、麻疹等传染病。

1980年,卫生部下发《关于认真落实计划免疫工作的通知》、《预防接种工作实施办法》和《预防接种后异常反应和事故的处理试行办法》。

1981年12月,卫生部下发《关于我国与联合国儿童基金会(UNICEF)进行“冷链”合作项目的通知》,首先在气候炎热的湖北、广西、福建、云南、四川5省(自治区)进行冷链(cold chain)

试点。

1982年10月,卫生部召开全国计划免疫工作会议,成立了卫生部医学科学委员会计划免疫专题委员会和6个区域性的计划免疫协作委员会;11月,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《计划免疫考核办法》。

1984年5月28日,卫生部、财政部下发《关于试行预防接种收取劳务费的通知》;10月12日,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,必须持符合规定、记录完整的预防接种证;无证或未按规定接种者,必须进行补种。

1985年8月15日,时任国家主席李先念代表我国政府对到1988年以省为单位儿童计划免疫疫苗接种率达到85%,到1990年以县为单位儿童计划免疫疫苗接种率达到85%作出承诺;12月5日,李先念为计划免疫工作题词:“大力普及儿童免疫,使后代更加健康成长”;12月10~15日,召开第二次全国计划免疫工作会议,进一步研究了实现普及儿童免疫目标的策略和措施。

1986年2月27日,卫生部下发《实施新的儿童免疫程序的通知》和《加强少数民族边远地区计划免疫工作的意见》;6月20日,经国务院批准,成立由卫生部、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小组,并确定每年4月25日为“全国儿童预防接种日”。

1987年6月5日,卫生部下发《计划免疫技术管理规程(试行)》;11月7日,卫生部、国家教委、全国妇联、经贸部、国家民委、广电部联合下发《关于加强儿童计划免疫工作的通知》。

1988年7月7日,卫生部下发《1988—1995年全国消灭脊髓灰质炎规划》,确定了1995年消灭脊灰的目标。

1989年2月21日,时任国家主席李先念签发《传染病防治法》,自1989年9月1日起实施。《传染病防治法》中第二十二條规定:“国家实行有计划的预防接种制度”、“国家对儿童实行预防接种证制度”;3月,经卫生部、WHO、UNICEF联合审评,确认我国以省为单位儿童计划免疫疫苗接种率达到85%的目标;10月16日,UNICEF向我国卫生部卫生防疫司颁发联合国儿童生存银质奖章,以表彰中国在儿童免疫工作中所取得的成绩。

1990年4月9日,卫生部下发《全国消灭脊髓灰质炎实施方案》,进一步明确了消灭脊灰的具体措施;7月5日,卫生部外事司与日本国际协力事业团根绝脊灰计划调查团签订备忘录,确定在山东省以提高脊灰防治监测工作水平为目的(或内容)的技术合作项目。

1991年3月,时任国务院总理李鹏代表我国政府正式签署了《儿童生存、保护和发展世界宣言》和《执行90年代儿童生存、保护和发展世界宣言行动计划》,对计划免疫等工作目标做出政府承诺:我国实现以县为单位儿童免疫接种率达到85%目标;3月29~30日,卫生部在北京召开全国计划免疫总结表彰大会;7月18日,卫生部卫生防疫司下发《五省消灭脊髓灰质炎联合行动方案》,决定在河北、山东、安徽、江苏、河南五省开展消灭脊灰联防;9月17日,卫生部下发《全国1995年消灭脊髓灰质炎行动计划》。

1992年,国务院颁布《90年代中国儿童发展规划纲要》,将消灭脊灰作为巩固和发展计划免疫工作成果,保护儿童健康的一项重要内容,同时提出1995年消除新生儿破伤风和加速控制麻疹的目标。

1993年,国务院办公厅下发《转发“卫生部关于开展强化免疫活动,消灭脊髓灰质炎的报告”的通知》,决定自1993年12月起连续3年在全国范围内开展消灭脊灰的强化免疫日(NID)