

预防接种
能给我们的健康带来什么



YUFANG JIEZHONG SHOUCE

预防接种手册

疫 苗 篇

主 编/罗凤基



人民卫生出版社

PEOPLE'S MEDICAL PUBLISHING HOUSE



预防接种
能给我们的健康带来什么

YUFANG JIEZHONG SHOUCE

预防接种手册

疫

苗

篇

主 编 罗凤基

副主编 时念民

编 者 (按姓氏笔画排序)

马 建	马建新	王 珊	王兆南	王朝云
艾 星	白云骅	刘 方	刘兆秋	刘瑶瑶
芦 强	李 丽	李书明	李红芳	杨立清
张 政	张国辉	张海莲	陈秋萍	范钦颖
金 颖	郑东旖	赵云娜	贾 滨	崔树峰
葛 申	韩柏慧	霍敬磊		

人民卫生出版社

图书在版编目(CIP)数据

预防接种手册. 疫苗篇/罗凤基主编. —北京: 人民卫生出版社, 2013

ISBN 978-7-117-17495-4

I. ①预… II. ①罗… III. ①预防接种-手册②疫苗-手册
IV. ①R186-62②R979.9-62

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2013)第 113784 号

人卫社官网	www. pmph. com	出版物查询, 在线购书
人卫医学网	www. ipmph. com	医学考试辅导, 医学数 据库服务, 医学教育资 源, 大众健康资讯

版权所有, 侵权必究!

预防接种手册

疫苗篇

主 编: 罗凤基

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: 010-59787592 010-59787584 010-65264830

印 刷: 北京人卫印刷厂

经 销: 新华书店

开 本: 850×1168 1/32 印张: 6.5

字 数: 157 千字

版 次: 2013 年 7 月第 1 版 2013 年 7 月第 1 版第 1 次印刷

标准书号: ISBN 978-7-117-17495-4/R · 17496

定 价: 19.00 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市场营销中心联系退换)

PREFACE



前言



随着生物医学的发展和免疫制剂的不断更新,预防接种工作也发生了很大的变化。为适应现代免疫预防工作需要,我们编写了本书,旨在为从事基层预防接种工作者提供一本使用便捷的应用手册。

本手册包括了预防接种简史,预防接种的相关概念,预防接种实施过程的规范,预防接种的不良反应与处理,冷链管理,以及目前国内 35 种常见的预防用生物制品的使用等方法等内容,希望能为一线预防接种工作者提供有益的参考。

由于编者水平有限,难免有纰漏之处,敬请读者批评指正。

编者

2013 年 1 月



预防接种简史	1
一、计划免疫前期(1950—1977 年)	3
二、计划免疫时期(1978—2000 年)	3
三、免疫规划时期(2001—至今)	4
预防接种的相关概念	6
一、预防接种相关概念	6
二、免疫学基础	8
三、疫苗的分类	11
四、疫苗中常见成分	13
疫苗使用的一般原则	15
一、疫苗使用禁忌证	15
二、疫苗使用中一般注意事项	16

三、免疫程序中疫苗的使用	17
预防接种操作规范	22
一、规范化门诊、人员资质及职责	22
二、预防接种门诊参考标准	24
三、接种前的准备	25
四、接种实施	26
五、接种后的工作	30
预防接种不良反应与处理	32
一、疑似预防接种异常反应	32
二、常见不良反应的处理	33
三、预防接种后的其他不良事件	45
冷链管理	53
一、冷链的基本概念	53
二、冷链系统管理的基本原则	53
三、接种单位冷链工作要求	54
四、接种单位常用冷链设备的使用方法	56
常用疫苗简介	58
一、乙肝疫苗	58
二、卡介苗	61
三、脊髓灰质炎疫苗	63
四、百日咳、白喉、破伤风疫苗	66
五、吸附白喉破伤风联合疫苗	69
六、吸附百白破联合疫苗(青少年用)	71
七、麻疹减毒活疫苗(麻疹疫苗)	71
八、麻疹腮腺炎联合减毒活疫苗	73



九、麻疹风疹联合减毒活疫苗	75
十、麻疹腮腺炎风疹联合减毒活疫苗	76
十一、风疹减毒活疫苗	78
十二、腮腺炎减毒活疫苗	80
十三、乙型脑炎疫苗	82
十四、脑膜炎球菌多糖疫苗	84
十五、水痘减毒活疫苗	90
十六、肺炎球菌疫苗	93
十七、流行性感疫苗	97
十八、甲型肝炎疫苗	101
十九、甲型乙型肝炎联合疫苗	103
二十、B 型流感嗜血杆菌疫苗	105
二十一、人用狂犬病疫苗	108
二十二、抗狂犬病血清	112
二十三、人狂犬病免疫球蛋白	115
二十四、轮状病毒疫苗	116
二十五、重组 B 亚单位/菌体霍乱疫苗(肠溶胶囊)	118
二十六、钩端螺旋体疫苗	120
二十七、肾综合征出血热灭活疫苗	122
二十八、炭疽疫苗	124
二十九、黄热病疫苗	126
三十、伤寒疫苗	127
三十一、森林脑炎疫苗	129
三十二、鼠疫疫苗	130
三十三、细菌溶解物(兰菌净)	132
三十四、卡介菌纯蛋白衍生物	133
三十五、乙型肝炎人免疫球蛋白	135

预防接种相关法律法规及规范条文	138
一、《传染病防治法》	138
二、《疫苗流通和预防接种管理条例》	139
 附件 1 国内各省市与其他国家的免疫程序表	156
附件 2 北京市免疫预防规范化接种门诊标准	182
附件 3 有关疫苗启用年代、型别和所针对的疾病	193



预防接种简史

我国是最早使用人工免疫方法预防传染病的国家之一。早在公元 10 世纪,唐、宋时代已有接种人痘预防天花的记载,明代隆庆年间,即公元 17 世纪 70 年代左右,则有接种“人痘”的正式记载,当时已获得了毒性很小的“太平痘苗”,以预防天花(图 1)。

到清代初期,人痘接种在我国已被广泛使用,并引起了邻国的关注,逐步推广至俄罗斯、意大利等欧洲国家,以后又传至其他大洲。

公元 18 世纪后叶,英国乡村医生 Jenner 观察到种“牛痘”可预防天花。Jenner 的发现为 200 年后在全世界消灭天花奠定了基础。继 Jenner 发现“牛痘”之后,法国医生 Pasteur 首次证实了微生物的存在,用物理、化学和生物学等方法处理病原微生物,使其灭活或减毒,引发了人类疫苗研发和使用的第一次革命。



图1 我国古代使用“太平痘苗”示意图

疫苗是人类与疾病斗争过程的产物。传统的疫苗包括：①以灭活的细菌或病毒颗粒为抗原的死疫苗；②经减毒但仍保持免疫原性的活疫苗；③减毒的细菌毒素即类毒素疫苗。现代的疫苗包括纯化的蛋白质疫苗；多糖体及多糖与蛋白质结合疫苗；基因重组疫苗（包括重组后再提纯的疫苗和直接以弱毒细菌或病毒为载体的疫苗）；DNA疫苗；多肽等大分子的合成疫苗等。

近年来，随着分子生物学、免疫学的发展，新型疫苗研制技术发展十分迅速。新技术的应用将疫苗由传统的感染性疾病的预防范畴扩展到非感染性疾病的预防，同时也从预防扩展到了治疗领域。

理想的疫苗应该具备以下特征：疫苗是安全的；具有良好的免疫原性，单剂接种即可产生持久的保护作用；适用于婴幼儿早期接种；一种疫苗可预防多种疾病；疫苗耐热、稳定；能通过更方便的多种途径接种；低廉的疫苗价格以满足疫苗接种的普及。未来疫苗的发展主要趋势是联合疫苗与结合疫苗，并能够满足



上述疫苗的目标和要求。

我国的疫苗预防接种工作大致经历了三个时期。

一、计划免疫前期(1950—1977 年)

从 1950 年群众性普种牛痘苗运动始,到卡介苗接种工作,一些重点地区还开展了霍乱疫苗、鼠疫疫苗、斑疹伤寒疫苗、伤寒疫苗和百日咳疫苗的预防接种工作,使得这些对人民群众健康危害很大的急性传染病得到了有效控制,并于 20 世纪 60 年代初消灭了天花。

1959 年,卫生部下发了《关于加强预防接种工作的通知》;1963 年卫生部发布《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)

1974 年,世界卫生组织(WHO)提出在全球实施扩大免疫规划(expanded programme on immunization, EPI)。结合我国实际情况,卫生部于 1978 年提出了适合我国国情的计划免疫的概念,标志着我国预防接种工作步入了计划免疫时期。本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,在普及“四苗”接种的基础上,引入了乙肝疫苗、乙脑疫苗、A 群流脑疫苗、麻腮风联合疫苗、甲肝疫苗等新疫苗的接种;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%人口及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—至今)

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(CVI)的实施,我国的计划免疫工作要与 WHO 提出的 EPI 以及 CVI 相适应,充实和加强我国的预防接种工作,我国的预防接种工作又进入了一个新的发展阶段。

2000 年 6 月,卫生部向国务院递交了我国加快乙肝控制工作报告。2004 年 12 月 1 日已修订的新《传染病防治法》开始实施。2005 年 6 月 1 日起施行由国务院颁布的《疫苗流通和预防接种管理条例》,卫生部又制定了《预防接种工作规范》。这些法律、法规及规范的实施对有效预防、控制传染病,保障人民健康和经济社会的协调发展将起到重要作用,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。在《国民经济与社会发展第十一个五年规划纲要》中,提出“儿童计划免疫接种率达到 90% 以上”,并将乙肝纳入重点控制的传染病。

2007 年,温家宝总理在政府工作报告里明确提出把预防 15 种传染病的疫苗纳入国家免疫规划,也就是扩大国家免疫规划范围。扩大的免疫规划疫苗共 14 种,乙肝疫苗、卡介苗、



无细胞百白破疫苗、脊髓灰质炎疫苗、麻疹疫苗、白破疫苗、腮风疫苗、流脑 A 群疫苗、流脑 A+C 群疫苗、乙脑减毒活疫苗、甲肝减毒活疫苗、钩端螺旋体疫苗、流行性出血热疫苗、炭疽疫苗等,用于预防乙型肝炎等相应的 15 种传染病。本阶段是巩固成绩、扩大内容、提高质量,保证预防接种工作可持续发展的时期。



预防接种的相关概念



一、预防接种相关概念

(一) 疫苗

疫苗是用病原微生物或利用其某些成分及其代谢产物为原料,经过人工减毒、脱毒、灭活或以生物工程等方法制成,用于预防疾病的自动免疫制剂。具有抗原性、接种机体后可以产生特异性免疫力、可抵御所针对传染病的发生或流行的生物制剂统称为“疫苗”。

(二) 第一类和第二类疫苗

2005年国务院颁布的《疫苗流通和预防接种管理条例》中,将疫苗分为两类。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。

(三) 预防接种

预防接种是指利用疫苗或免疫蛋白通过适宜的途径,对个体进行接种,使机体获得对某种传染病的特异性免疫力,在群体中建立相应的免疫屏障,以预防和控制传染病在人群中的流行。

(四) 计划免疫

计划免疫是政府根据传染病疫情的流行状况所确定的疫苗预防接种计划和免疫程序,其目的是通过有计划的预防接种,控制或消除乃至最终消灭对社会群体健康影响严重的传染病。

(五) 扩大的免疫规划(EPI)

EPI 是 WHO 指按照国家或省、自治区、直辖市确定的疫苗品种、免疫程序或者接种方案,在人群中有计划地进行预防接种,以预防和控制特定传染病的发生和流行。

(六) 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为适龄人群所提供的预防接种服务。

(七) 强化免疫

强化免疫是指国家或地区的政府针对某种传染病的流行状况和人群对该传染病的免疫水平,在短时间内对易感人群所开展的广泛性预防接种,旨在减少免疫空白人群,以加强常规免疫的效果。

(八) 应急接种

应急接种指在传染病流行开始或呈现流行趋势时,为控制疫情蔓延,及时对易感人群所开展的预防接种活动。依照《中华人民共和国传染病防治法》和《突发公共卫生事件应急条例》,在传染病暴发、流行时,县级以上地方人民政府或者其卫生行政部

门需要采取应急接种措施。

(九) 群体性预防接种

群体性预防接种是指在特定范围和时间对某种或者某些传染病的特定易感人群,有组织地集中实施预防接种的活动。需要在全国范围或者跨省、自治区、直辖市范围内进行群体性预防接种的,须由卫生部决定;需要在省、自治区、直辖市范围内进行群体性预防接种的,须由省级卫生行政部门报经同级人民政府决定,并向卫生部备案;需要在县级或设区的市的区域内进行群体性预防接种的,须报经同级人民政府决定,并向省级卫生行政部门备案。

二、免疫学基础

(一) 抗原

抗原指凡能刺激机体免疫系统,使之产生相应的抗体或致敏免疫活性细胞(淋巴细胞),并能与之发生特异性结合的物质统称“抗原”。凡同时具有上述两种特性的物质称为完全抗原,抗原组分以蛋白质为主的是完全抗原;只具备反应原性而不具备免疫原性的物质称为半抗原,抗原组分为多糖和类脂质属于半抗原。

(二) 抗体

抗体指由抗原刺激机体免疫系统后所产生的能与相应抗原发生特异性结合的物质。

(三) 免疫应答

免疫应答指机体对抗原刺激的应答过程,即免疫细胞识别、摄取、处理抗原、继而活化、增殖、分化、产生免疫效应的过程,可分为特异性与非特异性免疫应答。通常免疫应答指特异性免疫



应答。

特异性免疫应答包括细胞免疫与体液免疫,其特征是:

(1)特异性,即指 T、B 淋巴细胞仅能针对相应抗原表位发生免疫应答。

(2)获得性,是指个体出生后受特定抗原刺激而获得的免疫。

(3)记忆性免疫记忆,指再次遇到相同抗原刺激时,仍存在于体内的记忆(淋巴)细胞产生免疫效应,出现迅速而增强的应答。

(4)可传递性,特异性免疫应答产物(抗体、致敏 T 细胞)可直接输注使受者获得相应的特异免疫力(该过程称为被动免疫)。

(5)自限性,可通过免疫调节,使免疫应答控制在适度水平或自限终止。

(四) 主动免疫

机体接受抗原刺激后,因两者相互作用而建立起来的特异性免疫应答。按照获得方式的不同,可分为自然自动免疫和人工自动免疫。前者是人经自然感染所产生的免疫力,一般是在患某种传染病或隐性感染之后获得;后者是通过接种疫苗、类毒素等抗原,以刺激机体产生相应的免疫力。

(五) 被动免疫

被动免疫指机体被动接受抗体的过程。直接输入免疫物质(如抗毒素、免疫球蛋白、抗菌血清、抗病毒血清)而获得免疫力。一般用于治疗,或在特殊情况下用于紧急预防。

(六) 体液免疫

病原微生物感染机体后,一般分为细胞外和细胞内感染两种类型。前者产生以体液免疫为主的免疫反应,所产生的抗体有中和、清除病原微生物及其产生的毒素作用,对细胞外感染的病原微生物有较好的保护效果。以体液免疫为主的免疫反应一