

贺 雄 孙美平 主编

北京市 预防接种工作 技术规范

Technical Standards on
Immunization Program in Beijing



科学出版社

www.sciencep.com



Technical Standards on
Immunization Program
in Beijing

北京市预防接种工作技术规范

贺 雄 孙美平 主编

科学出版社

北 京

内 容 简 介

本书是一本全面系统地介绍北京市预防接种工作技术规范 of 专著。全书共分 24 章,详细阐述了脊髓灰质炎、麻疹、风疹、流行性腮腺炎、白喉、百日咳、新生儿破伤风、流行性脑脊髓膜炎、流行性乙型脑炎、人狂犬病、水痘和乙型病毒性肝炎等 12 种疫苗针对传染病的监测技术与方法;介绍了疫苗、冷链系统、常规免疫接种、预防接种不良反应、免疫效果与疫苗滴度等诸方面的管理规范、监测技术或监测方法;论述了预防接种规范化门诊标准;同时还对预防接种工作管理制度和免疫预防监测检验工作管理规范作了介绍。

本书供从事免疫预防工作的预防保健人员、疾病预防控制人员和卫生行政人员使用,也可供临床医务人员和其他公共卫生工作者参考。

图书在版编目(CIP)数据

北京市预防接种工作技术规范/贺雄,孙美平主编. —北京:科学出版社, 2007

ISBN 978-7-03-020030-3

I. 北… II. ①贺…②孙… III. 预防接种-技术操作规程-北京市
IV. R186-65

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2007) 第 178613 号

责任编辑:夏 梁 罗 静 庞在堂/责任校对:邹慧卿

责任印制:钱玉芬/封面设计:耕者设计工作室

科学出版社出版

北京东黄城根北街 16 号

邮政编码:100717

<http://www.sciencep.com>

双青印刷厂印刷

科学出版社发行 各地新华书店经销

*

2007 年 12 月第 一 版 开本: B5(720×1000)

2007 年 12 月第一次印刷 印张: 20 1/4

印数: 1—3 500 字数: 392 000

定价: 60.00 元

(如有印装质量问题,我社负责调换〈环伟〉)

编写委员会

主 编：贺 雄 孙美平

副主编：刘东磊 卢 莉 刘大卫

编 委：（按姓氏拼音排序）

常志荣	陈丽娟	范晨阳	高 培	龚晓红	贺 雄
侯文俊	黄胜天	纪文艳	蒋贵英	李晓梅	刘爱华
刘大卫	刘东磊	刘树义	刘维祥	柳银芝	卢 莉
马 蕊	苗 良	宁召起	彭兴慧	孙美平	孙 木
王冬梅	王凤双	王海红	王凌云	徐若辉	虞 睿
曾 阳	张东彦	张 菁	张立琴	张曙光	张 卫
张雪春	邹艳杰				

编 审：孙美平 楚金贵

前 言

北京市 40 余年的预防接种工作实践经验和取得的瞩目成绩是预防接种工作的宝贵财富。《北京市预防接种工作技术规范》总结了北京市预防接种工作的成功经验,并适应规范化、信息化管理的需要,提出了更加完善、科学的预防接种管理模式。本书共 24 章,第 1 章介绍了急性弛缓性麻痹病例的监测管理方法和技术;第 2~12 章分别介绍了麻疹、风疹、流行性腮腺炎、白喉、百日咳、新生儿破伤风、流行性脑脊髓膜炎、乙型脑炎、水痘、人狂犬病和乙型肝炎等 11 种传染病的监测管理技术与方法;第 13 和 14 章分别介绍了疫苗和冷链系统管理规范;第 15 章介绍了常规免疫接种率监测方案;第 16 章介绍了学龄前流动儿童强化查漏补种工作方案;第 17 章介绍了免疫规划信息报告工作方案;第 18 章介绍了免疫效果血清学与疫苗滴度监测规范;第 19 章介绍了疑似预防接种异常反应监测方案;第 20 章介绍了预防接种门诊规范化标准;第 21~24 章分别介绍了预防接种工作管理制度、预防接种监测检验工作管理规范、预防接种服务技术规范和预防接种资料存档规范。各章内容既相对独立又紧密结合。

本书阐述的内容是北京市预防接种工作的纲领性技术文件,供各级预防接种工作管理人员和服务人员遵照执行。本书的编撰工作得到了北京市各级卫生行政部门、疾病控制机构和基层预防接种人员的大力支持,并提出了极为宝贵的意见和建议,在此一并致谢。

由于编写人员水平有限,书中错误或疏漏在所难免,欢迎广大读者尤其是预防接种工作者批评指正,以便我们在将来的再版中及时加以修改和完善。

目 录

前言

第 1 章 北京市急性弛缓性麻痹病例监测方案	1
1 监测目的	1
2 脊灰病例及监测病例定义	1
3 疫情报告	3
4 AFP 病例调查处理	4
5 标本的采集、运输和实验室检测	6
6 疫情监测	8
7 资料管理	10
8 监测指标评价	12
9 免疫预防	13
10 培训	13
11 各级职责	14
表 1-1 急性弛缓性麻痹 (AFP) 病例接报登记表	16
表 1-2 急性弛缓性麻痹 (AFP) 病例旬报表	17
表 1-3 急性弛缓性麻痹 (AFP) 病例个案调查表	18
表 1-4 急性弛缓性麻痹 (AFP) 病例病历摘抄表	22
表 1-5 急性弛缓性麻痹 (AFP) 病例麻痹 60 天后随访表	24
表 1-6 AFP 病例粪便标本送市疾病预防控制中心脊灰实验室检查申请表	25
表 1-7 _____ 医院 AFP 病例主动监测旬访表	26
表 1-8 _____ 年 _____ 区 (县) AFP 病例主动监测年汇总表	27
附 高危 AFP 病例和聚集性脊灰临床符合病例调查指南	28
第 2 章 2006~2012 年北京市消除麻疹行动计划与监测方案	32
1 监测病例定义	32
2 疫情报告	33
3 疫情调查处理	34
4 标本采集与实验室检测	35
5 资料管理	37
6 疫情监测	37

7 其他相关监测	38
8 评价指标	38
9 保障措施	40
表 2-1 疑似麻疹病例流行病学个案调查表	41
表 2-2 麻疹暴发疫情汇总表	45
表 2-3 麻疹主动监测登记表	46
第 3 章 北京市风疹监测方案	47
1 病例分类	47
2 流行基本环节	48
3 经常性预防措施	48
4 疫情报告及处理原则	48
5 疫情控制措施	49
6 标本采集与实验室检测	50
7 资料管理	51
8 其他相关监测	51
9 评价指标	51
表 3-1 疑似风疹病例流行病学个案调查表	52
表 3-2 风疹暴发疫情汇总表	54
第 4 章 北京市流行性腮腺炎监测方案	55
1 病例分类	55
2 流行基本环节	56
3 经常性预防措施	56
4 疫情报告与处理原则	56
5 疫情控制措施	58
6 标本采集与实验室检测	58
7 资料管理	59
8 其他相关监测	59
9 评价指标	60
表 4-1 疑似流行性腮腺炎病例流行病学个案调查表	61
表 4-2 流行性腮腺炎暴发疫情汇总表	63
第 5 章 北京市白喉监测方案	64
1 病例分类	64
2 流行基本环节	64
3 经常性预防措施	65
4 疫情报告与处理原则	65

5 疫情控制措施	66
6 标本采集与实验室检测	66
7 其他相关监测	67
表 5-1 疑似白喉病例流行病学个案调查表	68
表 5-2 疑似白喉病例病历摘抄表	70
第 6 章 北京市百日咳监测方案	71
1 病例分类	71
2 流行基本环节	71
3 经常性预防措施	72
4 疫情报告与处理原则	72
5 疫情控制措施	73
6 标本采集与实验室检测	73
7 其他相关监测	74
表 6-1 疑似百日咳病例流行病学个案调查表	75
表 6-2 疑似百日咳病例病历摘抄表	77
第 7 章 北京市新生儿破伤风监测方案	78
1 病例分类	78
2 疫情报告	78
3 疫情调查和处理	79
4 主动监测	79
5 经常性预防措施	79
6 评价指标	80
表 7-1 疑似新生儿破伤风病例流行病学个案调查表	81
表 7-2 疑似新生儿破伤风病例病历摘抄表	83
表 7-3 疑似新生儿破伤风病例月报表	84
第 8 章 北京市流行性脑脊髓膜炎监测与控制方案	85
1 目的	85
2 病例分类	85
3 预防接种	86
4 疫情报告	86
5 疫情处理原则	87
6 流行病学调查	87
7 疫情控制措施	88
8 监测工作	90
9 预测预警	92

10 资料管理	93
11 评价指标	93
表 8-1 疑似流行性脑脊髓膜炎病例流行病学个案调查表	95
表 8-2 人群 Nm 抗体水平和带菌状况检测结果登记表	100
表 8-3 Nm 菌种登记表	101
表 8-4 ____年____月北京市 MPV 报告接种情况统计汇总报表	102
表 8-5 Nm 菌株耐药性检测结果	103
第 9 章 北京市流行性乙型脑炎监测与控制方案	104
1 目的	104
2 病例分类	104
3 疫情报告与处理原则	105
4 疫情控制措施	106
5 标本采集与实验室检测	106
6 资料管理	107
7 其他相关监测	107
8 评价指标	107
表 9-1 疑似流行性乙型脑炎病例流行病学个案调查表	109
第 10 章 北京市水痘管理技术规范	115
1 病例分类	115
2 流行基本环节	115
3 经常性预防措施	116
4 疫情报告与处理原则	116
5 疫情控制措施	118
6 标本采集与实验室检测	118
7 资料管理	119
表 10-1 疑似水痘病例流行病学个案调查表	120
表 10-2 托幼园所、学校 15 岁以下儿童免费水痘疫苗应急接种个案登 记表	122
表 10-3 免费水痘疫苗应急接种报表	123
第 11 章 北京市人狂犬病管理技术规范	124
1 病例分类	124
2 流行基本环节	124
3 疫情报告及处理原则	125
4 疫情控制措施	125
5 标本采集与实验室检测	126

6 经常性预防措施	126
7 暴露前预防性接种	126
8 暴露后处理	127
9 免疫效果评价	129
表 11-1 疑似人狂犬病病例个案流行病学调查表	130
表 11-2 疑似人狂犬病病例病历摘抄表	133
附 人狂犬病免疫预防门诊接种流程 (参考)	134
第 12 章 北京市乙型病毒性肝炎监测方案	135
1 病例分类	135
2 疫情报告	136
3 经常性预防措施	136
4 疫情调查处理	138
5 资料管理	139
6 疫情监测	140
7 评价指标	140
表 12-1 乙型肝炎病例个案调查表	141
第 13 章 北京市疫苗管理规范	145
1 疫苗分类	145
2 免疫程序和使用指导意见	145
3 疫苗使用计划的制订	146
4 疫苗管理	147
表 13-1 北京市第二类疫苗免疫程序	150
表 13-2 第一类疫苗_____年度需求计划表 (通用)	151
表 13-3 第二类疫苗_____年度购买计划表 (通用)	152
表 13-4 预防用生物制品领发登记表 (通用)	153
表 13-5 _____年_____月第一类疫苗使用量统计月 (年) 报表 (通用)	154
表 13-6 _____年_____月第二类疫苗使用量统计月 (年) 报表 (通用)	155
第 14 章 北京市冷链系统管理规范	156
1 冷链设备的装备、补充与更新	156
2 冷链系统管理的基本原则	157
3 冷链设备验收与安装的基本要求	158
4 常用冷链设备使用与维护	158
5 冷链系统的监测与评价	160

表 14-1	北京市冷链设备档案	162
表 14-2	北京市冷链设备维修记录	163
表 14-3	北京市冷链设备现况年报表	164
表 14-4	_____年_____月疫苗贮存温度记录表	165
表 14-5	疫苗运输记录表（各级通用）	166
表 14-6	接种点疫苗温度记录表	167
第 15 章	北京市常规免疫接种率监测方案	168
1	北京市免疫规划疫苗免疫程序	168
2	预防接种合格判定标准	169
3	接种率指标	171
4	接种率报告	173
5	接种率监测与评价	175
6	常规查漏补种	178
7	接种率调查	184
表 15-1	_____年_____月免疫规划疫苗常规免疫接种情况报表	186
表 15-2	_____年_____月第二类疫苗接种情况统计表	187
表 15-3	常规查漏补种调查覆盖范围情况表	188
表 15-4	常规查漏补种无卡、无证和漏种儿童登记表	189
表 15-5	儿童免疫规划疫苗接种情况登记表	190
表 15-6	儿童免疫规划疫苗补种情况汇总表（学校用）	191
表 15-7	儿童免疫规划疫苗补种情况汇总表（接种单位和区县通用）	192
表 15-8	儿童免疫规划疫苗预防接种情况调查表	193
表 15-9	学生免疫规划疫苗预防接种情况调查表	194
第 16 章	北京市学龄前流动儿童强化查漏补种工作方案	195
1	工作指标	195
2	方法和内容	195
3	组织领导与部门职责	197
4	动员培训	197
5	督导与宣传	198
6	信息反馈	198
表 16-1	北京市学龄前流动儿童登记表	199
表 16-2	北京市学龄前流动儿童强化查漏补种接种登记表	200
表 16-3	北京市学龄前流动儿童强化查漏补种人数汇总表	201
附 1	北京市学龄前流动儿童强化查漏补种工作流程	202
附 2	北京市学龄前流动儿童强化查漏补种质量评估方案	203

第 17 章 北京市免疫规划信息报告工作方案 (试行)	206
1 组织机构与职责	206
2 信息登记与报告	207
3 数据管理	208
4 质量控制	209
5 分析利用	209
6 系统安全与管理	209
7 考核评价	210
8 附录	210
第 18 章 北京市预防接种免疫效果血清学与疫苗滴度监测规范	213
1 基础免疫初种成功率或阳性率监测	213
2 健康人群抗体水平监测	218
3 联合血清学监测	222
4 疫苗滴度监测	223
表 18-1 基础免疫 (初种) 免疫成功率或阳性率监测登记表	225
表 18-2 OPV、DaPT 基础免疫阳性率联合监测登记表	225
表 18-3 健康人群抗体水平监测登记表	226
表 18-4 健康人群抗体水平联合监测登记表	226
表 18-5 疫苗滴度监测登记表	227
第 19 章 全国疑似预防接种异常反应监测方案 (试行)	228
1 目的	228
2 监测内容	228
3 诊断与分类	231
4 评价与质量控制	232
5 处理基本原则	233
6 分工与职责	233
表 19-1 疑似预防接种异常反应 (AEFI) 个案报告卡	235
表 19-2 群体性疑似预防接种异常反应 (AEFI) 报告表	236
表 19-3 疑似预防接种异常反应 (AEFI) 个案调查表	237
附 疑似预防接种异常反应 (AEFI) 分类诊断流程图	240
第 20 章 北京市预防接种门诊规范化标准	241
1 房屋配置	241
2 人员配置	243
3 疫苗管理	244
4 冷链管理	245

5 接种器材与药品管理	245
6 免疫接种服务	246
7 接种监测	247
8 针对疾病管理	247
9 宣传培训、检查考核与档案管理	248
10 工作指标	248
第 21 章 北京市预防接种工作管理制度	249
1 区(县)级免疫预防工作管理制度	249
2 预防接种单位工作管理制度	251
第 22 章 北京市预防接种监测检验工作管理规范	254
1 适用范围	254
2 工作职责	254
3 工作程序	254
4 相关规定及伦理规范	256
表 22-1 北京市疾病预防控制中心检验申请单	259
表 22-2 北京市疾病预防控制中心收样登记表	259
表 22-3 北京市疾病预防控制中心检验受理单	260
表 22-4 _____疾病预防控制中心监测检验技术资料存档登记表	260
第 23 章 北京市预防接种服务技术规范	261
1 预防接种门诊服务基本要求	261
2 预防接种前的准备工作	261
3 接种时的工作	262
4 接种后的工作	264
第 24 章 北京市预防接种资料存档规范	266
1 预防接种资料实行分级管理	266
2 预防接种资料管理要求	266
3 预防接种资料管理内容	267
参考文献	275
附录 A 北京市免疫规划疫苗知情同意书	276
附录 B 2007 年北京市集中用工单位外来务工人员流脑、麻疹疫苗接种 工作方案	294
附录 C 2006~2012 年全国消除麻疹行动计划	303

第 1 章 北京市急性弛缓性麻痹病例监测方案

脊髓灰质炎（脊灰）是严重危害儿童健康的急性肠道传染病。1988 年，我国承诺了世界卫生大会通过的全球消灭脊灰目标，在《2003～2010 年全国保持无脊灰状态行动计划》中明确规定：发生输入脊灰野病毒引起的病例/脊灰野病毒病例和疫苗衍生脊灰病毒（VDPV）循环的疫情，即为突发公共卫生事件。为更好地发挥急性弛缓性麻痹（AFP）病例监测系统的作用，北京市根据卫生部《全国 AFP 病例监测方案》，结合本市实际情况，对 1998 年的《北京市消灭脊灰方案》进行修改和完善，特制定本监测方案。

1 监测目的

- (1) 及时发现输入脊灰野病毒/脊灰野病毒病例，采取措施防止病毒传播，保持无脊灰状态。
- (2) 及时发现 VDPV 及其循环，采取措施控制其进一步传播。
- (3) 评价预防接种工作质量，发现薄弱环节。
- (4) 监测脊灰病毒变异情况，为调整疫苗免疫策略提供依据。

2 脊灰病例及监测病例定义

AFP 病例分类根据卫生部的病毒学分类标准。北京市 AFP 病例分类专家诊断小组（市级专家组）根据脊灰实验室检测结果，结合流行病学、临床等资料对 AFP 病例进行诊断分类（图 1-1）。

2.1 脊灰病例分类

2.1.1 脊灰野病毒确诊病例

凡脊灰野病毒检测阳性的 AFP 病例为脊灰野病毒确诊病例。

2.1.2 脊灰排除病例

- (1) 凡采集到合格粪便标本、且未检测到脊灰野病毒和 VDPV 的病例均为脊灰排除病例。

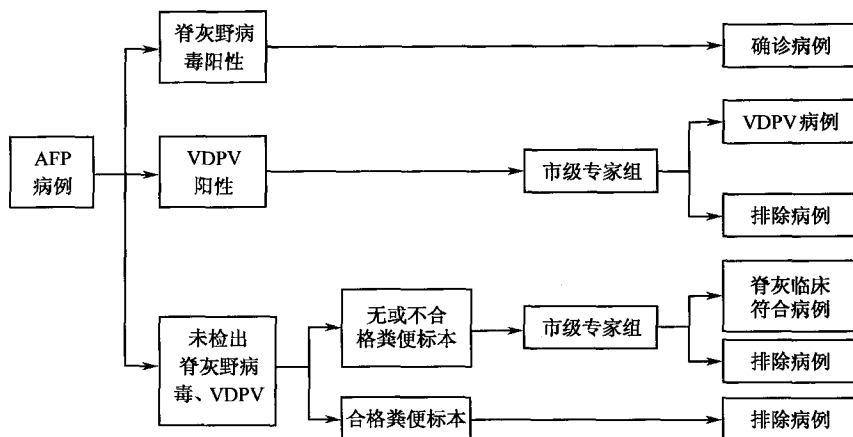


图 1-1 AFP 病例分类流程图

(2) 未采集粪便标本或采集粪便标本不合格、未检测到脊灰野病毒和VDPV的AFP病例，麻痹60天后随访时无论有无残留麻痹/或死亡、失访的病例，经市级专家组审查，临床上诊断为非脊灰的AFP病例。

2.1.3 脊灰临床符合病例

未采集粪便标本或采集粪便标本不合格、未检测到脊灰野病毒和VDPV的AFP病例，无论麻痹60天后随访时有无残留麻痹/或死亡、失访的病例，经市级专家组审查，临床不能排除脊灰诊断的病例。

2.1.4 VDPV 病例

AFP病例粪便标本分离到VDPV（与疫苗株病毒相比，VP₁区全基因序列变异1%~15%），经市级专家组审查，临床不能排除脊灰诊断的病例。

2.2 监测病例定义

2.2.1 AFP 病例

任何小于15岁儿童出现AFP的病例，和任何年龄临床诊断为脊灰的病例均为AFP病例。

AFP不是一个单一的疾病种类，而是以急性起病、肌张力减弱、肌力下降、腱反射减弱或消失为主要特征的一组症候群。常见的AFP包括以下疾病：

(1) 脊灰。

(2) 格林-巴利综合征（感染性多发性神经根神经炎，GBS）。

- (3) 横贯性脊髓炎、脊髓炎、脑脊髓炎、急性神经根脊髓炎。
- (4) 多神经病（药物性多神经病，有毒物质引起的多神经病、原因不明性多神经病）。
- (5) 神经根炎。
- (6) 外伤性神经炎（包括臀肌内药物注射后引发的神经炎）。
- (7) 单神经炎。
- (8) 神经丛炎。
- (9) 周期性麻痹（包括低钾性麻痹、高钾性麻痹、正常钾性麻痹）。
- (10) 肌病（包括全身型重症肌无力，中毒性、原因不明性肌病）。
- (11) 急性多发性肌炎。
- (12) 肉毒中毒。
- (13) 四肢瘫、截瘫和单瘫（原因不明）。
- (14) 短暂性肢体麻痹。

2.2.2 高危 AFP 病例

凡具备下列条件之一的，定为高危 AFP 病例：①年龄小于 5 岁、接种口服脊灰减毒活疫苗（OPV）小于 3 次或服苗史不详、未采集或未采集到合格粪便标本的 AFP 病例；②临床高度怀疑为脊灰的病例（年龄小于 5 岁，发热 3 天后出现弛缓性麻痹，麻痹时伴有发热，退热后，出现躯体或四肢肌张力减弱、深部腱反射减弱或消失，并出现不对称性或双侧弛缓性麻痹，重症伴有呼吸肌麻痹，无感觉障碍，后期肌肉萎缩，临床不能排除脊灰的 AFP 病例）。

2.2.3 聚集性脊灰临床符合病例

同一乡（镇、街道，下同）或相邻乡发现不少于 2 例的脊灰临床符合病例，发病时间间隔在 2 个月以内。

2.2.4 VDPV 循环病例（cVDPVs）

如发生 2 例或 2 例以上相关的 VDPV 病例，则为 cVDPVs。

3 疫情报告

3.1 AFP 病例快速报告

任何医疗机构发现 AFP 病例后，在 12 小时内电话报至医疗机构所在地的区（县）疾病预防控制中心（CDC），市级主动监测医院同时直接向市疾病预防控制中心报告，区（县）疾病预防控制中心接报后立即电话报告市疾病预防控制中心

心,由市疾病预防控制中心电话转至病例居住地(暂住地)疾病预防控制中心,填写急性弛缓性麻痹(AFP)病例接报登记表(表1-1)。医院填写传染病疫情卡片,同时进行网络直报,在网上报告卡的“疾病名称”中选择“其他疾病”,在“备注”中填写“AFP”,其他项目按疫情报告规定填写。

3.2 AFP 病例旬报

各医疗机构预防保健科指定专人负责 AFP 病例旬报,于次旬 2 日前查阅上一旬有关科室的门诊病例登记或写有诊断病名的门诊处方、传染病报告登记,以及住、出院病例登记,核实 AFP 病例情况,将结果以电话或报表形式报告医疗机构所在地区(县)疾病预防控制中心。

各区(县)疾病预防控制中心设专人负责汇总各医疗机构的旬报,核实 AFP 病例个案调查表,按旬填写急性弛缓性麻痹(AFP)病例旬报表(表1-2),次旬 5 日前上传至“中国免疫规划信息监测管理系统”。

市疾病预防控制中心设专人负责按旬汇总各区(县)旬报表,填写或订正全市 AFP 病例旬报表和 AFP 病例个案调查表,于次月 10~15 日上传至“中国免疫规划信息监测管理系统”。

4 AFP 病例调查处理

麻痹前在北京市居住 35 天或 35 天以上的 AFP 病例为北京市 AFP 病例,其余属于异地 AFP 病例。异地 AFP 病例归原居住地县级及以上疾病预防控制中心管理。

4.1 AFP 病例个案调查

4.1.1 北京市 AFP 病例调查

接报后 24 小时内,由病例居住地所在区(县)疾病预防控制中心做个案调查,在临床医生配合下,详细填写急性弛缓性麻痹(AFP)病例个案调查表(表1-3)。调查完成后,于第 3 天或 3 天内上报市疾病预防控制中心。如发现 OPV 零剂次病例,立即报告市疾病预防控制中心,由市、区(县)疾病预防控制中心共同调查处理。调查按以下步骤进行:

(1) 核实诊断:如经调查证实为非 AFP,或由其他明确原因(如外伤或脑、脊髓占位性病变)引起的麻痹、病例麻痹的发生不是急性的,上报市疾病预防控制中心后则可诊断为非 AFP 病例。不需报至“中国免疫规划监测信息管理系统”,但仍需填写个案调查表,留档备查。