



预防接种规范

与相关疾病免疫预防

主编 姜文国 史晓光 冯辉 张显明

YUFANG JIEZHONG GUIFAN

YU XIANGGUAN JIBING MIANYI YUFANG



军事医学科学出版社

预防接种规范与相关 疾病免疫预防

主 编 姜文国 史晓光 冯 辉
张显明

军事医学科学出版社
· 北 京 ·

图书在版编目(CIP)数据

预防接种规范与相关疾病免疫预防/姜文国,史晓光,冯辉等主编.
-北京:军事医学科学出版社,2007.12

ISBN 978-7-80245-044-8

I. 预… II. ①姜… ②史… ③冯…
III. ①预防接种-规范 ②感染-疾病-免疫学
IV. R186-65 R446.6

中国版本图书馆CIP数据核字(2007)第158069号

出版:军事医学科学出版社

地址:北京市海淀区太平路27号

邮编:100850

联系电话:发行部:(010)63801284

63800294

编辑部:(010)66884418,86702315,86702759

86703183,86702802

传真:(010)63801284

网址:<http://www.mmssp.cn>

印装:三河佳星印装有限公司

发行:新华书店

开本:850mm×1168mm 1/32

印张:15,625

字数:401千字

版次:2008年1月第1版

印次:2008年1月第1次

定价:31.00元

本社图书凡缺、损、倒、脱页者,本社发行部负责调换

内 容 提 要

本书主要包括预防接种规范和相关疾病免疫预防两大部分,重点介绍了疫苗使用管理、冷链维护、预防接种工作实施、异常反应处理、儿童信息化管理、接种工作调查监测以及一类疫苗和绝大多数二类疫苗相关疾病的免疫预防工作技术要求,内容丰富,资料翔实,针对性强。本书适合基层疾控机构和防保单位预防接种人员培训及日常工作查阅使用。

《预防接种规范与相关疾病免疫预防》

编委会

主 编	姜文国	史晓光	冯 辉
	张显明		
副主编	张 琦	程学志	崔向平
	魏昌印	徐敦亮	曹玉杰
	吴吉英	王海民	樊玉红
	邵明志		
编 委	黄文国	孙 艺	何庆循
	代继山	薄祥国	刘继供
	论 军	刘 伟	程允堂
	杨琳琳	张 凤	王 燕
	马利君	代学防	解瑞峰
	解西伦	孔亚莉	吴运良
	马连赞	申 岩	路 艳
	马利平	颜丙光	毕延光
	张红岩	张玉华	陈凡金
	崔士岭	李翠霞	

前 言

预防接种是预防控制传染病发生和流行最经济、最有效、最可靠的措施,我国的预防接种工作已经走过了半个世纪的历程,取得了令世人瞩目的成就。20世纪60年代初期消灭了天花,1978年开始实施儿童计划免疫,使我国的预防接种工作方式由局部的、突击式的转变为覆盖全国范围、按规定免疫程序进行的常规接种,并先后实现了以省、以县、以乡为单位儿童免疫接种率达到85%的目标。1992年乙肝疫苗接种纳入了国家计划免疫管理,并于2002年纳入儿童计划免疫,乙肝防治取得了可喜的进展,计划免疫针对传染病发病率已大幅度下降。目前我国预防接种工作已经有了很大的发展,为适应我国预防接种工作发展的需求,与国际接轨,我们引入了免疫规划的概念。免疫规划是指根据国家传染病防治规划,使用有效疫苗对易感人群进行预防接种所制定的规划、计划和策略。其内涵和外延比计划免疫更宽泛,一方面要不断将安全有效的疫苗纳入国家免疫规划,另一方面要扩大预防接种的受益人群。因此,免疫规划是对儿童计划免疫的完善与发展,有利于更好地控制我国疫苗可预防的传染病。

实施免疫规划是卫生科技与防病治病结合的典范,体现了科学发展观,代表先进生产力的发展要求,是经济和社会可持续发展的基础和重要保障,同时也是社会主义文化建设和精神文明建设的重要内容,是社会发展和社会文明的重要标志,必将极大地促进中国公共

卫生事业的发展。2005年6月1日实施的《疫苗流通和预防接种管理条例》，是贯彻“以人为本，树立科学发展观”，依法保护儿童健康，促进公共卫生事业发展的卫生法制建设的一件大事，是依法实施国家免疫规划的重要保障。该条例体现了“以人为本”的宗旨，完善了政府对预防接种工作的保障制度，严格规范了接种单位的预防接种行为，实施预防接种必须做到安全、有效、科学、规范。随着科技的进步，新疫苗不断出现，为更好地满足广大群众日益增长的健康需求，提供优质的预防接种服务，我们组织有关人员根据《疫苗流通和预防接种管理条例》和《预防接种工作规范》的规定，参考最新的技术方案、指导意见，结合工作经验和当前国家、省关于儿童免疫信息化管理的工作要求，编著了《预防接种规范与相关疾病免疫预防》，以供预防接种专业人员培训之用。

本书分上、下两篇，上篇为预防接种规范，下篇为疾病免疫预防，共12章57节，涵盖了一类疫苗和绝大多数二类疫苗技术规范及接种方案，内容全面系统，主题鲜明，逻辑严谨，彼此协调，前后呼应，是预防接种专业人员的必备资料 and 需要阅读的好书。

由于编著者学识水平有限，时间仓促，加之有些接种程序、方法在不断完善，书中疏漏不妥之处，请读者批评指正。

编著者

2007年8月

目 录

上篇 预防接种规范

第一章 概述	(1)
第一节 基本概念	(1)
第二节 疫苗的概念与分类	(3)
第三节 疫苗的免疫机理	(7)
第四节 机构、人员及职责	(12)
第二章 疫苗使用管理	(17)
第一节 免疫程序及使用指导意见	(17)
第二节 其他人群疫苗接种	(21)
第三节 疫苗使用计划的制定	(27)
第四节 疫苗管理	(29)
第三章 疫苗冷链系统管理	(31)
第一节 基本原则	(31)
第二节 冷链装备	(32)
第三节 使用与维护	(33)
第四节 监测与评价	(35)
第四章 预防接种工作的实施	(37)
第一节 形式与周期	(37)
第二节 接种前的准备工作	(39)

第三节	接种时的工作	(41)
第四节	接种后的工作	(47)
第五节	流动儿童预防接种管理	(48)
第五章	预防接种异常反应、事故与处理	(49)
第一节	常见一般反应及处理	(49)
第二节	异常反应的报告与处理	(51)
第三节	其他与预防接种相关事件的报告和处理	(55)
第四节	常见疑似预防接种异常反应的诊治原则	(55)
第六章	预防接种工作的监测	(75)
第一节	接种率报告与调查	(75)
第二节	免疫效果监测	(88)
第七章	儿童预防接种信息化管理	(93)
第一节	组织机构与职责	(93)
第二节	信息登记与报告	(95)
第三节	数据管理及质量控制	(97)
第四节	分析利用	(100)
第五节	技术保障及考评	(101)
第八章	预防接种资料的管理	(108)
第一节	预防接种证、卡(簿)的管理	(108)
第二节	基本资料的收集与报告	(109)
第三节	资料的分析与反馈	(113)
第九章	督导、考核与评价	(115)
第一节	督导	(115)
第二节	考核与评价	(116)

下篇 疾病免疫预防

第十章	一类疫苗针对疾病	(121)
------------	-----------------------	-------

第一节	脊髓灰质炎	(121)
第二节	麻疹	(139)
第三节	百日咳	(171)
第四节	白喉	(180)
第五节	新生儿破伤风	(189)
第六节	肺结核	(201)
第七节	乙型肝炎	(211)
第八节	流行性脑脊髓膜炎	(241)
第九节	流行性乙型脑炎	(259)
第十一章	二类疫苗针对疾病	(273)
第一节	风疹	(273)
第二节	流行性腮腺炎	(280)
第三节	水痘	(292)
第四节	流行性感冒	(302)
第五节	流感嗜血杆菌感染性疾病	(322)
第六节	甲型肝炎	(330)
第七节	轮状病毒腹泻	(340)
第八节	痢疾	(347)
第九节	伤寒	(354)
第十节	狂犬病	(362)
第十一节	流行性出血热	(376)
第十二章	其他预防性生物制品	(391)
第一节	肺炎球菌多糖疫苗	(391)
第二节	气管炎疫苗	(394)
第三节	炭疽活疫苗	(396)
第四节	霍乱疫苗	(398)
第五节	甲乙肝联合疫苗	(400)
第六节	麻疹腮腺炎联合减毒活疫苗	(403)

第七节 其他新型疫苗	(405)
附录	(408)
附件1 疫苗流通和预防接种管理条例	(408)
附件2 疫苗储存和运输管理规范	(424)
附件3 山东省示范化预防接种门诊考核 收标准(1~4)	(429)
附件4 山东省儿童免疫规划工作信息管理系统建设及 应用工作实施方案	(467)
附件5 山东省狂犬病暴露处置门诊设置规范(试行) ...	(484)

>>>上篇

预防接种规范

第一章 概 述

第一节 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。它包括使用含有已知抗原成分的疫苗接种于机体,以抵御针对病原微生物的侵袭,起到防病作用,如注射麻疹疫苗、口服脊灰疫苗预防麻疹、脊灰的发病;也包括使用含有已知抗体成分的免疫球蛋白(或抗血清)注射于机体,使机体被动地获得免疫力,预防传染病的发生,如注射乙肝免疫球蛋白、白喉抗毒

素,预防乙肝、白喉的发生。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。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、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。目前纳入国家免疫规划的疫苗包括卡介苗、乙肝疫苗、脊灰疫苗、百白破疫苗及吸附白喉破伤风联合疫苗(以下称白破疫苗,DT)、麻疹疫苗,有些省级人民政府在执行国家免疫规划时,根据本行政区域的传染病流行情况、人群免疫状况等因素,将乙脑疫苗、A群流脑疫苗纳入国家免疫规划,免费向公民提供预防接种,如山东省。

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。因此,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。

第二节 疫苗的概念与分类

一、疫苗的概念

疫苗是生物制品的一个类别。生物制品是指用微生物及其代谢产物、人或动物血液等,通过生物或化学方法加工制成,用于预防、治疗、诊断特定传染病及其他疾病的免疫制剂。而疫苗(Vaccine)则是利用病原微生物及其代谢产物,经过人工减毒或灭活方法制成,用于预防疾病的自动免疫制剂。过去曾习惯把用细菌菌体本身制备的称菌苗,把用病毒或立克次体制备的称疫苗;把用细菌外毒素经甲醛脱毒制备的称类毒素;近年来,由于科学技术的发展,已开始应用提纯抗原和人工合成有效抗原的方法制造免疫预防制剂。因此,如果仍沿用以往的名称,就很难准确地、完整地概括各种形式的免疫制剂的本质,且国际用语中无疫苗、菌苗之别,加之世界卫生组织(WHO)扩大免疫规划培训教材中,都把计划免疫所使用的生物制品称为“疫苗”。为避免名词和概念上的混乱,对于各种免疫预防制剂统称为疫苗。

目前疫苗的定义有所延伸,它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。

疫苗的概念有广义和狭义的区别,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。

二、疫苗的分类

目前疫苗的发展已经从预防用疫苗发展到治疗用疫苗。从疫苗研制的技术来看,疫苗可分成传统疫苗和新型疫苗2类。传统疫苗包括灭活疫苗、减毒活疫苗和用病原微生物的某些成分制成的亚单位疫苗;新型疫苗主要指基因工程技术生产的疫苗,包括基因工程亚单位疫苗、基因工程载体疫苗、核酸疫苗、基因缺失疫苗,通常也习惯地将合成肽疫苗和抗独特型抗体疫苗包括在新型疫苗的范畴。疫苗的基本分类如下。

(一) 减毒活疫苗

减毒活疫苗是在实验室里通过对“野”病毒或细菌减毒而制备,它保留了病毒(或细菌)复制(或生长)和引起免疫的能力,但不致病。如目前我国使用的沪191麻疹疫苗株,是1959年从1个麻疹患儿体内分离,经过多次组织培养传代减毒,将野病毒转变为疫苗病毒。

接种减毒活疫苗类似于一次轻度的人工自然感染,疫苗病毒可以在受种者体内复制(生长繁殖),但它不致病或仅引起轻微的临床症状,具有接种剂量小、针次少、效果好的优点(表1-1)。因为它是减毒的活病毒,需要在低温下保存、运输。由于循环抗体对疫苗病毒的干扰,任何来源的抗体(例如经胎盘传递、输血)均能够干扰疫苗病毒的繁殖,导致无免疫应答(也称无效接种)。麻疹疫苗对循环抗体最敏感,脊灰疫苗受影响最小。免疫缺陷患者(如白血病、某些药物治疗、HIV感染)使用活疫苗,疫苗病毒的复制(生长)可失去控制,从而可以引起严重或致命的反应。

目前,我国使用的减毒活疫苗包括卡介苗、脊灰疫苗、麻疹疫苗、流行性腮腺炎减毒活疫苗(以下称腮腺炎疫苗)、风疹减毒活疫苗(以下称风疹疫苗)、水痘减毒活疫苗(以下称水痘疫苗)等。

表 1-1 减毒活疫苗与灭活疫苗的比较

	减毒活疫苗	灭活疫苗
优点	<ol style="list-style-type: none"> 1. 类似自然感染的过程,在机体内可复制增殖,免疫作用时间长,1次免疫,可产生持久免疫 2. 免疫效果较牢固,可形成局部和全身免疫 3. 除注射接种(通常为皮下注射)外,可采取自然感染的途径(如口服、喷雾等)进行免疫 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 较稳定,易于保存和运输 2. 不受循环抗体影响 3. 安全性好,能杀灭任何可能污染的生物因子
缺点	<ol style="list-style-type: none"> 1. 不稳定,不易于保存和运输;易受光和热影响 2. 疫苗中可能污染不利的因子 3. 受循环抗体、病毒等因素影响,所有干扰病原微生物在体内繁殖的因素,都可引起疫苗免疫失败 4. 在体内有毒力返祖的潜在危险(如疫苗相关性麻痹型脊灰,VAPP) 5. 免疫缺陷患者(如 HIV 感染)或正接受免疫抑制治疗病人可引起严重或致命的反应 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 在灭活过程中可能损害或改变有效的抗原决定簇,需多次注射,并要进行加强免疫 2. 产生免疫效果维持时间短,不产生局部抗体 3. 只能通过注射方式(通常为肌肉注射)接种

(二) 灭活疫苗

灭活疫苗是先对病毒或细菌培养,然后用加热或化学剂(通常是福尔马林)将其灭活。灭活疫苗既可由整个病毒或细菌组成,也可由它们的裂解片段组成为裂解疫苗。裂解疫苗的生产,是将微生物进一步纯化,直至疫苗仅仅包含所需的抗原成分(如肺炎球菌多

糖)。它既可以是蛋白质疫苗,也可以是多糖疫苗。蛋白质疫苗包括类毒素(灭活细菌毒素)和亚单位疫苗。大多数多糖疫苗由来自细菌纯化的细胞壁多聚糖组成;结合疫苗是将多糖用化学方法与蛋白质连接而得到的疫苗,从而成为更有效的疫苗。

灭活疫苗常需多次接种,接种 1 剂不产生具有保护作用的免疫,仅仅是“初始化”免疫系统。必须接种第 2 或第 3 剂后才能产生保护性免疫。它引起的免疫反应通常是体液免疫,很少甚至不引起细胞免疫。接种灭活疫苗产生的抗体滴度随着时间而下降,因此,一些灭活疫苗需定期加强接种。灭活疫苗通常不受循环抗体影响,即使血液中有抗体存在也可以接种(如在婴儿期或使用含有抗体的血液制品后);它在体内不能复制,可以用于免疫缺陷者。

目前,我国使用的灭活疫苗有百白破疫苗、流行性感疫苗(以下称流感疫苗)、狂犬病疫苗和甲肝灭活疫苗等。

(三) 多糖疫苗

纯化多糖疫苗是惟一由构成某些细菌表膜的长链糖分子组成的灭活亚单位疫苗。它引起的免疫反应是典型的非 T 细胞依赖型免疫反应,即能在无辅助性 T 细胞的帮助下刺激 B 细胞。多糖疫苗不能在 2 岁以下儿童中产生良好的免疫应答,因其免疫系统未发育成熟。

接种多糖疫苗诱导的抗体比蛋白抗原诱导的抗体活性小,主要产生 IgM 抗体,只产生少量 IgG,重复接种不能引起“增强”反应。20 世纪 80 代后期,发现使用“结合”的方法来解决多糖疫苗存在的问题,即把多糖抗原与载体结合,将非 T 细胞依赖型免疫反应转变为 T 细胞依赖型免疫反应,从而可在婴儿中使用和进行多次接种产生抗体“增强”反应。

目前我国使用的多糖疫苗有 A 群流脑多糖疫苗、A + C 群流行性脑脊髓膜炎多糖疫苗、肺炎双球菌多糖疫苗(以下称肺炎疫苗)、伤寒 Vi 多糖疫苗等;使用的结合疫苗有 b 型流感嗜血杆菌(以下称