

卡介苗接种实用手册

潘家国 © 主编



東南大學出版社
SOUTHEAST UNIVERSITY PRESS

卡介苗接种实用手册

主 编 潘家国
副主编 许卫国
孙照平

东南大学出版社

内 容 提 要

卡介苗接种是婴幼儿预防结核病的主要措施。本书系统地介绍了现代卡介苗接种研究的理论和实践;介绍了当今国际、国内结核病的疫情,结核病控制的策略、指导思想及目标;重点介绍了卡介苗接种的概述,接种的程序、适应证、注意事项,具体操作和卡介苗接种的新认识、新疫苗的研究及进展;不良反应的诊断及处理。书后附有多类接种后反应的图片。该书观点新颖,实用性强,具有系统性和先进性,可作为结核病管理人员、卡介苗接种医务人员的岗位培训、继续教育的教材和医学院校专业教学参考书,具有较高的临床应用价值。

图书在版编目(CIP)数据

卡介苗接种实用手册/潘家国主编. —南京:东南大学出版社,2006.9

ISBN 7-5641-0508-9

I. 卡... II. 潘... III. 结核菌苗-预防接种-手册 IV. R186-62

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2006)第 086162 号

东南大学出版社出版发行
(南京四牌楼 2 号 邮编 210096)

出版人:宋增民

江苏省新华书店经销 南京工大印务有限公司印刷

开本:850mm×1168mm 1/32 印张:5.5 字数:143 千字

2006 年 9 月第 1 版 2006 年 9 月第 1 次印刷

印数:1-5000 定价:23.00 元

(凡因印刷质量问题,可直接向读者服务部调换。电话:025-3792328)

序

人类文明史上记载着大量与结核病的斗争史。翻开中外历史,展现出无数次的结核病大流行。西方国家称之为“白色瘟疫”。结核病自古以来流行十分猖獗,从未止息过,千千万万的无辜者被结核病夺去了生命。

结核病的肆虐,激发了人民的斗争决心,人们在与结核病的长期斗争中,不断地积累和丰富斗争经验。20 世纪初,法国科学家卡氏和介氏在 Lille 巴斯德研究所研制卡介苗,1921 年,卡、介二氏首次在巴黎用口服 BCG 预防结核病。1928 年,国际联盟宣布卡介苗用于动物和人是安全的,卡、介二氏终于研制成用于结核病预防的 BCG,使抗结核病的历史展现出新的一页。后人在他们研究的基础上不断改进、完善,大力推广使用,遍及全球。

我国政府 1986 年把 BCG 接种列入计划免疫内容之一,为保证这项措施的顺利实施,国家财政每年拨出许多专款。新生儿 BCG 的普种,推进了结核病防治工作的更快发展,过去儿童高发且危及生命的结核性脑膜炎、血源播散性结核病发病率几乎直线下降,目前这些疾病已难以寻觅。

本书主编长期实践于 BCG 的接种研究,无论在理论上还是在实践中都积累了丰富的经验,他为写好这本书,花费了很多时间,翻阅了大量与本主题有关的著作,从这些著作中吸取了许多精髓,使其锦上添花。

作者考虑到应使不同层次的医务人员都适合阅读,故将深奥的理论、新颖的内容、丰富的实践经验以深入浅出、通俗易懂的文字表达出来。同时附有 60 多幅 BCG 异常反应典型的图片资料,真实、新颖、逼真。

我国虽出版过许多结核病防治的专著,但全面、系统地论述 BCG、PPD 的专著基本没有,本书的出版非常及时,填补了这一空

白。本书的出版,将对 BCG 专业知识的广泛传播,提高接种理论与实践水平起到重大作用,特别对于基层从事 BCG 接种的医务人员,是一本必读的好教材。

江苏省疾病预防控制中心

主任医师 王志高

2006 年 7 月

前 言

《全国结核病防治规划 2001—2010》指出:我国是世界上 22 个结核病高负担国家之一,结核病患者数量居世界第二位,严重危害了人民群众的身体健康,已成为重大公共卫生问题和社会问题。在今后 10 年内,如不能全面有效地实施现代结核病控制策略,预计全国将新增结核病患者 2 000 万~3 000 万人,给国家和人民带来沉重的负担,严重制约我国经济和社会的发展。

国务院要求各级政府加强对结核病防治工作的领导,制订本地区 2001—2010 年结核病防治规划及年度实施计划,并给予必要的人力、物力、财力投入。按国务院要求,结合目前结核病流行的趋势,部分结核病管理人员和 BCG 接种医务人员,针对当前婴幼儿 BCG 接种的状况,及 BCG 的基础理论知识的缺乏和 BCG 实际操作的不规范,认为需要一部有指导性的书籍以利于更好地开展工作。编者总结了自己多年的实践经验,并收集整理国际国内许多资料和典型病例的图片,编写了这本《卡介苗接种实用手册》。

本书的出版发行得到江苏省疾病预防控制中心、南京市疾病预防控制中心的大力支持。著名的结核病防治专家王志高主任、许卫国主任、孙照平主任和从事 BCG 工作多年的吴兆龙主任主审本书。东南大学出版社对本书的出版给予了大力支持和帮助,周晖同志为本书拍摄了宝贵的图片资料,在此,一并致以深深的谢意。

由于时间仓促,加之作者水平有限,书中缺点在所难免,恳请各位同道不吝赐教,广大读者批评指正。同时对参考文献的原作者致以衷心的感谢。

南京市胸科医院
南京市结核病防治研究所

潘家国

目 录

一、结核病流行概况	1
(一) 国外结核病疫情	2
(二) 我国结核病疫情	3
(三) 结核病疫情上升主要原因	5
二、结核病控制的策略、指导思想及目标	6
(一) 结核病控制的策略	6
(二) 结核病控制的指导思想	7
(三) 结核病控制的目标	8
三、结核病的免疫预防	9
(一) 卡介苗(BCG)概述	10
(二) BCG 的历史阶段	12
(三) BCG 接种纳入计划免疫工作	13
(四) BCG 接种是控制儿童结核病的重要措施之一	14
(五) 在结核病感染率高的国家或地区早期应用 BCG 预防效果好	15
(六) WHO 认定 BCG 对儿童结核有保护作用	16
(七) 发展中国家接种 BCG 很有必要	18
四、我国结核病免疫预防的改进	19
(一) 免疫程序的改变	19
(二) BCG 剂型的改进	20
(三) 菌株的改变	20
(四) 液体 BCG 效期的改变	21
(五) BCG 接种前必须做结核菌素试验的改变	21
(六) BCG 接种方法的改进	22

(七) 与 BCG 接种相关的技术改进	22
(八) BCG 与其他疫苗可同时接种	24
(九) 现代免疫疗法——微卡免疫制剂(母牛分枝杆菌苗) 的应用	25
五、BCG 接种后免疫机制及免疫学评价	27
(一) BCG 接种后免疫机制	27
(二) BCG 接种后免疫学评价	28
(三) BCG 接种后流行病学评价	29
六、BCG 接种的新认识和进展	30
(一) WHO 更新的 BCG 初复种意见	30
(二) BCG 疫苗的现状	31
(三) 新疫苗的研制进展	32
(四) 新疫苗存在的问题及面临的挑战	44
(五) 艾滋病(AIDS)及人类免疫缺陷病毒(HIV) 感染者的 BCG 接种	45
(六) BCG 接种的展望	46
(七) BCG 不是万能保险针	47
七、BCG 接种程序、适应证及注意事项	49
(一) BCG 接种实施程序	49
(二) BCG 接种禁忌证	49
(三) BCG 接种相对禁忌证	49
(四) BCG 接种注意事项	50
八、BCG 接种对象、部位、疫苗配制及接种方法	51
(一) BCG 接种对象	51
(二) BCG 接种部位	51
(三) BCG 的配制	52
(四) BCG 接种方法	52
九、BCG 接种后的具体工作	54

(一) BCG 接种后医疗用具的处理	54
(二) BCG 接种登记与统计	54
(三) BCG 接种差错事故及异常反应的报告	55
(四) BCG 接种后的反应	55
(五) BCG 接种成功的判断	55
(六) BCG 接种后的随访时间	55
(七) 婴幼儿 BCG 接种后的注意事项	56
(八) 婴幼儿 BCG 接种后的体检内容	56
十、BCG 接种成功的重要因素	58
(一) BCG 的质量是接种成功的根本保证	58
(二) BCG 在效期内尽早接种是接种成功的关键	58
(三) 科学的储运是保持高活菌数的重要保证	59
(四) 适宜的剂量是 BCG 接种成功的重要举措	59
(五) 正确的接种方法是成功接种和预防异常反应的有效措施 ...	60
(六) 接种人员专业化是 BCG 接种质量的可靠保证	60
十一、BCG 接种室内各项制度	61
(一) 新生儿预防接种制度	61
(二) 新生儿预防接种管理制度	61
(三) 冰箱保洁制度	62
(四) 计划免疫冷藏管理制度	62
十二、BCG 接种的不良反应	63
(一) BCG 是一种减毒的不致病的活疫苗	64
(二) BCG 接种后一般反应	65
(三) BCG 接种后强烈反应	65
(四) BCG 接种后淋巴结强反应	65
(五) BCG 接种后异常反应	66
(六) BCG 接种后过敏性皮疹	66
(七) BCG 接种后过敏性休克	66

(八) BCG 的皮肤移行感染	67
(九) 全身性 BCG 感染	67
(十) BCG 接种引起的癍痕疙瘩	69
(十一) BCG 接种后骨髓炎	70
(十二) BCG 接种后寻常狼疮	70
(十三) BCG 接种后诱发银屑病	70
(十四) BCG 接种后局部深部脓肿	71
(十五) BCG 接种偶合过敏性紫癜	71
十三、BCG 接种后易出现的事故及处理	72
(一) 皮内 BCG 误注皮下	72
(二) BCG 超量皮下接种	72
(三) BCG 与其他疫苗同时接种	72
(四) 误用注射器	72
(五) PPD 阳性接种	73
(六) BCG 误入眼内的处理	73
(七) BCG 误作结核菌素使用及处理	73
(八) BCG 超剂量接种及处理	73
十四、BCG 接种时偶合症及疫苗合并症	76
(一) BCG 接种时的偶合症	76
(二) 疫苗合并症	76
十五、非特异性反应	78
(一) 局部化脓性感染	78
(二) 全身化脓性感染	78
(三) 无菌性脓肿	78
(四) 精神性反应	79
十六、一般接种反应	81
(一) 局部反应	81
(二) 全身反应	81

十七、BCG 接种后强反应的处理	83
(一) BCG 误种的处理	83
(二) BCG 接种后的异常反应及分型	83
(三) BCG 接种后局部皮肤异常型的诊断与治疗	83
(四) BCG 接种后淋巴结肿大与疖肿的鉴别	84
(五) BCG 接种后淋巴结肿大的诊断与治疗	85
(六) BCG 接种后淋巴结肿大原因分析	86
(七) BCG 接种后瘢痕疙瘩的处理	87
十八、BCG 接种工作管理原则	88
十九、接种 BCG 后家长注意事项	90
二十、BCG 接种调查表	91
二十一、新生儿 BCG 接种工作实施规定、组织与分工	92
(一) BCG 的管理	92
(二) BCG 的接种对象	93
(三) BCG 接种的禁忌证	93
(四) BCG 的接种	94
(五) BCG 接种的注意事项	95
(六) BCG 接种后的观察工作	96
二十二、结核菌素皮肤试验	97
(一) 结核菌素纯蛋白衍化物(PPD)	97
(二) 旧结核菌素(OT)	97
(三) BCG-PPD	98
(四) PPD 与 OT 差异比较	101
(五) PPD 禁忌证	102
(六) 影响结核菌素反应的因素	102
(七) 结核菌素试验的假阴性、假阳性	103
(八) 结核菌素试验的实际应用	104
(九) PPD 是观察 BCG 接种后的变态反应	104

(十) 结核菌素试验是早期发现病人的一种手段	105
(十一) 结核菌素试验可监测结核病爆发流行	105
(十二) 从结核菌素阳性者估计发病的可能	105
(十三) 结核菌素诊断试验	105
(十四) 结核菌素皮肤试验	106
(十五) 结核菌素试验结果的查验	107
(十六) PPD 试验的临床意义	108
(十七) 结核菌素试验阳性者的预防服药	109
(十八) 结核菌素试验强反应的处理	111
二十三、BCG 误种 116 例报告	112
二十四、300 例 BCG 接种后局部异常反应原因分析与探讨 ...	115
二十五、300 例 BCG 接种后淋巴结异常反应及处理	119
参考文献	125
二十六、BCG 接种后异常反应图片说明	131
(一) 左腋下淋巴结肿大	131
(二) 左上臂内侧淋巴结肿大	140
(三) 左上臂卡疤局部化脓合并深部脓肿	141
(四) 左上臂 BCG 接种局部皮肤呈湿疹样改变	149
(五) 左上臂卡疤深部脓肿合并左锁骨上、左腋前淋巴结肿大 ...	155
(六) 左上臂误种两次 BCG	160
(七) 左上臂接种 BCG 后瘢痕疙瘩	161
(八) BCG 接种部位不正确	162

一、结核病流行概况

结核病(TB)是一种由结核杆菌(MTB)引起的古老疾病,与艾滋病和疟疾一起成为当今世界威胁人类健康的三大传染病。目前,结核病位于死亡排序第6位,它在全球的流行,估计以每年30%的速率递增。结核病曾长期在许多国家和地区肆虐,夺去全球数亿人的生命。19世纪结核病流行严重,在欧美被称为“白色瘟疫”。20世纪初,随着工业革命的到来,大量农民拥入城市,结核病流行进入高峰。在欧美人群中,每7人中就有1人被结核病夺去生命。自1945年以来,由于链霉素、异烟肼等抗结核化学药物相继问世,各国广泛应用抗结核药物来治疗结核病,全球结核病疫情逐渐下降。特别在发达国家,许多疫情指标已降至很低。80年代,K.Styblo提出控制结核病的指标:涂阳结核病发病率 $\leq 1/100$ 万,为接近根除结核病;涂阳结核病发病率达到 $1/1\,000$ 万,为根除结核病。此后,荷兰、美国、日本相继提出本国控制结核病的目标和时间。近十几年来,随着人口流动的增加,人类免疫缺陷病毒(HIV)与结核杆菌并发感染,以及结核杆菌多重耐药性毒株的出现,全球结核病在20世纪90年代全面回升。结核病在细菌性传染病死因中占首位,感染了世界人口的32%。据WHO估算,目前全球已有近20亿人口受结核菌的感染,有2 000万结核病人。按目前趋势发展,预计到2020年死于结核病的病人将达到6 000万,这个数字引起全世界都来关注结核病,全球都在采取行动。

(1) 1993年,WHO宣布全球结核病进入紧急状态,并号召各国政府和非政府组织行动起来,与结核病危机进行斗争。

(2) 1995年,确定每年的3月24日为世界防治结核病日。

(3) 1998 年,WHO 提出遏制结核病全球性伙伴(STOPTB)合作。

(4) 2000 年 3 月 24 日,在荷兰阿姆斯特丹召开的 22 个结核病高负担国家部长级会议上提出阿姆斯特丹宣言:结核病已不再仅属于卫生界关注的事,已经成为严重的社会问题。

(5) 2001 年 10 月 22 日,华盛顿部长级会议号召各国及合作伙伴采取特别行动,并提出 4 个未来的目标。

① 50 天(2001 年底):完成制订国家的规划,启动全球控制艾滋病、结核病、疟疾基金。

② 50 周(2002 年底):发现率达 35%,建立 ICC,全球结核病药物基金提供每年治疗 100 万病人的药物。

③ 50 月(2005 年底):发现率达 70%,治愈率达 85%,开发 MDR 和 TB-HIV 双重感染的有效措施。制订 2006—2010 年全球计划。

④ 50 年(2050 年底):消除作为全球公共卫生的结核病。

在技术方面召开了 3 次重要的会议:

① 2000 年 11 月 18 日开罗会议:促进扩大 DOTS 覆盖面,动员国际社会支持。

② 2001 年 10 月 31 日巴黎会议:确定 2002 年结核病控制的优先领域。

③ 2002 年 10 月 4 日蒙特利尔会议。

(6) 2006 年 3 月 24 日是第 11 个“世界防治结核病日”,世界卫生组织和全球结核病控制伙伴组织(StopTB)联合建议,2006 年世界防治结核病日活动的目标是动员遏制结核病支持力量。

(一) 国外结核病疫情

20 世纪 80 年代后期至 90 年代初,全球结核病不仅回升,而且比任何时期都严重。发展中国家的结核病疫情居高不下,发达国家

的疫情又卷土重来。据 WHO 统计,全球结核病 1991 年比 1986 年上升 28.7%。其中非洲上升 38.4%,中地中海地区上升 28.7%,东南亚上升 39.9%,西太平洋地区上升 37.7%。一些经济发达国家,结核病疫情也在上升。如美国 1985—1992 年结核病患者增加 33%,意大利 1988—1992 年结核病患者增加 27%,瑞士 1986—1990 年结核病患者增加 33%,荷兰 1987—1992 年结核病患者增加 19%。为此,WHO 1986 年确定每年的 3 月 24 日为“世界防治结核病日”,开展全球性防治结核病宣传活动;WHO 于 1993 年又发出紧急呼吁:“全球结核病处于紧急状态”,并推出短程督导的战略方案(DOTS)。

世界卫生组织西太区包括有 37 个国家和地区,2000 年的人口总数约为 16.45 亿,2000 年该区病人登记率为 49/10 万,涂阳登记率为 23/10 万,DOTS 的人口覆盖率为 74%,涂阳新病人为 85%,病人发现率为 44%,耐药率用人口标准化后平均为 19.4%。

WHO 认为,结核病已成为全世界最急迫的公共卫生问题,如不采取有效措施加以控制,在未来的 10 年内,世界感染结核菌的人数将超过 20 亿,每年新发结核病患者 800 万~1 000 万,死亡病人每年约 400 万,艾滋病和结核病双重感染者将增至 560 万人。

(二) 我国结核病疫情

我国为发展中国家,人口约占世界总人口的 1/5,占发展中国家人口的 1/3。结核病流行趋势与世界各国结核病流行趋势大体相似。我国是全球 22 个结核病高负担国家之一,病人总数位居全球第二。据 2000 年全国结核病流行病学调查,我国目前约 5.5 亿人感染了结核杆菌;活动性肺结核和涂阳肺结核的患病率分别为 367/10 万和 122/10 万,估算现有活动性肺结核病患者 450 万,其中传染性肺结核病患者约 150 万;每年约 13 万人死于肺结核病,其形势十分严峻。新中国成立以后,1979 年、1984—1985 年、1990 年和

2000年先后进行4次全国结核病流行病学抽样调查。

1. 我国4次全国结核病流行病学调查情况

4次全国结核病流行病学调查情况见表1-1。

表 1-1 4次全国结核病流行病学调查

	患病率(1/10万)			涂阳患病率(1/10万)			菌阳患病率(1/10万)		
	全国	江苏	南京	全国	江苏	南京	全国	江苏	南京
1979年	717	891	780	187	271	476	299		
1984—1985年	550	660	577	156	185	257	205	267	385
1990年	523	271	152	134	89	55	177		55
2000年	367	391	510	122	168	217	160	214	293

全国4次结核病流行病学调查,总体来看结核病递降率较低,按 K.Styblo 提出接近消灭结核病的具体界限为:涂阳肺结核病人发病率小于1/100万,全年龄组人群结核菌感染率小于1%,离下降趋势相距甚远。结核病防治工作任重道远。

2. 我国结核病疫情特点

2000年全国结核病流行病学抽样调查显示,我国结核病疫情有如下特点:

(1) 高患病率:全国活动性肺结核患病率为367/10万,涂片阳性肺结核患病率为122/10万,菌阳患病率为160/10万,估算全国有450万活动性肺结核病患者,其中涂阳肺结核病患者150万,菌阳肺结核病患者200万。

(2) 高死亡率:全国结核病死亡率为9.8/10万,每年死于结核病患者达13万人,为各种其他传染病和寄生虫病死亡总和的2倍。

(3) 高感染率:2000年全年年龄组结核感染率为44.5%,表明我国有5.5亿人已受结核菌感染。

(4) 农村疫情高于城市:农村活动性肺结核患病率和涂阳肺结

核患病率分别为 393/10 万和 130/10 万,比城市的 211/10 万和 78/10 万分别高近 1.0 倍和 0.7 倍,提示全国结核病控制工作的重点应在农村。

我国控制结核病的任务十分艰巨,特别是农村地区患病率高,疫情下降缓慢,结核病已成为因病致贫、因病返贫的主要疾病。结核病不仅是一个公共卫生问题,也是一个社会经济问题。因此,结核病对中国人民健康的危害是十分严重的,它严重制约我国经济和社会的发展。这是我们面临的一个刻不容缓要承担的任务。

(三) 结核病疫情上升的主要原因

1. 近 30 年来,结核病在全球公共卫生政策中被忽视,经费减少,机构削弱。

2. 各国移民和流动人口日益增多。

3. 世界人口的增长和人口结构的改变。

4. 结核病与艾滋病的双重感染,造成结核病患者剧增,并促使结核病死亡人数大大增加。

5. 大量耐药菌株的出现和传播,使治疗更为困难。

世界卫生组织全球结核病防治计划研究主任牛思博士说:“由于以往的疏忽,结核病本已发展到难以控制的地步,而今天 HIV 更是火上加油,结核菌现在已对人类形成灾难性的威胁。”