

预 防 接 种 工 作 规 范

YUFANG JIEZHONG
GONGZUO GUIFAN

中 国 法 制 出 版 社 ■

预防接种工作规范

中国法制出版社

图书在版编目(CIP)数据

预防接种工作规范/中国法制出版社编. —北京:
中国法制出版社, 2005. 10

ISBN 7 - 80182 - 992 - 1

I. 预… II. 中… III. 预防接种 - 工作规范 - 中国
IV. D971.29

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2005)第 030537 号

预防接种工作规范

YUFANG JIEZHONG GONGZUO GUIFAN

经销/新华书店

印刷/涿州市新华印刷有限公司

开本/850 × 1168 毫米 32

印张/6.875 字数/135 千

版次/2005 年 10 月第 1 版

2006 年 1 月印刷

中国法制出版社出版

书号 ISBN 7 - 80182 - 992 - 1

定价: 13.00 元

北京西单横二条 2 号 邮政编码 100031

传真: 66070041

网 址: <http://www.zgfsz.com>

市场营销部电话: 66033393

编辑部电话: 66032584

读者俱乐部电话: 66054900

邮购部电话: 66033288

目 录

卫生部关于印发《预防接种工作规范》的通知	(1)
预防接种工作规范	(2)
第一章 机构、人员及职责	(2)
第二章 疫苗使用管理	(8)
第三章 冷链系统管理	(16)
第四章 预防接种服务	(22)
第五章 预防接种异常反应与事故的报告及处理	(35)
第六章 接种率和免疫水平监测	(40)
第七章 国家免疫规划疫苗针对传染病的监测 与控制	(46)
第八章 资料管理	(50)
第九章 督导、考核与评价	(56)
第十章 实验室管理	(62)
第十一章 附 录	(68)
附件一 预防接种门诊参考标准	(70)
附件二 预防接种技术操作要点	(72)
附件三 常见疑似预防接种异常反应的诊治原则	(74)
附件四 几种主要疫苗针对传染病的监测与控 制工作要点	(94)
附件五 预防接种工作相关表格	(112)

附录：

疫苗流通和预防接种管理条例…………… (193)

(2005 年 3 月 24 日)

**卫生部关于认真贯彻实施《疫苗流通和预防接种
管理条例》的通知**…………… (210)

(2005 年 5 月 17 日)

**国家食品药品监督管理局关于学习贯彻《疫苗流
通和预防接种管理条例》有关问题的通知**…………… (214)

(2005 年 5 月 24 日)

卫生部关于印发《预防 接种工作规范》的通知

(2005 年 9 月 20 日 卫疾控发[2005]373 号)

各省、自治区、直辖市卫生厅局,新疆生产建设兵团卫生局,中国疾病预防控制中心:

为配合《疫苗流通和预防接种管理条例》的贯彻实施,我部组织编写了《预防接种工作规范》。现将《预防接种工作规范》印发给你们,请遵照执行。

各地在执行过程中如发现问题,请及时反馈给我部。

预防接种工作规范

第一章 机构、人员及职责

1 机构

1.1 疾病预防控制机构

1.1.1 国家疾病预防控制中心设立免疫规划中心。

1.1.2 县级以上地方疾病预防控制机构设立负责免疫规划工作的业务科(所、室)。

1.2 乡镇、社区防保组织

乡镇、社区防保组织依据其职责设专人负责预防接种工作。

1.3 预防接种单位

1.3.1 从事预防接种工作的医疗卫生机构(以下称接种单位),由县级卫生行政部门指定,并明确其责任区域。

1.3.2 接种单位应当具备下列条件:

1.3.2.1 具有医疗机构执业许可证件;

1.3.2.2 具有经过县级卫生行政部门组织的预防接种专业培训并考核合格的执业医师、执业助理医师、护士或者乡村医生;

1.3.2.3 具有符合疫苗储存、运输管理规范的冷藏设施、设备和冷藏保管制度。

1.3.2.4 承担预防接种工作的城镇医疗卫生机构,应当设立预防接种门诊。

1.3.3 接种单位接受所在地县级疾病预防控制机构的技术指导,并按照预防接种工作规范和卫生行政部门的有关规定,承担责任区域内的预防接种工作。

2 人员

2.1 各级疾病预防控制机构和乡镇、社区防保组织根据其职责、任务,结合本行政区域的服务人口、服务面积和地理条件等因素,合理配置相应的专业技术人员。

2.2 接种单位根据工作任务,合理安排工作人员。承担预防接种的人员应当具备执业医师、执业助理医师、护士或者乡村医生资格,并经过县级卫生行政部门组织的预防接种专业培训,考核合格后方可上岗。

3 职责

3.1 疾病预防控制机构

各级疾病预防控制机构实施免疫规划,负责疫苗的使用管理,履行下列职责:

3.1.1 国家级疾病预防控制机构

3.1.1.1 开展免疫规划策略研究,为制订国家免疫规划相关的法规、规章、政策提供科学依据。

3.1.1.2 根据国家免疫规划,制订有关技术方案、技术标准等,为实施规划提供技术指导,开展督导和评价。

3.1.1.3 负责全国预防接种冷链系统建设的技术指导。

3.1.1.4 负责国家免疫规划疫苗针对传染病和预防接种服务实施情况的监测、评估和分析。

3.1.1.5 承担国家免疫规划疫苗针对传染病重大疫情的调查与处理。

3.1.1.6 承担国家免疫规划疫苗针对传染病的实验室监测及其技术指导工作。

3.1.1.7 承担有关疫苗应用效果的观察与研究、疑似预防接种异常反应监测和评价工作,参与和指导与预防接种活动相关重大突发事件的处理工作。

3.1.1.8 负责全国预防接种师资和专业技术骨干培训,组织编写

培训教材。

3.1.1.9 组织开展预防接种健康教育、健康促进活动,制作健康教育材料,对有关部门和基层开展的预防接种宣教活动提供技术指导。

3.1.1.10 组织开展预防接种政府间和多、双边国际合作交流项目;参与、实施国际预防接种策略研究;收集、交流国内外预防接种资料和有关疫苗进展的信息。

3.1.1.11 组织开展预防接种策略、国家免疫规划管理、疫苗及疫苗针对传染病流行病学、卫生经济学、实验室技术等方面的研究和推广应用。

3.1.2 省级疾病预防控制机构

3.1.2.1 根据国家法律、法规、规章以及免疫规划的要求,协助省级卫生行政部门制订实施国家免疫规划的具体方案;提出纳入国家免疫规划(含省级增加免费向公民提供疫苗,下同)疫苗购置费和工作经费的年度预算计划。

3.1.2.2 根据国家免疫规划的要求,制订技术方案、管理制度和年度工作计划,并在组织实施过程中,提供技术指导和咨询,进行督导和评价。

3.1.2.3 根据国家免疫规划和本地区预防、控制传染病的发生、流行的需要,制定本地区第一类疫苗的使用计划,包括疫苗的品种、数量、供应渠道与供应方式等内容,并向依照国家有关规定负责采购第一类疫苗的部门报告,同时报同级卫生行政部门备案。

3.1.2.4 根据卫生部制定的免疫程序、疫苗使用指导原则,结合本地区的传染病流行情况,协助省级卫生行政部门制定本地区的接种方案,指导疫苗使用管理工作。

3.1.2.5 协助省级卫生行政部门制订冷链设备建设、补充、更新计划,指导本地区的冷链管理,开展冷链系统的监测。

3.1.2.6 组织开展预防接种服务、安全注射和常规接种率监测,

并进行督导、分析、评价和反馈。

3.1.2.7 组织开展国家免疫规划疫苗针对传染病的疫情报告和监测,进行流行病学调查分析、疫情处理,以及实验室监测工作。

3.1.2.8 负责国家免疫规划疫苗的免疫成功率、人群免疫水平监测工作。

3.1.2.9 组织开展疑似预防接种异常反应监测;参与和指导重大预防接种异常反应的调查处理,以及其他与预防接种活动相关重大突发事件的处理工作。

3.1.2.10 组织开展预防接种健康教育、健康促进活动,制作健康教育材料,对有关部门和基层开展的预防接种健康促进、健康教育活动提供技术指导。

3.1.2.11 组织编写培训教材,对专业人员进行培训;开展学术活动和信息交流,引进和推广先进技术。

3.1.2.12 负责收集相关资料,进行调查研究,总结开展预防接种工作的经验和问题,并向同级卫生行政部门和国家疾病预防控制中心报告,提出改进建议。

3.1.3 设区的市级疾病预防控制机构

3.1.3.1 根据上级制定的免疫规划、策略和技术规范,结合当地情况,制订并组织实施本地区工作目标、策略和措施;检查、督导、评价和反馈执行情况,及时向上级报告和采取纠正措施。

3.1.3.2 提出工作经费预算草案;协助市级卫生行政部门制订冷链设备和接种器材补充、更新计划,指导本地区的冷链管理工作。进行冷链系统的监测及冷链设备的检查、维修和保养。

3.1.3.3 制订本地区第一类疫苗使用、分配计划,进行疫苗管理。

3.1.3.4 指导和参与接种率常规报告、监测和分析评价。

3.1.3.5 指导预防接种服务和实施预防接种安全注射,做好检查、督导和监测工作。

3.1.3.6 组织开展国家免疫规划疫苗针对传染病的疫情报告、监

测和流行病学调查、疫情处理、实验室监测,以及免疫成功率和人群免疫水平监测工作。

3.1.3.7 指导和参与疑似预防接种异常反应监测、调查和处理,以及其他与预防接种活动相关突发事件的处理工作。

3.1.3.8 组织开展健康促进、健康教育活动,对专业人员进行培训。

3.1.3.9 收集相关资料,加强调查研究,总结开展预防接种工作的经验和问题,并向同级卫生行政部门和上级疾病预防控制机构报告工作进展情况,提出改进建议。

3.1.4 县级疾病预防控制机构

3.1.4.1 组织实施上级制定的免疫规划、策略和技术规范;制订和实施预防接种年度工作计划,并对计划的落实情况,定期检查、督导和反馈。

3.1.4.2 根据本规范及其有关规定,协助县级卫生行政部门对指定的接种单位和接种人员的资质进行认定,并提供技术指导。

3.1.4.3 提出第一类疫苗使用、分配计划,进行疫苗管理。

3.1.4.4 协助县级卫生行政部门提出冷链设备和接种器材更新、补充计划,指导乡级、村级冷链设备管理和温度监测工作。

3.1.4.5 指导实施预防接种安全注射,开展接种率常规报告,评价预防接种工作实施质量。

3.1.4.6 组织开展国家免疫规划疫苗针对传染病疫情报告、监测和流行病学调查分析、疫情处理;协助省级或市级开展免疫成功率和人群免疫水平监测工作。

3.1.4.7 开展疑似预防接种异常反应监测、调查和处理,参与其他与预防接种活动相关突发事件的处理工作。

3.1.4.8 开展预防接种健康促进、健康教育活动,对乡、村级技术人员进行技术培训。对儿童入托、入学查验预防接种证工作提供技术指导。

3.1.4.9 收集与预防接种有关的基础资料。

3.1.4.10 定期向上级报告预防接种工作实施情况,并提出改进建议。

3.2 乡镇、社区防保组织

3.2.1 根据上级的要求,组织开展或实施预防接种工作,保证预防接种注射安全。

3.2.2 提出国家免疫规划疫苗使用计划,建立健全疫苗领发登记,做好疫苗管理。

3.2.3 开展冷链温度监测,指导村级冷链设备的使用与管理。

3.2.4 进行常规接种率、国家免疫规划疫苗针对传染病和疑似预防接种异常反应报告。

3.2.5 开展预防接种健康促进、健康教育活动和对村级人员进行培训。

3.2.6 收集与预防接种有关的基础资料。

3.2.7 以乡镇为单位负责预防接种服务的乡级单位,同时应承担本章3.3中接种单位的职责。

3.3 接种单位

3.3.1 根据责任区域内预防接种工作需要,按照各项技术规范要求,具体实施预防接种工作。

3.3.2 制订第一类疫苗使用计划和第二类疫苗购买计划。做好疫苗管理,保证疫苗冷藏。

3.3.3 按照有关规定对新生儿建立预防接种卡(证),及时发现流动人口中的儿童,并按规定建卡,给予接种或补种。

3.3.4 开展接种率常规报告和国家免疫规划疫苗针对传染病的报告工作。

3.3.5 开展疑似预防接种异常反应报告,对预防接种后的一般反应进行处理。

3.3.6 开展健康教育和有关咨询活动。

3.3.7 收集与预防接种有关的基础资料。

第二章 疫苗使用管理

1 疫苗分类

根据《疫苗流通和预防接种管理条例》(下称条例),疫苗分为两类。

1.1 第一类疫苗

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,省级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行政部门组织的应急接种或者群体性预防接种所使用的疫苗。

1.2 第二类疫苗

第二类疫苗,是指由公民自费并且自愿受种的其他疫苗。

2 免疫程序和使用指导意见

2.1 国家免疫规划疫苗

2.1.1 疫苗种类:目前国家免疫规划确定的疫苗包括皮内注射用卡介苗(以下称卡介苗,BCG)、重组乙型肝炎疫苗(以下称乙肝疫苗,HepB)、口服脊髓灰质炎减毒活疫苗(以下称脊灰疫苗,OPV)、吸附百白破联合疫苗(以下称百白破疫苗,DPT)及吸附白喉破伤风联合疫苗(以下称白破疫苗,DT)、麻疹减毒活疫苗(以下称麻疹疫苗,MV)。

2.1.2 免疫程序:各种疫苗免疫程序详见表 2-1。

表 2-1 国家免疫规划疫苗的免疫程序

疫苗	年(月)龄										
	出生时	1月	2月	3月	4月	5月	6月	8月	18~24月	4岁*	6岁
乙肝疫苗	第1剂	第2剂					第3剂				
卡介苗	1剂										
脊灰疫苗			第1剂	第2剂	第3剂					第4剂*	
百白破疫苗				第1剂	第2剂	第3剂			第4剂*		
白破疫苗											1剂*
麻疹疫苗								第1剂	第2剂**		

注：* 加强免疫； ** 复种

2.1.3 使用规定

2.1.3.1 国家免疫规划疫苗常规免疫为：卡介苗接种 1 剂次；乙肝疫苗接种 3 剂次；脊灰疫苗口服 4 剂次，前 3 剂次为基础免疫，第 4 剂次为加强免疫；百白破疫苗接种 5 剂次，前 3 剂次为基础免疫，第 4 剂次为加强免疫；第 5 剂次使用白破疫苗加强免疫 1 剂次；麻疹疫苗接种 2 剂次，第 2 剂次为复种。

2.1.3.2 基础免疫要求在 12 月龄内完成。

2.1.3.3 免疫程序所列各种疫苗第 1 剂的接种时间为最小免疫起始月龄。

2.1.3.4 脊灰疫苗、百白破疫苗各剂次的间隔时间应 ≥ 28 天。

2.1.3.5 乙肝疫苗第 1 剂在新生儿出生后 24 小时内尽早接种，第 2 剂在第 1 剂接种后 1 个月接种，第 3 剂在第 1 剂接种后 6 个月（5~8 月龄）接种。第 1 剂和第 2 剂间隔应 ≥ 28 天。第 2 剂和第 3 剂的间隔应 ≥ 60 天。

2.1.3.6 麻疹疫苗复种可使用含麻疹疫苗成份的其它联合疫苗，如麻疹风疹联合减毒活疫苗、麻疹腮腺炎风疹联合减毒活疫苗等。

2.1.3.7 如需同时接种两种以上国家免疫规划疫苗，应在不同部

位接种,并严格按照第四章 5.2 要求进行接种。严禁将几种疫苗混合吸入 1 支注射器内接种。2 种减毒活疫苗如未同时接种,应至少间隔 4 周再接种。

2.1.3.8 未完成基础免疫的 14 岁内儿童应尽早进行补种。在补种时掌握以下原则:

(1)未接种国家免疫规划疫苗的儿童,按照免疫程序进行补种。

(2)未完成国家免疫规划疫苗免疫程序规定剂次的儿童,只需补种未完成的剂次。

(3)未完成百白破疫苗免疫程序的儿童,3 月龄~6 岁儿童使用百白破疫苗;7~11 岁儿童使用白破联合疫苗;12 岁以上儿童使用成人及青少年用白破联合疫苗。

(4)未完成脊灰疫苗免疫程序的儿童,4 岁以下儿童未达到 3 剂次(含强化免疫等),应补种完成 3 剂次。4 岁以上儿童未达到 4 剂次(含强化免疫等),应补种完成 4 剂次。

(5)未完成麻疹疫苗免疫程序的儿童,未达到 2 剂次(含强化免疫等),应补种完成 2 剂次。

2.2 省级增加的国家免疫规划疫苗

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,可以增加免费向公民提供的疫苗种类。

2.2.1 疫苗种类:目前部分省增加的国家免疫规划疫苗为:乙型脑炎疫苗(分为乙型脑炎灭活疫苗和乙型脑炎减毒活疫苗,以下称乙脑灭活疫苗和乙脑减毒活疫苗)、A 群脑膜炎球菌多糖疫苗(以下称 A 群流脑疫苗)。

2.2.2 免疫程序:目前部分省增加的国家免疫规划疫苗的免疫程序分为基础免疫和加强免疫,具体接种年(月)龄、剂次详见表 2-2。

**表 2-2 目前省级增加的国家
免疫规划疫苗的免疫程序**

疫苗	年(月)龄				
	8 月	6~18 月	18~24 月	3 岁	6 岁
乙脑灭活疫苗	第 1、2 剂		第 3 剂*		第 4 剂*
乙脑减毒活疫苗	第 1 剂		第 2 剂*		第 3 剂*
A 群流脑疫苗		第 1、2 剂		第 3 剂*	第 4 剂*

* 为加强免疫。

2.2.3 使用规定

2.2.3.1 乙脑灭活疫苗注射 4 剂,第 1、2 剂为基础免疫,2 剂次间隔 7~10 天;第 3、4 剂为加强免疫。

2.2.3.2 乙脑减毒活疫苗注射 3 剂,第 1 剂为基础免疫;第 2、3 剂为加强免疫。

2.2.3.3 A 群流脑疫苗注射 4 剂,第 1、2 剂为基础免疫,2 剂次间隔时间不少于 3 个月;第 3、4 剂次为加强免疫,3 岁时接种第 3 剂,与第 2 剂接种间隔时间不得少于 1 年;6 岁时接种第 4 剂,与第 3 剂接种间隔时间不得少于 3 年。

2.2.3.4 如使用 A+C 群流脑疫苗时,应按照以下原则实施:

- (1)接种对象为 2 岁以上的人群;
- (2)已接种过 1 剂 A 群流脑疫苗者,接种 A+C 群流脑疫苗与接种 A 群流脑疫苗的时间间隔不得少于 3 个月;
- (3)已接种 2 剂或 2 剂以上 A 群流脑疫苗者,接种 A+C 群流脑疫苗与接种 A 群流脑疫苗最后 1 剂的时间间隔不得少于 1 年;
- (4)按以上原则接种 A+C 群流脑疫苗,3 年内避免重复接种。

2.3 其他疫苗的使用原则

根据传染病流行情况、人群免疫状况及国家疫苗标准等制定。

2.4 国家免疫规划疫苗和省级增加的国家免疫规划疫苗的接种部位、途径和剂量

国家免疫规划疫苗(含省级增加的疫苗品种)的接种部位、途径和剂量参见国家药典的规定,对未收入药典的疫苗,参见疫苗使用说明书。

3 疫苗使用计划的制订

3.1 第一类疫苗使用计划的制订与下发

省级疾病预防控制机构根据国家免疫规划和本地区预防、控制传染病的发生、流行的需要,制订本地区第一类疫苗的使用计划,并做好分发第一类疫苗的组织工作。

3.1.1 制订计划的依据

3.1.1.1 纳入国家免疫规划疫苗的免疫程序和省级增加的国家免疫规划疫苗的免疫程序。

3.1.1.2 本地区国家免疫规划疫苗针对传染病发病水平、人群免疫状况和开展强化免疫、应急接种等特殊免疫活动的计划。

3.1.1.3 本地区总人口数、出生率、各年龄组人数,儿童数,以及适龄的流动儿童数。

3.1.1.4 疫苗运输、储存形式与能力。

3.1.1.5 上年底疫苗库存量。

3.1.1.6 疫苗损耗系数:由省级疾病预防控制机构根据接种服务形式、接种周期、疫苗规格大小等确定。

疫苗损耗系数 = 疫苗使用数 ÷ (基础免疫每剂次疫苗接种剂量 × 基础免疫人次 + 加强免疫每剂次疫苗接种剂量 × 加强免疫人数)

3.1.2 制订计划的内容和方法

3.1.2.1 疫苗品种、规格、数量、供应渠道和供应方式等。

3.1.2.2 疫苗使用量按下述公式计算:

(1)疫苗年使用量 = (基础免疫使用量 + 加强免疫使用量 + 特