

谢广中 刁连东 编著
王树巧 范 瑛

预防接种 的反应和处理

(第二版)

U F A N G

J I E Z H O N G

DE FANYING
HE CHULI

上海科学技术出版社

预防接种的反应和处理

(第二版)

谢广中 刁连东 编著
王树巧 范 瑛
章谷生 沈蔚霖 审校

上海科学技术出版社

图书在版编目 (C I P) 数据

预防接种的反应和处理 / 谢广中等编著. —2版.
上海: 上海科学技术出版社, 2005.1
ISBN 7-5323-7678-8

I. 预... II. 谢... III. 预防接种—基本知识
IV. R186

中国版本图书馆CIP数据核字 (2004) 第070331号

世纪出版集团 出版发行
上海科学技术出版社
(上海瑞金二路 450 号 邮政编码 200020)

新华书店上海发行所经销
上海市印刷十厂有限公司印刷
开本 850×1168 1/32 字数 359 000
印张 13.75

2003 年 3 月第 1 版
2005 年 1 月第 2 版 2005 年 1 月第 4 次印刷
印数: 16 001-20 200
定价: 35.00 元

本书如有缺页、错装或损坏等严重质量问题,
请向本社出版科联系调换

内 容 提 要

预防接种是预防和控制相应传染病的有效手段,但在数以亿计的接种对象中,由于疫苗的使用、质量和机体等方面的原因,难免会出现一些不良反应。因此,处理预防接种的不良反应,是关系到预防接种和计划免疫工作开展的一个重要问题。作者根据多年的实践,以及搜集到的国内外文献,结合免疫学、生物学、生物制品学的理论、进展,以及对预防接种后的不良反应的认识编著本书。全书总论十章,各论十四章。总论部分介绍不良反应的分类、发生原因及机制、处理原则和减少反应的措施;各论部分以我国计划免疫使用的疫苗及常用疫苗为重点,兼顾其他有关疫苗,系统地论述各种疫苗不良反应的发生原因、临床表现、诊断、治疗和预防措施。并附有异常反应的案例。全书还介绍了一些新理论、新技术,对 10 余种新的疫苗和过去未曾编入本书的常用被动免疫制剂也一并予以介绍。

本书可供初、中级的防疫,计划免疫,结核病防治,临床,生物制品生产和科研人员,以及医学院校卫生专业师生阅读和参考。

序 言

(第一版)

10 余年前,有关免疫接种不良反应的文章,散见于一些报刊杂志。其真正编写成册的,始见于 1988 年 12 月上海科学技术出版社出版的由谢广中、刁连东、范瑛医师编著的《预防接种的反应和处理》一书。这一专著出版后曾成为不少防疫工作人员处理免疫接种反应的必备参考书籍,起到了很大的作用。

星转斗移,10 余年来,免疫预防工作在我国取得了长足的进步。在全球扩大免疫规划活动的推动下,每年有数以亿计的儿童接受免疫接种,使许多传染病的发病率大幅度下降,为保护人民健康作出了卓越的贡献。一个理想的免疫预防制剂应该提供足够的免疫原性而无不良反应或反应极小,由于疫苗质量的显著提高和改进,免疫接种越来越容易被人们所接受。但是,疫苗毕竟是一种异物,接种后会引发一系列的生理病理反应,同时还会因使用方法、个体差异等原因,发生一些少见或罕见的异常反应或合并症。尽管这些反应发生极少,但往往由于严重后果或发生事故,对免疫预防工作带来不良影响。在这种情况下,作者根据全国各地防疫部门要求,在原书的基础上进行重新编写,并根据规范将书名改为《免疫接种的反应和处理》。新书约 30 万字,比原书增加了 1/3 的篇幅,并删去了一些陈旧的内容,分总论十章,各论十三章。总论部分重点阐述了反应的系统知识;各论部分以我国计划免疫使用的疫苗为重点,兼顾其他有关疫苗,分述了反应发生原因、机制、临床表现、诊断、治疗和预防措施。更难能可贵的是作者搜集有不

序 言

不良反应案例附后,供作参考。

本书内容丰实,取材可查,文笔流畅,理论联系实际,是国内第一部涉及该领域的专著,对防疫、计划免疫、结防、临床、生物制品等专业人员均有裨益。该书得到我国著名免疫学专家章谷生教授和著名儿科专家沈时霖教授的指导和审校,使本书生色不少。

希望本书将受到大家的欢迎。

周国安

中国生物制品标准化委员会常务委员兼秘书长
卫生部医疗卫生鉴定专家委员会委员
中国药品生物制品检定所研究员

2000年12月于北京

再 版 前 言

《免疫接种的反应和处理》一书自 2000 年 3 月出版以来,先后共印刷 2 次,计 12 000 余册,早已告罄。由于读者的青睐和需要,要求作第 3 次印刷,我们考虑再三,决定再版。

再版有三个理由:一是本书出版 3 年来,预防接种工作又有了不少新的进展,扩大了一些新的免疫制剂的接种,免疫技术也有了很大进步,新的信息和理论屡见于杂志等媒体,有作增补的必要;二是本书出版后陆续发现有不少错误和不恰当之处,有修改更正和删节的需求;三是本书错漏之处和印刷错误也应借此机会予以更正。有鉴于此,作者等费时 3 个月进行修改,并征得上海科学技术出版社的同意,准备再版。

3 年的时间仅仅是历史长河的一瞬,免疫预防工作虽有不少进步,但由于作者收集的资料不够全面和水平有限,还不可能使本书更臻完善。本书在原有基础上,增加了一些新的免疫预防制品不良反应及其处理的章节,从原二十三章增加至二十四章。其他章节均作增补、修改和更正错漏。由于我国关于免疫预防不良反应的分类至今未有作出修改和公布新的规定,作者等仍按原章节修改编排,在框架上没有作更动。此外,免疫接种现又称为预防接种,故书名改为《预防接种的反应和处理》。在此一并说明。

本书虽然作了重要修改再版,但由于作者水平关系,错误之处在所难免,尚希读者指出。

谢广中 刁连东 王树巧 范 瑛

2004 年 6 月

目 录

上篇 总论	1
第一章 绪论	3
第一节 预防接种的意义和作用	3
第二节 预防接种制剂的现状	8
第三节 预防接种的进展及展望	14
第二章 预防接种的反应及分类	21
第一节 预防接种反应的概念	21
第二节 预防接种反应的分类	22
第三节 正确认识预防接种反应	31
第三章 预防接种反应发生的因素	36
第一节 生物制品本质方面的因素	36
第二节 疫苗使用方面的因素	43
第三节 个体方面的因素	49
第四节 其他因素	52
第四章 预防接种反应发生的机制	55
第一节 非特异性反应	55
第二节 特异性反应	60
第三节 其他反应	68
第五章 预防接种的一般反应和加重反应	71
第一节 一般反应	71
第二节 加重反应	77
第六章 预防接种的异常反应及其处理	80

目 录

第一节 非特异性反应	80
第二节 精神性反应	93
第三节 生物学特异性反应	107
第四节 变态反应	108
第五节 免疫缺陷症引起的反应	134
第七章 预防接种的偶合症	136
第一节 偶合症	136
第二节 诱发其他疾病	141
第三节 加重原有疾病	143
第八章 预防接种事故	145
第一节 发生事故的常见原因	146
第二节 历史上重大的预防接种事故	147
第三节 预防接种事故的预防	150
第九章 预防接种反应的调查和处理	151
第一节 一般反应和加重反应的调查	152
第二节 异常反应和事故的调查	159
第十章 减少预防接种反应的措施	173
第一节 严格执行 GMP 和生物制品的制造和检定规程 ..	173
第二节 提高生物制品的质量	176
第三节 认真地选择接种对象	179
第四节 正确掌握禁忌证	182
第五节 制订合理的免疫程序	187
第六节 合理地推行联合免疫和同时接种	195
第七节 做好安全注射工作	196
第八节 做好疫苗的冷链工作	200
第九节 严格执行免疫实施的注意事项	201
第十节 认真做好反应处理工作	204
下篇 各论	211
第十一章 脊髓灰质炎活疫苗的接种反应	213

第一节	脊髓灰质炎减毒活疫苗的反应性和安全性·····	214
第二节	过敏反应和惊厥·····	215
第三节	疫苗相关性脊髓灰质炎病例·····	217
第十二章	麻疹减毒活疫苗的接种反应·····	230
第一节	一般反应和加重反应·····	230
第二节	异常反应及其处理·····	232
第三节	亚急性硬化性全脑炎·····	240
第十三章	百白破混合制剂的接种反应·····	248
第一节	一般反应和加重反应·····	248
第二节	异常反应·····	254
第三节	成人接种白喉、破伤风类毒素的反应·····	272
第四节	百白破混合制剂接种后的诱发和事故·····	275
第十四章	卡介苗的接种反应和事故·····	281
第一节	一般反应和强烈反应·····	281
第二节	异常反应·····	285
第三节	接种的事故和处理·····	307
第十五章	流行性脑脊髓膜炎疫苗的接种反应和事故·····	314
第一节	一般反应·····	314
第二节	异常反应·····	317
第三节	诱发和事故的处理·····	325
第十六章	流行性乙型脑炎疫苗的接种反应·····	328
第一节	一般反应·····	328
第二节	异常反应·····	331
第十七章	狂犬病疫苗的接种反应·····	343
第一节	一般反应·····	344
第二节	异常反应·····	347
第十八章	甲型肝炎疫苗和乙型肝炎疫苗的接种反应·····	360
第一节	甲型肝炎疫苗的反应·····	360
第二节	乙型肝炎疫苗的反应·····	366
第三节	甲型肝炎和乙型肝炎联合疫苗·····	371

第十九章 风疹疫苗和腮腺炎疫苗的接种反应	374
第一节 风疹疫苗的反应	374
第二节 腮腺炎疫苗的反应	377
第二十章 水痘疫苗的接种反应	382
第一节 接种反应概况	382
第二节 常见反应及处理	384
第二十一章 伤寒疫苗的接种反应	389
第一节 伤寒、副伤寒甲、乙三联疫苗的接种反应	389
第二节 伤寒 Vi 多糖疫苗的接种反应	392
第二十二章 流感疫苗的接种反应	394
第二十三章 其他常用疫苗的接种反应	401
第一节 霍乱疫苗的接种反应	401
第二节 布氏减毒活疫苗的接种反应	402
第三节 b 型嗜血流感杆菌结合疫苗的接种反应	403
第四节 出血热疫苗的接种反应	406
第五节 钩端螺旋体疫苗的接种反应	407
第六节 肺炎球菌多糖疫苗的接种反应	409
第二十四章 常用被动免疫制剂的不良反应	411
第一节 常用被动免疫制剂的类型	411
第二节 常用被动免疫制剂不良反应发生的原因	412
第三节 常用被动免疫制剂的不良反应	413
第四节 常用被动免疫制剂不良反应的预防及 处理原则	416
附录	418

上篇 总 论

第一章 绪 论

预防接种是将特异性抗原或抗体,通过适当的途径,接种于机体,使机体产生所针对传染病的自动免疫或被动免疫,以预防相应传染病的发生和流行。

第一节 预防接种的意义和作用

一、概述

用人工预防接种预防和控制传染病,是人类在同传染病作斗争中所取得的最为突出的成就。我国是世界上最早用种人痘方法预防天花的国家,可以说是预防接种的先驱。种人痘虽然不是预防天花最完善的方法,但受到它的启迪,17 世纪英国医生琴纳(Jenner)发明了种牛痘预防天花,对人类作出了杰出的贡献。20 世纪 70 年代在全球根除了天花是人类用免疫预防消灭的第一个疾病,是免疫预防传染病最成功的典范,而且也为消除和消灭其他传染病提供了宝贵的经验。

预防接种是针对传染病综合性的预防措施之一,其具体实施是通过预防制剂来完成的。从免疫学观点来看,预防制剂从其免疫性质可划分为自动免疫制剂和被动免疫制剂两类。前者为疫苗类制剂,属于抗原,主要用于预防接种。后者为免疫血清类制剂(抗菌、抗病毒血清、抗细菌毒素和抗动物毒素),属于抗体,主要用于免疫治疗,但有时用于预防接种。不管是用于预防或治疗,但从其作用机制来看,均具有预防的含义。这两种制剂都属于预防

接种制剂。

预防接种又称免疫接种,它是根据传染与免疫的原理,用人工的方法,制备成自动免疫制剂(疫苗、类毒素)或被动免疫制剂(抗毒素、抗血清、丙种球蛋白等),通过适当的途径接种到机体(或群体)产生对相应传染病的自动或被动免疫。从广义上讲,预防接种包括了所有疫苗对人群的使用,如儿童计划免疫与其他疫苗的接种;成人常规接种和应急接种;免疫血清制剂的临床治疗和免疫预防;以及体内诊断用品的使用等。

预防接种和计划免疫是两个不同的概念,不能混为一谈。计划免疫有其特定的内容,它是根据传染病的监测和人群免疫水平的分析,按照科学的免疫程序,有计划地利用“四苗防六病”,就是对7周岁以下儿童进行卡介苗(BCG)、脊髓灰质炎三价口服疫苗(TOPV)、百白破混合制剂(DPT)和麻疹疫苗(MV)的基础免疫和加强免疫,使儿童获得对结核、脊髓灰质炎、百日咳、白喉、破伤风和麻疹的免疫。现在又扩大到其他一些疫苗的接种,如乙型肝炎(乙肝)疫苗已纳入计划免疫。有些地区还包括流行性乙型脑炎(乙脑)疫苗、流行性脑脊髓膜炎(流脑)疫苗、风疹、流行性腮腺炎(腮腺炎)、水痘等免疫制剂也逐步扩大免疫范围。

计划免疫所用疫苗只是预防接种总体疫苗中的一部分,计划免疫也只是预防接种总体中的一部分。但是,近些年来,由于计划免疫的广泛开展,它的目标明确,管理和有关措施更为具体,在整个预防接种工作中更为领先一步,它所创造的一系列宝贵经验可以为整个免疫预防工作所借鉴。

二、预防接种的目的和意义

预防接种的目的是通过人工自动和被动免疫的应用,使个体或群体产生自动或被动免疫力,保护个体和群体不受病原体的感染和发病。作为预防和控制传染病的综合措施之一,预防接种使人群免疫力提高,就等于筑起一道天然的防病屏障,传染病就不易发生,从而降低发病率,减少死亡,以达到控制传染病的流行,最终

达到消除或消灭的目的。所以说预防接种是重要的控制传染病的有效手段,也是贯彻我国“预防为主”卫生工作方针的重要措施。因此,开展预防接种工作,是落实我国免疫规划、保护人民健康、保证我国社会主义建设的一项重要策略。

要做好预防接种工作,首先要有高质量、效果好、不良反应低和价格低廉的疫苗(或抗血清等),这是预防接种工作的基本条件和物质基础。在此基础上,就需要掌握当地传染病流行规律及进行疫情和免疫水平监测,把握疫苗(或抗血清等)正确使用的时机、对象和范围,熟悉免疫制剂的性能和运输条件及使用方法,使免疫制剂成功接种到人体。只有严格的科学规划,精心实施,科学管理,保持人群高接种率和高免疫成功率,才能提高人群的免疫水平,相应地起到了切断传播途径和减少传染源的作用,从而达到控制传染病的流行,直至消灭传染源的目的。

三、预防接种的作用和地位

随着近代科学的发展,特别是生物学、免疫学、微生物学、医学生物制品学的进展,预防接种制剂也有了长足的进步,品种不断增加,质量逐步提高,免疫预防对传染病的控制越来越起到重要的作用。

1. 在控制和消灭传染病中的作用 时代不断进步,近代科学发展迅猛,人类在与疾病作斗争中,成绩卓越。我国就防制传染病来说,半个多世纪来,其总发病率有大幅度下降,特别是疫苗的使用使传染病的发病率下降更为显著;而在传染病总死亡率中死因序位也由第1位下降至第6位以下,对期望寿命的提高起到了不可估量的作用。

我国种人痘预防天花,是古老的免疫实践,为英国医生琴纳发明牛痘提供了基础,以及对后来的研究减毒活疫苗也受到了启发。19世纪以来,随着科学的进步,各种免疫预防制剂应运而生,为控制各种传染病,如天花、白喉、麻疹、脊髓灰质炎等疾病发挥了很大的作用。全球于20世纪70年代末消灭天花是人类运用人工免疫

消灭的第一个疾病,是世界医学史光辉的篇章。天花从地球上消失,不仅消除了该疾病对人类带来的巨大苦难,而且也为预防、控制、消灭其他疾病提供了宝贵的经验。

1960 年我国正式使用脊髓灰质炎疫苗,至 20 世纪 80 年代末期,该病发病率降至很低水平,随后我国向 WHO 承诺消灭脊髓灰质炎,采取了各种免疫措施,加强疫情监测,至 20 世纪末达到在我国本土消灭脊髓灰质炎的目标。在麻疹疫苗问世前,麻疹始终以每两年流行一次的周期出现在我国,几乎人人罹患,无一幸免。麻疹疫苗问世后近 40 年,发病率和死亡率已下降 95%,流行规律及其模式与以往截然不同,改变了过去那种“小儿不出麻,只顶半个娃”的局面。我国在 20 世纪 80 年代初期参加了 WHO 扩大免疫规划活动(EPI),进入 20 世纪 90 年代,随着冷链系统的建立和完善,我国的计划免疫工作有了迅速的发展。目前计划免疫所针对的百日咳、白喉、破伤风、麻疹、脊髓灰质炎、结核病以及已纳入计划免疫的乙型肝炎,以及风疹、流行性腮腺炎等传染病均逐步提高接种率,发病率下降非常显著,都取得巨大成果。我国现阶段中,在防制传染病的手段中,特别是对疫苗可预防的传染病,预防接种是最方便、经济和有效的措施。

2. 在建立免疫屏障中的作用 免疫预防是针对个体接种疫苗,从而在提高个体免疫水平的同时,也提高了整个人群的免疫水平,当大多数不同年龄人群免疫水平得到提高,形成了一道牢固的免疫屏障,就等于筑起一道天然的防病长城。由于大部分易感者接种了疫苗,个体免疫水平达到保护程度,即使有病原体入侵,也不会发病,相应地降低了发病,减少了传染源;人与人之间相互传播的机会也大为减少,传染病的传播范围受到了限制,间接地降低了传染病扩散和蔓延的机会。

对于因各种原因和禁忌证未能接种疫苗,或因原发性、继发性免疫失败者,因为传染源大幅度降低,接触病原体机会也相应减少,在一定程度上也等于在一把免疫的保护伞下不被感染。通过全程预防接种,可以获得一定年限的免疫保护,适时进行加强(或