

计划免疫 用生物制品 及相关疾病

666

042

042

042

主编：杨天英

中国人口出版社

京新登字第(50)号

图书在版编目(CIP)数据

计划免疫用生物制品及其相关疾病/杨天英主编。—北京:中国人口出版社,1994.12

ISBN 7-80079-238-2

I. 计… I. 杨… III. ①免疫性疾病-药物②免疫性疾病-防治
N. ①R979.5②R593

中国版本图书馆 CIP 数据核字(94)第 14065 号

计划免疫用生物制品及相关疾病

杨天英 主编

责任编辑 刘建民

*

中国人口出版社出版发行

(北京市海淀区大慧寺 12 号 邮政编码 100081)

中国人民解放军电子技术学院印刷厂印刷

*

开本:787×1092 毫米 1/32 印张:11 插页:1 字数:250 千字

1994 年 10 月第 1 版 1994 年 10 月第 1 次印刷

印数:1—3 000 册 定价:10.50 元

ISBN7-80079-238-2/R·50

内 容 提 要

本书共分三部分,即:一、计划免疫的历史及其在预防传染病中的重要作用,计划免疫的基本知识,计划免疫制品异常反应的处理;二、我国现行计划免疫的范围(五苗七病),计划免疫用生物制品的性状、免疫程序、免疫反应、应用对象、使用方法、使用禁忌及免疫效果分析,与计划免疫相关疾病的流行病学、临床表现与防治对策;三、其他常用的生物制品及其预防的疾病,如流脑、乙脑、甲肝、狂犬病、流行性腮腺炎、伤寒及副伤寒等。本书具有严密的科学性、鲜明的政策性和较强的实用性,文字通俗、朴实、简练,是基层医务人员不可缺少的工具书,也可作为中、初级防疫人员的培训教材。

前 言

计划免疫是科学地使用预防制品,有针对性、合理地进行预防接种,在一定时间内达到控制和最终消灭相应传染病之目的。

具体地说,“计划免疫”一词有狭义和广义两个概念。狭义,系指 WHO 提出的扩大免疫规划,即接种“四苗”,预防“六病”。1991 年我国又将乙肝疫苗纳入计划免疫,所以,目前我国的计划免疫,包括“五苗”预防“七病”,即根据麻疹、脊髓灰质炎、百白破、卡介苗和乙肝疫苗的儿童免疫程序,于 24 月龄内完成全程免疫接种,以预防麻疹、小儿麻痹、百日咳、白喉、破伤风、结核病和乙型肝炎。广义,泛指用防疫制品(包括所有用于预防的生物制品)进行预防接种,借以控制和消除相应传染病。如普种牛痘,使全球消灭天花就是一个范例;80 年代,河南省普种 A 群流脑多糖菌苗打破了周期性流脑流行规律,也是一个范例。本书就是根据我国计划免疫的现行政策,结合预防医学的历史经验和发展趋势,为达到我国 1995 年消灭小儿麻痹和 2000 年人人享有卫生保健这一目标而编写的。

本书凝聚了众多专业人员的实践经验,并以严肃、科学的态度宣传贯彻国家有关方针政策;简要介绍计划免疫的历史概况及其在控制传染病中的重要意义;针对相应疾病,重点叙述菌苗(或疫苗)的性状、作用机理、接种对象、接种方法、禁忌证、注意事项、免疫有效期等;同时,为了方便基层医务人员学

习使用,也述及了相关疾病的临床表现、流行病学及防治办法。

书中不足之处,敬请读者批评指正。

编者

1994年7月

目 录

第一部分 预防接种概述

一、计划免疫简述	(3)
(一)历史概况	(3)
(二)我国计划免疫的发展史	(4)
(三)预防接种和计划免疫	(6)
(四)计划免疫工作的目标、特点和内容	(9)
(五)计划免疫在预防传染病中的作用	(13)
二、生物制品的免疫学基础	(15)
(一)概论	(15)
(二)抗原	(15)
(三)抗体	(19)
(四)机体的免疫应答	(23)
(五)变态反应	(29)
(六)免疫缺陷病	(41)
三、预防接种的反应及处理	(49)
(一)简介	(49)
(二)预防接种反应的种类和处理	(49)
(三)正确对待预防接种反应	(56)
(四)避免异常反应的措施	(56)
四、预防接种效果评价	(58)

(一)预防接种效果评价的一般原则	(59)
(二)预防接种效果评价的内容	(59)
(三)预防接种效果评价方法	(60)
(四)预防接种效益评价	(84)

第二部分 计划免疫用生物制品及其预防的疾病

一、吸附精制百日咳菌苗及百日咳	(91)
(一)吸附精制百日咳菌苗	(91)
(二)百日咳的流行病学与临床	(103)
(三)百日咳的预防	(106)
二、吸附精制百日咳菌苗与白喉、破伤风类毒素混合 制剂和吸附精制百日咳菌苗、白喉类毒素混合制 剂及白喉、破伤风	(107)
(一)吸附精制百日咳菌苗与白喉、破伤风类毒 素混合制剂和吸附精制百日咳菌苗、白喉 类毒素混合制剂	(107)
(二)白喉的流行病学与临床	(121)
(三)白喉的预防	(126)
(四)破伤风的流行病学与临床	(127)
(五)破伤风的预防	(130)
三、卡介苗及结核病	(131)
(一)卡介苗	(131)
(二)结核病的流行病学与临床	(137)
(三)结核病的预防	(146)
四、麻疹活疫苗及麻疹	(148)
(一)麻疹疫苗	(148)

(二)麻疹的流行病学与临床·····	(158)
(三)麻疹的预防·····	(167)
五、脊髓灰质炎活疫苗及脊髓灰质炎 ·····	(169)
(一)脊髓灰质炎活疫苗·····	(169)
(二)脊髓灰质炎的流行病学与临床·····	(176)
(三)脊髓灰质炎的预防·····	(184)
六、乙型肝炎血源疫苗及乙型肝炎 ·····	(186)
(一)乙型肝炎血源疫苗·····	(186)
(二)乙型肝炎的流行病学与临床·····	(204)
(三)乙型肝炎的预防·····	(217)

第三部分 常用生物制品及其预防的疾病

一、A 群脑膜炎双球菌多糖菌苗及	
流行性脑脊髓膜炎 ·····	(223)
(一)A 群脑膜炎双球菌多糖菌苗 ·····	(223)
(二)流行性脑脊髓膜炎的流行病学与临床·····	(231)
(三)流行性脑脊髓膜炎的预防·····	(245)
二、人用狂犬疫苗及狂犬病 ·····	(248)
(一)狂犬疫苗·····	(248)
(二)狂犬病的流行病学与临床·····	(257)
(三)狂犬病的预防·····	(268)
三、甲型肝炎减毒活疫苗及甲型肝炎 ·····	(273)
(一)甲型肝炎减毒活疫苗·····	(273)
(二)甲型肝炎的流行病学与临床·····	(279)
(三)甲型肝炎的预防·····	(288)
四、流行性乙型脑炎疫苗及流行性乙型脑炎 ·····	(290)

(一)流行性乙型脑炎疫苗·····	(290)
(二)流行性乙型脑炎的流行病学与临床·····	(294)
(三)流行性乙型脑炎的预防·····	(309)
五、流行性腮腺炎疫苗及流行性腮腺炎 ·····	(311)
(一)流行性腮腺炎疫苗·····	(311)
(二)流行性腮腺炎的流行病学与临床·····	(315)
(三)流行性腮腺炎的预防·····	(322)
六、伤寒和副伤寒甲、乙三联菌苗及伤寒、副伤寒 ·····	(324)
(一)伤寒和副伤寒甲、乙三联菌苗 ·····	(324)
(二)伤寒、副伤寒的流行病学与临床 ·····	(331)
(三)伤寒、副伤寒的预防 ·····	(345)

第一部分

预防接种概述

一、计划免疫简述

(一)历史概况

免疫学是一门古老的学科,它是劳动人民长期和疾病斗争中积累起来的经验总结。早在一千多年前,我国已认识到传染与免疫的关系,且有应用免疫防治疾病的记载。远在东晋(公元 317~420 年)医学家葛洪著的《肘后方》中就记载了民间猢狗咬人方:“乃杀所咬犬,取脑傅(敷)之,后不复发”。它与现今用狂犬疫苗防治人类狂犬病的原理是一致的。宋真宗时代(公元 998~1022 年)峨眉山僧人给丞相王旦之子种鼻痘预防天花,这表明 1000 多年前,我国人民即开始了人痘的接种,这对于后来免疫学的发展是一个巨大贡献。1796 年英国琴纳发明了接种牛痘预防天花,这是人工免疫的先驱。然而,在相当漫长的时期内,人们将免疫局限在所谓“机体对病原体的不感受性”的概念中。所以,那时免疫学研究的范围也就仅仅局限在传染病方面。随着显微镜的发明,打开了自然界的微观世界,发现了细菌与人类某些疾病的关系。特别是科学家用物理学和生物学的方法使病原体的毒力减弱,然后再用减毒的病原体制成疫苗。19 世纪中期法国化学家巴斯德及其助手第一次用培育的炭疽杆菌菌液接种动物预防动物炭疽,开创了活疫苗使用的先例,这在免疫学发展史上可算作一次飞跃,从而推动了免疫学的飞速发展,研究和应用的范围也大大超过了传染病的范畴。这不仅为实验免疫学奠定了基础,如对免疫遗

传学、免疫生物学、免疫化学、免疫生理学、免疫病理学、免疫药理学、血液免疫学、肿瘤免疫学、移植免疫学、自身免疫疾病以及自身免疫缺陷病的研究等,也为发展生物制品开辟了广阔道路。随后霍乱疫苗、布氏活疫苗、卡介苗、霍乱死疫苗、流感疫苗、百日咳疫苗等相继问世。1949年 Enders 创建了组织培育技术,大大促进了病毒疫苗的研制和发展。20世纪50年代脊髓灰质炎活疫苗和口服减毒活疫苗研制成功。60年代初麻疹减毒活疫苗研制成功并在世界各地先后广泛应用。因而一些严重危害人们健康的疾病不同程度的被控制。

当前免疫学的研究和应用以及分科愈来愈细,已进入分子免疫学阶段。例如:在免疫化学方面,对抗体基因工程及人工合成,抗原(细菌、病毒等)的纯化研究;在临床免疫学方面,对免疫疾病、抗传染免疫、老年免疫以及肿瘤免疫的研究;在免疫生物学、免疫遗传学和免疫病理学等方面,开始着手控制基因方面的研究等。尤其近年来,单克隆抗体的出现和发展,对疾病的诊断和防治工作的进展产生了深远的影响。通过以上简单的历史回顾,可以看出人类在和疾病斗争的过程中,从人工免疫发展到现在的遗传工程制备疫苗,为人类的健康作出了卓越的贡献。

(二)我国计划免疫的发展史

解放前,疾病丛生,瘟疫流行,每年不知被天花、鼠疫、霍乱等传染病夺去了多少人的宝贵生命。当时生物制品事业非常落后,生产机构分散,规模极小,没有统一的制造规程,也无严格的质量标准。即使有那么很少几种,价格也是非常昂贵。如在天花流行之日,斗米颗痘;白喉暴发之时,抗毒素奇货可居,金条论价。广大劳动人民挣扎在死亡线上,很难得到预防

接种,根本达不到控制和消灭传染病的作用。1949年中华人民共和国成立了,党和人民政府对广大人民的身体健康非常重视,在毛主席亲自制定的“预防为主”的方针指导下,积极开展爱国卫生运动,普遍进行预防接种,开始免费给儿童接种牛痘苗、百白破联合疫苗;50年代全国实行普种牛痘,迅速控制了天花的发生与流行,1960年3月我国取得了消灭天花的巨大成果,比全世界消灭天花早了17年。在这短短的10年中就消灭了天花、鼠疫、霍乱等烈性传染病。1963年卫生部颁发《预防接种实施办法》。60年代全国六大行政区都建立了大规模的生物制品研究所和一个国家生物制品检定所。我国先后研制生产了脊髓灰质炎糖丸活疫苗和麻疹减毒活疫苗,乙脑、狂犬疫苗,流脑多糖体菌苗等也得到广泛使用。用于儿童免疫的疫苗种类日益增多,使白喉、麻疹、脊髓灰质炎、流脑等发病率大幅度下降。各省市、自治区逐步将预防接种工作纳入有计划的轨道,为了作好接种记录,避免重种、漏种,保证全程足量,各地建立了儿童预防接种卡片,按免疫程序开展预防接种,逐渐形成了计划免疫概念。

1978年卫生部发出《关于加强计划免疫工作的通知》,在通知中要求3年内全国实现计划免疫。我国部分省、自治区、直辖市建立了预防接种卡片,装备了简易的疫苗冷藏运输器材,有计划地开展了免疫接种工作。1980年颁发了《预防接种工作实施办法》,这些通知和办法大大推动了全国计划免疫工作的开展。1982年9月卫生部在襄樊召开了全国计划免疫工作会议,并成立了卫生部医学科学委员会计划免疫专题委员会。襄樊会议是我国第一次召开的专门研究计划免疫工作的会议,会上交流了经验,表彰了先进,会后卫生部颁发了《全国

计划免疫工作条例》和《1982~1990 年全国计划免疫工作规划》、《计划免疫工作考核办法》，制定了儿童免疫程序，对计划免疫的组织领导、工作内容和方法等都作了规定，对儿童基础免疫的目标提出了明确要求，有力地推动了我国计划免疫工作的发展。

我国政府于 1985 年正式宣布，在第七个五年计划期间分两步实现普及儿童免疫的目标，即到 1988 年以省为单位，儿童“四苗”免疫接种率达 85%，1990 年以县为单位，儿童“四苗”接种率达到 85%，并将此目标列入我国国民经济和社会发展“七五”计划。1988 年卫生部成立了计划免疫技术咨询委员会，颁发了《1988~1995 年全国消灭脊髓灰质炎规划》，提出了在我国分两步实现消灭脊髓灰质炎的目标，即 1992 年全国基本消灭脊髓灰质炎（发病率控制在 0.01/10 万以下）；1995 年消灭野病毒引起的麻痹型脊髓灰质炎。

通过对我国计划免疫工作的审评，已经实现了 1988 年以省为单位和 1990 年以县为单位儿童免疫接种率达到 85% 的目标。相应疾病的发病率及死亡率也进一步下降。现在全国人民正在为 1995 年消灭小儿麻痹作出积极的努力。

（三）预防接种和计划免疫

预防接种和计划免疫均是人类和各种疾病作斗争的一种不可缺少的办法，是利用人工制备抗原或抗体，通过适宜的途径注入机体，使机体获得对疾病具有特异性免疫力（或抵抗力），以提高个体和群体的免疫水平，从而防治相应传染病的发生及流行。

预防接种和计划免疫所说的都是人工免疫，只不过计划免疫是预防接种的进一步发展，更规范化、程序化。计划免疫

是国家有计划有目的地针对几种传染病按照科学的免疫程序,在一定时间内,通过计划免疫后而得到控制和消除。计划免疫指的是具有高效益的“四苗防六病”,即对 7 周岁以下儿童进行麻疹活疫苗(MV)、脊髓灰质炎三价口服活疫苗(TOPV)、百白破混合制剂(DTP)及卡介苗(BCG)的预防接种。六病为麻疹、脊髓灰质炎、白喉、百日咳、破伤风、肺结核。1991 年我国把乙肝疫苗的预防接种已列入到计划免疫之中。

“预防接种”疫苗种类很多,免疫程序并未固定,各种制品的免疫效果均不一致。预防接种虽然不像计划免疫那几种高效益的“四苗防六病”保护机体完全不发病,但是,由于集体免疫力的增强,就等于筑起一堵天然防病屏障,相应地减少了传染病的数量,传染病就不易造成流行。目前,我国生产了很多适应防病需要的生物制品,种类已有 100 余种,其中有不少是预防制品,除供应国内民用军需外,还支援了一些友好国家,在国际上也颇有声誉。我国资源辽阔,气候条件、风俗习惯差别很大,使传染病流行亦各不相同,因此生物制品使用非常广泛,数量极大。目前,预防接种免疫效果比较好的疫苗除“四苗”以外还有乙肝疫苗、乙脑疫苗、流脑菌苗、狂犬疫苗等。据河南省对流脑 A 群多糖菌苗免疫效果观察,可维持 3 年以上。第一年保护率 97%,第二年为 79%,第三年仍有 67%的效果,通过大面积现场效果观察,可以控制流脑的流行,明显地降低了发病率和病死率。

扩大免疫规划(Expanded Programme on Immunization,简称 EPI)是世界卫生组织(WHO)于 1974 年 5 月提出的,要求到 1990 年全世界所有儿童都能接种四种疫苗防治六种传染病,是实现世界卫生组织提出的到 2000 年人人享有卫生保

健总目标的重要组成部分。为了加速全球实现 EPI 总目标,在 1985 年召开的顾问小组会议上提出了三项总的方针和四项特殊措施。

三项总的方针为:①通过卫生部门与其他组织以及公立和私立的卫生单位合作,促进 1990 年各国和全球免疫目标的实现。②采取加速规划实现的策略,特别是对于接种率低的疾病传播的国家,采取全国接种日的作法可提高接种率,这种全国接种日可以是 1 天、2 天或 2 周。③加强初级保健组织,确保接种率的提高。

四项特殊措施是:①在任何可能接触儿童的地方都应提供免疫。所有从事治疗和预防的卫生单位都应承诺免疫任务。对患病和营养不良的儿童也应给以免疫。②减少百白破和脊髓灰质炎第一次至第三次免疫的漏种率,确定漏种原因,采取针对措施。③改进城区较差地方的免疫服务。估计 2000 年全世界有一半人口居住在大的城市地区,因此应在短期内优先加强通过地区的免疫,同时对农村地区保持免疫服务。④优先控制脊髓灰质炎、麻疹和新生儿破伤风。在推动上述方针和措施的同时,还应继续加强疾病监测和暴发流行的控制。

扩大免疫规划与冷链:在扩大免疫规划的实施中,至关重要的内容之一就是实施冷链。冷链的含义就是各种疫苗从生产单位发出,经(冷库、冰箱、低温冰箱)冷藏保存,并逐级经(冷藏车、保冷箱、保冷背包)冷藏运输到基层卫生机构,直到进行接种的全部过程都按疫苗保存要求妥善冷藏,以保持疫苗的合理效价不受损害。因此,冷链也是保证婴儿免疫接种生物制品质量的重要措施。