

中、初级卫生人员全国培训教材

JIHUA
MIANYI

计划免疫

IMMUNIZATION A CHANCE FOR EVERY CHILD

上海科学技术出版社



主编 迮文远 苏万年 曹 庆

刁连东 孙凯华 何勇革
伍稚梅 杨宏徽 刘定玉
范 瑛 史 鉴 张伯良
周盛运 徐续宇

责任编辑 杨成功

计 划 免 疫

(中、初级卫生人员全国培训教材)

编 审 连文远 苏万年 曹 庚
编 著 刁连东 孙凯华 何勇革等

上海科学技术出版社出版

(上海瑞金二路490号)

上海科学技术出版社发行 常熟兴隆印刷厂印刷

开本: 787 × 1092 1/32 印张: 12.5 字数: 278,000

1988年10月第1版 1988年10月第1次印刷
印数: 1—50,000

ISBN 7-5323-1070-1/R·277

定价: 3.00 元

前 言

计划免疫工作是控制以至最终消灭相应传染病的根本措施,是卫生部门一项重要任务。实践证明,在预防传染病工作中,免疫预防是最经济、最方便、最有效的。近年来,我国的计划免疫工作目标明确、措施得力、进展较快,已取得了很大成绩,并正在蓬勃发展。

当前,计划免疫工作比较薄弱的环节是管理。提高管理水平要从两方面入手,一是管理制度要标准化、规范化,卫生部颁发的《计划免疫工作技术管理规程》对全国计划免疫工作的管理起到了重要作用;二是需提高计划免疫工作人员的素质。长期以来,我们缺乏适合中、初级人员用的培训教材,为此,卫生部委托原全国计划免疫专题委员会组织有关人员编写了这本《计划免疫》。

参加本书编写的既有省级具有较深理论的专业人员,也有地、市、县级具有丰富实践经验的同志。编写中,作者们力求本书能反映我国当前计划免疫工作的现状、特点及进展,提出当前计划免疫理论和实践中要注意的问题。从实际出发,深入浅出,理论与实践相结合,讲究实用为主,照顾不同地区、不同层次专业人员的需要。

全书共七章,约 30 万字,从计划免疫的基础理论到计划免疫的具体实施;从计划免疫的管理到计划免疫的监测评价;从计划免疫使用的疫苗到计划免疫针对的疾病,都作了比较

全面而系统的阐述,可供中、初级卫生人员培训,以及计划免疫专业人员工作中参考,也可供医学院校师生阅读。

在编写中,由于时间仓促,加之把理论、实践、管理三者寓为一体进行编写,也是一次新的尝试,尽管作者作了较大的努力,疏漏、错误之处仍在所难免,恳请读者指正,以日益完善。

曹 庚

1998年2月12日

目 录

第一章 概述	1
第二章 免疫学基础知识	21
第一节 免疫学概念	21
第二节 非特异性免疫	28
第三节 特异性免疫	33
第四节 人工免疫	49
第五节 变态反应	51
第六节 免疫缺陷病	59
第三章 疫苗	66
第一节 疫苗的分类及使用的基本要求	66
第二节 疫苗接种的禁忌证	74
第三节 疫苗的接种反应及处理	78
第四节 几种常用疫苗	90
第四章 计划免疫工作的实施	119
第一节 免疫接种的组织	119
第二节 计划免疫工作的计划	126
第三节 计划免疫工作的宣传	133
第四节 计划免疫专业人员的培训	137
第五节 免疫程序	140
第六节 免疫接种实施	147
第五章 计划免疫工作的管理	166
第一节 预防接种卡、表、证、册的管理	166
第二节 疫苗的管理	187

第三节	冷链设备的管理	190
第四节	计划免疫工作经费的管理	203
第五节	计划免疫工作技术档案的管理	207
第六节	计划免疫工作常用业务公文的撰写与管理	215
第七节	计划免疫工作制度与规范	223
第六章	计划免疫工作的监测和评价	228
第一节	计划免疫监测和评价的一般概念	228
第二节	接种率的监测与评价	231
第三节	疾病监测工作	243
第四节	疫苗质量及冷链系统的温度监测与评价	254
第五节	免疫监测与评价	259
第六节	疫苗现场效果的监测与评价	273
第七节	计划免疫工作的效益评价	282
第七章	疫苗可以预防的疾病	303
第一节	麻疹	303
第二节	脊髓灰质炎	314
第三节	百日咳	325
第四节	白喉	332
第五节	新生儿破伤风	340
第六节	结核性脑膜炎	348
第七节	流行性脑脊髓膜炎	357
第八节	流行性乙型脑炎	367
第九节	狂犬病	376
第十节	乙型病毒性肝炎	384

第一章 概 述

在古代,传染病曾给人类带来巨大的灾难。鼠疫、天花、霍乱、白喉、结核……在人间广泛地传播,折磨着人类,吞噬着无数宝贵的生命,甚至威胁民族的存亡和决定战争的胜负,在人类历史上留下阴森凄惨、令人谈虎色变的一页。牛痘苗的发明,开创了人类免疫预防的新纪元。随着科学的进步,更多的疫苗用于人类,一些肆虐、猖獗的传染病被控制。通过正确的种痘技术、疫情监测和全球的协作,1980年5月8日在日内瓦召开的第33届世界卫生大会上庄严宣告,全球已经消灭天花。消灭天花的经验向我们提示,其他可用疫苗预防的传染病,只要实行计划免疫,结合其他措施,最终是可能被消灭的。

一、计划免疫的概念

预防接种与计划免疫有些人常混为一谈,实际上这是两个不同的概念。预防接种是泛指利用人工制备的抗原或抗体通过适宜的途径接种于机体,使个体和群体产生对某种传染病特异性的自动免疫或被动免疫。而计划免疫简单地讲,就是有计划地进行预防接种。即根据传染病的疫情监测和人群免疫水平分析,按照科学的免疫程序,有计划地利用疫苗进行预防接种,以提高人群免疫水平,达到控制以至最终消灭相应传染病的目的。

计划免疫与预防接种的关系,目前尚无统一的说法。多

数人认为虽然计划免疫和预防接种都是通过免疫的手段来预防或控制相应的传染病,但是即使是疫苗可以预防、且效果又十分肯定的传染病,仅仅依靠免疫,并不能达到控制和消除的目的。还需要提高接种工作质量,加强疾病监测和暴发疫情的控制等措施。因此计划免疫工作所包含的内容更为广泛。从这个角度来认识两者的关系,可以认为预防接种是计划免疫工作的一个组成部分。同时计划免疫与预防接种相比,还具有接种对象明确,人数清楚,科学性、计划性强,节省疫苗、管理要求高等特点,是比预防接种投资更少,收效更大的一项工作。

计划免疫与冷链有些人也常混为一谈,实际上这也是两个不同的概念。冷链是计划免疫工作的一项内容,是保证计划免疫工作质量必不可少的措施,但它不能代替计划免疫,更不能包括计划免疫。冷链搞好了,并不等于计划免疫也搞好了;相反,要搞好计划免疫工作则必须要搞好冷链的建设和管理。

当前,我国计划免疫工作的主要内容是“四苗防六病”,即对7周岁及以下的儿童进行卡介苗(BCG)、脊髓灰质炎三价糖丸疫苗(TOPV)、百白破混合制剂(DPT)和麻疹疫苗(MV)的基础免疫和以后适时的加强免疫,使儿童获得对白喉、麻疹、脊髓灰质炎、百日咳、结核和破伤风的免疫。有些地区还把流行性乙型脑炎、流行性脑脊髓膜炎和乙型病毒性肝炎的免疫接种纳入计划免疫的范畴。随着计划免疫工作的开展,其他一些危害儿童健康、用疫苗可以预防的传染病也将列入计划免疫的工作范围。

二、计划免疫工作的重要性

控制和消灭传染病,必须采取管理传染源,切断传播途径

和提高人群免疫水平的综合性措施。但是,由于各种疾病的特点不同,所采取的预防措施也有所侧重。从免疫预防的角度来看,人类的传染病可分为两类:一类是用疫苗可以预防的疾病,另一类是目前暂时不能用疫苗预防的疾病。实践证明,白喉、麻疹、脊髓灰质炎、百日咳、结核和破伤风等都是属于用疫苗可以预防的疾病。实行计划免疫是预防和控制这些疾病的主导措施,是一种特异性的预防手段。这是因为这些疾病具有以下共同的特点:①人是唯一的传染源,不存在除人之外的其他动物宿主(某些国家流行的牛型结核杆菌例外);②抗原型别单一,且很少发生变异;③病后可以获得较为持久的免疫;④通过接种疫苗可以达到有效地预防目的。因此,开展计划免疫可以有效地控制以至最终消灭这些传染病。历史和实践都告诉我们,在疫苗问世前,尽管采取了各种各样的预防措施,但是某些疾病的传播不能中断,疾病的流行特征不能改变,疾病的发生不能有效地控制。疫苗研制成功后,正是由于广泛开展预防接种,实行计划免疫,并辅以其他措施,这些疾病才得到了有效控制。我国有些地区已多年未发生白喉、脊髓灰质炎;麻疹和百日咳的发病大幅度下降,结核性脑膜炎也几近绝迹。这些都充分显示了计划免疫工作的成效。

计划免疫是预防传染病的一种简便易行的手段。它不仅可以提高个体的免疫水平,也有助于群体免疫屏障的形成。因此即使有传染源带入,由于易感者接种了疫苗,得到了免疫保护,人与人之间辗转相传的机会大为减少,疾病的传播链不易形成,传播的范围局限,疾病不易扩散和蔓延。同时,通过1次免疫接种,可以获得几年、十几年甚至更长时间的免疫保护,适时地加强免疫,有些疾病甚至可以获得终生的免疫保护;而且接种时,儿童的痛苦少,接种后的不良反应更为罕见。这与

患病后所带来的痛苦和危险是不能比拟的，与预防其他传染病所采取的复杂措施相比也是不能相提并论的。

计划免疫是一项投资小、收效大的工作。疫苗及疫苗的接种投资与预防传染病所得到的效益比较是微乎其微的；与预防其他传染病的投资相比，如开展“三管一灭”以预防肠道传染病，进行灭蚊和服药以预防疟疾等也是微不足道的。国内外的大量调查均证明，计划免疫后所得到的社会经济效益，往往是投资的数倍、数十倍。而且，因病致残、死亡给患者和病家所带来的痛苦，以及给社会带来的负担和不良影响，更不是能用金钱所能估量的。

计划免疫是带动其他卫生工作开展的良好起点。开展计划免疫需要宣传动员群众参与，建立健全基层卫生组织，培训技术骨干队伍等。因此，也为儿童保健、传染病管理及其他卫生工作的开展，创造了良好的条件。

综上所述，计划免疫工作是贯彻“预防为主”方针的重要措施，是预防和控制严重危害儿童健康的六种传染病最经济有效、最简便易行的手段，是保护儿童健康，提高人口素质，造福子孙后代的伟大事业。它既关系到物质文明建设，也关系到精神文明建设。所以，我国政府已把实现普及儿童免疫目标纳入“七五”计划，卫生部把它作为卫生防疫工作的首要任务，世界卫生组织(WHO)把它作为到“2000年使人人享有卫生保健”的重要内容。

三、计划免疫工作的特点

计划免疫工作的目标是防病、灭病。它的核心是免疫，重点是落实，关键是管理。它既是一项面广量大的群众性工作，也是一项科学性强、管理要求高的技术性工作。概括起来有

以下特点。

(一) 群众性和社会性

计划免疫的工作对象是社会人群,凡是有儿童的地方,都需要提供免疫服务,它的工作范围涉及到千家万户。因此,计划免疫工作的开展,各项免疫接种措施的落实,需要宣传、动员群众参与,依靠群众的支持与配合才能完成。同时,计划免疫工作又是一项活动内容广泛、涉及面广的工作,可受到地理、文化、交通、经济、卫生设施等多种因素的影响,并非卫生部门能单独完成。需要在各级政府领导下,同教育、宣传、交通、电力、文化、财政、妇联等部门密切协作,共同努力才能完成。

(二) 组织系统性

计划免疫工作必须有组织、有领导地进行。计划免疫的组织体系包括卫生部防疫司、省(自治区、直辖市)、地(市)、县(区)卫生防疫站的计划免疫科(室、组),基层卫生院防保组(保健科),以及基层的接种组(接种门诊)几个不同的层次。每个层次都为实现普及儿童免疫这一共同目标,但又有各自的分工、任务和职能。每个层次的计划免疫组织,都受本单位的领导,同时接受上一级计划免疫组织的业务领导和技术指导,并负责向上一级报告工作,从而形成一个计划免疫网络,一个计划免疫的组织体系。

(三) 科学性与技术性

计划免疫本身是一门科学。疫苗的生产研制,免疫规划的制订,效果的考核评价等,都需要科学的理论作指导;同时疫苗的接种使用,冷链设备的维修,血清抗体的监测等又需要严格的技术操作。因此,计划免疫具有科学性与技术性的特点。

计划免疫还有多学科的特点。它是预防医学的一个分支，目前有从流行病学中独立出来成为一门新兴学科的趋势。它涉及到免疫学、微生物学、流行病学、疫苗学、传染病学、卫生统计学、制冷机械学等自然科学知识，也涉及到卫生经济学、社会医学、管理学、系统工程等社会科学知识。

（四）时间的连续性

计划免疫所使用的疫苗大都有怕热的特点，而且液体卡介苗的使用效期短，因此必须在最短的时间内完成运送和接种工作，突出“快”的特点，做到疫苗快运送、快分发、快接种。

同时，计划免疫所针对的人群主要是婴幼儿，每天都有新的婴儿出生，都有新的易感者出现，因此必须保证计划免疫工作的时间连续性和持久性，进行经常性的免疫接种工作。只有每年都保证儿童高的接种率，才能维持人群免疫水平。在计划免疫针对的疾病被消灭之前，免疫接种工作就不能放松，必须实行按周、按月、按季接种，使易感的婴幼儿及时得到免疫保护。

（五）管理要求高，效益大

计划免疫工作具有多环节性。从规划、定苗、运输、储存、分发、组织接种、效果考核、反应处理，一环扣一环，互相影响，互相制约，其中任何一个环节出现问题，都将影响计划免疫的全局工作。因此，要对每一个环节加强管理，进行有效地监督和监测，及时反馈，修正计划，以最小的投资，收到最佳的社会经济效益。

四、计划免疫工作的内容与任务

计划免疫的根本目的是通过提高对易感人群的有效接种率，提高人群免疫水平，以降低相应疾病的发病率。而有效接

种率的高低,取决于正确的接种策略,可靠的疫苗保证,熟练的接种技术,儿童家长和社会各部门的积极参与,以及经常的信息反馈等。因此,计划免疫的工作内容应围绕这几个方面进行。

(一) 制订免疫规划并实施

根据上级提出的接种策略,结合本地情况,制订免疫规划,安排工作计划,执行免疫程序,合理分配资源(人、财、物),建立接种卡册,健全管理制度,组织免疫实施。对疫苗、接种器材、冷链设备和免疫实施过程加强管理。

(二) 保证疫苗质量

进一步提高疫苗的稳定性和抗原量,使其达到WHO疫苗质控规程的要求;对出厂后的疫苗在运输、储存、使用过程中进行效价监测,保证冷链系统的正常运转。

(三) 提高接种队伍的业务水平和工作责任心

利用各种方法对各级计划免疫专业人员进行培训和知识更新,制订技术管理标准,使计划免疫工作规范化和标准化;建立岗位责任制,明确人员职责,兑现奖惩;妥善解决基层卫生人员的报酬。

(四) 广泛开展宣传

通过新闻媒介和各种宣传工具,广泛开展计划免疫宣传,消除群众顾虑,争取有关部门的密切配合和儿童家长的积极合作,提高应种对象的接受程度。

(五) 对计划免疫所针对的疾病进行监测

加强疫情报告,做到及时、准确,掌握相应疾病的发病率、疫情漏报率;尽可能对每一病例进行流行病学个案调查,分析疫情动态及分布;控制暴发疫情。

(六) 工作的评价与反馈

采用组群抽样法进行接种率调查,分析未种对象的原因;开展人群免疫水平、免疫成功率监测工作;进行免疫接种后异常反应调查与处理;开展疫苗效果考核工作;定期检查,正确评价工作质量,寻找薄弱环节,修订工作计划。并通过适当的形式进行反馈,使领导和各级人员都了解存在的问题和纠正的措施。

五、扩大免疫规划活动的由来及进展

(一) 扩大免疫规划活动的由来

70年代初期,WHO统计亚、非、拉丁美洲的发展中国家(不包括中国),每年出生婴儿超过8 000万,但是接受百日咳、白喉、破伤风、麻疹、脊髓灰质炎和结核免疫的儿童,还不到10%,而且多为突击性接种。因上述六种传染病每年要死亡500万儿童,同时还有500万儿童留下失明、瘫痪等后遗症。但是在经济发达的国家,由于广泛开展预防接种,已成功地降低了上述传染病的发病率与死亡率。

基于消灭天花和经济发达国家控制上述传染病的经验,1974年5月第27届世界卫生大会通过一项决议,要求各成员国«发展和坚持免疫方法与流行病监督计划,防止天花、白喉、百日咳、破伤风、麻疹、脊髓灰质炎、结核病等传染病»,正式开始提出扩大免疫规划(Expanded Programme On Immunization,简称EPI)。大会还宣布,在民族平等的基础上,应与各国政府合作发展上述计划,要动员力量,保证接种质量和必须的物质设备,扩大教学与科研工作,以促使计划的实现。

1976、1977年,在第29届、30届世界卫生大会上,重申了这一计划的基本发展方向,而且要求WHO的其他计划方面,把EPI放在优先地位。1978年第31届世界卫生大会上,WHO

总干事马勒博士在报告中提出，EPI 是消灭天花计划和其他计划的延续，应与医疗卫生援助和妇幼保健计划相衔接。并提出EPI 的近期和中期计划，即到 1990 年前，对世界范围内的所有儿童接种BCG、TOPV、DPT和 MV，以降低相应疾病的发病率和死亡率。同时把干部培训，提高疫苗质量，加强组织管理作为实现该计划的中期目标。在这届世界卫生大会上还通过成立全球EPI顾问小组(GAG)的决议。

同年 9 月，在苏联阿拉木图召开的国际初级卫生保健会议上，强调 EPI 活动是妇幼卫生和初级卫生保健活动的内容之一，是到“2000 年使人人享有卫生保健”全球战略目标的重要组成部分，写入阿拉木图宣言之中，并成为1979年联合国大会一致赞同的一项决议。1978 年 11 月，成立了GAG。我国于 1981 年正式参加全球EPI活动，作为GAG成员国，陈正仁、章以浩、苏万年先后代表我国参加GAG。

1987年WHO把“免疫——每个儿童的一个机会”，作为当年 4 月 7 日“世界卫生日”的主题。WHO 总干事马勒博士作了“世界卫生日祝词”。他指出，当前全球的 EPI 活动正随着初级卫生保健的加强而不断发展，已取得一些显著的成绩。在有儿童、疫苗、卫生人员三者相结合的国家，每年可拯救 80 万左右的儿童免遭死亡。但在大多数发展中国家，百日咳、白喉、破伤风、麻疹、脊髓灰质炎和结核六种传染病仍是主要的公共卫生问题。他指出，在我们世界已拥有现代化技术的今天，成千上万的儿童却死于用疫苗可以预防的疾病，这种现象再也不能容忍了。并要求，要使免疫接种对每一个儿童说来都是一次机会。把普及儿童免疫，作为使人人享有卫生保健的里程碑。对此，人民群众通情达理的合作，领导人坚定不移的信念，卫生人员专心致志的努力，父母双亲的关怀培育以及所需

资金及器材的筹集,无一不是拯救世界儿童所需的一项综合性措施的组成部分。

(二) 扩大免疫规划的主要技术要求

为了加速全球EPI目标的实现,GAG成立以来已先后召开了10次会议,对EPI活动提出了一系列技术要求。

1982年5月,WHO总干事经GAG同意,向第35届世界卫生大会提出80年代EPI活动的5点纲领。其内容为:

1. 在基层卫生保健的工作内容中促进EPI的发展,发展机构,给儿童提供免疫接种的机会。

2. 对EPI提供充足的人力资源,选派和培训高、中级管理人员。

3. 对EPI提供充足的财力资源。

4. 经常地评价和修订计划,提高免疫接种率,最大限度地减少相应疾病的发病率和死亡率;要求得到12月龄内儿童的免疫接种率、相应疾病的发病率和疫苗质量的可靠资料。

5. 加强科研工作,尤其对降低免疫接种费用,提高疫苗质量,改善冷链管理和有效的监测等方面应予以优先研究。

1985年在第8次GAG会议上,GAG又提出三项一般性措施(社会动员)和四项特殊性措施(免疫实施)。

三项一般性措施是:

1. 通过政府部门、社会和私人组织及个人间的协作,促进1990年达到国家和全球的免疫目标。

2. 对免疫覆盖率低或疾病传播仍存在的国家,开展“全国免疫日”等补充策略,以加速计划的实现。

3. 加强初级保健组织,提高免疫接种率。

四项特殊性措施是:

1. 任何接触儿童的医疗卫生机构均应提供免疫服务,

应取消过多的禁忌证者,对患轻病和营养不良的儿童也应给予接种。

2. 减少DPT和TOPV第1次(针)至第3次(针)的漏种率,确定漏种原因,采取针对的措施。

3. 改进市区中薄弱地区的免疫服务,同时对农村保持免疫服务。

4. 优先考虑控制麻疹、脊髓灰质炎和新生儿破伤风。

1986年在第9次GAG会议上,GAG指出疾病监测是当前EPI活动中最薄弱的环节,应在各级受到应有的重视。并提出,在乙型病毒性肝炎带毒率在10%以上的国家,在条件许可下应进行乙型病毒性肝炎疫苗的免疫。

1987年召开的第10次GAG会议提出,从现在起到1990年还有两年多时间,即使到1990年并不是EPI活动结束之日,而恰恰是新的开始之时。会议根据脊髓灰质炎的发病特点及美洲区消除脊髓灰质炎取得的经验,GAG提出现在可以考虑建立全球消灭脊髓灰质炎的目标规划。

(三) 扩大免疫规划活动的进展

自从1978年成立WHO GAG,正式开展EPI活动以来,目前全世界已有80%以上的国家和地区参加了EPI活动。近10年来,由于各国政府的支持,国际组织的赞助,地区间的协作,各部门的密切配合以及广泛的社会动员,全球的EPI活动取得了很大的进展。通过举办各种类型的培训班,积极培训计划和管理人员,使全球的EPI活动向规范化方向发展;通过提高疫苗质量,扩大冷链覆盖面积,保证疫苗冷藏储运,使儿童得到了有效的免疫接种;通过推行灵活和强化的接种政策以及疾病控制策略,使免疫接种率逐步提高,发病率持续下降。据GAG统计,1974年制定EPI时,全球1周岁以内婴