

PRACTICAL
VACCINOLOGY

实用
疫苗学

主 编
刁连东·孙晓冬

上海科学技术出版社

实用疫苗学

主编

刁连东 孙晓冬

上海科学技术出版社

图书在版编目(CIP)数据

实用疫苗学 / 刁连东, 孙晓冬主编. —上海: 上海科学技术出版社, 2015. 1

ISBN 978-7-5478-2270-8

I. ①实… II. ①刁… ②孙… III. ①疫苗—研究
IV. ①R979.9

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2014)第 133601 号

实用疫苗学

主编 刁连东 孙晓冬

上海世纪出版股份有限公司 出版
上海科学技术出版社

(上海钦州南路 71 号 邮政编码 200235)

上海世纪出版股份有限公司发行中心发行
200001 上海福建中路 193 号 www.ewen.co

苏州望电印刷有限公司印刷

开本 889×1194 1/16 印张 32.5 插页:4

字数:1 000 千字

2015 年 1 月第 1 版 2015 年 1 月第 1 次印刷

ISBN 978-7-5478-2270-8/R·749

定价:130.00 元

本书如有缺页、错装或损坏等严重质量问题, 请向工厂联系调换

内 容 提 要

人类在同传染病斗争的过程中,积累了很多宝贵经验,其中,疫苗是目前预防传染病的最重要武器,它对降低全球传染病的发病率和死亡率发挥了巨大作用。《实用疫苗学》系统地介绍了疫苗及预防接种相关知识,着重对疫苗在临床实际应用中出现的问题做了阐述。全书共有 16 章,主要内容是疫苗和预防接种的发展、疫苗与免疫、预防接种的实施、预防接种健康教育、预防接种反应的诊断与处理等,详细介绍了有关免疫程序和预防接种技术,我国现阶段国家免疫规划的疫苗如乙肝疫苗、结核病疫苗、脊髓灰质炎疫苗等,以及现阶段尚未纳入国家免疫规划的疫苗如 Hib 疫苗、痢疾疫苗等,对目前正在研发中的疫苗及未来疫苗的发展方向也做了展望。

《实用疫苗学》为免疫接种工作者就目前预防接种方面存在的问题提供了可供参考的指导意见和解决方案,为传染病的预防和控制提供了借鉴,并有助于了解疫苗及预防接种的历史、现况和未来,是从事预防、临床、研究等人员值得一读的实用参考书。可供广大医务人员、公共卫生人员、科研人员、疫苗研发人员,以及医学院校卫生专业师生阅读和参考。

编者名单

主 编	刁连东	孙晓冬			
副主编	陈恩富	张 钧			
编写人员	郭 翔	白庆瑞	吴维寿	陆红梅	钱晓华
	陶黎纳	潘金仁	李 倩	何寒青	胡 昱
	陈雅萍	栾 琳	杜国明	朱轶姮	郑本锋

主编介绍



刁连东,江苏省疾病预防控制中心主任医师。从事预防接种工作30多年。1980年率先在全国开展按月接种,改变了每年一次突击接种的做法;1982年首先在全国推行以乡为单位的接种门诊,改变了逐户上门接种的做法;1985年在全国首次提出进行规范接种门诊建设,提高了预防接种的接种质量,以上做法均在全国推广。曾担任卫生部免疫规划专家咨询委员会委员、国家无脊髓灰质炎证实准备工作委员会委员等。目前任中华医学会预防接种异常反应鉴定专家指导委员会委员等。1985年以来,多次参与卫生部有关免疫规划政策和技术方案的起草工作。编著或参与编著《计划免疫》《计划免疫学》《麻疹》《预防接种手册》《免疫接种的反应与处理》《预防接种的实践与管理》《甲型病毒性肝炎文献汇编》《实用预防接种手册》等专业图书10余部,并在杂志上发表论文数十篇,多次参加国际学术会议。



孙晓冬,主任医师。1993年6月毕业于上海医科大学公共卫生学院预防医学专业,医学学士。中国疾病预防控制中心公共卫生硕士(MPH),复旦大学公共卫生学院流行病与卫生统计学博士研究生(在读)。中国现场流行病学培训项目(CFETP)三期毕业。

自1993年起,先后参与免疫可预防传染病暴发疫情的调查处置、市卫生局卫生防病小分队、规范撰写等工作,并牵头完成1996年上海市以乡为单位儿童免疫接种率第三个85%目标的审评、1999年上海市儿童乙肝疫苗和常规免疫接种率的审评,参与2003年的SARS防控等。1998年9月曾随上海市卫生局医疗队,赴湖南省常德地区安乡县参加抗洪救灾卫生防病工作,并多次参加卫生部的接种率调查评估、世界银行贷款Ⅶ项目的评估等工作。参与处置了上海首例人感染高致病性禽流感病例疫情;组织开展上海合作组织峰会的公共卫生安全保障工作;组织处置当年发生的多起涉及传染病暴发疫情、食物中毒、职业中毒的突发事件;成功组织应对了手足口病和2009年的甲型H1N1流感疫情、2008年冰冻雨雪灾害的卫生应急、2008年汶川大地震发生后的抗震救灾等工作;并出色完成奥运会足球赛事和上海世博会等多项上海市重大活动的公共卫生安全保障工作。2011年,作为卫生部专家,带队前往新疆维吾尔自治区喀什地区防控输入性脊灰野病毒疫情,为有效防止脊灰野病毒疫情的传播和扩散做出了突出贡献。2004—2005年在WHO驻中国办事处工作;2007年1月赴美国加州卫生局工作和学习;2009年4月赴马尼拉WHO西太区总部工作。

2010年所在公共卫生应急与传染病防治管理办公室获得中共中央、国务院颁发的“上海世博会先进集体”称号。2011年获得推荐,作为上海市公共卫生领域的代表参加全国“我最喜爱的健康卫士”的评选。

从业以来发表论著26篇,其中核心期刊19篇,第一作者与通讯作者19篇。作为第四作者参与《大型活动公共卫生安全保障监测预警系统:世博园区的实践》,并获上海医学科技奖三等奖和上海市科学技术进步奖二等奖;2007年,合作翻译完成美国公共卫生协会(APHA)编撰的《传染病控制手册》;2012年作为副主编参与编撰了《实用预防接种手册》(第二版)。

前 言

免疫规划是疾病预防控制的重要手段,是防病体系的核心。免疫规划的工作要求其从业人员具备全面的知识,需要了解疫苗效用原理,知晓疫苗研发与应用现状,掌握预防接种基本技能,熟悉疫苗可预防疾病及其防控措施,还要与时俱进,能够运用信息化手段做好接种与冷链信息的管理。所以,我们始终坚信,一名合格的免疫规划从业人员必然是经过系统的训练且自持证工作之日起不断地接受培训的,而绝不应该只是一部会打针的机器。如何全面训练从业人员,如何打造我们国民赖以信任的免疫规划行业,我们认为简单地回锅式地在职培训,只是反复灌输安全接种的操作技能是远远不够的。我们需要的是能够从免疫规划理论到实践的升华,需要的是对预防接种操作更深层次地认识与自我挖掘,需要每位从业人员对于自己的工作做到知其然也知其所以然。

2012年4月,在浙江省杭州市召开的一次免疫规划会议期间,上海市、浙江省和江苏省苏州市的免疫规划专业人员在一起探讨,大家深感目前疫苗种类多,且在同一品种中有不同的剂型,并有国产和进口之分,基层接种工作人员甚至疾病预防控制(以下称“疾控”)机构的专业人员在应用时难以取舍。尽管目前国内已有多部有关疫苗的专著,但是大多数以疫苗研发、生产为主要内容,涉及疫苗应用的内容较少。一些疫苗应用方面的著作,如在全国影响较大的《计划免疫学》,对指导工作起到很大的作用,但已发行10余年未再版,难以适应当前疫苗和免疫规划发展的需要,因此迫切需要有一部以疫苗应用为主的专著。大家达成共识,编写一部以疫苗应用为主、操作性强、适用于疾控机构和基层接种工作人员的专著,并商定由上海市、浙江省和江苏省苏州市疾病预防控制中心的专业人员共同完成。本书编写历时近2年,五易其稿,参考了大量的文献资料。成书后,再三斟酌书名,考虑到本书的特点是突出疫苗的应用性和可操作性,以帮助解决工作中的实际问题为目的,因此书名定为《实用疫苗学》。

《实用疫苗学》共16章,包括预防接种的基础知识、预防接种和预防接种异常反应(AEFI)国内外进展,重点介绍纳入国家免疫规划疫苗的研发过程、疫苗品种、免疫策略、免疫程序和应用、使用效果和不良反应;对尚未纳入国家免疫规划的疫苗和正在研发中的疫苗也有所介绍;特别是第一次介绍了防御生物恐怖的疫苗。本书有两个主要特点:一是在介绍每种主要疫苗的章节中,都有对疫苗应用中的常见问题解答和世界卫生组织推荐的指导性文件摘要;二是考虑到国际交往日益增多,在附件中介绍了我国周边国家和与我国有主要联系国家的免疫程序。希望能对广大免疫工作者有所裨益。

《实用疫苗学》与其说是一部专著,不如说是大量文献的综述更为确切。编者在每一章的编写过程中,都结合自己的工作实践,查阅了大量文献和相关原著,择其精髓,重新编纂,付出了大量劳动。但是否能满足答疑解惑的需求,还需要广大读者评判。由于编写者水平有限,所引文献可能不够全面,其他错误也在所难免,敬请谅解。

刁连东 孙晓冬

2014年5月

目 录

第一章 疫苗与预防接种发展简史	1
第一节 疫苗发展简史	1
一、第一次疫苗革命	3
二、第二次疫苗革命	4
三、第三次疫苗革命——DNA 疫苗	4
四、中国疫苗发展简史	5
第二节 新中国成立后的预防接种	10
一、计划免疫前期(1950—1977 年)	10
二、计划免疫时期(1978—2000 年)	10
三、免疫规划时期(2001 年至今)	10
四、我国预防接种大事记	11
第三节 疫苗发展和预防接种展望	13
一、疫苗发展展望	13
二、预防接种展望	17
第二章 疫苗学基础	19
第一节 疫苗的概念及演变	19
第二节 疫苗的种类	19
一、减毒活疫苗	20
二、灭活疫苗	20
三、多糖疫苗	21
四、亚单位疫苗	21
五、合成肽疫苗	21
六、重组疫苗	21
七、以细菌或病毒为载体的活疫苗	21
八、抗独特型抗体疫苗	22
九、联合疫苗	22
第三节 疫苗的临床研究	23
一、确定临床研究目的和内容	23
二、疫苗临床研究的基本要求	24
三、疫苗临床试验在设计方法学上与药品临床试验的比较	24
四、疫苗临床研究的步骤和程序	25
五、各期临床研究的具体要求	25
六、疫苗临床研究结果评价	26
七、桥接试验	30
第四节 疫苗的生产制备	30
一、一般原则	30
二、工艺流程	30

三、疫苗的成分	31
第五节 疫苗批签发	35
一、进行疫苗批签发的重要性和必要性	35
二、疫苗批签发的实施	36
三、疫苗批签发的内容	36
四、疫苗批签发程序	36
五、WHO 疫苗预认证	37
第三章 预防接种概述	39
第一节 基本概念	39
一、预防接种	39
二、计划免疫	39
三、免疫规划	39
第二节 我国免疫规划组织体系	39
一、国家级	40
二、省级、市级、县级	40
三、乡级、村级	40
第三节 美国的免疫服务	41
一、历史回顾与实施	41
二、美国的免疫机构	41
三、美国免疫规划的实施与进展	43
四、粉皮书	46
第四节 其他国家和地区的免疫服务	46
一、英国	46
二、芬兰	47
三、澳大利亚	48
四、印度	49
第四章 疫苗的免疫学基础	51
第一节 免疫的概念	51
一、免疫的定义	51
二、免疫的功能	51
三、免疫的种类	51
第二节 免疫器官和细胞	52
一、免疫器官	52
二、免疫细胞	53
第三节 抗原和抗体	54
一、抗原	54
二、佐剂	55
三、抗体	56
第四节 疫苗免疫反应	58
一、免疫应答过程	58
二、体液免疫与细胞免疫	59
三、免疫接种的潜在病理反应	60

第五章 疫苗和冷链管理	63
第一节 疫苗管理	63
一、有关疫苗和冷链的几个基本概念	63
二、编制疫苗需求计划	63
三、疫苗的收货、验收	65
四、疫苗储藏	66
五、疫苗分发	67
六、疫苗运输	67
七、疫苗储存运输温度要求	68
八、疫苗报废的处理	69
九、疫苗电子监管码的应用	70
第二节 冷链管理	70
一、我国冷链的发展	70
二、冷链管理的重要性	71
三、冷链系统管理的基本原则	71
四、冷链装备模式和标准	72
五、常用冷链设备使用与维护	73
六、冷链设备的补充和更新	75
七、冷链设备档案的管理	75
第三节 疫苗与冷链系统监测	75
一、监测类型与方法	75
二、监测仪器设备与使用	75
三、监测注意事项	77
四、冷链系统监测评价	78
五、国外对疫苗监管情况	79
第六章 免疫程序和预防接种新技术	81
第一节 制定免疫程序的依据	81
一、疾病负担	81
二、疫苗的特性和免疫效果	81
三、实施的条件	82
第二节 免疫程序	82
一、我国国家免疫规划疫苗的免疫程序	83
二、中国香港特别行政区的儿童免疫程序	85
三、中国澳门特别行政区的儿童免疫程序	85
四、中国台湾地区的儿童免疫程序	86
五、几种特殊的免疫策略或接种方案	86
六、执行免疫程序应注意的问题	90
第三节 疫苗接种禁忌证	92
一、常见的禁忌证	93
二、慎用证	97
第四节 特殊健康人群的免疫	98
一、早产儿的疫苗接种	98
二、新生儿处于特殊情况的疫苗接种	99
三、妊娠期、哺乳期、月经期妇女的疫苗接种	101

四、有疾病患病史者的疫苗接种	102
五、患病儿童的疫苗接种	103
六、自身免疫性疾病者的疫苗接种	105
七、免疫缺陷疾病者的疫苗接种	107
八、艾滋病病毒(HIV)抗体阳性母亲所生儿童的疫苗接种	109
九、接受Ig 预防或治疗者和近期接受输血者的疫苗接种	110
第五节 预防接种新技术	110
一、黏膜免疫接种技术	110
二、经皮免疫接种技术	111
三、无针注射	113
四、微针簇	113
五、基因枪	113
六、可食用的疫苗	113
七、利用昆虫进行免疫接种	114
第七章 预防接种实施	115
第一节 接种场所的要求	115
一、预防接种服务形式和周期	115
二、接种单位资质要求	115
三、接种场所的要求	115
四、宣传公示要求	116
第二节 受种对象的管理	116
第三节 接种前准备	117
一、接种工作人员	117
二、准备疫苗	117
三、准备注射器材	117
四、准备急救药品和器材	117
第四节 接种前工作	117
一、核实受种对象	117
二、询问告知	117
三、接种前登记	118
四、新生儿接种的要求	118
第五节 接种实施	118
一、接种现场的疫苗管理	118
二、接种操作	119
三、接种后的工作	119
第六节 规范化预防接种门诊	120
一、预防接种门诊的工作职责	120
二、创建规范化接种门诊的意义与作用	120
三、规范化接种门诊的服务形式	121
四、规范化接种门诊用房要求和功能分区	121
五、规范化接种门诊所需的设备	121
六、接种工作人员要求	122
七、规范化接种门诊服务流程	122
第七节 流动儿童管理与查漏补种	123

一、流动儿童管理	123
二、入托入园入学儿童查验预防接种证	124
第八章 疑似预防接种异常反应监测与处置	125
第一节 我国 AEFI 监测系统的建立与发展	125
第二节 AEFI 监测概述	126
一、AEFI 定义与有关概念	126
二、AEFI 监测目的	127
三、AEFI 分类	127
四、常用疫苗的 AEFI 归因发生率	128
第三节 AEFI 报告与调查	129
一、AEFI 报告	129
二、AEFI 调查	132
三、AEFI 监测的后续行动	135
第四节 AEFI 诊断与处理	136
一、一般反应	136
二、异常反应	139
三、未明确有因果关系的异常反应	157
四、事故	165
五、预防接种偶合症	166
第五节 预防接种异常反应鉴定与补偿	171
一、预防接种异常反应鉴定	172
二、预防接种异常反应补偿	179
第六节 AEFI 风险沟通	181
一、与媒体沟通	182
二、与社区/社会团体沟通	183
三、与临床医生沟通	184
第七节 其他国家/地区或组织的 AEFI 监测和异常反应补偿情况	184
一、AEFI 监测	184
二、预防接种伤害补偿	187
第九章 预防接种的信息管理	192
第一节 预防接种证卡账簿	192
一、预防接种证	192
二、预防接种卡	193
三、流水账	193
四、预防接种簿	194
第二节 儿童预防接种信息系统	194
一、儿童预防接种信息系统的特点	194
二、儿童预防接种信息系统功能	195
三、建立儿童预防接种信息系统应注意的问题	197
第十章 接种率报告和监测	199
第一节 接种率报告	199
一、接种率报告的统计原理	199

二、接种率报告的基本要求	201
三、校正接种率	203
四、接种率报告评价指标	203
第二节 接种率调查	203
一、常用接种率抽样调查方法	203
二、接种率调查评价指标	206
第三节 接种率的监测与评价	207
一、监测图表法	207
二、脱漏率监测	208
三、差值评价	208
四、比值评价	208
五、不同系统的宏观比较法	209
第十一章 预防接种健康教育	210
第一节 现场调查	210
第二节 行为分析	211
第三节 社会动员	212
第四节 信息传播和教育	213
一、信息传播类型	213
二、信息传播模式	213
三、确定传播类型	214
四、健康教育资料制作和分发	214
第五节 预防接种健康教育评价	215
一、过程评价	215
二、效果评价	215
第六节 结合卫生宣传日开展基层预防接种健康教育	216
一、全国儿童预防接种日(4月25日)	216
二、世界肝炎日(7月28日)	216
三、世界狂犬病日(9月28日)	216
第十二章 预防接种相关法律法规	217
第一节 我国预防接种相关法律法规历史沿革	217
第二节 疫苗流通和预防接种管理条例	217
一、制定《管理条例》的必要性	217
二、《管理条例》的主要内容	218
三、《管理条例》配套法规	220
第三节 预防接种工作的法律适用	221
一、预防接种纠纷处理	221
二、预防接种诉讼的有关问题	222
三、有关知情同意权问题	223
第十三章 纳入国家免疫规划的疫苗	226
第一节 乙型病毒性肝炎疫苗	226
一、疾病概述	226
二、流行病学	228

三、疫苗应用	229
四、疫苗应用中常见的问题	236
第二节 结核病疫苗	242
一、疾病概述	242
二、流行病学	242
三、疫苗应用	243
四、疫苗应用中的常见问题	246
第三节 脊髓灰质炎疫苗	248
一、疾病概述	249
二、流行病学	249
三、疫苗应用	250
四、我国引入 IPV 的一些问题	257
第四节 百日咳-白喉-破伤风联合疫苗与相关疫苗	258
一、疾病概述	259
二、流行病学	260
三、疫苗应用	263
四、疫苗应用中的常见问题	268
第五节 含麻疹成分疫苗	270
一、疾病概述	271
二、流行病学	273
三、疫苗应用	275
四、疫苗应用中的常见问题	280
第六节 脑膜炎球菌疫苗	284
一、疾病概述	284
二、流行病学	285
三、疫苗应用	287
四、疫苗应用中的常见问题	294
第七节 流行性乙型脑炎疫苗	297
一、疾病概述	297
二、流行病学	297
三、疫苗应用	299
四、疫苗应用中的常见问题	302
第八节 甲型病毒性肝炎疫苗	304
一、疾病概述	304
二、流行病学	305
三、疫苗应用	307
四、疫苗应用中的常见问题	316
第九节 肾综合征出血热疫苗	320
一、疾病概述	320
二、流行病学	321
三、疫苗应用	321
第十节 钩端螺旋体疫苗	323
一、疾病概述	323
二、流行病学	324
三、疫苗应用	325

第十一节 皮上划痕人用炭疽减毒活疫苗	326
一、疾病概述	326
二、流行病学	327
三、疫苗应用	328
第十四章 尚未纳入国家免疫规划的疫苗	331
第一节 b型流行性感嗜血杆菌疫苗	331
一、疾病概述	331
二、流行病学	332
三、疫苗应用	333
四、疫苗应用中的常见问题	338
第二节 肺炎链球菌疫苗	340
一、疾病概述	340
二、流行病学	341
三、疫苗应用	342
四、疫苗应用中的常见问题	350
第三节 伤寒、副伤寒疫苗	353
一、疾病概述	353
二、流行病学	354
三、疫苗应用	356
四、疫苗应用中的常见问题	359
第四节 痢疾疫苗	360
一、疾病概述	361
二、流行病学	361
三、疫苗应用	363
第五节 霍乱疫苗	365
一、疾病概述	365
二、流行病学	365
三、疫苗应用	366
第六节 鼠疫疫苗	371
一、疾病概述	372
二、流行病学	372
三、疫苗应用	373
第七节 布氏杆菌疫苗	374
一、疾病概述	375
二、流行病学	375
三、疫苗应用	376
第八节 冻干治疗用母牛分枝杆菌疫苗	377
一、疾病概述	377
二、疫苗应用	378
第九节 水痘减毒活疫苗	380
一、疾病概述	380
二、流行病学	381
三、疫苗应用	382
四、疫苗应用中的常见问题	388