

The book cover is split into two vertical panels. The left panel has a light green background with a white, fibrous plant-like structure. The right panel has a brown background with a hand holding a syringe and several circular, textured objects. The title '疫苗的应用' is centered in a white box with a brown border.

# 疫苗的应用

主编 梁晓峰

YIMIAO DE YINGYONG

山西出版集团  
山西人民出版社

# 疫苗的应用

YIMIAO DE YINGYONG

编写委员会

主 编： 梁晓峰

副 主 编： 赵国军 黄清霄

编写人员： (以英文字母为序)

丁志芬	董春明	杜桂芝	郭 强	刘大卫
刘梅影	毛子安	宋继萍	苏锦锋	王淑珍
肖詹荣	张劲峰	郑景山	周根喜	周红超

山西出版集团  
山西人民出版社

## 图书在版编目(CIP)数据

疫苗的应用 / 梁晓峰主编. —太原: 山西人民出版社,  
2009.3

ISBN 978-7-203-06263-9

I. 疫… II. 梁… III. 疫苗—基本知识 IV. R979.9

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2008)第 176760 号

## 疫苗的应用

---

主 编: 梁晓峰

责任编辑: 梁小红

装帧设计: 清晨阳光(谢成)工作室

---

出 版 者: 山西出版集团·山西人民出版社

地 址: 太原市建设南路 21 号

邮 编: 030012

发行营销: 0351—4922220 4955996 4956039

0351—4922127(传真) 4956038(邮购)

E—mail: [sxskcb@163.com](mailto:sxskcb@163.com) 发行部

[sxskcb@126.com](mailto:sxskcb@126.com) 总编室

网 址: [www.sxskcb.com](http://www.sxskcb.com)

---

经 销 者: 山西出版集团·山西人民出版社

承 印 者: 河北廊坊市飞腾彩印有限公司

---

开 本: 850mm×1168mm 1/32

印 张: 4.875

字 数: 100 千字

印 数: 1—5000 册

版 次: 2009 年 3 月 第 1 版

印 次: 2009 年 3 月 第 1 次印刷

书 号: ISBN 978-7-203-06263-9

定 价: 15.00 元

---

如有印装质量问题请与本社联系调换

# 序

20世纪生命科学的发展,为疫苗学提供了丰厚的理论基础,促进了疫苗学的快速发展及生物学新技术的应用;创新了多种新疫苗,同时也改造了既往使用多年的老疫苗。致使疫苗的安全性更加提高,免疫效果更加增强。

用人工免疫方法预防和控制疾病,是人类在同疾病作斗争中最为突出的成就。现今,疫苗在预防控制疾病中是最经济、最方便、最有效的措施。天花在全球被消灭,脊髓灰质炎也即将被消除。我国在消除本土脊髓灰质炎方面已于2005年得到WHO的论证。白喉、百日咳、麻疹等高发的传染病已不再是儿童的生命威胁。

我国在疾病预防工作中所取得的成就,除政府的关心外,与各级卫生防疫部门工作人员的辛勤劳动是分不开的。为了能使疫苗在人群中得到更好的应用,我们在国家免疫规划中心主任梁晓峰的主持下,在北京天坛生物制品股份有限公司的大力协助下,主编了此书。该书主要由多年从事疫苗生产、研究,且熟悉疫苗使用的同

志编写,内容包括常用疫苗的生物学性状、针对相应疾病的概述、使用方法、疫苗保护效果、不良反应及处置等方面的知识,供从事免疫规划的同志参阅,也可作为预防接种工作的指南,以弥补现今版本《药典》中的疫苗使用和《预防接种手册》过于简要的不足。

北京生物制品研究所 研究员 连文远  
卫生部免疫规划专家咨询委员会 委员

2009年1月29日

# 目 录

第一章 疫苗应用总论	1
第一节 疫苗在疾病预防控制中的作用	1
第二节 我国免疫规划的发展历程	4
第三节 免疫接种策略	6
第四节 疫苗应用原则	15
第五节 预防接种的禁忌症和慎用症	20
第二章 疫苗应用各论	27
第一节 重组乙型肝炎疫苗	27
第二节 麻疹减毒活疫苗	34
第三节 风疹疫苗	40
第四节 流行性乙型脑炎疫苗	43
第五节 脊髓灰质炎疫苗	47
第六节 流脑多糖疫苗	50
第七节 流感疫苗	55
第八节 狂犬病疫苗	59
第九节 吸附无细胞百白破联合疫苗	63
第十节 腮腺炎减毒活疫苗	68
第十一节 麻腮风联合减毒活疫苗	70
第十二节 水痘疫苗	72

第十三节	卡介苗	-----	77
第十四节	甲型肝炎疫苗	-----	82
第三章	疑似预防接种异常反应处理	-----	88
第一节	概念	-----	88
第二节	报告	-----	91
第三节	常见疑似预防接种异常反应治疗原则	----	93
第四节	突发事件的处理原则	-----	100
第五节	门诊疫苗接种的经验与教训	-----	101
第六节	2007年乙肝疫苗“事件”的反思	-----	103
第四章	疫苗的经济学评价	-----	111
第五章	疫苗管理	-----	121
第一节	如何获得合格的疫苗	-----	121
第二节	如何判别疫苗的有效期限	-----	124
第三节	疫苗的储存与管理	-----	125
第四节	疫苗的价格管理	-----	128
附录1	卫生部《扩大国家免疫规划实施方案》	-----	130
附录2	《药典(2005年版三部)》对生物制品 有效期的规定	-----	139
附录3	生物制品分批规程管理规定	-----	142
附录4	2005~2007年预防接种不良反应题录	-----	144

# 第一章 疫苗应用总论

## 第一节 疫苗在疾病预防控制中的作用

对于人类而言,健康是永恒的主题,也是人类与生俱来的权利和追求的目标。然而,疾病和生命一样古老,对疾病状态的担忧以及与疾病的斗争写满了人类历史的每一章节。从1796年5月14日,Jenner进行人类历史上第一次疫苗接种试验,到1979年10月26日WHO宣布天花已经从地球上被消灭,经历了两百多年的历史。从那一天起,每一种新疫苗的诞生都是人类战胜一种传染病的伟大胜利。至今还没有任何其他的医疗措施能像疫苗一样对人类的健康产生如此重大的影响,也没有任何一种治疗药物能像疫苗一样以其低廉的代价将某种疾病从地球上彻底消灭。用人工免疫的方法预防和控制传染病,是人类在



同传染病作斗争中所取得的最为突出的成就。美国微生物学会，对疫苗控制传染病的重要作用进行了疫苗使用前后的疾病死亡数的统计和比较。结果表明，绝大多数的疫苗在长期和广泛的使用之后，可使传染病造成的死亡数降低90%以上(见下表)。

全美国疫苗使用前后的传染病死亡数比较

传染病	最高死亡数(人)	1997年死亡数(人)	死亡降低率(%)
白喉	206 939(1921)	5	99.99
麻疹	894 134(1941)	135	99.98
腮腺炎	152 209(1968)	612	99.60
百日咳	265 269(1934)	5 519	97.92
小儿麻痹症	21 269(1952)	4	99.98
风疹	57 686(1969)	0	100.00
破伤风	1 560(1923)	43	97.24
流感嗜血杆菌	20 000(1984)	242	98.79
乙型肝炎	26 611(1985)	16 126*	39.40

注:括号中为发生最高死亡人数的年份。

\*为1992年的统计数

天花曾经是人类史上最可怕的传染病之一。20世纪50年代初,全世界每年新出现约5000万个天花病例。为遏制天花蔓延,世界卫生组织在全球发起了推广接种、消灭

天花的运动。到1967年,全世界患天花的人数降低到1000多万,1977年前后,天花在全球绝迹。1980年,世界卫生组织宣布彻底消灭天花。

在全球,通过开展普遍种痘,最终根除了天花;通过强化脊髓灰质炎免疫,消灭小儿麻痹症已指日可待;自实施计划免疫以来,麻疹、白喉和百日咳等的发病率大幅度下降;实施新生儿乙肝疫苗免疫接种后,在免疫的儿童中乙肝表面抗原携带率降低了90%。疫苗在传染病的预防和控制中发挥的巨大作用已为世人公认。设想,世界上如果没有疫苗,危害生命的疾病将成为一种日常风险。我们将时刻受到致命的白喉、破伤风和麻疹病菌的威胁;脊髓灰质炎可构成持续的危险并可在数小时内使儿童瘫痪;而天花将继续留下创伤并造成死亡。所有这些疾病将夺走大量儿童的生命,而家人却束手无策;生命将突然终止,人们的行动将受到严重限制。一旦谣传有传染病时城市将是人们逃离的地方,而不再是有吸引力的文化、商业和学术中心。很难想象生命、创造力、生产力、潜力和幸福方面的损失将有多大。

今后,随着科学技术的进步,免疫预防工作的发展方向将是不断增加可用疫苗的种类,改进疫苗的安全性,不断扩大免疫预防服务对象,提高预防接种服务的公平性和公益性,改善和加强安全、有效接种,不断促进社会经

济的发展和人类文明的进步。疫苗也将继续为人类健康这个伟大的主题和目标服务。

## 第二节 我国免疫规划的发展历程

中国政府高度重视疾病预防工作，制定了一系列政策、法规，大力推动普及预防接种，控制和消灭天花、脊灰、麻疹、新生儿破伤风等重大传染病。自1950年开始，全国开展群众性普种牛痘疫苗运动，到20世纪60年代初，我国彻底消灭了天花。

继消灭天花后，我国开始实施预防接种面向农村、服务亿万农民的卫生工作方针。每年利用冬、春季节进行突击预防接种，积极推行卡介苗接种等，重点地区还开展霍乱、鼠疫、斑疹伤寒、伤寒和百日咳疫苗接种。到20世纪70年代中期，全国基层单位预防接种工作迅速发展，不少地区还建立了预防接种卡片，装备了简易的疫苗冷藏、运输设备，逐步实行计划免疫。由于广泛开展有效的免疫接种，在较短时间内，我国有效地控制了针对传染病的大流行。

1978年，卫生部发出《关于加强计划免疫工作的通

知》，规定在3年内全国普遍实行计划免疫，采用卡介苗、口服脊髓灰质炎减毒活疫苗（脊灰疫苗）、麻疹减毒活疫苗（麻疹疫苗）、吸附百日咳、白喉、破伤风三联疫苗（百白破疫苗）等4种疫苗，控制结核、脊髓灰质炎、麻疹、白喉、百日咳、破伤风等6种常见传染病，由此拉开了中国免疫规划事业的序幕。

1985年，时任国家主席李先念代表中国政府对1990年在我国实现普及儿童免疫目标作出承诺：国家免疫规划4苗（卡介苗、脊灰疫苗、百白破疫苗和麻疹疫苗）到1988年（以省为单位）儿童计划免疫疫苗接种率达到85%，到1990年（以县为单位）儿童计划免疫疫苗接种率达到85%。1986年，经国务院批准成立了由卫生部、国家教委、全国妇联、广电部、经贸部、国家民委等部门负责人参加的全国儿童计划免疫工作协调小组，并确定每年4月25日为“全国儿童预防接种日”。

1989年，《中华人民共和国传染病防治法》颁布实施，预防接种工作正式以法律形式固定下来。2004年新修订的《传染病防治法》和2005年《疫苗流通和预防接种管理条例》颁布实施后，卫生部下发了《预防接种工作规范》，会同国家食品药品监督管理局下发了《疫苗储存和运输管理规范》，会同教育部下发了《关于做好入托、入学儿童预防接种证查验工作的通知》，保证了全国免疫规划工作

科学、规范、有序和可持续发展。

在巩固和保持儿童高接种率基础上，国家持续加大免疫控制和消灭针对传染病的工作力度。2000年，我国实现了区域无脊灰证实的目标；2002年，国务院将新生儿乙肝疫苗纳入免疫规划，国家免疫规划扩大到5种疫苗预防7种传染病。

2007年，我国政府提出实施扩大国家免疫规划，将甲肝、A群流脑、A+C群流脑、乙脑、麻疹风疹腮腺炎疫苗(含麻疹风疹疫苗、麻疹腮腺炎疫苗)等纳入免疫规划，逐步用无细胞百白破疫苗替代全细胞百白破疫苗。并在重点地区对重点人群进行双价肾综合征出血热灭活疫苗接种；发生炭疽和钩体疫情时，对重点人群进行皮上划痕人用炭疽活疫苗和钩端螺旋体疫苗应急接种。国家免疫规划得到快速发展，扩大到14种疫苗预防15种传染病。

### 第三节 免疫接种策略

#### 1. 免疫规划疫苗的免疫程序

1.1 扩大国家免疫规划之前的免疫程序：2005年卫生部下发了《预防接种工作规范》，提出了“国家免疫规划疫

苗的免疫程序”和“目前省级增加的国家免疫规划疫苗的免疫程序”。(见下表,参见2005年版《预防接种工作规范》)

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		

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

1.2 扩大国家免疫规划疫苗的免疫程序:2007年卫生部制定了《扩大国家免疫规划实施方案》,开始按照新的免疫程序实施扩大国家免疫规划。(见下表,参见卫生部下发的《扩大国家免疫规划实施方案》)

扩大国家免疫规划疫苗免疫程序

疫 苗	接种对象 月(年)龄	接种剂次	接种部位	接种途径	接种剂量 /剂次	备 注
乙肝疫苗	0、1、6月龄	3	上臂三角肌	肌内注射	酵母苗 5 $\mu$ g/0.5ml, CHO 苗 10 $\mu$ g/1ml、 20 $\mu$ g/1ml	出生后 24 小时内接 种第 1 剂次, 第 1、2 剂次间隔 $\geq$ 28 天
卡介苗	出生时	1	上臂三角肌中部略下处	皮内注射	0.1ml	
脊灰疫苗	2、3、4月龄, 4 周岁	4		口服	1 粒	第 1、2 剂次, 第 2、3 剂次间隔均 $\geq$ 28 天
百白破疫苗	3、4、5月龄, 18~24月龄	4	上臂外侧三角肌	肌内注射	0.5ml	第 1、2 剂次, 第 2、3 剂次间隔均 $\geq$ 28 天
白破疫苗	6 周岁	1	上臂三角肌	肌内注射	0.5ml	
麻疹疫苗 (麻疹疫苗)	8 月龄	1	上臂外侧三角肌下缘附 着处	皮下注射	0.5ml	

疫苗	接種對象 月(年)齡	接種劑次	接種部位	接種途徑	接種劑量 /劑次	備注
麻腮風疫苗 (麻腮疫苗、 麻疹疫苗)	18-24 月齡	1	上臂外側三角肌下緣附 着處	皮下注射	0.5ml	
乙腦滅毒活 疫苗	8 月齡,2 周歲	2	上臂外側三角肌下緣附 着處	皮下注射	0.5ml	
A 群流腦疫 苗	6-18 月齡	2	上臂外側三角肌附着處	皮下注射	30 $\mu$ g/0.5ml	第 1、2 劑次間隔 3 個月
A+C 群流腦 疫苗	3 周歲,6 周歲	2	上臂外側三角肌附着處	皮下注射	100 $\mu$ g/0.5ml	2 劑次間隔 $\geq$ 3 年;第 1 劑 次與 A 群流腦疫苗第 2 劑 次間隔 $\geq$ 12 個月
甲肝滅毒活 疫苗	18 月齡	1	上臂外側三角肌附着處	皮下注射	1ml	
出血熱疫苗 (雙價)	16-60 周歲	3	上臂外側三角肌	肌肉注射	1ml	接種第 1 劑次後 14 天接種 第 2 劑次;第 3 劑次在第 1 劑次接種後 6 個月接種



疫苗	接种对象 月(年)龄	接种剂次	接种部位	接种途径	接种剂量 /剂次	备注
炭疽疫苗	炭疽疫情发生时,病例或病畜的间接接触者及疫点周围的高危人群	1	上臂外侧三角肌附着处	皮上划痕	0.05ml(2滴)	病例或病畜的直接或间接接触者不能接种
钩体疫苗	流行地区可能接触疫水的7~60岁高危人群	2	上臂外侧三角肌附着处	皮下注射	成人第1剂0.5ml,第2剂1.0ml,7~13岁儿童减量,必要时7岁以下儿童依据年龄酌量注射,不超过成人剂量的1/4	接种第1剂次后7~10天接种第2剂次
乙脑灭活疫苗	8月龄(2剂次),2周岁,6周岁	4	上臂外侧三角肌下缘附着处	皮下注射	0.5ml	第1、2剂次间隔7~10天
甲肝灭活疫苗	18月龄,24~30月龄	2	上臂三角肌附着处	肌内注射	0.5ml	2剂次间隔≥6个月

注:1. CH0疫苗用于新生儿母婴阻断的剂量为20 $\mu$ g/ml。  
2. 未收入药典的疫苗,其接种部位、途径和剂量参见疫苗使用说明书。