

乙型肝炎疫苗及 免疫诊断试剂 应用指南

秦新华 江焕波 主编

卫生部科学技术司
中国生物制品总公司

乙型肝炎疫苗及免疫
诊断试剂应用指南
编辑委员会

主编：秦新华、江焕波

编 委：（以姓氏笔划为序）

王秀峰、冯百芳、刘崇柏、李河民、
李德富、李成明、邢玉兰、陶其敏、
张权一、张永福、赵 铠、曹连之

责任编辑：白新卿、阎介正

前 言

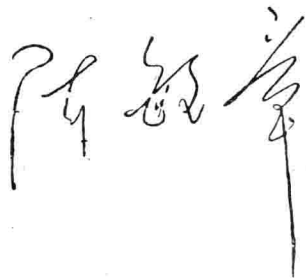
感染乙型肝炎病毒不仅可导致急、慢性肝炎，也是引起肝硬化和原发性肝癌的重要原因之一。我国人群总感染率高达60%，构成乙型肝炎传染源的表面抗原携带者约为10%，因此，加强乙型肝炎的诊断、预防和控制流行是非常迫切的任务。自国家“六五”计划以来，我国医学科学工作者经过十年的持续努力，乙型肝炎诊断技术、诊断制品达到了灵敏度高、特异性强的要求。研制出的乙型肝炎血源疫苗经多年人群免疫接种试点证明，对于预防乙型肝炎具有明显效果，并建立了明确的免疫方案。此项成果具有先进、成熟、适于农村基层的特点，达到了世界先进水平。十年内推广百项成果以造福人民是我们肩负的历史使命。乙型肝炎诊断技术与疫苗的成果，列为百项之首，其意义是十分重大的。

卫生部科技司、生物制品总公司联合编写了“乙型肝炎疫苗及免疫诊断试剂应用指

南”，其目的是为了帮助广大基层卫生工作者掌握和使用乙型肝炎诊断技术和疫苗的接种技术以及控制乙型肝炎流行所需的基本知识。亦使广大人民群众对乙型肝炎的危害和接种乙肝疫苗的必要性、安全性、可靠性有进一步的了解，从而提高全民的预防保健意识。

目前，我国乙型肝炎血源疫苗年生产能力足以满足全国新生儿和重点高危人群免疫接种的需要。在已经具备了控制乙型肝炎流行基本条件情况下，全力以赴地做好推广应用工作是卫生部门义不容辞的责任。我们要有高度的责任感和历史紧迫感。

希望这本“指南”能够成为沟通和联系社会各界的纽带。全民动员、积极配合、支持和共同完成这一造福子孙后代的宏伟事业。

A handwritten signature in black ink, appearing to read '陈启中' (Chen Qizhong). The signature is fluid and stylized, with a long vertical stroke extending downwards from the right side.

一九九一年八月二日

目 录

1. 陈敏章部长在全国推广使用乙肝疫苗接种
种工作现场会上的讲话…………… (1)
 2. 动员起来, 搞好乙肝疫苗免疫接种工作
……………戴志澄 (7)
 3. 大力推广科技成果, 为提高中华民族
健康水平而奋斗……………秦新华 (16)
 4. 乙型肝炎预防策略……………刘崇柏 (19)
 5. 乙型肝炎血源疫苗……………赵 铠 (26)
 6. 诊断乙型肝炎的试剂……………张永福 (37)
 7. 乙型肝炎血源疫苗及诊断试剂的质量
管理……………李成明 李德富 曹连之 (41)
 8. 乙肝疫苗接种前后血清学检测要求
……………陶其敏 冯百芳 (50)
 9. 北京地区预防乙型肝炎的经验……………邢玉兰 (68)
 10. 疫苗供应……………江焕波 (76)
- 附录**
1. 关于颁发“全国乙肝疫苗免疫接种实施方案”
的通知…………… (78)
 2. 关于乙肝疫苗供应有关问题的通知…………… (84)
 3. 乙型肝炎血源疫苗使用说明书…………… (86)
 4. 肝炎诊断试剂生产基本条件 (暂行)…………… (88)
 5. 有关乙型肝炎常用词汇中英文对照…………… (90)

陈敏章部长
在全国推广使用乙肝疫苗接
种工作现场会上的讲话

（一九九一年十月二十九日）

同志们：

自我国开展儿童计划免疫工作以来，随着这项工作的继续深入和巩固，与疫苗接种相关的麻疹等危害儿童的传染病已经得到有效地控制。发病率显著下降。再经过努力就可以达到消灭或基本消灭。我们已经确定小儿脊髓灰质炎在一九九五年前可望消灭。现在，卫生部经过将近四年的筹划和准备（包括成立领导小组、疫苗的制备等），现在决定在全国推广使用乙肝疫苗进行免疫接种，这是我们卫生部门贯彻预防为主方针，为有效地预防和控制乙型肝炎的传播，促进和保护广大儿童与人民的健康所采取的又一项重大行动，雅温德宣言也提出了这项措施，这是造福子孙后代，这不是一句空话，而是利国利民的一件大好事，特别是向全国婴幼儿献上的一份重礼。今天我们在湖南湘潭召开全国推广使用乙肝

疫苗免疫接种现场会，目的就是进行广泛宣传、深入动员、认真落实各项准备工作。通过现场交流，参照试点地区的经验，结合本地的实际，为在明年1月1日在全国开展此项工作做好准备。借此机会，讲几点意见。

一、实施乙肝疫苗免疫接种是我国防病工作中一项非常紧迫和重要的战略性任务

大家都知道，我国是病毒性肝炎的高发区，据调查仅乙型肝炎我国就有6亿多人感染过，大约1.2亿人携带乙型肝炎病毒，其中1/4最终会发展成慢性肝病，我国现有慢性肝炎病人约1200万例，每年因肝病死亡约30万人，其中50%为原发性肝癌，绝大多数又与乙型或丙型肝炎病毒感染有关，尤为严重的是，携带乙型肝炎病毒的母亲约有40%，可将病毒直接传染给婴儿，而新生儿感染后很容易形成慢性乙肝病毒携带者，一部分成年后将发展成肝硬化和原发性肝癌，这将影响民族后代的健康素质，也给社会 and 经济发展造成严重损失和负担，（1988年上海市对病毒性肝炎病人的部分门诊和住院费用做了一个调查，推算全国每年因肝病耗费和造成的直接经济损失就达222.64亿元）。因此，如果在全体新生儿中普遍免疫接种乙肝疫苗，就可能在今后我们的第二代或第三代人中逐步实现基本控制乙型肝炎的传播。所以这是一项非常紧迫和具有重要战略意义的任务。

乙肝疫苗的研制作为我国“六五”和“七五”的科技攻关课题，取得重大成果后，广大人民群众和社会各界都十分关注这些成果能否早日得到推广，以用来有效地预防和控制乙型肝炎，在全国人大、政协会议上的代表发言和人大代表、政协委员的提案中，以及各方面专家的建议和群众来信

里，都希望卫生部能尽早决策和部署这项工作。卫生部早在1986年就开始了这方面的准备工作，先在一些省、市搞了一些试点，（包括湖南的湘潭市）取得了一些经验，逐步总结出一套方案，会上将有许多省市要做这方面的介绍和交流，他们有许多宝贵的经验，走出了一条路子。经过对试点工作地区的调查表明，乙肝疫苗接种具有明显的社会效益，例如，黑龙江哈尔滨市从1986年开展了乙肝疫苗免疫接种工作，1989年对3岁以下儿童做了血清学调查，乙肝抗体水平达到75%~85%，而乙肝表面抗原阳性率下降为1.95%。而1979年全国调查乙肝表面抗原阳性携带率为11.3%。目前我国血源疫苗的批量生产已能满足新生儿和儿童开展乙肝疫苗免疫接种工作的需求，另外乙肝基因工程疫苗也已进入准备批量生产的阶段，一是引进，二是自己研制，现在是怎样使用的问题。这些为在全国开展推广使用乙肝疫苗免疫接种提供了物质保证。为此，卫生部肝炎防治领导小组多次开会研究论证，充分听取了肝炎专家咨询委员会的意见，决定从1992年1月1日起在全国开展推广使用乙肝疫苗免疫接种工作。首先在全国城镇及有条件的农村地区新生儿中普及此项工作，同时也要在学龄前儿童中开展此项工作，今后将逐步地向广大农村扩大和普及。各地区可依照本地区的实际情况，制定实施方案，但必须把此项工作作为明年卫生防病工作的重点之一来抓，做好。

二、各级卫生行政部门要加强对乙肝疫苗免疫接种工作的组织和领导

首先，要组织对乙肝疫苗免疫接种实施方案的学习和贯彻，这项工作也是贯彻《传染病防治法》的一项重要内容，

一定要有很强的法律责任意识，逐步地将这项工作纳入计划免疫管理。各级卫生行政部门应当在人力、物力以及经费上给予大力支持，但我们是实行有偿服务，并注意不要加重人民的负担，还要争取各级政府领导的重视，争取地方政府给予一些优惠政策和财政支持。第二，搞好实施前期的培训工作，包括对承担这项工作的医务人员的思想和技术培训工作，尤其要非常重视对基层乡村卫生人员的培训。第三，做好乙肝疫苗免疫接种的宣传工作，首先要帮助广大群众，特别是育龄妇女，提高对乙型肝炎危害性和可预防性的认识，对乙肝疫苗的预防效果和安全性认识，还要做好社会宣传，争取社会各界和舆论的支持和理解，应利用一切宣传手段包括影视、广播、电影放映前、报纸、幻灯、标语、宣传画、小册子或给母亲的一封信等。要因地制宜，有针对性，讲究实际效果。明年各地还要结合计划免疫宣传日的活动，加强乙肝疫苗免疫接种预防乙肝的宣传。第四，在实施过程中，要做好卫生部门内部的协调工作，卫生防疫、医院、妇幼等部门要明确分工，各负其责。要不断总结经验，及时调整步骤，制定好适宜本地区的具体计划，力争在1993年将乙肝疫苗向广大农村推进一大步。使这项工作能够扎扎实实不断地前进。

三、做好乙肝疫苗免疫接种工作是对全国和全球卫生健康事业的一大贡献

根据世界卫生组织全球2000年人人享有卫生保健的规划，计划免疫是一项重要内容，而做好病毒性肝炎的防治工作对于降低整个传染病发病率是一个极大的促进和不可缺少的环节，中国作为一个人口众多的世界大国，对病毒性肝炎

的防治工作，国际社会的人民群众都十分关注，党和政府一直非常重视和关心此项工作。世界卫生组织的官员也很关注中国的这一计划，根据雅温德会议全球有26个国家已经全民性的（全部婴幼儿当中）实行乙肝疫苗接种，包括亚太地区的31个国家中有19个国家实行或承诺开展乙肝疫苗免疫接种工作，一些发达国家也在准备实行全民乙肝疫苗的免疫接种。我国人口众多，病毒性肝炎发病率又很高，如果我们做好了乙肝疫苗接种工作，把病毒性肝炎发病率降下来，并真正加以控制，这是一件很了不起的事情，无疑是对全世界健康事业的一大贡献。乙肝疫苗是第一个可用于预防人类癌症的疫苗，并有进一步改进的可能性。今年我国一些省市（包括湖南省）遭受了历史上罕见的洪涝自然灾害，但是我们在党中央和国务院的领导下，发挥社会主义制度的优越性，依靠广大人民群众的努力，和各方朋友的支援，取得了抗灾救灾的伟大胜利，我们的救灾防病工作在广大卫生战线同志们的艰苦努力和各方面的大力支持下，取得了大灾之后无大疫的巨大胜利，得到国际上的广泛赞扬和高度评价。我们要发扬抗洪救灾防病以及实现计划免疫两个85%接种目标那种顽强的意志和坚韧不拔的精神，克服困难，努力做好这项工作，为提高我国人口素质，为子孙后代的健康和促进社会主义建设多做贡献。

最后，我想强调一点，科研人员要解决多种疫苗的混合制剂，减少孩子的多次注射，减少剂量，提高效价，降低成本。药品和生物制品检定部门一定要认真负起责任，严格把好疫苗的质量关，按规定渠道、规定价格供货，加强对疫苗的经常性监督、检测工作，切实保障疫苗质量和效价，从现

在看，我请教过专家和生产厂家，不会因为疫苗而感染其它病毒，这种疫苗通过三次灭活，已杀灭其它病毒，请大家放心，我们还要进行抽检。接种人员要进一步强化消毒意识，严格一人一针一管制度，保证操作过程中的安全和可靠性，如果发生问题要负道义上的责任和技术上的责任，对孩子要高度负责。这也是充分体现党和政府关心人民群众疾苦的实际行动，也能充分发挥社会主义制度的优越性，所以，这不仅是一项技术性任务，也是一项政治性任务。

同志们，我们正在开拓一项我们都已盼望已久的重大防病工作，历史将会对我们的行动和决心作出正确的评价。这也正是显示我们对儿童健康的一片赤诚的爱心，只要我们齐心协力都开绿灯放行，全国乙型肝炎疫苗免疫接种规划目标就一定能实现的。

动员起来，搞好乙肝 疫苗免疫接种工作

卫生部卫生防疫司司长 戴志澄

同志们：

三天会议的开会项目即将结束。这次会议开得紧张而成功。通过大会、小会的介绍、讨论，代表们、专家们畅所欲言，精神振奋，出谋划策，提出了很多很好很宝贵的意见、建议，大家把认识统一到陈部长的报告和部发的实施方案上去，达到了交流了经验，提高认识，明确目标，增强信心，少了埋怨，多了理解，为1992年1月1日在全国推广乙肝疫苗免疫接种起到了动员组织的作用，达到了会议预期的目的。

会议所以取得成功，是与会代表、各位专家共同努力的结果，也是部领导和湖南省政府、湘潭市政府领导的正确指导及省卫生厅、市卫生局、卫生防疫站的领导和同志们为大会创造良好的工作和生活条件、付出辛勤劳动的结果。

下面我就大家讨论中提出一些共性的问题谈几点意见，讲得不对的地方请陈部长指示。

我国是乙型肝炎高流行区，大量的调查表明，全国有六亿四千余万人已被乙型肝炎病毒感染，有一亿二千万人血中带有乙型肝炎病毒，约有1200万人患有慢性肝炎或肝硬化。每

年约有25万人死于与乙肝有关的肝硬化或肝癌，每年还有80~100万人患急性乙型肝炎。此外，每年还有3千多万新的没有临床症状的乙型肝炎病毒感染者。乙型肝炎的感染主要发生在婴幼儿期，在婴儿期HBsAg年阳转率增长很快。根据1980年27万人的流行病学调查，出生后乙肝表面抗原阳性递率每年增长4%，至3岁时达到人体表面抗原携带率的高峰。更重要的是，婴幼儿感染后不易产生乙肝病毒抗体，故大部分人血中的病毒无法消除而成为慢性携带者，在围产期感染的婴儿80%成为慢性携带者，幼儿期感染者30%成为慢性携带者。所以，为了控制和消除乙型肝炎，扭转乙型肝炎在我国流行的严重状态，保护儿童的身心健康，实现优生优育，提高我国的人口素质，我们一定要在全国范围内开展乙肝疫苗接种运动。

自1985年乙肝疫苗批准生产、使用以来，现在年生产能力已达2000万人份以上，完全能满足推广乙肝疫苗接种的需要。特别是在卫生部（87）卫防字第47号文“乙肝疫苗免疫接种试行办法”下达之后，各地迅速转发该文，加强乙肝疫苗免疫接种工作，取得了可喜的成绩，积累了丰富的经验。

今年4月卫生部防疫司对1990年全国乙肝疫苗接种情况进行了一次调查，据23个省、市、自治区的不完全统计分析：已开展新生儿乙肝疫苗免疫接种的市辖区已占78.6%。其中，接种率达80%以上的市辖区占42.5%，达到40%~80%的市辖区占22.7%，接种率在40%以下的市辖区占14.4%。已开展新生儿乙肝疫苗免疫接种的县占43.7%，而乡镇开展乙肝疫苗免疫接种的水平较低，只有16.7%的镇和8.2%的乡开展了乙肝疫苗免疫接种。全国此项工作开展得很不平衡，

但是事实说明,只要认真抓此项工作,许多城市的新生儿接种率已达95%以上,如上海、北京、哈尔滨市、宁安县、青岛市、湘潭市等等。许多农村地区的新生儿接种率也达60%以上。达到了一个结果;二个逐步:①纳入EPI,②向农村向贫困农村;三个建议:①渠道畅通、强化服务,②奉献优质、少盈、统一定价的疫苗,③稳步扩大免疫范围,从实际出发对贫困地区采取收减政策;四个主动:宣传,争取支持,系统内部协调,相关部门协调;五个明确:目标,指标,程序,方案,态度。

一、统一认识,加强领导和组织

陈部长对全国推广使用乙肝疫苗免疫接种的重要性、紧迫性和可行性作了精辟的分析。根据《传染病防治法》第一章第四条规定:各级政府领导传染病防治工作,制定传染防治规划,并组织实施。所以,各级政府应把严重危害我国人民健康的肝炎防治工作列入政府工作的议事日程。建国四十多年来的经验证明,在党和各级政府的领导下,充分发动群众,就能有效地控制和消除许多种危害人民健康的传染病,如天花、鼠疫、霍乱、血吸虫病、疟疾等等。这次特大水灾可以做到无大疫。所以,只要我们树立了大卫生的观念,把这项关系到子孙后代健康的大事象湘潭等地列入政府议事日程,当作为老百姓为孩子办好事、办实事去抓,动员政府有关部门、医疗卫生有关机构,共同协作,一定能有效地控制乙肝所造成的危害。

各级卫生行政部门要有专管领导来组织协调,医疗、防疫、妇幼、药政、科技、计财等部门共同参与这项工作,负

责乙肝疫苗接种工作的领导、监督和管理。各级卫生防疫站要当好参谋助手，认真负责地制定本辖区乙肝疫苗免疫接种实施计划，并进行接种工作的组织、协调、宣传教育、人员培训、疫苗的定购分发登记、接种工作的督促检查、考核评比等。各地医疗、防保和妇幼机构在其职责范围内认真做好乙肝疫苗的免疫接种工作。各防疫站也要做好内部的协调工作，不要在这个问题上扯皮，不要把经济问题作为唯一的动力。

中国预防医学科学院负责在全国乙肝疫苗免疫接种工作的技术指导、培训、效果评价考核工作，希望组织力量，认真负起这个责任。我同意胡善联教授刚才的发言，应该注意对领导开发、宣传教育、立法手段、适宜疫苗生产技术和价格、加强计划实施和评价管理包括资源筹集资金研究等等。本底研究、让利到基层、疫苗估算用量、疫苗效价、成本效益的分析等等。

二、做好宣传工作，这是推广乙肝疫苗免疫接种工作的重要前提

陈部长对搞好乙肝疫苗免疫接种的宣传工作极为重视，曾在9月13日的肝炎防治领导小组会上指示，10、11、12三个月要造成舆论，要在人民日报、健康报、各省报纸上进行防治乙肝的宣传。所以，在今年剩下的两个月内，各地均应加强宣传工作，为明年全面铺开乙肝疫苗免疫接种工作做好舆论准备。

宣传工作有三个任务，即宣传领导层、动员广大医务卫生工作者和教育群众，使其认识到参与免疫工作的重要性。

只有向各级领导进行宣传,使他们知道乙肝在我国流行的严重情况,对国家对人民造成的危害,我们才能取得各级领导对这项工作的大力支持。向广大医务人员宣传,使他们认识到医学模式的转变,预防工作不只是防疫部门的事,也是医疗和预防部门每个医药卫生人员义不容辞的责任,这样才能提高他们对这项工作的责任心。向群众充分宣传乙型肝炎对家庭和个人所造成的经济损失,对个人健康造成的危害,提高他们接种乙肝疫苗的自觉性,才能使乙肝疫苗的接种工作在全国迅速推广、普及。

对今后的宣传工作,我们做以下几件事:

(1) 11月份在健康报发表一系列科普文章10篇,普及乙肝防治有关知识,并在12月中旬举办一次知识竞赛。

(2) 准备调集各地录制的有关乙肝预防和乙肝疫苗接种的录相带,挑选后送CCTV播放。

(3) 通过中央广播电台、中央电视台宣传开展乙肝疫苗免疫接种工作的有关文章和消息,安排陈部长电视讲话;搞广而告之;十一月中旬搞一次新闻发布。

(4) 准备在明年计划免疫活动宣传日,集中时间进行乙肝疫苗免疫接种宣传。

开展宣传的形式很多,各地有许多好的经验,诸如:给家长的一封信、街头宣传栏、医院宣传栏、宣传画、向孕妇口头宣传、乡镇广播网、宣传小册子、地方报刊宣传、播放录相等。我们可以与健康教育所协作搞好这次宣传。

三、几个具体问题

(一) 关于免疫程序

在全国乙肝疫苗免疫接种实施办法中已作规定，卫生部将很快下发乙肝疫苗接种技术管理规程，大面积推广应按此法进行，办法不一定很完善，通过实践过二三年再补充修改。对一些小面积的试点观察工作，经过报批，如减量免疫、皮内等以免引起不必要的免疫事故，影响整个免疫行动。

1. 目前各地乙肝疫苗免疫接种程序有所不同，我们原则上要求按照“实施办法”中的规定进行，各地方可根据本地情况作相应的规定，但注意要从实际出发，不能过多增加群众负担。

2. 三针免疫接种由谁承担，各地可自行确定。无论哪种方式一定要有制度保证，注意三针间的相互衔接，保证全程免疫。

3. 关于孕妇过筛检查的问题，各地应统一实验室方法，如都用ELISA法或血凝法初筛只查乙肝表面抗原，当表面抗原阳性时才做e抗原检查，不应任意作二对半，增加群众负担。

4. 培训工作

(1) 为保证免疫接种工作的质量，各省要对参与疫苗接种人员进行层层/system培训。包括病毒性肝炎的防治，乙肝的防治，疫苗的保管，接种的方法、剂量、程序、禁忌症、接种反应处理、无菌操作等，经培训合格后才准上岗工作。

(2) 对实验室筛查工作，人员也要进行培训，要求做到统一试剂、统一方法，以保证化验质量。

(二) 疫苗的供应和费用问题