

马慧琛 主编



# 生物制品 临床实用问答

卫生部兰州生物制品研究所

# 生物制品临床实用问答

马慧琛 编著  
孟肇英

董树林 审  
梁名奕

卫生部兰州生物制品研究所

1991年11月 兰州



数据加载失败，请稍后重试！

## 编 者 的 话

生物制品是用于预防、治疗、诊断人类各种传染病、免疫病的制品。随着科学技术的不断进步与发展，特别是近10年来，分子生物学、免疫化学、基因工程等先进学科的发展以及超滤、杂交瘤技术的应用，为生物制品的发展提供了各种有利的条件与手段，不仅各类生物制品的质量有显著提高，而且用于临床的品种也越来越多，几乎涉及到临床的各个学科。

然而截至目前为止，国内尚未见到有针对临床用的生物制品书籍可供参考，临床上经常因生物制品使用不当或因异常反应处理不当而发生各式各样的问题。因此，为了让临床医生能更好的正确掌握各种生物制品的性质、作用机理、适应症、使用方法、使用效果以及对发生异常反应的处理等，便于合理使用生物制品，不断提高诊断准确率与疗效，我们特地将近年来群众来信来访中提及的问题加以整理和补充，并以问答形式编写了这本《生物制品临床实用问答》，为普及生物制品知识尽一点微薄之力。由于水平所限，可能会有不少遗漏与不足之处，希望同行予以指正。

编者 1991.10.于兰州

## 前 言

《生物制品临床实用问答》是作者积数十年的生产、使用经验，总结技术咨询体会写成的，实用性较强。所涉及的问题主要是传统的生物制品及其临床应用。随着医学生物技术基因工程、细胞工程、酶工程的进步，推动着生物制品又有许多新的发展。无论是预防、治疗还是诊断制品，都已有许多新的产品。

预防制品方面，例如DNA重组基因工程疫苗，合成肽疫苗，营养缺陷型（如ArO株）疫苗，抗—独特型（抗—Id）疫苗等的开发应用，将会有许多新的问题。

治疗制品方面，例如细胞工程中的杂交瘤技术，已成功地用于生产单克隆抗体（MCAb），除已广泛应用鼠单抗作为病原诊断之外，正在发展人单抗用于临床治疗。特别是用于抗癌药物的导向治疗更有重要意义。

诊断制品方面，例如已在许多疾病试用的DNA探针，结合新发展起来的多聚酶链反应（PCR）技术，比过去的免疫学诊断用品和诊断方法，有更高的敏感性和特异性，在许多细菌和病毒性疾病的诊断中，将取代传统的诊断用品和诊断方法。

随着上述这些新的生物制品的陆续应用，还会提出这样那样的各种问题，我们将根据使用的反应和要求，在《生物制品临床实用问答》（续篇）中讨论和回答有关的问题。对

本书的内容，希望广大读者提出意见和建议，以便今后加以修订和补充。

董 树 林

1991年9月

# 目 录

## 第一部分 综合性问答

### 一、生物制品的分类与命名

1. 什么是生物制品? ..... ( 1 )
2. 生物制品如何分类? 各类都包括哪些主要制  
品? ..... ( 1 )
3. 生物制品的命名原则有哪些? ..... ( 2 )

### 二、生物制品的微生物学基础知识

4. 学习微生物学基础知识对了解生物制品有何帮  
助? ..... ( 3 )
5. 什么是微生物? ..... ( 3 )
6. 微生物如何分类? ..... ( 4 )
7. 微生物对人类有何作用? ..... ( 4 )
8. 什么是细菌? 其大小形态如何? ..... ( 4 )
9. 细菌的结构如何? ..... ( 4 )
10. 什么是芽胞? 它具有什么特征? ..... ( 5 )
11. 芽胞为什么对外界环境的抵抗力特别强? ..... ( 5 )
12. 细菌的生长繁殖需要具备哪些基本条件? ..... ( 6 )
13. 细菌是如何繁殖的? 其速度如何? ..... ( 6 )

14. 细菌与其他生物相比,繁殖速度要快的多,其原因何在? ..... ( 7 )
15. 一般正常菌群寄居在人体什么部位? ..... ( 7 )
16. 为什么长期大量使用广谱抗生素能引起细菌性腹泻? ..... ( 7 )
17. 为什么青霉素对革兰氏阳性菌有杀菌作用而对革兰氏阴性菌则无明显杀菌作用? ..... ( 7 )
18. 哪些细菌属革兰氏阳性菌? 哪些细菌属革兰氏阴性菌? ..... ( 8 )
19. 细菌的代谢产物中哪些与致病性有关? ..... ( 8 )
20. 哪些细菌的代谢产物可供临床治疗用? ..... ( 9 )
21. 在进行消毒灭菌时,判断灭菌是否彻底的最佳依据是什么? ..... ( 9 )
22. 紫外线的主要杀菌机理是什么? ..... ( 10 )
23. 新洁尔灭的杀菌机理是怎样的? ..... ( 10 )
24. 什么是病毒? ..... ( 10 )
25. 病毒是何时何人首先发现的? ..... ( 10 )
26. 病毒的形态与大小如何? ..... ( 11 )
27. 病毒的化学组成与结构如何? ..... ( 11 )
28. 病毒侵入机体后是怎样进行增殖的? ..... ( 11 )
29. 病毒为什么不能用人工培养基培养? ..... ( 12 )
30. 在我国引起婴幼儿秋季流行性腹泻的病毒主要是什么病毒? ..... ( 12 )
31. 妇女在怀孕期受病毒感染,能引起畸胎的病毒主要有哪些? ..... ( 13 )
32. 中和抗体的主要作用是什么? ..... ( 13 )

33. 艾滋病的病原是什么? 它是如何传播的? ..... ( 13 )
34. 预防病毒性感染最有效的办法是什么? ..... ( 13 )

### 三、免疫学基础知识

35. 为什么说免疫学是生物制品的理论基础? ..... ( 14 )
36. 什么是抗原? 抗原的基本性能是什么? ..... ( 14 )
37. 抗原如何分类? ..... ( 14 )
38. 何谓抗体? 如何分类? ..... ( 15 )
39. 各类免疫球蛋白有何作用? ..... ( 15 )
40. 什么是免疫与免疫反应? ..... ( 16 )
41. 为什么人(动物)会产生免疫反应? ..... ( 17 )
42. 人类哪些器官属于免疫器官? ..... ( 17 )
43. 什么是免疫功能失调? ..... ( 18 )
44. 什么是免疫缺陷病? 临床表现如何? ..... ( 18 )
45. 对患免疫缺陷病的儿童能否进行预防接种? ..... ( 19 )
46. 预防接种为什么要规定接种剂量? ..... ( 19 )
47. 有些制品为什么要强调接种次数? ..... ( 19 )
48. 为什么各种预防制品的接种间隔时间要求不一? ..... ( 20 )
49. 制定预防接种次数与间隔时间的依据是什么? ..... ( 20 )
50. 预防接种的途径有哪几种? ..... ( 21 )
51. 制定预防接种途径的依据是什么? ..... ( 22 )
52. 哪些菌(疫)苗制品可以同时接种? 为什么? ..... ( 22 )
53. 何谓抗原佐剂或免疫佐剂? ..... ( 23 )

54. 免疫佐剂有什么作用? ..... ( 23 )
55. 目前常用作免疫佐剂的物质有哪些? ..... ( 23 )
56. 常用的生物制品中哪些加有佐剂?是什么佐剂?  
..... ( 24 )
57. 何谓冷链? ..... ( 24 )
58. 为什么要强调冷链? ..... ( 25 )
59. 制定生物制品效期的依据是什么? ..... ( 25 )

#### 四、生物制品的质量标准与检定

60. 生物制品为什么要特别强调质量? ..... ( 26 )
61. 生物制品是怎样保证质量的? ..... ( 26 )
62. 生物制品为什么要作物理性状与生化检定? ..... ( 27 )
63. 物理性状与生化检定都包括哪些项目? ..... ( 27 )
64. 生物制品的安全试验都包括哪些项目? ..... ( 29 )
65. 什么是生物制品的效力检定? ..... ( 30 )
66. 生物制品的效力检定主要包括哪些试验? ..... ( 30 )
67. 常用于测定保护水平的方法有几种? ..... ( 31 )
68.  $ED_{50}$ 法的具体操作步骤与计算方法如何? ..... ( 31 )
69.  $LD_{50}$ 法的具体操作步骤与计算方法如何? ..... ( 32 )
70. 何谓普通凝集试验? ..... ( 33 )
71. 什么是血凝抑制试验? ..... ( 33 )
72. 中和试验的目的何在? ..... ( 34 )
73. 什么是病毒滴度测定? ..... ( 34 )
74. 为什么发出的成品有时在使用过程中仍能发现有  
少数或个别瓶存在各种质量问题呢? ..... ( 34 )
75. 何谓生物标准? ..... ( 35 )

76. 为什么用生物学方法检定效力时要有标准制品作对照? ..... ( 35 )

## 五、预防接种反应及处理原则

77. 什么是预防接种反应? ..... ( 35 )
78. 特异性反应与非特异性反有什么不同? ..... ( 36 )
79. 怎样区分正常(一般反应)反应与加重反应? ... ( 36 )
80. 造成加重反应的原因有哪些? ..... ( 36 )
81. 什么是异常反应? 其发生原因是什么? ..... ( 37 )
82. 什么是晕厥? 主要有哪些临床症状? 如何处理? ..... ( 37 )
83. 为什么会发生无菌性脓疡? 怎样处理? ..... ( 37 )
84. 什么是变态反应? ..... ( 38 )
85. 引起速发型过敏反应的原因是什么? 常出现哪些临床症状? ..... ( 38 )
86. 什么是过敏性休克? 该如何处理? ..... ( 38 )
87. 什么是血管神经性水肿? ..... ( 39 )
88. 什么是局部过敏性坏死反应? ..... ( 39 )
89. 什么是血清病? ..... ( 40 )
90. 什么是变态反应性脑脊髓膜炎? ..... ( 40 )
91. 在什么情况下作预防接种可诱发潜伏期的病? ..... ( 41 )
92. 何谓偶合症? ..... ( 41 )
93. 常用于防治过敏反应的药物有哪些? ..... ( 42 )
94. 何谓预防接种事故? ..... ( 43 )
95. 何谓滥用生物制品? ..... ( 43 )

96. 滥用生物制品治疗或预防非适应症引起不良后果, 算不算接种事故? ..... ( 43 )
97. 发生接种事故应如何处理? ..... ( 43 )
98. 历史上发生的重大预防接种事故有哪些? ..... ( 44 )

## 第二部分 预防用制品

### 一、菌 苗

99. 霍乱菌苗的现状如何? ..... ( 46 )
100. 霍乱菌苗存在的问题和今后的发展前景怎样?  
..... ( 46 )
101. 目前世界各地所使用的伤寒菌苗有几种? ..... ( 47 )
102. 伤寒菌苗目前尚存在什么问题? ..... ( 47 )
103. 伤寒菌苗今后的发展前景如何? ..... ( 48 )
104. 百日咳菌苗的免疫效果如何? ..... ( 48 )
105. 由接种百日咳菌苗引起的反应一般有哪些?  
..... ( 49 )
106. 如何才能减轻百日咳菌苗的副反应? ..... ( 49 )
107. 什么是流行性脑脊髓膜炎? 一般都有哪些症  
状? ..... ( 50 )
108. 为什么要由流脑A群液体菌苗改为生产流脑  
多糖菌苗? ..... ( 50 )
109. A群流脑多糖菌苗是怎样提纯的? 它具有什  
么特点? ..... ( 51 )
110. 什么人应该作为A群流脑多糖菌苗的主要接

|                                             |        |
|---------------------------------------------|--------|
| 种对象? .....                                  | ( 51 ) |
| 111. 接种A群流脑多糖菌苗应该注意什么? .....                | ( 51 ) |
| 112. 什么是鼠疫病? .....                          | ( 51 ) |
| 113. 鼠疫既然如此凶猛, 为什么不能彻底消灭?<br>.....          | ( 52 ) |
| 114. 人间鼠疫是怎样传播的? .....                      | ( 52 ) |
| 115. 鼠疫菌的毒力如此强, 为什么人接种鼠疫活<br>菌苗能绝对安全? ..... | ( 54 ) |
| 116. 接种鼠疫活菌苗后的免疫效果如何? .....                 | ( 54 ) |
| 117. 什么是布氏菌病? 临床上主要有哪些表现?<br>.....          | ( 54 ) |
| 118. 布氏菌苗的质量好坏关键在哪里? 近年有何进<br>展? .....      | ( 55 ) |
| 119. 冻干皮上划痕用布氏活菌苗成品都有哪些质量<br>要求? .....      | ( 55 ) |
| 120. 什么是炭疽? .....                           | ( 55 ) |
| 121. 人患炭疽后有哪些临床表现? .....                    | ( 56 ) |
| 122. 人间炭疽的预防接种, 重点应该是哪些人?<br>.....          | ( 57 ) |
| 123. 预防接种炭疽菌苗时, 哪些人不能接种? .....              | ( 57 ) |
| 124. 炭疽活菌苗的免疫效果究竟如何? .....                  | ( 57 ) |
| 125. 什么是卡介苗? 其由来何在? .....                   | ( 58 ) |
| 126. 卡介苗预防结核病的机理是什么? .....                  | ( 58 ) |
| 127. 卡介苗是怎样生产的? .....                       | ( 59 ) |
| 128. 冻干卡介苗的质量要求是什么? .....                   | ( 59 ) |
| 129. 目前国内市场上用卡介菌生产的制品有哪些?                   |        |

- 各有何用途? ..... ( 59 )
130. 卡介苗的预防接种方法有几种?我国为什么规定全部采用皮内注射法接种? ..... ( 60 )
131. 卡介苗接种为什么规定新生儿为主要接种对象? ..... ( 61 )
132. 卡介苗接种后其免疫效果能保持多久? 以什么时间复种为好? ..... ( 61 )
133. 卡介苗接种后 3 年有 50% 左右的接种对象结核菌素试验已转阴性,是否能说明他们已无保护力,需要复种? ..... ( 61 )
134. 何谓郭霍 ( koch ) 氏现象? ..... ( 62 )
135. 结核菌素试验对考核卡介苗接种效果究竟还有没有价值? ..... ( 62 )
136. 冻干皮内注射用卡介苗为什么不能作划痕接种? ..... ( 63 )
137. 卡介苗为什么要严禁皮下或肌肉注射? ..... ( 63 )
138. 除新生儿外,为什么接种卡介苗前还需要作结核菌素试验? ..... ( 63 )
139. 不少省、市或地区都作过不作结核菌素试验直接皮内接种卡介苗的安全性观察,结论都是好的,为什么还不能推广? ..... ( 64 )
140. 卡介苗为什么要强调冷藏保存和运输? ..... ( 64 )
141. 卡介苗接种时应该注意些什么? ..... ( 64 )
142. 卡介苗接种有哪些禁忌症? ..... ( 65 )
143. 重症活动性肺结核病人为什么结核菌素试验往往呈阴性? ..... ( 65 )

144. 卡介苗接种对预防各型结核病的流行病学效果如何?..... ( 65 )
145. 在考核卡介苗效果时, 往往会出现阳转率低或保护率差的问题, 为什么?..... ( 66 )
146. 卡介苗接种后的正常反应应该是怎样的?..... ( 68 )
147. 卡介苗接种后可有哪些异常反应或并发症?..... ( 68 )
148. 各类异常反应的发生率如何?..... ( 68 )
149. 卡介苗接种后引起异常反应的原因是什么?..... ( 69 )
150. 发生较大溃疡或长时间不愈合的溃疡该怎么处理?..... ( 69 )
151. 卡介苗接种后发生淋巴结肿大该怎么办?..... ( 70 )
152. 什么是疤痕疙瘩? 发生疤痕疙瘩该怎么办?..... ( 70 )
153. 一旦卡介苗误注入皮下或肌肉该怎么办?..... ( 70 )

## 二、疫 苗

154. 我国麻疹疫苗生产用哪些毒株?..... ( 71 )
155. 目前我国麻疹疫苗是怎样制造的?..... ( 71 )
156. 我国麻疹减毒活疫苗有哪些剂型?..... ( 71 )
157. 目前我国麻疹疫苗的质量如何?..... ( 72 )
158. 热稳定性试验有何意义?..... ( 72 )
159. 麻疹减毒活疫苗的免疫效果如何?..... ( 72 )
160. 麻疹疫苗免疫后其免疫力能维持多久?..... ( 72 )
161. 麻疹减毒活疫苗接种后反应怎样?..... ( 72 )

162. 麻疹疫苗的接种对象及用法如何?..... ( 73 )
163. 麻疹疫苗在使用中有何禁忌?..... ( 73 )
164. 在麻疹发生流行时, 麻疹疫苗可否作为 应 急  
接种? ..... ( 73 )
165. 麻疹减毒活疫苗应怎样保存?..... ( 73 )
166. 脊髓灰质炎活疫苗是怎样制造的?..... ( 73 )
167. 目前我国使用的脊髓灰质炎活疫苗是那 种 剂  
型? ..... ( 74 )
168. 目前我国脊髓灰质炎活疫苗糖丸的免疫 程 序  
是如何规定的?..... ( 74 )
169. 为什么规定必须在一周岁内连服 3 次?..... ( 74 )
170. 脊髓灰质炎减毒活疫苗糖丸如何服用?..... ( 74 )
171. 脊髓灰质炎减毒活疫苗的免疫机理是怎样的?  
..... ( 74 )
172. 口服脊髓灰质炎减毒活疫苗的免疫效果怎样?  
..... ( 75 )
173. 口服脊髓灰质炎减毒活疫苗有何反应?..... ( 75 )
174. 口服脊髓灰质炎减毒活疫苗有何禁忌?..... ( 75 )
175. 当脊髓灰质炎可能出现流行时, 疫苗可 否 作  
为应急接种?..... ( 75 )
176. 什么是狂犬病?..... ( 76 )
177. 狂犬病毒是怎样的?..... ( 76 )
178. 狂犬病毒对外界环境的抵抗力如何?..... ( 76 )
179. 哪些动物能传播狂犬病?..... ( 77 )
180. 人是怎样感染狂犬病毒的?..... ( 77 )
181. 狂犬病潜伏期的长短与哪些因素有关?..... ( 77 )

182. 被狂犬咬伤后采取哪些措施预防发病的效果最好?..... ( 78 )
183. 被疯动物咬伤的人, 如果因故未能作预防注射, 是否都会发病?..... ( 78 )
184. 什么是狂犬病疫苗?狂犬病疫苗有哪几种? ... ( 78 )
185. 注射人用狂犬病疫苗有哪些剂型?..... ( 79 )
186. 狂犬病疫苗的接种对象是哪些人?..... ( 79 )
187. 注射狂犬病疫苗的作用机理是什么?..... ( 79 )
188. 狂犬病疫苗如何使用?..... ( 80 )
189. 注射狂犬病疫苗期间, 患者应该注意些什么?  
..... ( 80 )
190. 注射狂犬病疫苗后的效果如何?..... ( 80 )
191. 注射狂犬病疫苗有何副反应?..... ( 80 )
192. 狂犬病疫苗应怎样保存?..... ( 81 )
193. 孕妇被狂犬咬伤, 能不能注射狂犬病疫苗?对胎儿有无影响?..... ( 81 )
194. 因故未能及时注射狂犬病疫苗, 能不能补注射?..... ( 81 )
195. 被狂犬咬伤后, 虽已按要求注射了全程, 但患者总不放心, 想多注射几针, 怎样使用较为合适?..... ( 81 )
196. 注射过狂犬病疫苗的患者, 如果再次被疯动物咬伤, 还需不需要再注射狂犬病疫苗?..... ( 82 )
197. 在接受狂犬病疫苗注射期间, 其间隔能不能缩短或延长?..... ( 82 )
198. 为什么有极少数人注射了狂犬病疫苗并联合