



主编 卓家同

疑似预防接种 严重异常反应排查方法与实例



人民卫生出版社

疑似预防接种 严重异常反应排查方法与实例



主 编 卓家同
副 主 编 王树声 钟 革
编 委 (按姓氏笔画排序)

马燕英	邓秋云	刘元洪	江建宁
农光明	杜 华	杜进发	李 艳
李彩霞	杨仁聪	宋福初	陈少科
陈世毅	罗 焕	罗光汉	罗宗宾
郑志刚	经承学	钟维章	莫雪安
黄 影	曾 丽	蒙增慧	樊晓辉

人民卫生出版社



序 一

传染病仍然是人类健康的最大威胁,免疫规划是公认的控制传染病最为有效、最为经济的手段,是保护和增进儿童健康最为重要的措施,也是社会文明进步的象征。

我国的传染病防控、疫苗免疫工作,历经 20 世纪 60 年代至 70 年代的城市应用时期和向农村大规模推广使用的冬春突击接种时期;1978 年后的计划免疫时期;2007 年后的扩大免疫规划时期。我国免疫规划取得举世瞩目的成就,仅 1980 年后正式实施的 20 年间,6 种传染病减少发生 3 亿多人次,减少死亡 400 多万人。在消灭了天花后又于 2000 年如期实现了无本土脊髓灰质炎目标。现在是我国进入全面建设小康社会的关键时期,免疫规划将在党的十八大提出到 2020 年全面建成小康社会的宏伟目标中发挥更大作用。

卫生部疾病预防控制专家委员会免疫规划分委员会委员卓家同主任医师,从 1983 年起,先后在广西壮族自治区县、自治区卫生防疫站从事免疫规划工作。期间,1994 年得到联合国儿童基金会和世界卫生组织资助到美国疾病预防控制中心合作研究,1997 年又得到美国副总统汉弗莱基金资助到美国 Emory 大学公共卫生学院研修公共卫生管理与策略。他长期在广西壮族自治区免疫规划一线勤奋耕耘、艰苦探索,从技术



到管理摸索出一套实用可行的免疫规划管理模式、实施措施和评价方法。所创立的免疫规划黄牌警告机制和采用流行高峰间隔法预测甄别麻疹暴发高危县策略颇具前沿。《疑似预防接种严重异常反应排查方法与实例》一书是卓家同和王树声教授、钟革副主任医师等专家多年工作的成果。该书循序渐进、通俗易懂,理论和实践结合,逻辑与综合兼顾,对疑似预防接种严重异常反应工作中的现场处理具有指导意义和实用价值。

中国工程院院士



2013年2月



序 二

政府决策者、医护人员以及家长对疫苗的信任是以及时免疫作为手段来预防和控制疫苗可以预防的疾病的基础。这种信任是通过长期艰苦的努力,以最经济、最安全的预防接种使人群健康得到有效保障来获得的。保障信任的基石之一是对预防接种后出现的反应进行有效的监管、调查和处置。这就是《疑似预防接种严重异常反应排查方法与实例》一书的主题。

常规免疫目的是使得儿童的免疫系统在受到病原侵袭之前就有所准备,因而当病原来袭时能避免感染。很多接种了疫苗的儿童因此健康成长。儿童以及他们的家长都有所共识,也就是如果所有儿童都能按计划进行预防接种,就不会发生传染病的流行。预防接种能使儿童免疫系统有备无患,尽管操作上看似简单,其实它是一个由疫苗引发的体内多种免疫细胞和蛋白参与的十分复杂的生物学过程。有的疫苗是活的,也就是减毒的病毒或细菌,通过引起体内无关紧要的感染来预防致命的疾病。儿童免疫系统个体有所差异,这种差异取决于遗传和传染病接触的暴露史,它能对预防接种的应答



有所影响。

除了这种免疫应答的复杂性外,预防接种异常反应也可能会发生,万幸的是并不常见。对已知的和仍未知预防接种后出现的异常反应有所准备是免疫接种专业人员的职责。这本书填补了中国这一迫切的需要,使我们知道万一预防接种后发生异常反应时懂得如何调查和处置。

卓家同教授主编的这本书系统地介绍了免疫预防的历史、免疫接种生物学原理和免疫预防效果,为读者提供了理解预防接种之后会发生什么和可能发生什么的知识。预防接种历史和中国在免疫预防工作的可喜成就,证实了预防接种能产生巨大的收益。疾病被消灭或根除,显著下降的疾病负担,这些都是公共卫生的成就和财富,必须加以维持和进一步加强。这本书在预防接种实践方面提供的资料有助于专业人员进一步努力做好免疫规划工作。

预防接种后的严重异常反应尽管不常见,但也不可避免和不可预见,发生之后必须及时上报、认真调查和妥善处理。随着预防接种后的严重异常反应理论、实践和科学研究的不



断深入,将有助于研发和生产更为安全、更为有效的疫苗,也有助于专业人员提高专业知识、增强责任心和操作安全性,达到维持和增加公众对疫苗信任的目的,就会使得预防接种不断扩展和伸延,最终会扩大到更多种类的疫苗为儿童预防更多的疾病。

世界卫生组织驻华代表处扩大免疫规划组组长

兰斯 博士

2013 年 2 月



Preface 2

Maintaining confidence in vaccination among parents, doctors, nurses, and policy makers is essential to the successful control and prevention of vaccine preventable diseases through timely immunization. But confidence has to be earned over the years by the persistent, hard work of assuring that the vaccines used to protect people are the safest and most effective available. A cornerstone of this assurance is effective monitoring, investigating, and managing serious adverse events following immunization-the subject of this book "Serious Adverse Events Following Immunization: Investigation Methods and Examples".

The essence of routine immunization is to prepare children's immune systems in advance of an attack by a pathogen, so that when the pathogen arrives, infection is prevented. Thus, most children are healthy when vaccinated, and when all goes as planned, nothing happens-at least from children's and parents' points of view. But the act of preparing a child's immune system through routine immunization, although



simple in practice, is extremely complex biologically. Vaccines trigger a set of biological process that involves many types of immune system cells and proteins, which act throughout the body. Some vaccines are live, weakened viruses or bacteria that have to cause an inconsequential infection to prevent a consequential one. Children's immune systems vary from one another, depending on genetics and exposure history, and this variation can impact the response to vaccination.

Out of all of the complexity of vaccination, bad things can happen, and bad things certainly do happen, although, fortunately, only rarely. Being prepared for the known adverse events following immunization, and being alert for previously unrecognized adverse events is the duty of all of us involved in immunization. This book fills an important need in China to help prepare our minds so that we know what to look for and how to respond to a serious event when one occurs.

Dr Zhuo Jiatong's book serves as a wonderful introduction to the biology, practices, and history of routine immunization,



providing the reader with the knowledge to understand what should happen after vaccination and well as what could happen after vaccination. The history of immunization and the impressive record of success in China provide the perspective of the tremendous benefits of routine immunization. Diseases being driven away completely, or reduced from tremendous burdens to much smaller burdens are public health treasures that must be maintained and even strengthened. Information provided in the book on the practices of routine immunization help immunization providers avoid mistakes that can undermine otherwise successful vaccination efforts.

Most serious adverse events following immunization cannot be predicted in advance, and cannot be prevented. Although rare, these events should be identified, investigated, and managed appropriately. Improving the science, practices, and knowledge of serious adverse events following immunization helps assure that every effort is made to have the safest and most effective vaccines, the safest immunization practices, and a compassionate and knowledgeable workforce of



immunization professionals. This winning combination is needed to maintain the confidence in vaccination so that immunization successes can be extended into the future and expanded to protect children from even more infectious diseases.



Lance E. Rodewald, MD

WHO China Office, Expanded Program on Immunization

Team Lead

February, 2013



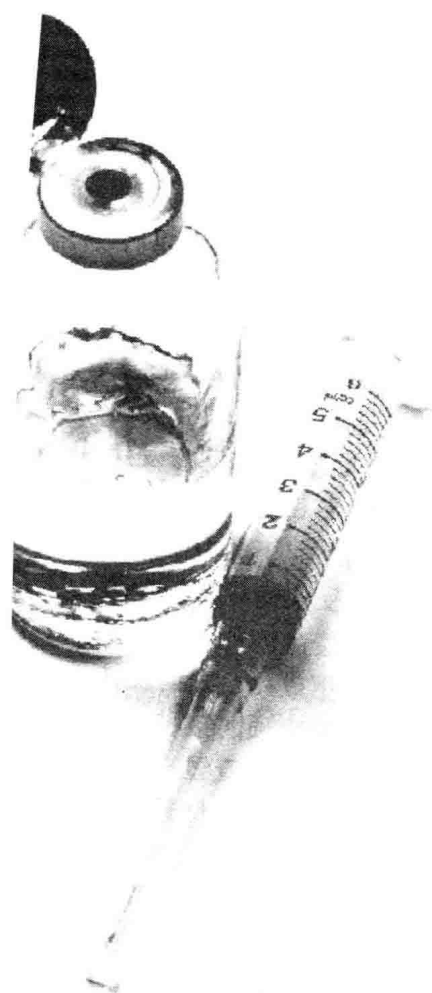
前 言

在伤害很小的前提下,给宿主以抗原刺激或造成轻微有限感染,如接种疫苗,让其产生并保持免疫力,以对危害严重的疾病进行预防,这就是预防接种原理。从 1796 年琴纳给儿童接种牛痘胞浆预防天花的探索开始,疫苗在保护人类健康方面作出了巨大贡献。我国通过预防接种根除了天花、实现了无本土脊髓灰质炎目标和消除了新生儿破伤风;麻疹发病率显著下降并正在向消除目标迈进,白喉、百日咳已经罕见,5 岁以下儿童乙肝表面抗原携带率已降至 1% 以下。由于疫苗多在婴幼儿时期开始接种,婴幼儿又极易受疾病或其他危险因素影响而发生严重疾病甚至死亡,虽然疫苗的预防接种是很安全的,但由于这些婴幼儿发生严重疾患或死亡之前往往接种过疫苗,家长自然会联想、猜疑或归咎于预防接种。因此,疑似预防接种后严重异常反应或死亡原因排查显得极为重要。本书介绍预防接种原理与作用之后,推出疑似预防接种严重异常反应的排查方法与实例,为同行提供参考,以保障免疫规划工作正常开展,为人民健康作出更大贡献。

由于时间仓促,加上编者水平有限,本书难免有错漏与不足,敬请读者指正与谅解。

编者

2013 年 2 月





目 录

第一章 / 预防接种原理	// 1
第二章 / 预防接种探索与应用历程	// 12
第三章 / 预防接种效果与实例	// 16
第四章 / 常规接种	// 36
第五章 / 主要疫苗异常反应	// 62
第六章 / 疑似预防接种严重异常反应排查方法 与实例	// 70
第七章 / 复杂病例的排查方法与案例	// 77

