疾病预防控制专业人员培训系列教材

预防接种实践与管理



王陇德　主编

人民卫生出版社

预防接种
实践与管理

责任编辑　再　学
封面设计　郭　森
版式设计　马　煜
责任校对　李秋斋

ISBN 7-117-08179-1
9 787117 081795 >
定　　价：45.00 元

疾病预防控制专业人员培训系列教材

预防接种实践与管理

主　编　王陇德

副主编　齐小秋　于竞进

人民卫生出版社

图书在版编目（CIP）数据

预防接种实践与管理/王陇德主编. —北京：人民卫生出版社，2006.12

ISBN 7-117-08179-1

Ⅰ.预… Ⅱ.王… Ⅲ.预防接种 Ⅳ.R186

中国版本图书馆 CIP 数据核字（2006）第 135795 号

预防接种实践与管理

主　　编：王陇德
出版发行：人民卫生出版社（中继线 010-67616688）
地　　址：北京市丰台区方庄芳群园 3 区 3 号楼
邮　　编：100078
网　　址：http://www.pmph.com
E - mail：pmph @ pmph.com
购书热线：010-67605754　010-65264830
印　　刷：北京汇林印务有限公司
经　　销：新华书店
开　　本：705×1000　1/16　　**印张**：31
字　　数：521 千字
版　　次：2006 年12月第 1 版　2006 年12月第 1 版第 1 次印刷
标准书号：ISBN 7-117-08179-1/R·8180
定　　价：45.00 元

版权所有，侵权必究，打击盗版举报电话：010-87613394
（凡属印装质量问题请与本社销售部联系退换）

《预防接种实践与管理》编委会

主　编　王陇德

副主编　齐小秋　于竞进

编审委员会（以姓氏笔画为序）

刁连东　于竞进　王　钊　王陇德

王华庆　方　刚　冯子健　孙美平

齐小秋　许文波　刘大卫　李　黎

杨维中　杨　峰　严　俊　余文周

陈宝珍　陈明亭　连文远　周玉清

周　勇　郑景山　郭　飚　崔　钢

徐爱强　梁晓峰

作 者 名 单

（以姓氏笔画为序）

刁连东	江苏省疾病预防控制中心	主任医师
于竞进	卫生部疾病预防控制局	副局长
王华庆	中国疾病预防控制中心	主任医师
方　刚	四川省疾病预防控制中心	主任医师
孙美平	北京市疾病预防控制中心	主任医师
左树岩	中国疾病预防控制中心	助理研究员
刘大卫	北京市疾病预防控制中心	副主任医师
李艺星	中国疾病预防控制中心	副研究员
李　黎	中国疾病预防控制中心	副研究员
杨　峰	卫生部疾病预防控制局	副处长
杨俊峰	中国疾病预防控制中心	副研究员
严　俊	卫生部疾病预防控制局	处长
余文周	安徽省疾病预防控制中心	副主任医师
陈宝珍	中国疾病预防控制中心	研究员
陈明亭	中国疾病预防控制中心	研究员
陈园生	中国疾病预防控制中心	助理研究员
迮文远	北京市生物制品研究所	研究员
周玉清	中国疾病预防控制中心	副研究员
周　勇	福建省疾病预防控制中心	副主任医师
郑景山	湖北省疾病预防控制中心	副主任医师
郭　欣	中国疾病预防控制中心	实习研究员

郭　飚	中国疾病预防控制中心	副研究员
崔　钢	卫生部疾病预防控制局	处长
崔富强	中国疾病预防控制中心	助理研究员
殷大鹏	中国疾病预防控制中心	助理研究员
夏　伟	中国疾病预防控制中心	助理研究员
徐爱强	山东省疾病预防控制中心	主任医师
梁晓峰	中国疾病预防控制中心	研究员
温　宁	中国疾病预防控制中心	助理研究员
曹　雷	中国疾病预防控制中心	助理研究员

序

预防接种是一项投入少、效益高并具有广泛群众基础的疾病防控措施。几十年来，我国通过建立健全计划免疫组织机构和管理体系，规范疫苗接种行为，先后实现了以省、县、乡为单位的儿童接种率达到85%的三个目标，并逐步完善免疫策略，广泛开展常规免疫、强化免疫和应急接种，疫苗针对传染病的发病大幅度下降，白喉、百日咳、麻疹等严重危害儿童健康的传染病得到有效控制，2000 年，我国通过了世界卫生组织无脊髓灰质炎目标认证，证实为无脊灰区。

随着科学技术的发展和医学的进步，新疫苗的大量应用，公众对预防接种服务需求的日益增加，特别是新修订的《传染病防治法》和《疫苗流通和预防接种管理条例》，更加明确了我国实施国家免疫规划策略，预防接种工作面临着新的机遇与挑战，目前的工作任务是在巩固和提高国家免疫规划疫苗接种率的基础上，不断拓展免疫服务内容，并逐步将其他新疫苗纳入免疫规划，实现《中国儿童发展纲要（2001～2010 年）》目标，保障人民健康和促进经济社会协调发展。

为适应不断发展的免疫规划工作需求，卫生部组织有关专家编写了《预防接种实践与管理》，用于培训各级各类医疗卫生机构从事免疫规划工作人员。本书较全面系统的介绍我国预防接种工作历程、免疫理论应用、实践操作和案例分析，既反映了免疫预防的最新发展，又突出了法律法规和工作规范的管理要求。我相信，本书将为广大免疫规划工作者提供一部既有理论又能指导实践的案头书，在更新预防接种技术和管理人员知识，提高其掌握法律、法规、规范要求和应用水平等方面会有所帮助。

2006. 11. 2

前　言

预防接种作为预防控制传染病的重要手段，多年来，在各级党委、政府的领导下，各级政府和社会各界高度关注和重视预防接种，全国的预防接种工作得到迅速普及并取得长足发展，曾经严重危害儿童健康的白喉、百日咳、麻疹等传染病得到有效控制，我国通过了世界卫生组织无脊髓灰质炎目标认证。2002 年国务院决定将乙型肝炎疫苗纳入国家免疫规划，免疫服务内容得到进一步拓展。随着新修订的《传染病防治法》和《疫苗流通和预防接种管理条例》发布，预防接种由计划免疫步入免疫规划阶段。为适应新的形势变化，科学指导国家免疫规划工作和新疫苗使用，提高预防接种服务质量，卫生部决定对各级疾病预防控制机构专业人员开展全员培训，预防接种实践与管理是重点内容之一。

本书作为培训计划的系列教材之一，包括免疫规划基础知识，预防接种服务规范要求，疫苗使用与冷链管理，疾病监测与控制，预防接种异常反应监测与处理，健康促进与评价等内容。

参加本书编审工作的有卫生部、中国疾病预防控制中心、省级疾病预防控制中心及卫生部免疫规划专家咨询委员会的专家。全书编写力求内容全面，表述简明、通俗、实用，可操作性强。本书的编写工作得到各位编审人员及其所在单位的全力支持，在此编委会对各位专家与老师的辛勤劳动和所在单位及其家属的支持表示感谢。

由于编写时间有限，书中难免有疏漏之处，恳请各位同道和读者指正，并针对预防接种理论和实践培训工作提出建议，以便再版时能进一步完善。

《预防接种实践与管理》编委会

2006. 11. 3

目　录

第一章　绪论 …… 1

第一节　我国预防接种工作的发展简史 …… 1

一、计划免疫前期（1950～1977 年） …… 1

二、计划免疫时期（1978～2000 年） …… 2

三、免疫规划时期（2001～至今） …… 6

第二节　基本概念 …… 8

一、预防接种 …… 8

二、计划免疫 …… 8

三、免疫规划 …… 8

第三节　当前我国预防接种工作的特点和内容 …… 9

一、当前我国预防接种工作的特点 …… 9

二、预防接种工作的内容与任务 …… 13

第二章　免疫与疫苗 …… 17

第一节　免疫学基础 …… 17

一、抗原和抗体的基本概念 …… 17

二、补体 …… 20

第二节　疫苗 …… 21

一、疫苗定义 …… 21

二、疫苗的种类 …… 22

第三节　疫苗免疫反应 …… 24

一、灭活疫苗免疫反应 …… 25

二、减毒活疫苗免疫反应 …… 26

三、口服疫苗和黏膜免疫反应 …… 26

四、超敏反应 …… 27

第四节　常用疫苗和新型疫苗 …… 28

一、常用疫苗 …… 28

二、新型疫苗 …… 39

第三章 疫苗使用与冷链管理 …… 44
第一节 疫苗免疫程序与策略 …… 44
一、制定免疫程序的依据 …… 44
二、免疫程序的内容 …… 45
三、儿童免疫程序 …… 48
四、成人免疫 …… 69
五、特殊健康状况人群的免疫 …… 70
六、序贯免疫程序 …… 76
第二节 疫苗的计划与管理 …… 77
一、国家免疫规划疫苗使用计划的编制 …… 78
二、疫苗管理 …… 81
第三节 冷链管理 …… 85
一、冷链装备 …… 85
二、冷链使用管理 …… 87
三、冷链监测 …… 89

第四章 预防接种服务 …… 93
第一节 预防接种服务的形式 …… 93
一、预防接种的组织形式 …… 93
二、预防接种服务形式和周期 …… 96
第二节 预防接种证、卡（簿）的管理 …… 99
一、儿童预防接种证、卡（簿）的建立 …… 99
二、儿童预防接种证、卡（簿）的使用管理 …… 100
三、儿童入托、入学时查验预防接种证 …… 101
四、儿童预防接种个案信息管理 …… 104
第三节 预防接种实施 …… 106
一、接种前准备工作 …… 106
二、接种时的工作 …… 107
三、接种后的工作 …… 113
四、预防接种一般反应及处置原则 …… 114
第四节 预防接种安全注射管理 …… 115
一、预防接种安全注射的实施 …… 116
二、安全注射监测与评价 …… 122
第五节 预防接种门诊 …… 123

一、预防接种门诊参考标准 …… 123
二、预防接种规范化门诊 …… 123
第六节　流动儿童预防接种管理 …… 126
一、流动儿童预防接种管理现状和特征 …… 126
二、对流动儿童预防接种管理的对策 …… 128

第五章　接种率与免疫效果的监测与评价 …… 131
第一节　接种率报告 …… 131
一、接种率报告的作用和内容 …… 131
二、接种率报告的要求 …… 132
三、报告接种率的计算方法 …… 133
第二节　接种率调查 …… 138
一、接种率调查的作用和抽样方法 …… 138
二、接种率调查的内容 …… 142
三、接种率调查结果的判断标准 …… 143
第三节　接种率评价 …… 143
一、接种率评价资料来源 …… 143
二、报告接种率的评价 …… 144
三、调查接种率的评价 …… 147
第四节　免疫效果监测 …… 148
一、免疫成功率监测 …… 148
二、人群免疫水平监测 …… 149
三、免疫监测的注意事项 …… 151
四、免疫监测的统计学指标 …… 151

第六章　疫苗可预防传染病的监测与控制 …… 153
第一节　脊髓灰质炎 …… 153
一、概述 …… 153
二、监测 …… 158
三、免疫预防与疫情控制 …… 166
第二节　麻疹 …… 170
一、概述 …… 170
二、监测 …… 176
三、免疫预防与疫情控制 …… 182

第三节 乙型病毒性肝炎 …… 187
一、概述 …… 187
二、监测 …… 193
三、乙肝免疫预防与控制 …… 196
第四节 新生儿破伤风 …… 201
一、概述 …… 201
二、监测 …… 204
三、免疫预防与疫情控制 …… 207
第五节 白喉 …… 211
一、概述 …… 212
二、监测 …… 214
三、免疫预防与疫情控制 …… 215
第六节 百日咳 …… 217
一、概述 …… 218
二、监测 …… 219
三、免疫预防与疫情控制 …… 221
第七节 流行性脑脊髓膜炎 …… 224
一、概述 …… 224
二、监测 …… 227
三、免疫预防与疫情控制 …… 231
第八节 流行性乙型脑炎 …… 235
一、概述 …… 235
二、监测 …… 240
三、免疫预防与疫情控制 …… 243

第七章 预防接种异常反应监测与处理 …… 246
第一节 基本概念 …… 246
一、疑似预防接种异常反应的定义 …… 246
二、疑似预防接种异常反应的分类 …… 247
三、疑似预防接种异常反应与预防接种不良事件分类的对应关系 …… 249
第二节 疑似预防接种异常反应发生的原因 …… 250
一、疫苗本质方面的因素 …… 250
二、疫苗使用方面的因素 …… 252
三、个体方面的因素 …… 254

四、其他因素 …… 255
第三节 疑似预防接种异常反应的报告与调查 …… 255
一、应报告的疑似预防接种异常反应 …… 255
二、疑似预防接种异常反应的报告 …… 256
三、疑似预防接种异常反应的调查 …… 258
四、疑似预防接种异常反应监测分析与评价 …… 263
第四节 疑似预防接种异常反应的处理 …… 264
一、疑似预防接种异常反应的诊治 …… 264
二、预防接种异常反应的处理 …… 264
三、疑似预防接种异常反应的媒体沟通 …… 265
四、疑似预防接种异常反应的其他处理措施 …… 267
第五节 群体性疑似预防接种异常反应处理 …… 268
一、群体性疑似预防接种异常反应的类型 …… 268
二、群体性疑似预防接种异常反应调查 …… 269
三、常见群体性疑似预防接种异常反应的诊断与处理 …… 271

第八章 健康教育和健康促进在预防接种工作中的应用 …… 272
第一节 健康教育和健康促进 …… 272
一、健康教育 …… 272
二、健康促进 …… 272
三、卫生宣传 …… 273
四、健康教育、健康促进的区别 …… 273
第二节 传播理论 …… 273
一、传播要素 …… 273
二、传播类型 …… 274
三、重点目标人群和不同工作内容适用的传播类型 …… 274
第三节 应用健康促进理论传播免疫规划知识 …… 276
一、行为分析 …… 276
二、制定计划 …… 278
三、制作和分发传播材料 …… 279
四、预试验 …… 281
第四节 健康促进的实施和评价 …… 281
一、实施 …… 281
二、评价 …… 284

三、维持和推广 …… 285

第九章 人员培训 …… 286
第一节 概述 …… 286
一、培训的概念与特点 …… 286
二、学员与教员在培训过程中的特点 …… 287
第二节 培训的基本原则 …… 287
一、学习方法 …… 287
二、成人培训的特点 …… 288
三、成人培训的过程 …… 290
四、在职成人培训与学校教育不同 …… 291
五、成人培训的基本原则 …… 292
第三节 成人参与式培训方法 …… 294
一、常用成人培训技术概述 …… 294
二、常用的成人培训方法 …… 296
第四节 培训计划、管理和评价 …… 310
一、培训计划 …… 310
二、培训管理 …… 311
三、培训评价 …… 312

第十章 预防接种信息管理 …… 315
第一节 常规资料管理 …… 315
一、资料管理的目的 …… 315
二、资料的类型 …… 315
三、收集资料的内容 …… 316
四、收集资料的方法 …… 317
五、资料的报告、分析 …… 319
六、资料的档案管理 …… 321
第二节 免疫规划信息管理系统介绍 …… 325
一、软件概述 …… 326
二、系统安装、卸载 …… 326
三、系统使用前设置 …… 328
四、系统功能维护 …… 330
五、各模块功能介绍 …… 330

第十一章 预防接种工作督导 …… 332
第一节 督导的基本概念 …… 332
一、督导 …… 332
二、督导者 …… 336
第二节 督导的职能与原则 …… 339
一、督导的基本职能 …… 339
二、督导的基本原则 …… 344
三、督导的过程 …… 348
第三节 督导的准备 …… 349
一、制订督导计划 …… 349
二、通知被督导单位 …… 355
三、督导者的组织 …… 355
第四节 督导的实施 …… 356
一、收集信息 …… 356
二、发现和解决问题 …… 358
第五节 督导的总结与后续活动 …… 363
一、督导总结 …… 363
二、反馈督导结果 …… 364
三、采取行动 …… 365
四、现场督导后续活动 …… 365
第六节 督导的技巧——如何处理人际关系 …… 367
一、正确的领导 …… 367
二、清楚地进行人际交流 …… 369
三、调动卫生人员积极性 …… 369

第十二章 预防接种工作评价 …… 372
第一节 基本概念 …… 372
一、评价的定义 …… 372
二、评价的分类 …… 373
三、评价的内容与方法 …… 375
四、评价的基本特性 …… 378
五、评价工作的基本步骤 …… 379
第二节 预防接种评价的准备 …… 379
一、评价活动的确定 …… 379

二、评价方案的设计 …… 381
三、确定评价活动日程安排 …… 385
四、选择实施评价的咨询单位和专家 …… 385
五、人员培训 …… 386
六、评价活动需要的支持 …… 387
第三节 预防接种评价的实施 …… 387
一、现场评价工作程序 …… 387
二、评价地区或单位的选择 …… 388
三、资料收集 …… 389
四、初步分析与结果反馈 …… 391
第四节 评价报告与结果应用 …… 393
一、分析发现，提出建议 …… 393
二、起草评价报告 …… 396
三、评价报告反馈 …… 397
四、完成最终评价报告 …… 397
五、评价建议实施与监督规划 …… 397

第十三章 预防接种的法律制度 …… 399
第一节 预防接种相关法律概述 …… 399
一、历史沿革 …… 399
二、《条例》颁布是依法实施国家免疫规划的需要 …… 400
第二节 预防接种相关部门和机构的职责 …… 401
一、卫生行政部门的职责 …… 401
二、疾病预防控制机构的职责 …… 403
三、接种单位的职责与资质 …… 405
四、其他机构的职责 …… 407
第三节 疫苗实行分类管理的规定 …… 410
一、接种两类疫苗的费用不同 …… 411
二、两类疫苗的分发、供应渠道不同 …… 411
三、两类疫苗的保障措施不同 …… 413
四、预防接种异常反应的补偿机制不同 …… 413
第四节 预防接种实施的法律规范 …… 414
一、儿童实行预防接种证制度 …… 414
二、规范接种行为制度 …… 414

三、接种时告知、询问、查验、记录制度 …… 415
四、现居住地接种制度 …… 416
五、关于开展群体性预防接种的规定 …… 416
六、关于受种者的规定 …… 417
七、关于达到要求的接种率的规定 …… 417
八、关于制定需求和接种计划的规定 …… 417
九、关于剩余第一类疫苗告知的规定 …… 418
第五节　预防接种异常反应的法律规定 …… 418
一、预防接种异常反应的界定 …… 418
二、疑似预防接种异常反应的报告与处理 …… 419
三、预防接种异常反应的鉴定程序 …… 420
四、预防接种异常反应的补偿办法 …… 420
第六节　对预防接种诉讼的应诉 …… 420
一、概述 …… 420
二、诉讼、应诉与答辩状简介 …… 421
三、被告人应诉应当把握的几个关键点 …… 422

参考资料：适用于应急接种的疾病及疫苗应用 …… 425
案例一　消灭脊髓灰质炎工作后期对输入脊灰野病毒的反应 …… 431
案例二　一起脊灰疫苗病毒变异株引起的脊灰暴发 …… 441
案例三　贵州脊灰疫苗衍生病毒（VDPV）案例 …… 445
案例四　预防接种群体心因性反应的调查与处理 …… 455
案例五　一起成人麻疹暴发调查及其控制效果评价 …… 468

第一章 绪 论

第一节 我国预防接种工作的发展简史

预防接种是预防、控制乃至消灭传染病的有效手段。我国是最早使用人工免疫方法预防传染病的国家。早在公元10世纪，唐、宋时代已有接种人痘预防天花的记载，明代隆庆年间，我国已获得精加选炼、毒性很小的“太平痘苗”，种痘技术也有很大改进。到清代初期，人痘接种已广泛使用，并引起了邻国的关注，逐步推广至俄罗斯、意大利、希腊、英国、土耳其等国，欧洲其他国家也相继使用，以后又传至其他大洲。人痘接种在人类预防天花史上有不可磨灭的贡献，并为研制减毒活疫苗提供了宝贵经验。因此，我国的人痘接种法是预防接种的先例。

旧中国由于经济凋敝，科学文化落后，人民生活贫困，疾病丛生，缺乏有效的预防措施，各种传染病反复流行。当时，生产疫苗的单位少，产量低，质量差，价格昂贵。由于预防接种未能广泛开展，各种传染病得不到有效控制，给人们的生命健康造成很大的危害。

新中国成立后，党和政府十分关心人民群众健康，重视预防保健事业，预防接种工作得到了迅速普及和发展，大致经历了3个时期。

一、计划免疫前期（1950～1977年）

建国初期，党和政府在领导全国人民恢复国民经济的同时，将关心人民群众身体健康摆在十分重要的位置，确立了“面向工农兵、预防为主、团结中西医、卫生工作与群众运动相结合”的卫生工作方针。把解决对群众危害最大、发病最多、死亡率最高的传染病作为当时卫生工作的主要任务。

1950年在全国开展了声势浩大的群众性普种牛痘苗运动，同时，积极推行卡介苗接种工作，一些重点地区还开展了霍乱疫苗、鼠疫疫苗、斑疹伤寒疫苗、伤寒疫苗和百日咳疫苗的预防接种工作，对人民健

康危害最大的天花、鼠疫、霍乱等急性传染病得到有效控制，并于20世纪60年代初消灭了天花。天花的消灭，是我国预防接种工作在计划免疫前期最为辉煌的成就。

1959年，卫生部下发《关于加强预防接种工作的通知》；1963年，卫生部发布《预防接种工作实施办法》，要求各地加强对预防接种工作的组织领导，对群众进行深入细致的宣传教育，加强计划接种和对重点传染病、重点地区及重点对象的接种工作。1965年8月，卫生部要求预防接种工作必须面向农村，为5亿农民服务。全国各地按照卫生部的要求，由各级卫生防疫机构每年制定接种计划，在城市由街道卫生所或医院划片包干；在农村由几个生产大队或公社组成接种组，每年利用冬春季节进行突击预防接种。一些大、中城市开始建立预防接种卡片，农村地区也建立接种登记，实施有计划的接种。

随着用于儿童预防接种的疫苗品种日益增多，各地逐步将预防接种工作纳入计划管理的轨道。明确接种对象，按照一定的规定实施接种，避免重复接种和漏种，并建立预防接种卡、登记表等，进行规范化管理，初步形成了计划免疫概念。20世纪70年代中期，国务院批转卫生部关于大力加强传染病防治工作报告，预防接种工作作为防治传染病的一项重要措施，引起各地的高度重视。同时，也由于基层卫生防保组织的进一步加强，为推行预防接种工作提供了条件。各级卫生防疫机构确定专人负责预防接种工作，基层单位的预防接种工作迅速发展，不少地区建立预防接种卡片，装备了简易的疫苗冷藏、运输设备，逐步开始实行计划免疫。

二、计划免疫时期（1978～2000年）

1974年，世界卫生组织（以下简称WHO）针对当时发展中国家（不包括我国）每年约出生8 000万儿童，90%未能接受预防接种服务的现状，借鉴全球消灭天花和发达国家成功地控制儿童传染病经验，在第27届世界卫生大会（以下简称WHA）通过了“发展和坚持免疫方法与流行病监测计划，防制天花、白喉、脊髓灰质炎（以下简称脊灰）、百日咳、破伤风、结核病等传染病”的决议，正式提出在全球实施扩大免疫规划（Expanded Programme on Immunization，EPI），EPI包含着两方面的内容，一是要扩大预防接种的目标人群，提高接种率；二是要逐步推广使用安全、有效的新疫苗，扩大使用疫苗的种类。结合我国的实际情况，1978年卫生部提出了适合我国国情的计划免疫的概念，

即有计划的实施预防接种工作。标志着我国预防接种工作步入了计划免疫时期，它大致又可分为3个阶段。

（一）第一阶段（1978～1985年）

这个阶段的主要工作是加强计划免疫的基础工作。

1978年卫生部下发《关于加强计划免疫工作的通知》，要求全国在3年内普遍实行计划免疫，力争尽快消灭白喉、脊灰、麻疹等传染病。

进入20世纪80年代，我国政府积极响应WHO倡导的EPI。1980年，卫生部下发《关于认真落实计划免疫工作的通知》，并制定《预防接种工作实施办法》和《预防接种后异常反应和事故处理试行办法》，对预防接种工作的组织领导、儿童免疫程序、预防接种异常反应诊断和处理、工作经费和物质装备，以及预防接种工作的奖惩作了明确规定。1982年10月，卫生部召开全国计划免疫工作会议，成立了卫生部医学科学委员会计划免疫专题委员会和6个区域性的计划免疫协作委员会。随后，卫生部颁发《全国计划免疫工作条例》、《1982～1990年全国计划免疫工作规划》和《计划免疫工作考核办法》，统一全国儿童免疫程序，进一步明确计划免疫工作的要求和目标。

1981年12月，卫生部下发《关于我国与联合国儿童基金会（UNICEF）进行“冷链”合作项目的通知》，首先在湖北、广西、福建、云南、四川5省、自治区进行冷链（Cold Chain）建设试点，解决疫苗冷藏和运输问题。各地也根据自己的实际工作情况，加强冷链建设工作。至20世纪80年代中期，冷链基本上覆盖全国90%人口以上的地区，可以满足每年为目标人群提供6次以上的预防接种服务。

1984年，卫生部、教育部和全国妇联联合下发《关于试行预防接种证制度的通知》，要求儿童在办理入托、入学时，必须持符合规定、记录完整的预防接种证；无证或未按规定受种者，必须进行补种。1985年12月召开第2次全国计划免疫工作会议，进一步研究实现普及儿童免疫目标的策略和措施。会后，卫生部下发《实施新的儿童免疫程序的通知》、《加强少数民族边远地区计划免疫工作的意见》等文件。至此，我国计划免疫工作开始步入科学化、规范化的管理。

（二）第二阶段（1986～1990年）

这个阶段的主要任务是实现普及儿童免疫目标。

早在1978年，第31届WHA决议和同年通过的《阿拉木图宣言》，均强调EPI作为初级卫生保健的一个重要组成部分，并决定成立全球EPI顾问小组；1979年，联合国大会通过决议，1990年在全球实现普

及儿童免疫目标。1985 年 5 月，联合国秘书长佩雷斯·德奎利亚尔致函各国领导人，希望 EPI 活动得到政府最高领导人的支持，并在联合国大会通过决议。1985 年 8 月 15 日，时任国家主席李先念代表我国政府对 1990 年在我国实现普及儿童免疫目标作出承诺，决定在我国分两步实现普及儿童免疫目标，即到 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%，并把这个目标列入我国国民经济和社会发展“七五”计划。

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”。1987 年，卫生部、国家教委、全国妇联、经贸部、国家民委、广电部联合下发《关于加强儿童计划免疫工作的通知》，卫生部下发《计划免疫技术管理规程（试行）》。1989 年，《中华人民共和国传染病防治法》（以下简称传染病防治法）公布实施，规定“国家实行有计划的预防接种制度”，“国家对儿童实行预防接种证制度”，在法律上保证了计划免疫工作的开展。全国的计划免疫工作出现了前所未有的好形势，儿童接种率进一步提高。

1989 年 3 月和 1991 年 3 月，经卫生部、WHO 和 UNICEF 联合审评，确认我国以省和以县为单位 1 周岁儿童皮内注射用卡介苗（以下称卡介苗，BCG）、口服脊髓灰质炎减毒活疫苗（以下称脊灰疫苗，OPV）、吸附百白破联合疫苗（以下称百白破疫苗，DPT）及麻疹减毒活疫苗（以下称麻疹疫苗，MV）4 种疫苗接种率分别达到 85%，按期实现了普及儿童免疫目标，计划免疫针对传染病的发病率也降至历史最低水平。我国的计划免疫工作进入了一个新的发展阶段。

（三）第三阶段（1991 ~ 2000 年）

此阶段的主要任务在巩固和保持高接种率的基础上，控制和消灭针对传染病。

1988 年，第 41 届 WHA 通过 2000 年在全球消灭脊灰决议；1990 年，世界儿童问题首脑会议通过《儿童生存、保护和发展世界宣言》和《执行 90 年代儿童生存、保护和发展世界宣言行动计划》，并将消灭脊灰列为其中的重要目标。为此，1988 年卫生部下发《1988 ~ 1995 年消灭脊髓灰质炎规划》，确定了 1995 年消灭脊灰目标。1991 年 3 月，时任国务院总理李鹏代表我国政府正式签署了《儿童生存、保护和发展世界宣言》和《执行 90 年代儿童生存、保护和发展世界宣言行动计

划》。1992 年 3 月，国务院颁布《90 年代中国儿童发展规划纲要》，将消灭脊灰作为巩固和发展计划免疫工作成果，保护儿童健康的一项重要内容，同时提出 1995 年消除新生儿破伤风和加速控制麻疹的目标。

在开展消灭脊灰活动过程中，我国及时调整工作策略，在脊灰疫苗常规免疫的基础上，连续多年开展强化免疫活动，提高急性弛缓性麻痹（AFP）病例监测系统的工作质量，脊灰发病及野病毒的分布显著减少；1994 年 9 月发现 1 例由本土野病毒引起的病例后，未再发现本土野病毒病例，并成功阻断了 2 起输入性脊灰野病毒的传播，实验室脊灰野病毒封存和输入性脊灰野病毒病例发现与处理工作已有计划地进行。2000 年 10 月 29 日，WHO 西太平洋区在日本京都召开区域消灭脊灰证实会议，宣布“WHO 西太平洋区的所有国家和地区已经阻断了本土脊灰野病毒的传播，因此被证实为无脊灰区”。至此，我国消灭脊灰工作取得了阶段性胜利，这是预防接种工作在我国计划免疫时期取得的又一大成果。

与此同时，全国免疫策略进一步调整，实行常规免疫、强化免疫、应急接种等相结合的免疫策略；免疫服务形式发生重大转变，大多数地区缩短接种周期，增加冷链运转次数，实行门诊接种或按月接种；免疫服务内容不断扩大，1992 年全国将重组乙型肝炎疫苗（以下称乙肝疫苗，HepB）纳入到儿童计划免疫管理，并开始开展麻疹-腮腺炎-风疹联合疫苗（以下称麻腮风联合疫苗）、甲型肝炎（以下称甲肝）疫苗等新疫苗的接种工作；接种率进一步提高，1996 年实现了以乡为单位 1 周岁儿童卡介苗、脊灰疫苗、百白破疫苗、麻疹疫苗 4 种疫苗接种率达到 85% 的目标，针对传染病进一步下降。我国的计划免疫工作取得了重大进展，受到国际社会的高度赞扬，并荣获 UNICEF 颁发的儿童生存银质奖章。

计划免疫时期是我国预防接种工作的重要发展阶段。取得主要成绩包括：预防接种服务形式发生重大转变，实施常规免疫、强化免疫、应急接种等综合免疫策略；免疫服务内容不断扩大，在普及“四苗”接种的基础上，引入了乙肝疫苗、流行性乙型脑炎疫苗（以下称乙脑疫苗）、A 群脑膜炎球菌多糖疫苗（以下称 A 群流脑疫苗）、麻腮风联合疫苗、甲肝疫苗等新疫苗的接种；统一了全国儿童免疫程序；基本建立健全了计划免疫冷链系统，进一步完善了预防接种服务体系，向全国 90% 人口以上的地区每年提供 6 次以上的预防接种服务，实现了以省、以县、以乡为单位普及儿童免疫目标；建立比较完善的疫苗针对传染病

的监测系统；实现了无脊灰证实的目标，疫苗针对传染病发病率控制在较低水平；与国际社会开展了大量卓有成效的合作；预防接种工作开始进入法制化、规范化管理。

三、免疫规划时期（2001～至今）

这个阶段是巩固成绩、扩大内容、提高质量，保证预防接种工作可持续性发展的时期。

随着现代医学生物技术的提高和发展，以及“改造老疫苗、开发新疫苗”的全球儿童疫苗计划（Children's Vaccine Initiative，CVI）的实施，将有更多的理想疫苗问世，除对儿童使用的疫苗外，很多成人用疫苗也将用于人类。因此，卫生部在20世纪90年代中期就开始考虑如何进一步将我国的计划免疫工作与WHO提出的EPI以及CVI相适应，充实和加强我国的预防接种工作。1999年1月，卫生部召开了全国免疫规划管理工作研讨会，认真分析、讨论了全国用疫苗可预防传染病的发病和控制情况，以及用疫苗预防的可行性，确定了我国近期免疫规划的目标是：以普及新生儿乙肝疫苗接种为中心，以控制病毒性肝炎为重点，逐步将风疹、腮腺炎和其他新疫苗纳入免疫规划。我国的预防接种工作又进入了一个新的发展阶段。

2000年6月，卫生部召开肝炎控制战略研讨会，形成全国肝炎控制战略建议书，并根据国务院领导的批示，卫生部向国务院递交了我国加快乙肝控制工作报告。2001年，国务院颁发《中国儿童发展纲要(2001～2010年)》（以下称《纲要》），进一步明确了计划免疫工作目标；同年，卫生部组织对中西部10个省的计划免疫工作进行调查；10月，卫生部召开消灭脊灰表彰会；12月，经国务院批准，乙肝疫苗纳入儿童计划免疫；与此同时，为缓解乙肝疫苗纳入儿童计划免疫后贫困地区面临的财政压力，“十五”期间中央财政安排专项资金，对西部省份以及中部省份的贫困地区给予适当补助。2002年中共中央、国务院下发《关于进一步加强农村卫生工作的决定》（以下称《决定》），要求以乡为单位计划免疫疫苗接种率达到90%；同年5月，开始实施我国政府与全球疫苗免疫联盟（GAVI）理事会/全球儿童疫苗基金合作项目，对西部和部分中部省份项目地区的所有新生儿免费接种乙肝疫苗，全面推行预防接种安全注射，以降低乙肝病毒表面抗原携带率和乙肝发病率。

2003年，卫生部组织对浙江、湖北、山西、四川、青海、贵州6

个省，并随机对每个省的2个市、地、州、盟（以下称市）、3个县、县级市、旗、区（以下称县），共计12个市，18个县的计划免疫工作进行检查。检查表明，各省接种率悬殊较大，个别地区实际接种率较低，一些省份乙肝疫苗接种工作进展缓慢；流动人口预防接种工作不落实，有些地区流动儿童的发病已成为突出问题。

2004年12月1日已修订的《传染病防治法》开始实施。其中第十五条规定，“国家实行有计划的预防接种制度。国务院卫生行政部门和省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门，根据传染病预防、控制的需要，制定传染病预防接种规划并组织实施。用于预防接种的疫苗必须符合国家质量标准”，“国家对儿童实行预防接种证制度。国家免疫规划项目的预防接种实行免费。医疗机构、疾病预防控制机构与儿童的监护人应当相互配合，保证儿童及时接受预防接种”。

2004年10月和11月，卫生部分两批对全国计划免疫工作进行审评。审评表明，全国计划免疫疫苗接种率总体保持在85%以上水平，但与国家规定的接种率达到90%的目标相比仍有较大差距。全国以县为单位卡介苗、脊灰疫苗、百白破疫苗、麻疹疫苗接种率<85%的县有11个、28个、33个和37个，而1991年进行计划免疫第2个85%目标审评时，在调查的284个县中，只有1个县的脊灰疫苗、百白破疫苗和麻疹疫苗的接种率未达到85%的要求，表明目前全国的接种率与《纲要》和《决定》的要求相比仍有极大差距，薄弱地区范围扩大，部分地区接种率严重下降。

2005年3月24日，国务院颁布《疫苗流通和预防接种管理条例》（以下称《条例》），并于2005年6月1日起施行。《条例》对疫苗流通、疫苗接种、保障措施、预防接种异常反应处理等做出了明确规定；确定了政府对预防接种工作的保障机制；明确了卫生行政部门以及医疗卫生机构的职责；规范了接种单位的接种行为。《条例》是继《传染病防治法》后，公共卫生领域内的又一部重要的卫生行政法规。随后，卫生部又制定了《预防接种工作规范》（以下称《规范》），并下发各地实施。《传染病防治法》、《条例》和《规范》的实施将对有效预防、控制传染病，保障人民健康和经济社会的协调发展起到重要作用，也是我国免疫规划工作进一步走向法制化和规范化管理的重要标志。

在《国民经济与社会发展第十一个五年规划纲要》中，提出“儿童计划免疫接种率达到90%以上”，并将乙肝纳入重点控制的传染病。

第二节 基本概念

一、预防接种

预防接种的概念有广义和狭义的区别。广义的概念是指利用人工制备的抗原或抗体通过适宜的途径对机体进行接种，使机体获得对某种传染病的特异免疫力，以提高个体或群体的免疫水平，预防和控制针对传染病的发生和流行。它包括使用含有已知抗原成分的疫苗接种于机体，以抵御针对病原微生物的侵袭，起到防病作用，如注射麻疹疫苗、口服脊灰疫苗预防麻疹、脊灰的发病；也包括使用含有已知抗体成分的免疫球蛋白（或抗血清）注射于机体，使机体被动地获得免疫力，预防传染病的发生，如注射乙肝免疫球蛋白、白喉抗毒素，预防乙肝、白喉的发生。狭义的概念指的是仅接种疫苗，使个体或群体获得对某种传染病的免疫力。

二、计划免疫

计划免疫是指根据传染病疫情监测和人群免疫水平分析，按照国家规定的免疫程序，有计划地利用疫苗进行预防接种，以提高人群免疫水平，达到控制乃至最终消灭针对传染病的目的。实施计划免疫必须具备几个基本要素：一是要明确控制乃至消灭针对传染病的目标；二是要选择安全、有效的疫苗，并制定科学的免疫规划和免疫策略；三是要达到高水平的接种率和免疫成功率；四是要建立一个有效的组织实施系统及制定科学的技术措施来加以保证；五是要建立有效的接种率和针对传染病监测、评价系统。

随着我国预防接种工作发展到免疫规划时期，计划免疫的概念逐步淡化，取而代之的是免疫规划。

三、免疫规划

国家免疫规划是指按照国家或者省、自治区、直辖市（以下称省）确定的疫苗品种、免疫程序或者接种方案，在人群中有计划地进行预防接种，以预防和控制针对传染病的发生和流行。目前纳入国家免疫规划的疫苗包括卡介苗、乙肝疫苗、脊灰疫苗、百白破疫苗及吸附白喉破伤风联合疫苗（以下称白破疫苗，DT）、麻疹疫苗，有些省级人民政府在

执行国家免疫规划时，根据本行政区域的传染病流行情况、人群免疫状况等因素，将乙脑疫苗、A 群流脑疫苗纳入国家免疫规划，免费向公民提供预防接种。

免疫规划是计划免疫工作的发展。在预防接种工作规范化、科学化、法制化管理的基础上，进一步巩固计划免疫业已取得的成果，提高和维持接种率，扩大预防接种服务人群，积极推广应用新疫苗，有利于我国预防接种工作与国际接轨。因此，它是随着生物科学技术的发展、疫苗的不断开发和应用，为更加合理地使用疫苗和开展预防接种工作，以达到控制乃至最终消灭针对传染病的需要而发展起来的。

第三节 当前我国预防接种工作的特点和内容

一、当前我国预防接种工作的特点

预防医学与临床医学的最大区别在于研究、服务的对象不同。临床医学针对的是个体，而预防医学则考虑群体效应，主要研究病因、宿主和环境三者之间的相互关系。从表面上看，预防接种主要是对易感者进行预防接种，其实在提高个体免疫水平的同时，必然会提高整个人群的免疫水平，有助于群体免疫屏障的形成。当疫苗接种率达到一定水平时，即使有传染源侵入，由于大部分易感者接种了疫苗，得到了免疫保护，人与人之间辗转传播的机会大大减少，传染病的传播链已被人为阻断，传播的范围受到限制，减少了传染病扩散和蔓延的可能性。

传染病在人群中传播与流行，必须具备传染源、传播途径和人群易感性 3 个环节，三者相辅相成，缺一不可。人群易感性的高低是决定是否造成传染病流行的主要因素，当某一区域内特定人群对某种传染病普遍易感（人群易感性增高）时才会在该人群中形成传染病的流行；反之，如果该人群中已普遍获得对某种传染病的免疫力，则可阻止该传染病的传播、流行。在采取控制传染病措施中，我们通常采取管理传染源、切断传播途径和提高人群免疫水平的综合措施，其中预防接种占有相当重要的位置。预防接种可使易感者，获得某种针对传染病的免疫力，从而免患该种传染病。通过接种痘苗，全球已消灭天花；通过使用脊灰疫苗和加强疾病监测工作，我国已达到无脊灰区的要求；其他疫苗

针对传染病也得到有效控制。因此，对于疫苗可预防的传染病，要实现对该传染病的控制和消灭目标，必须将其纳入免疫规划，通过开展综合措施才能实现既定目标。

因此，预防接种是预防、控制乃至消灭针对传染病的有效手段，它是一项面广量大、艰巨复杂的社会性、系统性工作，同时也是一项科学性强、管理要求高的技术性工作。其工作性质赋予了以下特点：

（一）预防接种工作是政府行为

随着我国社会发展进入到社会主义市场经济阶段，政府职能已经发生了重大改变，经济调节、市场监管、社会管理、公共服务成为目前政府的四大职能。政府作为公共行政的主体，主要责任是生产和提供公共产品。疾病预防控制特别是预防接种工作等公共卫生服务其消费具有非排他性，使社会成员普遍受益，具有明显的社会效益。疾病预防控制工作搞得好与否，直接关系到“人人享有初级卫生保健目标”的实现，关系到党和政府在人民群众心目中的形象，是典型的公共产品，必须强调政府干预和调节的主导作用，利用公共资金向公众提供疾病预防控制等公共卫生服务，以弥补市场的失灵，满足人民不断增长的健康需要。因此，国家免疫规划工作目标的制订及其组织实施过程都是一种政府行为，是落实科学发展观和“以人为本”政策的重要体现。

“预防为主”是我国的卫生工作方针之一。各级卫生行政部门均把预防接种工作作为公共卫生工作的重要任务之一，制定规划、计划，颁布管理办法或使用原则，明确任务，作为指令（导）性工作下达。因此，预防接种工作一直具有指令（导）性和法规性的特点，它受国家规划、政策和法规的保护和约束。早在1963年卫生部颁布的《预防接种工作实施办法》、1978年卫生部下发的《关于加强计划免疫工作的通知》，以及1982年卫生部下发的《1982～1990年计划免疫工作规划》、《计划免疫工作条例（暂行）》和《计划免疫工作考核办法》中，均对预防接种工作提出了指令性要求。2004年12月1日开始实施修订后的《传染病防治法》和2005年6月1日开始实施的《条例》又进一步明确了政府部门在预防接种工作中的职责，以及公民应当依照政府的规定受种的国家免疫规划疫苗，卫生部将在今后对未纳入国家免疫规划疫苗的预防接种提出指导性意见，以保证所有预防接种工作的有序发展。

我国卫生工作的性质也决定预防接种工作是政府实行一定福利政策的社会公益事业，它具有福利性和公益性的特点。其福利性集中表现在

政府对威胁儿童健康、公众需求迫切、种类繁多且总体费用高的第一类疫苗承担所有经费，免费向公众提供预防接种服务；其公益性表现在预防接种工作是社会保障体系的组成部分，形成群体免疫的效果可使公众共享。

（二）预防接种工作具有很强的科学性和系统性

随着社会进步、医学生物技术的发展，使用疫苗已成为当今控制传染病的首选策略。实施预防接种所包含的内容极其广泛，包括传染病负担、疫苗研究开发、疫苗质量保证和质量控制、疫苗生产和供应、疫苗使用策略、疫苗经济学和疫苗的社会可接受性以及针对传染病的监测和控制等一系列问题，它不仅涉及到免疫学、微生物学、流行病学、疫苗学、卫生统计学、内科学、儿科学、传染病学等自然学科的理论；还涉及到实验室检测、预防接种实施、冷链设备维修等技术操作；同时还涉及到卫生经济学、卫生管理学、行为学、社会医学、健康传播学等社会科学，需要多学科、多领域的协作。因此，它是一项科学性强、管理要求高的工作，需要制定科学化、规范化的技术标准。

预防接种是一项系统工程，也是计划性强，实施步骤严密的工作，它是由各级卫生行政部门和疾病预防控制机构、接种单位共同完成的。卫生行政部门负责规划、目标的制定，组织协调及实施监督管理；疾病预防控制机构承担业务管理、技术指导、培训和监测评价等工作；承担接种任务的医疗单位具体负责预防接种工作。每一个层次都有明确的分工、任务和职能。每个层次的预防接种组织都接受本单位及同级卫生行政部门的领导，同时又接受上级疾病预防控制机构的业务领导和技术指导，从而形成一个预防接种组织实施系统。

在实施接种时具有多环节性，一环扣一环，互相影响，互相制约，其中任何一个环节出现问题，都将影响工作全局。因此，要加强对每个环节的管理，保证技术上的连续性，必须充分考虑某些问题的特殊性，进行有效的监督和监测，及时反馈信息，修正计划，以最小的投资，收到最佳的效益。

（三）预防接种工作具有重大的社会效益、经济效益

预防接种是一项以最小投资，获得最大效益的工作。卫生经济学评价表明，预防接种后产生的效益往往是投资的数十倍、数百倍，并且产生显著的社会效益。1988 年上海发生甲型肝炎（简称甲肝）暴发流行，发病人数高达 30 多万人，几乎影响到了上海市的每个家庭，对上海市的餐饮业、旅游业、娱乐业、商业、交通等造成巨大损失，直接影响了

经济发展。造成暴发的原因之一，就是因为当时我国还未使用甲肝疫苗，未对易感人群接种。如果接种了甲肝疫苗，这种状况就不会发生。因此，预防接种工作具有显著的社会效益和经济效益。另外，开展预防接种后减少发病、死亡而避免的因传染病致残、致死给患者和家庭带来的痛苦及社会负担和不良影响，则是不能用金钱所能估量的。

（四）预防接种工作具有广泛的社会性和国际影响

预防接种工作服务的对象是全社会人群，凡是有人群的地方不论是儿童或成人都需要接种疫苗，提高免疫力，预防针对传染病的发生。因此，免疫规划的落实，各项预防接种工作的开展，需要宣传、动员公众参与，得到有关部门的支持与配合，才能完成各项工作任务。通过新闻媒介和各种宣传工具，广泛开展预防接种知识宣传和社会动员，消除群众顾虑，增加群众的防病意识和自我保健能力，争取社会各界和儿童家长的积极配合与合作。部门间的协调，既包括卫生部门内部的与预防接种有关的机构和专业的职责分工和相互配合、支持，也包括争取教育、宣传、交通、电力、文化、财政、民族、宗教、妇联、残联等部门和社团组织的密切协作和支持。《条例》中明确指出，“国家支持、鼓励单位和个人参与预防接种工作”，“居民委员会、村民委员会应当配合有关部门开展与预防接种有关的宣传、教育工作，并协助组织居民、村民受种第一类疫苗”。

普及儿童免疫、控制和消灭针对传染病是全球的目标，也是各国政府的一致行动，从而使预防接种工作具备了国际性的特点。我国政府已向国际社会承诺了消灭脊灰和新生儿破伤风、消除麻疹等目标。传染病的流行不受国界的限制，一个国家发生传染病流行将会对其他国家带来一定的影响。我国是世界上的人口大国，开展预防接种，实现消灭或控制疫苗针对传染病目标，对保证全人类的健康有举足轻重的作用，也直接关系到我国的国际声誉。

（五）预防接种工作是一项艰巨而又长期的任务

实施预防接种，控制或消灭针对传染病，是一项复杂、艰巨的任务。任何一种传染病作为一种生物体在自然界长期存在，要想让它在自然界中消失，需要经过艰苦、长期的斗争。从 1796 年爱德华·琴纳（Edward Jenner）发明牛痘苗，1966 年 WHO 提出全球消灭天花计划，直到 1977 年 10 月，索马里发生全球最后 1 例天花病例，大约用了 180 多年时间。我国是一个人口大国，儿童死亡中传染病仍然占有重要地位，要实现将儿童死亡率降低 1/3 的世界儿童问题首脑会议确定的目

标，对儿童进行预防接种是最主要的途径之一，任务十分繁重。我国地区间社会经济发展不平衡，预防接种工作的差异也很大，西部大开发、三峡库区建设等既带来了经济发展、交通便捷、人口流动，也带来了生态环境的改变，势必造成原本在局部地区流行的传染病流行范围扩大，导致出现一些新问题；世界经济一体化，国际交往的飞速发展也加速了一些传染病全球化的进程，1999 年已在青海省发现输入脊灰野病毒病例，今后仍有出现从国外输入我国已控制的疫苗针对传染病的可能性，这些都加大了预防接种工作的难度；同时随着科学的发展，将会有更多的疫苗用于人类。WHO 在国际消灭传染病特别工作组的协助下，经对 94 种传染病的筛选出 29 种传染病，确定 6 种传染病作为候选病种，即脊灰、麦地那龙线虫病、淋巴丝虫病、腮腺炎、风疹、绦虫病。其中除脊灰外，风疹、腮腺炎也作为“可以消灭”和“可能消灭”的病种。因此，预防接种是一项长期、艰巨的任务。

二、预防接种工作的内容与任务

预防接种已成为预防、控制传染病的重要手段，它所取得的巨大成就，有力地促进了社会经济的发展和人类文明的进步。目前，预防接种工作的重点是：不断增加用于预防传染病的疫苗种类，不断扩大免疫预防服务的对象，向最难达及的人群提供预防接种服务，改善和加强安全注射。

从预防接种的角度来看，人类的传染病可以分为两类：一类是用疫苗可预防的传染病。目前一般认为，凡属人是惟一传染源，除人以外无中间宿主；病原型别单一，且很少发生变异；通过接种疫苗或病后可获得持久免疫的传染病，均属于疫苗可以有效预防的传染病，如脊灰、麻疹、白喉、乙肝等；另一类是目前暂时不能用疫苗预防的传染病。预防接种工作的中心任务就是围绕着预防、控制乃至消灭疫苗可预防的传染病，其主要工作内容包括：

（一）制定工作目标和计划

预防接种工作目标的制订，必须紧紧围绕国家卫生事业发展规划和疾病预防控制规划的需要，同时结合我国和当地的实际情况，及时制定具体的工作计划。《条例》规定，“县级以上人民政府应当将与国家免疫规划有关的预防接种工作纳入本行政区域的国民经济和社会发展计划”。因此，根据政府、上级卫生行政部门和业务主管机构提出的工作目标，结合当地的实际情况，确定近期工作计划和远期工作计划是预防

接种工作的重要内容。近期计划即现阶段工作所包括的预防或控制的传染病范围、总目标、分阶段目标及其保证措施；远期计划是指要扩大免疫服务的范围，将危害大且安全、有效的疫苗可预防的传染病逐步纳入免疫规划范畴。

（二）确定工作策略和措施

确定工作目标和计划后，需要制订行之有效的工作策略和措施。工作策略主要是实现工作目标应采取的工作思路和对策，具有针对性和概括性强的特点，是今后工作的方向；措施是落实工作策略的具体举措，具有实用性和可操作性强的特点，主要包括技术措施和保障措施。在预防接种工作中，技术措施主要指建立各项规范和技术指标、制定和安排工作计划等，以确保实现工作目标和实施工作策略。

《条例》中要求，卫生部“根据全国范围内的传染病流行情况、人群免疫状况等因素，制定国家免疫规划”、“制定、公布预防接种工作规范，并根据疫苗的国家标准，结合传染病流行病学调查信息，制定、公布纳入国家免疫规划疫苗的免疫程序和其他疫苗的免疫程序或者使用指导原则”，并会同国家药品监督管理部门制定疫苗运输、贮存管理规范、预防接种异常反应鉴定办法等；省级人民政府“在执行国家免疫规划时，根据本行政区域的传染病流行情况、人群免疫状况等因素，可以增加免费向公民提供的疫苗种类，并报国务院卫生主管部门备案”；省级卫生行政部门应根据卫生部“制定的免疫程序、疫苗使用指导原则，结合本行政区域的传染病流行情况，制定本行政区域的接种方案，并报国务院卫生主管部门备案”。

行政措施主要包括组织机构，合理的资源配置（人、财、物），协调、监督管理、评价等。《条例》中要求“经县级人民政府卫生主管部门依照本条例规定指定的医疗卫生机构（以下称接种单位），承担预防接种工作。”接种单位应当具备医疗机构执业许可证件、经过县级卫生行政部门组织的预防接种专业培训并考核合格的执业医师、执业助理医师、护士或者乡村医生以及符合疫苗储存、运输管理规范的冷藏设施、设备和冷藏保管制度等必要条件；“县级以上人民政府应当将与国家免疫规划有关的预防接种工作纳入本行政区域的国民经济和社会发展计划，对预防接种工作所需经费予以保障，保证达到国家免疫规划所要求的接种率，确保国家免疫规划的实施”；明确了各级卫生行政部门和药品监督管理部门以及疾病预防控制机构、接种单位在预防接种工作中的监督管理职责和法律责任。

（三）建立、完善和规范管理体系

预防接种工作是一项系统工程，需要建立一整套科学、完善、规范的管理体系。在组织管理方面，要充分利用现有的卫生资源和机构设置，结合免疫规划发展的需求，因地制宜地建立辖区内的预防接种服务体系，并注重对人员的管理。《规范》对各级疾病预防控制机构、乡镇、社区防保组织和接种单位的设置、人员、职责都有明确规定。在冷链管理方面，应制定管理制度，保证冷链系统的正常运行，及时更新和补充冷链设备，进行温度监测。《规范》对冷链设备的装备、补充与更新、冷链设备验收与安装的基本要求、常用冷链设备使用与维护、冷链系统管理的基本原则、冷链系统的监测与评价等都有具体要求。在疫苗管理方面，《规范》规定了疫苗管理的要求，包括第一类疫苗使用计划的制订与下发、第二类疫苗购买计划的制订与报告、疫苗的接收、储存与运输和疫苗的分发领取等。

（四）强化预防接种工作队伍建设

实施免疫规划需要一个完整的组织实施系统。从国家到地方，各级卫生行政部门和疾病预防控制机构、接种单位，都必须建立相应的组织或配备专职人员，承担起辖区内的预防接种服务工作。社区卫生服务是当前世界上使公众获得基本卫生服务的主要模式。乡、村级预防保健单位，不仅要承担预防接种工作任务，而且还承担妇幼保健、传染病管理及其他卫生工作。因此借助于免疫规划的深入开展，对建立健全预防保健网络，培养技术骨干队伍、开展其他项目的预防保健工作也起到积极的作用。同时，还要利用各种形式和方法对各级专业人员开展培训，提高人员的业务素质和承担工作任务的相应业务水平。

（五）加强部门协调和社会动员

加强部门间的协调，争取教育、宣传、文化、财政、民族、宗教、妇联、残联等部门和社团组织的密切协作和支持。通过新闻媒介和各种宣传工具，广泛开展宣传和社会动员，消除群众顾虑，增加群众的防病意识和自我保健能力，主动接受免疫预防服务。

（六）组织与实施预防接种工作

组织实施接种工作是预防接种最基本的工作内容，是提高预防接种服务质量和接种率的重要措施。按照《规范》的要求，预防接种工作的落实主要包括对机构、人员及职责进行规定，加强疫苗使用和冷链系统管理，开展预防接种服务，加强预防接种异常反应与事故的报告及处理，进行接种率、免疫水平监测和国家免疫规划疫苗针对传染病的监测

与控制，强化预防接种的资料管理和督导、考核与评价，以及开展与疫苗针对传染病的实验室管理工作，具体内容可参见本教材的其他章节和《规范》。

第二章　免疫与疫苗

免疫学、生物化学、生物工程学、分子生物学等生命科学的发展为疫苗开发和应用提供了理论基础。人类从接种牛痘苗预防天花到目前以生物化学、生物工程学等技术创新多种疫苗，无一不是在这些理论指导下通过预防接种实践所取得的辉煌成就。在20世纪中叶后创立的《疫苗学》（Vaccinology），从免疫学的角度研究疫苗预防疾病的原理和机制，以抗感染免疫为主要目标，达到控制、消除、消灭疫苗可预防的疾病（Vaccine Preventable Disease），并将抗感染免疫扩展到非感染性疾病的预防和治疗。

第一节　免疫学基础

一、抗原和抗体的基本概念

（一）抗原

凡能刺激机体免疫系统，使之产生抗体或致敏免疫活性细胞（淋巴细胞），并能与之发生特异性结合的物质统称“抗原”，它是引起机体产生免疫应答的外因，也是决定特异性免疫反应的关键。凡同时具有上述2种特性的物质称为完全抗原（Complete antigen），大多数蛋白质都是完全抗原；只具备反应原性而不具备免疫原性的物质称为半抗原（Hapten antigen），大多数多糖和所有类脂质均属半抗原。半抗原与载体蛋白结合后即成为完全抗原。疫苗就是利用病原微生物或其有效成分，经人工减毒、灭活或人工合成的方法制成，是一种重要医用抗原。

（二）抗体

抗体是由抗原刺激机体免疫系统后产生，并能与相应抗原发生特异性结合的物质。1964年WHO将具有抗原活性、化学结构与抗体相似的球蛋白统称为免疫球蛋白（Immunoglobulin，Ig）。Ig是化学结构上的概念，而抗体是生物学功能上的概念。所有抗体都是Ig，但并非所有Ig

都是抗体。

1. 免疫球蛋白的基本结构　各类 Ig 的基本结构是相同的，即有 2 条长的多肽链（重链，H 链）和 2 条短的多肽链（轻链，L 链），借助于二硫氢键对称地连接，构成 1 个 Y 形的四联基本单体（图 2-1）。

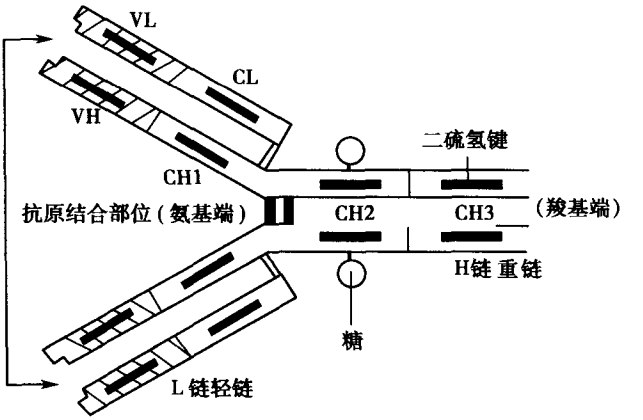


图 2-1　免疫球蛋白基本结构示意图

2. 免疫球蛋白的种类和功能　Ig 分为 5 种，即 IgG、IgM、IgA、IgE 和 IgD。IgG 分为 $IgG_1 \sim IgG_4$ 4 个亚型，IgM 分为 IgM_1 和 IgM_2，IgA 分为血清型 IgA 和分泌型 IgA（slgA），各种 Ig 在血中的含量和生物学功能、抗体活性各不相同。Ig 可通过 Fc 段与多种细胞表面受体（FcR）结合，产生免疫效应。

各种 Ig 对不同病原微生物的抗体活性也各不相同。几种常见病原微生物的抗体活性如表 2-1，人体各种免疫球蛋白的生物学功能，如表 2-2。

表 2-1　几类常见的免疫球蛋白抗体活性

抗　原	IgG	IgA	IgM
吸附白喉疫苗	+ + +	+ +	+
吸附破伤风疫苗	+	+	−
肺炎球菌多糖疫苗	+	-	-
葡萄球菌	+	-	-
链球菌 O 溶血素	+ +	+	-
伤寒 H 抗原	+ +	+	+

续表

抗　原	IgG	IgA	IgM
伤寒O抗原	−	+	+ + +
痢疾杆菌	+ +	−	−
脊髓灰质炎病毒	+ +	+ +	+
麻疹病毒	+	+	+
腮腺炎病毒	+	+	−
疱疹病毒	+	−	−
流感病毒	+	+	−

表2-2 人免疫球蛋白的生物学功能

	IgG	IgA	IgM	IgD	IgE
主要生物学功能	能防御微生物及中和毒素等	功能同IgG，主要在呼吸道、消化道黏膜上发挥作用	具有强有力的凝集作用，可使多种细菌凝集	功能不明，主要存在淋巴细胞表面，可能为抗原受体	与Ⅰ型超敏反应有密切关系
补体结合（经典）	+ +	−	+ + +	−	−
补体结合（旁路）	−	?	−	−	−
穿过胎盘	+	−	−	−	−
固定肥大细胞	+	−	−	−	+ + +
与巨噬细胞及粒细胞的结合	+	−	−	−	−
溶解细菌	+	+	+ + +	?	?
中和毒素	+	+ + +	+	?	?
反应素活性	?	−	−	−	+ + +

（三）抗原呈递细胞

抗原呈递细胞（antigen presenting cell，APC）又称辅佐细胞，它广泛分布在机体的各个部位，有专职APC和非专职APC 2种。专职APC主要是巨噬细胞和树突状细胞；非专职APC包括某些内皮细胞和上皮细胞，如成纤维细胞、神经胶质细胞、甲状腺上皮细胞、血管内皮细胞等。它们的主要功能是捕获、加工处理抗原，将抗原呈递给对抗原有特

异性的淋巴细胞。

（四）T 淋巴细胞

T 淋巴细胞是胸腺依赖性淋巴细胞的简称。由骨髓中多功能干细胞发育分化，并成熟于胸腺。它是一个复杂的群体，分为不同亚群。各亚群在形态学上并无明显标记，但不同亚群淋巴细胞分泌不同细胞因子。T 淋巴细胞表面分化抗原称为分化抗原决定簇（Cluster Diffentiation，CD），是 T 淋巴细胞发育过程中的标志。与免疫反应关系较大的主要有 $CD4^+$ 辅助性 T 淋巴细胞（Th）和 $CD8^+$ 抑制性 T 淋巴细胞（Ts）。在正常情况下人体外周血液中 $CD4^+$ 和 $CD8^+$ 的比例是正常的。在抗原刺激后，淋巴细胞开始活化、增殖，分泌细胞因子，产生免疫效应。

（五）B 淋巴细胞

B 淋巴细胞在骨髓中分化成熟，故又称为骨髓衍生细胞。B 淋巴细胞在接受到 APC 传递的抗原信息后，在 Th 和巨噬细胞分泌的细胞因子作用下，使 B 淋巴细胞活化，分化为成熟的浆细胞产生抗体，1 个浆细胞每秒钟能够分泌超过 2 000 个抗体分子。

（六）自然杀伤细胞

1. NK 细胞　亦称自然杀伤细胞，存在血液和组织中，它缺乏识别抗原特异性 T 淋巴细胞受体（TCR），可被具有 $CD4^+$ T 淋巴细胞因子溶解或杀灭易感的靶细胞（如肿瘤细胞），无需抗原致敏，也不需抗体参与，因而无特异性。

2. K 细胞　它与 NK 细胞一样，是具有非特异性杀伤能力的 T 淋巴细胞。K 细胞的特点是具有 IgG-FRc 受体，能通过此受体与结合抗体的靶细胞接触并杀伤靶细胞，故亦称为抗体依赖性淋巴细胞毒性细胞。

二、补体

（一）补体的概念

补体（Complement）是哺乳动物血清蛋白的复杂系统，在血清中以无活性的前体形式存在，是机体非特异性体液免疫因素中的最重要成分。

（二）补体在免疫反应中的作用

1. 补体成分　补体（C）分为 $C_1 \sim C_9$，其中 C_1 有 3 个亚单位，共 11 个蛋白成分。

2. 补体激活　由于抗原的结构和参与补体的蛋白成分不同，补体的激活途径分为 2 种。

（1）第一途径：又称传统途径，经典的补体结合试验即是传统的第一途径。以羊红细胞作为“抗原”靶细胞，溶血素作为“抗体”，两者结合形成免疫复合物，结合补体，引起细胞溶解。在人的抗体中，IgG_1、IgG_2、IgM 通过传统途径激活补体，产生免疫效应。

（2）第二途径：又称旁路途径。现已证明，人体血清中有另一种激活末端补体成分的途径，即 $C_{3\text{-}9}$ 的途径，与传统途径不同，它不需要 C_1、C_2 和 C_4 参与。

3. 补体的作用机制　补体能被革兰氏阴性菌（G^-）胞壁酸和脂多糖活化，经旁路途径发挥作用，是感染早期重要的防御机制，当抗体生成后病原微生物或代谢产物与抗体形成免疫复合物，引起补体传统途径活化，产生诸多的免疫效应。

4. 补体在免疫中的作用

（1）在抗体的协同作用下，溶解病原微生物，主要是 G^- 菌和原虫，中和、灭活病毒。

（2）产生炎症反应，使病原微生物局限化。补体活化可产生趋化因子（C_{5a}）吸引嗜中性白细胞和巨噬细胞至炎症部位。

（3）产生调理素（C_{3b}），能与中性粒细胞结合。

（4）对过敏反应起重要作用，可产生过敏性毒素（C_{3a}、C_{5a}），刺激肥大细胞，释放组胺。

第二节　疫　　苗

一、疫苗定义

传统疫苗是用病原微生物及其代谢产物，经过人工减毒、脱毒、灭活等方法制成，用于预防疾病的自动免疫制剂。过去曾习惯将病毒类制剂称为“疫苗”，细菌类制剂称为“菌苗”，细菌外毒素经脱毒的制剂称为“类毒素”。近年来由于现代生命科学，特别 DNA 双螺旋结构、内切酶和连接酶的发现，促进了疫苗的发展，已开始应用提纯抗原和人工合成有效抗原的方法制造疫苗，如果仍沿用以往的名称，就很难准确地、完整地概括各种形式免疫制剂的本质。因此，WHO 把自动免疫制剂统称为“疫苗（Vaccine）”。

目前疫苗的定义有所延伸，它是指针对疾病的病原微生物或其蛋白质（多肽、肽）、多糖或核酸，以单体或通过载体经预防接种进入人体

后，能诱导产生特异性体液免疫和细胞免疫，从而使机体获得预防该疾病的免疫力。

疫苗的概念有广义和狭义的区别，广义的概念是指所有的免疫制剂，即包括用于感染性疾病和非感染性疾病的预防性疫苗和治疗性疫苗；狭义的概念正如《条例》中所规定的，是指为了预防、控制传染病的发生、流行，用于人体预防接种的疫苗类预防性生物制品。

二、疫苗的种类

目前疫苗的发展已经从预防用疫苗发展到治疗用疫苗。从疫苗研制的技术来看，疫苗可分成传统疫苗和新型疫苗2类。传统疫苗包括灭活疫苗、减毒活疫苗和用病原微生物的某些成分制成的亚单位疫苗；新型疫苗主要指基因工程技术生产的疫苗，包括基因工程亚单位疫苗、基因工程载体疫苗、核酸疫苗、基因缺失疫苗，通常也习惯地将合成肽疫苗和抗独特型抗体疫苗包括在新型疫苗的范畴。疫苗的基本分类如下：

（一）减毒活疫苗

减毒活疫苗是在实验室里通过对“野”病毒或细菌减毒而制备，它保留了病毒（或细菌）复制（或生长）和引起免疫的能力，但不致病。如目前我国使用的沪$_{191}$麻疹疫苗株，是1959年从1个麻疹患儿体内分离，经过多次组织培养传代减毒，将野病毒转变为疫苗病毒。

接种减毒活疫苗类似于1次轻度的人工自然感染，疫苗病毒可以在受种者体内复制（生长繁殖），但它不致病或仅引起轻微的临床症状，具有接种剂量小、针次少、效果好的优点（表2-3）。因为它是减毒的活病毒，需要在低温下保存、运输。由于循环抗体对疫苗病毒的干扰，任何来源的抗体（例如经胎盘传递、输血）均能够干扰疫苗病毒的繁殖，导致无免疫应答（也称无效接种）。麻疹疫苗对循环抗体最敏感，脊灰疫苗受影响最小。免疫缺陷患者（如白血病、某些药物治疗、HIV感染）使用活疫苗，疫苗病毒的复制（生长）可失去控制，从而可以引起严重或致命的反应。

目前我国使用的减毒活疫苗包括卡介苗、脊灰疫苗、麻疹疫苗、流行性腮腺炎减毒活疫苗（以下称腮腺炎疫苗）、风疹减毒活疫苗（以下称风疹疫苗）、水痘减毒活疫苗（以下称水痘疫苗）等。

（二）灭活疫苗

灭活疫苗是先对病毒或细菌培养，然后用加热或化学剂（通常是福尔马林）将其灭活。灭活疫苗既可由整个病毒或细菌组成，也可由

它们的裂解片断组成为裂解疫苗。裂解疫苗的生产，是将微生物进一步纯化，直至疫苗仅仅包含所需的抗原成分（如肺炎球菌多糖）。它既可以是蛋白质疫苗，也可以是多糖疫苗。蛋白质疫苗包括类毒素（灭活细菌毒素）和亚单位疫苗。大多数多糖疫苗由来自细菌纯化的细胞壁多聚糖组成；结合疫苗是将多糖用化学方法与蛋白质连接而得到的疫苗，从而成为更有效的疫苗。

灭活疫苗常需多次接种，接种1剂不产生具有保护作用的免疫，仅仅是“初始化”免疫系统。必须接种第2或第3剂后才能产生保护性免疫（表2-3）。它引起的免疫反应通常是体液免疫，很少甚至不引起细胞免疫。接种灭活疫苗产生的抗体滴度随着时间而下降，因此，一些灭活疫苗需定期加强接种。灭活疫苗通常不受循环抗体影响，即使血液中有抗体存在也可以接种（如在婴儿期或使用含有抗体的血液制品后）；它在体内不能复制，可以用于免疫缺陷者。

表2-3 减毒活疫苗与灭活疫苗的比较

	减毒活疫苗	灭活疫苗
优点	1. 类似自然感染过程，在机体内可复制增殖，免疫作用时间长，1次免疫，可产生持久免疫	1. 较稳定，易于保存和运输
	2. 免疫效果较牢固，可形成局部和全身免疫	2. 不受循环抗体影响
	3. 除注射接种（通常为皮下注射）外，可采取自然感染的途径（如口服、喷雾等）进行免疫	3. 安全性好，能杀灭任何可能污染的生物因子
缺点	1. 不稳定，不易于保存和运输；易受光和热影响	1. 在灭活过程中可能损害或改变有效的抗原决定簇，需多次注射，并要进行加强免疫
	2. 疫苗中可能污染不利的因子	2. 产生免疫效果维持时间短，不产生局部抗体；
	3. 受循环抗体、病毒等因素影响，所有干扰病原微生物在体内繁殖的因素，都可引起疫苗免疫失败	3. 只能通过注射方式（通常为肌内注射）接种
	4. 在体内有毒力返祖的潜在危险（如疫苗相关性麻痹型脊灰，VAPP）	
	5. 免疫缺陷患者（如HIV感染）或正接受免疫抑制治疗病人可引起严重或致命的反应	

目前我国使用的灭活疫苗有百白破疫苗、流行性感冒疫苗（以下称流感疫苗）、狂犬病疫苗和甲肝灭活疫苗等。

（三）多糖疫苗

纯化多糖疫苗是惟一由构成某些细菌表膜的长链糖分子组成的灭活亚单位疫苗。它引起的免疫反应是典型的非 T 细胞依赖型免疫反应，即能在无辅助性 T 细胞的帮助下刺激 B 细胞。多糖疫苗不能在 2 岁以下儿童中产生良好的免疫应答，因其免疫系统未发育成熟。

接种多糖疫苗诱导的抗体比蛋白抗原诱导的抗体活性小，主要产生 IgM 抗体，只产生少量 IgG，重复接种不能引起“增强”反应。20 世纪 80 年代后期，发现使用“结合”的方法来解决多糖疫苗存在的问题，即把多糖抗原与载体结合，将非 T 细胞依赖型免疫反应转变为 T 细胞依赖型免疫反应，从而可在婴儿中使用和进行多次接种产生抗体“增强”反应。

目前我国使用的多糖疫苗有 A 群流脑多糖疫苗、A + C 群流行性脑脊髓膜炎多糖疫苗、肺炎双球菌多糖疫苗（以下称肺炎疫苗）、伤寒 Vi 多糖疫苗等；使用的结合疫苗有 b 型流感嗜血杆菌（以下称 Hib）疫苗等。

（四）重组疫苗

在基因水平上制备的疫苗，根据研制原理的不同，有以下几种：

1. 基因工程疫苗　将可表达有效抗原的目的基因插入大肠杆菌、酵母菌或牛痘苗的核酸序列中进行表达，如乙肝疫苗。

2. 基因重组疫苗　通过强弱毒株之间进行基因片段的交换而获得的疫苗，目前正在研究并取得较为成功的重组疫苗有轮状病毒疫苗和流感病毒疫苗。

3. 转基因植物疫苗　将目的基因插入植物细胞，如土豆、香蕉中，或插入羊、牛等动物乳腺细胞中，基因表达的产物就是所需的疫苗，人们将通过饮食这些植物或羊奶、牛奶便可获得对某种疾病的免疫力，目前在国内外均已有成功的报道。

4. DNA 疫苗　是目前研究最热门的，被认为最有前途的疫苗。DNA 疫苗是指将可编码某种抗原的质粒 DNA 直接导入动物或人的细胞，编码序列表达的蛋白质可刺激机体产生完全的免疫应答，这种质粒 DNA 便称为 DNA 疫苗。

第三节　疫苗免疫反应

免疫反应是一个复杂的过程，它受很多因素的影响，有些目前还不十分清楚。但是作为抗原，无论是病原微生物还是疫苗，均分为 3 个互

相关联的免疫反应过程。

（1）起始阶段，是识别和处理抗原的阶段。人体免疫系统能通过某一个化学结构细微差别，如单个氨基酸的差异，将不同的外来感染原（病原微生物或疫苗等）区分开来。初次感染或接触抗原，通过免疫活性细胞识别抗原；再次感染或接触抗原，主要依靠记忆细胞对抗原进行识别。

（2）激活阶段，是淋巴细胞分化和增殖的阶段。免疫活性细胞进行大量增殖分化，并分泌各种细胞因子。此阶段免疫系统各成分之间通过细胞间的接触和分泌的细胞因子进行沟通，协调免疫反应。其中 $CD4^+$ T 淋巴细胞分泌 IL-2 和 IFN 对免疫系统的激活起重要作用。

（3）反应阶段，激活后的免疫活性细胞与抗原或被感染的细胞互相作用并将之清除体外。$CD8^+$ 细胞毒性 T 淋巴细胞通过与表面据有抗原多肽和主要组织相容复合物的靶细胞，即被感染的细胞相接触，传递细胞凋亡信号杀死靶细胞。B 淋巴细胞所分泌的抗体则通过激活经典补体途径或抗体介导的细胞毒性作用来中和及杀死抗原及靶细胞。

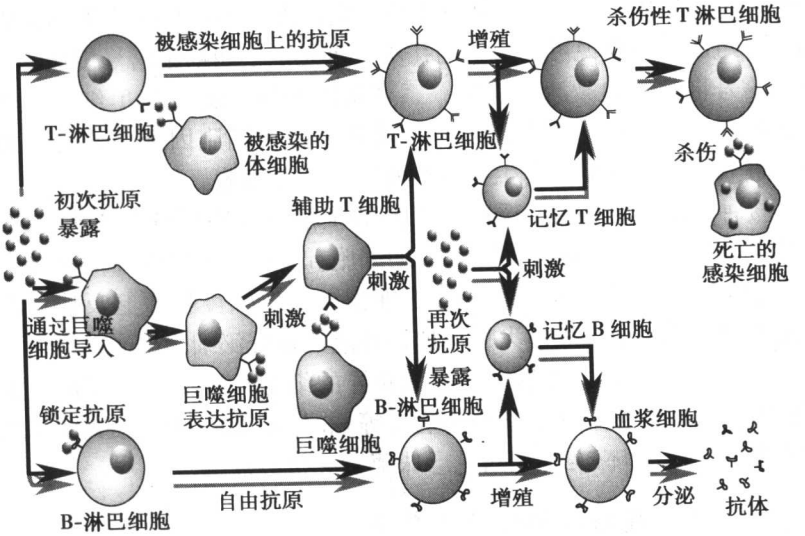


图 2-2　抗原免疫应答

一、灭活疫苗免疫反应

病原微生物进入机体的感染，一般分为细胞外和细胞内感染 2 种类型。灭活疫苗使受种者产生以体液免疫为主的免疫反应，它产生的抗体有中和、清除病原微生物及其产生的毒素作用，对细胞外感染的病原微

生物有较好的保护效果。B 淋巴细胞可通过产生不同类型的抗体，如 IgM、IgD、IgA、IgE 或 IgG，对不同的抗原作出不同的反应。如在黏膜淋巴组织的 B 淋巴细胞能较其他组织 B 淋巴细胞分泌更高浓度的 IgA。$CD4^+$ T 淋巴细胞所分泌的细胞因子可促进 B 淋巴细胞和巨噬细胞的吞噬及降解抗原抗体复合物的功能。若有少量病原微生物未被抗体中和入侵细胞内，并在细胞内复制，B 淋巴细胞所分泌的抗体，将通过抗体依赖型细胞毒性作用或补体的溶解细胞膜作用来清除被感染的细胞。接种灭活疫苗通常仅能产生 B 记忆性淋巴细胞，而不能令受种者产生有效的记忆型 $CD8^+$ T 淋巴细胞。灭活疫苗对病毒、细胞内寄生的细菌和寄生虫的保护效果较差或无效。

二、减毒活疫苗免疫反应

接种减毒活疫苗对宿主是 1 次轻型亚临床感染，在宿主体内可以复制（繁殖），延长了宿主免疫系统对抗原的识别时间，有利于免疫力的产生和记忆细胞的形成。T 淋巴细胞反应是由一系列从细胞外到细胞内的反应组成。一般说可分为下列几步，首先是早期细胞信号传递，然后抗原信号将 T 细胞激活并表达一系列基因产物，随后在 T 细胞的表面表达新的分子，同时 T 淋巴细胞开始分泌各种细胞因子，最终 T 淋巴细胞进入周期性分裂，产生大量的效应 T 淋巴细胞。

接种减毒活疫苗后，受抗原激活的 T 淋巴细胞可分为 3 类：$CD4^+$ Ⅰ类 T 辅助细胞、$CD4^+$ Ⅱ类 T 辅助细胞和 $CD8^+$ 细胞毒性 T 细胞。与原 T 细胞不同，抗原激活的 T 淋巴细胞可对低浓度抗原起反应。各种细胞亲和因子在细胞表面大量增加，并能大量分泌细胞因子，同时，产生记忆性 $CD8^+$ T 淋巴细胞。T 细胞介导的细胞免疫反应的作用主要包括抗细胞内病毒感染（如艾滋病病毒等）、抗细胞内细菌感染（如结核杆菌等）、抗真菌感染（如白色念珠菌）和抗肿瘤等。

三、口服疫苗和黏膜免疫反应

当疫苗或病原微生物接触黏膜上皮时，某些部位黏膜上皮细胞可以表达Ⅱ类主要组织相容性抗原（MCH），因此可以作为转运和呈递，将抗原传递给Ⅰ类 T 辅助淋巴细胞（Th1），从而促进 B 淋巴细胞分泌 IgA 抗体，细胞毒性淋巴细胞及记忆型细胞也随之生成。IgA 型抗体可以由黏膜上皮细胞转送至肠道或呼吸道内，从而阻止外来病原微生物结合黏膜上皮；IgA 抗体也可以通过补体蛋白质和抗体介导的细胞毒性作用参

与抗原的清除。在抗体生成及记忆型 B 淋巴细胞生成的同时，产生大量的反应型及记忆型 $CD4^+$ T 淋巴细胞和 $CD8^+$ 细胞毒性 T 淋巴细胞。

近年来口服疫苗越来越引起人们的关注。病毒和细菌等许多感染都是由黏膜开始的，通过黏膜的接种方法正在逐渐增加。与黏膜相关的淋巴组织（MALT）系统涉及呼吸道、消化道、泌尿生殖道、结膜以及所有的外分泌腺的黏膜，不仅可令受种者产生很强的抗体（sIgA），而且在某些情况下还可产生较好的细胞免疫反应，包括生成细胞毒性 T 淋巴细胞。这些组织中常驻的 T 淋巴细胞产生大量的 TGFβ（转化生长因子）和 IL-10、IL-4，从而促使 B 淋巴细胞发生类别转换而产生 IgA。事实上人肠黏膜上皮细胞是 TGFβ 和 IL-10 的主要来源。从图 2-3 可看出，口服减毒活疫苗和鼻内滴入灭活疫苗所产生的 IgA 抗体滴度远高于肌内注射的灭活疫苗。

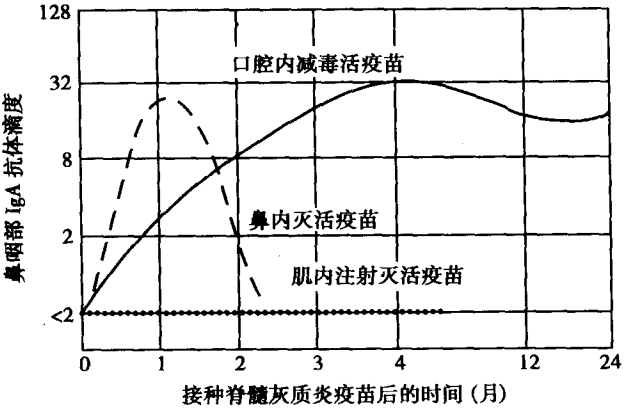


图 2-3 针对脊灰疫苗的局部 IgA 免疫反应

四、超敏反应

超敏反应（Hypersensitivity）也称变态反应（Allergy）或过敏反应（Anaphylaxis），它是一种特殊的病理免疫反应，常因机体受某种物质再次刺激后，产生特异性的病理应答，造成组织损害或生理功能紊乱。目前超敏反应一般分为Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ、Ⅳ 4 型。

（一）Ⅰ型超敏反应

它是由 IgE 介导的超敏反应，又称为速发型超敏反应。IgE 吸附于肥大细胞或嗜碱性粒细胞表面，细胞内酶被激活，释放细胞介质；如细

胞内预先形成组胺，细胞活化后形成的过敏性慢性反应物（SRS-A），嗜酸性粒细胞趋化因子等，这些物质作用于效应器官，引起平滑肌收缩，血管通透性增加，腺体分泌增多，出现充血、水肿等症状。

（二）Ⅱ型超敏反应

主要是由 IgG，少数是由 IgM 介导的超敏反应，又称细胞溶解型或细胞毒性超敏反应。疫苗中的防腐剂、培养基中的某些成分，以及生产原料中的化学药品等半抗原，吸附于血细胞表面；相应抗体和半抗原结合。血细胞被 K 细胞或单核-巨噬细胞系统破坏，在补体参与下，血细胞被溶解，出现溶血性贫血、血小板减少性紫癜等疾病。

（三）Ⅲ型超敏反应

是抗原—抗体形成的免疫复合物造成的组织损伤，又称抗原—抗体复合物型超敏反应。抗原—抗体复合物一旦沉积在血管壁或组织间隙，并激活补体，吸引中性粒细胞，释放溶酶体酶，引起炎症反应。炎症细胞释放介质（氧化酶、氧化自由基、四烯酸），直接损伤组织，所形成的 C_{3a} 可增加血管通透性，促进复合物沉积。局部 Arthus 反应可造成血管损伤，血栓形成，血流受阻，周围组织可发生缺血性坏死。

（四）Ⅳ型超敏反应

是细胞介导的免疫病理反应，又称迟发型或细胞参与型超敏反应，无抗体、补体参与。致敏 T 细胞和相应抗原接触时，可直接破坏带抗原的靶细胞，也可激活淋巴因子，吸引更多的淋巴细胞、巨噬细胞、成纤维细胞，在局部形成肉芽肿。其病理特点是充血、水肿、出血、血栓形成等。

第四节 常用疫苗和新型疫苗

一、常用疫苗

纳入国家免疫规划疫苗和流脑疫苗、乙脑疫苗见第六章，本节介绍几种常用的疫苗。

（一）甲型肝炎疫苗

甲肝病毒（HAV）只有 1 个血清型，抗原性和病毒遗传性稳定。1979 年体外细胞培养分离病毒成功，使研制疫苗成为可能。

1. 疫苗 目前广泛使用的有甲肝减毒活疫苗和灭活疫苗 2 种。

（1）甲肝灭活疫苗：WHO 推荐使用 4 种灭活疫苗，3 种疫苗是将

HAV 在人成纤维细胞中增殖、提纯，用福尔马林灭活，加氢氧化铝吸附制成。第 4 种疫苗是用感染的人二倍体细胞培养物提纯，并用福尔马林灭活制造。

（2）甲肝减毒活疫苗：1987 年我国用 HAV 减毒制成活疫苗，临床研究证明有良好的免疫原性和安全性，是目前世界上惟一使用甲肝减毒活疫苗的国家。国产甲肝减毒活疫苗使用的毒种为 H_2 和 L-A-1，用人二倍体细胞培养，收获含病毒的细胞，经冻融或超声破碎细胞，释放在液体中的病毒用三氯甲烷提取、纯化病毒成为疫苗。我国使用的减毒活疫苗有液体剂型和冻干剂型 2 种，由于液体剂型须低温冷冻贮运，效期短，将停止生产。

2. 效果　灭活疫苗具有良好的免疫原性，经随机对照临床研究，保护率为 95%；用抗体动力学公式推算，抗体可维持 23～24 年。

减毒活疫苗的免疫原性与疫苗的成品滴度有关，接种 1 剂滴度≥$10^{6.5}CCID_{50}$ 的疫苗，免后 1 个月，抗体阳转率≥80%，接种后 3～6 个月抗体滴度达到高峰，抗体阳转率≥90%，接种后 3 年抗体阳性率仍有 80%；若接种 1 剂滴度为 $10^{5.0\text{-}5.5}CCID_{50}$ 的疫苗，保护效果只有 70%～80%。接种 2 剂减毒活疫苗后可使抗体阳性率达到 100%，GMT 可达 3 000U/ml 以上，其抗体水平低于灭活疫苗。接种减毒活疫苗可免于显性感染，但往往不能保护隐性感染，接受免疫的人群可通过自然感染而获得更为持久的免疫力。

3. 疫苗应用　甲肝灭活疫苗和减毒活疫苗各有优缺点，疫苗选择无明确界限，各地可根据经济支付能力、地理交通状况选择所使用的疫苗。

在甲肝高流行区，育龄期妇女绝大多数都曾感染过甲肝，可以将高滴度的保护性抗体传给胎儿，新生儿获得的甲肝抗体随着时间逐渐衰减。母传甲肝抗体于出生 6 个月后快速下降，至 16 月龄时仍有 3.8% 儿童有母传甲肝抗体。对婴儿进行免疫时，母亲甲肝抗体滴度愈高，免疫成功率愈低。当母亲抗体滴度分别为 1∶1、1∶10、1∶100、1∶1 000 时，婴儿免后 3 年甲肝抗体阳性率分别为 40.0%、37.5%、5.0% 和 0%，有着明显的剂量效应关系。因此，儿童免疫年龄应在 18 月龄以上。

目前我国尚未有统一的甲肝疫苗免疫策略。理论上未感染过 HAV 或未接种过甲肝疫苗的人均对 HAV 易感，都应接种甲肝疫苗。但由于多数成人已经感染过 HAV，因此除对高危人群外，其他成人无必要常

规接种。

4. 不良反应　灭活疫苗和减毒活疫苗都是比较安全的疫苗，注射疫苗后少数可能出现局部疼痛、红肿，一般在24小时内自行缓解。偶有皮疹出现，不需特殊处理，必要时可对症治疗。

5. 禁忌　①身体不适，腋温超过37.5℃者。②患急性传染病或其他严重疾病者。③免疫缺陷或接受免疫抑制治疗者不能使用减毒活疫苗。④过敏体质者。

6. 贮藏　于2℃~8℃避光保存和运输。

（二）风疹减毒活疫苗

风疹是一种以发热、呼吸道卡他和出疹为主要症状，在世界各国广为流行的急性呼吸道传染病。在风疹疫苗问世前，由于易感人群的积累，大约每隔6~7年呈现周期性流行。风疹病毒只有1个血清型，属RNA病毒，人是惟一宿主。该病多数症状较轻，预后良好，在临床上容易被人们忽视。但是，自从1941年澳大利亚眼科医生Gregg发现婴儿“白内障”流行，并证实了是由孕妇感染风疹病毒导致对胎儿的危害后，风疹病毒感染逐步引起人们的重视。由于风疹病毒感染细胞后属非杀伤性（自限性），即细胞产生病变而不死亡，病毒随感染细胞而传递子代，若是生殖合子细胞，则发生新生儿先天性风疹综合征（CRS），可造成多种器官先天性畸形。孕妇尤其是在妊娠前3个月感染风疹病毒，可导致自发流产、死产或胎儿感染，新生婴儿致畸率可≥90%，包括白内障、耳聋、心脏病或智力低下等，即为CRS。对风疹的预防主要意义在于预防CRS。

1. 疫苗　1962年，风疹病毒分离成功。1966年Meyer首先研制成功HPV77株风疹减毒活疫苗，1969年在美国获准使用。随后，RA27/3、T0336等减毒株相继问世。我国于20世纪80年代初选育成功风疹减毒株BRD Ⅱ，经在人二倍体细胞或兔肾细胞上培养，待细胞产生合适病变后收获病毒液，分装冷冻干燥制成疫苗。每人份疫苗0.5ml，含病毒量≥1 000CCID$_{50}$。目前我国使用的有单价风疹疫苗、麻疹风疹联合减毒活疫苗（以下称麻风联合疫苗，MR）、麻腮风联合疫苗。

2. 效果　风疹疫苗具有良好的免疫原性，≥95%易感者接种疫苗后抗体阳转。经对我国选育的BRDⅡ株与1965年Wistar选育的RA27/3株比较，两者接种后抗体阳转率均为100%。另研究表明，接种1剂疫苗的有效保护期至少15年，甚至是终身。

3. 疫苗使用　风疹疫苗研制成功后，美国倡导普及儿童免疫策略，

英国早期则采取选择性免疫策略。普及儿童免疫的目的是对所有儿童，不分男女普种风疹疫苗，以期切断风疹病毒传播，达到消除育龄期妇女暴露风疹的危险性。美国采用这种免疫策略，收到明显效果，风疹的发病大幅度下降。选择性免疫策略，主要是选择性地给 11～14 岁女孩进行风疹免疫。英国 1970 年起采用这一免疫策略，未能控制风疹发病，1978 年和 1984 年仍然发生风疹大流行。1988 年起英国开始改用麻腮风联合疫苗，对 13～15 月龄的男女儿童普及免疫。

鉴于我国的实际情况，建议凡有条件的地区，早期采用普及免疫和选择免疫相结合的免疫策略，即首先对 1～I4 岁未接种风疹疫苗的儿童普种，然后纳入常规免疫，对 8 月龄的婴儿接种，并在适时给予加强免疫。加强免疫的年龄我国目前尚无定论。美国 ACIP 推荐 4～6 岁加强，并在 11～12 岁青春期健康检查时，核实接种史，对未接种第 2 剂疫苗者给予补种。如不进行第 2 剂疫苗接种，有可能造成风疹发病年龄后移，反而增加发生 CRS 的危险。

有研究表明，对于幼儿，可在 18～24 月龄接种麻风联合疫苗或麻腮风联合疫苗。

4. 不良反应　注射后一般无局部反应。在 6～11 天内，个别人可能出现一过性发热反应及轻微皮疹，一般不超过 2 天可自行缓解；成人接种 2～4 周内，个别人可能出现轻度关节反应，一般不需特殊处理，必要时可对症治疗。

5. 禁忌　①患严重疾病、发热者。②有过敏史者。③妊娠期妇女。

6. 贮藏　于 8℃以下避光保存和运输。

7. 降低 CRS 的策略　不采取任何干预措施，估计 CRS 发生率为 1/1 000～2/1 000 活产儿，虽然发病率较低，但我国人口众多，若不加以控制，每年将发生数万名 CRS，对国家和家庭带来很大负担。美国消除 CRS 策略可供参考：

（1）提高和维持高水平预防接种率。

（2）加强风疹和 CRS 的监测。

（3）当出现风疹流行时迅速采取控制措施。

（4）对易感青春期妇女接种风疹疫苗。

（5）特殊人群的疫苗接种，包括监狱工作人员、女囚和外来人口。

（6）医院风疹控制计划，对所有医院雇员、实习生、志愿者接种疫苗。

（7）应用含风疹的联合疫苗。

（三）腮腺炎减毒活疫苗

腮腺炎是由腮腺炎病毒引起的非化脓性以腮腺肿大为特征的急性传染病，病毒可侵犯睾丸、卵巢、中枢神经。腮腺炎病毒只有1个血清型，人是惟一宿主，人群普遍易感，发病多见于幼儿（5～9岁），在幼托机构易发生流行。

1. 疫苗　我国生产腮腺炎疫苗的毒株主要有S79减毒株和Wm84减毒株2种，经分子生物学基因序列分析，2种减毒株均与国外Jeryl Lynn同源。疫苗株在原代鸡胚细胞上培养，待细胞产生合适病变后收获病毒液，加适宜稳定剂后冻干制成疫苗。目前我国应用的有单价腮腺炎疫苗、麻疹腮腺炎联合减毒活疫苗（以下称麻腮联合疫苗）、麻腮风联合疫苗3种。

2. 效果　由于腮腺炎病毒的生物学特性决定腮腺炎疫苗的免疫原性较弱，它不像麻疹、风疹疫苗那样，人群接种后可产生很高的抗体。根据对腮腺炎疫苗的临床研究，疫苗接种后产生的中和抗体明显低于自然感染者，且抗体滴度亦较低。国内对S79株减毒活疫苗的临床研究表明，疫苗滴度 $\geqslant 10^4$ $CCID_{50}$ 时，中和抗体阳转率为88.2%～82.6%，GMT 1∶7.17～1∶4.35。接种疫苗后的抗体阳转率与接种疫苗的滴度极为密切。

冻干疫苗每1剂，用疫苗专用稀释液0.5ml复溶，含腮腺炎病毒应不低于 $10^{3.7}$ $CCID_{50}$。

3. 疫苗使用　人群对腮腺炎病毒普遍易感。经流行病学研究，易感人群显性感染率为65%，隐性感染率为17%，总感染率为81.2%。发病多见于5～9岁儿童，因此应对8月龄以上易感者接种疫苗。目前一般认为，经疫苗免疫成功后不需加强免疫。

4. 不良反应　注射后一般无局部反应。在6～10天内，个别人可能出现一过性发热反应，一般不超过2天可自行缓解，通常不需特殊处理，必要时可对症治疗。

5. 禁忌　①患严重疾病、急性或慢性感染、发热者。②对鸡蛋有过敏史者。③妊娠期妇女。

6. 贮藏　于8℃以下避光保存和运输。

（四）人用狂犬病疫苗

狂犬病是由狂犬病毒引起的人畜共患的传染病，受染动物（主要是犬）唾液中含大量狂犬病毒，人狂犬病主要通过患狂犬病动物咬伤、抓伤或黏膜感染引起，在特定条件下亦可通过呼吸道气溶胶传染。病毒

主要侵犯中枢神经，其典型症状是恐水、畏光、痉挛，一旦发病几乎100%死亡。

1. 疫苗 我国目前培养疫苗病毒的细胞有金黄色地鼠肾原代细胞和Varo传代细胞2种。疫苗为灭活疫苗，将狂犬病毒“固定”毒（aG株）接种在单层细胞上，经培养收获病毒液，用甲醛灭活、浓缩、提纯，液体或冻干后分装成疫苗。液体疫苗为1.0ml，每1人次剂量病毒效价不低于2.5IU。

2. 疫苗使用 有暴露前免疫和暴露后免疫2种。常用的是暴露后免疫（咬伤后），其免疫程序为0、3、7、14和28天5针免疫法，即伤后0天（第1天）、3天（伤后第4天）、7天、14天、28天各注射1剂疫苗。剂量无年龄性别之差。有下列情况之一者，建议首剂加倍剂量：

（1）注射疫苗前1个月注射过免疫球蛋白或抗血清者；

（2）先天性免疫缺陷病患者；

（3）老年人及患慢性病患者；

（4）接受免疫抑制剂治疗的患者；

（5）于暴露后48小时或更长时间才注射疫苗者。

暴露后免疫程序按下述伤情及程度分级处理：

Ⅰ级暴露：接触或喂养动物，完好的皮肤被舔，一般不需处理，不必注射疫苗。

Ⅱ级暴露：裸露的皮肤被轻咬，无出血的轻微抓伤或擦伤，应按暴露后免疫程序接种疫苗。

Ⅲ级暴露：单处或多处贯穿性皮肤咬伤或抓伤，破损皮肤被舔，黏膜被动物体液污染，应按暴露后程序接种疫苗和抗狂犬病血清或免疫球蛋白。抗狂犬病血清按40IU/kg体重，免疫球蛋白按20IU/kg体重给予，将尽可能多的抗血清或球蛋白做咬伤局部浸润注射。剩余量肌内注射。

对曾经接种过狂犬病疫苗者，咬伤后接种疫苗的建议：

（1）年内进行过全程疫苗接种者，被可疑动物咬伤，应于0天和第3天各接种1剂疫苗。

（2）1年前接种全程疫苗，被可疑动物咬伤者，则应全程接种疫苗。

（3）3年内接种过全程疫苗，并进行过加强免疫，被可疑动物咬伤者，则应于0天和第3天各接种1剂疫苗。

（4）进行过全程免疫，并进行过加强免疫但超过3年，被可疑动物咬伤者，则应全程接种疫苗。

暴露前免疫程序：于0天、7天、28天接种，共接种3剂。

3. 不良反应　注射后有轻微局部及全身反应，可自行缓解，偶有皮疹。若有速发型过敏反应、神经性水肿、荨麻疹等较严重副反应者，可作对症治疗。

4. 禁忌　①由于狂犬病是致死性疾病，暴露后程序接种疫苗不考虑任何禁忌证。②暴露前程序接种时遇有发热、急性疾病、严重慢性疾病、神经系统疾病、过敏性疾病或对抗生素、生物制品有过敏史者禁用。哺乳期、妊娠期妇女推迟注射本疫苗。

5. 贮藏　于2℃~8℃避光保存和运输。

（五）水痘疫苗

水痘带状疱疹病毒（VZV）属疱疹病毒属A疱疹病毒科，有6~8种病毒糖蛋白（G），它们与感染、中和抗体的产生、病毒的复制和毒力有关。VZV只有1个血清型，与其他疱疹类病毒有无交叉免疫尚无定论。人是该病毒惟一宿主。

VZV主要通过飞沫进入呼吸道淋巴结内复制，经4~10天产生第1次病毒血症，病毒再经淋巴液、血液播散，被单核细胞吞噬。经4~6天开始第2次病毒血症，病毒大量释放到血液中，经毛细血管入表皮侵犯皮肤形成水疱疹。VZV在原发感染后机体缺乏免疫力则发生水痘，并具有继续潜伏于人体内的能力。带状疱疹仅见于感染VZV而患过水痘的人，虽然发病机制尚不十分清楚，但目前认为带状疱疹乃是原发感染VZV后病毒在体内潜伏的结果，当机体处于某种病理状态，防御功能下降至一定水平，VZV在神经节内复活、复制，逆向沿感觉神经传递至该神经末梢所支配的皮肤范围释放，产生特征性的单侧水疱疹称为带状疱疹。

水痘在世界各地广为流行，可出现皮肤感染、脑炎、横贯性脊髓炎、小脑共济失调、血小板减少性紫癜、Reye综合征等并发症。孕妇在妊娠前3个月感染VZV，可使胎儿中枢神经系统损伤导致智力迟钝、早产、视网膜脉络膜炎、小头畸形、白内障、失明、死胎等；妊娠晚期感染，孕妇可患肺炎；若传播给新生儿可形成出血性皮肤损伤和水痘肺炎。

1. 疫苗　1974年日本人高桥在患水痘男孩的疱液中用人胚肺细胞分离到VZV，经低温传代，再转到非灵长类动物细胞获低毒力变异株。用二倍体细胞WI-38或MBC-5，37℃克隆传递建立了疫苗毒种（Oka

株），是当今世界广为应用的疫苗毒种。20 世纪初北京、上海、长春生物制品研究所相继研制成功冷冻干燥水痘疫苗。

2. 效果　经观察，接种国产水痘疫苗抗体阳转率≥90%。北京生物制品研究所对冻干疫苗的临床对照研究表明，抗体阳性率为 92.3%；另对以白血病为主的免疫缺陷儿童接种，证明疫苗有显著阻止患儿发病的效果。

水痘疫苗的免疫持久性较好。在美国的调查表明，免疫 5 年后有 93% 的儿童和 94% 的成人具有 VZV 抗体，有 87% 的儿童和 94% 的成人对 VZV 具有细胞介导的免疫力。最近由 Ampofo 等发表的关于成人接种疫苗的报告表明，在始于 1979 年的 21 年期间，突破性水痘的罹患率和严重性未增加，提示成人接种疫苗后免疫力没有明显衰退。

3. 疫苗使用　水痘带状疱疹病毒的传播在全世界非常广泛，其对人类的危害性和所造成的后果应当引起足够重视；因目前尚无治疗的特效药物，因此预防其感染的惟一手段是接种水痘疫苗。接种水痘疫苗不仅能预防水痘，还能预防因感染水痘带状疱疹病毒而引发的并发症。

我国目前尚无统一的水痘疫苗接种方案。WHO 建议，在那些水痘成为较重要公共卫生与社会经济问题，能够负担疫苗接种，且能够达到持久高免疫覆盖率的国家，可考虑在儿童期常规接种疫苗。另外，WHO 建议对无水痘史的成人和青少年应接种疫苗。

建议我国的接种对象是：对 12 月龄～12 岁儿童接种 1 剂量（疫苗病毒含量为 10^4PFU/剂，复溶后不少于 $10^{3.3}$PFU/剂），≥13 岁人群：接种 2 剂量，间隔 6～10 周。用灭菌注射用水 0.5ml 溶解冻干疫苗，注射于上臂三角肌外侧皮下。

以下特殊人群应重点接种：

（1）工作或生活在高度可能传播环境中的人，如幼儿园教职工、小学教师、社会公共机构的职员、大学生和军人等。

（2）与发生严重疾病或并发症危险者的密切接触者，如卫生工作者、儿童白血病及其他免疫功能不全和接受类固醇类药物治疗的儿童和家属等。

（3）未妊娠的育龄妇女。

（4）国际旅行者。

如易感者接触受染后，应注射免疫球蛋白，接触后 3 天用大剂量，可缩短病程，减轻临床症状。

4. 不良反应　接种疫苗后最常见的副作用是注射部位的轻微疼痛

和红肿、轻微皮疹和发热。对免疫损害和健康受种者使用20多年的经验表明，严重不良反应罕见。尽管在疫苗受种者中，已有共济失调、过敏反应和血小板减少症与接种疫苗在时间上有联系的报道，但尚无直接证据表明与接种疫苗有关。疫苗病毒通过出疹的受种者向易感染免疫损害人群的传播是罕见的，在已接种的约1 600万剂疫苗中，只报道过3例，且均只出现轻微疾病。对免疫损害者接种疫苗后的带状疱疹发病率，低于自然感染者。

5. 禁忌　有严重疾病史、过敏史及孕妇禁用；一般疾病治疗期、发热者，暂缓使用；成年妇女接种后3～4个月内应避免怀孕；接受免疫球蛋白者，应间隔1个月再接种水痘疫苗。

6. 贮藏　疫苗在2℃～8℃贮存。

（六）流感疫苗

流行性感冒（以下称流感）是由流感病毒引起的急性呼吸道传染病，临床表现为发热、头痛、肌痛、乏力、鼻炎、咽痛和咳嗽，可有胃肠不适。流感能加重潜在的疾病（心肺疾患），或者引起继发细菌性肺炎或原发流感病毒性肺炎，老年人以及患有各种慢性病或者体质虚弱者患流感后容易出现严重并发症，病死率较高。

流感病毒传播迅速、流行广泛，易发生抗原变异，人群的特异性免疫状况不稳定。迄今为止，世界已发生过5次大流行和若干次小流行，造成数十亿人发病，数千万人死亡，严重危害人民群众的健康。

接种流感疫苗是预防和控制流感的主要措施之一。在流感流行季节前对易感人群进行流感疫苗预防接种，可以减少发病或者减轻临床症状，降低病死率，减轻流感的疾病负担。

1. 疫苗　流感疫苗包含甲、乙、丙3个不同的灭活病毒株，病毒株保留病毒的抗原性，但不具有传染性。病毒株在鸡胚中生长，经加工处理制成疫苗。目前我国使用的流感疫苗有3种：全病毒灭活疫苗、裂解疫苗和亚单位疫苗。这3种疫苗的免疫原性和副作用相差不大。

2. 疫苗使用　流感疫苗的接种对象为所有希望减少患流感可能性、无接种禁忌，年龄在6个月以上的人群。

（1）重点推荐人群：①60岁以上人群；②慢性病患者及体弱多病者；③医疗卫生机构工作人员，特别是一线工作人员；④小学生和幼儿园儿童。

（2）推荐人群：①养老院、老年人护理中心、托幼机构的工作人员；②服务行业从业人员，特别是出租车司机，民航、铁路、公路交通

的司乘人员，商业及旅游服务的从业人员等；③经常出差或到国内外旅行的人员。

（3）慎用人群：怀孕3个月以上的孕妇。

3. 接种疫苗的时间选择　由于接种疫苗后人体内产生的抗体水平会随着时间的延续而下降，并且每年疫苗所含毒株成分因流行优势株不同而有所变化，所以每年都需要接种当年度的流感疫苗。应在流感流行高峰前1～2个月接种疫苗，推荐接种时间为9～11月份，从而能更有效发挥疫苗的保护作用。

4. 不良反应　少数人接种后12～24小时在注射部位出现红、肿、痛、触痛和痒等，一般可很快消失，不影响正常活动。少数人可出现肌肉疼痛、关节疼痛、头痛、不适和发热等全身反应。过敏反应一般出现于对鸡蛋蛋白过敏者。

5. 禁忌

（1）发热、患急性疾病及感冒者；

（2）有格林巴利综合征病史者；

（3）对鸡蛋过敏或有其他过敏史者；

（4）妊娠期妇女。

6. 贮藏　于2℃~8℃避光保存和运输。

（七）b型流感嗜血杆菌结合疫苗

流感嗜血杆菌（Haemophilus Influenzae，HI）是人类呼吸道病原菌，分为荚膜型和非荚膜型2种，根据荚膜多糖抗原间的区别将它分为a～f 6个血清型，其中b型流感嗜血杆菌（以下称Hib）是引起小儿严重细菌感染的主要致病菌，它能引起脑膜炎、肺炎、气管炎等，还会引起会厌炎、中耳炎等疾病。据WHO统计，5岁以下儿童细菌性脑膜炎病例中的60%是由Hib感染引起的，死亡率达5%～10%，后遗症发生率高达30%～40%。估计每年至少造成300万例严重疾病和40万～70万人死亡，已成为全球的一大公共卫生问题。我国医院临床研究提示，儿童化脓性脑膜炎和肺炎病例中，由Hib引起的脑膜炎占51.3%，肺炎占34.3%。由于发病范围广泛，危害严重，WHO建议将其纳入免疫规划之中。

1. 疫苗　1971年，Rodrigues对Hib的磷酸多聚核糖基核糖醇（PRP）提纯，并试制Hib多糖疫苗。1985年美国和芬兰首次将此疫苗用于儿童免疫，结果显示，只能产生较弱的IgM抗体，无免疫记忆。1987年Hib结合疫苗研制成功，并用于婴幼儿。

根据结合载体蛋白的不同，Hib 结合疫苗有与吸附破伤风疫苗结合的 PRP-T、与 B 群奈瑟脑膜球菌外膜蛋白结合的 PRP-OMP、与吸附白喉疫苗结合的 PRP-D、与白喉杆菌变异株产生的无毒变体 CRM197 蛋白结合的 PRP-CRM197（HBOC），目前广泛使用的是 Hib PRP-T。兰州生物制品研究所研制与吸附破伤风疫苗结合的 Hib 疫苗，目前已在国内广泛使用。

2. 疫苗使用

（1）初免月龄：新生儿可通过胎盘传递获得血清杀菌抗体，母传抗体主要存在于 <6 月龄的婴儿，2～5 岁的小儿可产生天然抗体，因而 6 个月～2 岁是 Hib 感染的高峰。最近的资料显示，如果在出生后 6 周内接种 Hib 疫苗，会使其对 Hib 疫苗其余的剂次产生免疫耐受，不产生免疫应答。因此，Hib 疫苗不能用于 <6 周龄的婴儿。所有婴儿，包括早产婴儿应在 2 月龄时开始接种 Hib 结合疫苗。

（2）接种时间间隔：第 2 剂及以后剂次的接种诱生的主要是 IgG_1 抗体。基础免疫 2 剂最佳时间间隔是 2 个月，最短时间间隔是 4 周；加强剂次和以前接种（第 2 或第 3 剂次）时间间隔至少 8 周。

（3）免疫程序：美国免疫实施咨询委员会（ACIP）和儿科学会（AAP）对使用 Hib 疫苗推荐的免疫程序见表 2-4、2-5 和 2-6。

表 2-4 ACIP/AAP 推荐的 Hib 疫苗预防接种常规程序

疫 苗	年 龄			
	2 月龄	4 月龄	6 月龄	12～15 月龄
PRP-OMP	第 1 针	第 2 针	—	加强 1 针
PRP-T	第 1 针	第 2 针	第 3 针	加强 1 针
HBOC	第 1 针	第 2 针	第 3 针	加强 1 针

表 2-5 ACIP 对不同月龄接种 Hib 疫苗推荐的免疫程序

疫 苗	接种第 1 剂次时的年龄(月)	基本免疫程序	加 强
HbOC/PRP-T	2～6	3 剂次,2 个月间隔	12～15 个月
	7～11	2 剂次,2 个月间隔	12～15 个月
	12～14	1 剂次	2 个月后
	15～59	1 剂次	—
PRP-OMP	2～6	2 剂次,2 个月间隔	12～15 个月
	7～11	2 剂次,2 个月间隔	12～15 个月
	12～14	1 剂次	2 个月后
	15～59	1 剂次	
PRP-D	15～59	1 剂次	

表 2-6　ACIP 对未完成基础免疫程序儿推荐的 Hib 疫苗免疫程序

当前年龄(月)	以前预防接种历史	推荐程序
7～11	1 剂次	7～11 个月接种 1 剂次,12～15 个月时加强,至少应间隔 2 个月
7～11	2 剂次 HBOC 或 PRP-T	同上
12～14	1 岁前接种了 2 剂次	1 剂任何准许使用的结合疫苗
12～14	1 岁前接种了 1 剂次	2 剂任何准许使用的结合疫苗,2 剂次间隔 2 个月
15～59	任何不完善的免疫程序	1 剂任何准许使用的结合疫苗

ACIP 和 AAP 同时建议，2 岁以内曾患侵袭性 Hib 疾病的儿童仍应进行接种，因为疾病有复发的危险。

目前我国尚无接种 Hib 疫苗的免疫程序，根据国外的经验，结合我国情况，建议在细菌性肺炎和细菌性脑炎发病高的地区应将 Hib 疫苗接种纳入儿童常规免疫，为迅速控制 Hib 感染性疾病可先对 2 月龄～5 岁儿童进行普种，具体接种方案是：

1）2～12 月龄：于 2 月龄开始基础免疫，连续注射 3 剂，间隔 1～2 个月；12～15 月龄加强 1 剂。

2）13～18 月龄：接种 1 剂，间隔 2 个月加强 1 剂。

3）19～59 月龄：接种 1 剂。

在完成普种的基础上，可将 Hib 疫苗纳入儿童常规免疫，接种时按照普种时 2～12 月龄儿童的免疫程序。

3. 不良反应　接种 Hib 结合疫苗后的不良反应极少见。受种者中有 5%～30% 发生接种部位局部肿胀、充血及疼痛，但在 12～24 小时内均能消退。全身反应如发热和过敏反应更少见。

4. 禁忌及慎用症　在上一剂次接种 Hib 疫苗发生过敏反应者不应再接种疫苗；接种时有中度或严重急性疾病的儿童应暂缓接种疫苗；轻微的疾病（如上呼吸道感染）不是接种的禁忌。不应该给年龄 <6 周龄的婴儿接种 Hib 结合疫苗，因为存在潜在的免疫耐受性。

5. 贮藏　于2℃～8℃保存、运输，防止冻结。

二、新型疫苗

（一）疫苗发展的技术路线

1. 传统疫苗的改造　应用现代生物化学技术，提纯疫苗中有效保

护性抗原组分。全菌体、全病毒疫苗将被组分的、亚单位疫苗所取代。

2. 重组亚单位疫苗 将目的基因插入载体质粒重组，或使用基因缺失选择新疫苗。裸 DNA 疫苗将是日后发展新疫苗的重要途径。

3. 合成肽疫苗 参照保护性抗原的决定簇制造新疫苗。

4. 研制联合疫苗 联合疫苗是指由不同抗原组成的混合制剂，它包括多联疫苗和多价疫苗 2 种，多联疫苗是由引起不同疾病的抗原组成的混合制剂，如百白破疫苗，它包括百日咳、白喉、破伤风 3 种抗原成分；多价疫苗是由同 1 种疾病的不同亚型抗原组成的混合制剂，如脊灰疫苗包括脊灰疫苗病毒的Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ3 个血清型。

（二）正在研究中的疫苗

1. 呼吸道合胞病毒（RSV）疫苗 小儿呼吸道病毒感染中最常见的是呼吸道合胞病毒感染，它引起小儿肺炎和支气管炎，在发达国家导致高住院率，在发展中国家则导致高病死率。现在已知 RSV 有 A、B2 种亚型，表面有 F 和 G 糖蛋白。G 蛋白与 RSV 吸附到敏感细胞有关；F 蛋白高度保守，可促进病毒和宿主细胞的融合。动物试验证明，抗 F 或 G 蛋白的中和抗体能抵抗同型病毒的攻击，针对 F 蛋白的抗体还可抵抗异型 RSV 的攻击，据此已研制 3 种含不同 F 蛋白（PFP）的亚单位疫苗。纯化的亚单位疫苗，接种安全并可降低老人和儿童下呼吸道感染的发病率。

2. 轮状病毒疫苗 腹泻每年可造成几百万儿童死亡，其中一个最重要的病因是轮状病毒（Rotavirus）。轮状病毒含有多个节段基因簇，如同染色体，它们可以在细胞培养中重组。从人的病毒中选择表达保护性抗原的基因，重组于对人无害的动物病毒基因中，研制成人—动物重组疫苗。

目前国际上获准使用的轮状病毒疫苗是用恒河猴轮状病毒（RRV）株制备的重组疫苗，此毒株具有与 G_3 型人轮状病毒蛋白密切相关的 VP7 蛋白。为诱导抗其余常见血清型病毒的保护性免疫力，研制了插入 G1、G2 或 G4 型人轮状病毒基因的单基因置换重配疫苗，并分别作了安全性和免疫原性试验。4 价的 G1～G4 疫苗（RRV-TV）给 6～26 周龄婴儿口服（病毒浓度为 4×10^5PFU/剂）3 次，间隔 4 周。在芬兰、美国和委内瑞拉大量婴儿中研究表明，该疫苗安全性较好，预防任何轮状病毒腹泻的有效率为 49%～68%，预防严重疾病的有效率为 64%～100%。此外，接种该疫苗可明显缩短腹泻持

续时间。

我国兰州生物制品研究所用羊轮状病毒 LLR-85 株研制了口服活疫苗。经 10 多年应用，证明疫苗安全有效，未发现严重副反应；对重症腹泻的保护率达 90% 以上，但降低发病率的效果不理想。

3. 幽门杆菌疫苗　现在认为大多数胃、十二指肠溃疡是由幽门螺旋杆菌的感染引起。螺旋杆菌能在极为酸性的胃环境中生存，因为它能分泌一种尿酸酶，把尿酸分解成氨和二氧化碳，氨中和胃酸，使杆菌成活，并释放毒素损害胃壁。

我国正在研制由大肠菌不耐热毒素 B 亚单位和幽门螺杆菌尿素酶 B 亚单位融合蛋白重组的口服幽门螺杆苗疫苗。

4. 登革热疫苗　登革热病毒有 4 个血清型，通过蚊叮咬传播，临床表现为发热、骨痛和眼痛。在儿童可发展成出血热综合征，并因出血和休克致死。在疫苗研制方面已尝试了多种途径，包括建立 1 个含有不同血清型基因成分的嵌合病毒和载体病毒等。近年来已研制传统的 4 价减毒活疫苗，其中每 1 价均能在宿主体内复制并产生多年的免疫保护。登革热病毒与黄热病有某些相似之处，黄热病已有了高效的减毒活疫苗，因而这条途径给登革热疫苗的研制带来了希望。

5. 莱姆病疫苗　莱姆病是由博氏疏螺旋体（Borrelia Butgdorferi）通过蜱咬传染的疾病。已经发现该细菌外表蛋白 OspA 具有保护性，但细菌培养难以获得足够量的 OspA 用于制成疫苗，因此使用重组蛋白合成技术，将含有抗原蛋白的基因嵌入 1 种微生物体内，使后者产生大量抗原蛋白，纯化后制成疫苗。

6. 疟疾疫苗　在疫苗研制方面已作了许多尝试，包括 1 个多肽疫苗，但在最近的大规模临床考察中失败。另有 1 个疟原虫表面保护性抗原被发现，称为 CSP，但在志愿者中的免疫未获成功。最新的研究显示，将这一抗原与一种强佐剂结合后进行免疫，志愿者抵抗了疟原虫的攻击。这一结果说明佐剂在未来疫苗学中的重要性。

7. 艾滋病疫苗　1987～2000 年全球共有 30 多个候选疫苗，进行了 60 多次临床试验（见表 2-7）。如将艾滋病病毒（HIV）的多个基因植入痘病毒，接种该痘病毒能够激发细胞介导的细胞毒性 T 细胞来攻击被 HIV 感染的细胞。重组痘病毒疫苗（ALVAC-HIV）在法国和美国已完成了 800 名志愿者的安全性考察，目前在乌干达进入Ⅱ期临床。40 名 18～40 岁 HIV 阴性的健康志愿者将在 6 个月内接受 4 次注射。如果结果令人满意，研制艾滋病疫苗的进程可能加快。

表 2-7 AIDS 疫苗临床研究进展

疫 苗	临床前研究	临 床		
		Ⅰ	Ⅱ	Ⅲ
基因工程亚单位	+	+	+	+
合成肽疫苗	+	+	+	
重组载体疫苗	+	+	+	
病毒样颗粒疫苗	+	+		
核酸疫苗	+	+		
灭活疫苗	+			

8. 癌症疫苗 用疫苗为武器来战胜癌症是个新概念。首先是乙肝疫苗，它已被公认可以减少原发性肝癌的发生；其次是治疗用卡介苗，它对于表浅性膀胱癌的疗效可以同传统治疗方法媲美。其他一些癌症正成为疫苗研制的主攻方向。正在研制中的预防性癌症疫苗包括 EB 病毒（淋巴瘤），人乳头状瘤病毒（宫颈癌）和 HTLV-1（成人 T 细胞白血病）。针对肿瘤表面抗原的治疗性疫苗也将在今后 10～20 年内产生，如乳腺癌（MUC1）、宫颈癌（HPVE6 和 E7）、黑色素瘤（Tyrosinase）、结肠-直肠癌（CEA 和 MUC1）和前列腺癌（PSA）。肺癌和胃肠道癌也可能通过肿瘤内注射卡介苗或载体细胞激酶来进行免疫治疗。

9. 成人用带状疱疹疫苗 现在已有减毒的水痘疫苗用以保护正常儿童。不久的将来，人们希望使用同样的疫苗预防带状疱疹。成人接种的目的是修复细胞免疫，已证实它能增强淋巴细胞对水痘抗原的免疫应答。

10. 巨细胞病毒疫苗 从公共卫生的角度看，人巨细胞病毒（CMV）的严重性表现在孕妇感染后造成胎儿畸形。CMV 主要的免疫原性蛋白是其表面的 gB，目前已尝试了多种研制 CMV 疫苗的途径，其中之一是获取了 Towne 减毒株。Towne 株与 CMV 野毒株（Toledo 株）进行基因序列比较，发现 Toledo 株内含有 19 个基因在 Towne 株中被删去了。把 19 个被删去的基因中的 1 个或多个基因重新置入 Towne 株，有望提高其免疫原性。

11. 肺炎衣原体疫苗 动脉粥样硬化被认为是由遗传和饮食不调引起的慢性疾病。但最近的研究提示它可能是由感染引起。现在研究人员怀疑血管内皮细胞的感染是其变化的促成因素，其中最被怀疑的是近期发现的肺炎衣原体（Chlamydia Pnenmoniae）。目前已证实，那些伴有血

管损害的动脉粥样硬化患者存在衣原体抗原，他们的衣原体阳性率高于对照组。尽管还存在争议，但研制疫苗的战略已开始实施，并考虑用菌体外膜蛋白，称 MPs，这些蛋白可望在大肠杆菌中生产。

第三章　疫苗使用与冷链管理

第一节　疫苗免疫程序与策略

一、制定免疫程序的依据

免疫程序是指对某一特定人群（如儿童）预防针对传染病需要接种疫苗的种类、次序、剂量、部位及有关要求所作的具体规定。只有按照科学、合理的程序进行接种，才能充分发挥疫苗的免疫效果，减少预防接种不良反应的发生，避免人力、物力、财力的浪费，有效地保护易感人群，预防和控制针对传染病的发生与流行。制定免疫程序时要综合考虑当地传染病控制规划、疾病负担、疫苗特性、免疫学原理、传染病流行特征、接种利弊和效益等多方面因素，概括起来有以下3个方面。

（一）传染病流行情况

不同国家和地区的疾病负担不完全相同，经济、文化、卫生等差异也很大，在制定免疫程序时，首先必须考虑当地的疾病负担。结核、脊灰、百日咳、白喉、破伤风和麻疹6种传染病在全球特别是发展中国家仍严重威胁儿童健康，WHO把卡介苗、脊灰疫苗、百白破疫苗和麻疹疫苗作为儿童常规免疫的疫苗，并推荐将乙型肝炎（乙肝）疫苗、Hib疫苗等纳入儿童常规免疫。我国是乙肝的高流行地区，从2002年起乙肝疫苗已纳入国家免疫规划。部分省份还将A群流脑疫苗、乙脑疫苗等纳入国家免疫规划。

（二）疫苗的生物学特性和免疫效果

主要是指接种疫苗的安全性和有效性，包括疫苗的免疫原性、产生理想免疫应答的剂次、间隔时间、接种后的反应、免疫效果和免疫持久性，与其他疫苗同时接种的反应性，人体免疫系统发育的完善程度，母体胎传抗体消失时间等因素。WHO提出未来理想疫苗应具备：采用新技术使多种抗原成分联合，可在新生儿出生早期接种，只需接种1～2

次，能有效地预防严重危害儿童生命的多种疾病；可口服，能在热带温度下运输贮存；价格低廉，技术可转让，在发展中国家能进行生产；安全有效、接种方便，有效率接近100%。

（三）实施的条件

接种疫苗必须有一定的行政手段和技术措施才能实施。在制定免疫程序时，应考虑群众的可接受性和可及性、实施的可能性，包括疫苗生产供应能力，实施地区的交通状况、后勤保障、组织机构和工作人员现状，以及接种后的成本-效益等因素。

免疫程序不是固定不变的。当一个人群已经普遍得到免疫，或者某种传染病的流行规律发生改变或已经消灭时，免疫程序就应作适当调整。同时，随着新疫苗的研制成功，将会有更多的疫苗纳入免疫规划。美国ACIP每年都根据预防接种和传染病发病情况的变化，发布免疫程序。

二、免疫程序的内容

免疫程序的内容包括免疫起始月（年）龄、接种剂次和剂量、剂次之间的时间间隔，以及几种疫苗联合免疫等问题。其中接种疫苗的起始时间、接种剂量和接种时间间隔是正确使用疫苗的3个最重要的问题。

（一）免疫起始月龄

确定免疫起始月龄要考虑婴幼儿接种疫苗来自母传抗体的干扰、个体免疫系统发育状况、传染病暴露机会三个方面的因素。减毒活疫苗免疫在有母体被动抗体干扰的情况下会影响抗体形成；同时月龄过小，免疫系统发育不完善，往往免疫不成功；免疫起始月龄过大，则会增加暴露传染病的机会。对免疫起始月龄的一般要求是，存在发病危险而又能对疫苗产生充分免疫应答能力的最小月（年）龄作为免疫起始月龄。如我国规定麻疹疫苗接种的起始月龄是出生后8个月，这是考虑到8月龄以下婴儿有母传抗体，接种疫苗后只有60%左右的婴儿产生免疫应答，抗体水平也不高；至8月龄才可以产生较充分的免疫应答。因此，我国确定出生8月龄的婴儿开始接种麻疹疫苗。

一般规定，接种疫苗不允许早于免疫起始月龄。为控制某种传染病的发病，在免疫起始月龄前接种疫苗，这1剂不作为免疫程序，应按照免疫程序再接种1剂。如我国脊灰疫苗的初免月龄是2月龄，在消灭脊灰强化免疫活动中，为保护新生儿在出生后得到免疫保护，给新生儿进

行“零”剂次免疫，但这1剂不作为免疫程序，仍应该按照规定的免疫程序服用脊灰疫苗。

（二）接种剂量

接种疫苗的剂量对免疫反应的形成有重要影响。接种疫苗的最佳剂量一般是由疫苗的性质决定的。接种剂量过小，不足以刺激机体免疫系统的应答，不能产生有保护水平的特异性抗体，造成免疫失败；接种剂量过大，超过机体免疫反应能力时会产生免疫耐受，使机体在相当长时间内处于免疫抑制状态，不但影响免疫效果，且会加重免疫反应的临床过程，造成接种不良反应发生率增高。如接种含大量蛋白质成分的疫苗会使受种者产生特异性T细胞免疫耐受，接种大量含多糖成分的疫苗会使受种者产生特异性B细胞耐受性。因此，只有接种适宜的剂量才能产生较高的特异性抗体，形成有效的免疫保护，达到防病目的。

（三）接种剂次

为使机体形成有效的免疫保护，接种疫苗必须有足够的剂次。减毒活疫苗的接种剂次一般较灭活疫苗少，有的减毒活疫苗1次免疫就可以产生理想的免疫保护，增加剂次可以提高血清阳转率。如麻疹疫苗接种1剂次大约有95%左右的受种者血清阳转，再增加1剂次，几乎100%的受种者都可以获得保护性抗体。灭活疫苗如百白破疫苗、乙肝疫苗完成基础免疫必须注射3剂次，接种1剂次仅能起到动员机体产生抗体的作用，但抗体水平较低，维持时间也短，常常需要接种第2剂次或第3剂次才能使机体获得免疫保护。但如果接种剂次过多，一方面造成疫苗浪费，另一方面还会增加儿童的痛苦和增加疫苗接种不良反应发生的概率，如乙脑疫苗累计接种超过5剂次和接种年龄超过6周岁，不良反应的发生率就会明显增加。

（四）接种间隔

大多数灭活疫苗需要接种2剂次或更多剂次，以刺激机体产生充分和持久的抗体反应。每次接种的间隔时间长短对免疫应答有一定的影响。近年来的研究表明，增加各剂次疫苗的时间间隔不降低疫苗的效果，减少各剂次疫苗的时间间隔可干扰抗体反应和降低保护作用。2剂次之间的长间隔比短间隔产生的免疫应答好，特别是含有吸附剂的疫苗，长于规定的接种间隔并不降低最终的抗体水平。因此，中断的免疫程序无需重新开始接种或增加接种的剂次。但是间隔时间太长势必推迟产生保护性抗体的时间，增加暴露的危险，所以尽量应在1周岁内完成

“五苗”的基础免疫。短于规定的最小间隔可减弱抗体应答。因此，短于规定最小间隔接种时，不作为1剂有效接种。

（五）接种途径

接种途径与免疫效果有密切的关系。一般认为采取与自然感染相同的途径是最佳的接种途径。皮下注射和肌内注射是预防接种最常用的途径，接种疫苗后能引起较强的抗体反应和Ⅰ类T细胞反应，如接种白破疫苗能诱导产生高效价的抗体。接种麻腮风联合疫苗，疫苗病毒首先形成初始病毒血症，当感染扩散到其他部位又会形成次级病毒血症。因为病毒血症的形成与细胞无关，因而体液免疫显得十分重要。脊灰病毒主要通过肠道感染，口服脊灰疫苗可诱发IgM、IgG和sIgA，sIgA不但限制病毒的初始感染，也参与清除绝大多数病毒；IgM和IgG可使脊灰病毒灭活，从而防止了病毒血症的形成及对神经细胞的感染。

（六）加强免疫

在完成基础免疫后，随着时间的推移，抗体会逐渐衰减，尤其是接种灭活疫苗，抗体滴度在几年后可降低到保护水平以下，因此，定期进行加强免疫是必要的，可使受种者保持较高的抗体水平。加强免疫的目的在于激活机体的免疫记忆。记忆性B细胞在淋巴组织的原发中心形成，进行加强免疫可增加在原发中心的抗原浓度和产生更多的记忆性B细胞。T细胞的免疫记忆通常是终身的，在初次应答的终末阶段，一些效应性T细胞转化为长寿的静止的记忆性T细胞，当一定量的抗原再次进入机体时，对此抗原有特异性识别受体的记忆性T细胞可增加10～20倍，从而对进入的抗原发生反应。但并不是所有灭活疫苗都需要进行加强免疫，例如由于乙肝疫苗存在免疫记忆以及乙肝有较长的潜伏期能产生一种“自动加强”，所以乙肝疫苗一般不需要加强。

（七）不同疫苗的同时接种

不同疫苗的同时接种时主要考虑两方面因素：不同疫苗相互之间是否会干扰免疫应答；是否会增加接种不良反应发生率。根据免疫活性细胞的生理特性，1个T淋巴细胞有很多针对不同抗原的受体，可以同时处理多种不同的抗原，不存在抗原之间的互相干扰问题。因此，从理论上讲，2种灭活疫苗、1种灭活疫苗与1种减毒活疫苗、1种注射的减毒活疫苗与1种口服减毒活疫苗在同时接种时，一般不会产生免疫干扰或增加不良反应发生率，可以同时或任何时间在不同部位进行接种。2种不同注射的减毒活疫苗可同时在不同部位接种，如未同时接种，则应间隔4周以上。但在实际操作上，这种同时接种应尽量避免，因为接种

后发生不良反应时，难以界定是接种哪种疫苗引起的，特别是同时接种第一类和第二类疫苗，由于补偿机制不同，往往会引起不必要的纠纷。

免疫球蛋白一般不能和减毒活疫苗同时接种，使用免疫球蛋白后至少需间隔4周才能接种减毒活疫苗，接种减毒活疫苗2周后才能使用免疫球蛋白。

三、儿童免疫程序

（一）国家免疫规划疫苗的免疫程序

卫生部在《预防接种工作规范》中，制定了国家免疫规划疫苗的免疫程序（见表3-1）。

1. 制定国家免疫规划疫苗免疫程序的依据

（1）乙肝疫苗：WHO建议，预防乙肝母婴传播，应在新生儿出生后24小时内接种首剂乙肝疫苗。我国规定，乙肝疫苗第1剂在新生儿出生后24小时内尽早接种，第2剂在第1剂接种后1个月接种，第3剂在第1剂接种后6个月（5～8月龄）接种。如果新生儿出生后24小时内未能及时接种，仍应按照上述时间间隔的要求尽早接种。如果第2剂或第3剂滞后于免疫程序的规定，应尽快补种。第1剂和第2剂间隔应≥28天。第2剂和第3剂的间隔应≥60天。

为什么强调新生儿在出生后24小时内接种第1剂乙肝疫苗呢？WHO指出，全球死于乙肝的病例中，有21%是在围生期感染的。母婴传播是我国乙肝的主要传播途径，感染乙肝的年龄与变成慢性乙肝携带者的概率有很大关系（表3-2）。新生儿感染乙肝病毒（HBV）后约有90%以上的人将成为HBV慢性携带者，因此为使新生儿尽早获得保护，应在出生后24小时内接种第1剂乙肝疫苗。有人采取分层随机抽样调查方法，在市区幼儿园、小学、中学各抽取2所学校，选择完成3剂以上乙肝疫苗免疫的学生作为观察对象，了解新生儿在出生后不同时间接种第1剂乙肝疫苗与HBV感染的关系。分为出生后24小时、出生后1～12月和>12月接种第1剂乙肝疫苗3组。结果3组HBsAg阳性率分别为0.09%、10.87%和7.78%，在统计学上有显著差异。另有报道，母亲已感染HBV，其所生婴儿在出生24小时内接种乙肝疫苗，其HBsAg阳性率为14.67%；出生后24小时后、1个月、6个月接种第1剂乙肝疫苗，阳性率分别为29.55%、38.71%和62.50%，各组间有明显差异。

表 3-1　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 **		

注：* 加强免疫；** 复种

表 3-2 感染 HBV 的年龄与变成慢性 HBV 携带者的概率

感染年龄	HBV 携带者的概率
出生时	90%
1～6 月龄	80%
7～12 月龄	60%
1～4 岁	35%
较大儿童和成人	10%

为什么强调新生儿在出生后 1 个月接种第 2 剂乙肝疫苗？接种乙肝疫苗第 1 剂与第 2 剂的间隔时间对免疫效果有明显影响。如仅接种 1 剂乙肝疫苗，所产生的抗体水平较低，常不能产生有效的保护性抗体，当感染 HBV 量大，仍可以发生感染。有观察表明，接种 1 剂乙肝疫苗的保护率为 50%，接种 2 剂则可达到≥80%。

延缓第 3 剂乙肝疫苗接种对效果没有影响。Mongione 等报道，第 3 剂接种延迟至 2 年，接种后 1 个月内 99.1% 出现抗体应答，其中高水平（>1 000mIU/ml）占 89.9%。江苏省对第 3 剂延迟接种的幼儿的效果进行追踪观察。观察对象分为：①延迟组：已完成 0、1 月接种剂量的 38 例婴儿，第 3 剂疫苗因故在出生后 14～36 个月时接种，平均延迟 15 个月。②常规组：完成全程免疫（0、1、6）、并与延迟组同期同地出生的新生儿 279 例。③对照组：与观察组同龄的未接种儿童 227 例。3 组对象在 5 岁时均抽血检测 HBsAg 和抗-HBs。结果表明，①HBsAg 阳性率和疫苗保护率：延迟组和常规组幼儿的 HBsAg 阳性率分别为 2.63% 及 2.87%，均显著低于对照组（10.13%）。2 组保护率分别为 74.04% 和 71.67%（$p>0.05$）。②抗-HBs 水平比较：延迟组抗-HBs 阳性率为 68.42%，常规组为 56.99%；延迟组抗 HBs≥100mIU/ml 的比例高于常规组。

完成乙肝疫苗 3 针免疫后是否需要进行加强免疫，以前曾有不同意见。目前认为对初免疫成功者不需要进行加强免疫。其理由为：

1）初免成功后，免疫持久性较好：在广西隆安县对接种乙肝疫苗的儿童进行 15 年随访观察表明，接种组 HBsAg 阳性率为 1.9%，对照组为 16.7%，保护率为 88.6%。塞内加尔接种乙肝疫苗后 12 年观察结果表明，接种组 HBsAg 阳性率为 2%，抗-HBs 阳性者为 68%；对照组 HBsAg 阳性率为 19%，保护率为 88%。经对在河北、湖南、广东、广

西等地观察资料汇总表明，接种乙肝疫苗后 15 年保护率仍达 89.7%（表 3-3）。

表 3-3 乙型肝炎疫苗接种的长期保护效果

接种后年份	HBV 携带率(%)	HBV 感染率(%)	保护率(%)(95%CI)
1～2	1.7(47/2 849)	3.9(111/2 849)	89.6(86.6～92.6)
3～4	1.5(23/1 505)	3.4(51/1 505)	90.4(86.4～94.3)
5	1.5(51/3 306)	2.9(93/3 306)	90.3(87.6～93.0)
6	1.7(32/1 924)	2.5(47/1 924)	89.5(85.9～93.2)
7	1.6(35/2 189)	3.8(83/2 189)	89.9(86.6～93.3)
8	1.5(33/2 156)	3.6(78/2 156)	90.4(87.1～93.7)
9～10	1.6(51/3 171)	3.2(101/3 171)	89.9(87.1～92.7)
11～12	1.3(22/1 712)	3.0(51/1 712)	91.9(88.6～95.3)
13～14	0.8(19/2 335)	2.8(65/2 335)	94.9(92.6～97.2)
15	1.6(9/551)	3.3(18/551)	89.7(83.1～96.4)

2）接触野毒后可产生免疫回忆：接种乙肝疫苗免疫成功者在接触 HBV 后，记忆性 B 淋巴细胞受到 HBV 攻击后，可以快速增殖、分化并产生特异性抗体。已证明即使在低抗体或无抗体的免疫者中，接种乙肝疫苗 5 年后体液免疫记忆反应仍然存在。儿童成年后，免疫年限延长至 14～15 年，免疫群体抗-HBs 阳性率和 GMT 均明显降低。通过血清学检测表明，大部分人曾接触 HBV，如出现抗-HBs 增高或抗-HBc 阳转，但却不出现 HBsAg。表明机体在接触 HBV 后，机体仍可产生免疫回忆反应，起到防止 HBV 感染的作用。

3）有细胞免疫存在：有人随机抽取 12 年前接种乙肝血源疫苗母婴阻断免疫者 28 名、全程免疫儿童 18 名和 11 名未免疫者的健康人，观察他们的外周血淋巴细胞（PBMC）特异细胞免疫增殖反应，发现受种者 PBMC 对 rHBsAg 的增殖反应强度和 γ-干扰素水平均非常明显高于未免疫的对照组，表明接种乙肝疫苗除有体液免疫回忆反应外，同样存在特异细胞免疫记忆。

4）婴儿接种疫苗后可安全渡过 HBV 感染的高风险期：在乙肝疫苗的保护下，无需加强免疫，儿童可以安全渡过 HBV 慢性感染的高风险期（1～3 岁）。观察表明，在幼年曾接种过乙肝疫苗者，尽管未进行加强免疫，但很少发生慢性感染。美国对生活在高流行区儿童的研究表明，在 8～12 岁的儿童中，接受或未接受乙肝疫苗加强免疫者的 HBV

感染率没有差别。

因此，WHO、美国 ACIP 和 AAP 均建议：对接种乙肝疫苗有免疫应答的人，不需进行加强接种。但对血透析病人应每 6～12 个月进行抗体检测，当抗体滴度在保护水平以下时应进行加强接种。

（2）卡介苗：BCG 于 1921 年首次用于免疫人群，已累计接种 30 多亿人次。1974 年将其纳入 EPI 后，BCG 全球接种覆盖率超过 80%。目前，每年全球约有 1 亿儿童接种 BCG。虽然 BCG 是目前使用最古老的疫苗，但也是争议最大的疫苗，主要是由于临床试验结果的不同以及围绕这些差异的争论。BCG 在发展中国家常规接种，而在西欧和北美许多工业化国家，已停止或减少使用 BCG。

从 1927～1968 年，在 10 个国家进行了 21 项 BCG 效果的临床对照试验，对其中 19 项试验进行了评价，表明 BCG 的保护效果相差悬殊，用不同菌苗，在不同地点．其保护效果为 0%～80%。所以出现以上互相矛盾的原因：一是与试验地区所处的气候、环境有关。寒带地区如北美和北欧保护率较高，可达 60%～80%；而在热带地区试验通常很低或无保护作用。如 20 世纪 80 年代在印度钦格尔普特进行的大规模试验，有 20 多万人参加，其试验结果保护率为 0%。研究证实，生活在热带者与生活在寒带者保护率的差异与接触环境分枝杆菌有关。环境分枝杆菌与 BCG 的保护作用相似，接触后可诱生抗结核的保护作用，以后再接种 BCG 不会提高保护水平。另一种解释是抗环境分枝杆菌所产生的免疫力可干扰宿主中 BCG 的存活力，因而减弱对疫苗的免疫应答。二是与使用的疫苗株有关。现行疫苗株都是牛分枝杆菌分离株的后代，由 Calmette 和 Guérin 通过 13 年时间，经 231 次传代获得。在制造 BCG 过程中，有些地区菌株的免疫原性或遗传性，与原菌株不一致。为了防止偏离原 BCG 太远，自 1956 年以来，WHO 已保存冻干种子批疫苗株。三是与试验设计的差异有关。

目前已证实，接种 BCG 既不能预防原发性结核杆菌感染、又不能预防大量传染性肺结核病例，因此不能明显降低社区中的结核病传播。接种 BCG 的最显著的作用是对儿童期结核性脑膜炎和粟粒性结核病有明显预防作用。WHO 研究证实，接种 BCG 预防结核性脑膜炎和播散性结核病的平均有效率为 86%；病例对照研究的相应结果为 75%。预防结核相关死亡的有效率为 65%，预防结核性脑膜炎死亡的有效率为 64%，预防播散性结核死亡的有效率为 78%。多年来，通过卡介苗接种已挽救了成千上万的生命。

目前世界各国对 BCG 的免疫政策差别很大。大致可分成 4 类：①仅在出生时（或首次与公共医疗机构接触时）接种。②儿童期接种 1 剂 BCG。③复种/加强接种 BCG。④不常规接种 BCG。

WHO 认为，尽管 BCG 效果多变，但由于结核杆菌对多种药物出现耐药性，使治疗方案复杂化，而且在大多数贫困国家，大多数人在经济上无法负担对抗多种药物结核杆菌感染的治疗。因此，BCG 仍是控制结核病的一个重要措施。WHO 建议：

1）在结核病流行和高发国家，应在婴儿出生后尽早接种 BCG，无论如何，应在出生第 1 年内接种。

2）在采用结核菌素皮肤试验以决定 BCG 复种的地区，应停止这种做法。

3）对已接种 BCG 者，不推荐复种，因为没有科学证据支持这种做法。任何人都没有多次复种的必要。

我国是结核病发病较高的国家，因此仍需要对新生儿接种 BCG。在接种 BCG 中经常会碰到以下问题：

一是 BCG 初种年龄对免疫效果有无影响。早期认为应在新生儿出生时接种 BCG，目前认为接种时间对 BCG 的免疫效果影响不大。有人进行了新生儿出生不同时间接种 BCG 的效果对比观察，A 组 154 例，于出生后 3 天内接种 BCG；B 组 148 例，于出生后 3 个月末（90 天 ±3 天）接种 BCG，经卡介菌纯蛋白衍化物（BCG-PPD）试验复查，两组间有显著性差异（表 3-4），以出生后 3 个月接种 BCG 的效果较好、反应较少（表 3-5）。

表 3-4　BCG 接种后 PPD 复查结果

复查时间	PPD 硬结(mm)$x \pm s$			
	A 组(154 例)	B 组(148 例)	U 检验	P 值
6 月	5.90 ±3.21	8.90 ±2.53	9.35	<0.01
12 月	4.82 ±3.09	7.80 ±3.62	9.01	<0.01

表 3-5　两组 BCG 接种后反应比较表

接种反应	(A 组 154)	(B 组 148)	X^2 检验	P 值
卡疤(3 ~ 10mm)	125	139	9.84	<0.01
淋巴结病(>10mm)	21	3		
脓肿或瘘管	8	9		

二是 BCG 接种疤痕与接种率有无关系。接种 BCG 后并非每个人都会留下疤痕。据北京结核病中心对 318 名新生儿时期接种过 BCG 的婴儿观察，他们在 3 个月时经结核菌素（OT）试验全部阳性（表明接种成功），在接种后第 3 年观察接种局部，发现无疤痕的有 19 人（6%）；疤痕直径 1～2mm，无法辨认的有 22 人（7%）。提示在利用卡疤作为接种 BCG 凭证时，应注意到至少有 10% 左右的接种儿童其卡疤可能找不到或难以辨认，因此，不宜将卡疤率和接种率等同。

三是卡疤的有无及大小是否与 PPD 试验阳转有关。BCG 接种后 PPD 试验已阳转者中仍有一部分人可无卡疤。已经证实接种死疫苗同样产生卡疤，但并无多大免疫保护作用。动物实验也已证明，同剂量的活菌或死菌接种，其接种局部反应与卡疤相同，但死菌的变态反应与免疫力要比活菌小得多。因此，采用卡疤率与卡疤大小来替代接种后的 PPD 试验，测定接种是否成功，既不准确也缺少依据。

检查卡疤在实际工作中有何作用呢？经过动物实验证实，局部病变（卡疤）、变态反应（PPD 试验阳转）和免疫力三者之间的关系如下：

1）无论死疫苗或活疫苗，接种剂量越大，局部病变也越大。

2）剂量增大，变态反应也增大，但死菌的变态反应明显小于活菌。

3）活菌的免疫力与活菌菌量呈正比。

4）死菌与活菌比较，同样的剂量局部病变一样，但变态反应与免疫力均较小。

5）局部反应与变态反应、免疫力不是平行的。

6）凡产生变态反应大的疫苗也产生较高的免疫力。

根据以上研究结果，当发现某地接种 BCG 后 PPD 试验阳转率低，反应的平均直径小（说明接种质量差），可通过检查卡疤寻找接种质量差的原因，从而有针对性地加以改进。

1）PPD 试验阳转率 $<80\%$，反应平均直径 <8mm，说明接种了死菌苗，最常见的原因是冷链保存不当。

2）PPD 试验同上，卡疤小（平均直径 3～4mm），说明接种剂量不足，最常见的原因是注射剂量不足 0.1ml，注射时漏液，针眼渗液等。

3）卡疤大小呈 2 个极端（同一接种人群有的很小，有的很大），说明接种前 BCG 未摇匀，造成部分人接种了溶解液，而另一部分人接种了过浓疫苗；另一个原因是接种技术差，皮内注射时深时浅。

目前尚无明确的证据证明，BCG 复种可增加抗结核病的保护作用。

在智利，6岁和14岁儿童进行BCG复种，结核病患者与对照者之间有1、2或3个BCG疤痕的百分率没有差异，提示复种没有效果。

新生儿接种BCG后保护作用的持续时间尚不很清楚，但一般认为在10～20年后逐渐下降到无显著保护水平。在沙特阿拉伯，对新生儿接种BCG预防肺结核、结核性脑膜炎或播散性结核的有效率随访20年，证明15岁以下儿童的有效率为82%，15～24岁年龄组为67%，25～34岁人群为20%。

（3）脊灰疫苗：脊灰疫苗有减毒活疫苗（OPV）和灭活疫苗（IPV）2种。自20世纪50年代，2种疫苗获准使用后，对其利弊一直存在争议。IPV的优点是对热的稳定性较好，在某些热带、亚热带国家使用，仍能获得较好的效果，并且安全性好，不会发生疫苗相关病例。但是，IPV缺乏肠道免疫，因此野病毒仍可在受种者的肠道中繁殖，不能阻断野病毒的传播；同时需要多次接种，价格昂贵，在一些发展中国家推行有一定的困难。OPV采取口服免疫途径，方法简便，疫苗病毒可以在血清中产生特异的IgG抗体，野病毒被阻滞或中和，使其不能传播至中枢神经系统。同时，疫苗病毒可以在肠道中复制，并可由受种者将疫苗病毒传播至社会或家庭中的接触者，构成“自然接种”，中断野病毒在外界环境中的传播。因此，WHO推荐OPV是惟一用于消灭脊灰的疫苗。我国是使用OPV的国家，通过多年的常规免疫、强化免疫等策略，目前已多年未发现脊灰野病毒病例，考虑到我国经济、接种实施等条件，目前仍采用OPV作为国家免疫规划疫苗，于2、3、4月龄接种3剂，4岁时加强免疫1剂。

（4）百白破疫苗：目前每年全球约有2 000万～4 000万例百日咳病例，其中90%发生在发展中国家，约有20万～40万例患者（多数为婴儿）死亡。卡他早期的百日咳病例有高度传染性，在未免疫家庭接触者中二代罹患率高达90%，接种百白破疫苗是预防百日咳的有效措施。

国外报道百日咳凝集素的母传抗体半衰期为55天，因此新生儿对百日咳缺乏先天免疫，出生后就易感，应尽早对新生儿免疫。目前我国是3月龄初免。WHO认为，全球有129个国家和地区对≤2月龄的儿童接种百白破疫苗，其中有121个国家和地区为≤2月龄的儿童同时接种脊灰疫苗和百白破疫苗。几乎所有亚洲国家和地区的免疫程序均是同时接种脊灰疫苗和百白破疫苗。因此，WHO、UNICEF等国际组织建议我国百白破疫苗的免疫起始月龄应提前至2月龄，与脊灰疫苗同时接

种，以减少全程免疫的接触次数。

百白破疫苗提前至2月龄接种必须考虑接种后的安全性和有效性，以及与脊灰疫苗同时接种的安全性和有效性。国外研究，为1～2日龄婴儿接种含佐剂的破伤风疫苗有效；早至1周龄为婴儿接种白喉疫苗有效。然而多数研究发现，开始于4周龄后接种百日咳疫苗，才会产生有效的抗体反应。4～8周龄开始接种百白破疫苗与3～6月龄开始接种相比，产生的抗体滴度较低，但如果使用有效的佐剂，则无必要等到3～6月龄接种。Halsey NA等建议：在所有国家，为6周龄婴儿开始常规接种百白破疫苗和脊灰疫苗是安全和有效的。1990年初期，英国百白破疫苗的免疫程序从3、5、9月龄提前到2、3、4月龄，曾担心会降低保护性抗体滴度。经研究发现，虽然3、5、9月龄的免疫程序可产生更高的抗体滴度（$p<0.01$），但是，采用2、3、4月龄和3、5、9月龄2种免疫程序均能产生3种满意的抗体水平，因此，英国改用2、3、4月龄接种百白破疫苗的免疫程序，并已经实施10多年，证明了它的有效性和安全性。我国改为2、3、4月龄免疫程序缺乏依据。至目前为止，国内仅有兰州生物制品研究所在浙江鄞县对2、3、4月龄婴儿开始接种百白破疫苗的安全性和有效性的观察结果，表明两者无明显差异。由于资料不多，考虑到小月龄婴儿接种百白破疫苗会出现严重反应，影响预防接种的实施，因此，我国仍规定以3月龄为免疫起始月龄。

（5）麻疹疫苗

1）有关初免起始月龄：麻疹疫苗的免疫起始月龄主要与母体胎传抗体水平有关。对于麻疹胎传抗体消失时间曾进行过很多研究，不同国家的母亲生活环境不同，胎传抗体消失的时间也不同。据报道，美国7～10月龄婴儿接种麻疹疫苗的失败率为25%～35%；而发展中国家则为10%～15%。发展中国家胎传抗体水平较低的原因，是因为经胎盘传递的麻疹IgG有效性降低；同时由于频繁的婴儿感染，被动抗体分解作用增加，以及腹泻时，抗体流入肠腔而丢失。一般认为在6月龄胎传抗体消失。

我国规定麻疹疫苗初免月龄为8月龄，比其他国家要早。当时确定8月龄初免，主要是根据婴儿胎传麻疹抗体消退的半衰期和不同月龄婴儿接种麻疹疫苗后的免疫成功率确定的。近年来有人认为胎传抗体下降（表3-6），婴幼儿发病增多，在6月龄时对婴儿进行麻疹疫苗初免，会取得良好的免疫应答，对降低小月龄发病有效。

表 3-6 我国 4 个地区麻疹的胎传抗体水平

月 龄	人数(阳性率%)				
	长 春	上 海	西 安	郑 州	阳性率(%)
0		29(62.0)		377(92.1)	90.0
1		20(70.0)		6(83.3)	73.1
2		59(37.2)		53(41.5)	39.3
3	15(60.0)	63(36.5)	19(72.6)	22(9.1)	65.5
4	44(36.4)	54(16.6)	19(47.3)	52(17.3)	25.4
5	17(17.6)	52(11.5)	22(22.7)	23(0.0)	12.3
6	32(6.3)	56(8.9)	59(13.5)	60(6.7)	9.2
7	13(0.0)	52(3.8)	37(2.7)	27(0.0)	2.3
8	99(0.0)	67(1.4)	38(2.6)	70(8.6)	2.9

但是更多研究不支持这个观点。对不同月龄婴儿进行麻疹疫苗初免的观察表明，4～5 月龄婴儿免疫成功率为 75.0%，6 月龄为 81.8%～83.3%，8 月龄为 86.7%～91.7%。另有研究表明，94%～96% 的 8 月龄婴儿对麻疹疫苗可产生良好免疫应答，而只有 81% 和 92% 的 6 月龄婴儿接种疫苗后血清阳转，与 8 月龄婴儿接种疫苗后的抗体阳转率虽相比，虽无明显差异，但抗体平均滴度却有差异。目前我国大部分地区麻疹发病仍以 8 月龄以上婴儿为主，因此，我国麻疹疫苗的初免月龄仍定为 8 月龄。

2）再免问题：麻疹疫苗再免涉及到初免持久性和再免效果 2 个问题。据对接种麻疹疫苗 25 年的人群抗体水平调查表明，已免疫者 313 人，血凝抑制（HI）抗体阴转率 16%～46%；自然感染者 13 人，HI 抗体阴转率为 23%。经对 117 名 HI 抗体阴转者检测中和抗体，仍有 92.23% 的人呈阳性反应，表明麻疹疫苗初免成功后抗体可维持较长时间。

对于麻疹疫苗再免的效果在 20 世纪 80 年代初期进行了很多研究，结论一致认为，再免后机体不产生回忆反应，虽然低抗体水平的人抗体可升高，但维持 0.5～1 年抗体急剧下降，表明再免的作用是对原发性免疫失败者提供 1 次补种机会，对未接种者提供 1 次接种机会。美国规定，在接种第 1 剂麻疹疫苗后 4 周就可以接种第 2 剂疫苗。为此，确定复种年龄的为 18～24 月龄。

3）接种剂量：国外每剂次麻疹疫苗的接种剂量均为0.5ml，我国原规定接种剂量为0.2ml（最小有效感染剂量），这是因为我国在麻疹疫苗生产早期产量不足，为保证更多儿童得到接种而定的。有观察表明，采用0.2ml和0.5ml不同剂量接种后，抗体阳转率和抗体几何平均值（GMT）均有差异（表3-7），推测抗体GMT可能与免疫持久性有关。以前规定接种剂量0.2ml，但在注射过程中还会有部分疫苗损失，造成接种剂量不足，影响免疫效果，也不利于接种剂量标准化。目前认为接种麻疹疫苗的关键是保证初免成功，为提高初免成功率，我国麻疹疫苗初免的接种剂量改为0.5ml。

表3-7 接种不同剂量麻疹疫苗的免疫成功率*

剂量	月龄	人数	阳转数	阳转率(%)	GMT
0.2m	4~7	46	29	63.04	251
	8~9	17	15	88.24	434
0.5ml	4~7	44	32	72.73	238
	8~9	16	16	100.00	702

* ELISA法检测

2. 使用国家免疫规划疫苗免疫程序的规定

（1）国家免疫规划疫苗常规免疫为：卡介苗接种1剂；乙肝疫苗接种3剂；脊灰疫苗口服4剂，前3剂为基础免疫，第4剂为加强免疫；百白破疫苗接种5剂，前3剂为基础免疫，第4剂为加强免疫；第5剂使用白破疫苗加强免疫1剂；麻疹疫苗接种2剂，第2剂为复种。

（2）基础免疫要求在12月龄内完成。

（3）免疫程序所列的各种疫苗第1剂的接种时间为最小免疫起始月龄。

（4）脊灰疫苗、百白破疫苗各剂次的间隔时间应≥28天。

（5）乙肝疫苗第1剂在新生儿出生后24小时内尽早接种，第2剂在第1剂接种后1个月接种，第3剂在第1剂接种后6个月（5~8月龄）接种。第1剂和第2剂间隔应≥28天。第2剂和第3剂的间隔应≥60天。

（6）麻疹疫苗复种可使用含麻疹疫苗成分的其他联合疫苗，如麻风联合疫苗、麻腮风疫苗等。

（7）如需同时接种2种以上国家免疫规划疫苗，应在不同部位接种。

（8）未完成基础免疫的14岁内儿童应尽早进行补种。在补种时掌握以下原则：

1）未接种国家免疫规划疫苗的儿童，按照免疫程序进行补种。

2）未完成国家免疫规划疫苗免疫程序规定剂次的儿童，只需补种未完成的剂次，无需从零开始。这是由于机体接受抗原刺激后，免疫记忆时间很长，甚至是终身。第2剂以后的接种，机体免疫系统的免疫记忆细胞再次接触识别抗原，在短期内就会发生增殖、分化，继而发生免疫效应。

3）未完成百白破疫苗免疫程序的儿童，3月龄～6岁儿童使用百白破疫苗；7～11岁儿童使用白破疫苗；12岁以上儿童使用成人及青少年用白破疫苗。

4）未完成脊灰疫苗免疫程序的儿童，4岁以下儿童未达到3剂（含强化免疫等），应补种完成3剂。4岁以上儿童未达到4剂（含强化免疫等），应补种完成4剂。

5）未完成麻疹疫苗免疫程序的儿童，未达到2剂（含强化免疫等），应补种完成2剂。

（二）省级增加的国家免疫规划疫苗的免疫程序

省级人民政府在执行国家免疫规划时，根据本行政区域的传染病流行情况、人群免疫状况等因素，可以增加免费向公民提供的疫苗种类。

1. 疫苗种类　目前部分省增加的国家免疫规划疫苗为：乙脑疫苗（分为乙脑灭活疫苗和乙脑减毒活疫苗）、A群流脑疫苗。

2. 免疫程序　见表3-8。

表3-8　目前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。

3. 制定省级增加的国家免疫规划疫苗免疫程序的依据

（1）乙脑灭活疫苗

1）基础免疫问题：《中华人民共和国药典（三部，2005 年版）》规定，乙脑灭活疫苗基础免疫起始月龄为 6 月龄，减毒活疫苗为 8 月龄。为在全国规范乙脑疫苗的使用，乙脑灭活疫苗和减毒活疫苗的基础免疫起始月龄均定为 8 月龄。

2）加强免疫问题：大量资料证实乙脑灭活疫苗基础免疫 2 剂后，血清抗体阳转率不够理想，次年加强免疫 1 剂后抗体阳转率明显升高（表 3-9）。同时乙脑灭活疫苗中动物脑组织、牛血清含量虽然极其微小，但反复接种仍可发生超敏反应。1998 年上海生物制品研究所与有关单位合作进行乙脑灭活疫苗预防接种反应的前瞻性调查，结果表明接种剂次与不良反应的发生率有密切关系（表 3-10）。

表 3-9 在乙脑非流行区或低流行区的观察结果

免疫时间	中和抗体阳转率(%)
基免后 1 个月	60.0
基免后 3 个月	28.6
基免后 1 年	10.3
加免 1 针后	93.1
加免 1 针后 1 年	79.4
加免 1 针后 2 年	68.1
加免 1 针后 3 年	64.1
加免 1 针后 4 年	64.5
加免 2 针后	100.0

表 3-10 接种不同剂次乙脑灭活疫苗的反应发生率（/万）

接种剂次	上海市	江苏省
第 1 剂	0	12.47
第 2 剂	0	5.54
第 3 剂	11.70	15.01
第 4 剂	54.43	56.00
第 5 剂	—	153.59

综合考虑乙脑灭活疫苗3剂接种后的免疫持久性、安全性，以及流行区10岁以上儿童普遍得到隐性感染的情况，乙脑灭活疫苗采用4剂次免疫程序，即8月龄儿童基础免疫2剂后，分别于18～24月龄、6岁各加强接种1剂。

（2）乙脑减毒活疫苗：乙脑减毒活疫苗免疫原性较好，接种1剂中和抗体阳转率可达70%～96%，次年加强1剂后，保护性抗体水平至少可维持3年以上。因此免疫程序采用《中华人民共和国药典（三部，2005年版）》推荐的程序，即采用3剂免疫方案，于儿童出生后8月龄接种1剂，18～24月龄和6岁时各加强注射1剂。

（3）流脑疫苗：A群脑膜炎球菌多糖抗原为T淋巴细胞不依赖性抗原，婴幼儿接种仅产生IgM抗体，不能产生良好免疫应答。有报道6月龄～2岁婴幼儿接种1剂疫苗后产生的抗体只能维持3个月左右，1年后抗体降至免前水平；加强免疫1次，抗体大幅度上升，尽管1年后抗体又下降，但仍能维持在初免后1月的水平。7省市“合理使用流脑菌苗研究”协作组建议，在流脑流行地区非流行年实施6个月至1岁儿童初种1剂30μgA群流脑多糖疫苗，2岁时加强注射1剂的方案，不但可以提高婴幼儿的基础抗体阳性率，而且可以提高免疫反应性，减少发病，并认为采取这种免疫方案，抗体可持续3年。1981～1983年在我国河南邓县A群流脑高流行区用双盲法进行了6个月至15岁人群用30μgA群流糖疫苗接种1剂后连续3年的流行病学效果观察，接种组保护率第1年为97.64%，第2年为79.56%，第3年为67.07%。另有人对10万余名15岁以下儿童进行了A群流脑疫苗的免疫持久性观察，结果表明，接种后疫苗后1～4年抗体保护率≥80%、5年为42.18%，免疫力可维持3～4年，并与流行病学效果一致。根据以上及其他研究结果，A群流脑疫苗的免疫程序是：6～18月龄接种2剂，剂次间隔不少于3个月，3岁、6岁时各加强免疫1剂。

A群流脑疫苗具有良好的免疫原性、接种剂量小、针次少、人体反应轻、抗体上升快、持续时间长等优点。免疫后1周有近半数观察对象血清抗体呈4倍以上增高，2周后血清抗体接近高峰。因此，在流脑出现流行时可用于应急接种，在流行地区对6个月至15岁易感儿童进行1次A群流脑疫苗普种，接种率达90%以上，可以有效地控制流脑流行。

（4）关于使用A+C流脑疫苗的问题：脑膜炎奈瑟菌（Nm）有十

几个血清群，其中 A、B、C、Y 和 W135 菌群引起的病例约占 95%，尤其是 A、B、C 3 个菌群引起的病例约占全部病例的 90%。Nm 流行菌群可以经常发生变迁。美国 20 世纪 50 年代以前主要是由 A 群 Nm 引起的病例，目前仅占 1% 左右，而由 Y、B、C 群引起的病例各占 1/3。我国在 20 世纪 80 年代以前 90% 以上病例是由 A 群 Nm 引起的，但近几年我国在部分省份发现由 B 群或 C 群 Nm 引起的病例也不断出现，在我国邻国曾出现过 C 群 Nm 引起的流行。我国改革开放以来，与国际交往增多，人群流动频繁，流脑其他菌群传播的机会也大大增加。同时我国人群 C 群免疫水平低，山东省检测 638 份健康人群血清标本，A 群阳性率 81.98%，GMT 17.52；C 群阳性率仅 7.89%，GMT 1.21，我国面临 C 群流脑疫情的威胁。因此，根据对流脑流行菌群的监测，可考虑在用 A 群流脑疫苗基础免疫后，使用 A + C 群流脑疫苗加强免疫，这既能继续巩固接种 A 群流脑疫苗的效果，又能预防 C 群 Nm 引起流脑。在流脑有流行趋势时，也可使用 A + C 流脑疫苗对流行区内 2 周岁以上儿童和成人进行应急接种。

4. 使用规定

（1）乙脑灭活疫苗注射 4 剂，第 1、2 剂为基础免疫，2 剂次间隔 7 ~ 10 天；第 3、4 剂为加强免疫。

（2）乙脑减毒活疫苗注射 3 剂，第 1 剂为基础免疫；第 2、3 剂为加强免疫。

（3）A 群流脑疫苗注射 4 剂，第 1、2 剂为基础免疫，2 剂次间隔时间不少于 3 个月；第 3、4 剂为加强免疫，3 岁时接种第 3 剂，与第 2 剂接种间隔时间不得少于 1 年；6 岁时接种第 4 剂，与第 3 剂接种间隔时间不得少于 3 年。

（4）如使用 A + C 群流脑疫苗时，应按照以下原则实施：

1）接种对象为 2 岁以上的人群；

2）已接种过 1 剂 A 群流脑疫苗者，接种 A + C 群流脑疫苗与接种 A 群流脑疫苗的时间间隔不得少于 3 个月；

3）已接种 2 剂或 2 剂以上 A 群流脑疫苗者，接种 A + C 群流脑疫苗与接种 A 群流脑疫苗最后 1 剂的时间间隔不得少于 1 年；

4）按以上原则接种 A + C 群流脑疫苗，3 年内避免重复接种。

（三）其他疫苗的使用

根据《中华人民共和国药典（三部，2005 年版）》的规定，其他疫苗的使用如表 3-11。

表 3-11　其他第二类疫苗的使用要求

疫　苗	接种对象	用法用量	储存和有效期	注意事项
伤寒疫苗	主要用于部队、港口、铁路沿线工作人员，下水道、粪便、垃圾处理人员，饮食行业、医务防疫人员及水上居民或有本病流行地区的人群	(1)上臂外侧三角肌附着处皮下注射 (2)初次注射本疫苗者，需注射3针，每针间隔7～10天。注射剂量如下： 年龄(岁)　注射剂量(ml) 第1针　第2针　第3针 1～6　0.2　0.3　0.3 7～14　0.3　0.5　0.5 ＞14　0.5　1.0　1.0 加强注射剂量同第3针	于2℃～8℃避光保存与运输；有效期1年6个月	1. 使用前检查安瓿不应有裂纹和异物 2. 疫苗应于伤寒流行期前1个月接种
伤寒副伤寒甲联合疫苗	主要用于部队、港口、铁路沿线工作人员，下水道、粪便、垃圾处理人员，饮食行业、医务防疫人员及水上居民或有本病流行地区的人群	(1)上臂外侧三角肌附着处皮下注射 (2)初次注射本疫苗者，需注射3针，每针间隔7～10天。注射剂量如下： 年龄(岁)　注射剂量(ml) 第1针　第2针　第3针 1～6　0.2　0.3　0.3 7～14　0.3　0.5　0.5 ＞14　0.5　1.0　1.0 加强注射剂量同第3针	于2℃～8℃避光保存与运输；有效期1年6个月	同上

续表

疫　苗	接种对象	用法用量	储存和有效期	注意事项
伤寒副伤寒甲乙联合疫苗	主要用于部队、港口、铁路沿线工作人员，下水道、粪便、垃圾处理人员，饮食行业、医务防疫人员及水上居民或有本病流行地区的人群	(1)上臂外侧三角肌附着处皮下注射 (2)初次注射本疫苗者，需注射3针，每针间隔7～10天。注射剂量如下： 年龄(岁)　注射剂量(ml) 第1针　第2针　第3针 1～6　0.2　0.3　0.3 7～14　0.3　0.5　0.5 ＞14　0.5　1.0　1.0 加强注射剂量同第3针	于2℃～8℃避光保存与运输 有效期1年6个月	同上
伤寒Vi多糖疫苗	主要用于部队、港口、铁路沿线工作人员，下水道、粪便、垃圾处理人员，饮食行业、医务防疫人员及水上居民或有本病流行地区的人群	(1)上臂外侧三角肌肌内注射 (2)注射1针，剂量为0.5ml	于2℃～8℃避光保存与运输 有效期2年	同上
口服福氏宋内氏痢疾双价活疫苗	各年龄组人员均可服用本品	(1)全程免疫3次，每次间隔5～7天。成人首次服用1瓶(1ml)，第2次、第3次各2瓶；6～13岁儿童服成人半量；5岁以下儿童服成人1/3量。 (2)用50ml凉开水溶解1包稀释剂，制成稀释液。开启疫苗瓶，用所附吸管只取稀释液少许，加入到疫苗瓶内，将复溶后的本品移入稀释液中，混匀后服用	于2℃～8℃避光保存与运输 有效期1年	应在空腹或半空腹时服用。用温开水溶化稀释剂，制成稀释液再用此稀释液溶化疫苗，切忌用烫开水溶化疫苗。严禁注射

续表

疫　苗	接种对象	用法用量	储存和有效期	注意事项
钩端螺旋体疫苗	流行地区7~60岁的人群	(1)上臂外侧三角肌附着处皮下注射 (2)共注射2针,间隔7~10天。第1针注射0.5ml,第2针注射1ml。 7~13周岁用量减半。必要时7周岁以下儿童可酌量注射,但不应超过成人量的1/4。 (3)应在流行季节前完成注射	于2℃~8℃避光保存与运输有效期1年6个月	1. 安瓿内有摇不散的凝块、异物或疫苗变色,曾有冻结,安瓿有裂纹等均不能使用 2. 必须全程足量接种2针,否则会影响效果
皮上划痕用鼠疫活疫苗	疫区或通过疫区的人员	(1)按标示量加氯化钠注射液溶解。每瓶20次人用剂量者加入1.0ml,10次人用剂量者加入0.5ml,复溶后的疫苗应在3小时内用完 (2)在上臂外侧三角肌上部附着处皮下划痕接种。在接种部位上滴加疫苗,每1次人用剂量0.05ml。用消毒针划"井"字,划痕长度约1~1.5cm,应以划破表皮稍见血迹为宜。划痕处用针涂压10余次,使菌液充分进入划痕内。接种部位局部应裸露至少5分钟。 (3)14周岁以下儿童,疫苗滴于两处划2个"井",14周岁以上者疫苗滴于三处划3个"井"字。"井"字间隔2~3cm	于2℃~8℃避光保存与运输;有效期1年	1. 冻干皮上划痕用鼠疫活疫苗严禁注射用 2. 安瓿有裂纹、标签不清,或已过期失效者不得使用 3. 划痕处如无任何反应(包括创伤反应),可能是接种失败,应予重新接种,否则会影响免疫效果

续表

疫　苗	接种对象	用法用量	储存和有效期	注意事项
				4. 接种部位应保持清洁卫生，以免发生感染
皮上划痕人用炭疽活疫苗	炭疽常发地区人群，皮毛加工与制革工人、放牧员以及其他与牲畜密切接触者	(1)在上臂外侧三角肌附着处皮上划痕接种。用消毒注射器吸取疫苗，在接种部位滴2滴，间隔3～4cm，划痕时用手将皮肤绷紧，用消毒划痕针在每滴疫苗处作“井”字划痕，每条痕长约1～1.5cm。划破表皮以出现间断小血点为度 (2)用同一划痕针反复涂压，使疫苗充分进入划痕处。接种部位至少应裸露5～10分钟，然后用消毒干棉球擦掉 (3)接种后24小时划痕部位无任何反应者应重新接种	于2℃～8℃避光保存与运输；有效期2年	1. 人用皮上划痕炭疽疫苗的浓度比皮下注射用疫苗剂量约大80倍，严禁作注射用 2. 凡疫苗内有摇不散凝块，安瓿有裂纹，标签不清或已过期失效者均不得使用 3. 剩余疫苗及空安瓿、注射器、划痕针等用具、敷料，需用3%碱水煮沸消毒30分钟 4. 注意保持划痕部位清洁卫生，避免感染

续表

疫　苗	接种对象	用法用量	储存和有效期	注意事项
皮上划痕人用布氏菌活疫苗	与布氏菌病传染源有密切接触者，每年应免疫1次。布氏菌素反应阳性者可不予接种	(1)每瓶加0.5ml氯化钠注射液，复溶后的疫苗应在3小时内用完，剩余的疫苗应废弃 (2)上臂外侧三角肌上部附着处皮上划痕接种。在接种部位滴加疫苗，每1人次人用剂量0.05ml，再用消毒针划痕。划痕长度为1～1.5cm，应以划破表皮微见血迹点为宜。划痕处用针涂压10余次，使菌液充分进入划痕内，接种后局部应裸露至少5分钟 (3)10岁以下儿童及复种者疫苗滴于一处划1个“井”字，10岁以上初种者疫苗滴于两处划2个“井”字，间隔2～3cm	于2℃～8℃避光保存与运输；有效期1年	1. 严禁注射 2. 疫苗安瓿有裂纹、标签不清及过期失效者均不得使用 3. 布鲁氏菌病活疫苗复种不宜超过2次以上，对布氏菌素皮肤试验呈阳性反应者，亦可不必接种，多次复种会出现严重接种反应 4. 接种部位应保持清洁卫生，以免造成感染
Ⅰ型肾综合征出血热灭活疫苗	肾综合征出血热疫区的居民及进入该地区的人员，主要对象为10～60岁的高危人群	(1)于上臂外侧三角肌肌内注射 (2)基础免疫为3针，于第0天、第7天、第28天各注射1次，基础免疫后1年应加强免疫1次，每1次1.0ml	于2℃～8℃避光保存与运输有效期1年6个月	1. 疫苗内含佐剂，注射前应充分摇匀 2. 疫苗变黄色或紫色不可应用，可能为污染所致

续表

疫　苗	接种对象	用法用量	储存和有效期	注意事项
				3. 有摇不散的异物，或安瓿有裂纹者不可使用
Ⅱ型肾综合征出血热灭活疫苗	肾综合征出血热疫区的居民及进入该地区的人员，主要对象为10～60岁的高危人群	(1)于上臂外侧三角肌肌内注射 (2)基础免疫为3针，于第0天、第14天、第28天各注射1次，基础免疫后1年应加强免疫1次，每1次1.0ml	于2℃～8℃避光保存与运输有效期1年6个月	同上
双价肾综合征出血热灭活疫苗	肾综合征出血热疫区的居民及进入该地区的人员，主要对象为10～60岁的高危人群	(1)于上臂外侧三角肌肌内注射 (2)基础免疫为2针，于第0天、第14天各注射1次，基础免疫后6个月加强免疫1次，每1次1.0ml	于2℃～8℃避光保存与运输有效期1年6个月	同上

（四）国家免疫规划疫苗和省级增加的国家免疫规划疫苗的接种部位、途径和剂量

见表3-12。

表3-12 常用疫苗的接种部位、途径和剂量

疫 苗	接 种 部 位	接种途径	接种剂量/剂次
乙肝疫苗	上臂外侧三角肌中部	肌内注射	酵母苗16岁以下5μg/0.5ml，CHO苗10μg/1ml、20μg/1ml *
卡介苗	上臂外侧三角肌中部附着处	皮内注射	0.1ml
脊灰疫苗		口服	1粒
百白破疫苗	上臂外侧三角肌中部或臀部	肌内注射	0.5ml
白破疫苗	上臂外侧三角肌中部	肌内注射	0.5ml
麻疹疫苗	上臂外侧三角肌下缘附着处	皮下注射	0.5ml
乙脑疫苗	上臂外侧三角肌下缘附着处	皮下注射	0.5ml
A群流脑疫苗	上臂外侧三角肌下缘附着处	皮下注射	30μg/0.5ml
A+C流脑疫苗	上臂外侧三角肌下缘附着处	皮下注射	80μg/0.5ml

* 母婴阻断的新生儿使用CHO疫苗为20μg/ml。

四、成人免疫

过去的30年里通过实施EPI，在提高儿童接种率及预防传染病方面取得了重大进展。随着EPI的成功，传统的传染病流行模式已发生了变化，发病年龄有后移的趋势。在儿童期未免疫、也未感染的成人则处于这些传染病的威胁中，麻疹、白喉、百日咳等传染病在成人中时有暴发的报道。对成人进行预防接种已引起社会和卫生部门的关注。

Williams报道，自1972年至1981年间，美国6次流感流行中发生了至少20万例与流感有关的死亡，其中80%为65岁以上的老年人。大约每年有15万~57万例肺炎球菌肺炎病人、16 000~55 000例肺炎球菌菌血症病人、2 600~6 200例肺炎球菌脑膜炎病人，分别有5%、20%和30%的病例死亡。又如20世纪50年代末期出生的人群，在学院中发生了麻疹暴发，麻疹在医疗单位中的年轻职工中传播；风疹在新兵中暴发等，成人发病已成为一个突出问题（表3-13）。以上这些事实都促使人们考虑成人需要免疫的问题。

表 3-13　1985～1988 美国 20 岁以上成年人的疫苗可以预防传染病的发病情况

疾病	总病例数	成人病例数	占总病例数的%
白喉	8	6	75.0
乙肝	101 811	88 725	87.1
麻疹	16 155	2 025	12.5
腮腺炎	28 486	2 835	10.0
风疹	1 712	810	47.3
破伤风	248	229	92.3

* 流感及肺炎不在传染病报告系统之内

为进一步减少疫苗可预防传染病的发生，应对青年和成人进行常规的预防接种。此外，流行病学研究提示，处于某些年龄、职业、环境和生活方式的人群和具有特殊健康问题的人，以及对疫苗可预防的传染病如乙肝、狂犬病、流感和肺炎球菌病有较大的危险，应予接种。到某些国家去的旅游者也有接触一些疫苗可预防疾病的较大危险，留学生、移民和难民也易患上述疾病。

对成人是否接种疫苗取决于 2 个因素：免疫学和经济基础，即受种者对传染病的易感性；接触传染病的危险性，即发病的危险性和接种疫苗的效益，是否可与其他疫苗联合使用及发生并发症的危险性等。目前成人可以接种的疫苗有白破疫苗（Td）、吸附破伤风疫苗（TT）、甲肝疫苗、乙肝疫苗、麻疹疫苗、风疹疫苗、腮腺炎疫苗、流感疫苗、肺炎球菌多糖疫苗、狂犬病疫苗等 10 多种。

五、特殊健康状况人群的免疫

特殊健康状况人群的预防接种工作是基层接种工作人员经常遇到且难以把握的问题。从理论和实际研究的情况来看，此类情况的确难以与一般健康人群相比。鉴于目前我国预防接种工作的性质以及受种者拥有的受种权和知情权，现将国内外有关资料进行介绍，供大家参考。同时，建议基层接种工作人员在实际工作中应及时与临床医生和受种者多方协调，并结合疫苗使用说明书，以便制订出科学、合理、安全、有效的接种方案。

（一）早产儿和低体重儿的接种

早产儿 T 淋巴细胞和 B 淋巴细胞的功能比足月儿更不成熟，更容

易感染各种传染病，而且发生疫苗可预防传染病后，病情远比足月儿严重，因此应该尽早给早产儿接种疫苗。美国 AAP 建议，在大多数情况下，早产儿（包括低出生体重儿）应按足月儿的免疫程序进行预防接种。我国目前除暂定出生体重 <2 500 克的早产儿暂缓接种 BCG 外，对其他疫苗的接种可按常规进行。

有研究报道，某些低体重早产儿（<2 000g）接种乙肝疫苗后血清阳转率较低，然而，到 1 月龄不管出生时体重如何，几乎都和正常婴儿一样对疫苗有足够的反应。如果这些早产儿体重 <2 000g，第 1 剂疫苗不应计入乙肝疫苗全程免疫，在婴儿达到 1 月龄时重新接种 3 剂乙肝疫苗。另有研究表明，对 HBsAg 阳性母亲所生早产儿，在出生 24 小时内接种乙肝疫苗的同时注射乙肝免疫球蛋白，可有效降低母婴传播的危险。

Bernbaum 曾观察 25 名早产儿，平均体重 1 320 ± 310g，胎龄 31.6 ± 1.6 周，出生后 8、16、24 周接种 3 次百白破疫苗，每次 0.5ml，经与对照的足月婴儿组比较，早产儿与足月婴儿接种百白破疫苗后的抗体应答和反应无差异。国内有人观察早产儿接种麻疹疫苗的抗体阳转率与足月分娩儿无差异（表 3-14）。

表 3-14　早产儿的麻疹疫苗接种

	抗体阳转率(%)
足月分娩母乳喂养儿	100.0
足月人工喂养儿	96.9
早产母乳喂养儿	100.0
早产人工喂养儿	96.2

（二）受种者处于特殊状况下的接种

WHO 一直强调 EPI 疫苗不应该有很多的禁忌证。常规使用疫苗的益处大多高于发生不良反应的危险性，卫生人员应利用一切机会为所有的合格对象接种疫苗。WHO 认为，下列情况不应作为接种疫苗的禁忌：

1. 轻微传染病，如体温 <38.5℃的上呼吸道感染或腹泻；

2. 超敏反应、哮喘或其他特应性表现；

3. 惊厥家族史；

4. 用抗生素、低剂量皮质类固醇或局部作用的（如外用或吸入）类固醇治疗；

5. 皮肤病、湿疹或局部皮肤感染；
6. 慢性心、肺、肾或肝脏传染病；
7. 稳定的神经系统传染病（如大脑瘫痪）；
8. 出生后黄疸史；
9. 哺乳婴儿、早产儿和低体重儿；
10. 营养不良；
11. 母亲妊娠；
12. 以前有百日咳、麻疹、流行性腮腺炎或风疹感染史；
13. 传染病的潜伏期。

美国 ACIP 也认为对有特殊健康状况的成年人可选择接种某些疫苗，推荐有糖尿病、慢性呼吸系统疾病、慢性肝病（包括酒精肝）、心脏病者，可接种流感疫苗、肺炎多糖疫苗、乙肝疫苗；肾功能良好者，可接种肺炎多糖疫苗、乙肝疫苗；免疫缺陷者，可接种肺炎多糖疫苗、水痘疫苗；HIV 感染者，可接种肺炎多糖疫苗、水痘疫苗（表 3-15）。

表 3-15　美国 2002～2003 年推荐特殊健康状况成人免疫程序

健康条件	疫苗					
	Td	流感	PCV	HepB	HA	Var
怀孕	+	+		+		
糖尿病、心脏病、慢性呼吸系病慢性肝病(包括酒精肝)		+	+		+	
免疫缺陷病			+	+		
肾功能不良			+	+		
艾滋病毒感染			+			+

PCV = 肺炎多糖疫苗，Td = 成人型白破，HepB = 乙肝疫苗，HA = 甲肝疫苗　Var = 水痘疫苗，+ = 表明可接种

但是，对有严重疾病者接种疫苗常可能出现不利后果。因此，WHO 认为以下情况作为疫苗接种禁忌：

（1）免疫异常：先天性或获得性免疫缺陷、恶性肿瘤等，以及应用皮质固醇、烷化剂、抗代谢药物或放射治疗而免疫功能受到抑制者，一般不能使用活疫苗；对上述儿童及其兄弟姐妹和接触者，可用 IPV 代替 OPV。活疫苗也不要用于孕妇，即使对胎儿或孕妇不会引起异常反应的 BCG 和 OPV 也要慎用。

（2）急性传染病：如果受种者正患伴有发热或明显全身不适的急性传染病时，应推迟接种。因为发热时接种疫苗可加剧传染病的临床症

状，且有可能错把传染病的临床表现当作疫苗反应而阻碍了以后的免疫。

（3）既往接种疫苗后有严重不良反应：需要连续接种的疫苗（如百白破疫苗），如果前1次接种后出现严重反应（如超敏反应、虚脱或休克、脑炎/脑病或出现惊厥），则不应继续接种。

（4）神经系统疾病患儿：对进行性神经系统患病儿童，如未控制的癫痫、婴儿痉挛和进行性脑病，不应接种含有百日咳抗原的疫苗。

对于WHO的建议，应根据我国的情况灵活掌握应用。卫生人员在考虑给1名患病儿童免疫时，应根据接种疫苗的风险和不接种疫苗患病后的风险综合考虑，权衡利弊，做出自己的判断。对《中华人民共和国药典（三部，2005年版）》中明确规定的禁忌证不要接种疫苗。一般说来，对接受第2～3剂百白破疫苗的儿童，除在上次接种后3天内发生意识丧失或持续性惊厥外，均应给予第2～3剂免疫。对有腹泻或呕吐的儿童应进行脊灰疫苗免疫，由于有可能发生免疫干扰，应在4周后给予另1次免疫。

（三）免疫损害者的接种

凡患有白血病、淋巴瘤、全身恶性肿瘤或进行免疫抑制治疗的儿童或成人，接种疫苗的效果可能有限，但因发病的危险性大而疫苗的不良反应轻微，故有必要进行接种。接种灭活疫苗并无危险性，但免疫应答不如无免疫损害者，常需接种较大剂量或多次进行加强接种。免疫损害者一般不得接种活疫苗。白血病人停止化疗3个月后可以接种活疫苗。

（四）接受Ig预防或治疗者和近期接受输血者

在接受Ig后至少4周才能接种活疫苗。接受大量输血的人，影响活疫苗的免疫效果时间则更长。但接种灭活疫苗，一般无大的影响。如狂犬疫苗和抗狂犬病血清联合使用、乙肝疫苗和乙肝免疫球蛋白（HBIG）联合使用，但用量控制在200IU以下。

使用免疫抑制剂者不能接种活疫苗，接种灭活疫苗的免疫反应也可能降低。家庭有免疫缺陷和使用免疫抑制药物的人，不能口服脊灰疫苗，因服苗者有可能将疫苗病毒传播给患者，但可接种麻疹疫苗和麻腮风联合疫苗。某些药物可引起免疫抑制，如烷基化合物、抗代谢药物，接受放射治疗者，都不能接种活疫苗，在治疗停止后至少3个月才能接种活疫苗。

（五）人类免疫缺陷病毒（HIV）感染者的接种

艾滋病患者除BCG外可接种其他疫苗，但一般情况下不应接种活

疫苗。无症状的 HIV 感染者可以接种各类疫苗，在决定接种活疫苗前，不必对无症状者进行 HIV 感染检测或评价。即使母亲感染 HIV，所有婴儿均应接种 BCG 和 OPV。麻疹在感染 HIV 儿童中非常严重，对 HIV 感染者接种麻腮风联合疫苗的某些研究，未证实有严重或异常不良反应。WHO 推荐，感染 HIV 的患儿可在 6 月龄接种 1 剂麻疹疫苗或麻腮风联合疫苗，然后在 9 月龄时再接种 1 剂。肺炎球菌疫苗对所有感染 HIV 的 2 岁以下儿童都适用，已知感染 HIV 的 2 岁以下儿童，要按常规程序接种 Hib 疫苗。

有症状的成人和儿童 HIV 感染者通常对疫苗的免疫应答不理想。HIV 疾病进展时，对活或灭活抗原的应答均可能降低。

表 3-16 WHO/UNICEF 关于感染 HIV 的儿童和育龄妇女预防接种的建议

疫 苗	无 HIV 感染症状的	呈现 HIV 感染症状的	免疫的最佳时间
BCG	接种	不接种	出生时
DTP	接种	接种	6,10,14 周
OPV	接种	接种(如果可行用 IPV)	0,6,10,14 周
麻疹	接种	接种(视情况而定)	9 月龄
乙肝疫苗	接种	接种(与未被感染儿童相同)	
黄热病	接种	不接种(有待进一步研究)	
吸附破伤风疫苗	接种	接种 5 次	

(六) 妊娠妇女的接种

妊娠期间妇女的危险性主要是接触传染病的危险性增高，以及接种疫苗和感染传染病后对母亲和胎儿的特殊危险性。目前认为妊娠期妇女接种灭活疫苗对孕妇和新生儿都是安全的，个别减毒活疫苗也可以给孕妇接种。

1. 破伤风疫苗 国内一项调查表明，2/3 的孕妇和新生儿对破伤风没有免疫力。因此，一旦发生破伤风杆菌感染，就可能发病，而分娩对于母亲和新生儿都是容易感染的机会，为防止破伤风杆菌感染新生儿和孕妇，孕妇应接种吸附破伤风疫苗。此种疫苗没有危险，而且孕妇的免疫力会很快传给胎儿，应尽可能在妊娠中、后期（4～9 个月）接种，以避免可能的致畸性。无免疫史者应接种 2 次，间隔 4～8 周；已全程

接种但超过10年者应加强接种1次。

具体接种方法是在怀孕第4个月注射第1剂，剂量为0.5毫升（含5个单位），间隔6周或更长一点时间后注射第2剂，剂量相同。第2剂最迟应在预产期前4周注射。若注射时间过于接近分娩期，则不能保证分娩时母体产生足够抗体。若孕妇已感染破伤风，可使用人血破伤风免疫球蛋白。

2. 乙肝疫苗　乙肝疫苗对孕妇是安全的，对于体内没有乙肝保护性抗体的孕妇应该接种。标准的接种方法是在孕期接种3剂疫苗，可分别于孕期第2、3、9月接种。有资料表明，在完成预防接种后，对孕妇的保护率在95%以上，母婴隔断率在85%左右。

3. 风疹疫苗　母亲感染风疹病毒的最大受害者是胎儿，但孕妇接种风疹疫苗，在理论上有可能将风疹疫苗病毒传播给胎儿，所以孕妇不能接种风疹疫苗，并在接种风疹疫苗后3个月内不宜怀孕。

4. 乙脑疫苗　现在有乙脑灭活疫苗和乙脑减毒活疫苗2种，对于处在乙脑流行区的孕妇，可以接种灭活疫苗，但是不宜注射乙脑减毒活疫苗。

5. 甲肝疫苗　甲肝病毒不能通过胎盘传染给胎儿，但是孕妇患甲肝则常常发展成重型肝炎，还可能引起产后大出血。因此在甲肝流行区，对孕妇有必要接种甲肝疫苗。目前常用的甲肝疫苗包括国产甲肝减毒活疫苗和甲肝灭活疫苗。对孕妇而言，灭活甲肝疫苗更为安全。

6. 白喉疫苗　孕妇若处在白喉流行区，或与白喉病人有过密切接触，为防止感染白喉，孕妇应紧急接种白喉疫苗。但接种后一般会引起发热而对胎儿有害，妊娠期最好避免注射，也有学者认为妊娠7个月后注射影响则较少。

7. 脊灰疫苗　自口服脊灰疫苗问世后，特别推荐给孕妇使用。对孕妇接种脊灰疫苗的流行病学研究表明，它既不会增加婴儿的先天畸形也不会造成其他不良后果。妊娠晚期接种脊灰疫苗的孕妇所生新生儿，其抗体浓度明显高于未受种母亲所生的子女。

8. 抗HIV高效免疫球蛋白（HIVIG）　人类免疫缺陷病毒（HIV）可通过母婴传播，感染HIV的孕妇（妊娠第20～30周）使用高效价抗HIV静脉注射免疫球蛋白（HIVIG），临床反应轻，孕妇和婴儿都能很好的耐受。在目前尚无HIV疫苗问世的情况下，HIVIG或许是一种降低HIV母婴传播危险性的有效途径。

六、序贯免疫程序

随着疫苗品种和剂型的增多，在同一疫苗不同剂型间的交替预防接种已成为在工作中经常碰到的问题。目前已对几种疫苗交替使用进行研究，这种免疫程序称为序贯免疫程序。

（一）脊灰灭活疫苗与脊灰减毒活疫苗序贯免疫程序

由于服用 OPV 有可能引起脊灰疫苗相关病例（VAPP）。从 1979 年开始，美国报告的 144 例本土脊灰病例都与口服 OPV 有关。为降低发生 VAPP 的危险性，并保留 OPV 的作用，美国 ACIP 于 1997 年建议在接种 IPV 后再服用 OPV。经对接种首剂 IPV 的婴儿观察，未发生 VAPP 病例。这种序贯免疫程序的优点在于血清阳转率高，并比全部使用 IPV 免疫程序成本低，且可能获得所有抗 3 型脊灰病毒的高抗体滴度，同时利用了 2 种疫苗在体液和黏膜免疫方面的优点。在高收入国家，如百慕大群岛（先接种 2 剂 IPV，后接种 2 剂 OPV）和以色列（先接种 3 剂 IPV，后接种 3 剂 OPV）目前均采用序贯免疫程序。在中等收入国家和地区，如美洲萨摩亚群岛、白俄罗斯、克罗地亚、匈牙利、拉脱维亚、立陶宛和西部海岸、加沙地带也采用序贯免疫程序。其中有些在 2 月龄时先接种 1 剂 IPV，然后至少接种 3 剂 OPV。

2003 年 WHO 建议，在已无脊灰的国家，继续用 OPV 常规免疫发生 VAPP 的危险性大于野生株脊灰病毒传入或实验室处理的危险性。因此，这些国家中可以考虑采用 IPV：（1）用 IPV 取代 OPV；（2）采用“序贯 IPV/OPV”，先接种 1～3 剂 IPV 后接种 2～3 剂 OPV。

WHO 认为在证实消灭脊灰后时代，IPV 可起重要作用，并鼓励操作上的研究和小规模试验，以更好地了解该疫苗在不同地区的作用，充分利用使用 IPV 的机会来研究对血清阳转和证实其对脊灰病毒传播的影响。

（二）使用全细胞百白破疫苗基础免疫，用无细胞百白破疫苗加强免疫

Serres 对此进行了研究，对已完成全细胞百日咳疫苗（wP）基础免疫的儿童中评价加强 1 针无细胞百日咳疫苗（aP）的保护作用。采用病例-对照研究方法，在 18 月龄和 5～6 岁 2 个年龄组儿童中进行。所有 18 月龄和 5～6 岁儿童均分别接受过 3 剂和 4 剂全细胞百白破（DTwP）-IPV-Hib 联合疫苗基础免疫，并均加强注射 1 剂 DTwP-IPV-Hib 或 DTaP-IPV。用比值比（OR）分析加强免疫 aP 或 wP 的相对危险性。

结果显示，18 月龄组：接种 4 剂和 3 剂 wP 的儿童发生百日咳的危险性分别是接种 3 剂 wP + 1 剂 ap 儿童的 1.4 和 3.6 倍。接种 3 剂 wP 儿童患百日咳的可能性是接种 4 剂 wP 儿童的 2.5 倍。接种 3 剂 wP + 1 剂 ap 儿童与接种 4 剂和 3 剂 wP 儿童相比所得 OR 分别为 0.19 和 0.48，有效率分别为 81% 和 52%。5 ~ 6 岁组：接种 5 剂、4 剂和 3 剂 wP 儿童发生百日咳的危险性分别是接种 4 剂 wP + 1 剂 ap 儿童的 1.4、2.1 和 2.9 倍。接种 5 剂 wP 与接种 4 剂 wP 间的 OR 为 1.5。作者认为，加强接种 1 剂 aP 可以增加抵抗百日咳的保护作用，而且这种保护作用强于加强接种 1 剂 wP 所获得的作用。

（三）乙脑灭活疫苗与乙脑减毒活疫苗结合使用的问题

由于目前国内有乙脑灭活疫苗和乙脑减毒活疫苗 2 种，如何结合使用需要进一步研究。2002 年江苏省将近几年无乙脑病人或发病率低的地区作为观察点，选择分别已经过乙脑灭活疫苗或减毒活疫苗基础免疫，当年需加强免疫的 2 ~ 3 岁儿童。采用随机抽样和双盲法分为 3 组：①研究组：6 月龄起已基础免疫接种乙脑灭活疫苗 2 剂，2 ~ 3 岁用减毒活疫苗加强免疫 1 剂；②对照 1：6 月龄起已基础免疫接种乙脑灭活疫苗 2 剂，2 ~ 3 岁用灭活疫苗加强免疫 1 剂；③对照 2：12 月龄起已基础免疫接种乙脑减毒活疫苗 1 剂，2 ~ 3 岁用减毒活疫苗加强免疫 1 剂。经观察，对照 2 组未发现全身反应和局部反应；研究组与对照 1 组的全身反应和局部反应均无显著性差异。检测中和抗体，研究组抗体阳转率为 97.67%，明显高于对照 1 组的阳转率（86.27%）；而与对照 2 组的中和抗体阳转率（93.75%）的差异无显著性。表明对儿童用乙脑灭活疫苗基础免疫，用减毒活疫苗加强免疫可有很好的免疫学效果。

第二节　疫苗的计划与管理

疫苗是预防接种工作的重要物质基础，离开了疫苗，预防接种工作便是一句空话。根据《条例》的规定，国家将疫苗分为两类。第一类疫苗，是指政府免费向公民提供，公民应当依照政府的规定受种的疫苗，包括国家免疫规划确定的疫苗，省级人民政府在执行国家免疫规划时增加的疫苗，以及县级以上人民政府或者其卫生行政部门组织的应急接种或者群体性预防接种所使用的疫苗；第二类疫苗，是指由公民自费并且自愿受种的其他疫苗。做好疫苗的管理，是预防接种工作的重要内容，也是《传染病防治法》赋予各级疾病预防控制机构的重要职责。

只有妥善的储存和运输疫苗，并进行规范化管理，才能保证机体接种疫苗后产生良好的免疫应答，达到预防和控制传染病的目的。

一、国家免疫规划疫苗使用计划的编制

编制科学、合理的疫苗使用计划，是保证实施国家免疫规划和减少以至杜绝疫苗浪费的关键环节。编制疫苗使用计划，应当熟悉和掌握疫苗使用计划编制的基本原则、依据、类别、项目、疫苗需用量的计算、编制程序等。

（一）疫苗使用计划编制的类别和主要项目

疫苗使用计划分为国家免疫规划疫苗（第一类疫苗）使用计划和第二类疫苗购买计划两类。目前纳入国家免疫规划的疫苗包括乙肝疫苗、卡介苗、脊灰疫苗、百白破疫苗、麻疹疫苗和白破疫苗。部分省份在执行国家免疫规划时增加了A群流脑疫苗和乙脑疫苗。第二类疫苗的种类较多，包括甲肝疫苗、风疹疫苗、麻腮风联合疫苗、水痘疫苗、流感疫苗等。

编制计划的主要内容包括，疫苗品种、规格、数量、供苗渠道、供苗时间和供苗方式等。下面重点介绍国家免疫规划疫苗使用计划的编制。

（二）疫苗使用计划编制的基本原则

编制国家免疫规划疫苗使用计划要遵循“保证需要、适当储备、避免浪费”的基本原则，同时应注意以下几点：

1. 疫苗使用计划的编制应以保护人群健康为宗旨，以社会效益为准则，以控制和消灭国家免疫规划疫苗针对传染病为目标。

2. 编制计划要从本地区实际情况出发，坚持实事求是，讲求实际效果，避免教条主义和本本主义。

3. 计划的编制应在上级疾病预防控制机构的指导下，采取自下而上，层层审核的办法，防止简单、草率行事。

4. 根据《条例》有关预防接种工作实行属地化管理的规定，在辖区内的中央、省、市大型企业、事业单位内部的接种单位所需疫苗，均应由当地疾病预防控制机构统一列入计划。特殊情况由上级卫生行政部门组织协调。

（三）疫苗使用计划编制的依据

编制疫苗使用计划应当根据《传染病防治法》、《条例》和上级卫生行政部门的要求，收集和掌握本地区的有关资料，并对本地区预防接

种工作的实际情况进行综合分析，才能制定出比较科学、合理的疫苗使用计划。其主要依据是：

1. 现行国家免疫规划疫苗的免疫程序。

2. 本地区国家免疫规划疫苗针对传染病发病水平、人群免疫状况和开展强化免疫、应急接种等特殊免疫活动的计划。

3. 根据本地区总人口数、出生率、各年龄组人数、漏种儿童数，以及适龄的流动儿童数等确定目标人群。

4. 疫苗运输、储存形式与能力。

5. 上年底疫苗库存量。

6. 损耗系数。由省级疾病预防控制机构根据接种服务形式、接种周期、疫苗包装规格大小等确定疫苗损耗系数。一般接种周期短，每次受种人数少的地区，而疫苗包装规格又大的疫苗，损耗系数相对较大；反之，损耗系数就小。下面是几种疫苗的损耗系数，供参考：乙肝疫苗1.05～1.1、卡介苗2.0～3.0、脊灰疫苗1.05～1.1、百白破疫苗1.25～1.75、麻疹疫苗1.5～2.0、白破疫苗1.25～1.5。

疫苗损耗系数＝疫苗分配数（或领取数）/（基础免疫每人份疫苗接种剂量×基础免疫人数＋加强免疫每人份疫苗接种剂量×加强免疫人数）

（四）疫苗使用计划的编制方法

疫苗需求量按下述公式计算：

1. 疫苗年需求量＝（基础免疫需求量＋加强免疫需求量＋特殊免疫需求量）－上年底库存量；

2. 基础免疫疫苗年需求量＝（出生儿童数＋流动儿童数＋漏种儿童数）×每人次剂量×免疫次数×损耗系数；

3. 加强免疫疫苗年需求量＝加强年龄组人口数之和×每人次剂量×免疫次数×损耗系数；

4. 特殊免疫需求量＝特殊免疫人口数×每人次剂量×免疫次数×损耗系数。

制订疫苗使用计划时，除按上述公式计算外，还要适当增加一定数量的机动疫苗和发生突发疫情时应急接种的疫苗。

【例】 某县2004年底总人口为223 000人，出生人数2 185人，出生率为9.8‰，自然增长率为3.8‰，每年外县到当地的流动儿童大约在230人左右，2004年该县麻疹疫苗的接种率为90%，麻疹疫苗的库存数为0，损耗系数为1.5，请编制该县2006年麻疹疫苗的使用

计划。

第 1 步，先计算出该县 2005 年的预计总人口：

2005 年的预计总人口 = 2004 年底的总人口 + 2005 年预计增长人口数

2005 年的预计增长人口数 = 2004 年底的总人口 × 2004 年的自然增长率

2005 年的预计总人口 = 2004 年底的总人口 + (2004 年底的总人口 × 2004 年的自然增长率) = 223 000 + (223 000 × 3.8‰) = 223 847

第 2 步，计算出该县 2005 年预计出生人数：

2005 年的预计出生人数 = 2005 年总人数 × 2005 年的预计出生率 = 223 847 × 9.8‰ = 2 193.7 ≈ 2 194

第 3 步，计算出该县 2006 年麻疹疫苗的免疫人数：

2006 年麻疹疫苗的初种人数 = 2005 年的预计出生人数 + 流动儿童数 + 2004 年漏种人数

2006 年麻疹疫苗的初种人数 = 2 194 + 230 + 220 = 2 644

2006 年麻疹疫苗的第 2 针免疫人数 = 2 185

2006 年麻疹疫苗的免疫人数 = 2 185 + 2 644 = 4 829 人

第 4 步，计算出该县麻疹疫苗的使用量：

2006 年麻疹疫苗年需求量 = (初种需求量 + 复种需求量 + 特殊免疫需求量) - 上年底库存量 = (2 644 + 2 185) × 0.5ml/次/人 × 1 次 × 1.5 + [1 000 人 (应急接种储备) × 0.5ml/次/人 × 1 次] - 0ml = 7 743.5ml

为了便于分发，可以将疫苗的尾数改成整数 7 750ml。

2006 年该县麻疹疫苗使用计划为 7 750ml。

第二类疫苗购买计划的制订。接种单位应根据当地传染病控制工作的需要，按照国家以及省级卫生行政部门制定、发布的第二类疫苗免疫程序、使用原则、针对传染病防治方案等要求，参照近年来疫苗的使用情况和当地经济状况等因素，制订第二类疫苗的购买计划，具体制订方法可参考第一类疫苗使用计划的制定方法。

(五) 疫苗使用计划编制程序

接种单位或乡、街道 (以下称乡) 预防保健单位为疫苗使用计划编制的基层单位，每年 3 月中旬前应当向县、县级市、区、旗 (以下称县) 疾病预防控制机构上报责任区域内下一年度疫苗使用计划。

县和市、地区、盟、州 (以下称市) 疾病预防控制机构汇总、审核、平衡辖区疫苗使用计划，并经同级卫生行政部门审批后，分别于每

年4月中旬前向上一级疾病预防控制机构上报下一年度疫苗使用计划；省级疾病预防控制机构汇总、审核、平衡市级疾病预防控制机构上报的计划后，制定出下一年度全省疫苗使用的初步计划，报同级卫生行政部门审核批准后形成全省疫苗使用计划。各级在上报疫苗使用计划时，应当填写“疫苗使用计划表”（见《规范》附件五表3-2-1）。

填表时应当注意以下问题：

1. 表中的人口资料一般应当以当地统计部门提供的数据为准。如果统计部门的数据低于疾病预防控制机构掌握的数据，也可以疾病预防控制机构的数据为准。

2. 疫苗一般以支或粒为单位，规格是指每支或粒应接种多少人次的剂量，填表时必须写清楚。

3. 供应渠道是指本级需要的疫苗从哪级获得，是从省级供给还是由市级供给。

4. 供苗方式是指疫苗用冷藏车运送还是其他方式运送。

5. 如有其他需要提出的要求或说明，可以在备注栏中写清楚，上报报表要加盖同级卫生行政部门的印章。

二、疫苗管理

（一）疫苗的订购

依照国家有关规定，疫苗的订购应当由负责采购第一类疫苗的部门统一进行。目前各省订购方式大致有以下几种：一是由政府专门的招标采购部门根据省级卫生部门提供的疫苗品种、数量、供应方式、时间等要求统一进行集中招标采购；二是由省级卫生行政部门集中进行招标采购；三是由省级卫生行政部门或疾病预防控制机构采取询价的方式进行订购。

不论采取哪种订购方式，都应当符合国家有关法律、法规的规定，并依法与疫苗生产企业或疫苗批发企业签订采购合同，约定疫苗的品种、规格、数量、价格、供应方式、供应途径等内容，确保疫苗的数量和质量。

（二）疫苗的分发与接收

根据疫苗使用计划和订购合同，并按照《条例》的规定，由省级疾病预防控制机构作好第一类疫苗分发的组织工作。

1. 疫苗的分发

（1）分发方式：第一类疫苗的分发可以由省、市、县级疾病预防

控制机构逐级分发至接种单位，也可由省级疾病预防控制机构直接分发至县级疾病预防控制机构或由省级疾病预防控制机构制订分发计划，由疫苗生产企业或疫苗批发企业直接分发至市级或县级疾病预防控制机构。县级疾病预防控制机构按照使用计划将第一类疫苗分发到接种单位和乡级医疗卫生机构。乡级医疗卫生机构将第一类疫苗分发到承担预防接种工作的村医疗卫生机构。发生传染病突发疫情时，开展应急接种的疫苗可以由上级疾病预防控制机构直接向接种单位分发，以便尽早开展应急接种，控制疫情蔓延。

（2）分发、供应的注意事项

1）各级疾病预防控制机构和乡级医疗卫生机构不得向其他单位或者个人分发第一类疫苗。分发第一类疫苗不得向接受单位收取任何费用。

2）分发疫苗应当遵循先产先出、先进先出、近效期先出的原则。

3）第二类疫苗的供应按照《条例》的有关规定执行。

4）各级疾病预防控制机构要建立真实、完整的分发、供应记录，在分发、供应疫苗时，还应当填写疫苗分发、供应清单。供应清单应当包括以下内容：疫苗的通用名称、数量、批号、规格、批准文号、生产单位、有效期、运输方式、分发日期等，分发人应当签字，单位盖章。

5）向下级疾病预防控制机构或接种单位提供经药品检验机构签发的检验合格证明复印件，并将复印件和疫苗发放清单连同疫苗一起发放或运送。

2. 疫苗的接收　各级疾病预防控制机构和接种单位，应当建立真实、完整的疫苗出入库记录（见《规范》附件五表 1-2-1）。填表时每种疫苗的同一批号填写 1 页记录，要注明疫苗的通用名称、生产企业、剂型、规格、批号、有效期、批准文号、分发（供应）单位、日期、数量、价格、产品包装以及外观质量、储存温度、运输条件、批签发合格证明编号或者合格证明、验收结论、验收人，领苗人应当签名。记录应当保存至超过疫苗有效期 2 年备查。在接收第一类疫苗或购进第二类疫苗时，应当注意以下几个问题：

（1）查看所接收疫苗的冷藏条件和运输记录。在规定冷藏条件下运输的疫苗，方可接收。不符合冷藏运输条件的疫苗不得接收。

（2）向疫苗生产企业、疫苗批发企业索取由药品检验机构依法签发的生物制品每批检验合格或者审核批准证明复印件（加盖企业印章）；购进进口疫苗的，还应当向疫苗批发企业或生产企业索取进口药

品通关单复印件（加盖企业印章）。

（3）认真核实所接收的疫苗与疫苗发放清单上的记录是否一致，如果发现有不一致的，应及时向疫苗分发或供应/销售单位提出，查找原因。

（4）要建立疫苗管理的相关制度。定期核对疫苗进出账目，日清月结，每半年盘查1次，做到账、苗相符。

（三）疫苗的储存运输

1. 疫苗储存运输管理

（1）省、市、县级疾病预防控制机构应根据当地的免疫策略、年度工作计划、接种服务形式、冷链储存条件以及应急接种需要等情况，确定国家免疫规划疫苗储存数量。原则上各级可供一定时间内使用的疫苗储存量为：省级6个月，市级3个月，县级2个月，具备冷藏条件的乡级不得超过1个月。

（2）疫苗应按品种、批号、效期分类码放，对短效期疫苗应当给予标记。失效疫苗不得与有效期内的疫苗在同一个冷库或冰箱内存放。在冷库中的储存疫苗应放在距底部10厘米的支架上，不得与冷库底部直接接触，以免受潮。疫苗与疫苗之间、疫苗与冷库库壁或冰箱箱壁之间应留有10厘米的间隙，以便冷空气循环。

（3）疾病预防控制机构、接种单位要向疫苗生产企业和批发企业索取疫苗运输的设备、时间、温度记录等资料，对验收合格的疫苗，按照其温度要求储存于相应的冷藏设施设备中。

（4）疾病预防控制机构使用的冷藏车或配备冷藏设备的疫苗运输车在运输过程中，温度条件符合疫苗储存要求。

（5）疫苗的收货、验收、在库检查等记录保存至超过疫苗有效期2年备查。

2. 疫苗储存运输的温度监测

（1）疾病预防控制机构、接种单位按照《中华人民共和国药典（三部，2005年版）》、《规范》，以及卫生部和国家食品药品监督管理局组织下发的《疫苗储存和运输管理规范》（以下称《管理规范》）等有关要求开展疫苗的储存、运输工作。对未收入《中华人民共和国药典（三部，2005年版）》的疫苗，按照疫苗使用说明书储存和运输。

（2）疾病预防控制机构、接种单位按以下要求对储存疫苗的温度进行监测和记录：

1）采用自动温度记录仪对普通冷库、低温冷库进行温度记录；

2）采用温度计对冰箱（包括普通冰箱、冰衬冰箱、低温冰箱）进行温度监测。每天上午和下午各进行1次温度记录。

3）冷藏设备温度超出疫苗储存要求时，应采取相应措施并记录。

（3）疾病预防控制机构对运输过程中的疫苗进行温度监测并记录。记录内容包括疫苗名称、生产企业、供货（发送）单位、数量、批号及有效期、启运和到达时间、启运和到达时的疫苗储存温度和环境温度、运输过程中的温度变化、运输工具名称和接送疫苗人员签名。疫苗运输详细记录的内容见《规范》附件五表1-2-3。

（4）疫苗储存运输温度要求版式

1）乙肝疫苗、卡介苗、百白破疫苗、白破疫苗、乙脑灭活疫苗、A群流脑疫苗、A+C群流脑疫苗在2℃~8℃条件下运输和避光储存。

2）脊灰疫苗、麻疹疫苗、乙脑减毒活疫苗、风疹疫苗在-20℃~8℃的条件下运输和避光储存。

3）疫苗稀释液储存在2℃~8℃或室温下，但不能冷冻。若在室温下储存，在使用前应先将稀释液冷却到2℃~8℃后再使用，以避免疫苗效价受损。

4）其他疫苗的储存和运输温度要求按照《中华人民共和国药典，(2005年版，三部)》和疫苗使用说明书的规定执行。

5）运输疫苗时应使用冷藏车和配备冷藏设备的疫苗运输车，并保证疫苗在规定的温度下运输。

（四）疫苗质量异常和报废处理

1. 纳入国家免疫规划的疫苗经费都是由财政支付，各级疾病预防控制和接种单位应当切实做好年度计划，并按照规定储存和运输，防止浪费。对在实施中确有多余的疫苗时，应提前3个月向上级部门报告，以便调剂使用。

2. 疾病预防控制机构、接种单位定期对储存的疫苗进行检查并记录，发现质量异常的疫苗，要立即停止供应、分发和接种，并及时向所在地的县级卫生行政部门和食品药品监督管理部门报告，不能自行处理。接到报告的卫生行政部门要及时组织疾病预防控制机构和接种单位采取必要的应急处置措施，同时向上级卫生行政部门报告；接到报告的食品药品监督管理部门要对质量异常的疫苗依法采取相应措施。

3. 疾病预防控制机构、接种单位储存的国家免疫规划的疫苗有过期、失效时，按照《医疗废物管理条例》的规定进行集中处置。

第三节　冷链管理

疫苗是用微生物及其代谢产物，或人工合成的方法制成，大多为蛋白质，而且有的疫苗是活的微生物。疫苗一般都怕热、怕光，因为热或光的作用可使蛋白变性、多糖降解和微生物灭活，从而影响其应有的免疫原性。有的疫苗还怕冻，含吸附剂的疫苗，冷冻后吸附剂胶体破坏，失去吸附作用，降低疫苗效果，增加疫苗接种反应；有的疫苗冷冻后肽链断裂，影响疫苗效果；有的疫苗冷冻后疫苗中类毒素解离成为毒素，也增加疫苗接种反应。因此，在储存和运输过程中，都要求疫苗保存在一定温度条件下。疫苗的储存和运输温度可以通过一系列设施、设备，人为地控制在需要的温度范围内。为保证疫苗从疫苗生产企业、疫苗批发企业到接种单位运转过程中的质量而装备的储存、运输冷藏设施、设备，称为冷链（Cold Chain）。冷链设施、设备包括冷藏车、疫苗运输工具、冷库、冰箱、疫苗冷藏箱、疫苗冷藏包、冰排等。这些冷链设施、设备与管理人员和必要的工作程序组成的一个完整系统称为冷链系统。

冷链设施、设备是冷链系统的基本组成部分，装备合适的设施、设备和正确使用这些设施、设备是其重要内容；冷链设施、设备维护和运转需要管理人员，管理人员要经过培训，明确职责和要求；工作程序和管理制度则是保证冷链正常运转的重要手段。

一、冷链装备

（一）冷链装备模式

自20世纪80年代中期，我国开始实施免疫规划冷链系统建设。在各级政府积极投入和有关国际组织支持下，目前已基本在全国建立了较完备的冷链系统。根据各地冷链装备状况和有关规范要求，我国各级冷链装备的基本模式见表3-17。

表3-17　各级冷链装备模式

储存或运输环节	储存设备或运输工具
疫苗生产厂家、疫苗批发企业向省级疾病预防控制机构运输	冷藏车或火车、飞机冷藏运输
省级疾病预防控制机构储存	低温冷库、普通冷库

续表

储存或运输环节	储存设备或运输工具
省级疾病预防控制机构向市级疾病预防控制机构运输	冷藏车
市级疾病预防控制机构储存	低温冷库、普通冷库、低温冰箱、普通冰箱
市级疾病预防控制机构向县级疾病预防控制机构运输	冷藏车或配冷藏设备的车辆
县级疾病预防控制机构储存	普通冷库、低温冰箱、普通冰箱
县级疾病预防控制机构向乡级预防保健机构运输	配冷藏设备的车辆
乡级预防保健机构储存	低温冰箱、普通冰箱
乡级预防保健机构向接种单位运输	配备冰排的冷藏箱(包)

以上冷链装备的基本模式是疫苗从生产厂家到各级疾病预防控制机构逐级运转模式。根据《条例》的规定，第一类疫苗的储存、运输要按照此模式；对于第二类疫苗，则允许疫苗生产厂家直接向接种单位销售，或经过疫苗批发企业向疾病预防控制机构、接种单位销售，第二类疫苗的流通模式可能发生一些改变，但疫苗运送到各级，其储存和运输的设备和工具要求与第一类疫苗的运转模式是一致的。

(二) 各级冷链建设的基本标准

1. 各级疫苗储存、运输设施设备装备

(1) 省级疾病预防控制机构：低温冷库、普通冷库（备用发电机组或安装双路电路、备用制冷机组）冷藏车、疫苗运输车、温度记录器。冷库的容积应与使用规模相适应，应配有自动监测、调控、显示、记录温度状况以及报警的设备；冷藏车应能自动调控和显示温度状况。

(2) 市级疾病预防控制机构：低温冷库、普通冷库（包括备用发电机组）、低温冰箱、普通冰箱、冷藏车、温度记录器、疫苗运输车和疫苗冷藏箱、冰排。冷库和冷藏车的要求同上。

(3) 县级疾病预防控制机构：普通冷库（包括备用发电机组）、低温冰箱、普通冰箱、温度记录器、疫苗运输车和疫苗冷藏箱、冰排。

(4) 乡级预防保健机构：普通冰箱、低温冰箱、冷藏箱、冷藏包、冰排。

(5) 接种单位：普通冰箱或/和冷藏包、冰排。

2. 各级冷链设备装备标准 《条例》规定省级人民政府要保证本行政区域内疾病预防控制机构和接种单位冷链系统的建设、运转。根据

此规定，省级卫生行政部门要根据卫生部对预防接种工作的要求、本地区的人口、交通、地形地貌、气象情况和预防接种服务形式、运转周期以及疫苗库存标准、疫苗包装规格等情况，进行冷链设备的装备，根据现有冷链设备状况和国家免疫规划的发展等情况，制订5～10年补充、更新计划，会同省级财政部门有计划地对各级冷链设备进行补充与更新。

3. 冷链设备装备计划制订原则

（1）省级

1）参照表3-22的要求。

2）现有冷链设备状况。

3）免疫规划的发展状况，如有新的疫苗纳入国家免疫规划。

4）综合平衡各级报告的冷链设备装备计划。

（2）其他各级：根据以下原则，制订本级冷链设施设备装备补充、更新计划，及时逐级上报省级卫生行政部门和疾病预防控制机构。

1）参照表3-22的要求。

2）现有冷链设备状况。

3）预防接种工作的要求。

4）本地区的人口、交通、地形地貌、气象等情况。

5）预防接种服务形式、运转周期。

6）疫苗库存标准、疫苗包装规格。

二、冷链使用管理

（一）冷链系统管理的基本原则

冷链是免疫规划工作的重要内容，是保证疫苗质量、使儿童得到有效接种的重要措施，冷链系统管理则是保证冷链正常运转的重要手段。冷链系统的管理具有以下原则：

1. 冷链设备

（1）冷链设备应按计划购置和下发，建立健全领发手续，做到专物专用。

（2）冷链设备要有专门房屋安置，正确使用，定期保养，保证设备的良好状态。

2. 冷链管理人员　各级要有专人负责管理与维护冷链设施和设备，管理、维护人员必须经过相关培训。

3. 冷链管理制度

（1）各级要制订冷链工作管理制度，建立健全冷链设备档案（包括设备说明书、合格证或检验单、到货通知单及验收报告书等）。

（2）对所使用冷链设备运转状态进行监测。

（3）要掌握本行政区域内冷链设备装备和运转状态等信息，设立档案。定期向上级疾病预防控制机构和同级卫生行政部门报告冷链设备运转情况和更新计划。

（4）对冷藏设备和冷藏运输工具运行状况进行温度记录。

（5）对冷藏设备和冷藏运输工具定期检查、维护，确保其符合规定要求。

（6）冷链设备的报废，严格按照国有资产管理的有关规定执行。

（二）冷链设备验收与安装的基本要求

1. 冷链设备验收　冷链设备到货后及时组织技术人员按规定的程序及设备使用说明书进行验收与安装。

2. 冷链设备安装　冷链设备应安装（或存放）在保持通风的专用房间内，避免阳光直射，远离热源。每台设备安装专用插座，不可与其他设备或电器共用插座。冷藏车、普通冷库和低温冷库的安装与调试，必须由专业的制冷工程师承担。

（三）常用冷链设备使用与维护

1. 冷藏车

（1）冷藏车是运送疫苗的专用车辆，应办理特种车辆证。

（2）冷藏车应保持机械和制冷系统的良好状态，要能自动调控和显示温度状况。每次运输时按规定对车厢内温度进行记录与监测，根据疫苗的储存要求调整车厢内温度。

（3）疫苗装车时应注意保留冷气循环通道。每次运输时随车携带外接电源线，如运输途中停车时间较长应接好外接电源以确保车内制冷系统正常运行。

2. 冷库

（1）其容积应与使用规模相适应。

（2）制冷机组应双路供电或配备用发电机组，安装电压、电流指示仪表；并配有备用制冷机组。

（3）配有自动监测、调控、显示、记录温度状况以及报警的设备。

（4）采用自动温度记录仪对普通冷库、低温冷库进行温度记录，每天记录冷库内的温度及机器运转情况。

3. 冰箱

（1）冰箱内储存的疫苗要摆放整齐，疫苗与箱壁、疫苗与疫苗之间应留有1～2厘米的空隙，并按品名和效期分类摆放。

（2）冰箱门因经常开启，温度变化较大，门内搁架不宜放置疫苗。

（3）每台冰箱应配有温度记录表，每天记录冰箱内温度及其运转情况。

（4）温度计应分别放置在低温冰箱、冰柜的中间位置，普通冰箱的冷藏室及冷冻室的中间位置，冰衬冰箱的底部及接近顶盖处。

（5）使用冰衬冰箱储存疫苗时，注意应将卡介苗、脊灰疫苗和麻疹疫苗存放在底部，并将百白破疫苗、白破疫苗和乙肝疫苗放在接近冰箱顶部，不可将冷藏保存的疫苗放在距冰箱底部15厘米内的地方，以免冻结。

（6）每周检查冷冻室结霜情况，如霜厚>0.6厘米，立即化霜，化霜时将温控器调至0档或关掉。

4. 冷藏箱和冷藏包

（1）在使用前后，注意检查有无破损、开裂，箱（或包）盖是否密闭，使用时冰排、疫苗配备适当。

（2）运送和储存疫苗时，冷藏箱（包）内应按要求放置冻好的冰排，疫苗安瓿不能直接与冰排接触，防止冻结。应在冷藏箱（包）的底层垫上纱布或纸，以吸水和防止疫苗破碎。

（3）每次使用冷藏箱（包）后，应清洗擦干后保存。

5. 冰排

（1）冻制冰排程序：冰排内注入清洁水，注水量为冰排容积的90%。注水后冰排直立放置在低温冰箱或普通冰箱的冷冻室，冻制时间应不少于24小时。

（2）在冻制冰排时，冰排与低温冰箱箱壁之间应留有3～5厘米的间隙。

（3）每次冷链运转结束后，应将冷藏箱（包）内冰排的水倒出，清洗干净、晾干后与冷藏箱（包）分开存放。

三、冷链监测

（一）监测内容和方法

冷链监测内容包括疫苗储存运输温度监测和冷链设备运转状况监测。目前开展较多的是温度监测。

1. 温度监测

（1）类型和方法

1）常规温度监测：冷库、冰箱等冷链设备在使用时，应配备温度测量器材，每天进行温度记录。

①疾病预防控制机构、接种单位应按要求对储存疫苗的温度进行监测和记录。

②在每次冷链运转时，各级疾病预防控制机构对运输疫苗的冷链设备进行常规温度监测，并进行记录。

③温度记录内容：疫苗名称、生产企业、数量、批号及有效期、启运和到达时间，启运和到达时间的疫苗储存温度和环境温度、运输过程中的温度变化、运输工具名称和接送疫苗人员签名。

2）主动监测：由上级单位采用温度测量器材（如温度监测热敏感指示卡、自动温度监测记录器等），对本行政区的疫苗储运和使用环节定期进行监测。省级、市级疾病预防控制机构于每年冬季和夏季在冷链运转时，可选择1～2条从省→市→县→乡→接种单位的疫苗运输路线进行主动监测，也可结合疫苗效价监测进行。

（2）温度监测仪器设备

1）温度计：酒精温度计、水银温度计、指针温度计可用于测定冰箱温度；液晶温度计仅适用于测定冷藏箱温度，不适于冰箱。

2）温度监测记录仪：有条件的疾病预防控制机构或接种单位可使用“7日温度记录仪”、“电子温度监测器（TTM）”、“8路温度监测记录仪”等仪器设备进行冷链设备的监测工作，具体操作方法参见有关使用说明书。

3）监测卡：有条件的疾病预防控制机构或接种单位可以根据工作需要，选择“冷链监测卡（CCM）”、“疫苗有效性监测卡（VVM）”、“疫苗运输指示卡”、“防冻指示卡和禁用警告指示卡”等监测卡进行冷链设备和疫苗温度监测工作，具体操作方法参见有关使用说明书。

（3）温度监测注意事项

1）温度记录表：冷链管理人员每天应至少2次（上午和下午各1次）查看并填写温度记录表。每台冰箱/冰柜都必须设有温度记录表。冷藏设备温度超出疫苗储存要求时，应采取相应措施并记录。温度计应分别放置在低温冰箱、冰柜的中间位置，普通冰箱冷藏室及冷冻室的中间位置，冰衬冰箱底部及接近顶盖处。

2）普通冷库或低温冷库：要同时使用自动温度记录仪和酒精或水银温度计。温度计的敏感器部分不要放在蒸发器的通风处。

3）冰箱和冰柜的温控器：多数冰箱和冰柜都装有温控器，调节温控器，以使温度达到正常。某些温控器在控制旋钮上带有刻度或数字，这不是所显示的真正温度，而是制冷的等级，数字越大越冷。如果温度过低，必须通过逆时针调节旋钮减少制冷量。

4）疾病预防控制机构在运输疫苗过程中，要全程监测疫苗储存温度变化，要对整个运输过程提供详细的温度监测记录。目前我国还没有条件做到每支疫苗上贴上温度卡，但是要逐步做到每件、每箱疫苗中放有温度监测卡或其他温度监测的工具，以监测疫苗运输过程中的温度变化情况。

2. 冷链设备监测　冷链设备监测是指对冷链设备的装备、运转情况的监测，是冷链监测中的一项重要内容。建立冷链设备监测系统是免疫规划非常有意义的工作，只有保证冷链系统正常运转，才能保证疫苗的质量。

（1）监测内容：各级要对每件冷链设备和运转情况进行监测，包括冷链设备的名称、型号、产地、装备时间、容积、来源、是否正常运转、维修情况等内容。

（2）监测方法

1）设计统一的冷链设备调查表和冷链监测系统软件。

2）各级如实填写冷链设备调查表，每半年或每年向上级报告1次。县级负责汇总和上报本级和乡、村级的冷链设备装备运转情况。

3）省级负责汇总本行政区域内冷链设备调查情况，并将其录入计算机。形成全省冷链设备监测系统，定期对数据进行分析。

（二）监测系统的评价

各级卫生行政部门对辖区内免疫规划用冷链系统实施监督管理，将冷链管理纳入各级免疫规划常规督导、考核内容，定期组织疾病预防控制机构，对所辖区的冷链管理进行督导、考核。

1. 评价指标

（1）冷链设备完好率；

（2）冷链设备使用率；

（3）冷链设备故障修复率；

（4）冷链设备温度监测率；

（5）冷链设备档案建立完整率；

（6）是否有疫苗运输温度记录；

（7）是否建立冷链监测系统；

（8）冷链设备运转情况报告完整率；

（9）是否有冷链设备补充更新计划。

2. 评价方法

（1）督导考核：开展专项或配合其他免疫规划管理工作进行督导考核，内容包括设备装备是否符合冷链装备基本模式，管理制度是否健全，设备使用是否正确；以及专人管理和保养设备情况、设备损坏及维修情况和记录情况、设备温度记录情况。并根据冷链系统的工作状态分析和提出改进措施报告。

（2）监测数据评价：利用上报的冷链监测数据，评价各级冷链监测系统质量以及冷链设施设备装备、运转情况。

第四章　预防接种服务

预防接种服务是预防接种工作的最基本内容，也是做好预防接种工作的基础。《传染病防治法》第十五条规定："国家实行有计划的预防接种制度。国务院卫生行政部门和省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门，根据传染病预防、控制的需要，制定传染病预防接种规划并组织实施"，"国家对儿童实行预防接种证制度。国家免疫规划项目的预防接种实行免费。医疗机构、疾病预防控制机构与儿童的监护人应当相互配合，保证儿童及时接受预防接种"。

第一节　预防接种服务的形式

一、预防接种的组织形式

预防接种服务是通过一定的组织形式来完成的。根据接种服务的组织形式，预防接种服务可以分为常规接种和群体性接种。

（一）常规接种

常规接种是指接种单位按照国家免疫规划、传染病流行规律和当地预防接种工作计划，为预防与控制疫苗针对传染病，按照国家免疫规划或《中华人民共和国药典（三部，2005年版）》规定的各种疫苗免疫程序、疫苗使用说明书，定期为适龄人群提供的预防接种服务。

常规免疫可以分为基础免疫（初种）和加强免疫（复种），基础免疫（初种）和加强免疫（复种）都是常规接种的组成部分，缺一不可。如某省对1起麻疹发病情况进行现场调查，某小学共有学生400人，报告发病25例，其中16人有麻疹疫苗初种史，但全部未进行复种；9人无麻疹疫苗接种史，进行麻疹疫苗初种并进行复种的人无1人发病，说明仅进行初种（基础免疫）未进行复种（加强免疫），不足以达到有效的免疫保护。

（二）群体性预防接种

群体性预防接种是指在一定范围和时间，对某种或者某些传染病的易感人群，有组织地集中实施接种疫苗的活动。

1. 群体性接种的分类

（1）强化免疫：强化免疫是根据传染病流行特征、人群免疫状况和传染病控制目标的要求，在短时间内对一定范围的目标人群开展的群体性接种。强化免疫时不考虑既往免疫史，其目的是迅速提高接种率，建立有效的免疫屏障，保护易感人群。强化免疫不能代替常规接种。

目前最常见的强化免疫有脊灰疫苗强化免疫和麻疹疫苗强化免疫。脊灰疫苗强化免疫根据强化免疫范围的不同，可分为全国范围的强化免疫和局部地区强化免疫；麻疹疫苗强化免疫一般可分为初始强化免疫和后续强化免疫。为了加速控制麻疹，一般在实施初始强化免疫后，间隔一定的时间（如3～5年），实施后续强化免疫活动。

实施强化免疫的一般要求：

1）根据传染病流行特征和控制目标，确定强化免疫活动实施的地区和年龄范围。

2）制定科学、合理、可行、有一定针对性的强化免疫活动实施方案。

3）广泛开展社会宣传动员，在当地主要媒体进行宣传动员，张贴宣传标语，印发传单，宣传强化免疫活动的目的、意义，以及强化免疫活动的对象、时间、范围，动员适龄儿童家长积极配合，主动参与。

4）根据各地实际情况设置接种点（组、队），并根据不同情况采取切实有效的接种形式。一般要求农村地区采用入户接种方式，城市地区采用固定接种、巡回接种、入户接种相结合的方式；流动人口聚居地采用巡回接种与入户接种相结合的方式。

5）强化免疫活动时，各级卫生行政部门和疾病预防控制机构都应组织督导小组，对下级进行技术指导和检查，以确保强化免疫活动的质量。督导结果要在督导活动结束时反馈到被督导单位，对发现的问题要立即纠正。

6）强化免疫与常规免疫管理有机地结合，通过强化免疫活动发现本地或外地流入的未建证、建卡、免疫史不全的适龄儿童，在实施强化免疫的同时，将其纳入当地常规免疫规划管理，按照要求进行补证、补卡、补种等。

7）每轮强化免疫完成后，进行现场快速接种率评价。快速评价

的重点是容易被漏种的人群和地区，如矿区、流动人口聚居地、少数民族聚居地、边远山区和由于各种原因导致的常规免疫无人管理的地区。

（2）应急接种：应急接种是指在传染病流行开始或有流行趋势时，为控制疫情蔓延，对易感人群开展的预防接种活动。实施应急接种有以下要求：

1）根据《条例》的规定，传染病暴发、流行时需要采取应急接种措施的，由县级以上地方人民政府或者卫生行政部门依照《传染病防治法》和《突发公共卫生事件应急条例》的规定，决定实施应急接种。

2）实施应急接种时，由疾病预防控制机构制定应急接种实施方案，选择适当的接种服务形式尽快开展接种工作。

3）实施应急接种的时间要求：对于不同的疫苗针对传染病，实施应急接种的具体时间要求可能有差别。一般要求在传染病流行的早期，易感人群感染前，或在传染病潜伏期的最初几天实施。此时实施应急接种，可以使未感染的易感人群得到保护，对部分潜伏期早期的病例也可使其不发病或减轻临床症状。应急接种要在2～3天内完成，最长不能超过1周，目标人群要达到较高的接种率。

4）科学、合理地确定应急接种的范围和目标人群。范围太小，起不到控制传染病流行的作用；范围太大，针对性不强，浪费物力和人力，影响应急接种的效果，不利于传染病的控制。

（3）突击接种：一般在边远的地区，如海岛、高原地区、牧区等交通不便的地区，采取巡回入户方式每年为目标儿童提供1次、2次或3次常规预防接种服务，此类接种的方式称为突击接种。

突击接种是我国实施计划免疫前普遍采取的预防接种服务方式。我国全面实施计划免疫后，要求各地每年至少提供6次以上的接种服务，突击接种形式基本上已不采用，仅在个别边远、交通不便和气候条件较差的地区存在。如2004年全国计划免疫审评显示，我国西藏部分地区仍以季度接种和半年接种为主，以突击接种方式提供预防接种服务。

2. 群体性预防接种的审批程序　实施群体性预防接种需要按照规定的程序进行审批，不同级别和范围开展群体性预防接种的审批要求与程序不同。根据《条例》规定：

（1）县级或市级卫生行政部门根据传染病监测和预警信息，需要在本行政区域内部分地区进行群体性预防接种的，应当报经同级人民政

府决定后，并向省级卫生行政部门备案。

（2）需要在省、自治区、直辖市行政区域全部范围内进行群体性预防接种的，由省级卫生行政部门报经同级人民政府决定，并向卫生部备案。

（3）需要在全国范围或者跨省、自治区、直辖市范围内进行群体性预防接种的，由卫生部决定。

3. 群体性预防接种的职责分工

（1）政府部门：作出批准决定的人民政府或卫生部应当组织有关部门做好人员培训、宣传教育、物资调用等工作。

（2）疾病预防控制机构：

1）制定科学、合理地群体性预防接种实施方案；

2）做好群体性预防接种疫苗的计划、分发及其冷链管理等工作；

3）组织开展人员培训和社会宣传动员工作；

4）采取适当的接种服务形式开展接种工作；

5）开展督导和进行技术指导；

6）做好群体性预防接种活动数据、资料的收集、分析和总结工作。

二、预防接种服务形式和周期

县级卫生行政部门根据疾病预防控制机构提出的建议确定辖区内接种服务的形式和周期。接种单位根据提供预防接种服务的形式和周期，可以分为定点接种、入户接种和临时接种等几种常见形式。

（一）定点接种

定点接种是指县级以上卫生行政部门设立的固定接种单位，由接种单位责任区内的受种者主动到接种单位接受预防接种服务的一种形式。定点接种一般依托乡级以上医疗卫生机构或在村级卫生室设立接种单位。

定点接种可分为预防接种门诊、村级接种点和出生时接种等形式。

1. 预防接种门诊　根据《条例》提出的“承担预防接种工作的城镇医疗卫生机构，应当设立预防接种门诊”的要求，城镇接种单位，可根据责任区域的人口密度、适龄人口数以及服务半径等因素设立预防接种门诊，实行按日（或按周、按旬）接种服务。有条件的农村地区可在乡级卫生院设立预防接种门诊，以乡为单位实行按周（旬、月）集中接种。

预防接种门诊一般对门诊建筑面积、功能分区、接种室/台的安排、接种人员、疫苗冷藏条件、安全注射、预防接种宣传、接种室温度调节等有严格要求，能够为儿童提供相对温馨、人性化的接种环境和规范的预防接种服务，有利于提高预防接种服务质量。

根据《条例》规定，预防接种门诊标准及管理办法由省级卫生行政部门制定。

2. 村级接种点　农村地区根据人口、交通情况以及服务半径等因素，设置覆盖 1 个或几个村级单位的固定接种点，实行按旬、按月（双月）接种，每年提供不少于 6 次接种服务。固定接种点一般设置在村级卫生室。

村级接种点能够提供较为规范的预防接种服务，具有以下特点：

（1）方便受种者接受预防接种服务。定点接种一般都选在地理位置适中，交通便利的村级卫生室，具有明显标志；时间与地点固定，服务半径一般不超过 2 公里，预防接种服务的可及性较好；条件好的接种点还能够提供冬天取暖、夏天降温的接种环境。

（2）可以充分利用接种点现有的冷藏包、冰箱等冷链设备，疫苗的冷藏与冷运更有保障，能够保证疫苗的效价。

（3）可设立相对固定的宣传栏和宣传画，向群众普及接种疫苗的有关知识。

（4）能与村级卫生室的医疗活动有机结合，常规备好基本的急救药品，能提供接种后观察的条件，有利于预防接种不良反应的及时处理。

（5）实施定点接种，对接种点适当进行功能分区，实行分台接种，可以防止错种疫苗事故的发生，能够保证实施预防接种安全注射。

3. 出生时接种　为保证新生儿出生后及时接种乙肝疫苗和卡介苗，特别是保证新生儿在出生后 24 小时内接种乙肝疫苗，以阻断乙肝的母婴传播，按照“谁接生，谁接种”的原则，由设有产科的各级各类医疗卫生单位负责为出生的新生儿在 24 小时内优先接种首针乙肝疫苗，然后再接种卡介苗。

为提高新生儿乙肝疫苗的及时接种率，医院的预防保健人员应定期（最好是每天）到产科掌握新生儿出生情况，提前准备疫苗、接种器材和登记资料等，在新生儿出生后 24 小时内对其实施首针乙肝疫苗接种。也可在医院的产科设置产科接种点，对产科工作人员进行培训，配备冰箱或冷藏包等冷藏设备，常规准备一定数量的乙肝疫苗、接种器材和登

记资料，并设置专门的接种室和接种台。当新生儿出生后，直接由产科接种点负责新生儿的乙肝疫苗第1针和卡介苗的接种工作。对新生儿接种乙肝疫苗和卡介苗后，要及时填写“新生儿首针乙肝疫苗和卡介苗接种登记卡”（见《规范》附件五表1-1-2），并由儿童监护人及时报送至其居住地接种单位。所在居住地的接种单位应及时根据《新生儿首针乙肝疫苗和卡介苗接种登记卡》建立预防接种证、卡、簿，及时将第1针乙肝疫苗和卡介苗接种情况进行转录，并负责第2、3针乙肝疫苗的接种工作。

（二）入户接种

边远山区、海岛、牧区等交通不便的地区，可采取入户巡回接种方式，以使这些地区的儿童方便、及时地得到国家免疫规划疫苗和其他疫苗的接种，保证目标儿童达到规定的接种率。入户接种有以下要求：

1. 对国家免疫规划疫苗的接种服务每年不少于6次。

2. 接种日期要相对固定，最好选在大多数群众方便的时间。

3. 通过各种有效方式，事先将入户接种的信息通知到儿童监护人，使实施入户接种时，受种者及其监护人留在家中，并准备好儿童预防接种证。

4. 入户接种时要求携带疫苗冷藏设备，疫苗贮存在规定的温度条件下，以保证疫苗的效价。对寒冷地区，携带疫苗时还需要采取措施，防止乙肝疫苗、百白破疫苗、白破疫苗等冻结失效。

5. 入户接种时要特别注意多人份疫苗如卡介苗、百白破疫苗、白破疫苗、麻疹疫苗等的开启后的无菌保存，并保证在有效时间内使用。

6. 做好预防接种安全注射的操作和管理，将接种的废弃物如使用后的注射器、棉球/签、疫苗等集中收集带回后统一无害化处理，严禁随意丢弃。

（三）临时接种

在流动人口等特殊人群儿童集聚地、组织开展群体性接种或应急接种时，可以在定点接种、入户接种形式外，在特殊人群儿童集聚地、传染病流行地区或集体单位等，设立临时接种点，选择适宜时间，为目标人群提供临时接种服务。临时接种有以下要求：

1. 临时接种时尽可能实行临时定点接种，使疫苗冷藏、安全注射更有保障，能够按照要求进行接种前告知、接种后观察和及时处理预防接种不良反应。

临时接种时可选择学校的医务室、集体单位的会议室或办公室、卫生室或诊所等地，临时设立醒目的标志。最好能够提供冬天取暖、夏天降温的接种环境。

2. 临时接种是定点接种和入户接种方式的补充。通过临时接种发现的漏证、漏卡和漏种的适龄儿童，应该纳入当地儿童常规免疫规划管理，尽快给予建证、建卡，按照免疫程序补种相关疫苗。

第二节　预防接种证、卡（簿）的管理

国家对儿童实行预防接种证制度。接种单位必须按规定为适龄儿童建立预防接种证，作为儿童预防接种的凭证、记录和证明；同时，做好其他适龄人群预防接种的记录工作。

一、儿童预防接种证、卡（簿）的建立

（一）儿童预防接种证、卡（簿）内容

儿童预防接种证一般包括儿童姓名、性别、出生时间、住址、联系方式、已接种疫苗的种类、接种时间、未接种疫苗的预约时间、疫苗过敏史，以及儿童家长的有关信息等内容。另外在接种证上还应介绍儿童免疫程序、常见疫苗的接种对象、接种方法、接种反应、疫苗禁忌证和接种疫苗时应注意的事项等内容。

儿童预防接种卡（簿）比儿童预防接种证内容简单，主要包括儿童出生时间、姓名、性别，已接种疫苗的种类、接种时间等，以及儿童监护人基本情况和联系方式等内容。

预防接种证、卡的具体格式由省级卫生行政部门制定。

（二）儿童预防接种证、卡（簿）的建立

接种单位必须按国家规定为每名适龄儿童建立预防接种证，并实行凭证接种。儿童出生后1个月内儿童家长应携带儿童出生时医院提供的《新生儿首针乙肝疫苗和卡介苗接种登记卡》（见《规范》附件五表1-1-2）到其居住地接种单位建立儿童预防接种证，未按期建立或者遗失者应及时补办。办理预防接种证时，儿童家长必须把可靠的联系方式和住址告诉接种工作人员，以便联系。设有产科的医疗卫生单位，在儿童出生后要告知新生儿监护人及时到居住地接种单位建立预防接种证。接种单位应在接种证上加盖公章。

在建立接种证的同时，接种单位还要为每名儿童建立接种卡

（簿），作为接种单位管理儿童预防接种的主要资料。

（三）儿童预防接种证、卡（簿）的保管

儿童预防接种证是儿童预防接种的记录凭证，体现了儿童监护人对儿童实施国家免疫规划的责任，由儿童监护人妥善保管。儿童每次接种疫苗时，儿童监护人须携带预防接种证，并请接种人员做好接种记录，以便按规定程序完成以后的接种，防止漏种、重种和误种。同时，儿童入托、入园、入学或出境时须查验接种证，因此儿童监护人要妥善保管儿童预防接种证。儿童预防接种证如有损坏或遗失，应及时到接种单位办理补证手续，未按规定接种的儿童应当及时补种。

儿童预防接种卡（簿）是预防接种的基本信息来源，如确定受种者、接种后记录、接种完成情况的统计报告等，都是以儿童预防接种卡（簿）的登记为基础。儿童预防接种卡（簿）的由接种单位保管。

二、儿童预防接种证、卡（簿）的使用管理

（一）儿童预防接种证、卡（簿）的填写

接种单位对适龄儿童实施预防接种时，应当查验预防接种证，并严格做好预防接种记录。预防接种证、卡（簿）由实施接种工作的人员填写。书写工整、文字规范、填写准确、齐全，时间（日期）栏（项）的填写均以公历为准。

（二）预防接种证、卡（簿）的管理

1. 预防接种卡（簿）实行属地化管理。不管儿童户口在何地，均由现居住地的接种单位管理儿童预防接种证、卡（簿）。

2. 儿童预防接种证由儿童监护人管理。儿童监护人应妥善保存儿童预防接种证，在儿童迁移或者接种单位变迁时，儿童预防接种证可随着转移，不必更换。

3. 户籍在外地的7岁及以下儿童寄居本地时间在3个月及以上，由寄居地的接种单位及时建立预防接种卡（簿），无预防接种证者需同时建立预防接种证；流动儿童的监护人，应及时到寄居地的接种单位办理预防接种证、卡（簿）。

4. 儿童预防接种证由家长长期保存，预防接种卡（簿）城市由接种单位保管，农村由乡级预防保健单位保管。保管期限应在儿童满7周岁后再保存不少于15年。

（三）儿童预防接种证、卡（簿）的转卡管理

1. 儿童迁移时，根据家长的要求，原接种单位应根据儿童预防接种卡（簿）的记录，填写儿童既往预防接种史的证明交给儿童家长或其监护人，转入迁入地接种单位。

2. 儿童迁入地接种单位应主动向儿童家长或其监护人索查儿童接种证或既往预防接种史证明，并据此建立该儿童预防接种卡（簿）。对于无预防接种证、卡或接种证明的要及时补建、补种。

（四）定期对儿童预防接种证、卡（簿）进行清理

接种单位至少应每半年对责任区内的儿童预防接种卡（簿）进行1次核查和整理，剔出迁出、死亡或失去联系1年以上的儿童预防接种卡片，由接种单位另行妥善保管。

三、儿童入托、入学时查验预防接种证

在儿童入托、入园、入学时查验预防接种证，并对未接种的疫苗儿童进行补种，是提高国家免疫规划疫苗接种率，防止针对传染病流行的重要措施。《条例》第二十七条规定："儿童入托、入学时，托幼机构、学校应当查验预防接种证，发现未依照国家免疫规划受种的儿童，应当向所在地的县级疾病预防控制机构或者儿童居住地承担预防接种工作的接种单位报告，并配合疾病预防控制机构或者接种单位督促其监护人在儿童入托、入学后及时到接种单位补种"。

为此，卫生部和教育部联合下发了"关于做好入托、入学儿童预防接种证查验工作的通知"（卫疾控发〔2005〕408号），要求各级卫生行政部门和教育行政部门要制定切实可行的漏种儿童补种方案，积极争取财政部门的支持，落实工作经费，以确保儿童入托、入学时查验预防接种证和对漏种儿童的补种工作。

（一）儿童入托、入学查验预防接种证程序

1. 查验预防接种证　托幼机构和学校应按照《条例》要求，在儿童入托、入学时查验预防接种证，查验情况必须如实填写并登记造册。

2. 通知儿童补证补种　托幼机构和学校发现未依照要求接种国家免疫规划疫苗的儿童，或无预防接种证的儿童，应当在30日内向托幼机构和学校所在地的接种单位或县级疾病预防控制机构报告，同时将补种（补证）通知单（表4-1）交儿童监护人，督促监护人带儿童到当地规定的接种单位补种。

表 4-1　儿童入托、入学接种证查验补证/补种通知单（参考样式）

（三联）

儿童入托、入学接种证查验补证/补种通知单（学校存根联）

姓名：_____班级：_____需到_____接种单位补办接种证/补种疫苗。需要补种的是第_____剂_____疫苗

通知时间：____年____月____日　　家长签字：_____

儿童入托、入学接种证查验补证/补种通知单（学生家长联）

_____学生家长：

根据《中华人民共和国传染病防治法》和《疫苗流通和预防接种管理条例》规定，国家对儿童实行预防接种证制度。预防接种证是儿童预防接种的记录凭证，每个儿童都应当按照国家规定建立预防接种证并接受预防接种，完成国家免疫程序所规定的疫苗剂次。凡入学新生必须凭预防接种证入学、入园、入托，您的孩子因缺预防接种证/预防接种记录不全，特通知您：持本通知于____年____月____日前带您孩子到_____预防接种门诊（点）补办接种证或补种第_____剂_____疫苗，并将接种证和反馈单一同上交学校。

谢谢您的配合！

学校名称（盖章）

年　月　日

儿童入托、入学接种证查验补证/补种反馈单

儿童姓名：_____

该儿童已于____年____月____日在我单位补办接种证/补种第_____剂_____疫苗，其接种记录均符合国家免疫程序，特此证明！

注：此单盖章有效，请家长妥善保存，报名时将反馈单上交给儿童所在的幼儿园、学校

单位名称（盖章）

年　月　日

3. 实施补种与补种　接种单位根据县级疾病预防控制机构的安排，按时对漏种儿童进行补种，对遗失预防接种证的已种儿童经核对无误后给予补证，将补种或补证信息及时反馈给儿童所在的托幼机构或学校，并按照要求报告儿童补种和补证情况。

4. 复验接种证　托幼机构和学校应在儿童补种或补证后复验预防

接种证。

5. 总结与报告　每次完成儿童入托、入园、入学前查验预防接种证工作后，接种单位、疾病预防控制机构应将查验的情况及时汇总分析，逐级总结上报。

托幼机构或学校对学期中新接收的转学儿童也应当查验其预防接种证，漏种儿童应按要求补种或补证。

（二）在儿童入托、入学前查验预防接种证时各部门的职责

1. 教育部门

（1）各级教育行政部门应加强对托幼机构和学校查验预防接种证工作的领导和管理，将其纳入传染病防控管理内容，定期进行检查。

（2）托幼机构和学校要充分利用多种形式向学生及家长宣传预防接种的意义和有关知识。

（3）各级教育行政部门应协助卫生行政部门落实有关培训工作，确保托幼机构和学校派人参加。培训内容包括，纳入国家免疫规划疫苗的种类及其免疫程序，预防接种证查验、登记报表的填写，查验结果报告，漏种儿童补种等内容和要求。

（4）托幼机构和学校应明确专人负责查验预防接种证工作，并接受相关培训。

（5）托幼机构和学校应当将查验预防接种证纳入儿童入托、入学报名程序，在报名须知中明确告知查验预防接种证的要求和国家免疫规划要求接种的疫苗种类，凡没有预防接种证或未按国家免疫规划接种疫苗的儿童，在入托、入学前应到居住地的接种单位补办或补种。

2. 卫生部门

（1）各级卫生行政部门应加强对漏种儿童补种工作的领导和管理，疾病预防控制机构应积极指导托幼机构和学校开展预防接种宣传工作。

（2）卫生行政部门应当会同当地教育行政部门结合实际制定具体培训计划，组织开展辖区内各级各类托幼机构和学校查验预防接种证的培训工作，疾病预防控制机构要加强技术指导。

（3）县级卫生行政部门应当将漏种儿童补种工作列入常规工作计划。县级疾病预防控制机构应在儿童入托入学前做好辖区内漏种儿童补种的工作安排，提前将查验预防接种证登记报表和补种（补证）通知单提供给托幼机构和学校，对接种单位开展补种和补证情况进行检查，及时收集统计儿童补种和补证情况并逐级上报。

（4）接种单位具体负责对儿童开展补种、补证工作。

（三）对儿童入托、入学前查验预防接种证的监督管理

各级卫生、教育行政部门应加强对托幼机构和学校查验预防接种证工作和漏种儿童补种工作的监督和管理，每年定期开展检查。对儿童入托、入学时，托幼机构、学校未依照规定查验预防接种证，或者发现未依照规定受种的儿童后，未向疾病预防控制机构或者接种单位报告的，要按照《条例》第六十七条规定，由县级以上地方人民政府教育主管部门责令改正，给予警告；拒不改正的，对主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予处分。

（四）国家免疫规划疫苗漏种儿童的补种原则

见第三章第一节。

四、儿童预防接种个案信息管理

从20世纪90年代以来，国家免疫规划信息管理的内容日益拓展，先后将急性弛缓性麻痹（AFP）病例、常规免疫接种率报告、麻疹、新生儿破伤风和预防接种异常反应监测等内容纳入计算机报告系统。很多地方也在不断开发基于个案管理的儿童免疫信息系统，取代了手工统计管理模式，具有操作快捷、信息准确、管理高效、程序符合率高，能成功地避免接种错漏和统计报表困难等问题。

但是随着免疫规划工作的发展，现有免疫规划信息化管理已不能充分满足预防接种服务的需求。目前常规免疫接种率报告基于各级汇总数据上报，由于手工统计的错误和人为因素的影响，难以获得真实的接种率信息，而且监测系统无法解决流动人口接种信息的统计报告；各地自行设计、使用的各种儿童免疫信息系统的标准、编码、接口不统一，不能实现异地接种、信息共享，公司化的运作还存在收费过高等问题。

免疫接种信息化管理是解决当前常规免疫接种率报告系统存在问题的有效方式。“以家庭为单位建立儿童预防接种信息个案数据库”是国家公共卫生系统建设二期工程的重要组成部分。卫生部疾病控制司已下发“国家免疫规划信息管理系统建设试点工作方案”，并已在部分省份试点，即将逐步在全国推广。

（一）系统建设目标

综合运用计算机网络技术，构建覆盖中央—省—市—县—乡级的免疫规划信息管理网络系统，对全国每年出生的约1 500万儿童建立预防接种个案信息，动态收集全国预防接种组织和人员、冷链设施和设备及疫苗使用信息等资料，以个案方式实施预防接种计算机网络化管理，为

制定国家免疫规划政策提供依据。建设儿童预防接种个案信息管理的基本要求是：

1. 数据库以个案化为基本管理单位，通过接种单位客户端软件，为适龄儿童建立预防接种个案信息电子档案，并实时采集儿童预防接个案信息，传送至省级及中央数据库服务器。

2. 在省级和国家级建立中央集群数据库服务器，收集全国每年出生儿童的预防接种核心信息。

3. 建立国家儿童预防接种系统管理平台，对采集的儿童预防接种中央数据库进行管理，生成各项报告，实现异地接种资料共享，解决流动人口儿童全国异地管理问题。

4. 建立儿童免疫服务电子档案、接种记录，设定儿童免疫程序、接种信息统计、接种信息查询、接种信息预约等功能。

5. 与已有的国家疾病监测系统、国家突发公共卫生事件监测系统、国家基本卫生信息系统等共享，提供与行政办公自动化的数据接口。

（二）系统功能模块与网络构架

儿童免疫接种信息管理系统功能模块包括免疫接种信息管理、疫苗和注射器材管理、预防接种异常反应管理三大部分。系统由乡级防保单位通过客户端软件收集接种单位的儿童预防接种信息，将“摘要”信息提交国家数据中心，实现最基本的儿童接种“个案”化管理；乡、县、市、省级提供疫苗和注射器材信息；乡、县级要报告疑似预防接种异常反应。系统对报告的数据提供统计和分析反馈结果给各级查询利用，国家、省、市、县和乡不同级别的用户有其相应的权限。

根据国家公共卫生信息系统“三级平台、五级网络”的建设原则，儿童免疫接种信息管理系统建设也遵循这一大框架，国家建立数据中心及应用平台，省级原则上要求建立数据中心和应用平台，市级可根据经济条件决定，县级和乡级（接种单位客户端）配备工作站或 PC 机。整个网络架构完全依托国家公用数据网，综合运用计算机技术、网络技术和通讯技术，建立连接国家、省、市、县级及接种单位（包括医院、乡镇卫生院中的防保部门）五级疾病控制机构和防保单位的双向信息传输网络，形成全国儿童免疫接种监测信息网络。儿童疫苗接种信息可通过网络及时上传到国家数据中心。

（三）儿童免疫接种信息管理系统功能

通过接种单位客户端数据采集和国家儿童免疫接种系统管理平台，实现以下功能：

1. 统计功能

（1）国家报表统计：国家免疫规划疫苗常规预防接种情况报表、所有儿童国家免疫规划疫苗基础预防接种情况统计汇总报表、＜12 月龄儿童国家免疫规划疫苗基础预防接种情况统计汇总报表、国家免疫规划疫苗加强预防接种情况统计汇总报表、省级增加的国家免疫规划疫苗接种情况统计汇总报表、第二类疫苗接种情况统计表。

（2）其他统计：流动人口儿童国家免疫规划疫苗常规预防接种情况报表，强化免疫统计报表，儿童建卡、迁出、迁入统计表，乙肝、脊灰和百白破疫苗脱漏率统计表，国家免疫规划疫苗基础免疫合格接种儿童统计表，国家免疫规划疫苗基础免疫不合格接种儿童统计表等。

2. 查询功能　查找和删除重复记录、辖区全部儿童接种记录列表、个案信息查询、未接种记录查询、不合格接种记录查询和迁出、迁入儿童查询等。

3. 预约功能　下次接种预约、对已到预约接种日期儿童未来接种重新预约。

4. 输出功能　儿童接种记录数据库导出 Excel 文件，打印各种统计表、接种证、预约通知、查询结果、接种原始记录等，查询流动儿童接种信息，并下载国家管理的个案信息变量。

5. 免疫程序设定　省、市、县级设定国家免疫规划疫苗免疫程序、强化免疫程序以及其他疫苗免疫程序。

第三节　预防接种实施

一、接种前准备工作

（一）确定受种对象

根据国家免疫规划疫苗规定的免疫程序、接种单位保存的接种记录，清理接种卡（簿），确定本次预防接种的受种者，受种者包括本次应受种者、上次漏种者和流动人口等特殊人群中的未接种者。

接种单位应定期主动搜索流动人口和计划外生育的儿童，确定这些人群中的受种者，并按照本地儿童相同的政策实施预防接种和管理。

（二）通知儿童家长或其监护人

采取预约、通知单、电话、口头、广播通知等适当方式，通知儿童家长或其监护人告知接种疫苗的种类、时间、地点和相关要求。

（三）分发和领取疫苗

1. 接种单位根据各种疫苗受种人数计算领取疫苗数量，做好疫苗领发登记。

2. 运输疫苗的冷藏包（箱），应根据环境温度、运输条件、使用条件，放置适当数量的冰排。冷藏包（箱）的使用方法为：

（1）脊灰疫苗和麻疹疫苗放在冷藏包（箱）的底层。

（2）卡介苗放在中层，并有醒目标记。

（3）百白破疫苗、白破疫苗、乙肝疫苗放在上层，不要紧靠冰排，防止冻结；也可将疫苗放在冷藏箱冰排上面的泡沫垫上，这样可以保持疫苗冷藏而不会冻结。已证明使用纸板或纸隔开对冷冻敏感的疫苗不接触冰排，对防止疫苗冻结是无效的。

（4）脊灰疫苗装在塑料袋内，无包装盒的疫苗和稀释液用纱布包好，冷藏包的空隙用纱布或纸张填充，防止疫苗安瓿（瓶）振荡破裂。

（5）其他疫苗按照其疫苗使用说明书规定的贮存温度，参照上述要求适当放置。

（四）准备注射器材

按受种者人次数的1.1倍准备注射器材，包括注射器和喂服脊灰疫苗的清洁汤匙。

（五）准备药品、器械

实施预防接种前，需要准备好以下药品、器械：

1. 消毒器材　准备75%乙醇、镊子、棉球杯、无菌干棉球或棉签、治疗盘。

2. 体检器材　体温表、听诊器、压舌板、血压计。

3. 常用急救药品　1∶1 000肾上腺素。

4. 安全注射器材　注射器回收用安全盒，毁型器、截针器，消毒液容器及污物桶等。

（六）做好新生儿乙肝疫苗和卡介苗接种的相关准备

为新生儿提供首针乙肝疫苗接种的单位，根据辖区内儿童预期出生情况，提前准备乙肝疫苗、注射器材及相关记录资料，保证新生儿出生后24小时内尽快接种。

二、接种时的工作

（一）准备好接种场所

1. 接种场所室外要设有醒目的标志，室内宽敞清洁、光线明亮、

通风保暖；并准备好接种工作台、坐凳以及提供儿童和家长休息、等候的条件。

2. 接种场所应当按照登记、健康咨询、接种、记录、观察等服务功能进行合理分区，确保接种工作有序进行。

同时需接种几种疫苗时，在接种室/台分别设置醒目的疫苗接种标记，避免错种、重种和漏种。

3. 做好室内清洁，使用消毒液或紫外线消毒，并做好消毒记录。

4. 接种工作人员穿戴工作衣、帽、口罩，双手要洗净。

5. 在接种场所显著位置公示相关信息和资料，包括：

（1）预防接种工作流程。

（2）第一类疫苗的品种、免疫程序、接种方法、作用、禁忌证、不良反应以及注意事项等。

（3）第二类疫苗（包括第一类疫苗的同品种自费疫苗）的品种、免疫程序、接种方法、作用、禁忌证、不良反应以及注意事项、接种服务价格等。

（4）接种服务咨询电话。

（5）相关的宣传资料。

（二）核实受种者

1. 接种工作人员应查验儿童预防接种证、卡，核对受种者姓名、性别，出生年、月、日及接种记录，确认是否为本次受种对象，应接种何种疫苗。

2. 接种工作人员发现原始记录中受种者姓名，出生年、月、日有误时，应及时更正。

3. 对不属于本次受种的对象，向儿童家长或其监护人做好说服解释工作。

4. 对因有接种禁忌而不能接种的受种者，医疗卫生人员应当对受种者或者其监护人提出医学建议，并在接种卡（薄）和接种证上记录。

（三）接种前告知和健康状况询问

预防接种在保护儿童健康的同时，也会有极少数人出现一些不良反应。在日常工作中，常发现儿童在出现不良反应后，家长以接种前不了解或不知道注意事项为由而产生纠纷，给预防接种工作带来很大影响，其中很重要的一个原因就是接种人员没有履行告知的程序。在出现预防接种法律纠纷时，法院常把接种单位和接种人员是否履行了告知义务作为判决的重要依据之一。因此，在实施预防接种前对儿童家长或其监护

人告知是医务人员的义务，儿童家长或其监护人了解预防接种的有关知识是他（她）们的权利。根据《条例》的规定，接种单位或接种工作人员在实施接种前进行告知的内容，主要有：

1. 告知受种者或者其监护人所接种疫苗的品种、作用、禁忌、不良反应以及注意事项。告知可采取口头或文字方式。

2. 询问受种者的健康状况以及是否有接种禁忌等情况，并如实记录告知和询问情况。

3. 受种者或者其监护人要求自费选择接种第一类疫苗同品种疫苗的，应当告知费用承担、异常反应补偿方式以及其他有关内容。

4. 对于因有接种禁忌而不能接种的受种者，应当对受种者或者其监护人提出医学建议。

接种单位在接种前实行告知已在全国各地普遍实施，对保证预防接种安全、避免预防接种纠纷起到一定作用。

（四）接种现场疫苗管理

1. 接种前将疫苗从冷藏容器内取出，尽量减少开启冷藏容器的次数。

2. 严格核对接种疫苗的品种，检查疫苗外观质量。凡过期、变色、污染、发霉、有摇不散凝块或异物，无标签或标签不清，安瓿有裂纹的疫苗一律不得使用。

3. 不得使用冻结过的百白破疫苗、乙肝疫苗、白破疫苗等含吸附剂的疫苗。含吸附剂的疫苗是通过将一种物质附着于另一种物质表面的方法制成的。冻结以后，疫苗不再是均匀的絮状液体，在摇动安瓿后，开始形成片状物，逐渐沉于安瓿底部。

检查疫苗是否冻结的方法为“振荡试验”。具体方法为取相同种类、厂家及批号的疫苗安瓿作为被检疫苗安瓿，在 -10℃以下冷冻至少 10 小时直到内容物为固体，然后融化。将此安瓿作为对照，标上“已被冷冻”，以免误种。然后取 1 支怀疑冻过的疫苗，即“试验”疫苗。用力振摇对照样品和试验样品 10 秒钟，将两者置于平面开始试验，随后连续观察 20 分钟。对光观察 2 支安瓿，比较沉降的速度。如果试验样品出现沉淀的速度比对照样品更慢，则说明被检安瓿极可能未被冻过，可以使用；如果两者沉淀速度相同，并且试验样品出现片状物，出现分层现象，且上层液体较清，说明试验样品可能被冻结破坏，不能继续使用。

4. 注射剂型疫苗的使用方法

（1）将安尖端疫苗弹至体部，用75%乙醇棉球消毒安瓿颈部后，再用消毒干棉球/纱布包住颈部掰开。

（2）将注射器针头斜面向下插入安瓿的液面下，吸取疫苗。

（3）吸取疫苗后，将注射器的针头向上，排空注射器内的气泡，直至针头上有一小滴疫苗出现为止。

（4）自毁型注射器的使用方法参见相关产品使用说明。

（5）使用含有吸附剂的疫苗前，应当充分摇匀；使用冻干疫苗时，用注射器抽取稀释液，沿安瓿内壁缓慢注入，轻轻摇荡，使疫苗充分溶解，避免出现泡沫。

（6）安瓿启开后，未用完的疫苗盖上无菌干棉球冷藏。活疫苗超过半小时、灭活疫苗超过1小时未用完，应废弃。

（7）冷藏容器内的冰排融化后，应及时更换。接种结束后应及时将未开启的疫苗存入冰箱冷藏室内。

（五）接种操作

1. 接种操作前要严格实行“三查七对”制度　为了防止发生接种差错，预防接种前实施“三查七对”制度，“三查”是指检查受种者健康状况和接种禁忌证，查对预防接种卡（簿）与儿童预防接种证，检查疫苗、注射器外观与批号、效期；“七对”是指核对受种对象姓名、年龄、疫苗品名、规格、剂量、接种部位、接种途径。接种工作人员经“三查七对”核实无误后，方可对符合条件的受种者实施接种。

2. 皮肤消毒

（1）确定接种部位。接种部位要避开瘢痕、炎症、硬结和皮肤病变处。

（2）用灭菌镊子夹取75%乙醇棉球或用无菌棉签蘸75%乙醇，由内向外螺旋式对接种部位皮肤进行消毒，涂擦直径≥5cm，待晾干后立即接种。禁用2%碘酊进行皮肤消毒。

（3）按照免疫程序和疫苗使用说明书规定的接种剂量、方法和部位接种疫苗。见表3-11和表3-12。

3. 接种时严格执行安全注射

（1）接种前方可打开或取出注射器具。

（2）接种卡介苗的注射器、针头要专用。

（3）在注射过程中防止被针头误伤。如被污染的注射针头刺伤，应立即清洗刺伤部位，并采取其他处置措施。

（4）注射完毕后将注射器投入安全盒或防刺穿的容器内，统一回收销毁。

（六）预防接种技术操作要点

1. 皮内接种法　主要用于卡介苗接种，注射部位为左上臂三角肌中部附着处皮内（图4-1、图4-2）。具体操作步骤如下：

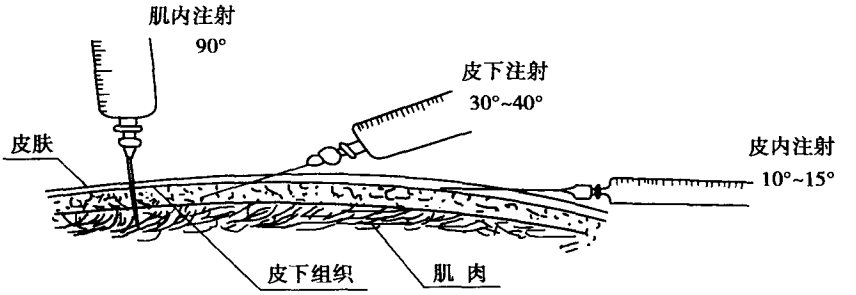


图4-1　各种疫苗注射进针示意图

（1）由儿童家长或监护人抱紧儿童，露出儿童左胳膊。

（2）用配有4～4.5号针头的1ml一次性蓝芯注射器或0.1ml自毁型注射器吸取1人份疫苗，排尽空气。

（3）皮肤常规消毒。

（4）待乙醇干后，用左手绷紧注射部位皮肤，右手持注射器，食指固定针管，针头斜面向上，与皮肤呈10°～15°角快速刺入皮内；用左手拇指固定针管，但不要接触针头部分，然后注入疫苗，使注射部位形成一个圆形皮丘。

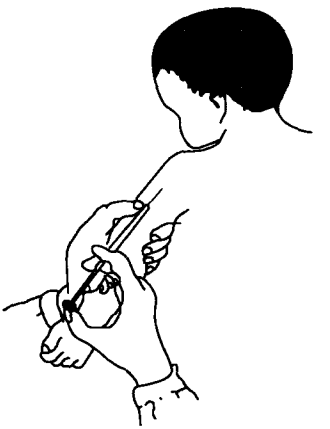


图4-2　卡介苗皮内注射部位

（5）注射完毕，为防止疫苗外溢，应将针管顺时针方向旋转180°角，然后拔出针头；勿用乙醇棉球或干棉球按摩注射部位。

2. 皮下接种法　主要用于麻疹疫苗、乙脑疫苗、流脑疫苗、风疹疫苗和腮腺炎疫苗等接种。接种部位为上臂外侧三角肌下缘附着处（凹陷处）皮肤（图4-3）。具体操作步骤如下：

（1）如在儿童左上臂接种，儿童监护人取坐位，儿童应坐于儿童

监护人腿上；儿童监护人左臂抱紧儿童，使儿童头部靠在儿童监护人左肩部；将儿童右臂置于儿童监护人身后；儿童监护人用右臂固定儿童双腿，右手握住儿童左手，防止在接种过程中乱动。

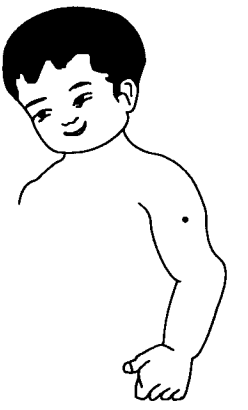


图 4-3　皮下注射部位

（2）接种人员用配有 5～5.5 号针头的 1ml 一次性注射器，或配套剂量的自毁型注射器配上 5.5 号针头，吸取 1 人份疫苗，排尽空气。

（3）皮肤常规消毒。

（4）待乙醇干后，用左手绷紧皮肤，右手持注射器，食指固定针柄，不可接触针栓，针头斜面向上，与皮肤表面成 30°～40°角（过瘦者可提起注射部位皮肤），快速刺入皮下约至针头长度的 2/3～1/3，放松皮肤，左手固定针管，回抽无血后，注入疫苗。应注意针头入刺角度不应超过 45°，以免刺入肌层。若有回血，应更换注射部位，重新注射。

（5）注射完毕后快速拔出针头，用消毒干棉球稍加按压针眼部位。

3. 肌内接种法　适用于注射吸附疫苗疫苗，如百白破疫苗、白破疫苗、乙肝疫苗和狂犬疫苗等。接种部位为上臂外侧三角肌中部。具体操作步骤如下：

（1）如在儿童左上臂接种，儿童监护人取坐位，儿童应坐于儿童监护人腿上；儿童监护人左臂抱紧儿童，使儿童头部靠在儿童监护人左肩部；将儿童右臂置于儿童监护人身后；儿童监护人用右臂固定儿童双腿，右手握住儿童左手，防止在接种过程中乱动。大年龄儿童可取坐位或立位，注射侧的手叉腰。

（2）接种人员用配有 5.5～6.5 号针头的 1ml 一次性注射器，或配套剂量的自毁型注射器配上 6 号或 5.5 号针头吸取 1 人份疫苗，排尽空气。

（3）皮肤常规消毒。

（4）左手将三角肌皮肤绷紧，右手持注射器（以执毛笔式），中指固定针管，针头与皮肤表面呈 90°角，快速进针刺入针头长度的 2/3，固定针管，放松皮肤，回抽无血后，注入疫苗。如有回血，应更换注射部位，重新注射。注意勿将针头全部刺入，以防针头折断。

（5）注射完毕，快速后快速拔出针头，局部可用消毒干棉球稍加按压针眼部位。

4. 口服法　常用于口服脊灰疫苗，可分为糖丸剂型和液体剂型2种。我国一般使用糖丸剂型。

（1）糖丸剂型：儿童直接服用。服用时用消毒的汤匙将脊灰疫苗送入儿童口中，然后用事先准备的凉开水送服咽下。月龄小的儿童，喂服脊灰疫苗时可将糖丸疫苗碾碎，放入汤匙内，加少许凉开水溶解成糊状服用，或将糖丸疫苗溶于约5ml凉开水的容器中内，使其完全溶化口服咽下。

（2）液体剂型：可直接滴入口中，月龄小的儿童呈仰卧位，接种者左手拇指和食指捏住儿童颊部，使嘴展开，将疫苗滴入舌根部。

口服疫苗时要应做到“一人一匙一消毒，看服下肚，不服不走，吐了再补”，如儿童服苗后吐出应先饮少量凉开水，休息片刻后再服。脊灰疫苗是减毒活疫苗，对于吃奶的服苗对象，儿童母亲在儿童服苗后半小时内不要喂奶。

5. 划痕法　接种部位是上臂三角肌，先洗净皮肤，做常规消毒，待消毒液干后，滴上疫苗，用单针或双排钝针划成“井”字型，使皮肤组织液有少量渗出，不可流血。

6. 其他接种方式　其他接种方式还有气溶胶接种、鼻腔喷雾、胶布疫苗（膏药类）等，另外还有使用喷射注射器的注射接种方式。

（七）接种记录、观察与预约

1. 接种记录　接种工作人员实施接种后，及时在预防接种证、卡（簿）上记录所接种疫苗的年、月、日及批号。接种记录书写要求完整、工整，不得用其他符号代替。

2. 接种后观察　受种者在接种后留在接种现场观察15～30分钟。如出现不良反应，应及时处理和报告。

3. 预约下次接种　向家长或其监护人预约下次接种疫苗的种类、时间和地点。

4. 乙肝疫苗首针接种登记　负责新生儿接生的单位在接种第1针乙肝疫苗后，应当填写首针乙肝疫苗接种登记卡，同时告知家长在1个月内到居住地的接种单位建证、建卡，并按免疫程序完成第2、3针乙肝疫苗接种。

三、接种后的工作

（一）接种器材的处理

1. 使用后的自毁型注射器、一次性注射器处理严格按照《医疗废

物处理条例》的规定执行；实行入户接种时，应将所有医疗废物带回集中处理。

2. 镊子、治疗盘等器械按要求灭菌或消毒后备用。

（二）处理剩余疫苗

记录疫苗的使用及废弃数量，剩余疫苗按以下要求处理：

1. 废弃已开启安瓿的疫苗。

2. 对使用时储存在合格冷链条件下未超过失效日期的剩余疫苗，应做好标记，放回冰箱保存，于有效期内在下次接种时首先使用。

3. 接种单位剩余第一类疫苗的，应当向原疫苗分发单位报告，并说明理由。

（三）统计、上卡

1. 清理核对接种通知单和预防接种卡（簿），及时上卡，确定需补种的人数和名单，下次接种前补发通知。

2. 统计本次接种情况和下次接种的疫苗需用计划，并按规定上报。

四、预防接种一般反应及处置原则

（一）预防接种一般反应的概念

预防接种一般反应是指在预防接种后发生的，由疫苗本身所固有的特性引起的，对机体只会造成一过性生理功能障碍的反应，主要有发热和局部红肿，同时可能伴有全身不适、倦怠、食欲不振、乏力等症状。预防接种一般反应一般不需要进行特殊处理。

（二）预防接种一般反应的表现

1. 全身反应

（1）发热：分为轻度（37.1℃~37.5℃）、中度（37.6℃~38.5℃）和重度（≥38.6℃）。部分受种者接种灭活疫苗后5~6小时或24小时左右体温升高，一般持续1~2天，很少超过3天；个别受种者发热可能提前，在接种疫苗后2~4小时即有体温升高，6~12小时达高峰，持续1~2天。注射减毒活疫苗后出现发热反应的时间稍晚。个别受种者注射麻疹疫苗后6~10天内会出现中度发热，有类似轻型麻疹样症状。

（2）其他反应：部分受种者除体温上升外，可能伴有头痛、眩晕、恶寒、乏力和周身不适等，一般持续1~2天；个别受种者可发生恶心、呕吐、腹泻等胃肠道症状，一般以接种当天多见，很少有持续2~3天者。

2. 局部反应

（1）注射局部红肿浸润，根据纵横平均直径分为弱反应（≤2.5cm）、中反应（2.6～5.0cm）和强反应（＞5.0cm）。凡有局部淋巴管/淋巴结炎者均为局部重反应。

（2）大部分皮下接种的疫苗在注射后数小时至24小时或稍后，局部出现红肿浸润，并伴疼痛，红肿范围一般不大，仅有少数人直径＞5.0cm。有的伴有局部淋巴结肿大或淋巴结炎、疼痛。这种反应一般在24～48小时逐步消退。

（3）皮内接种卡介苗者，绝大部分受种者于2周左右在局部出现红肿，以后化脓或溃疡，3～5周结痂，形成疤痕（卡疤）。

（4）接种含吸附剂疫苗，部分受种者会出现注射局部不易吸收，刺激结缔组织增生，形成硬结。

（三）预防接种一般反应的处置

1. 全身反应的处理

（1）轻度反应者可加强观察，一般不需任何处理，必要时适当休息，多喝开水，注意保暖，防止继发其他疾病。

（2）反应严重者可对症处理，可考虑给予小量镇痛退热药，一般每天2～3次，连续1～2天即可。

（3）高热不退或伴有其他并发症者，应密切观察病情，必要时送医院观察治疗。

2. 局部反应的处理

（1）轻度局部反应一般不需任何处理。

（2）较重的局部反应可用干净的毛巾热敷，每日数次，每次10～15分钟。卡介苗的局部反应不能热敷。

第四节　预防接种安全注射管理

在预防接种工作中，实施安全注射（Safe Injection）是一个非常重要的问题。大量的调查资料显示，在预防接种中不安全注射的情况非常严重。WHO、UNICEF公布，在发展中国家，每年儿童接受预防注射次数为5.5亿人次，其中30%的预防注射是不安全的。1997年，我国在新疆、陕西、河南等10个省的调查表明，预防接种工作中实施安全注射的接种点，农村仅为25.2%。发展中国家每年新生儿及育龄期妇女常规预防接种8亿人次，应急接种为2.4亿人次，而且可应用的疫苗种

类不断增多，因此，预防接种安全注射已经成为国际关注的重大公共卫生问题。

不安全注射可引起感染性和非感染性疾病的危害。感染性危害主要包括传播血源性疾病（乙肝、丙肝、艾滋病、登革热、疟疾等）和消毒不严引起的感染如脓肿、败血症、破伤风；非感染性疾病危害有误伤（如创伤性麻痹等）和注射物质不当（中毒、过敏性休克）等。理论模型研究表明，母亲 HBsAg 阳性率为 10% 时，在预防接种中重复使用针头 2 次，儿童中乙肝发病率可高达 980/10 万；若重复使用针头 4 次，发病率可高达 3 740/10 万。在 HIV 阳性率为 1% 时，若重复使用针头 4 次，对育龄期妇女预防接种发生 HIV 交叉感染率为 35/10 万。研究显示，意外刺伤感染 HBV 的可能性为 30%，感染 HIV 的可能性为 0.3%。红细胞从针尖处转移到注射器内的液体中，只需 45 秒。注射 10^{-4} 1∶10 补体结合滴度的 HBsAg 血浆可引起显性感染，注射 10^{-7} 可表现为隐性感染。河北省正定县有 1 个儿童 HBV 感染率很高的村庄，实行严格的安全注射措施后，HBsAg 阳性率下降 55.5%，这从另一方面说明不安全注射传播乙肝的作用。WHO 估计每年全球因不安全注射导致 2 000 万人（占新感染病例的 39%）感染乙肝，200 万人（占每年丙肝病例的 40%）感染丙肝，25 万人（占每年 HIV 感染病例的 5.4%）感染艾滋病，约使 130 万人提早死亡。

在预防接种后发生的化脓性或细菌性感染的也不罕见。1978 年，安徽省临泉县的 1 名“赤脚医生”，用一副曾抽过脓液再消毒的注射器给 275 名儿童接种乙脑疫苗，其中 26.5% 发生严重溶血性链球菌感染和脓肿，2 例幼儿因此死亡。湖南省常德等地使用废弃的一次性注射器注射疫苗，导致多人发生严重深部脓肿。不安全注射还是医务工作者中的一种常见的执业危险。美国曾对护士针刺伤进行调查，每年发生 80 万～100 万次意外针刺伤事件，意外刺伤率为 6.9/10 万。WHO 估计全球每年因不安全注射而付出的直接医疗费用为 5.35 亿美元，中国为 1.42 美元（不包括由于疾病和死亡降低工作效率所造成的经济损失）。

一、预防接种安全注射的实施

（一）预防接种安全注射的概念

对疫苗应用灭菌的注射器具和规范的操作进行注射，并对使用过的注射器具进行安全处理，称为安全注射。它应达到“三个安全”的标

准，即对受种者安全，使用安全的注射器材；对实施接种者安全，操作过程中避免刺伤；对环境安全，正确处理使用过的注射器材。预防接种安全注射的含义如下：

1. 预防接种要使用合格的注射器，在有效期内使用，使用后放入安全盒等防刺容器中；

2. 实施预防接种的人员要经过培训，取得相关资格；

3. 预防接种技术操作要规范化；

4. 预防接种的环境要符合要求；

5. 使用过的注射器材及其废弃物品要安全地回收、销毁。

（二）预防接种不安全注射行为分类

1. 注射器材质量问题　采购、使用不合格的一次性注射器，使用包装破损或超过有效期的注射器材等。

2. 注射操作行为不当　不能严格执行一次性注射器“一人一针一管一用一处理”的要求，重复使用1副一性注射器接种2人及以上，或者只换针头不换针管接种2人及以上。

3. 使用后的注射器材处理不当　如将使用过的一次性注射器回套针帽，可能使接种人员受到刺伤的危害；使用后的一次性注射器不进行毁型、消毒后进行深埋、焚烧或统一按照要求回收等安全无害化处理，而是随意丢弃，甚至给小孩当玩具等，造成环境的二次污染。

造成不安全注射的原因包括不重视安全注射，未进行过安全注射方面的专业培训，无安全注射监测计划和方案，缺乏足够注射器材，以及无严格、合适的对使用过的注射器的消毒处理措施等。对医务人员尤其是对基层医务人员缺乏培训是安全注射进展缓慢的主要原因之一。

（三）实施安全注射的措施

实施与保证预防接种安全注射的策略与措施包括：预防接种服务使用符合WHO标准的自毁型注射器；逐步应用安全盒和成立其他专门处理（如焚烧）部门，确保注射器材在使用后被安全地回收、销毁；对卫生行政及业务人员开展安全注射方面的培训；建立安全注射器材的供应、分发系统；加速国内自毁型注射器、安全盒、焚烧器及其他相关设备的研制；开展常规监督、指导活动，确保接种器材供应充足；建立技术监督和质量保证系统；保证足够的资金设备支持；制订安全注射管理条例，在政策上对安全注射给予支持；加强社会宣传与健康教育，提

高全社会人员对安全注射意义的认识；积极推广预防接种规范化门诊建设。

1. 提高安全注射的意识　一些调查表明，影响安全注射的因素是多方面的，注射器材不足是影响预防接种中实施安全注射的重要条件。但决定因素是医务人员的安全注射意识不强，即使在注射器材充足的地方，由于医务人员缺乏安全注射和自我保护意识，也不能做到安全注射。因此，提高医务人员的责任心和安全注射意识，严格选择注射器具和执行操作规程，是实施安全注射的重要措施。提高全社会的安全注射意识必须做到以下几点：

（1）政府、卫生行政部门加强对预防接种安全注射管理。

（2）提高卫生行政部门和业务业务人员预防接种安全注射的意识和知识水平。

（3）相关部门的协调与合作。

（4）对公众进行安全注射的健康教育。

2. 加强安全注射的法制化管理　针对预防接种安全注射的管理，卫生部颁布了《消毒管理办法》，规范了预防接种器械消毒要求；1997年下发了《1997～2000年全国预防接种安全注射规划》；国家技术监督局和卫生部颁布了对医疗注射器具消毒标准和监测要求。医疗卫生机构要建立规范化管理制度，增加有关安全注射的内容，并由专人负责，定期检查、指导。同时对医疗卫生人员要定期体检，凡发现不适于担任注射工作的人员要及时调离。

3. 加强对医务人员尤其是基层卫生人员的培训　缺乏培训或培训不足是安全注射进展缓慢的原因之一。要加强对预防接种工作人员尤其是基层接种工作人员的培训仍是当前必须引起足够重视的问题。培训内容应包括安全注射理论、正确的操作及自毁型注射（一次性注射器）使用后的正确销毁。培训对象要包括所有实施预防接种的人员，有条件时还应包括其他医务人员。

4. 选择符合安全注射要求的注射器材　预防接种必须使用合格的一次性注射器，推广使用自毁型注射器。

自毁型注射器使用操作过程和安全盒使用过程见图4-4、图4-5。

5. 对使用过注射器的安全处理　从20世纪60年代开始，西方国家对医疗废弃物无害化处理就有一整套方法、标准和规范，国际上对医疗废弃物管理的总体原则是从医疗废弃物的产生、分类、标记、密封包装与运转、无害化处理的整个流程实行全过程监控，医疗废弃物不得混

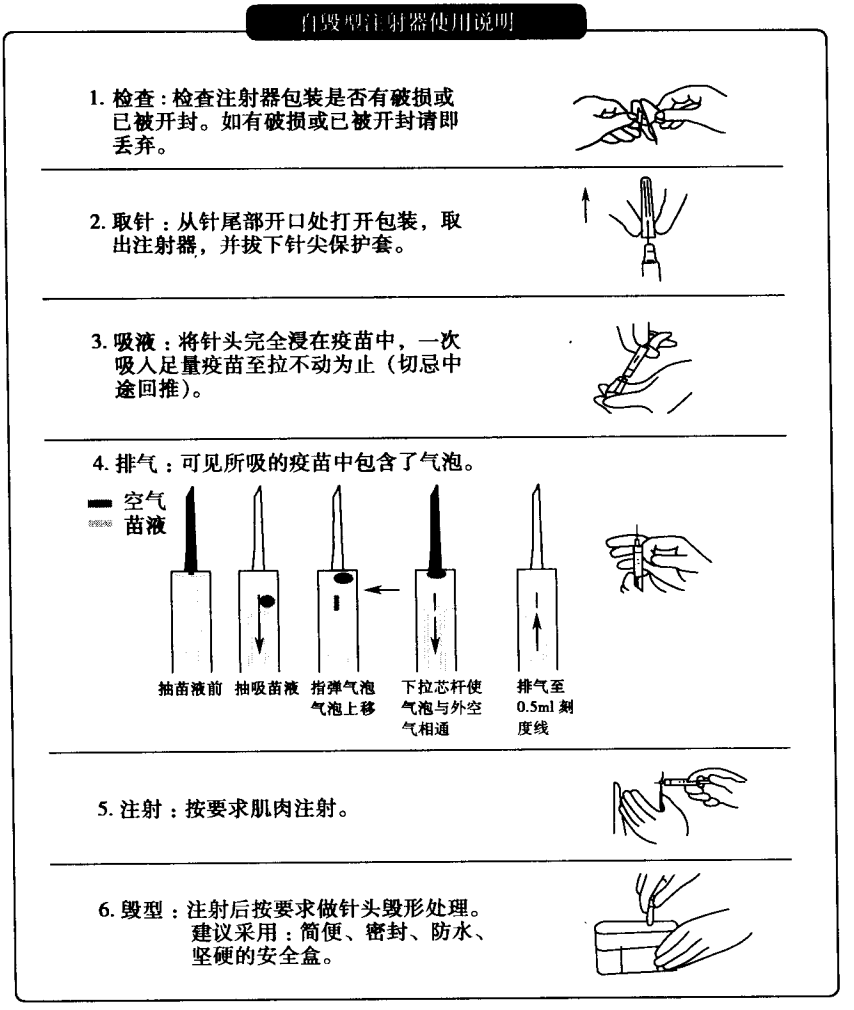


图 4-4　自毁型注射使用操作过程

入市政垃圾中焚烧或填埋，而必须由处理中心单独焚化处理。我国医疗废弃物的社会危险性已经引起政府的高度重视，根据实际情况逐步实现全程化管理、实施集中处理。

预防接种中的医疗废弃物的处理通过逐步引用安全盒和成立其他专门处理（如焚烧）机构，确保注射器材在使用后被安全地回收、销毁。具体措施如下：

（1）一次性注射器使用后应放入防刺容器（或称“安全盒”内）。

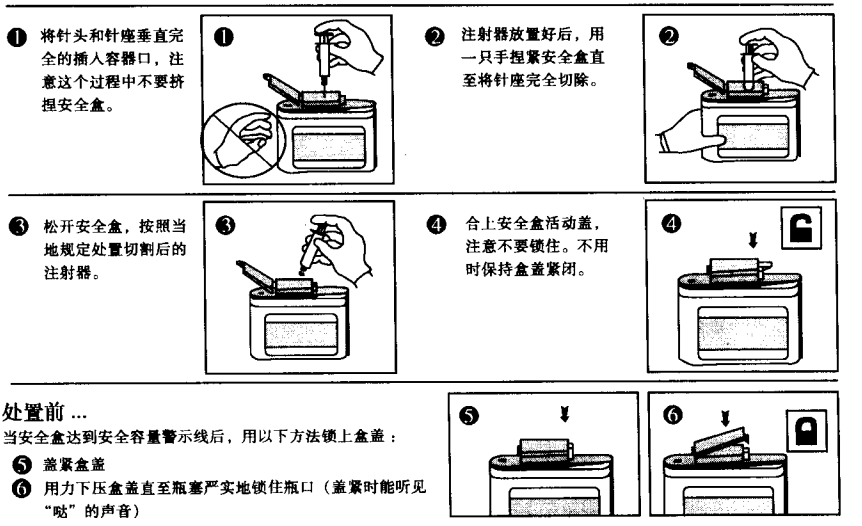


图 4-5　安全盒使用操作过程

（2）如果注射器配有针头盖，使用后不得再回盖针帽。

（3）不应手工将使用后的针头取下，针头不得取下甚至再次使用。

（4）使用后的一次性注射器必须销毁，不得再次使用。目前可采用以下 2 种销毁方法：

1）集中焚烧：使用自动燃烧焚烧炉。其温度可达到 800℃以上，能够最有效地销毁污染的尖锐针头和注射器，并可以减少空气污染。如无自动燃烧焚烧炉，也可使用温度（300℃～400℃）较低的焚烧器。

2）毁型后回收再利用：经次氯酸钠或高温消毒、粉碎后再利用。

6. 实施捆绑式计划　每年估算注射器材的供应需求量，常规预防接种器材的损耗系数平均为 1.1，安全盒数量可以根据注射器数量进行估算。第一类疫苗按照 1∶1的比例由省级卫生行政部门统一采购自毁型注射器或普通型一次性注射器，按照第一类疫苗的分发方式逐

级分发；第二类疫苗在条件允许的情况下，可以参照第一类疫苗注射器的采购和分发方式实施捆绑式分发。另外，开发和推广使用预填充疫苗是一种策略，这种疫苗在接种完毕后，注射器会自动毁型。

7. 对安全注射的健康促进活动　安全注射是一项造福人类健康的重要举措，广泛开展健康教育和健康促进，可以提高对安全注射的认识，从管理上促进安全注射制度建设，在预防接种过程中减少不安全注射行为。健康促进在促进安全注射行为方面的主要作用：一是可以通过政策倡导、社会动员促进建立政府领导、卫生部门管理、多部门配合、可持续发展的安全注射工作机制；二是提高接种工作人员安全注射意识，形成良好的安全注射行为，减少在注射操作中的损害；三是促进推广使用自毁型注射器，管理、回收、销毁使用过的注射器具。

（四）接种工作人员应防范、纠正不安全注射操作

接种工作人员进行规范性操作是安全注射的一个重要内容。接种工作人员在进行预防接种时，以下任何一个步骤被忽略或未执行，都有可能出现不安全注射的风险：清洁工作场所；清洁双手；使用合格安全的自毁型注射器或普通型一次性注射器；疫苗安瓿的正确消毒；皮肤的正确消毒；注射完毕后，尖锐物应该投放在安全盒中；用合适的方法将废弃物处理。

在注射操作过程中，一次性注射器使用后不应给将针头再盖上；使用过的针头不应该放在接种工作台上，而应放在防刺容器中；每1个接种工作台旁均应放置盛放医疗废品的防刺容器，而不是1个接种室甚至多个接种室共用1个容器；盛放医疗废弃物的容器不应该装得太满，只能够达到总容量的2/3；不应该拿着使用后的注射器在接种室内走动。

当接种工作人员在操作时不慎皮肤被针刺伤或切割伤，要保持镇静；刺伤手立即从近心段向远心段挤压受伤部位，使部分血液排出相对减少受污染的程度；并立即用肥皂和大量流动水冲洗，尽可能挤出损伤处的血液，用70%乙醇或其他消毒剂消毒伤口。同时，报告和记录损伤者姓名、器械和环境；必要时注射免疫球蛋白等药物；最重要的是注射乙肝疫苗等相应的疫苗。

（五）安全注射操作的问题和建议

见表4-2。

表 4-2 安全注射操作的问题和建议

问 题	建 议
1. 注射器材供应不足	免疫规划管理人员要正确估算需求，加强计划管理，保证供应充足的注射器材
2. 不安全的回收针头 接种工作人员不知道由于他们未将一次性注射器和针头放入安全盒，可对自己和他人造成的危险 接种工作人员不知道将针帽回盖针头的危险 接种工作人员没有或不使用安全盒	通过政策、培训、督导和信息传播等加强注射器材的安全处理 培训人员让接种工作人员演示是否掌握安全注射技术 督导者监督注射器材的处理、安全盒的使用和管理
3. 不安全的废弃物管理 接种工作人员不知如何处理废弃物或缺乏适当的销毁设备 用后的注射器材被倒入公共区域，儿童和其他人可接触到	培训和督导者要求接种演示处理和销毁废弃物的能力 督导者监督废弃物的管理 向公众提供关于医疗废弃物风险的信息

二、安全注射监测与评价

为确保安全注射，各级卫生行政部门和疾病预防控制机构要指定有经验、受过培训的人员对安全注射进行监督管理，包括现场培训，指导如何正确操作，估算设备需求，保证各级注射器材和设备得到充足供应，确定使用过的注射器和针头的有效处理方法。每年要对注射器、针头的处理方法和和器材设备的供应进行评价，以便找出薄弱地区和薄弱环节。监督指导方法包括观察操作、询问和检查记录资料等；定期进行现场调查，对安全注射工作进行评价，还要建立相应的资料分析和信息反馈系统。

（一）安全注射监测

通过典型调查或结合工作检查，了解注射器材的装备数量、不正确注射行为的情况，以及安全注射中存在的问题。通过常规接种率报告系统，在每次接种后，与接种率同时进行报告，报告的内容包括注射器材的数量、实施安全注射的接种点数、一次性注射器使用后的销毁与回收数等。通过定期或不定期进行现场调查，建立安全注射工作的评价、资料分析和信息反馈系统。通过对预防接种后不良事件的监测，可以了解

安全注射的行为和现状，并针对原因，采取纠正措施。

（二）安全注射评价

1. 评价内容

（1）制定和实施安全注射行动计划情况；

（2）卫生人员安全注射培训情况；

（3）注射器材供应和后勤保障情况；

（4）建立安全注射监测、监督、报告和评价系统情况；

（5）对公众开展安全注射的健康教育情况。

2. 评价指标　评价指标包括预防接种安全注射的制度建设、人员培训、督导管理；接种单位注射器材装备数量是否充足、接种单位实施安全注射的比例、预防接种中使用自毁型注射器的比例、一次性注射器正确销毁的比例、使用安全盒处理使用过的注射器材的比例、是否发生预防接种安全注射事故等。

3. 督导检查　可以按照上述内容，自行设计表格，将有关内容逐一列出，必要时可以量化计分，并计算出相关指标的完成率。

第五节　预防接种门诊

我国从20世纪80年代初期开始实施计划免疫已有20多年，传统的入户接种或在村卫生室接种对实现普及儿童免疫的三个85%目标、控制疫苗针对传染病发挥了很大作用。进入21世纪，科学技术的革新，社会经济飞速发展，人们生活极大改善，公众健康意识大大增强，基层防保组织的工作条件和管理水平已不能满足广大群众对预防保健的服务需求。加强和巩固基层防保组织，提高管理水平，保证预防接种安全，推动预防接种工作从“数量型”向“质量型”转变，势在必行。预防接种门诊规范化建设就是实现这一目标的重要举措。

一、预防接种门诊参考标准

见《规范》中的附件一。

二、预防接种规范化门诊

预防接种规范化门诊是指经卫生行政部门批准，有经培训考核合格的专业技术人员、固定的预防接种工作用房、设备，按《规范》的要求，实行定时、定点以乡（镇、街道）集中接种的接种单位。

（一）预防接种规范化门诊的作用

预防接种规范化门诊（以下称规范化接种门诊）建设是一项创新工作，它把传统的预防接种门诊向规范化、信息化、科学化管理提升，是一项体现“以人为本，优质服务”的民心工程；是提高预防接种工作质量、促进国家免疫规划可持续发展的重要举措；是贯彻“预防为主”工作方针，加强基层，尤其是农村预防保健组织建设，把传染病预防控制工作认真落实到基层的重要保证。

通过开展规范化接种门诊建设，大大提高了预防接种工作质量和水平，促进了传染病预防控制工作的健康协调发展，主要体现在：

1. 完善基层防保网络，满足公众对健康的需求　按规范化门诊建设标准要求，应根据其职责、任务，结合本行政区域的服务人口、服务面积和地理条件等因素，合理配置经培训合格的相应专业技术人员，使基层防保工作有人承担；同时改善服务环境，能最大限度地满足群众的健康需求。

2. 规范接种行为，实施安全接种　由于采取集中定点定时服务形式，从接种环境、消毒条件、实施接种人员的技术水平都有明显改善和提高，有利于规范接种行为，保证服务质量，减少了分散接种运转环节多可能造成的疫苗效价损失；有利于落实预防接种接种操作规范，减少交叉感染和接种事故的发生；有利于及时处理预防接种不良反应，确保接种安全。

3. 为群众提供更多的接种机会，提高预防接种率　规范化接种门诊每月开诊次数多，时间长，给儿童接种机会大大增多，方便了群众，提高了接种率和及时接种率。同时由于接种工作环境的改善，接种工作人员素质的提高，群众对预防接种信任度增强，有利于预防接种工作的发展。

4. 提高了门诊工作效率　规范化门诊实现了儿童预防接种资料的信息化管理，解决了流动儿童异地接种的管理问题，使儿童接种建证、建卡、登记速度大大加快，统计数据准确、可信，工作效率大幅度提高。

5. 减少疫苗损耗　门诊接种，接种对象相对集中，可减少疫苗的损耗。

（二）预防接种规范化门诊建设参考标准

1. 规范化接种门诊形式　原则上要求实行以乡级卫生院（社区卫生服务中心、防保所）为单位接种的预防接种门诊形式；对大的乡镇或交通不便的乡可以实行分片接种，但必须由乡级防保人员负责组织开

展。接种门诊开展时间：在有条件地区应实行按日、按周或按旬接种，其他地区接种门诊时间每月不应少于2天。

2. 规范化接种门诊用房及功能分区

（1）接种门诊用房面积应根据每次儿童受种数确定，一般总面积不得少于40m^{2}的专用房。接种场所室内地面硬化、环境整洁、宽敞清洁、光线明亮、空气流通、位置适中、交通便利，方便群众寻找，远离化工、印染、传染病房、放射科、畜牧饲养场等可能污染的企业和场所。

（2）接种门诊应分别设立候种室（健康教育室）、预诊室（咨询、登记、体检）、接种室及观察休息室。各室有明显的标志牌，接种室应分苗分室进行，卡介苗必须保证设专室接种，受种者在接种时有专门的出入口。有条件的门诊可设立儿童娱乐室与儿童专用清洁室。

（3）接种室要求地面平整，墙壁应铺设离地面1.2m高的砖片，四周墙角铺设成圆滑墙角。

（4）接种门诊要定期进行室内消毒。

（5）每室应有宣传材料、规章制度和接种操作规程，并在接种门诊的显要位置设立“预防接种前告儿童家长书”的标示。

3. 规范化接种门诊的设备器械

（1）每个接种门诊需配备冰箱1台（或冷冻、冷藏冰柜各1台）、冷藏箱1个、冷藏背包5个、冰排25个，空气消毒器、空调或取暖器、电风扇以及电话等通讯设备。实行儿童接种记录计算机管理的地区还需配备计算机、打印机等网络信息管理设备。

（2）接种现场配有一定数量的宣传器材，并张贴有预防接种的宣传画及有关预防接种注意事项的宣传品。室外走廊要配置休息椅、痰盂和垃圾桶。

（3）配备足够数量的桌椅，接种台铺设统一的消毒台布，有醒目的接种疫苗名称标牌。

（4）按最高门诊预约人数的110%配备一次性注射器材。推荐使用一次性自毁型注射器和毁形器。

（5）脱脂干棉球（棉签）、75%酒精、碘酒、汤匙等接种器材以及体温表、血压计、肾上腺素、高渗糖溶液、1∶1 000肾上腺素等药品，以及儿童体检所需器械。

4. 预防接种工作人员

（1）承担预防接种的工作人员必须符合《条例》的规定，由责任

心强、业务素质高，经县级卫生行政部门和业务主管部门的系统专业知识培训，并通过相应考核合格的人员担任。

（2）在接种门诊实施接种时，工作人员不得少于5名，工作人员必须严格遵守岗位职责，严格执行操作规程，穿工作服，戴口罩、帽子、持证佩带标志牌上岗。

（3）卡介苗接种的人员，应佩戴卡介苗接种证上岗。

5. 规范化管理要求

（1）实行接种前体检、询问病史制度。

（2）接种疫苗必须做到“三核对（姓名、年龄、接种疫苗的名称）、三询问（既往病史、既往不良反应史、禁忌证）、三检查（疫苗名称、效期、性状）、一告知（向儿童家长告知此次预防接种可能发生的不良反应以及注意事项）。

（3）接种疫苗时做到准确掌握受种对象、严格执行《规范》和操作规程、实行安全注射。

（4）接种疫苗后应嘱咐家长让受种儿童休息观察15～30分钟后方可离开接种门诊。如发现不良反应按有关规定报告和处理。

（5）完成接种后及时在接种证上做好记录或录入计算机。

第六节 流动儿童预防接种管理

流动儿童是指，户籍在外县、在暂居地居住满3个月的≤7岁的儿童。对流动儿童的预防接种实行现居住地管理，流动儿童与本地儿童享受同样的接种服务。随着商品经济的快速发展与社会变革加快，人口流动成为一种趋势，大量农村和经济不发达地区的人口涌入我国东部地区和大、中城市，在城市中形成了以流动为显著特征的外来人口群体。近年来，我国流动人口数量逐年增长，流动儿童的数量也随之上升。由于多元因素的作用，流动儿童与当地儿童预防接种水平存在极大差距，甚至削弱了当地人群的免疫屏障，导致流入地疫苗针对传染病发病率上升。因此，加强对流动儿童的管理，已成为当前预防接种工作亟待解决的问题。

一、流动儿童预防接种管理现状和特征

（一）流动儿童的预防接种管理现状

据报道，20世纪90年代我国流动儿童的比例占服务区儿童总数的

15.0%~23.0%。深圳市0~3岁流动儿童占同龄儿童的67.8%。流动儿童主要来自贫困农村，流入城市后，集中居住在城郊结合部。流动儿童的家长由于受教育少、文化层次低，造成了他们卫生知识缺乏，自我保健意识差和对预防接种认识不足，从而使得这类儿童的预防接种存在“三低一高”现象，即接种率低、建卡（证）率低、认识低、针对传染病发病高。

一些典型调查资料表明，流动儿童的建卡率、建证率及“四苗”接种率普遍低于常住儿童。2004年全国计划免疫审评结果显示，调查居住<3个月适龄流动儿童的建证率和建卡率分别为77%和32%；各种疫苗的接种率，卡介苗为47%，脊灰疫苗为42%，百白破疫苗为42%，麻疹疫苗为41%，“四苗”全程接种率36%；卡痕率为79%。流动儿童和常住儿童的免疫水平也有明显差异。周克芝等报道，2~4岁常住儿童与流动儿童的白喉保护率分别为97.5%和62.2%；刘卫民和姜中庆报道，在200名流动儿童中，麻疹保护率仅为51.5%。

流动儿童接种率低，已成为一些传染病发病的主要对象。广东省东莞市常住人口100多万，流动人口约有900多万，2005年报告的麻疹病例中99%均是外来人口。温州常住人口750万，外地流入人口200多万，流出人口近150万，2005年麻疹发病比去年同期上升15.2倍，其中1/3以上是外来人口病例。北京、上海市调查外来儿童麻疹发病是本地人口的9~12倍。

（二）流动儿童的特征

1. 以小年龄组儿童居多。在全国第4~5次强化免疫活动“零剂次”的免疫儿童中，99.0%以上为流动儿童。

2. 居住时间≥3个月的居多，儿童父母以外出经商、打工为主，约占55.0%和73.0%。

3. 经济发达地区流动儿童比落后地区多。据李儒芳在经济发达地区的江苏省吴江市调查，外地人口通过购、建、租、借房在本地留居的儿童，占全部流动儿童的42.3%；外地人口寄养在本地的儿童，占18.0%；迁出、迁入的儿童占8.2%；本地户口寄居在外地的儿童，占11.5%；本地户口长期在外的渔、船民，占20.0%。另据刘惠华等在江苏省经济欠发达的盐城市郊区调查，流动儿童占儿童总数的54.1%，流动儿童可分为陆上流动、水上长期靠泊船和水上流动运输船3类，其中陆上流动儿童占76.1%，主要为外地人口至本地务工、经商，或者从事服务业、建筑业、运输业等。

4. 流动儿童居无定所、迁移频繁、居住散杂、隐匿性强。据李儒芳调查，流动儿童到达当地，接种单位在3个月内可掌握的占43%，4~6个月可掌握的占34%，>6个月掌握的占23%。

（三）影响流动儿童预防接种的因素

有些调查显示，监护人对儿童预防接种的态度和是否接受过有关儿童预防接种的知识宣传；疾病预防控制机构和接种单位对流动儿童管理有畏难情绪，宣传不力及预防接种服务不到位，接种单位工作人员缺乏；以及政府部门未将该人群的预防接种经费列入常规预算等是影响流动儿童预防接种的主要因素。

二、对流动儿童预防接种管理的对策

（一）加强领导，增加投入，强化管理，部门协作

各级政府要遵循“政府负责，社会参与，部门配合，法制保障”和对流动儿童实行现居地管理的原则，保证流动儿童应与常住儿童享受同样的预防接种服务。要把流动儿童的预防接种工作列入政府议事日程，通过法律、行政、经济等手段，切实加强对流动儿童预防接种工作的领导和管理。

政府要逐步增加对流动儿童预防接种的经费投入和在流动人口较集中的地方充实队伍。《条例》规定，儿童离开原居住地期间，由现居住地承担预防接种工作的接种单位负责对其实施接种。并规定县级以上政府应当将与国家免疫规划有关的预防接种工作纳入国民经济和社会发展计划，保障预防接种工作所需经费，保证达到国家免疫规划疫苗的接种率，确保国家免疫规划的实施等。因此，今后工作经费预算中，应将流动儿童预防接种所需要的经费纳入财政预算，为流动儿童预防接种工作提供基本保障。

要加快流动人口管理的立法步伐，建立健全法规，加强法制管理。卫生部于1998年下发了《特殊人群计划免疫工作管理方案》。同时，要按照《传染病防治法》和《条例》的规定，实行凭预防接种证办理入托、入园和入学的制度，促使流动儿童及无预防接种证者自觉到接种单位接受预防接种，并办理预防接种证。目前，全国许多地方针对流动人口的问题制定了一些地方性法规，如北京市政府在20世纪90年代的中后期先后制定《北京市外地来京人员户籍管理规定》、《北京市外地来京人员租赁房屋治安管理规定》、《北京市外地来京人员计划生育管理规定》、《出租房屋管理规定》、《家庭服务员管理规定》及《北京市

外地来京务工经商人员管理条例》等10余种管理办法；上海市先后制定了《上海市外地劳动力健康检查办法》及《上海市外来人员卫生防疫管理暂行办法》等10余种地方性管理办法。

要加强部门协作，明确工商、教育、公安、计划生育、民政、税务、街道等部门在流动人口卫生防病管理中的职责和相互的协作关系，督促与卫生部门协调配合工作。

（二）开展健康促进活动

探索选择适宜与流动儿童家长的联系方式，开展预防接种健康促进与信息传播活动，加强对这一特殊群体的宣传力度，可尝试通过亲情提示、同乡教育、家长学校讲座等多种方式传递信息，开发提升儿童家长与监护人的主动接种意识，尽快提高流动人口对预防接种工作重要性的认识，增强自我保健意识和主动参加预防接种工作的自觉性。

（三）流动儿童的预防接种实施

1. 预防接种服务形式

（1）采取常年接种门诊与临时接种网点相结合。坚持实行常年门诊接种制度，同时定期在集贸市场、城乡结合部、市郊等流动儿童聚集地增设一些临时接种网点，使流动儿童有更多的预防接种机会。

（2）实行“切块”管理，推行社区保健医生责任制。将当地行政区域切割为若干块，然后推行社区保健卫生责任制，由地段保健医生每月与派出所、街道、居委会联系，核查流动儿童的流动情况，并把接种史反馈给街道、居委会，以便继续督促管理。北京市流动儿童预防接种网络式管理的方法值得借鉴，即医院保健科一方面直接与外地来京儿童父母联系实施预防接种，另一方面是与街道、居委会联系，再由街道、居委会与宅区楼房组长联系，最后由楼房组长通知外来父母带儿童到医院保健科接受预防接种。

2. 对流动儿童建立预防接种证、预防接种卡

（1）掌握受种对象。通过居委会，外来人口管理办公室，计划生育办公室、集贸市场管理办公室等各种途径和走访外来人口，发现流动儿童。同时，发挥长住户的哨兵监测作用，在接受房客时主动向卫生部门申报。

（2）对流动儿童，不论居住时间长短，一律登记入册，发给预防接种证。一是由社区保健医生通过派出所、街道、居委会等定期了解辖区内流动人口情况，上门询查接种对象，并在第1次接种时发放接种证；二是实行新生儿报告卡制度，即新生儿由所在产院填写报告卡，送

疾病预防控制机构，再由疾病预防控制机构分发至各地段保健医生，最后由地段保健医生负责接种和发证；三是由产院直接为流动人口新生儿接种卡介苗和第1针乙肝疫苗并发症，持证到所在地段接种单位完成其余的预防接种。当流动儿童迁移时，凭卡在迁入地的接种单位登记。

3. 实行对受种对象告知制度　对新迁入的寄居儿童家或监护人，应告知接种单位的地点、联系电话，对漏卡、漏种者应查明原因，通知并督促其及时补卡、补证、补种，告知应补种的疫苗、时间，同时向儿童家长宣传预防接种知识。

4. 预防接种实施

（1）常规接种：按照国家免疫规划疫苗的免疫程序和《规范》的要求，享受与当地户籍儿童同样的预防接种服务。

（2）定期进行查漏补种：组织接种工作人员定期对辖区内的流动儿童进行查漏补种。补种原则按第三章“使用国家免疫规划疫苗免疫程序的规定”的要求执行。各级疾病预防控制机构每半年抽查1次下级查漏补种工作情况，县级疾病预防控制机构每次抽查1～2个村或居委会，对被抽查单位的查漏补种质量和存在问题进行全面调查，对调查结果进行统计分析，并上报上级疾病预防控制机构。

5. 建立个案接种资料的信息化管理　实现儿童个案接种资料的异地交换功能。

（四）制定制度，建立健全管理网络

针对当地流动儿童的现状和特点，制定管理制度，建立健全管理网络组织，保证流动儿童去向信息通畅。

第五章　接种率与免疫效果的监测与评价

接种率（Immunization Coverage Rate）和免疫效果监测与评价，是实施国家免疫规划工作的重要内容。接种率和免疫效果监测资料是预防接种工作的基础性资料，前者反映预防接种工作的数量，后者反映预防接种工作的质量。通过对接种率和免疫效果的监测，可以评价国家免疫规划执行情况，发现存在的问题，及时给予纠正。

第一节　接种率报告

接种率报告是实施国家免疫规划的基本工作，也是进行监测与评价的基础。为了及时掌握全国各地国家免疫规划疫苗的接种情况，卫生部于1998年下发了《全国常规免疫接种率监测方案》，决定自1999年起，在全国正式建立常规预防接种率报告系统，并以此作为各地评价免疫规划接种目标完成情况的主要依据。根据《条例》的规定，卫生部在颁发的《规范》中对常规预防接种率的报告内容等进行了修订，进一步完善了常规预防接种率报告系统。

一、接种率报告的作用和内容

（一）接种率报告的作用

1. 通过接种率报告，反映接种率动态变化，使上级卫生行政部门和疾病预防控制机构及时了解所辖区域内疫苗接种情况，发现问题，及时采取措施。

2. 系统收集接种率报告资料，作为评价各级实施国家免疫规划工作情况的基础。

3. 有利于各级卫生行政部门和疾病预防控制机构开展督导工作。

（二）接种率报告的内容

接种单位和各级疾病预防控制机构接种率报告的内容略有不同。

1. 接种单位　在完成每次接种工作后，国家免疫规划疫苗或/和省级增加的国家免疫规划疫苗的接种情况应按照“国家免疫规划疫苗常规预防接种情况报表”（见《规范》中附件五表3-1-1）规定的内容进行报告。第二类疫苗的接种情况按照“第二类其他疫苗内购进和接种情况统计表”（见《规范》附件五表3-1-6）规定的内容进行报告。

2. 乡级卫生院、各级疾病预防控制机构　乡级卫生院、各级疾病预防控制机构在汇总、审核各接种单位和疾病预防控制机构上报的数据后，按照“本月所有儿童国家免疫规划疫苗基础预防接种情况统计汇总报表”（见《规范》附件五表3-1-2）、“本月<12月龄儿童国家免疫规划疫苗基础预防接种情况统计汇总报表”（见《规范》附件五表3-1-3）、“本月国家免疫规划疫苗加强预防接种情况统计汇总报表”（见《规范》附件五表3-1-4）、省级增加的国家免疫规划疫苗接种情况统计汇总报表（见《规范》附件五表3-1-5）和“第二类其他疫苗购进和接种情况统计”（见《规范》附件五表3-1-6）的内容进行报告。

二、接种率报告的要求

（一）报告方式和时限

1. 接种单位　接种完成5日内，负责接种的工作人员填写“国家免疫规划疫苗常规预防接种情况报表”（见《规划》中附件五表3-1-1），一式2份，以手工方式上报给乡级卫生院或县级疾病预防控制机构，本单位留存1份。

2. 乡卫生院　收集、汇总、审核辖区内接种单位上报的数据后，填写《规范》附件五中的表3-1-2、表3-1-3和表3-1-4，一式3份，以手工方式于单月10日前上报给县级疾病预防控制机构和县级卫生行政部门，1份留底。

3. 县级疾病预防控制机构　收集、审核、汇总各乡级卫生院或接种单位数据后，于单月20日前通过网络方式，将《规范》附件五中的表3-1-2、表3-1-3和表3-1-4，分别上报给市级和省级疾病预防控制机构。

4. 市级疾病预防控制机构　于每月20日后从省级疾病预防控制机构的服务器上下载辖区内县级报告的数据，对数据进行审核后，填写《规范》附件五中的表3-1-2、表3-1-3和表3-1-4，一式3份，于单月30日前通过计算机联网分别报给市级卫生行政部门和省级疾病预防控制机构。

5. 省级疾病预防控制机构　审核、汇总市级上报数据后，同时填写《规范》附件五中的表3-1-2、表3-1-3和表3-1-4，于双月15日前联网传送至中国疾病预防控制中心，并报给省级卫生行政部门。

6. 中国疾病预防控制中心　汇总审核省级上报数据后，以县为单位对数据进行分析与评价，每逢双月30日前报卫生部并向各省反馈。

7. 各接种单位和疾病预防控制机构　在当年的7月和次年的1月将《规范》附件五表3-1-5和表3-1-6按要求逐级上报。

（二）其他具体要求

1. 接种单位在报告接种情况时，应坚持实事求是的原则，不得谎报、瞒报接种数据。每次接种前3～5天，应对责任区范围内的适龄儿童进行清理核实，在查阅接种卡、簿的基础上，按不同剂次统计每种疫苗各剂次应种人数，并在每次接种结束后，根据儿童迁入和迁出情况进行修正。每次接种结束后，根据实际受种人数，按各种疫苗不同剂次分别统计受种人数，计算接种率；同时统计累计应种人数、累计受种人数和累计接种率，使上报的数据真实、可靠。

2. 各级疾病预防控制机构和乡级卫生院在上报本辖区内接种情况前，应当对基层报告内容的完整性、及时性、真实性、可靠性和有无逻辑性错误等问题进行审核，发现问题，及时纠正，以提高报告接种率的质量。同时应定期对本辖区内报告的接种率进行分析、评价。如果某地接种率过低，应及时提醒当地接种单位，查找原因，并向同级卫生行政部门报告。

3. 报表填写时应仔细，不得缺项，填报人应当签名，单位应当签章。

三、报告接种率的计算方法

（一）应种人数计算

应种人数，是指到本次接种时，在接种单位辖区范围内，常住户口和流动人口中达到免疫程序规定应接受某疫苗（某剂次）接种的适龄儿童人数，加上次接种时该疫苗（该剂次）应种儿童中漏种者。12月龄内儿童和超过12月龄儿童乙肝疫苗、卡介苗、脊灰疫苗、百白破疫苗、麻疹疫苗基础免疫的应种人数应分别统计。

（二）累计应种人数计算

累计应种人数，是指本年度某疫苗（某剂次）累计应种人数与本年度最后1次该疫苗（某剂次）的应种人数之和。如果计算全年（或

半年）的累计应种人数则用1～11月（或1～5月）各次的应种人数之和，加上12月（或6月）的应种人数，即所谓的靴型统计法。以下例说明累计应种人数的计算方法。

1. 基本报表　表5-1是统计接种率的基本报表。

表5-1　疫苗接种统计的演化

疫苗或剂次	应种人数(1)	受种人数(2)

表5-1可进一步演化成表5-2和表5-3。

表5-2

疫苗或剂次	基础免疫		加强免疫	
	应种人数(1)	受种人数(2)	应种人数(3)	受种人数(4)

表5-3

疫苗或剂次	基础免疫						加强免疫	
	应种人数			受种人数			应种人数	受种人数
	小计(1)	<12月龄(2)	≥12月龄(3)	小计(4)	<12月龄(5)	≥12月龄(6)	(7)	(8)

表5-1是最简单的基本报表，不用过多的解释。表5-2稍复杂一些，表5-1与表5-2各栏有什么关系呢？

表5-1中（1）=表5-2中的（1）+(3)

表5-1中（2）=表5-2中的（2）+(4)

表5-2各栏与表5-3各栏有什么关系呢？

表5-2中（1）=表5-3中的（2）+(3)=表5-3中的（1）；

表5-2中（2）=表5-3中的（5）+(6)=表5-3中的（4）；

表5-2中（3）=表5-3中的（7）；

表5-2 中（4）=表5-3 中的（8）；

表5-1 各栏与表5-3 各栏有什么关系呢？

表5-1 中（1）=表5-3 中的（1）+（7）=表5-3 中的（2）+（3）+（7）

表5-1 中（2）=表5-3 中的（4）+（8）=表5-3 中的（5）+（6）+（8）

通过这样的分析，我们对表5-3 各栏目的认识就比较清楚了，也就知道应该如何填写。

2. 报表的填写　每次接种完成后，应该从基层逐级填报。例如下表（表5-4）中的卡介苗统计。

表5-4　××乡疫苗接种统计表

填报单位：××乡卫生院　（接种日期2004 年3 月2 日至3 月3 日）

疫苗或剂次	基础免疫						加强免疫	
	应种人数			受种人数			应种人数	受种人数
	小计（1）	<12 月龄（2）	≥12 月龄（3）	小计（4）	<12 月龄（5）	≥12 月龄（6）	（7）	（8）
BCG	23	15	8	20	13	7	26	23

注意各栏目的关系应该是：

$$(1)=(2)+(3)=15+8=23$$

$$(4)=(5)+(6)=13+7=20$$

3. 疫苗接种统计年报表的填写　填写疫苗接种统计年报表（表5-4）时，会涉及到累计接种率的计算，有时还需要计算全程接种率。

累计接种率：是指在一定时期（年）内，在累计应种人群中完成某种疫苗接种的比例。计算累计接种率，必须要有累计应种人数和累计受种人数。这2 个数据可以直接通过清点接种卡片取得，按下列公式计算：

$$\text{累计接种率}=\text{累计受种人数}/\text{累计应种人数}\times 100\%$$

但是，清点卡片的工作量很大，同时上级单位也不保存基层单位的接种卡片，因此计算累计接种率时，可以对每次统计报告的应种人数和受种人数进行累计。受种人数的累计方法比较简单，只要把每次实际接种的人数相加即可求得，但对累计应种人数需要进行合理地处理。下面举例说明：

【例1】 某村麻疹疫苗全年共接种6次，每次应种人数50人，实际接种50人，在每次接种率均为100%时，很显然全年应种人数300人，实际接种300人，累计接种率为100%。可以填下表（表5-5）。

表5-5　某村2004年麻疹疫苗接种统计

接种次数	应种人数	受种人数	接种率(%)
1	50	50	100.0
2	50	50	100.0
3	50	50	100.0
4	50	50	100.0
5	50	50	100.0
6	50	50	100.0
合计	300	300	100.0

如果每次实际接种人数为25人时，全年6次共计接种150人，在填表时会出现下面的情况（表5-6）。

表5-6　某村1986年麻疹疫苗接种统计

接种次数	应种人数	受种人数	接种率(%)
1	50(a_1)	25(b_1)	50.00
2	75(a_2)	25(b_2)	33.33
3	100(a_3)	25(b_3)	25.00
4	125(a_4)	25(b_4)	20.00
5	150(a_5)	25(b_5)	16.67
6	175(a_6)	25(b_6)	14.29
合计	675	150	22.22

全年累计应种人数是675人，累计接种率为22.22%。对吗？很明显是不对的。问题出在什么地方呢？问题是第2次以后的应种对象中，包含了前几次的漏种对象，这些漏种对象反复几次统计在应种人数中，所以合计的应种人数比实际人数大大地增加了。当每次接种率均为100%时，各次的应种人数分别为A_1、A_2、A_3、A_4、A_5、A_6；而实际工作中，接种率很难达到100%，因此每次的实际应种人数为a_1、a_2、a_3、a_4、a_5、a_6，实际接种人数为b_1、b_2、b_3、b_4、b_5、b_6。通过上表可以看出它们之间有如下的关系：

第 1 次接种，$A_1 = a_1$

第 2 次接种：$a_2 = A_2 + (a_1 - b_1)$

$A_2 = a_2 - a_1 + b_1$

第 3 次接种：$a_3 = A_3 + (a_2 - b_2)$

$A_3 = a_3 - a_2 + b_2$

第 4 次接种：$a_4 = A_4 + (a_3 - b_3)$

$A_4 = a_4 - a_3 + b_3$

第 5 次接种：$a_5 = A_5 + (a_4 - b_4)$

$A_5 = a_5 - a_4 + b_4$

第 6 次接种：$a_6 = A_6 + (a_5 - b_5)$

$A_6 = a_6 - a_5 + b_5$

则：$A_1 + A_2 + A_3 + A_4 + A_5 + A_6 = a_1 + a_2 - a_1 + b_1 + a_3 - a_2 + b_2 + a_4 - a_3 + b_3 + a_5 - a_4 + b_4 + a_6 - a_5 + b_5 = b_1 + b_2 + b_3 + b_4 + b_5 + a_6$。

因此，累计应种人数为 $b_1 + b_2 + b_3 + b_4 + b_5 + a_6$，也就是说，累计应种人数为最后 1 次接种的应种人数与前几次实际接种人数之和。累计接种率可以按下式求得，

$$\text{累计接种率} = \text{累计受种人数}/\text{累计应种人数} \times 100\%$$

$$= (b_1 + b_2 + b_3 + b_4 + b_5 + b_6)/(b_1 + b_2 + b_3 + b_4 + b_5 + a_6) \times 100\%$$

上例的累计接种率为：

$$\text{累计接种率} = 25 + 25 + 25 + 25 + 25 + 25/25 + 25 + 25 + 25 + 25 + 175$$

$$= 150/300 \times 100\% = 50.00\%$$

（三）受种人数的计算

受种人数，是指本次接种中，某疫苗（某剂次）应种人数中的实际受种人数。12 月龄内儿童和超过 12 月龄儿童完成乙肝疫苗、卡介苗、脊灰疫苗、百白破疫苗、麻疹疫苗的基础免疫受种人数应分别统计。

（四）累计受种人数

指某疫苗（某剂次）的各次受种人数之和。

（五）接种率计算

1. 某疫苗（某剂次）接种率 = 某疫苗（某剂次）实际受种人数/该疫苗（该剂次）应种人数 × 100%

2. 某疫苗（某针次）累计接种率 = 某疫苗（某剂次）累计受种人数/该疫苗（该剂次）累计应种人数 × 100%

第二节　接种率调查

一、接种率调查的作用和抽样方法

（一）接种率调查的作用

1. 有利于弥补报告接种率的不足　在报告接种率中，只能反映某地某疫苗的总体接种趋势，即某疫苗应该接种的剂次，实际受种的剂次。它不能反映具体某人群应该接种哪些疫苗、多少剂次，实际受种了哪些疫苗、受种了多少剂次和全程接种率情况，也不能反映接种是否符合要求和未接种的原因等，而调查接种率则能反映前述的情况。

2. 发现问题，促进工作　接种率调查一般都是上级对下级工作的了解，带有督导、检查的性质，而且都要进行现场调查。一方面可以对报告接种率进行核对，对免疫规划其他工作进行了解，另一方面也可以对基层工作给予督促和指导。通过对现场的了解，发现问题，分析影响接种工作的原因，为制订相关政策提供依据。

（二）接种率调查的抽样方法

根据调查的目的、适用范围的不同，可选用不同的抽样方法。接种率调查的抽样方法主要有标准组群抽样法（或称按容量概率抽样法）、批质量保证抽样法等。

1. 标准组群抽样法　标准组群抽样法（Standard Cluster Sampling）是 WHO 推荐的一种接种率抽样调查方法，也称按容量比例概率抽样法（Probability Proportional to Size，PPS）。该方法适用于人口≥10 万人以上的县级单位的抽样调查，抽样误差在 ±10% 左右。我国曾在 1989 年和 1991 年对以省和县为单位儿童接种率 85% 目标审评时用此方法作接种率评价。目前，各地也广泛应用此法进行接种率评价。具体抽样步骤如下：

（1）将全县各乡从县城所在地开始由里向外按顺时针方向排序，每个乡内的村，也按同样方法依次排序并列出各村人口数。人口不足 1 000 人的村可与邻近的村合并成 1 000 人以上的 1 个备选抽样单位。

（2）编制《村级抽样单位选定表》（表 5-7），列出各备选抽样单位（村）的人口数和累积人口数。

表 5-7　村级抽样单位选定表

编号	村(居委会)名称	人口数	累积人口数	选定抽样单位
1	…	10 000	10 000	
2	…	12 000	22 000	1
3	…	11 000	33 000	
4	…	21 000	54 000	2
5	…	13 000	67 000	
6	…	10 000	77 000	
7	…	13 000	90 000	3
8	…	12 000	102 000	
9	…	11 000	113 000	4
…	…	…	…	…
…	…	…	…	…
80			1 000 000	

（3）计算抽样组距（K）= 全县累积人口数/30（如除不尽，取整数）

$$K = 1\ 000\ 000/30 = 33\ 333$$

（4）确定随机数。随机抽取 1 张人民币，取其与组距位数相等的后几位数为≤K 的随机数（R）。若 R > K，则用 R 除以 K，取其余数作为随机数。此例 K = 33 333，若选定的人民币后 5 位数为 10 724，这个数即为 R；若后 5 位数为 44 057，则 44 057 ÷ 33 333，其余数 10 724 即为 R。

（5）确定第 1 个被抽样单位。R 接近并小于累计人口数的备选抽样单位（村），即确定为第 1 个被抽样单位；本例 10 724 小于表 1 中的编号 2 组的累计人口数（22 000），因此编号为 2 的村即为第 1 个被调查单位。

（6）确定第 2 ~ 30 个被抽样单位。用随机数（R）+ 抽样间距（K）×（i - 1），可依次确定第 2 ~ 30 个被抽样单位。i 分别等于第 2、3、4……30 个选定抽样单位的编号，K 为常数。

例如：要选定第 4 个被抽样单位，随机数（10 724）+ 抽样间距（33 333）×（4 - 1）= 110 723，此数接近并小于表 1 编号 9 组的累积人数（113 000）。因此，编号 9 组为第 4 个被抽样的单位。

（7）确定调查的第 1 户。以选定抽样单位（村）户口登记册中户号为序号，用人民币号码随机抽样的方法确定调查的第 1 户。在城镇可

根据所辖街道的门牌号、楼栋和层次，随机确定第1户。第2户的选择可在第1户确定后，按预先规定的同一方向逐户调查，直到找到7名适龄儿童，最后1户若有2名适龄儿童，则均作为调查对象。

2. 批质量保证抽样法　批质量保证抽样法（Lot Quality Assurance Sampling，LQAS）是工业产品质量监督控制的一种方法。通过抽取少量样本来检验每批产品的质量，借此来收集工业管理信息，是一项成本低，效益高的抽样方法。我国曾在1996年用此方法来评价以乡镇为单位儿童接种率是否达到85%目标。此抽样方法比较简单，是监测接种率的一种使用方法。它的意义不在于评价当地预防接种率达到的具体水平，而是评价接种率是否达标或合格。目前，此种抽样方法在全国应用较少。具体抽样方法可参见有关书籍。

3. 有限总体抽样法　有限总体抽样法又称蒙特卡洛法，在评价以乡镇为单位接种率时可以采用。其抽样步骤如下：

（1）确定样本含量：在$\alpha=0.05$时，可用下列公式计算样本含量：

$$n=\frac{t^2pq/d^2}{1+1/Nt^2pq/d^2}$$

式中　t：标准差，本处为1.96；p：总体率的估计值；q：1－p；

d：允许误差，本处为0.10；N：有限总体人数，即适龄儿童数。

【例2】 某乡总人口为30 000，过去几年各年龄组接种率在85%左右，2003年出生750人，今年调查该年龄组儿童的基础免疫预防接种率，需要调查多少人？

代入公式

$$n=\frac{1.96^2\times0.85\times0.15/0.1^2}{1+1/750\times1.96^2\times0.85\times0.15/0.1^2}=45.9$$，需要调查46人。

根据上述公式，可以计算不同层次人口数的乡镇需要调查的样本数（表5-8）。

表5-8　乡镇接种率调查样本含量估算表

人口数(万)	样本含量(n)	人口数(万)	样本含量(n)
0.10～	※	0.5～	40
0.13～	※	1.0～	45
0.20～	30	2.0～	50
0.30～	35		

※ 样本不足30人时，以普查为宜

（2）确定抽样单位：把乡镇按东、西、南、北、中分为5片，每片随机抽取1个行政村，每个村随机抽取1/5的样本。

（3）确定调查对象和调查方法：可按组群抽样法的要求进行。

有人曾把该方法用计算机进行200次模拟试验，表明样本率±10%时能包括总体率89%~91%。还有人把此法与LQAS法调查的结果进行比较，在统计学上无显著性差异。

4. 期望水平抽样法

（1）将乡级期望接种率水平分为7档：90%、85%、80%、70%、60%、50%和40%。检查的目的是确定1个乡级是否达到其中某个档次的水平。

（2）决定1个乡抽样样本大小的因素是：该乡适龄儿童数、期望接种率水平档次和规定的统计学可信限水平。当可信限水平确定后，期望接种率高低是决定样本的主要因素，期望值越高所需样本量越大。一旦确定样本数后，要求用随机抽样的方法抽查受检者。也可采用两阶段随机抽样法，先根据该乡各村（居委会）的累计人口数做第1次等间距机械抽样决定各村（居委会）受检人数，再对各村适龄儿童进行抽样。表5-9是当可信限水平为95%时，对不同工作基础和不同人口的乡的适龄儿童抽样数。

表5-9　七级接种率期望水平的样本量表

批量范围(适龄儿童数)	接种率(%)						
	90	85	80	70	60	50	40
≤100	25	17	13	9	6	5	4
101~200	27	18	13	9	6	5	4
≥201	29	19	14	9	6	5	4

（3）评价该乡是否达到事先规定的7种接种率档次之一的标准是，只有受检儿童全部接种，才能被认可在95%的可信限水平达到了该档次的水平。如果其中有1名儿童未接种，就不能说明该乡接种达到该档次水平。

【例3】 某乡有适龄儿童150人，判断该乡接种率是否达到90%的档次，则需抽样调查27名儿童，只有27名儿童全部接种，才可认定该乡在95%的可信限水平其接种率达到了该档次，即接种率至少为90%。

该方法的优点是能快速、准确的判断乡级接种率是否达到某一水平，可以作为对乡镇达标考核的抽样方法；缺点是不能具体地显示接种

率是多少。

5. 快速评价方法

（1）市场调查法：用事先设计好的调查表，在城市、城镇、乡镇或农贸市场，随机抽取30名一定年龄范围内的儿童进行接种情况调查。

（2）电话调查法：通过电话询问的方式，向儿童家长了解其孩子的接种情况。

（3）医院调查法：在医院门诊，对前来看病的儿童进行调查。

（4）在计算机管理较好的地方，在计算机内使用随机抽样的方法抽取一定数量和规定年龄组的儿童，对其接种情况进行调查、评价。

快速评价方法的优点是调查时无人为干扰，能快速地、真实地了解当地儿童是否接受预防接种，特别是近期的接种情况；缺点是由于是家长回忆，不能全面、准确地了解具体接种疫苗的种类、时间。

该方法主要用于对当地某一种疫苗近期开展接种情况的评价、强化免疫评价、流动儿童的接种情况评价以及上级对下级单位的突击检查等。

二、接种率调查的内容

接种率调查的主要内容包括，适龄儿童的建卡、建证情况、国家免疫规划疫苗的接种情况以及不合格接种和未接种的原因。

（一）预防接种建卡率、建证率

是指有预防接种卡、预防接种证的儿童数占调查儿童数的比例。

（二）国家免疫规划疫苗的接种率

1. 乙肝疫苗、卡介苗、脊灰疫苗、百白破疫苗、麻疹疫苗单苗基础免疫接种率　乙肝疫苗、卡介苗、脊灰疫苗、百白破疫苗、麻疹疫苗单苗合格完成基础免疫的受种人数占调查儿童数的比例。

各省纳入国家免疫规划疫苗（如乙脑和流脑等疫苗）的接种率的评价内容同上。

2. “五苗”全程接种率　乙肝疫苗、卡介苗、脊灰疫苗、百白破疫苗、麻疹疫苗“五苗”均合格完成基础免疫的受种人数占调查儿童数的比例。

3. 乙肝疫苗的首针及时接种率　新生儿在出生24小时内受种乙肝疫苗的儿童数占调查儿童数的比例。

4. 卡介苗疤痕率　有卡介苗疤痕儿童数占调查儿童数的比例。

5. 脊灰疫苗、百白破疫苗、白破疫苗和麻疹疫苗的加强免疫接种

率　1.5～2岁儿童完成百白破疫苗和麻疹疫苗、4岁儿童完成脊灰疫苗和6岁儿童完成白破疫苗加强免疫的占调查儿童数的比例。

（三）不合格接种原因

包括无预防接种证、无预防接种卡者、免疫起始月龄提前、接种间隔时间不符、超过12月龄接种和记录不清等。

（四）未接种原因

1. 不知道要接种；2. 不知道要进行第2、3次接种；3. 不知道接种时间、地点；4. 怕接种反应；5. 对禁忌证理解错误；6. 想推迟到下次再接种；7. 对接种缺乏信任；8. 听信谣言；9. 接种地点太远；10. 接种时间不合适；11. 无人接种；12. 接种时无疫苗；13. 家中无人带孩子去接种；14. 儿童患病未去接种；15. 儿童患病，医生不予接种；16. 等待时间太长未接种；17. 其他（请注明1种）。

三、接种率调查结果的判断标准

凡同时符合以下5项要求者，判断为合格接种：

（一）有准确的出生、接种时间记录；

（二）免疫起始月龄正确；

（三）剂次间隔时间正确；

（四）12月龄内完成基础免疫；

（五）家长承认或证、卡相符。

第三节　接种率评价

开展接种率评价是了解接种工作质量的一种有效方法。通过评价，可以确定接种率的真实性、可靠性，为上级部门制定有关免疫规划政策提供科学依据，所以，各级疾病预防控制机构和接种单位应定期开展接种率的评价工作。

一、接种率评价资料来源

（一）常规报告接种率，来源于接种单位和各级疾病预防控制机构定时上报的报表或通过网络直报的资料。

（二）接种率抽样调查，来源于各级卫生行政部门或疾病预防控制机构组织开展的接种率抽样调查资料。

（三）当地人口资料，包括总人口数、年度出生人口数，出生率等

资料，来源于当地统计部门公布的资料。

（四）疫苗使用计划、疫苗出入库登记资料，来源于各级卫生行政部门下达的文件和接种单位、疾病预防控制机构的记录。

（五）国家免疫规划疫苗针对传染病发病资料，来源于接种单位和各级疾病预防控制机构定时上报的常规疫情资料或典型调查资料。

二、报告接种率的评价

评价内容及方法

1. 常规报告接种率的一般性评价

（1）及时率：在规定时限内报告单位数占应报告单位数的比例。

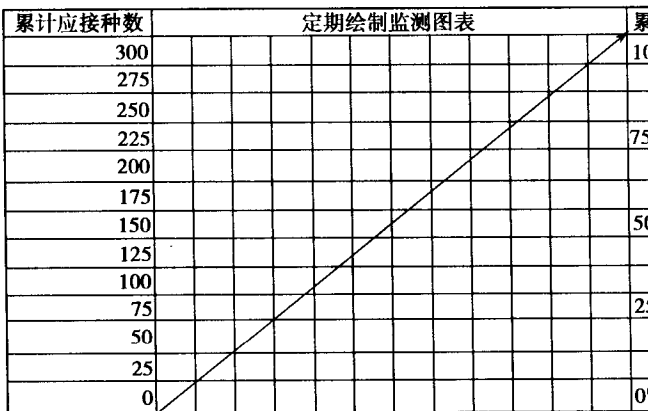
（2）完整率：在规定时限内完整报告单位数占应报告单位数的比例，包括无漏报单位和漏填项目。

（3）正确率：报表中无逻辑性、技术性错误的单位数占应报告单位数的比例。

2. 常规报告接种率的可靠性评价

（1）图表法

1）监测曲线图：根据所使用的疫苗种类绘制监测曲线图（图 5-1）。图中左侧纵轴表示累计应种人数，其估算的最大值可按辖区范围内年出



疫苗种类	1月	2月	3月	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	
麻疹	24	23	26	24	25	23	26	24	25	24	22	26	当月接种人数
	24	47	73	97	122	145	171	195	220	244	266	292	当月累计接种人数
脊灰疫苗	25	24	25	…	…								当月接种人数
	25	49	79	…	…								当月累计接种人数

图 5-1　接种率监测图

生数估算；右侧纵轴表示累计接种率，最大值为100%；横轴表示每次接种的月份，斜线为“理论（期望）接种曲线”。

估算年累计应种人数最大值=（年中人口数×出生率）+流动适龄儿童+其他适龄儿童。

累计接种率=（累计受种人数/估算年累计应种人数最大值）×100%。

根据接种周期，用累计受种人数或累计接种率在坐标图中描点，与“理论（期望）接种曲线”比较，若实际接种率曲线偏离理论（期望）接种曲线较远，提示可能是某次接种时的接种率偏低，应采取查漏补种等措施以提高接种率。

2）累计接种率监测曲线图：适用于县级和县级以上单位进行接种率监测评价，可用于监测评价本级当月以及累计接种情况。

3）上级对下级报告单位的监测与评价：省、市、县可根据下级单位每次接种后报告的接种率数据，绘制“报告接种率与估算接种率比较图”，可以了解不同单位报告接种率与估算接种率的差距以及评价不同单位报告接种率的情况（图5-2）。

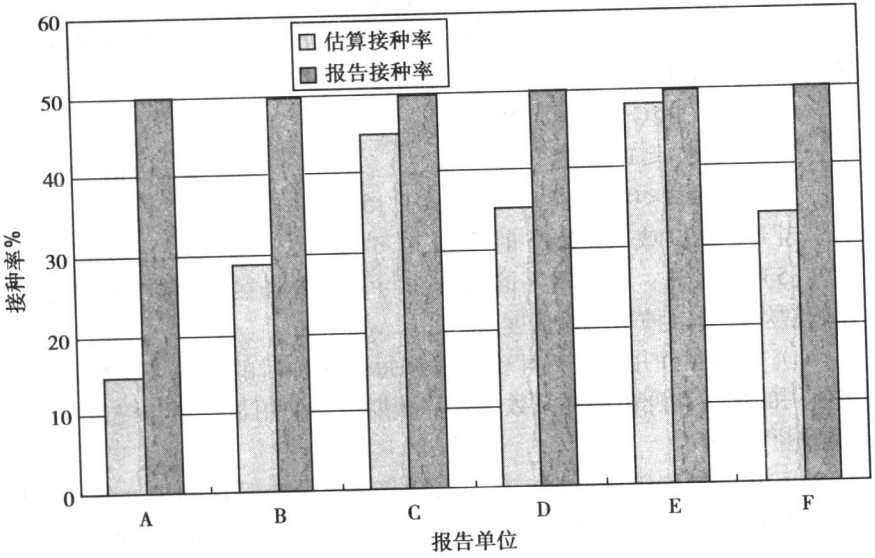


图5-2　某市2005年1~6月6个县区乙肝疫苗报告接种率与估算接种率比较

（2）用出生率进行评价：接种率监测的核心是出生率（或应种人数），进而对接种率进行评价。通过与统计局人口普查或抽样调查所掌

握的出生数，或与公安部门和计划生育部门掌握的出生数进行比较，可对常规报告接种率作出粗略的评价。如前者≥后者，表明掌握应种人数较好；若前者＜后者，则说明存在一定的问题。另外，接种单位也可以按照随机的原则，排除人为因素的干扰，对出生（应种）情况进行调查，并掌握流动儿童和超生儿童的数据，然后把调查结果与实际建卡情况进行比较，这样可以得出比较接近客观实际的结论。

（3）差值（D）评价法：上级疾病预防控制机构利用下级单位的报告数据，比较“报告接种率”与“估计接种率”之间的差距。同时与“预期估计接种率（目标接种率）”进行比较。

估计接种率＝报告受种人数/估计应种人数×100%

估计应种人数一般使用统计部门公布的出生人数。

差值比较　D＝|估计接种率－报告接种率|

当 D＜0.05 时　　定为“可信”

当 D 为 0.05～0.15 时　　定为“可疑”

当 D＞0.15 时　　定为“不可信”

（4）比值（R）评价法：比值是通过比较各种疫苗的应种人数，以判断报告接种率有无逻辑错误。在具体统计时，脊灰疫苗和百白破疫苗均为卡介苗和麻疹疫苗的3倍。R 值的计算方法如下：

R≈3MV(BCG)/OPV（DPT）

当 0.95≤R≤1.05 时　　定为“可信”

当 0.90≤R＜0.95 或 1.05＜R≤1.15 时　　定为“可疑”

当 R＜0.90 或 R＞1.15 时　　定为“不可信”

（5）比较法：可采用不同的方法与常规报告接种率进行比较，以评价常规报告接种率的可信度。

1）用疫苗使用量进行评价：根据每次接种时的受种人次数、每人次使用的剂量和疫苗损耗系数，计算预期疫苗使用量，再与疫苗实际使用量进行比较。

2）用接种比进行评价：在消灭脊灰强化免疫日活动中，各地均积累了以村为单位0～3岁年龄组服苗人数，可用于评价常规报告接种率。如1999年某县出生者在当年强化服苗人数为55 046人，到2001年同一年龄队列强化服苗增至74 191人，增加了26%，相当于1999年的2岁组强化服苗人数。即当年出生的人数由于种种原因，要2年后才能基本摸清，相当于统计局推算该年龄组的90%左右。因此用各地2岁组强化免疫服苗人数作分母，当年0岁组服苗人数作分子，计算基础预防接

种比。即：

0岁组接种比=0岁组OPV接种人数/强化服苗时2岁接种人数

接种比可大于、小于或等于1。接种比高，表明接种率可靠；如低于0.6，则表明近年漏种较多。此种数据可比较不同地区、不同疫苗及不同年份的接种情况，有一定的参考意义。

3）用加权法校正接种率：根据常规报告接种率、定期和不定期地抽查及适龄儿童漏卡率调查等，对接种率进行监测评价。先对定期调查接种率与不定期抽查接种率作几何均数，得出的均数再与常规报告接种率作几何平均数。最后再采用漏卡率的调查结果校正上述加权后的接种率，即［(1－漏卡率)×加权接种率］，从而得出较为实际的综合评价接种率。

4）现场快速评价：一般在强化免疫结束后进行，方法是在每个评价县调查90名儿童。每个县随机抽2个乡，每个乡随机抽查3～4个村，每个村入户调查约10名目标儿童，每个乡累计调查30名儿童；另在县城从市场、车站调查30名目标儿童，对儿童家长进行调查，询问儿童在强化免疫活动期间是否接种/服用了疫苗，如果发现漏种儿童，要立即补种/服疫苗。

三、调查接种率的评价

（一）过程评价

调查接种率一般是通过抽样调查获得，应用科学的抽样方法，统一的标准获得的调查接种率能够真实地反映总体情况。所以在对调查接种率进行评价时应注意以下几点：

1. 是否按照规定以县政府所在地为中心，由内向外，从左向右对被调查单位进行排序，被调查单位是否被遗漏。

2. 是否按要求进行随机抽样，被抽样的调查单位是否调换。

3. 是否在调查中遵循随机化原则，从确定调查的第1户开始，按预定顺序逐街串户进行调查。

4. 调查对象年龄范围是否一致。

5. 合格接种的判断标准是否一致。

（二）结果评价

可利用近年来本地区国家免疫规划疫苗针对传染病的发生情况对疫苗的接种情况进行评价。疫苗针对传染病的发病率逐步下降，未发生针对传染病的暴发和流行，反映当地的接种工作落实，接种率是真实、可靠的；反之，说明接种工作不落实，接种率再高也是虚假的，应当进行

分析，查找原因。还可通过对不同年龄儿童抗体水平测定的方法来了解儿童的接种效果对其接种率进行评价。另外，也可应用当地疫苗使用情况进行对比分析，如果当地按照疫苗使用计划定期领取疫苗，调查也未发现有疫苗失效和库存积压，说明调查的接种率真实、可靠。

将调查接种率与国家免疫规划所要求的接种率进行比较，或将2次调查接种率进行比较，或与过去本地调查接种率进行比较，了解当地国家免疫规划工作实施情况，当地接种率指标是否达到国家或省制定的目标，找出存在的差距。

（三）进展性评价

进展性评价是对当地国家免疫规划工作实施情况进行的一种评价。主要了解当地接种率指标是否达到国家或省制定的目标，存在的差距。如国家开展的“三个85%”目标审评、2004年全国计划免疫工作审评以及各省开展的计划免疫工作检查等。评价方法为将调查接种率与国家免疫规划的接种率进行比较，或将2次调查接种率进行比较，或与过去本地调查接种率进行比较等。

第四节　免疫效果监测

免疫效果监测是免疫规划工作的重要内容。监测结果不但可以评价疫苗接种效果，也为制定免疫策略提供科学依据。免疫效果监测包括免疫成功率监测和人群免疫水平监测。

一、免疫成功率监测

免疫成功率是指接种某种疫苗后获得免疫保护水平的人数占接种该种疫苗总人数的百分比。免疫成功率监测主要用于考核和评价疫苗的接种质量和效果。

（一）监测对象

乙肝疫苗、脊灰疫苗、百白破疫苗、麻疹疫苗分别为完成基础免疫（初种）后1个月的儿童，卡介苗为接种后3个月（12周）的儿童。

（二）监测人数

每种疫苗30～50人。

（三）检测方法、阳性判定标准及免疫成功率指标

见表5-10，具体检验方法参见有关传染病诊断国家标准和其他参考资料。

表 5-10　国家免疫规划疫苗免疫成功率检验方法、阳性判定标准及免疫成功率指标

疫苗	检验方法	阳性判定标准	免疫成功率指标
乙肝疫苗	ELISA 双抗原夹心法放射免疫法(RIA)	抗-HBs≥10mIU/ml	≥85%
卡介苗	PPD 试验	72 小时判定结果,局部反应直径≥5mm,表明具有对结核的免疫力	≥80%
脊灰疫苗	细胞中和试验(微孔塑料板法)	中和抗体≥1:4或有 4 倍及以上增长	≥85%
百日咳疫苗	试管凝集试验(半量法)	凝集抗体≥1:20 为阳性,≥1:320 计算保护水平	≥1:320 以上者占 75%
吸附白喉疫苗	间接血凝试验 锡克氏试验	抗毒素≥0.01IU/ml 96 小时判定,局部反应直径≤10mm 为阴性	≥80% 阴转率≥80%
吸附破伤风疫苗	间接血球凝集试验	抗毒素≥0.01IU/ml	≥85%
麻疹疫苗	微量血球凝集抑制试验 ELISA 法	血凝抑制抗体≥1:2或有 4 倍及以上增长 IgG≥1:200 或有 4 倍及以上增长	≥85%

（四）监测频度及分工

1. 省级疾病预防控制机构　每年对全省的监测工作提出计划、制定方案、进行质量控制。同时对国家免疫规划疫苗的免疫成功率监测指标和影响免疫成功率的因素进行分析和总结，提出改进工作的措施，对在监测工作中发现的问题应及时向上级卫生行政部门报告和向下级疾病预防控制机构反馈。

2. 市、县级疾病预防控制机构　每年应按照省级疾病预防控制机构下达的监测计划，做好监测的现场工作和标本运送，按时完成上级疾病预防控制机构布置的监测任务，并完成书面报告上报。

二、人群免疫水平监测

人群免疫水平是指人群对预防某种传染病的抵抗能力。人群免疫水

平的高低，在针对传染病的发生和流行过程中起着重要的作用。通过对人群免疫水平的监测，可以了解人群中某种传染病具有免疫保护水平的人数，为针对传染病的预测、预报和制定控制策略提供依据。

（一）监测对象

根据《规范》的要求，监测对象原则上分为<1岁、1~2岁、3~4岁、5~6岁、7~14岁、15~19岁、≥20岁年龄组的健康人群。发病主要为成人的疾病，可适当调整监测对象的年龄范围。

（二）监测人数

每个年龄组、每种国家免疫规划疫苗针对传染病的监测样本数为30~50人。

（三）监测内容

健康人群乙肝、脊灰、麻疹、白喉、百日咳、破伤风以及省级增加的国家免疫规划疫苗针对传染病的抗体水平情况。

（四）监测方法

在进行免疫效果监测前，要明确监测的目的和要求，从而选择适当的监测方法，并制定详细的监测方案和进行严格的设计，以保证监测结果的科学性、可靠性。根据监测目的和要求不同，可选用以下监测方法。

1. 横断面监测　在一定时间内，监测一个地区或单位人群中有无某种抗体存在及其抗体水平的高低，称为横断面监测，亦称时点监测。可在人群中随机选择对象，采集血清标本，根据所需目的和数量进行检查。如为了解中小学生的麻疹和白喉抗体水平，可在6~18岁的中小学生中抽样采血，监测麻疹和白喉抗体。

在一定时间内对某一人群多次采血，以了解抗体水平在不同时间的动态变化情况或比较一个地区与另一个地区抗体水平的动态变化情况。

2. 队列监测　在同一人群监测某种疾病或疫苗产生抗体的长期变化特点，称为队列监测。常可在同一人群中进行前瞻性的血清学监测，系统观察几年或几十年。如某种疫苗的免疫持久性监测。

（五）检测方法

同表5-5。具体检验方法参见有关传染病诊断国家标准和其他参考资料。

（六）监测频度及分工

1. 省级疾病预防控制机构　每年对全省的监测工作提出计划、制

定方案、进行质量控制，对监测结果和影响因素进行分析、总结，提出改进工作的措施；对在监测工作中发现的问题及时向上级卫生行政部门报告和向下级疾病预防控制机构反馈。

2. 市、县级疾病预防控制机构　每年应按照省级疾病预防控制机构下达的监测计划，做好监测的现场工作和标本运送，按时完成上级疾病预防控制机构布置的监测任务，并完成书面报告上报。

三、免疫监测的注意事项

（一）在实施免疫规划的重大决策前，应做一次本底的血清抗体水平监测。注意应当随机抽检个体，不能集中在一个集体单位中进行。

（二）进行免疫成功率监测时，在接种前，卡介苗应当选择 BCG-PPD 试验阴性的儿童，其他疫苗如乙肝疫苗、脊灰疫苗、百白破疫苗和麻疹疫苗应当进行基础抗体测定。

（三）免疫成功率可以采用横向监测，人群抗体水平监测可采用点状监测。如果要了解某种疾病的抗体在同一人群的消长情况，可进行纵向监测。

（四）为了减轻费用和工作量，可一血多用，检测多种抗体。

（五）免疫监测实验用标本的采集、保存、运输和检测过程中，必须按照国家生物安全管理的有关规定进行。

（六）每次检测的方法、试剂均要统一，特别是进行 2 次监测结果比较时，要有可比性。操作人员事前应进行培训。

四、免疫监测的统计学指标

（一）血清抗体免疫成功率

接种某种疫苗后血清抗体阳转或≥4 倍增长人数占接种该种疫苗总人数的百分比。

某种疫苗血清抗体免疫成功率 = 接种某种疫苗后抗体阳转或抗体≥4 倍增长人数/接种某种疫苗的总人数 × 100%

（二）血清抗体保护率

调查某人群中具有某种疾病保护抗体水平的人数占调查人数的百分比。

某病血清抗体保护率 = 具有某病保护抗体水平的人数/调查人数 × 100%

（三）血清抗体几何平均滴度（GMT）

血清抗体一般都以血清滴度作为监测指标。检测滴度的结果往往以倍比增长，大多属于对数正态分布资料，因此计算平均数时，要使用几何平均数的计算方法。

计算几何均数的方法，就是 n 个观察值乘积开 n 次方所得的根。

第六章　疫苗可预防传染病的监测与控制

第一节　脊髓灰质炎

脊髓灰质炎（Poliomyelitis，以下简称脊灰）是由脊灰病毒引起的急性肠道传染病，主要通过粪—口途径在人与人之间传播，人是已知脊灰病毒的惟一宿主。人体感染脊灰病毒后，约有90%的感染者表现为无症状，只有约1%的病例可出现发热、咽痛、乏力或恶心、腹泻等类似感冒样症状；仅有少数感染者，在病毒侵犯脊髓前角运动神经元后，导致肌肉特别是肢体肌肉发生不对称弛缓性麻痹，并留下瘫痪后遗症。1988年WHO开始在全球开展消灭脊灰活动后，全球消灭脊灰工作取得很大进展，目前仅在少数国家仍有脊灰野病毒传播，在今后几年内有望在全球消灭脊灰。我国已于2000年实现无脊灰区目标，进入到消灭该病的后期阶段。但是，在全球消灭脊灰前，我国仍然存在发生输入性脊灰野病毒及脊灰疫苗衍生病毒（VDPV）引起脊灰病例的可能。

一、概述

（一）病原学

脊灰病毒属于小核糖核酸病毒科、肠道病毒属，按其抗原性不同，可分为Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ3个血清型，型间无交叉免疫。流行病学资料表明，Ⅰ型野病毒引起的传播约占80%~90%，其次为Ⅲ型野病毒，目前世界上已无Ⅱ型野病毒引起的病例。

脊灰病毒在遇热、甲醛、氯和紫外线时迅速失去活力。对乙醚不敏感，对热和干燥敏感。使用甲醛、2%碘酊、升汞和各种氧化剂如过氧化氢、漂白粉、高锰酸钾等，均能使其灭活。

（二）流行史

脊灰是一种古老的疾病，早在公元前3 700年医书上就有此病的记

载。公元前1580～1350年，在第18代埃及王朝时代的一幅石刻上，曾留下一名典型的脊灰后遗症患者的图像。但在18世纪前，该病尚未引起人们的注意。1840年，Heine首先描述了脊灰的临床表现，1887年Medin第1次报告在瑞典斯德哥尔摩发生的1次流行。以后，脊灰在世界各地大多呈散在发病，几乎遍及全世界，罕见流行；第二次世界大战后，欧美国家常有流行。自20世纪以来，脊灰的发病逐年增多，流行范围逐步扩大。如1924年冰岛发病率高达500/10万；1952年美国报告病例数达58 000例。在20世纪80年代中期，全球每年报告病例35万例左右。

我国历史上是一个脊灰严重流行的国家，明、清时代有类似本病的记载，称为“小儿麻痹”、“婴儿瘫”，曾造成数以万计的儿童残疾或死亡。在我国多呈散在发病，时有暴发或流行。1951年江苏省南通市、1959年南宁市和青岛市均有暴发的报告。20世纪60年代初期，全国每年约报告20 000～43 000例病例。实施计划免疫后，发病率逐年下降。1988年开始进行消灭脊灰活动后，在加强常规免疫的基础上，开展了强化免疫，人群免疫水平迅速提高，脊灰野病毒传播范围逐年缩小，发病数逐年下降。AFP监测系统资料表明，自1994年10月以来未发现本土脊灰野病毒病例，并于2000年实现无脊灰区目标。

目前WHO美洲区、西太区、欧洲区已相继实现无脊灰区目标，但在非洲区、东南亚区、东地中海区的一些国家仍有脊灰野病毒的传播。脊灰有望成为继天花之后第2个通过免疫完全根除的传染病。

（三）流行病学

1. 传染源　脊灰的传染源为病人、隐性感染者和病毒携带者。由于病毒携带者、无症状的隐性感染者和无麻痹型患者不易被发现，因此在传播该病上起重要作用。本病的潜伏期为3～35天，一般为7～14天。患者自潜伏期末至发病后3～4周都有传染性，发病后1～2周排毒率最高，可从70%以上的患者大便中分离出病毒，退热后传染性减少。病毒主要存在于患者的脊髓和脑部，在鼻咽部、肠道黏膜与淋巴结内亦可查到。

2. 传播途径　感染者一般通过大便排出病毒，数量多且持续时间长，可达数周至数月；粪-口途径是本病的主要传播途径，在发病的早期咽部排毒可经飞沫传播。

3. 易感人群　人对脊灰病毒普遍易感，<4月龄婴儿有来自母体的抗体，故很少发病，以后发病率逐渐增高，至5岁以后又降低。机体感

染脊灰病毒后，血清中最早出现特异性 IgM，2 周后出现 IgG 和 IgA 保护性中和抗体。感染后能产生对同型病毒的持久免疫力。

（四）脊灰的最新流行特征

1. 本土有脊灰流行的国家逐渐减少　1988 年全球有 125 个国家或地区报告脊灰病例 35 万例；2005 年全球共报告脊灰野病毒病例 1 882 例，95% 以上的国家或地区无本土脊灰野病毒病例，只有少数国家还有本土病例发生或流行。

2. 输入性脊灰野病毒病例的威胁依然存在　随着全球经济一体化进程加快，人口流动频繁，脊灰野病毒可以远距离传播，在无脊灰的国家输入性脊灰野病毒病例已成为当前脊灰的主要传播方式。我国于 1994 年发生最后 1 例脊灰本土病例后，1995 年和 1996 年先后在云南发现 4 例由缅甸输入的脊灰野病毒病例，1999 年在青海又发现由境外输入的病例。2005 年，也门、印度尼西亚、埃塞俄比亚、苏丹、安哥拉、马里、索马里、喀麦隆、厄立特里亚、尼泊尔等国家均先后发现由境外输入的病例。也门在实现无脊灰目标后，于 2005 年 2 月 25 日发现首例由境外输入的患者，并分离到Ⅰ型脊灰野病毒，2005 年共报告 478 例。1995 年以来，印度尼西亚已无本土脊灰病例，2003 年停止脊灰疫苗强化免疫，2005 年 3 月 15 日发现首例麻痹患者，分离到Ⅰ型脊灰野病毒，实验室结果提示是由境外传入的。

3. 免疫空白可造成脊灰野病毒的重新传播　在免疫空白地区，人群免疫水平低下，一旦病毒侵入，易引起流行。2003 年尼日利亚等地发生联合抵制使用疫苗事件后造成了脊灰流行，波及到周边已实现无脊灰的国家，重新建立了脊灰野病毒的传播链，导致脊灰疫情持续发生，至 2005 年底已报告数百例。

4. 使用脊灰减毒活疫苗引起的问题

（1）脊灰疫苗相关病例（VAPP）：在使用脊灰活疫苗的国家，在儿童服用 OPV 后或接触服苗儿童后可以发生疫苗相关的脊灰病例（Vaccine Associated Paralytic Poliomyelitis，VAPP）。如美国自 1979 年发生最后 1 例由野病毒引起的脊灰病例后，至今未再发现本土野病毒脊灰病例，但 20 世纪 80 年代每年仍发生 7～10 例 VAPP。由于 VAPP 发生率极低，在脊灰野病毒严重流行的年代，它未得到足够重视。随着脊灰野病毒病例的逐年减少，这一问题的重要性逐渐显现出来。

《规范》中规定的 VAPP 诊断标准为：①服用活疫苗（多见于首剂服苗）后 4～35 天内发病，6～40 天出现急性弛缓性麻痹，无明显感觉

丧失，临床诊断符合脊灰者；②麻痹后未再服用脊灰活疫苗，粪便标本只分离到脊灰疫苗株病毒者；③如有血清学检测脊灰 IgM 抗体阳性，或中和抗体或 IgG 抗体有 4 倍增高并与分离的疫苗病毒型别一致者，则诊断依据更充分。

美国 ACIP 制定的诊断标准为：①于服用相应型别疫苗后 4～30 天发病，麻痹症状的出现不早于服苗后 6 天；②有明显的下级运动神经元性麻痹的后遗症；③实验室检验结果与所服疫苗病毒的性状一致；④无上级运动神经元性受损的表现，无明显的感觉丧失，或在发病后 1 个月麻痹症状没有发展或再次出现；⑤该地区无脊灰流行。以后该委员会又制订了接触病例的诊断标准：①有上述标准的②、③、④、⑤条；②接触服苗者后 4～60 天发病，6～60 天内出现麻痹；③发病前 30 天内，该患者和服苗者有接触。

最早报道 VAPP 的是美国的 Term，1962 年美国在一些非脊灰流行地区广泛使用Ⅰ型和Ⅲ型 OPV 后发生 18 例脊灰，认为与服苗有关。之后，在拉丁美洲国家、前苏联、英国、罗马尼亚和亚洲国家均有报道。VAPP 的发生率各地报告不完全一致，其计算方法也各异，有用疫苗发放量作为分母，也有用疫苗使用量作为分母。现将一些国家（地区）根据疫苗使用量的估计发生率报告资料列于表 6-1。

表 6-1　按 OPV 使用量估计的 VAPP 发生率

国家或地区	年份	OPV 服苗者 VAPP 发生率			接触者 VAPP 发生率
		首次服苗者	再次服苗者	所有服苗者	
美国（各州病例报告）	1973～1984 年	1/52 万	1/1 230 万	1/260 万	
美国（全国监测系统）	1980～1989 年			1/250 万	
拉丁美洲（监测系统）	1989～1991 年	1/100 万		1/250 万	1/340 万
WHO（13 个成员国）	1970～1979 年			1/590 万	1/670 万
	1980～1984 年			1/580 万	1/670 万
北京市	1989～2002 年	13.2/100 万		1.6/100 万	0.16/100 万
上海市	1980～1998 年	3.0/100 万		0.5/100 万	

大量监测资料表明，引起 VAPP 的疫苗病毒血清型有所不同，服苗者 VAPP 以Ⅲ型最多，其次为Ⅱ型，Ⅰ型较少，混合型疫苗病毒引起的也较常见，尤以Ⅱ＋Ⅲ型最多见；接触者 VAPP 以Ⅱ型最多，Ⅲ型次之。有统计表明，服苗者 VAPP 中由Ⅰ、Ⅱ和Ⅲ型疫苗病毒引起的分别占 3.1%、18.8% 和 37.5%、混合型占 40.6%；接触者病例中由Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ型疫苗病毒引起的分别占 8%、36% 和 32%，混合型占 24%。服苗者 VAPP 多发生于 1 岁以下儿童，而接触者 VAPP 多发生于 20 岁以上未服用或未全程服用 OPV 的成年人。目前公认，机体免疫功能缺陷者中 VAPP 的发生率是正常者的 1 万倍；服苗前有肌肉注射史亦是 VAPP 发生的危险因素，病例对照研究表明，肌肉注射≥10 次者发生 VAPP 的相对危险度高达 182.1。

（2）脊灰疫苗衍生病毒（VDPV）病例：该病毒与原始疫苗株病毒相比，VP1 区全基因序列的差异介于 1%～15% 之间（有≥9 个碱基发生变异），称为脊灰疫苗衍生病毒（Vaccinè Derived Poliovirus，VDPV）。在服用 OPV 时，病毒在机体内复制过程中碱基发生变异，经多次繁殖后，导致神经毒力回升而成为 VDPV。VDPV 可导致一些未免疫者或未全程免疫者发病。如发生 2 例以上相关的 VDPV 病例时，称为 VDPV 循环（cVDPVs）。

VDPV 有较强的致病性和较高的致麻痹性；可以在人与人之间传播；在实验室检测中表现出“非疫苗株相似性”；可以在 39.5℃下繁殖；疫苗衍生病毒在生物学性状上很难与脊灰野病毒区分。

VDPV 多发现于脊灰野病毒传播已被阻断的国家。1979 年埃及已阻断脊灰Ⅱ型野病毒的传播，但 1988～1993 年在 27 个行政区中的 8 个行政区发现了 32 例Ⅱ型 VDPV 病例。2000 年 7 月～2001 年 1 月多米尼加和海地暴发了 21 例由Ⅰ型 VDPV 引起的病例。2001 年菲律宾发生 3 例Ⅰ型 VDPV 病例。2002 年，马达加斯加发生 4 例由Ⅱ型 VDPV 引起的病例。

2004 年 8 月，在贵州省贞丰县发现 2 例Ⅰ型 VDPV 病例，并在同一村接触者中分离到 3 株 VDPV；在同县的另 1 例 AFP 患者的接触者中也分离到 1 株 VDPV。2005 年 10 月，在安徽省舒城县发现了我国首例免疫缺陷者 VDPV（iVDPV）病例。

VDPV 多发生在脊灰疫苗接种率低的地区。2000～2001 年多米尼加和海地发生Ⅰ型 VDPV 病例的地区，OPV 接种率仅为 20%～30%。贵州省对发生 VDPV 循环的贞丰县某村调查发现，59 名被调查儿童中，只

有1名儿童有全程接种史，38名儿童从未服过脊灰疫苗。

（3）脊灰疫苗重组株（VRPV）病例：脊灰疫苗重组株（Vaccine Recombinant Poliovirus，VRPV）是指服用OPV后，不同型别的疫苗株病毒在服苗者体内发生毒株间的重组。

VRPV是不同血清型的脊灰病毒（或不同病毒）感染同一宿主活细胞时，由于病毒复制时脱氧核糖核酸（DNA）的交换而产生的病毒基因重组。但在自然环境下，一般不会自发产生重组现象。VRPV的毒力高于Sabin疫苗株，已发现有高于疫苗株病毒毒力200倍的VRPV，有一定的致病性。

我国学者用分子生物学和血清免疫学等方法，于1993年对10个省分离的43份Ⅰ型脊灰病毒（PV1）野毒株进行检测，发现有14份为基因重组株。经核苷酸序列分析后认为，这些重组株可能是PV1野毒株与OPV重组的结果。这些重组株分布于内蒙古、山西、河北、河南、广东，占该5省PV1野毒株总数的58.3%。1997～1999年从贵州、云南省的AFP病例的大便标本中分离到Ⅱ型VRPV，并且证实这些病毒有神经毒力回升现象。2002年四川省攀枝花市发生由Ⅱ型疫苗重组脊灰病毒（VRPV）引起的2例聚集性高危AFP病例，并从3名密切接触者大便标本中也分离到同源的VRPV，证明VRPV在当地造成了循环。

VRPV病例均发生在疫苗接种率低的地区。1997～1999年在贵州、云南发现的有明确服苗记录VRPV病例中，0剂次占37.3%，未全程免疫者占33.3%。

（五）临床表现

按症状轻重及有无麻痹可分为隐性感染、顿挫型、无麻痹型及麻痹型。通常的脊灰病例是指麻痹型病例。病毒主要累及脊髓前角运动细胞，引起以肢体为主的急性弛缓性麻痹。可分为前驱期、麻痹前期、麻痹期、恢复期和后遗症期。

二、监测

（一）监测病例定义

1. AFP病例　所有15岁以下出现急性弛缓性麻痹症状的病例，和任何年龄临床诊断为脊灰的病例均作为AFP病例。

AFP病例的诊断要点：急性起病、肌张力减弱、肌力下降、腱反射减弱或消失。

常见的AFP病例包括以下疾病：

（1）脊髓灰质炎；

（2）格林巴利综合征（感染性多发性神经根神经炎，GBS）；

（3）横贯性脊髓炎、脊髓炎、脑脊髓炎、急性神经根脊髓炎；

（4）多神经病（药物性多神经病，有毒物质引起的多神经病、原因不明性多神经病）；

（5）神经根炎；

（6）外伤性神经炎（包括臀肌药物注射后引发的神经炎）；

（7）单神经炎；

（8）神经丛炎；

（9）周期性麻痹（包括低钾性麻痹、高钾性麻痹、正常钾性麻痹）；

（10）肌病（包括全身型重症肌无力、中毒性、原因不明性肌病）；

（11）急性多发性肌炎；

（12）肉毒中毒；

（13）四肢瘫、截瘫和单瘫（原因不明）；

（14）短暂性肢体麻痹。

从全球消灭脊灰的目标出发，WHO 要求各国建立 AFP 病例监测系统，对 AFP 病例进行专门报告和监测。AFP 病例监测属症状监测。

2. 高危 AFP 病例　年龄小于 5 岁、接种 OPV 次数少于 3 次或服苗史不详、未采或未采集到合格大便标本的 AFP 病例；或临床怀疑为脊灰的病例。

3. 聚集性临床符合病例　同一县（区）或相邻县（区）发现 2 例或 2 例以上的临床符合病例，发病时间间隔 2 个月以内。

4. VDPV 病例　AFP 病例大便标本分离到 VDPV。该病毒与原始疫苗株病毒相比，VP1 区全基因序列变异介于 1%~15% 之间。如发生 2 例或 2 例以上相关的 VDPV 病例，则视为 VDPV 循环（cVDPVs）。

（二）病例分类

AFP 病例分类参照 WHO 推荐的病毒学分类标准。省级专家诊断小组根据脊灰实验室检测结果，结合流行病学、临床等资料对 AFP 病例进行诊断分类（图 6-1）。

1. 脊灰野病毒确诊病例　凡脊灰野病毒检测阳性的 AFP 病例为脊灰野病毒确诊病例。

2. VDPV 病例　从大便标本中分离出 VDPV，经省级专家诊断小组审查，临床不能排除脊灰诊断的病例。

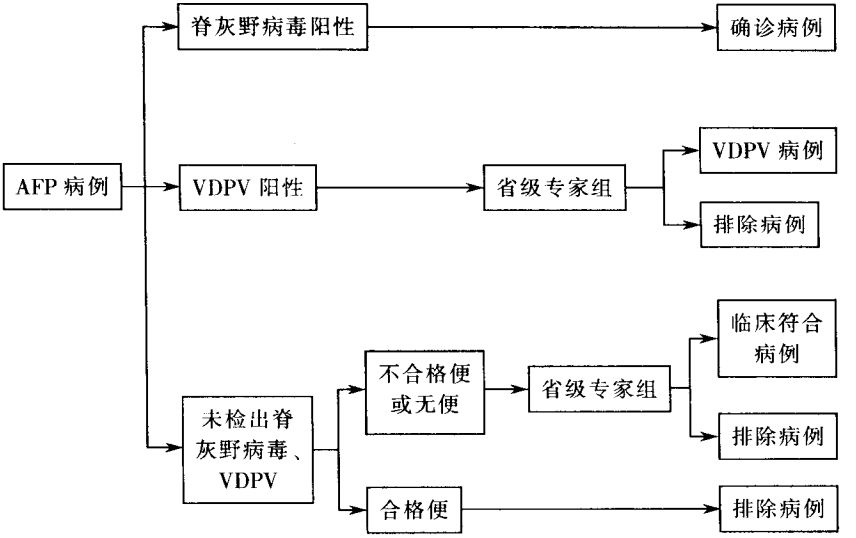


图 6-1　AFP 病例分类流程图

3. 脊灰排除病例　具备下列条件之一者。

（1）凡是采集到合格大便标本，未检测到脊灰野病毒和 VDPV 的病例。

（2）无标本或无合格标本，未检测到脊灰野病毒和 VDPV，无论 60 天随访时有无残留麻痹/或死亡、失访，经省级专家诊断小组审查，临床排除脊灰诊断的病例。

4. 脊灰临床符合病例　无标本或无合格标本，未检测到脊灰野病毒和 VDPV，无论 60 天随访时有无残留麻痹/或死亡、失访，经省级专家诊断小组审查，临床不能排除脊灰诊断的病例。

（三）监测目的

1. 及时发现输入性脊灰野病毒，采取措施防止病毒传播，保持无脊灰状态。

2. 及时发现脊灰疫苗衍生病毒及其循环，采取措施控制病毒进一步传播。

3. 评价免疫工作质量，发现薄弱环节。

4. 监测脊灰病毒变异情况，为调整疫苗免疫策略提供依据。

（四）监测内容

1. AFP 病例报告　各级各类医疗卫生机构和人员发现 AFP 病例后，

城市在12小时、农村在24小时内以最快的方式报告到当地县级疾控机构。报告内容包括：发病地点、家长姓名、患者姓名、性别、出生日期、麻痹日期、临床初步诊断等。县级疾控机构应建立AFP病例专报记录本，登记接到报告时间、报告人、报告单位、报告内容、记录人等内容。

2. 主动监测

（1）AFP主动监测医院：所有县级以上综合性医院、神经专科医院、儿童医院、传染病医院、中医院等均为AFP主动监测医院，每旬开展AFP病例主动搜索工作。

人口集中的乡级医院每旬开展AFP病例主动搜索工作；交通不便以及边远的乡级医院也应定期开展AFP病例主动搜索工作。各省还可根据实际情况适当扩大主动监测医院范围。

（2）主动监测工作的内容

1）AFP主动监测医院每旬开展本院的AFP病例的主动搜索；县级疾控机构应每旬对辖区内AFP主动监测医院开展主动搜索。

2）开展主动监测时，监测人员应到监测医院的儿科、神经内科（或内科）、传染科的门诊和病房、病案室等，查阅门诊日志、出入院记录或病案，并与医务人员交谈，主动搜索AFP病例，并记录监测结果。如发现漏报的AFP病例，应按要求开展调查和报告。

3. 病例调查

（1）个案调查：接到AFP病例报告后，县级疾控机构应在48小时内派专业人员对病例开展个案调查，在临床医生配合下，详细填写“急性弛缓性麻痹病例个案调查表”（见《规范》附件五表2-1-1）。

调查按以下步骤进行：

1）了解发病过程：应了解麻痹发生时间、是否有发热/腹泻、麻痹部位是否对称、是否疼痛、有无外伤或注射史、就诊过程、OPV服苗史等。

2）进行神经学检查：重点检查肌力、肌张力、腱反射、肌萎缩和肢体活动情况。

3）填写个案调查表：要求完整、准确填写，避免缺项和漏项。如有调查表中未包括的症状或体征可用文字说明；调查时力求明确临床诊断。

（2）高危AFP病例和聚集性临床符合病例的调查：详见《高危AFP病例和聚集性临床符合病例调查指南》，并填写“对高危AFP病例

和聚集性临床符合病例调查报告”（见《规范》附件五表 2-1-2）。

（3）VDPV 病例、输入性脊灰野病毒病例等的调查：对于 VDPV 病例、VDPV 循环病例和输入性脊灰野病毒病例，除进行个案调查外，还应到病例居住地进行现场调查，了解当地 OPV 接种情况，并结合其年龄、临床表现等特征，判定其危险性，决定其后续关注程度。调查内容详见输入性脊灰野病毒病例和 VDPV 循环病例应急处理预案。

4. 病例随访

（1）在发生麻痹 60 天后，对所报告的 AFP 病例进行随访。随访由县或市级疾病预防控制机构完成，随访必须要见到病例本人，随访者应由对该病例进行调查的人员承担。

（2）随访时要填写“急性弛缓性麻痹（AFP）病例调查表—AFP 病例麻痹 60 天后随访表”（见《规范》附件五表 2-1-1），随访表填写完成后要及时（麻痹 75 天内）上报市、省级疾病预防控制机构。

（3）在病例首次进行个案调查时没有明确临床诊断的病例，力求在随访时能够得出明确诊断，以补充个案资料。必要时组织省级专家组进行访视。

5. AFP 病例的专家诊断　各省应成立由熟悉 AFP 病例的流行病学、病毒学、临床医学（神经内科、儿科、传染病科）等专家组成 AFP 病例分类专家诊断小组，其工作内容及要求详见《省级 AFP 病例分类专家诊断小组工作规范》。

6. 实验室监测

（1）AFP 病例标本的采集：对所有 AFP 病例应采集双份大便标本用于病毒分离。大便标本的采集要求是：在麻痹出现后 14 天内采集；2 份标本采集时间至少间隔 24 小时；每份标本重量≥5 克（约为成人的大拇指末节大小）。

（2）接触者标本的采集

1）AFP 病例接触者：以下情况应采集 AFP 病例的 5 名接触者的（原则上 <5 岁）大便标本。

①每年检测 AFP 病例大便标本数少于 150 份的省；

②未采集到合格大便标本的 AFP 病例；

③根据临床或流行病学资料高度怀疑为脊灰的 AFP 病例；

④死亡的 AFP 病例。

2）VDPV 病例、输入性脊灰野病毒病例接触者：对于 VDPV 病例、输入性脊灰野病毒病例，其接触者标本的采集要求见输入性脊灰野病毒

病例和脊灰疫苗衍生病毒循环病例应急处理预案。

（3）标本运送

1）标本采集后要求在7天内送达省级脊灰实验室。采集的标本应有完整的登记资料，应与标本一并送达省级脊灰实验室。标本标签登记要清楚，标本送检表项目要填写完整。

2）标本的运送应符合实验室生物安全的有关要求。要按照B类感染性物质进行包装和运输，标本应冷藏运送，在运达省级脊灰实验室时带冰状态良好，包装完整。省级实验室分离到的AFP分离物应按A类感染性物质进行包装和运输，在冷藏条件下送至国家实验室。标本运输工作要严格按照有关规定进行审批和管理。

（4）省级实验室检测

1）标本送达省级脊灰实验室后要及时进行标本登记、编号，并于-20℃保存备检。

2）省级脊灰实验室要按照WHO编写的《脊髓灰质炎实验室手册》（现行版）进行病毒分离及型别鉴定。在开展AFP病例大便标本检测的实验室需达到我国BSL-2实验室标准。一经实验室正式标本中含有脊灰野病毒，应立即转入BSL-3实验室内进行相关实验活动。

（5）阳性分离物的运送：省级脊灰实验室应在14天内将脊灰病毒阳性分离物送达国家脊灰实验室。标本应冷冻运送，在送达国家脊灰实验室时，带冰状态良好且包装必须完整。标本运送要符合实验室生物安全的有关要求。

（6）国家级实验室检测：国家脊灰实验室按照《脊髓灰质炎实验室手册》采用PCR、ELISA方法对送检标本进行脊灰病毒型内鉴定。对使用上述2种方法检测结果异常的毒株进行VP1区基因序列测定和分析。

（7）结果报告与反馈

1）省级脊灰实验室应将标本检测结果，包括脊灰病毒（PV）阴性、脊灰病毒阳性型别和非脊灰肠道病毒（NPEV），及时报告给同级流行病学监测人员和下级送检单位。

2）国家脊灰实验室将脊灰病毒型内鉴定和测序结果及时反馈给省级脊灰实验室，省级脊灰实验室将国家鉴定结果及时报告给同级流行病学监测人员和下级送检单位。

7. 异地AFP病例的监测管理

（1）异地AFP病例是指非本地户籍的AFP病例。如病例麻痹前在

本地居住35天以上，则不属于异地AFP病例。异地AFP病例归属原居住地县级以上疾控机构管理。异地病例可分为跨省异地AFP病例和本省异地AFP病例（跨县或跨市）。

（2）异地AFP病例的报告、调查、采样送检、随访等各项监测工作，由病例暂住地的县级以上疾控机构负责完成。病例标本检测由采样送检单位所在的省级脊灰实验室负责。

（3）省级疾控机构收到报告的异地AFP病例后，应及时将病例资料（个案调查表等）传真并邮寄报告病例归属地省级（跨省异地AFP病例）或市级（本省异地AFP病例）疾控机构。异地AFP病例实验室结果，由省级脊灰实验室传真并邮寄报告病例归属地省级（跨省异地AFP病例）或市级（本省异地AFP病例）疾控机构。

（4）病例归属地疾控机构接到异地报告的AFP病例后，应及时与病例当时所在地省级（跨省异地AFP病例）或县级（本省异地AFP病例）疾控机构沟通，收集该病例的个案、病案、实验室、随访等资料进行综合管理。各相关疾控机构，特别是省级疾控机构，应协助病例归属地疾控机构做好异地AFP病例的各项监测工作。

8. 资料管理与信息反馈

（1）资料管理：各级疾病预防控制机构要将所有的AFP监测资料（电话报告记录、旬报、主动监测报表、个案调查表、随访表、AFP病例专家诊断资料、高危AFP病例、聚集性临床符合病例、高变异株AFP病例调查资料、AFP病例标本送检表、AFP病例标本实验室检测记录、AFP病例标本实验室检测结果报告等），至少每年度整理1次，归档保存。同时做好AFP监测网络数据库的备份和保存。

对AFP病例个案调查表等珍贵资料应使用专柜进行妥善保存，不得擅自处理销毁。至少保存至全球消灭脊灰后。

（2）信息反馈与交流

1）国家和省级应定期分析监测数据，并将监测结果反馈到下级疾病预防控制机构。反馈可采用简报、通报等方式。内容应包括各项监测指标完成情况、存在问题和建议等。

2）各级对AFP监测问题应随时进行信息交流和沟通。

9. 监测指标与评价

（1）监测系统评价指标

1）监测的敏感性：15岁以下儿童非脊灰AFP病例报告发病率≥1/10万。

2）监测的及时性

①AFP 病例监测报告（包括“零”病例报告）及时率≥80%；

②AFP 病例报告后 48 小时内及时调查率≥80%；

③AFP 病例 14 天内双份合格大便标本采集率≥80%；

④AFP 病例大便标本 7 天内送达省级脊灰实验室及时率≥80%；

⑤省级脊灰实验室 28 天内完成 AFP 病例大便病毒分离及时率≥80%；

⑥阳性分离物在 14 天内送国家脊灰实验室的及时率≥80%；

⑦国家脊灰实验室 7 天内完成省级送达阳性分离物型内鉴别的及时率≥80%；

⑧需进行核酸序列分析的阳性分离物应在完成病毒型内鉴别后 14 天完成序列检测；

⑨AFP 病例麻痹 60 天内完成病毒型内鉴别及时率≥80%；

⑩AFP 病例麻痹 75 天内随访及时率≥80%；

对所有 AFP 病例麻痹 90 天内进行最终分类的及时率≥80%。

3）监测的完整性

①省级疾病预防控制机构对高危 AFP 病例和聚集性临床符合病例调查处理率达到 100%；

②国家级 AFP 病例分类专家诊断小组对临床符合病例的复核率达到 100%；

③旬报完整性

旬报完整率 = 收到的监测报告数/期望的监测报告数 ×100%

（期望的监测报告数 = 报告点数 × 报告频率）

④主动监测报表完整性

主动监测报表完整率 = 收到的监测报告数/期望的监测报告数 × 100%

（期望的监测报告数 = 报告点数 × 报告频率）

（2）监测系统资料分析

1）AFP 病例流行病学分布：以县、市、省为单位绘制病例散点图；以市为单位绘制 AFP 发病率地图。每年重点分析 15 岁以下人口已达 10 万人而 AFP 报告发病率 <1/10 万的地区，寻找原因。也可分析 15 岁以下人口累计已达 10 万人而未报告 AFP 病例（或报告敏感性较低）的县级单位，寻找原因，分析病例的年龄构成和时间分布。

2）AFP 病例免疫史：计算 AFP 病例 OPV “零”剂次免疫、未全

程免疫、全程免疫和免疫史不详者所占比例，分析未全程免疫原因，重点分析“零”剂次免疫儿童。

3）AFP 病例大便标本采集及检测结果：计算未采集、采集单份、双份标本病例所占比例、脊灰病毒阳性率、各型别分离数，非脊灰肠道病毒分离率等。

4）分析 AFP 监测系统及时性、完整性：计算相关的监测指标，评价监测系统运转质量，分析存在的问题。

（3）工作质量评价

1）个案调查表、随访表填写的真实性和完整性，有无缺项、有无逻辑错误，与实际情况是否相符等。

2）省、市级是否定期对监测医院开展 AFP 病例主动监测，评价县级 AFP 病例主动监测工作质量。

3）省级 AFP 专家诊断小组活动频次、活动的及时性以及资料完整性。

三、免疫预防与疫情控制

（一）免疫预防

1. 脊灰疫苗　目前世界上使用的脊灰疫苗有减毒活疫苗（OPV）和灭活疫苗（IPV）2 种。

OPV 生产用毒株是Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ型 Sabin 人工减毒株，Ⅲ型也可用我国选育的中$Ⅲ_2$株。我国用人胚肺二倍体细胞（2BS）和猴肾原代细胞培养疫苗病毒。OPV 有 2 种，一种是单价疫苗（mOPV）；另一种是目前普遍采用的 3 价混合疫苗，含有所有 3 种病毒血清型。它能有效地产生针对脊灰病毒的免疫。口服首剂疫苗后，约 50% 的受种者能产生针对所有 3 型脊灰病毒的免疫力。接种 3 剂疫苗后，95% 以上的受种者能产生免疫力。与其他活病毒疫苗一样，OPV 产生的免疫力可能持续终身，并能很好地诱导产生肠道局部免疫，从而防止感染脊灰野病毒。

灭活疫苗用甲醛处理脊灰病毒，使其失去致病性而保持免疫原性。此疫苗含有全部 3 个血清型，用于肌内注射，于 3 ~ 6 个月内注射 3 次。完成 3 次注射后 1 个月，血清中和抗体达到高峰，2 年后下降 20%，因此应于 2 ~ 3 年后加强注射 1 次。灭活疫苗的优点是安全，不会产生 VAPP 和 VDPV 病例。一般用于免疫功能缺陷者及其家庭成员，也可用于接受免疫抑制剂治疗者；缺点是价格较昂贵，免疫力维持时间较短，

且需重复注射，肠道不能产生局部免疫力。

目前，全球已经消灭了Ⅱ型脊灰野病毒，Ⅲ型脊灰野病毒的传播也得到了有效遏制。由于 mOPV 可以针对某一血清型脊灰病毒产生比混合型 OPV 更好的保护作用，最近几年，WHO 开始在印度、也门等国家使用Ⅰ型 mOPV 用于暴发疫情的控制，收到良好效果。在消灭脊灰的后期阶段，WHO 将考虑进行全球的 mOPV 储备，以应对将来可能发生的脊灰疫情。

2. 免疫程序　目前我国使用 OPV 的免疫程序是在新生儿出生后 2、3、4 月龄各服 1 剂，并于 4 岁时加服 1 剂。为消灭脊灰开展的脊灰疫苗强化免疫活动，通常要求对刚出生的新生儿进行“零”免疫。由于新生儿免疫系统发育不完善，“零”免疫后血清抗体阳转率不如 2 月龄的婴儿，但对提高今后的抗体水平是有利的。“零”免疫不作为常规免疫程序的一部分。妊娠期妇女和早产儿可以口服 OPV。

3. 影响疫苗效果的因素

（1）腹泻：腹泻儿童服用 OPV 效果较差。孟加拉的一项研究表明，腹泻患儿首次免疫后Ⅱ和Ⅲ型脊灰抗体阳转率比对照组低 30% 左右，抗体 GMT 约为对照组的 50%，两者均有显著性差异。

（2）冷链：OPV 是对热稳定性较差的疫苗，必须确保从生产到使用整个过程始终处于冷藏条件之下。国内有人研究将效价为 5.91logCCID$_{50}$/粒的 OPV，在 37℃放置 1 天后其效价明显下降，到 5 天后降为零。

4. 不良反应　口服 OPV 后一般无不良反应，个别人服用疫苗后有发热、呕吐、腹泻、皮疹等，一般不需医疗处理。我国偶有发生 VAPP 的报道，其确切发生率尚不十分清楚。VAPP 的发生与疫苗病毒株的突变或返祖恢复嗜神经毒力有关，首次使用疫苗的儿童发生的危险性较大，尤其是免疫缺陷的儿童。

5. 禁忌　对乳制品有过敏史或上次服苗后发生过严重过敏反应者、免疫缺陷症患者禁用 OPV；接受免疫抑制剂治疗者在治疗期间禁服疫苗；患急性传染病、发热、腹泻者暂不服疫苗。

6. 疫苗储运　OPV 对热敏感，应在低温条件下储运。-20℃以下有效期为 2 年；2℃~8℃有效期为 1 年（疫苗包装标签只能规定一种保存温度及有效期）。

（二）疫情控制

当发现高危 AFP 病例、VDPV 病例、cVDPVs 病例或输入性脊灰野

病毒病例时，应按照以下原则进行处理。

1. 隔离与消毒处理

（1）对脊灰野病毒病例和 VDPV 病例，应进行隔离，隔离期原则上至发病后 60 天。隔离后应连续采集患者合格大便标本（间隔 10～15 天），如连续 2 次检验结果脊灰野病毒或 VDPV 均为阴性，可解除隔离。

（2）对脊灰野病毒病例和 VDPV 病例的污染物采取以下措施进行消毒处理：

1）对分泌物、排泄物用倍量的 20% 漂白粉乳液拌匀后，静置 2 小时倾倒。

2）对使用过的便器用 3% 漂白粉澄清液浸泡 2 小时。

3）对被污染的食具、玩具及生活用品，可进行煮沸 15 分钟或采取 0.1% 漂白粉澄清液浸泡半小时。

4）对衣物、被褥可在日光下暴晒 2 天，室内地面、家具可用 1∶200 消毒灵喷洒或擦拭；也可使用 0.5% 的过氧乙酸。

（3）必要时，应对脊灰野病毒病例和 VDPV 病例居住地进行环境污水的排泄物消毒。

2. 处理原则

（1）当发现高危 AFP 病例时

1）省级疾病预防控制机构成立调查小组，赴现场开展病例核实、流行病学调查等工作。

2）采集 5～10 名 5 岁以下近期未服苗的病例接触者大便标本，带冰尽快运送至省脊灰实验室进行检测。省脊灰实验室要尽快将脊灰病毒阳性分离物送国家脊灰实验室进行型内鉴别和基因测序。

3）对发病乡及毗邻乡进行常规接种率快速评价，调查年龄范围为 5 岁以下儿童。如果发现当地脊灰疫苗接种率 <85% 时，要立即开展脊灰疫苗的查漏补种工作，必要时可开展强化免疫。

（2）当发现单例 VDPV 病例时：

1）省级卫生行政部门成立调查小组，由流行病学和临床专家共同组成，赴现场开展病例核实、流行病学调查等工作。

2）采集 20 名病例接触者健康儿童标本，带冰尽快运送至省级脊灰实验室进行检测。省级脊灰实验室应尽快将脊灰病毒阳性分离物送国家级脊灰实验室进行型内鉴别和基因测序。

3）对发病县及毗邻县进行常规接种率快速评价，调查年龄范围为

5岁以下儿童。

4）对发病县及毗邻县的各级各类医疗机构开展AFP病例的主动搜索，查阅过去2年相关科室的门诊日志、出入院记录或病案，与医务人员交谈，调查有无漏报病例，并记录主动搜索结果；同时开展社区病例搜索工作。

省级专家诊断小组应对病例发生县及毗邻县近2年AFP病例，特别是残留麻痹病例进行复核。

5）省级卫生行政部门根据接种率调查结果和AFP监测情况确定是否开展脊灰疫苗强化免疫活动。如发现当地脊灰疫苗接种率<85%，则需开展脊灰疫苗强化免疫。接种范围和儿童年龄由省级卫生行政部门根据实际情况决定。建议强化免疫年龄范围为0~4岁或扩大年龄组。至少以县为单位，开展2轮，时间间隔1个月。做好强化免疫活动的督导和接种率的快速评价，对接种率<95%的地区应进行查漏补种工作。

6）省级疾病预防控制机构在今后1年内，对病例所在县及毗邻县AFP监测医院开展2次以上的主动搜索。

7）对VDPV病例进行追溯和跟踪调查，寻找病例发生的流行病学和病毒学证据。

（3）当发现输入性脊灰野病毒病例或发现cVDPVs病例时：

1）省级卫生行政部门应立即成立应急处理领导小组和应急处理技术工作组。发生地县级人民政府应成立由各有关部门组成的疫情应急处理临时机构，在应急处理领导小组和应急处理技术工作组的统一指挥下开展工作。

如果病例发生地的县与其他省相邻，由卫生部协调相邻省开展调查。如果病例发生在边境地区，还要通报WHO。

2）省级应急处理技术工作组成员应迅速赶赴现场开展流行病学调查工作，核实病例，分析疫情发生的可能原因，组织力量尽快切断传播途径。

3）对输入性脊灰野病毒病例进行隔离，直至停止排毒后40天解除隔离。对其排泄物及污染物进行消毒处理。

4）对发病地区及毗邻地区5岁以下儿童开展常规接种率快速评价，如有必要可扩大评价范围。

5）对发病县及毗邻县所在地的各级各类医疗机构开展AFP病例主动搜索，查阅过去3年相关科室门诊日志、出入院记录或病案，并与医

务人员交谈，调查有无漏报病例。

国家级及省级专家诊断小组应对发病县及毗邻县近 2 年 AFP 病例，特别是残留麻痹病例进行复核。

6）对发病县及毗邻县开展社区病例搜索工作。

7）卫生部根据调查情况确定脊灰疫苗强化免疫的范围。发现脊灰野病毒，至少应以省为单位开展强化免疫活动，免疫儿童年龄范围为 0～4 岁，根据情况可适当扩大年龄组。做好强化免疫活动的督导工作，工作结束后进行接种率快速评价，对接种率 <95% 的地区应进行查漏补种工作。

8）对病例的密切接触者，特别是有发热者应重点观察。对每例脊灰或 cVDPVs 病例，应采集其周围至少 20 名接触者健康儿童大便标本；

9）一旦发现脊灰野病毒，省级脊灰实验室应就地封存病例标本及分离物，后续检测工作必须严格按照生物安全规范要求进行。

10）通过媒体，在疫情发生地开展脊灰预防等知识的宣传活动，提高公众对预防接种的认知水平和参与意识。

第二节　麻　　疹

麻疹（Measles）是由麻疹病毒引起的急性呼吸道传染病，在疫苗前时代，除新生儿短时期内受母传麻疹特异性抗体保护外，人人易感，好发于儿童，发病率高，呈周期性流行，是严重危害儿童健康的一种疾病。2002 年 WHO 估计，全球每年发生麻疹 3 000 万～4 000 万例，死亡约 88 万例，占疫苗可预防疾病的 44%。

随着麻疹疫苗的广泛应用，麻疹发病率大幅度下降。由于麻疹病毒只有 1 个血清型，抗原性稳定，人感染后可以产生持久的免疫力，人是惟一宿主，且有安全有效的疫苗可以预防，因此，理论上和技术上消除麻疹是可行的。WHO 美洲区已于 2000 年实现了消除麻疹目标，欧洲区、东地中海区和我国所在的西太区也分别提出在 2007 年、2010 年和 2012 年消除麻疹的目标。

一、概述

（一）病原学

麻疹病毒属于副粘病毒科麻疹病毒属，该属中各病毒核蛋白有抗原交叉。麻疹病毒直径为 120～250nm，球形，有包膜，包膜上有突起，

含血凝素和血溶素。麻疹病毒为单股RNA，负链，不分节段，基因组全长约为16kb，有6个结构基因，编码6个主要结构蛋白，即核蛋白（N）、磷酸蛋白（P）、膜蛋白（M）、融合蛋白（F）、血凝素蛋白（HA）、依赖于RNA的RNA聚合酶（L）。HA和F为糖基化蛋白，诱导的中和抗体在保护病毒感染时具有重要意义。部分麻疹病毒基因型或实验室适应株的HA蛋白具有凝集和吸附猴红细胞特性，F具有膜融合特性，HA和细胞表面的麻疹病毒受体结合吸附到细胞，并且与F共同作用，诱导病毒包膜和细胞膜的融合使病毒感染宿主细胞。

麻疹病毒对热不稳定，56℃ 30分钟大部分被灭活，对紫外线、γ和β射线敏感，脂溶剂、乙醚、氯仿可灭活病毒。病毒悬液经可见光照射迅速灭活，麻疹病毒存活时间与环境湿度密切相关，灭活时间随环境湿度增加而缩短。

（二）流行史

麻疹是一个古老的疾病，有文字记载表明，公元165年和251年在罗马帝国有麻疹大规模流行，162年和310年在我国也有类似的流行。在未使用疫苗前，麻疹呈现周期流行，每约2～3年就会出现一次流行。我国麻疹流行大体上可分为两个阶段：

1. 疫苗前时代　在实施麻疹疫苗接种前，几乎每个儿童难以幸免麻疹病毒的感染，麻疹呈现自然感染状态。也就是说，除了世界上最孤立的角落外，麻疹的真实发病数基本上等于存活的儿童数。全球每年有1.3亿人发病，死亡700万～800万人。当时我国麻疹流行也非常严重。1950～1965年年均发病率为590.6/10万，其中1959年发生全国范围内的麻疹大流行，发病率高达1 432.4/10万，病例数占当年全国报告传染病总数的48.0%；因患麻疹而死亡的人数占全国报告传染病死亡总数的71.1%，每100例麻疹患者中就有3人死亡。

2. 疫苗时代　我国于1965年开始广泛使用疫苗，麻疹流行强度大为减弱，发病率和死亡率均大幅度下降。尤其在实施计划免疫后，发病率的下降更为明显。20世纪90年代以来，与计划免疫前的1978年相比，发病率与死亡率降低了95%以上。1995年麻疹报告发病率降至5/10万的历史最低水平，此后麻疹发病有所上升，2005年全国大部分地区发生了麻疹流行，报告病例123 136例，死亡55例，发病率9.4/10万。流行地区不仅包括常规免疫工作薄弱的西部省份，也包括流动人口较多的东部经济发展较好省份（图6-2）。

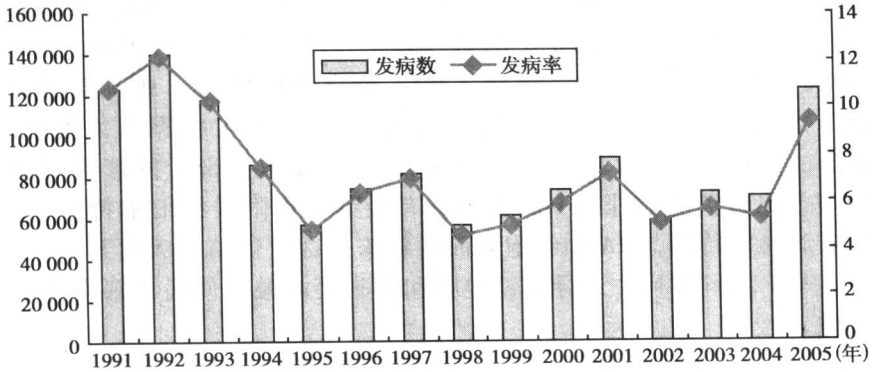


图 6-2　1991～2005 年麻疹发病情况

（三）流行病学

1. 传染源　麻疹病人是惟一传染源。发病前 1～2 天至出疹后 5 天内均有传染性。传染性在前驱期，尤其是出现口腔黏膜斑时最强。

2. 传播途径　麻疹病毒主要通过飞沫经呼吸道传播。含有病毒的分泌物通过病人呼吸、咳嗽、喷嚏排出空气形成气溶胶。易感者通过吸入含病毒气溶胶或眼结膜接触气溶胶而感染。病人曾经较长时间逗留的地方，如果通风不良，麻疹病毒气溶胶可以存留一定时间，易感者吸入后也会被感染。被气溶胶或分泌物污染的玩具、衣服等物品，作为机械携带工具，在短时间内可起到直接传播作用。日常生活中的密切接触亦可以传播本病。

外环境的相对湿度对麻疹病毒的传播有重要影响，在室温 20℃～21℃、相对湿度 12%～15% 时，麻疹病毒能存活 2 小时，在干燥环境中可增强病毒的传播。室内通风良好，气溶胶病毒粒子浓度被稀释，传染能力就下降。

3. 易感者　人类对麻疹病毒普遍易感。使用疫苗时代，易感者可通过接种疫苗获得免疫力。在疫苗前时代母传抗体高，20 世纪 70 年代后出生的母亲，免疫力主要来自疫苗，免疫力不如自然感染后获得的免疫力持久，婴儿获得的母传抗体水平较低，消失较快，还有少数母亲免疫不成功，故 <8 月龄婴儿发病上升。

（四）疫苗时代的流行病学特征

1. 发病率和死亡率大幅度下降　麻疹疫苗使用后，尤其是实施计划免疫后，麻疹流行强度大为减弱，发病率和死亡率均大幅度下降。我国于 1965 年开始广泛使用疫苗，在 1966～1977 年的疫苗推广使用阶段全国平均年发病率比 1950～1965 年的自然感染阶段下降 31.6%。尤其

大城市经济、文化、卫生条件较好，推广使用疫苗进度快，发病率的下降更为明显。

2. 暴发疫情是影响发病率高低的主要因素　一些预防接种工作薄弱的地区是麻疹的高发地区，这些地区时有麻疹暴发疫情发生，并影响到1个县、1个市，甚至全省的疫情。根据2000～2004年的疫情资料分析，全国有6个省麻疹发病率＞10/10万。这些省份的疫情对全国的疫情影响很大。

麻疹常在托幼机构、学校或易感者集中的人群中出现暴发，暴发有以下几个特点：

（1）与前次流行间隔时间已很长，由于一些儿童未接受免疫或免疫未成功，以及未患过麻疹又未接受免疫（或免疫失败）的人逐渐积累，人群易感性增高；

（2）传染源从外地侵入；

（3）一旦发生二代病例，传染源迅速扩散，流行高峰突出；

（4）高峰后发病骤降，易感人群急剧减少；

（5）往往发生在一些预防接种工作薄弱，存在免疫空白的地区，可以是1个乡、1个县或更大范围。

3. 流行周期不明显　在使用麻疹疫苗前，麻疹呈典型的周期性流行，国内外均无例外。广泛使用麻疹疫苗后，流行周期不如以往明显。有些地区虽然还能观察到流行的周期性，但已不像使用疫苗前每隔1～2年流行1次那样规律。我国自1977年以来麻疹的发病虽然有大幅度下降，但在局部地区仍可见典型的流行周期存在，流行周期延长。

4. 流行高峰季节推迟　使用疫苗前，多于12月份发病开始上升，2～3月份达高峰，4月份开始下降。使用疫苗后，麻疹的流行高峰期约推迟1～2个月。但由于受暴发疫情的影响，发病高峰也可发生在任何月份。一些地区季节高峰推迟的原因，可能是由于广大人群接种麻疹疫苗后形成免疫屏障，使麻疹病毒的传播受到限制。现代中等城市条件下，当麻疹传入后，一般要待到第六、第七代才形成高峰。这要比以往至第三、第四代即形成高峰约迟1个月左右。

5. 婴幼儿和成人发病增多，出现“双相移位”现象　疫苗时代小月龄婴儿和成人发病增多已成为较普遍的趋势。2003年北京本地人口，＜1岁的发病专率为60.2/10万，是全人口的发病率的33.6倍；东莞市和温州市2005年＜8月龄的病例数分别占总病例数的11.0%和17.1%。另外，成人发病也成为一个较突出的问题，尤其在城市

和东部省份更为明显。2003 年北京市本地人口病例中，≥20 岁的病例数占病例总数的 71.6%。

麻疹发病年龄后移的原因，一是由于预防接种工作开展较好，小年龄组人群得到保护；二是流行强度明显减弱，少数易感者接触麻疹病毒的机会大为减少；三是经疫苗免疫成功若干年后，极少数人可能由于免疫力下降而发病。根据现有资料，麻疹的发病年龄可有 3 种模式：

（1）大年龄组模式：80% 左右病例年龄≥15 岁，在工作开展较好的地区属于此模式。

（2）小年龄组模式：80% 病例的年龄 <15 岁，其中 50% 以上病例 <7 岁，目前我国许多地区属这种模式。

（3）混合模式：<6 岁、7～14 岁和≥15 岁的病例均占有一定的比例，其中≥15 岁者占 20%～30%。

6. 外来人口在经济发达地区的发病明显增多　近年来，在一些经济比较发达、人口流动频繁的地区，麻疹发病增多。东莞市常住人口 100 多万，流动人口约有 900 多万，2005 年报告的病例 99% 均是外来人口。温州市常住人口 750 万，外地流入人口 200 多万，流出人口近 150 万，2005 年发病比去年同期上升 15.2 倍，其中 1/3 以上是外来人口病例。2003 年北京市本地人口麻疹发病率为 1.79/10 万、流动人口为 25.88/10 万，流动人口的发病率是本地人口的 14.5 倍（表 6-2），流动人口已成为这些地区发病的主要人群。

表 6-2　北京市 2003 年不同地区麻疹发病情况

	本市人口		流动人口	
	发病数	发病率(/10 万)	发病数	发病率(/10 万)
城区	38	1.55	51	13.84
近郊	107	2.41	401	27.75
远郊	59	1.30	143	29.43
合计	204	1.79	595	25.88

7. 局部地区无麻疹病例系一种不稳定状态　当前国内大多数地区人群的麻疹免疫水平较高，许多地区多年来一直无麻疹病例报告。但是无麻疹发生的年数越多，发生麻疹的可能性也就越大。由于毗邻地区仍有自然麻疹，输入麻疹的危险性依然存在。如某省某山区的 2 个乡镇，1977 年发生过麻疹大流行后，已多年无病例报告。20 世纪 90 年代中期，在外地打工的一农民和去外省的一中学生返乡后 5 天发病，连续出

现二、三代病人，并通过感染的中小学生，使疫情迅速扩展到 11 个行政村、3 所中小学校，累计发病 256 例，流行时间持续 71 天。因此，短期内在局部地区阻断麻疹病毒传播是可能的。但从流行病学观点来认识，局部地区无麻疹病例系一种不稳定状态。

8. 麻疹的隐性感染普遍存在　以往认为麻疹不存在隐性感染，通过血清流行病学研究证实，麻疹的隐性感染是普遍存在的。所谓隐性感染，是指受感染者无任何临床症状，而实验室检测证明机体已被麻疹病毒感染，即麻疹的特异性血清抗体从阴性转为阳性，或抗体水平比感染前有≥4 倍上升。感染的前提是机体曾受过麻疹病毒感染，可以是麻疹野病毒感染，也可以是人工接种疫苗感染。研究表明，人群中显性感染、轻型感染和隐性感染 3 种病例的比例大约为 1∶2∶3。当前麻疹的流行特点为重症病例减少，轻型麻疹增多，隐性感染普遍存在。

9. 麻疹病毒发生变异　单克隆技术广泛应用后，人们对麻疹病毒的变异进行了更多研究，发现从自然界新分离的麻疹病毒只能被多克隆抗体中和，并在噬斑形态、血凝、血溶活性、神经毒性等方面存在明显差异。经核苷酸序列分析发现，存在着截然不同的麻疹病毒基因型并共同在人类中传播。麻疹病毒变异表现在以下方面：

（1）血凝和血吸附特性：麻疹病毒属副粘液病毒科，具有血凝和血吸附特性。但从 20 世纪 80 年代以后分离的麻疹野毒株外膜上 H 蛋白凝集猴红细胞的作用，以及在敏感细胞上产生吸附现象能力差；

（2）细胞培养的敏感范围改变：早期麻疹病毒可在多种原代细胞和传代细胞上培养，但 20 世纪 80 年代以后分离的麻疹病毒不能在 Vero、BSC-1 等细胞中培养，仅能在狨猴淋巴细胞 B95a 中培养。

（3）不能被 H 蛋白特异性单克隆抗体中和，仅能被多克隆抗体中和；

（4）H 蛋白分子量：20 世纪 70 年代以前分离的麻疹病毒 H 蛋白分子量为 73～78K，而 20 世纪 80 年代以后分离到的皆为 80～82K。

（5）通过核苷酸序列分析，发现麻疹野毒株在 H 蛋白基因和 N 蛋白基因上出现基因漂移。

目前已发现 A、B、C、D、E、F、G、H8 个基因组，22 个基因型。我国流行的主要是 A 及 H 基因组病毒株，H 基因组是在我国首先发现的本土毒株，与其他 7 个基因组有较大差异。如以 2.5% 基因变异划分基因型，H 基因组又可分为 2 个基因型，我国流行的大多数是 H_1 型、H_2 型。

尽管麻疹病毒基因发生一些改变，现行疫苗株与当前野毒株在抗原上有差异，但差异主要发生在 H 与 N2 个基因上，而且是局限性的，另

一主要抗原 F 基因的变化则不明显。目前研究表明，中国株（H 基因型）和美国 D_3 基因型，都保存了主要的中和抗原位点。更重要的是经现行疫苗免疫成功者的血清能中和所有已知的病毒基因型。在安徽的研究表明，1988～1999 年分离到的麻疹野病毒 H_1 基因型，均能被 S_{191} 株疫苗免疫后的血清中和。说明现有的疫苗株仍对所有的麻疹病毒基因型都具有保护作用。

（五）临床表现

由于近年来麻疹疫苗的应用，使麻疹的临床症状变得不十分规律。麻疹潜伏期一般为 7～14 天，接种过疫苗者可延至 21 天。典型麻疹的临床经过可分以下几期。

1. 前驱期　2～4 天。发热，体温达 39℃～40℃。患儿出现上呼吸道卡他症状，流涕、喷嚏、咳嗽、流泪、畏光，眼结膜炎等。发热 2～3 天后，口腔颊黏膜周围可见 0.5～1mm 灰白色小点，称柯氏斑（Koplik 斑），上下唇黏膜也可见到，是早期诊断麻疹的标志。

2. 出疹期　多在发热 2～5 天后出现，皮疹为玫瑰色丘疹，自耳后、发际、前额、面、颈部开始自上而下波及躯干和四肢、手掌足底，疹间有正常皮肤。出疹时体温达到高峰，全身症状加重。

3. 恢复期　若无并发症，皮疹出齐后体温开始下降，进入恢复期。皮疹出齐后，依出疹顺序逐渐隐退，色变暗，有色素沉着及糠皮样脱屑，2～3 周消退。疹退同时体温也下降到正常，病情自愈。

另外还有轻型麻疹、重型麻疹、异型麻疹的表现。麻疹常见的并发症有肺炎、喉炎、中耳炎、脑炎，其中以肺炎常见。

二、监测

（一）监测目的

1. 及时发现麻疹病例，了解麻疹流行病学特征；

2. 分析人群麻疹免疫状况，确定易感人群；

3. 加强预测预警，及时发现疫情，采取针对性措施，预防和控制疫情的发生和蔓延；

4. 评价免疫等预防控制措施的效果，为制定控制和消除麻疹策略和措施提供依据。

（二）监测病例定义和分类

1. 诊断原则　根据患者的流行病学史、临床表现及实验室检查结果进行综合判断。

2. 麻疹病例分类　目前我国麻疹病例分类参考 WHO 的分类标准（根据消除麻疹的目标和要求，我国将制定麻疹具体监测方案）。

（1）疑似病例：发热、出疹并伴有咳嗽、卡他性鼻炎或结膜炎症状之一者，或任何经过培训的卫生人员诊断为麻疹的病例。

（2）实验室确诊病例：疑似麻疹病例有完整的流行病学调查资料，血清学诊断麻疹 IgM 抗体阳性；或从疑似麻疹病例的标本中分离到麻疹病毒。

（3）流行病学确诊病例：疑似麻疹病例有完整的流行病学调查资料，标本检测结果为阴性或没有标本检测结果，但与实验室确诊麻疹病例有明显流行病学联系。

（4）临床诊断病例：未进行流行病学调查或完成调查前失访或死亡的病例，实验室检测结果为阴性或无实验室诊断结果，并与实验室确诊病例没有流行病联系的疑似病例。

（5）排除病例：有完整的流行病学调查资料，采集了合格血标本，经合格实验室检测结果阴性；或经实验室证实为其他发热出疹性疾病

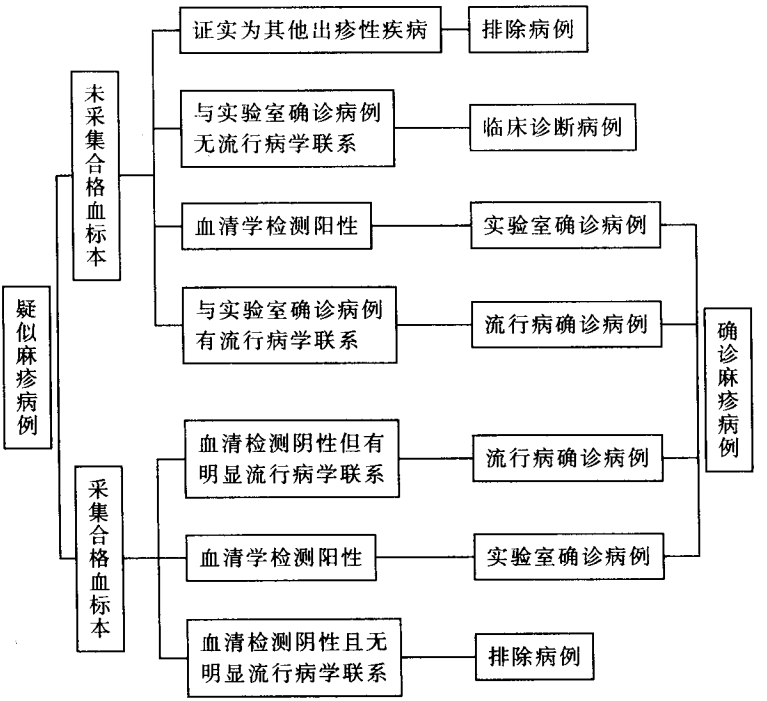


图 6-3　疑似麻疹病例分类图

（如风疹等）；或无实验室诊断结果的临床报告病例，经流行病学调查，证实与其他实验室确诊病例无流行病学联系，并且能明确找出是由其他原因引起发热出疹的病例（如药物性过敏性皮疹等）。

（三）监测内容

1. 常规报告　麻疹疫情报告按照《传染病防治法》、《突发公共卫生事件与传染病疫情监测信息报告管理办法》等规定进行。已经具备网络直报条件的医疗机构，应按照网络直报要求尽快报告；对尚不具备条件的医疗机构，应采取最快的方式进行快速报告，城市必须在12小时内，农村必须在24小时内报至当地县级疾病预防控制机构，同时应认真填写传染病报告卡并及时寄出。

如发现在同一学校、幼儿园、自然村寨、社区、建筑工地等集体单位7天内发生10例及以上麻疹疑似病例，应按《国家突发公共卫生事件相关信息报告管理工作规范（试行）》的要求报告。

2. 发热出疹性病例监测　省为单位麻疹发病率降至1/10万以下时，开展发热出疹性病例（疑似麻疹病例）监测。各级各类医疗机构在发现发热出疹性病例均应按上述规定报告，同时采集患者的检测标本，并定期在机构内部开展病例搜索，实行“零病例”报告制度。

麻疹发病率在1/10万以上的省份，有条件也可以开展发热出疹性病例监测。

（1）流行病学监测

1）标本的采集与运送：医疗机构在患者首诊时，负责采集血标本。基本要求是：采血量为2～3ml，无溶血，无污染；标本送检表填写完整；血标本或分离血清（>0.5ml）应放置4℃冷藏，并立即通知或24小时内送达辖区县级疾病预防控制机构。县级疾病预防控制机构收到标本后，48小时内将血清（冷藏条件下）和标本送检表送至市级麻疹实验室。当发生麻疹暴发疫情时，应按相关要求采集患者出疹早期鼻咽拭子、尿液或血中淋巴细胞等标本，及时送省级麻疹实验室进行病毒分离。

在所有发热出疹性病例就诊时，均要采集标本。病例血标本采集最佳时间为出疹后4～28天内。如在病人出疹3天内采集的血标本检测IgM阴性，或检测结果可疑，应采集第2份血标本。

2）病例调查和个案管理：以省为单位麻疹发病率降至1/10万以下时，应对所有发热出疹性病例进行个案调查。个案调查应由经培训合格的专业人员承担，并在接到报告后48小时内完成。调查人员要向接诊

医生询问患者就诊时的情况，并亲自访视患者，同时应对患者居住地或活动地进行调查，搜索其他病例，以确定传播链。

县级疾病预防控制机构要及时收集麻疹疑似病例个案调查表，并应按有关要求将调查资料通过网络逐级报告，原始资料归档保存。

3）主动监测和旬报：县级疾病预防控制机构和乡镇（社区）预防保健组织的专业人员定期到辖区内各医疗机构进行病例搜索，以发现漏报的疑似麻疹病例。

各级疾病预防控制机构要将麻疹监测纳入到急性弛缓性麻痹（AFP）病例专报系统工作中，县级疾病预防控制机构要参照 AFP 专报系统的要求，实施疑似麻疹病例旬报，包括“零病例”报告。

（2）实验室监测

1）全国麻疹实验室网络：全国麻疹实验室网络由国家、省、市三级麻疹实验室组成。国家级实验室负责麻疹病毒分离株的基因定型，组织开展省级麻疹实验室的质量控制和考核认证，为各省麻疹实验室网络建设提供技术支持。省级麻疹实验室负责麻疹病毒分离，组织开展市级麻疹实验室的质量认证，为市级麻疹实验室建设提供技术支持。市级麻疹实验室负责血清标本的检测。有条件的县级疾病预防控制机构或医疗机构，经省级考核合格，可承担麻疹血清学检测工作。

2）血清学检测：市级麻疹实验室采用 ELISA 法进行麻疹 IgM 检测，对麻疹抗体阴性的标本应进行风疹 IgM 检测以进行鉴别诊断；血清学检测在收到标本后 3 天内完成，及时将检测结果报告至省级疾病预防控制机构，并同时将实验室检测结果反馈至县级疾病预防控制机构。

市级疾病预防控制机构完成检测后，应负责及时将检测结果填入个案调查表和录入计算机数据库。

3）病原学检测：省级麻疹实验室收到鼻咽拭子等标本，及时进行麻疹病毒分离，分离到的毒株在 14 天内送国家麻疹实验室。国家麻疹实验室在收到毒株标本 14 天内完成基因定型和结果反馈。病原学检测结果由省级疾病预防控制机构录入计算机数据库。

国家和省级麻疹实验室建立麻疹病毒基因库。

3. 暴发疫情监测

一旦发生麻疹暴发疫情，除开展发热出疹性疾病监测外，应采取以下措施开展监测工作。

（1）暴发疫情报告：县级疾病预防控制机构接到暴发疫情后，应立即报告给卫生行政部门和逐级报告给上级疾病预防控制机构。如果暴

发疫情达到《全国突发公共卫生事件应急预案》规定的级别，则按相应要求同时通过《突发公共卫生事件报告管理信息系统》报告。

（2）暴发调查和核实：暴发疫情的调查由县级卫生行政部门组织，县级疾病预防控制机构具体实施，必要时省级和市级疾病预防控制机构参与调查，提供技术指导。县级疾病预防控制机构接到疫情报告后，应在24小时内到达现场开展调查。在调查的同时，对麻疹暴发疫情及时采取相应措施，控制疫情蔓延。

麻疹发病率在1/10万以下的省份，按照上述要求对每1例麻疹病例都应进行个案调查，并采集血清标本和病原学标本；麻疹发病率在1/10万以上的省份，使用麻疹暴发病例调查一览表开展病例调查，采集暴发前期5～10例病例血清标本和病原学标本。采集的标本应立即送到有关实验室进行检测，核实麻疹暴发。

（3）开展主动搜索和相关调查：在开展暴发病例调查的同时，对当地各级医疗机构特别是基层医疗单位开展病例主动搜索，必要时开展社区病例主动搜索。另外应调查当地人群疫苗接种状况、居住环境、人口流动等内容。开展麻疹疫苗效力研究。

（4）对托幼机构和学校、厂矿、大型施工工地等集体单位监测：疾病预防控制机构要定期到相关单位核查晨检记录或出勤记录，及时了解因病缺课、缺勤或医疗机构集中就诊情况，并进行相关流行病学分析，提出防控措施建议。加强对措施落实情况的督导检查，防止疫情蔓延。

（5）加强密切接触者监测：密切接触者包括患者的看护人员、家庭成员以及托儿所、幼儿园、学校里的同班者或处在同一工作、生活、学习环境中的人群。对密切接触者进行医学观察，一旦出现发热、出疹等症状和体征，要主动申报，并及时就诊。

（6）开展应急接种评估：应急接种开展时，要同时评估实施情况，调查应急接种率，并评估应急接种的效果。

4. 免疫水平和免疫成功率监测

（1）健康人群免疫水平监测：省级疾病预防控制机构每年根据麻疹发病趋势，在常规免疫规划工作薄弱和流动人口聚集的地区开展健康人群免疫水平调查，每次调查不少于5个点。监测对象为1～2岁、3～4岁、5～7岁、10～12岁、≥15岁年龄组健康儿童或成人，每个点每个年龄组监测人群为30～50人。所在的市和县级疾病预防控制机构配合完成标本的采集和运送工作。

国家疾病预防控制控制中心每年开展健康人群免疫水平调查，监测要求和人群同上。

（2）免疫成功率监测：省级疾病预防控制机构每年开展健康人群麻疹疫苗免疫成功率监测。选择有代表性的地区，在适龄儿童接种麻疹疫苗后1个月采集血标本，每个监测点采集30～50名儿童的标本。所在的市和县级疾病预防控制机构配合完成标本的采集和运送工作。

5. 麻疹疫情的预测预警　疾病预防控制机构要指定专人，对辖区内网络直报系统的麻疹疫情进行实时监视和分析，及时发现暴发疫情；同时组织有关专家，结合历年麻疹疫情、接种率及人群免疫状况等信息进行综合分析，对当地麻疹疫情发生发展趋势进行预测，并及时向同级卫生行政部门提出建议。卫生行政部门应根据预测结果，及时制定和部署相应的预防控制措施，必要时提请政府发布预警信息。

（四）监测指标和要求

1. 麻疹暴发疫情调查率和血清学确诊率均达到100%。

2. 以省为单位，麻疹发病率在1/10万以下时，麻疹疑似病例个案调查率达到100%，及时调查率、血清标本采集率均达到80%以上。

3. 市级以上麻疹实验室应达到WHO标准；所有标本需经合格实验室检测，标本的及时送达率和实验室结果及时反馈率均达到80%以上。

4. 省级麻疹实验室均要开展病毒学监测，所有麻疹病毒分离株送国家麻疹实验室做基因定型分析，国家麻疹实验室基因定型结果的及时反馈率达到100%。

（五）资料分析

1. 麻疹病例地理分布　以县或市为单位绘制病例散点图、麻疹疫苗接种率和麻疹发病率地图。

2. 季节分布　以乡或县为单位绘制报告麻疹病例数按月、年发病趋势的柱图或线图。

3. 年龄别分布和发病率　分析各年龄组麻疹病例的比例，计算麻疹发病率和年龄别发病率。

4. ≥8月龄麻疹病例中有免疫史的百分比　分别计算≥8月龄和相应年龄组病例中未免疫、接种1次、接种2次或2次以上、接种史不详百分比。流动人口病例分析同上。

5. 暴发规模和地理分布　分析暴发病例（确诊）中5～9例、10～24例、25～99例、100～999例、≥1 000例的百分比，并绘制以县为单位年暴发起数的地理分布图。

6. 学校暴发病例比例　分别计算麻疹病例中学龄前儿童、小学生、中学生、大学生麻疹暴发病例数所占比例。

7. 接种率快速评估分析　分析疫情发生地麻疹疫苗以及其他国家免疫规划疫苗接种率，估算麻疹疫苗效力，分析疫情发生原因。

8. 免疫水平监测分析　收集、分析当地健康人群麻疹免疫水平监测资料，判断高危人群。

（六）资料管理与信息反馈

1. 资料管理　疫情调查结束后，疑似麻疹病例个案调查表立即报当地县级疾病预防控制机构，县级疾病预防控制机构于7天内录入计算机数据库，逐级上报至上级疾病预防控制机构，省级疾病预防控制机构应及时通过联网上报给中国疾病预防控制中心。各级分别完成原始调查资料的复印和备份。

病例实验检测的后续信息，在血清学或病毒学检测工作完成后录入病例的个案调查表和数据库。

2. 信息反馈与交流　要定期、及时将监测结果与意见反馈给下级疾病预防控制机构，并以简报形式上报上级疾病预防控制机构和同级卫生行政部门。

三、免疫预防与疫情控制

（一）免疫预防

1. 疫苗　1961年北京、长春生物制品研究所合作，以前苏联的麻疹病毒列4（L_4）株为母株，采用人羊膜细胞传代，适应于鸡胚细胞，分别选育出京$_{55}$、长$_{47}$2株疫苗株用于制造减毒活疫苗。上海生物制品研究所，用上海分离的毒株，选育出沪$_{191}$株用于制造减毒活疫苗。目前国内用长$_{47}$株、沪$_{191}$株生产疫苗。

麻疹疫苗早期均为液体剂型，鉴于液体剂型疫苗对热稳定性差，有效期短，20世纪70年代各生物制品研究所，逐步以冻干剂型取代液体剂型，并在疫苗成品的保护剂方面进行研究，有了重要突破。疫苗的有效期在2℃~8℃条件下保存，由3个月延长到1年。稳定性完全符合WHO要求。1992年，我国生产的麻疹疫苗，由普通鸡胚细胞，改为无鸡白血病鸡胚细胞生产疫苗。经多年的使用实践证实，我国麻疹疫苗的安全性和免疫原性均较好。

2. 免疫程序　1986年卫生部规定麻疹疫苗实施2剂次免疫程序，即起始免疫月龄为8月龄，在1周岁内完成1剂次基础免疫，7周岁再

接种1剂次。2005年，卫生部对麻疹疫苗免疫程序进行修订，初种年龄仍为8月龄，复种提前到18～24月龄进行，接种剂量由0.2ml调整到0.5ml。

3. 免疫效果　麻疹疫苗具有良好的免疫原性。血清学研究表明，初免后90%以上的受种者可产生良好的免疫应答，早期与国外应用广泛的Schwarz、L_{16}疫苗株比较，受种者的抗体处于同一个水平，14年后抗体累积阴转率都在10%左右。

疫苗免疫持久性也很理想。初次免疫25年后，HI阴转者，92.23%仍可测出中和抗体，并存在细胞免疫。麻疹疫苗复种不产生回忆反应，对初免成功产生低水平抗体者进行复种，虽能激发抗体滴度增高，但是维持时间很短，很快又恢复到原抗体水平。

4. 不良反应　接种麻疹疫苗后一般无局部反应。在接种后6～10天内，少数儿童可能出现一过性发热及散在的皮疹，一般不超过2天可自行缓解。由于麻疹疫苗是减毒活疫苗和含有新霉素等物质，个别人接种后可能会引起皮疹和过敏反应，如过敏性皮疹、过敏性休克、过敏性紫癜等。

5. 接种禁忌　患严重疾病、发热、有免疫抑制、使用大剂量的类固醇皮质激素治疗的患者和有过敏史者，以及对鸡蛋过敏及妊娠期妇女禁用。

6. 疫苗储存和运输　在－20℃～8℃避光条件下储存和运输。

7. 注意事项

（1）冻干麻疹疫苗加水溶解后呈橘红色透明液体。如发现有颜色变紫、变黄（变紫是瓶体有微细裂纹、变黄有杂菌生长），安瓿有裂纹，标签不清，溶解不好，超过效期等情况，均不可使用。

（2）麻疹病毒对温度和光线抵抗力较弱，可迅速灭活，故应低温避光保存，并不能反复冻融。冻干疫苗经溶解成液体，必须在半小时内用完，用不完的应废弃。

（3）启开和注射时不能使用消毒剂接触疫苗。用75%乙醇消毒皮肤，待干后再注射，不能用碘酒消毒。

（4）注射免疫球蛋白者接种本疫苗者至少应间隔4周以上；接种麻疹疫苗至少2周后方可注射免疫球蛋白。

（5）在接种疫苗时或以后有呼吸道感染的儿童可能会降低对麻疹疫苗的免疫学应答。

（二）暴发疫情控制

麻疹暴发是指在一个局部地区，短期内，突然发生较多的麻疹病例。暴发是相对的，随着控制麻疹各阶段目标的不同，麻疹暴发的定义也随之改变，只要麻疹发病超过平常水平即认为是暴发。

以村、居委会、学校或其他集体为单位，在10天内发现2例以上麻疹疑似病例；或以乡镇、街道为单位10天内发现5例以上麻疹疑似病例时，应视为暴发疫情，在调查时应进行以下工作：

1. 核实暴发　调查人员结合病人临床表现和麻疹病例定义核实疫情，采集暴发开始时前5～10例麻疹病人的血清标本，及时送市级麻疹实验室，检测麻疹IgM抗体；同时采集适量麻疹病例咽拭子或尿标本，以便开展麻疹病毒分离工作。

2. 开展病例调查与搜索　调查内容包括病例个案调查、当地人群疫苗接种状况、居住环境、人口流动等内容。同时对当地各级医疗机构特别是基层医疗单位开展病例主动搜索，必要时开展社区病例主动搜索。对麻疹暴发疫情应及时采取相应措施，控制疫情蔓延。

3. 加强传染源及密切接触者管理　对麻疹病例进行在家或医院隔离治疗，减少与他人接触。原则上隔离至出疹后5天，伴有呼吸道并发症者隔离期延长至出疹后14天。

对无麻疹疫苗免疫史的密切接触者应立即接种疫苗。自患者出现皮疹14天内，要求对密切接触者进行医学观察，并告知其尽量减少与他人接触。一旦出现发热、出疹等症状和体征，要主动申报，并及时就诊。

4. 对托幼机构和学校、厂矿、大型施工工地等集体单位监测　疾病预防控制机构要到相关单位了解因病缺课、缺勤记录或医疗机构集中就诊情况，并进行相关流行病学分析，提出防控措施建议，加强督导检查。

5. 及时开展应急接种　当发生麻疹暴发疫情后，按照《传染病防治法》和《条例》的规定，组织对患者居住地周围易感人群实施应急接种。应急接种应尽快开展，并在短时间内完成，接种率达到95%以上。应急接种工作的实施应严格执行《规范》。

6. 做好疫点消毒及个人防护　疫情发生地的卫生行政部门应及时组织开展对疫源地（包括病家）和周围环境的消毒处理。托幼机构、学校、影剧院等公共场所要搞好环境卫生，保证空气流通。负责现场流行病学调查、采样和医疗救治的工作人员要加强个人防护，及时进行免疫预防。

7. 预防医院感染　各级各类医疗机构要按照《医疗机构传染病预检分诊管理办法》的有关要求，对具有发热、出疹等症状的患者进行预检分诊。严格执行《医院感染管理规范》和《消毒管理办法》，收治麻疹患者的医院必须具备隔离条件，独立设区，病房内通风良好。认真落实消毒措施，加强医务人员的个人防护，避免发生麻疹的医院感染。

（三）消除麻疹的免疫策略

消除麻疹是指麻疹发病率小于1/100万（不包括输入病例）；无本土麻疹病毒传播；输入病毒导致的麻疹暴发病例数＜100例，流行持续时间＜3个月。

提高人群免疫保护水平，减少麻疹易感人群是消除麻疹的关键。世界其他国家的经验表明，要实现消除麻疹的目标，人群麻疹免疫力应达到并保持在95%以上。提高人群预防接种率是基础，可以通过加强常规免疫服务和开展麻疹强化免疫等措施实现。

1. 达到并保持高水平麻疹疫苗接种率

（1）确保高水平2剂次麻疹疫苗接种率：提高常规预防接种率是控制和消除麻疹的关键措施。各地要根据当地的实际情况，按照《规范》要求，合理确定接种单位的免疫服务形式，采取切实有效的措施，及时做好适龄儿童发现、报告、登记工作，适龄儿童建卡、建证率达到100%；以县为单位麻疹疫苗2剂次常规预防接种率达到95%以上。各地要严格执行麻疹疫苗常规免疫程序，努力提高及时接种率；加强疫苗使用和冷链管理，保证接种质量，提高免疫成功率。

（2）做好麻疹疫苗新免疫程序过渡工作：第2剂次麻疹疫苗接种的目的是对未接种儿童和初免失败儿童提供再次接种的机会，适时进行麻疹疫苗第2剂次接种，有利于提高儿童预防接种率和免疫成功率。我国免疫程序已将麻疹疫苗第2剂次接种时间由原来的7周岁调整到18～24月龄，各地要做好新旧免疫程序的衔接工作，尽快研究制定对2～7岁儿童的接种对策，原则上一次性完成对2～7岁儿童的第2剂次接种，个别地区也可分年度完成。

（3）加强常规预防接种率监测：建立和完善以家庭为单位的儿童预防接种信息化管理系统。承担预防接种服务工作的机构和单位，应定期对常规预防接种状况进行分析和评价，及时发现接种率低和“免疫空白”地区；各级疾病预防控制机构对接种率报告不及时、不准确的地区，应通过抽样调查等方法进行综合评价。对发现的问题要及时采取措施，限期改进。

2. 适时开展麻疹疫苗强化免疫　麻疹疫苗强化免疫是短期内迅速提高人群免疫力水平，阻断麻疹病毒传播的有效手段，包括初始强化免疫和后续强化免疫2种形式。强化免疫要针对薄弱地区，科学制订计划，合理确定目标人群，统一组织实施，在尽可能短时间内完成，确保接种率达到95%以上。

（1）初始强化免疫：初始强化免疫是根据麻疹流行病学特征，在一定范围和短时间内，不考虑既往免疫史，对麻疹高发人群开展的群体性接种。目前国内外开展初始强化免疫目标人群主要是所有的8月龄～14岁儿童。

结合我国的实际情况，近5年年平均麻疹发病率≥5/10万的省份，或虽然发病率为1/10万～5/10万，但14岁以下儿童麻疹病例占70%以上的省份，应对8月龄～14岁儿童开展麻疹疫苗初始强化免疫活动。

按照新的免疫程序要求，已完成了对2～6岁儿童的第2剂次接种、且接种率达到95%以上的省份，可针对7～14岁儿童开展初始强化免疫活动。

（2）后续强化免疫：初始强化免疫结束后，在常规免疫基础上，根据麻疹流行病学特征和消除麻疹工作进程，针对麻疹发病高于控制指标要求的地区，每隔3～5年，在一定范围和短时间内，不考虑既往免疫史，对8月龄～4岁儿童开展群体性接种。

3. 严格执行入托、入学查验预防接种证制度，做好补种工作　各地要按照《传染病防治法》和《条例》规定，落实卫生部和教育部《关于做好入托、入学儿童预防接种证查验工作的通知》要求，将托幼机构和学校查验预防接种证工作纳入传染病防控管理内容，制定具体的实施办法，培训相关人员，确保预防接种证查验和未种儿童补种工作的开展。

4. 做好特殊人群麻疹疫苗接种工作　加大对流动人口、计划外生育儿童和边远贫困地区儿童的管理力度，制订相应的对策，采取多种接种服务形式，提高适龄儿童麻疹疫苗接种率。对流动人口中的适龄儿童要按照现居住地管理的原则，采取定点接种和入户接种相结合的方式，实行免费接种，保证其与本地儿童享有同等的免疫服务。将查漏补种作为常规免疫和强化免疫的一项重要工作内容，及时发现“零剂次”和未全程免疫的儿童，并予以补种。加强对新入学大中专学生、新入伍士兵、集体生活和工作的进城务工人员等的麻疹发病监测和人群免疫状况评价工作，及时做好相应人群的接种工作。

第三节　乙型病毒性肝炎

乙型病毒性肝炎（Viral Hepatitis B，以下称乙肝）是由乙型肝炎病毒（Hepatitis B Virus，以下称 HBV）引起的，以肝脏为靶器官，并可引起多种器官损害的，主要经血传播的传染病，分布于世界各地，主要侵犯儿童及青壮年。乙肝病程迁延，易转变为慢性肝炎、肝硬化及肝癌。

我国属 HBV 感染高流行区，据调查，我国人群中约有 60% 的人感染过乙肝，全国累计约有 7 亿人受过感染；人群乙肝病毒表面抗原（Hepatitis B Surface Antigen，以下称 HBsAg）阳性率为 9.75%，全国有 1.2 亿多人是 HBV 携带者，占全球 HBV 携带者的 1/3 以上；目前全国每年报告新发乙肝病人占全国法定传染病发病总人数的 1/4，约有慢性乙肝病人 2 000 万人，其中一部分人将发展成为肝硬化、肝癌。乙肝给病人、家庭、社会造成沉重的经济负担，给社会经济发展带来不容忽视的影响，是许多家庭因病致贫，因病返贫的重要原因之一。

乙肝防治已经列入国家社会与经济发展“十一五”规划，2005 年卫生部已将乙肝列为重点控制传染病之一，并于 2006 年 1 月下发《2006～2010 年全国乙型病毒性肝炎防治规划》，明确要求采取免疫预防为主、防治兼顾的综合措施，优先保护新生儿和重点人群，有效遏制乙肝的高流行状态，至 2010 年使我国人群乙肝发病率和 HBsAg 携带率有显著下降。

一、概述

（一）病原学

1963 年 Blumberg 等在研究人血清脂蛋白多态性时，在澳大利亚土著居民的血清中发现了 1 种特殊抗原，命名为“澳大利亚抗原”（Australia Antigen）。后来在对人群进行血清流行病学调查时也经常发现这种抗原，1968 年证实这种抗原就是乙肝的病原体。1970 年 Dane 等用电镜在乙肝感染者的血清中发现了一种大球型颗粒，故称为 Dane 颗粒。以后证实 Dane 颗粒即为 HBV。

1. HBV 的基本特征　HBV 属于嗜肝 DNA 病毒科，完整病毒颗粒的直径为 42nm 的球形体。基因组是双链、环形、不完全闭合 DNA。病毒最外层是病毒的外膜或称衣膜（envelope），由高密度脂蛋白组成，

脂蛋白基质中有 HBsAg 绒毛般游离于衣膜的外表，并以小 S 蛋白为主（小 S 蛋白即 226 个氨基酸的主抗原蛋白），剥开衣膜露出核心部分（core），核心是由核蛋白壳膜和位于中心部位的 HBV DNA 和 DNA 聚合酶组成，核蛋白即是核心抗原（HBcAg），不能在血清中检出。HBsAg 阳性者的血清在电子显微镜下可见直径为 22nm 的圆形和管状颗粒，它们是 HBV 多余的衣壳蛋白，不含 HBV 核酸，本身无传染性；还有较少的直径为 42nm 的 Dane 氏颗粒，是真正的 HBV 颗粒，有传染性。

HBV 对外界环境抵抗力较强，在 30℃~32℃时可存活至少 6 个月，在 -20℃时可存活 15 年。60℃加热 1 小时、98℃加热 1 分钟，用乙醚或 pH2.4 处理 6 小时均不能完全灭活。在 121℃高压 20 分钟、100℃干烤 1 小时、100℃直接煮沸 10 分钟均可灭活 HBV。含氯制剂、环氧乙烷、戊二醛、过氧乙酸和碘伏等也有较好的灭活效果。

2. HBV 基因复制与病毒装配　HBV 侵入人体后，与肝细胞膜上的受体结合，脱去衣膜，穿入肝细胞质内，然后脱去衣壳，部分双链环状 HBV DNA 进入肝细胞核内，在宿主酶的作用下，以负链 DNA 为模板，延长正链的裂隙区，形成共价闭合环状 DNA（cccDNA），然后以 cccDNA 为模板，在宿主 RNA 聚合酶的作用下，转录成几种不同长短的 mRNA，其中 3.5kb（1kb = 1 000 个碱基）的信使 RNA（mRNA）含有 HBV DNA 序列上全部遗传信息，称为前基因组 RNA。它进入肝细胞质，作为模板在 HBV 逆转录酶作用下，合成负链 DNA；再以负链 DNA 为模板，在 HBV DNA 聚合酶作用下，合成正链 DNA，形成子代的部分双链环状 DNA，最后装配成完整的 HBV，释放至肝细胞外。胞质中的子代部分双链环状 DNA 也可进入肝细胞核内，再形成 cccDNA 并继续复制。cccDNA 半衰期长，很难从体内彻底清除。

前 C 区和基本核心启动子（BCP）的变异可产生 HBeAg 阴性变异株。前 C 区最常见的变异为 G1896A 点突变，形成终止密码子（TAG），不表达 HBeAg。BCP 区最常见的变异是 A1762T/G1764A 联合点突变，选择性地抑制前 C 区 mRNA 的转录，降低 HBeAg 合成。P 基因变异主要见于逆转酶片断 nt1 ~ nt344（349 ~ 692 氨基酸段）。S 基因变异可导致隐匿性 HBV 感染，表现为血清 HBsAg 阴性，但仍可有 HBV 低水平复制。

（二）流行史

人类对乙肝的认识经历了一个漫长的历程。早在 1883 年，法国首次报道了 1 289 名造船工人由于接种含有人血清的痘苗后，经数周至 6

个月，有10%的受种者发生黄疸性肝炎流行。20世纪初期，肝炎的传染性已得到了公认。先后有用砷剂注射或人工感染治疗疟疾、使用采血针、注射混合的恢复期血清预防麻疹、腮腺炎引起肝炎的报道。第二次世界大战初期，美军对200多万士兵接种含有血清的黄热病疫苗，有51 337人发生肝炎，发病率为10%~15%，并有大量的无症状感染者。当时积累的资料说明，至少存在2种均由病毒引起，但具有不同流行病学特征的肝炎，即传染性肝炎（Infectious Hepatitis，甲型）和血清型肝炎（Serum Hepatitis，乙型）。1963年，Bumberg等在澳洲土著人血清中发现澳大利亚抗原，嗣后Prince等又证实了该抗原与HBV的关系，从而乙肝的防治工作才取得划时代的进展。1973年正式将传染性肝炎称为甲型肝炎，血清型肝炎称为乙型肝炎。

根据对HBsAg广泛的血清学调查证实，乙肝流行在全球广泛而持久，但各国的流行强度并不一致，这与各国的经济文化水平和生活习惯有密切关系。Maynard报告按人群中HBsAg携带情况，将乙肝在全球的分布分为低流行区（0.1%~2%），主要包括北美、西欧、澳大利亚；中流行区（2%~8%），主要包括东欧、前苏联及地中海地区；高流行区（8%~10%），主要包括中国、东南亚及热带非洲。亚太地区是乙肝的高流行区，有8%以上的人携带HBsAg，约占全球慢性携带者的2/3（表6-4）。

表6-4　亚太地区HBsAg的流行率

地区	HBsAg(%)	地区	HBsAg(%)
中国	4.5~17.9	印度尼西亚	5.50
新加坡	13.60	印度	5.0
菲律滨	9.0~15.0	澳大利亚	2.5
韩国	12.30	日本	1.3

（三）流行病学

1. 传染源　包括急性、慢性患者，亚临床感染者和病毒携带者，其中以慢性患者和病毒携带者最为重要。HBV在肝细胞内复制后释放至血循环，因此在乙肝病人或HBV携带者的血液、精液、阴道分泌物等液体中含有大量的病毒颗粒，均有传染性。

2. 传播途径　HBV主要经血和血制品、母婴、破损的皮肤和黏膜及性接触传播。围生期传播是母婴传播的主要方式，多为在分娩时接触HBV阳性母亲的血液和体液传播。经皮肤黏膜传播主要发生于使用未

经严格消毒的医疗器械、注射器、侵入性诊疗操作和手术，以及静脉内滥用毒品等。其他如修足、纹身、扎耳环孔、医务人员工作中的意外暴露、共用剃须刀和牙刷等也可传播。与 HBV 阳性者性接触，特别是有多个性伴侣者，其感染 HBV 的危险性明显增高。

在乙肝的传播中，围生期传播约占 90%，其余为出生后的水平传播。母亲在妊娠后第 7～9 个月或分娩后 2 个月内患乙肝时，母婴传播 HBV 的危险性为 70%；母亲在妊娠前 6 个月患乙肝时，所生新生儿仅有 5% 受感染。母亲为无症状的 HBsAg 和 HBeAg 携带者时，母婴传播乙肝的危险性更大，在不采取预防措施的情况下，出生后 1 年内将有 70%～90% 以上的婴儿受感染，并成为 HBsAg 携带者；如果母亲 HBsAg 阳性而 HBeAg 阴性，则所生婴儿出生后 1 年内将有 40% 变为 HBsAg 阳性。母婴传播可分为 3 个阶段：

（1）宫内传播：宫内传播是指母亲在怀孕时经胎盘或生殖细胞将 HBV 传播给胎儿，这种方式引起的 HBV 感染仅占 5%。曾有人报告在在胎盘组织中发现 HBsAg 和 HBeAg。对照研究结果显示，发生宫内感染 HBV 的婴儿母亲，约有 1/4 在妊娠过程中有先兆早产经过，相对危险度（OR 值）为 5.22。

（2）产程传播：主要发生在分娩过程中，即在分娩及新生儿复苏过程中，因挤压、吸痰等因素，可造成新生儿皮肤黏膜的微小损伤，或分娩中胎盘微细裂口的存在，使母亲羊水、阴道分泌物等中的 HBV 得以进入胎儿血液，造成感染。也可能是婴儿经口摄入母血、羊水或阴道分泌物而感染。

（3）产后 HBV 传播：产后传播是指新生儿出生后 6 周内，与母亲的密切接触而致的感染。曾有报道，这些被感染者多于 6 月龄以上出现血清 HBsAg 阳性，故可以认为是出生后感染。目前已公认哺乳不会传播 HBV。

日常工作或生活接触，如同一办公室工作、握手、拥抱、同住一宿舍、同一餐厅用餐和共用厕所等无血液暴露的接触者，一般不会传染 HBV。经吸血昆虫（蚊、臭虫等）传播未被证实。

3. 易感人群　未获得有效免疫的人群对 HBV 都具有易感性。HBV 感染后个体反应的差异显著，这种差异主要与感染者的年龄、性别、文化素质、机体免疫功能和营养状况有关，还与感染者所属地区的气候、卫生状况等有关。

（四）流行病学特征

我国自1990年开展病毒性肝炎分型报告，20世纪90年代以来乙肝报告发病率呈明显上升趋势，从1990年的21.93/10万上升至2005年的75.12/10万，上升2倍多（图6-4）；在各型肝炎中，报告乙肝病例所占的比例从20世纪90年代初不足20%上升到目前的75%以上。目前对乙肝发病率上升的原因还不十分清楚，有人认为可能与重复报告、慢性病例和HBsAg阳性者作为新发病例报告有关。

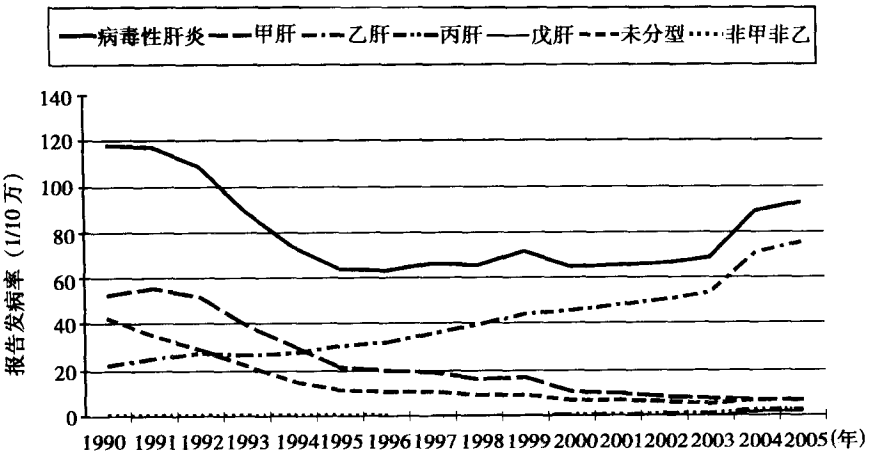


图6-4　1990～2005年我国病毒性肝炎报告发病情况

1. 发病年龄　随着对新生儿广泛接种乙肝疫苗，乙肝的发病年龄有了很大变化。在使用疫苗前，乙肝发病以小年龄组为主，2005年乙肝年龄别发病率以20～25岁年龄组为最高，其次为15～19岁和40～44岁年龄组；15岁以下乙肝病例占全部报告乙肝病例的5.56%。

2. 人群HBsAg携带率变化　实施乙肝疫苗大规模接种，我国乙肝流行特征已发生了改变，成人HBsAg携带率变化不明显，儿童HBsAg携带率与HBV流行率明显下降。中国疾病预防控制中心利用2002年中国居民营养与健康状况调查的血清开展乙肝血清流行病学研究，结果表明我国≥3岁人群HBsAg流行率为9.09%，而3～12岁儿童HBsAg携带率为5.20%。

此次调查与1992年调查结果比较，年龄别HBsAg阳性率曲线高峰后移，<15岁年龄段高峰消失，1992年10～19岁年龄段和30～39岁年龄段高峰后移至20～29岁年龄组和40～49岁年龄段；同时，<15岁儿童HBsAg阳性率明显下降，下降幅度大于≥15岁人群的下降程度，其中3～4岁年龄组为3.11%，5～9岁年龄组为4.83%，而≥15岁人

群 HBsAg 携带率变化不明显（图 6-5）。

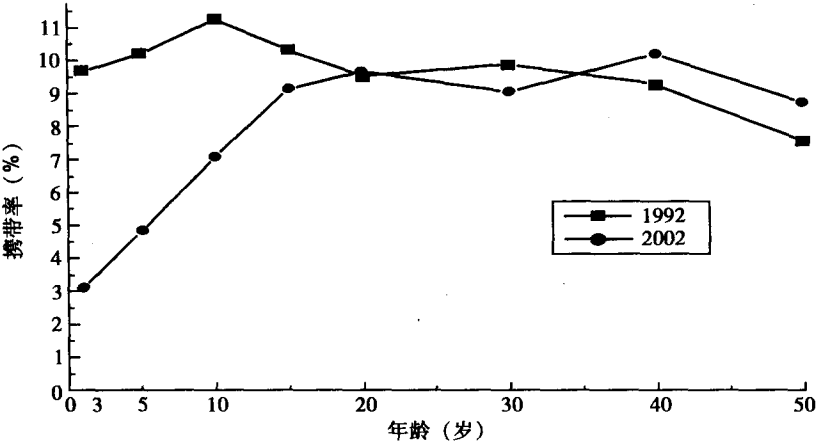


图 6-5　2002 年≥3 岁人群 HBsAg 携带率与 1992 年肝炎流行病学调查比较

3. 人群抗-HBs 阳性率升高，儿童上升幅度大　2002 年血清标本检测结果表明，接种乙肝疫苗的人群抗-HBs 阳性率明显增高，3～12 岁儿童最明显，其中 3～4 岁、5～9 岁、10～14 岁儿童与 1992 年的调查结果比较，分别上升了 179.56%、121.97%、74.03%，其原因是 3 个年龄段儿童因接种乙肝疫苗产生的抗-HBs 阳性率高，分别占相应年龄组抗-HBs 总阳性率的 80.97%、75.47%、64.22%（图 6-6）。

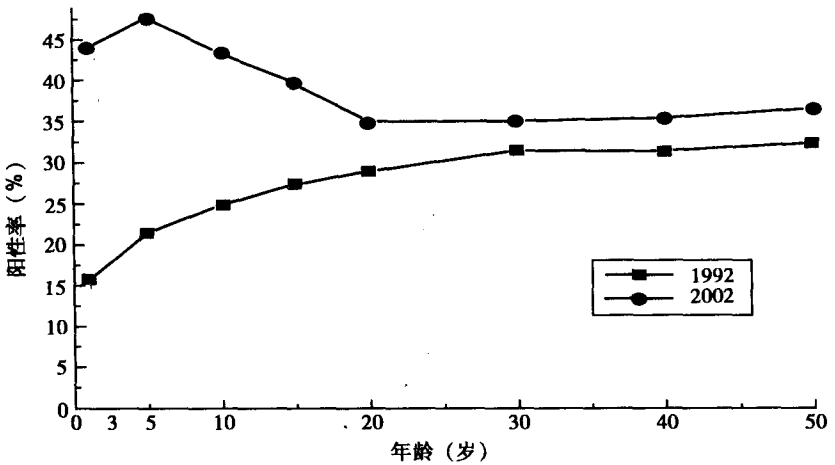


图 6-6　2002 年≥3 岁人群抗-HBs 阳性率与 1992 年肝炎流行病学调查比较

4. 城乡分布　2002 年血清标本检测结果表明，≥3 岁人群城市 HBsAg 和 HBV 阳性率分别为 4.62% 和 43.51%；农村则分别为 9.43% 和 56.77%。其中 3 ~ 12 岁儿童 HBsAg 和 HBV 阳性率城市分别为 2.10% 和 20.45%，农村分别为 8.25% 和 39.22%。≥3 岁人群城市 HBsAg 和 HBV 阳性率明显低于农村。

与 1992 年调查结果相比较，城市、农村的 HBsAg 和 HBV 阳性率均有不同程度的下降，城市下降幅度大于农村。≥3 岁人群 HBsAg 和 HBV 阳性率，城市分别下降了 42.82% 和 26.67%，农村下降了 10.10% 和 1.76%；3 ~ 12 岁儿童城市 HBsAg 阳性率下降最明显，下降了 70.93%。

二、监测

开展乙肝监测，可以掌握乙肝发病情况、分析流行特征和流行因素，为制订和调整预防控制策略提供科学依据，并评价预防控制措施的效果。

（一）监测病例定义与分类

1. 监测病例定义　HBsAg 阳性、首次就诊且伴有下列情形之一的病人：

（1）曾接受血及血液制品或曾有其他医源性操作，如不安全注射、穿刺、手术、针灸者等。

（2）与乙肝病人、HBV 携带者有日常生活密切接触者。

（3）近期出现无其他原因可解释的持续 1 周以上的明显乏力、食欲减退、恶心、厌油、乏力、巩膜黄染、茶色尿，并出现肝脏肿大，伴有触痛或叩击痛；血清转氨酶（ALT）持续或间歇异常者。

2. 病例分类

（1）急性乙型肝炎：疑似病例并出现血清 ALT 升高，病程中 HBsAg 由阳性转为阴性，或 HBsAg 由阳性转为阴性且出现抗-HBs 阳转者；或抗-HBc IgM 滴度高水平，而抗-HBc IgG 阴性或低水平，或 HBV DNA 阳性者。

（2）慢性乙型肝炎：急性乙肝病程超过半年尚未痊愈，ALT 持续或间歇异常，抗-HBc IgM 滴度不高或阴性，但血清 HBsAg 或 HBV DNA 任何一项阳性病程持续半年以上者。

（3）乙肝后肝硬化：HBsAg 阳性，有肝硬化临床表现及辅助检查诊断为肝硬化的病例。

（4）既往有乙肝病史或 HBV 感染史的原发性肝细胞癌：HBsAg 阳性者；原发性肝细胞癌临床表现、实验室及影像学检查可鉴别诊断。

（二）监测内容

1. 通过国家法定传染病报告系统报告乙肝病例。

2. 通过国家免疫规划监测系统对报告乙肝病例中 15 岁以下新发病例进行个案调查。

3. 对部分 15 岁以下乙肝病例的血清标本进行实验室确诊。

（三）监测要求

1. 监测对象和诊断标准　监测对象为首次被乡级及以上医疗机构诊断为乙肝的所有病例。

2. 监测方法

（1）流行病学监测

1）病例报告：根据《传染病防治法》的规定，任何医疗卫生单位或其工作人员发现乙肝病例后，要通过法定传染病报告系统向发病地区的疾病预防控制机构进行报告。

2）病例调查：所有 15 岁以下的病例，应在病例报告 7 天内按照统一的调查表进行个案调查。调查工作由县级疾病预防控制机构负责组织实施，各级医疗机构及其他有关单位要予以积极协助。

3）标本采集：县级疾病预防控制机构在进行病例调查时，对部分 15 岁以下乙肝病例采集血标本进行实验室确诊。

（2）血清学监测

1）人群 HBsAg 携带率监测：每年有计划地对儿童进行 HBsAg 携带率监测，监测人数根据各地实际情况确定；各地根据防病需要定期或不定期开展对其他人群 HBsAg 携带率的监测。孕妇 HBsAg 筛查试验可采用快速检测方法。

2）抗-HBs 阳转率监测：每年有计划地对接种乙肝疫苗后的人群进行抗-HBs 监测。抗-HBs 阳转指的是免疫前该抗体阴性而免疫后阳转者。抗体测定在完成第 3 针接种后 3～9 个月进行。

3. 血清学检测方法与意义　HBV 血清学标志包括 HBsAg、抗-HBs、HBeAg、抗-HBe、抗-HBc 和抗-HBc IgM，目前常采用酶联免疫法（EIA）、放射免疫法（RIA）、微粒子酶免分析法（MEIA）或化学发光法等检测。

乙肝血清学检测的临床意义是，HBsAg 阳性表示 HBV 感染；抗-HBs为保护性抗体，其阳性表示对 HBV 有免疫力，见于乙肝康复及

接种乙肝疫苗成功者；HBsAg 转阴而抗-HBs 转阳，称为 HBsAg 血清学转换；HBeAg 阳性可作为 HBV 复制和传染性高的指标；抗-HBe 阳性表示 HBV 复制水平低（但有前 C 区突变者例外）；HBeAg 转阴而抗-HBe 转阳，称为 HBeAg 血清学转换；抗-HBc IgM 阳性提示 HBV 复制，多见于乙肝急性期；抗-HBc 总抗体主要是抗-HBc IgG，只要感染过 HBV，无论病毒是否被清除，此抗体均为阳性（表 6-5）。

表 6-5　乙肝感染指标及临床意义

HBsAg	HBeAg	抗-HBc		抗-HBs	抗-HBe	HBV DNA	临床意义
		IgM	IgG				
+	+	+	+	−	−	+	HBV 感染活动期（主要为野毒株）
+	−	+	+	−	+/−	+	HBV 感染活动期（前 C 区变异）
+	−	+/−	+	−	+/−	−	急性肝炎恢复期
+	−	−	+	−	+/−	−	HBsAg 携带者或轻型慢性肝炎
−	−	+	+	−	−	−	急性肝炎窗口期或恢复期早期
−	−	−	+	+	+/−	−	自然感染恢复期或既往感染
−	−	−	−	+	−	−	疫苗接种后免疫

为了解有无 HBV 与丁型肝炎病毒（HDV）同时或重叠感染，可测定 HDAg、抗-HDV、抗-HDV IgM 和 HDV RNA。

（四）监测评价指标

1. 监测报告完整率　每月按照要求递交完整监测报告的县在全部县所占的百分比。

2. 监测报告及时率　每月按照要求及时递交监测报告的县在全部县中所占的百分比。

3. 15 岁以下病例调查完整率　15 岁以下儿童乙肝病例中进行个案调查的病例在全部 15 岁以下儿童病例中所占的百分比。

4. 15 岁以下儿童病例调查及时率　15 岁以下儿童乙肝病例中，报告后 7 天内进行个案调查的病例在全部 15 岁以下儿童病例中所占的百分比。

5. 抗-HBs 阳转率　乙肝疫苗免疫后抗-HBs 阳转的人数占检测人数的百分比。

6. HBsAg 携带率　HBsAg 阳性人数占检测人数的百分比。

（五）监测资料的管理

各级医疗和疾病预防控制机构要对监测资料实行档案化管理，省、市及县级疾病预防控制机构应对监测数据实行微机化管理。建立乙肝数据库，及时将个案调查资料输入数据库，至少每季度 1 次对本辖区内上报的资料进行分析，分析结果进行反馈，改进和提高监测系统的工作质量以及激励报告单位工作人员的积极性。

三、乙肝免疫预防与控制

（一）免疫预防

1. 疫苗　由于目前 HBV 在体外尚未分离成功，因此不能用细胞培养的方法制备疫苗。早期采用无症状的 HBsAg 慢性携带者的血浆制备疫苗，后来又采用基因重组的方法制备疫苗。自从 20 世纪 70 年代开始至今已研制出三代乙肝疫苗（表 6-6）。我国目前使用的均为基因疫苗，有酵母、CHO 细胞和汉逊酵母 3 种重组乙肝疫苗。

表 6-6　三代乙肝疫苗的情况

代次	疫苗	免　疫　原	特　　点	目前情况
第一代	血源疫苗	血源 HBsAg 颗粒（S 蛋白）	血液制品，可能含有已知或未知的致病因子	已停止使用
第二代	基因重组疫苗	酵母系统源 S 蛋白颗粒 CHO 细胞 S 蛋白颗粒	免疫原性优于血源疫苗，不含人源性物质，无已知或未知致病因子	广泛使用
第三代	表面抗原合成肽疫苗	酵母系统 M 蛋白颗粒 CHO 细胞“S + M”蛋白混合 颗粒酵母源 L 蛋白颗粒 CHO 细胞“L + M + S”蛋白混合颗粒		正研制

2. 免疫程序　目前多数国家均采用 3 针按 0、1、6 月程序接种。“0、1、6”免疫程序即新生儿出生后 24 小时接种第 1 针，第 2 针在第

1针接种后1个月（1～2月龄）接种；第3针在第1针接种后6个月（5～8月龄）接种。如果出生后24小时内未能及时接种，仍应按照上述时间间隔要求尽早接种。如果第2针或第3针滞后于接种程序的规定，应尽快补种。如果第2针滞后时间较长，第3针与第2针间隔不得少于2个月，并且第1针与第3针的间隔要在4个月以上。

3. 免疫效果　婴儿、儿童和青少年接种乙肝疫苗后，95%左右可产生免疫力。根据已发表的资料统计，重组CHO乙肝疫苗和重组酵母乙肝疫苗用于新生儿及小学生预防接种的免疫效果为：免疫后第1年，重组CHO疫苗按0、1、6月程序，每剂均为10μg（接种1 114人），抗-HBs阳转率达96.75%；重组酵母乙肝疫苗按0、1、6月程序，每剂为10μg、5μg、5μg（接种519人），抗-HBs阳转率为85.51%；按每剂均为10μg（接种161人）为94.15%；按每剂均为5μg（接种519人）为92.63%。证明重组乙肝疫苗（CHO）和重组乙肝疫苗（酵母）对新生儿及小学生的免疫效果都好。

评价乙肝疫苗免疫效果的指标，不单是接种疫苗后的抗-HBs阳转率或抗-HBs抗体滴度，还与疫苗免疫后人群HBsAg携带率、HBV感染率及乙肝新发病例的下降等有关。有调查证实，隆安县接种乙肝疫苗14年后，乙肝疫苗预防HBsAg的保护率为86.5%～96.6%，儿童和青少年HBsAg携带率由16.0%下降至1.5%；0～14岁儿童乙肝发病率由1987年的18.4/10万降至2001年的1.4/10万，0～19岁人群肝癌死亡率也明显下降。

4. 乙肝疫苗免疫持久性和加强免疫　接种乙肝疫苗成功者的免疫持久性较好。根据对河北、湖南、广东、广西的资料荟萃分析，接种乙肝疫苗后15年，HBV携带率为1.6%，HBV感染率为3.3%，疫苗保护率为89.7%（95% CI为83.1%～96.4%），与接种疫苗1～2年比较无显著差异。HBV感染的高危年龄段是1～3岁的婴幼儿，接种乙肝疫苗成功后，可以受到保护而免于感染HBV；即使随着年龄增长，其抗-HBs下降至较低水平（用ELISA方法不能检测出抗-HBs），但仍存在免疫记忆，在遇到HBV后，仍可产生回忆反应。此外，接种乙肝疫苗还可引起细胞免疫反应，一旦感染HBV，能迅速引起细胞免疫反应，产生高水平的抗-HBs，清除HBV。因此，不需要进行乙肝疫苗加强免疫。

5. 影响免疫效果的因素

（1）接种剂量：如果接种剂量不足，会影响免疫效果。

（2）受种者年龄：年龄与接种乙肝疫苗的效果有很大关系。同类

疫苗使用相同剂量和免疫程序，儿童和成人接种后其抗体阳转率和抗体滴度有显著差异。儿童免疫反应优于青壮年，青壮年优于老年人。

（3）疫苗接种部位：疫苗接种上臂三角肌的免疫应答率明显高于臀部接种。

（4）人群 HBsAg 携带率和 HBV 感染：HBsAg 携带者或 HBsAg 阴性而 HBV 感染者接种乙肝疫苗后无应答。同时，人群 HBsAg 携带率或 HBV 感染率高低也会影响疫苗接种后的抗体阳转率。

6. 不良反应　一般不良反应为接种部位局部疼痛、红肿、少数有发热。过敏反应发生率极低。

7. 禁忌　发热、患急性或慢性严重疾病，过敏体质者。

8. 乙肝疫苗使用中的一些问题

（1）接种疫苗后无应答/低应答反应及对策

1）低/无免疫应答定义：接种乙肝疫苗免疫高应答是指抗-HBs 效价≥100mIU/ml；中应答抗-HBs 效价在 10～99mIU/ml 之间；低应答抗-HBs效价＜10mIU/ml。

2）无应答和低应答的原因：

①与接种乙肝疫苗的种类、效价、剂量、途径有关。

②HBsAg 阴性的 HBV 感染者。

③年龄对接种乙肝疫苗的应答率有明显关系。

④与个人遗传基因相关，研究表明无/低免疫应答的人与人白细胞抗（HLA）有关。

⑤与机体的免疫状况有关，免疫缺陷的人群对乙肝疫苗应答低或无应答。

3）对低免疫应答、无免疫应答人群的对策

①增加接种疫苗针次与剂量，再接种 1 剂或 3 剂乙肝疫苗，一般都能产生良好的免疫应答。

②更换接种乙肝疫苗的种类。

（2）HBV 阳性母亲所生新生儿的免疫策略：应在出生 24 小时内尽早注射乙型肝炎免疫球蛋白，最好在 12 小时内，剂量≥100IU，同时在不同部位接种 10μg 酵母或 20μgCHO 细胞乙肝疫苗，也可在出生后先注射 1 针 HBIG，1 个月再注射 1 针 HBIG，并在不同部位同时接种 10μg 酵母或 20μgCHO 细胞乙肝疫苗，间隔 1 个月或 6 个月后接种第 2 和 3 针乙肝疫苗。

（3）早产儿的接种问题：HBsAg 阳性母亲所生的早产儿在出生时

或出生后不久，应接种乙肝疫苗和 HBIG；HBsAg 阴性母亲所生的早产儿或低体重早产儿可以接种乙肝疫苗，但阳转率比正常新生儿低。美国 AAP 报道，早产儿体重 <2 000g 者，第 1 次接种后的抗-HBs 阳转率（79%）低于接种时体重 >2 000g 的早产儿（91%）或足月儿（100%）。

（4）母乳喂养儿的接种问题：对于 HBsAg 阳性母亲的新生儿，在出生 12 小时内接种乙肝疫苗后，可接受 HBsAg 阳性母亲的哺乳。

（5）孕妇的接种问题：孕妇可以接种乙肝疫苗，HBV 不会传递给胎儿。

（6）不同乙肝感染标志物的人员接种问题：见表 6-7。

表 6-7　乙肝感染指标与乙肝疫苗接种关系

HBsAg	HBeAg	抗-HBc	抗-HBs	抗-HBe	HBV DNA	是否接种乙肝疫苗
+	+	+	−	−	+	无需接种乙肝疫苗
+	−	+	−	+/−	+	
+	−	+	−	+/−	−	
+	−	+	−	+/−	−	
−	−	+	+	+/−	−	
−	−	−	+	−	−	
−	−	+	−	−	−	需要接种乙肝疫苗

9. 新生儿以外人群的乙肝疫苗接种

（1）新生儿以外乙肝疫苗接种人群主要包括：2～13 岁儿童，医务人员，托幼机构内 HBV 阴性的从业人员以及其他暴露人群。

（2）免疫程序：按照国家规定的免疫程序进行乙肝疫苗接种。

10. 接种要点

（1）疫苗接种部位：上臂外侧三角肌肌内注射。

（2）疫苗接种剂量：新生儿接种重组乙肝疫苗（酵母）为 5μg，重组乙肝疫苗（CHO 细胞）为 10μg。

（3）联合免疫：乙肝疫苗可以与目前儿童免疫规划使用的疫苗（OPV、DPT、MV、BCG）同时接种，但应在不同的肢体或/和部位接种。与其他疫苗联合免疫的具体要求详见疫苗使用说明书。

（4）接种注意事项：在使用前要充分摇匀，使疫苗液中的氢氧化铝佐剂完全悬浮。疫苗不得冻结，冻融后的乙肝疫苗不得使用。

（二）其他控制措施

1. 杜绝 HBV 经血途径的传播

（1）严格执行《传染病防治法》和《献血法》等有关法律法规的要求，加强对采供血机构和血液制品生产单位的监督和治理；对因未执行国家有关规定导致因采集、供应血液引起经血液传播疾病发生的，依法进行惩处。

（2）重视和加强经血液传播疾病在诊疗过程中的预防和控制工作，严格执行医院感染管理的各项规定，保障医疗安全。

（3）加强对介入性医疗器械的管理。禁止重复使用一次性医疗器具。使用后的一次性医疗器具要严格按照《医疗废物管理条例》、《医疗卫生机构医疗废物管理办法》及有关消毒工作技术规范的规定和要求，做好消毒和回收处理工作。

（4）医疗和预防性注射必须使用一次性注射器具，有条件的地区可逐步推广使用具有安全、自毁性能的注射器具。

（5）采取有效措施，加强对医疗卫生人员的职业安全防护工作，防止医疗卫生人员因职业暴露而可能发生的感染；有条件的地区应开展对医疗卫生等职业暴露高危人群的预防接种工作。

（6）加强对理发、美容、修脚等有可能发生经血传播 HBV 的公共场所的消毒管理。

（7）加强对重点人群的健康促进工作，鼓励群众婚前、产前进行 HBV 检测。在 HBV 阳性患者性伙伴中推广使用安全套和注射乙肝疫苗，避免性接触传播；对 HBsAg 携带者的家庭成员提倡接种乙肝疫苗，避免家庭内传播。

2. 规范诊疗服务行为

（1）加强对从事病毒性肝炎诊断和治疗的医疗机构及其从业人员的准入和监督管理，严格执行医师执业考核制度，对非法行医者要及时取缔并依据相关法规予以处罚。

（2）加强对各级医疗机构和医务人员规范诊疗服务行为的督导检查，指导从事乙肝临床治疗工作的医务人员进行规范化的治疗，提高我国乙肝患者抗病毒治疗水平和疗效。

（3）加强对乙肝治疗药物临床应用的管理，未经国家批准的任何药物和疗法均不得应用于临床，亦不得进行任何形式的宣传和推广。

3. 加强宣传教育，增强全民乙肝防治意识　把乙肝防治知识的宣传和普及作为科普知识宣传的重要内容，纳入当地健康教育规划。坚持全民健康教育与重点人群教育相结合，有计划、有针对性地通过多种形

式开展经常性的宣传工作。向群众宣传乙肝的危害和防治方法，了解乙肝传播途径与正确预防的方法，增强自我防护意识。充分发挥各部门、社会团体和大众宣传媒体各自的优势，积极宣传乙肝防治知识和防治工作，形成全社会防治乙肝的氛围。

4. 加强卫生监督执法　依照《传染病防治法》、《献血法》、《医疗废物管理条例》和《医疗机构管理条例》等法律、法规的规定，加强对采供血和采浆活动的监督检查，认真查处违法违规和损害群众利益的案例，严厉打击非法采供血行为；加强对医疗机构的监督管理，杜绝超范围行医、防止医源性感染；不准重复使用一次性医疗用品。对于可能造成乙肝传播的公共场所要严格监督检查，落实器械消毒工作。

5. 建立乙肝防治队伍，提高乙肝防治专业人员素质　建设乙肝专业防制队伍，并有计划地进行业务培训。对疾病控制工作人员、医务人员进行乙肝防治知识和技能的培训和考核，突出重点、保证效果，建立技术过关的乙肝防治队伍，提高乙肝防治综合能力。

6. 开展乙肝防治的应用性研究　当前防治研究的重点包括全国乙肝流行病学调查、急慢性乙肝鉴别诊断方法的研究、乙肝诊断试剂临床应用效果的持续性评价和质量控制、乙肝疫苗免疫效果和免疫持久性的评价以及新型乙肝疫苗的研制、成人乙肝免疫策略、乙肝病毒携带者自然转归及其治疗的研究以及乙肝抗病毒治疗药物的开发等。

第四节　新生儿破伤风

破伤风（Tetanus）是由破伤风杆菌产生的外毒素引起的一种严重感染性疾病，以特有的肌肉强直和阵发性痉挛为特点，包括牙关紧闭、颈肌僵直、角弓反张以致丧失任何功能。喉痉挛窒息、严重肺部感染及全身衰竭为常见的致死原因。

新生儿破伤风（Neonatal Tetanus，以下称 NT）是破伤风的一种类型，约占破伤风病例的 80% 左右，是新生儿致死的主要原因，尤其在发展中国家是威胁儿童生命的严重公共卫生问题。1989 年 5 月，第 42 届世界卫生大会通过了全球消除 NT 的决议。

一、概述

（一）病原学

破伤风杆菌为专性厌氧杆菌，多存在于人、畜肠道内，随粪便进入

土壤和尘埃，可随尘土飞扬，故散播较广，常见于环境中，特别是富含肥料、粪便的土壤中。它有繁殖体和芽胞2种形态，繁殖体四周有鞭毛，能运动，无荚膜，极易死亡；在不适宜生长环境中可形成带鼓样芽胞。芽胞对外界环境的抵抗力较强，存在于土壤中数年仍有传染性，经煮沸1小时，或高压蒸气灭菌5分钟，1%升汞溶液浸泡2～3小时，5%石碳酸溶液浸泡10～12小时，才能将其杀灭。芽胞可在环境中生存多年，人群可能携带一定数量的芽胞，皮肤创伤时，破伤风芽胞可侵入伤口，在厌氧环境下可在伤口坏死组织内转变为破伤风杆菌，并产生破伤风毒素（痉挛毒素与溶血毒素），破坏神经的正常抑制性调节功能，引起破伤风特有的肌肉强直、阵发性痉挛为主的症状。

（二）流行史

破伤风是一种古老的疾病，古代医典中早有记载，称为“金疮”、“脐带风”、“四日风”等。Tetanus一词来源于希腊文，其原意为“挛缩”之意。1884年，Carle、Rottone首次用破伤风死亡病人的脓液注射到动物体内使其产生类似破伤风样症状。同年，Nicolier通过给动物注射泥土样品后发生破伤风症状。1889年，Kitasato从死亡的病人身上分离出病原菌，将这种病原菌给动物注射时，致使动物发病，并报告这种毒素能被特异性抗体抑制。1897年，Nocard证实被动输入抗毒素的免疫效果，并在第一次世界大战期间开始应用。吸附破伤风疫苗在1924年由Desconbey研制成功，其效果在第二次世界大战中也得到证实。

由于世界各地自然条件、社会经济条件及卫生状况等因素不同，NT的发病率相差悬殊。20世纪80年代初期估计，全球每年约有80万NT死亡病例，估计平均死亡率为6.5/1 000名活产儿，大部分在发展中国家，其中印度、孟加拉、中国等10国NT死亡数占全球的73%。

我国是NT的高发国家，在一些边远贫困、交通不便地区，住院分娩和消毒接生普及率低，NT是新生儿死亡的主要原因。1986年对9个省的回顾性调查发现，城市新生儿死亡率为1.7/1 000名活产儿，农村为4.8/1 000活产儿；因NT造成的死亡，占新生儿死亡的19%。1990年在27个省的调查表明，NT死亡率为6.1/1 000活产儿。1995年卫生部将NT从丙类传染病调整为乙类传染病，并公布了542个NT发病率超过1/1 000活产儿的高危县名单。根据全国传染病疫情报告资料，1996年644个县报告NT3 675例，1997年全国840个县报告3 962例，2004年，全国报告NT病例2 954例，主要集中在广西、贵州、广东、云南、湖南等省。

（三）流行病学

1. 潜伏期　一般为3～14天，平均7天。据宁波市对1999～2002年77例NT调查，发病时间最早的是出生后2天，占2.60%（2/77）；最迟的14天，占1.29%（1/77）；出生后3～10天发病的，占96.10%（74/77），其中5～7天发病的，占81.82%（63/77）。

2. 感染方式和易感人群　主要是通过脐带感染。新生儿出生时，如用未经严格消毒，被破伤风杆菌污染的剪刀或其他用具断脐，或断脐后用未经消毒的敷料（旧棉花、旧布等）包裹脐端，破伤风杆菌可进入脐部，在缺氧的脐部繁殖，引起NT。

在自然界中破伤风芽胞杆菌广泛存在，人类普遍对其缺乏自然免疫力，几乎人人都是易感者。母亲接种破伤风类毒素（以下称破伤风疫苗，TT）后产生的IgG类抗体可通过胎盘传递给胎儿。胎儿的IgG抗体水平从母亲妊娠的第4个月到分娩时逐渐升高。出生时，新生儿通常具有与母亲相同或稍高一点的破伤风抗体水平，从而提供对新生儿短暂的被动保护。

（四）疫苗时代的流行特征

1. 以散在发病为主　分娩时感染是NT发病的前提条件，因此它是一种高度散发的疾病。由于散在发病的特点和有些国家或地区报告系统不完善，以致掩盖了NT的严重危害，甚至造成已无NT病例的误解。

2. 明显的地区差异　NT发病与经济、文化水平和卫生条件有密切关系，形成明显的地区差异。经济发达国家，医疗卫生条件好、人群免疫水平高，NT发病已控制在很低水平；发展中国家，由于卫生条件差，NT的发病率和死亡率仍很高。同一国家的不同地区，NT的发病率亦有不同，经济水平高的地区低于贫困地区，城市低于农村。

3. 病死率高　NT是一种临床凶险的疾病，病死率相当高，发展中国家未经治疗者病死率可高达100%；抢救治疗后的病死率仍高达70%左右。2003年我国因NT死亡398例，是继狂犬病、病毒性肝炎、结核病后死亡数居第4位的传染病。

4. 非住院分娩是发生NT的主要危险因素　宁波市对77例孕妇分娩情况分析表明，无1例是在医院住院分娩，77例全部在简易的租住房（或家）中分娩，在家中分娩率为100%；未经过培训的非医务人员接生率达100%。有人采用病例对照单因素分析证实，由未受过培训的人员接生、接生不使用产包、断脐工具未消毒、断脐后残端不消毒等与NT发生有明显相关；另外，母亲文化程度低、家庭月人均收入＜50元

也与其有相关关系。在去除混杂因素影响后，表明助产时不使用产包、断脐后不消毒、残端不消毒以及家庭月人均收入＜50 元是 NT 发生的危险因素。

（五）临床症状

NT 首发症状常表现为不能吸乳（咀嚼肌痉挛所致）、烦躁不安、啼哭不止；继而由于面肌抽搐致牙关紧闭、眉举额皱、口角上牵、颈部强硬、吞咽困难，出现苦笑面容，进而发展为肌肉僵硬、全身抽搐，此过程多在 24 小时内完成。抽搐严重者呈角弓反张，甚至频频窒息，膀胱及直肠痉挛，可致尿潴留及便秘；一般神智清醒，无发热或只有低热，发热高者可能由于并发症或严重抽搐所致，预后较差。病程中，神智始终清楚，如能及时正确处理使患儿渡过痉挛期，则发作逐渐减少，可于 25～40 天后痊愈。少数患儿可因频繁痉挛引起缺氧窒息，或因继发感染而死亡。

二、监测

1998 年，卫生部下发《新生儿破伤风监测方案》，建立了新生儿破伤风监测系统，开始对 NT 进行监测。

（一）病例定义

1. 疑似病例定义　任何经过培训的卫生人员报告的 NT 病例；或任何出生后吸吮及哭闹正常，第 2～28 天发生的病因不明的死亡病例和出现吸吮困难的病例。

2. 病例分类

（1）确诊病例：疑似病例具有下列情况之一者：

1）出生后正常吸吮及哭闹；

2）出生后第 2～28 天发病；

3）发病后不能吸吮或进食困难，随后发生肌肉强直和/或痉挛

4）未进行调查的疑似病例。

（2）排除病例：疑似病例经调查后不符合确诊病例诊断标准者，排除病例应有明确诊断。

（二）监测目的

1. 掌握 NT 发病与死亡情况。

2. 确认高危地区和高危人群。

3. 评价消除活动的进展情况，为制定消除和调整 NT 策略与措施的提供依据。

（三）病例报告与调查

1. 病例报告　根据《传染病防治法》的规定，任何医疗卫生单位或人员发现疑似 NT 病例后，城镇于 12 小时内，农村于 24 小时内向发病所在地的疾病预防控制机构报告；并按要求填报《传染病报告卡》。各医疗单位的防保科要核实报告卡是否按要求填写，发现问题及时纠正。

村级医疗单位可直接向乡卫生院报告，乡卫生院接到疑似 NT 病例报告后，按照乙类传染病报告要求，每 10 天将资料进行汇总，报告县级疾病预防控制机构。

县级疾病预防控制机构每月将报告的疑似 NT 病例统计汇总，并将全部资料输入计算机，报市级疾病预防控制机构；市级疾病预防控制机构汇总、整理各县资料，报告给省级疾病预防控制机构。

2. 病例调查　县级疾病预防控制机构或乡卫生院接到疑似 NT 病例报告后，应进行病例调查。发现 1 例 NT 病例提示周围可能存在着许多漏报病例，通过主动搜索可能发现更多的病例；同时，可对报告病例进行确诊或排除，确定病例发生原因，指导制定预防措施。

（1）调查人员：县级疾病预防控制机构接到疑似 NT 病例报告后，应组织对病例调查；有条件地区，可委托乡级卫生人员进行病例调查。调查人员必须经过合格培训，保证调查质量。

（2）调查时间：应于接到报告后 1 周内开展，调查时间越早，患儿母亲对新生儿发病情况等记忆越清楚，可获得更多的信息。

（3）调查表及调查内容：NT 病例调查应采用全国统一的调查表（见《规划》附件五表 2-1-5）。调查的内容包括患者基本情况、母亲免疫史及产前保健情况，以及儿童出生、发病史等内容。病例调查表应及时上报给上级疾病预防控制机构，复印件保存在县级疾病预防控制机构。

（4）调查后续活动：调查后续活动是指根据病例调查结果制定并采取措施，以避免发生更多病例为目的一系列预防活动。发现 1 例 NT 病例都是 1 个信号，它提示这一地区消毒接生或育龄妇女破伤风疫苗免疫可能存在问题；也可能有其他更多的类似的病例存在。确诊 NT 病例后，应采取以下活动：

1）对病例母亲进行全程破伤风疫苗免疫。

2）对病例所在村（居委会）中所有的育龄妇女查漏补种。

3）通过查看医院记录、访问村民或逐户搜索等进行病例主动搜索

工作。

4）针对发病原因开展诸如提供破伤风疫苗常规免疫服务、培训接生员等活动。

在采取预防措施时，应将重点放在高危的乡村和人群。高危乡村是指有 NT 病例发生，消毒接生普及率低和/或育龄期妇女破伤风疫苗接种率低的乡村。NT 病例的母亲是高危人群，她们以后生育的孩子还有可能患病。此外，流动人口、边远贫困和交通不便地区的人口也应考虑为高危人群。

（四）主动监测和“零”病例报告

由于 NT 病例就诊率低，漏报率高，为提高监测系统的灵敏性，保证监测工作质量，要加强对 NT 的主动监测和“零”病例报告。各地必须将主动监测与“零”病例报告的完整性与及时性纳入监测质量评价系统。

鉴于 NT 症状典型，容易识别，发病与就诊的特点，要特别注意发挥乡、村两级卫生人员的作用，主动搜索 NT 病例，加强对 NT 和原因不明的新生儿死亡报告。各级疾病预防控制机构每月要到辖区妇产医院、儿童医院、传染病院、综合医院检查疑似 NT 病例报告情况，搜索 NT 病例；同时要加强对社区内 NT 发病情况的了解与资料收集。在医院或社区调查 AFP 时，注意收集 NT 病例资料。主动监测要有记录，发现病例要及时报告和调查。那些漏报严重或根本无病例报告，而破伤风疫苗免疫覆盖率和/或消毒接生率普及率较低地区是开展主动监测的重点地区。

NT 监测要求实行“零”病例报告制度，在无 NT 病例时，乡级卫生单位及辖区内各医疗卫生单位每旬向县级疾病预防控制机构报告“零”病例；辖区内无 NT 时，在开展主动监测基础上，县级疾病预防控制机构每月向上级疾病预防控制机构提交“零”病例报告。NT“零”病例报告按传染病旬报要求进行。

（五）其他监测活动

加强对住院分娩和普及消毒接生情况的监测和对育龄妇女破伤风疫苗接种率监测，是评价消除 NT 进展的重要指标之一，有助于发现 NT 发病高危地区和高危人群。

（六）高危地区的确定

应利用监测资料来识别 NT 高危地区或高危人群。高危地区的判别标准为：NT 发病率 > 1/1 000 活产儿的县。

对于那些通过现有资料尚无法得到NT发病率、死亡率数据的县，应根据本地消毒接生普及率、住院分娩率、育龄妇女破伤风疫苗接种率等指标综合分析。消毒接生普及率、住院分娩率和/或育龄妇女2剂破伤风疫苗接种率低的县应视为NT高危县。

（七）监测资料管理

NT病例调查表应于调查结束后1周内寄至县级疾病预防控制机构，县级疾病预防控制机构每10天将调查表寄至市级疾病预防控制机构；市级疾病预防控制机构收集、审核各县调查数据，并报省级疾病预防控制机构。省级疾病预防控制机构对各地报告、调查的资料实行计算机个案管理，每月将资料联网通讯传送至中国疾病预防控制中心。

各级疾病预防控制机构按要求将资料上报上级有关部门，同时应对资料进行分析，包括对报告完整性与及时性进行分析，并报当地卫生行政部门，同时反馈下级卫生行政部门和疾病预防控制机构。

（八）监测评价指标

监测指标可较为准确、客观地反映监测系统的质量，反映NT工作进展情况。主要的监测指标有：

1. NT发病率　每年每千名活产儿中发生NT病例数

$$\text{NT发病率（‰）}=\frac{\text{NT病例数}}{\text{年内活产儿数}}\times 1\,000$$

2. NT发病率≥1‰的县数。

3. 有NT病例的报告单位的比例

$$\text{有NT报告单位的比例（%）}=\frac{\text{报告NT病例的单位}}{\text{应开展报告单位总数}}\times 100$$

4. 疑似NT病例调查率

$$\text{疑似病例调查率（%）}=\frac{\text{调查病例数}}{\text{报告疑似病例总数}}\times 100$$

5. 主动监测覆盖率

$$\text{主动监测覆盖率（%）}=\frac{\text{辖区内开展主动监测单位数}}{\text{辖区内应开展主动监测单位总数}}\times 100$$

三、免疫预防与疫情控制

（一）免疫预防

1. 疫苗　目前我国使用预防破伤风的疫苗有破伤风疫苗（TT）、白破疫苗、百白破疫苗。根据抗原量的多少，白破疫苗又可分为儿童型白

破疫苗（DT）和成人型白破疫苗（Td）2 种；百白破疫苗有吸附全细胞百白破疫苗（DTwP）和吸附无细胞百白破疫苗（DTaP）2 种。DT 和 DTaP 含有与成人 Td 同样剂量的破伤风疫苗，但白喉疫苗含量是成人的 3～4 倍。<12 岁的儿童应该接受 DTaP 疫苗或儿童 DT，12 岁以上的人群应接受 Td。

2. 免疫程序

（1）常规免疫程序：我国免疫程序规定，婴儿出生后 3、4、5 月龄分别注射 DPT 的第 1、2、3 针，18～24 月龄时加强注射 1 次，6 岁时再用 DT 加强注射 1 次。如果超过 1 周岁才完成 3 针百白破疫苗基础免疫，加强注射应在完成百白破疫苗基础免疫第 3 针接种后至少 6 个月后进行。如果儿童对百日咳疫苗有禁忌证，应使用儿童型 DT 作常规基础免疫。

（2）育龄期妇女的免疫程序：对育龄期（18～35 岁）妇女接种 TT，提高育龄期妇女尤其是孕妇的免疫水平，可以大幅度降低 NT 的发病率和死亡率，是预防 NT 的有效方法。对育龄期妇女的免疫策略应根据其免疫史，采取不同的免疫方案。

1）从未接种 TT 的孕妇：接种 2 针 TT，第 1 针在妊娠 4 个月后接种，第 2 针应在分娩前 4 周接种，2 针之间间隔不少于 4 周。

2）从未接种过 TT 的育龄期妇女：第 8 次国际破伤风会议上推荐 5 针免疫方案（表 6-8）对育龄期妇女接种。在免疫实施中，对 NT 高危县育龄期妇女进行突击接种，以后，对每年进入育龄期的妇女进行接种。

表 6-8　育龄期妇女 TT 免疫方案

针次	时　间	保护期
第 1 针	与育龄期妇女第 1 次接触	无
第 2 针	第 1 针后至少 4 周	1～3 年
第 3 针	第 2 针后至少 6 周（第 1 针后 6 月）	5 年
第 4 针	第 3 针后不少于 1 年	10 年
第 5 针	第 4 针后不少于 1 年	20 年

3）有 TT 接种史的育龄期妇女和孕妇：在婴儿期完成 DPT 基础免疫和使用 DT 加强者，在首次妊娠后 4 个月至分娩前 4 周注射 1 针 TT 即可。WHO 推荐给有免疫史育龄期妇女接种 TT 的免疫方案，如表 6-9。

表 6-9　WHO 推荐给有免疫史的育龄期妇女接种 TT 的免疫方案

最后 1 针免疫时的年龄	免　疫　史	推荐的免疫方案	
		目前(或孕期)	接种加强至少间隔(年)
婴幼儿期	3 剂 DPT	2 剂 TT	1
儿童期	4 剂 DPT	1 剂 TT	1
学龄期	3 剂 DPT + 1 剂 DT 或 Td	1 剂 TT	1
学龄期	4 剂 DPT + 1 剂 DT 或 Td		
青春期	4 ~ 6 岁接种 4 剂 DPT + 1 剂 DT 并在 14 ~ 16 岁时加强 1 剂 TT 或 Td		

4）怀孕 3 个月以内及分娩后 1 个月以内的妇女一般不接种 TT，怀孕 3 个月以后至分娩前可以接种 TT。

（3）创伤后的免疫程序：发生创伤后是否需要接种 TT，应根据 TT 的既往免疫史来决定。一般认为经过全程免疫的人（包括曾接种过 DPT 者），在免疫后 18 个月内（也有人认为 5 年）可不必注射；超过 18 个月可用 TT 注射 1 次，从而产生免疫回忆反应，使机体抗体迅速上升。前苏联统计了 231 名 18 ~ 55 岁外伤者补加注射的效果，这些人在 1 ~ 3 年前曾注射过 TT，其中有 45 人是重伤者，补加注射 1 剂 TT 后，第 4 天抗体开始增长，6 ~ 15 天达高峰，15% 的人于补加注射后 8 ~ 10 天形成高水平的抗体。创伤后注射 TT 的具体免疫程序如下：

1）无 TT（包括含破伤风疫苗的制剂）接种史者按表 6-10 的方法进行免疫。

表 6-10　破伤风疫苗的免疫程序和接种剂量

		针　次	剂量(ml)
全程免疫	第 1 年	第 1 针(间隔 4 ~ 8 周)	0.5
		第 2 针	0.5
	第 2 年	注射 1 针	0.5
加强免疫	以后一般每 10 年注射 1 针，如遇特殊情况也可 5 年加强 1 针		0.5

2）经过全程免疫和加强免疫的人群，自最后 1 次免疫后≤3 年受

伤时，不需要再注射；若 >3 年应再接种作为加强免疫。严重污染的创伤或受伤前未经全程免疫者，除注射 1 针破伤风疫苗外，可酌情在另一部位注射破伤风抗毒素（TAT）。

3）用含有破伤风疫苗的制剂做全程免疫者，以后每隔 10 年再加强 1 次即可获持久的免疫力。但不能进行频繁的注射。有报道，频繁的加强注射可引起局部反应增多和症状加重。

由于少量的毒素可以导致疾病，患破伤风后不能获得免疫力，患破伤风且痊愈的人应该在康复期间开始接种破伤风疫苗。

3. 不良反应　TT 是比较安全的疫苗之一。常见的局部反应有红斑、硬结、注射部位疼痛等，在注射疫苗的部位几周后可以触摸到结节，但一般是自限性，不需要治疗。有时可在注射部位形成无菌性脓肿。发热和其他全身症状不常见。偶有发生过敏性皮疹、Authus 氏反应、血管性水肿的报道，也有极少数人接种后发生神经系统并发症。

4. 接种禁忌　在以前接种 TT 后出现严重的过敏反应是再次接种的禁忌。如果疑为过敏反应，可以进行脱敏试验。中重度急性疾病应推迟常规预防接种，但轻微的疾病不应推迟。

5. 疫苗储存和管理　DTaP，DT、Td、DTP 和 TT 在 2 ~ 8℃贮存。冷冻会降低破伤风疫苗的效价。

（二）消除新生儿破伤风

1989 年召开的第 42 届 WHA 通过到 1995 年全球消除 NT 的决议，即在全球范围内，以县为单位 NT 的发病率低于 1/1 000 活产儿。但由于各种原因，2000 年全球有 57 个国家未达到消除目标；2004 年，全球仍然有 52 个国家未达到消除目标；WHO 估计 2005 年将有埃及、越南、坦桑尼亚等 9 国达到消除目标，未达到消除国家数量将进一步减少到 43 个。为此，WHO、UNICEF 和联合国人口基金会提出到 2005 年消除 NT 的目标。目前我国是尚未消除 NT 的国家之一，NT 在我国的部分地区仍然是一个严重的公共卫生问题。消除 NT 的主要策略是：

1. 接种破伤风疫苗　对 NT 高危县所有 18 ~ 35 岁育龄期妇女和孕妇接种 TT，确保 80% 以上婴儿出生时其母亲接受了 TT 免疫。

2. 推广新法接生　推广消毒接生，提供安全清洁的分娩和脐带护理，是控制和消除 NT 的主要策略之一。可通过住院分娩，严格进行科学接生，即助产全过程应进行无菌操作；在家中由接受过培训的接生员进行消毒接生；在家中应用消毒产包进行消毒接生等方法进行。

3. 开展有效的监测。

4. 进行疫情处理　报告 1 例 NT 确诊病例即提示该地区新法接生或 TT 接种存在问题，周围也可能存在更多的 NT 病例，应组织采取以下措施：

（1）对病例母亲及周围育龄妇女开展 TT 全程接种；

（2）通过查看医院记录、访问村民、逐户搜索等方式开展病例的主动搜索；

（3）分析 NT 续发的可能性，针对存在的问题开展活动，诸如 TT 接种、培训接生员、针对群众的健康教育等。

5. 消除新生儿破伤风的标准

WHO 第 16 次全球 EPI 顾问小组会议建议，在 1 个县符合以下条件则认为 NT 已消除：

（1）年度评价 NT 发病率 <1/1 000 个活产儿；

（2）经过复查，有诊断能力的医疗卫生机构具有主动监测的医疗记录或可供查阅的出生、死亡资料；

（3）有进行社区 NT 调查的数据证实；

（4）监测资料已作性别偏差校正。

6. WHO、UNICEF 和联合国人口基金会推荐的消除 NT 策略　主要包括：

（1）在高危地区对育龄期妇女接种 3 剂次的破伤风疫苗；

（2）新法接生；

（3）NT 监测。

根据监测资料，我国目前还有 100 个左右的高危县，这些县多分布在贫困落后地区，我国疾病控制部门将继续加大这些县的消除 NT 工作力度。

第五节　白　　喉

白喉（Diphtheria）是由白喉杆菌引起的急性呼吸道传染病，曾对人类尤其是对儿童健康造成极大威胁。其临床特征为鼻、咽、喉等处黏膜充血、肿胀，并有灰白色假膜形成，导致呼吸障碍以及外毒素引起的中毒症状。1883 年 Klebs 首次从白喉病人假膜中分离到细菌，1884 年 Loffer 培养细菌成功。19 世纪 20 年代研制出吸附白喉疫苗并在各国广泛使用后，白喉的流行才得到有效控制。

一、概述

（一）病原学

白喉杆菌为革兰氏阳性细菌，长约 3～4μm，宽约 0.5～1.0μm，菌体一端或两端膨大呈鼓槌状，形态常呈多样化，不运动、无假膜、不产生芽膜。白喉杆菌菌体内有浓染的颗粒，称为异染颗粒，此种异染颗粒是白喉杆菌形态学诊断的重要依据。

白喉杆菌在普通培养基上即能生长，在血培养基中生长旺盛。生长的最适温度为34℃~37℃，在含有亚碲酸钾培养基上，菌落呈黑色，按细菌的形态、菌落、生化特性和对动物的致病力，白喉杆菌可分为重型、轻型、中间型，3 型均可产毒，一般重型和中间型产毒多，毒力强，常引起麻痹症状，并可引起严重或致死白喉。

白喉杆菌侵袭力较弱，但能产生强烈的外毒素，是致病的主要因素。白喉杆菌对热的抵抗力比较弱，58℃ 10 分钟可灭活，但在低温及干燥环境下可存活较长时间，在分泌物中，尤其在阴暗处能存活 1～3 个月。普通消毒液如碘酒、漂白粉等，在常用浓度下几分钟内可杀死白喉杆菌。白喉杆菌对磺胺药抵抗力较强，对许多抗生素如青霉素和红霉素等敏感。

（二）流行史

白喉在世界各地均有病例发生，尤以温带地区发病率高，20 世纪 20 年代美国每年报告 10 万～20 万病例，发病率高达 140/10 万～150/10 万，其中有 13 000～15 000 死亡病例。上世纪 40 年代末，随着白喉疫苗的应用，发病数迅速减少。目前，发达国家已成功地控制了白喉流行，一些欧洲国家已经有 10 余年无病例报告。发展中国家由于广泛使用百白破疫苗，白喉的发病也逐年减少。但至 20 世纪 80 年代末期至 90 年代早期，一些发达国家（如德国、瑞士、葡萄牙）和发展中国家（如阿尔及利亚、约旦、苏丹、泰国等）陆续出现白喉流行。如前苏联解体后新独立国家（NIS）出现白喉再次流行。1991 年报告 1 896 例，死亡 80 人；1992 年发病继续上升，1993 年报告 1 万多例，死亡 300 例；到 1994 年增加到 39 703 例（发病率为 26.6/10 万），死亡 1 104 例（病死率为 2.8%）；1990～1995 年独联体国家共报告 12.5 万例，死亡 4 000 多例，占全球病例总数的 90%，大多数病例发生在成人中，学龄前和在校儿童很少发生。主要是由于一些新独立共和国卫生机构破坏，常规接种工作未开展，部分地区儿童接种率下降，人口流动，易感儿童

与易感成人同时存在所致。

18世纪以前，白喉在我国医书中未见明确记载。喉证中曾有“喉痹”、“马喉痹”等症状描述，但多语焉不详，亦未认识到其传染性。18世纪下半叶，清代门户开放，白喉从境外传入，加之外国侵略者数度入侵及外国商船的频繁来埠，疾病多由沿海地区发生、渐次向内地蔓延。在未实施白喉疫苗接种前，白喉在我国广泛流行。20世纪50年代和60年代初期，每年报告病例上万例，如1950年全国部分省报告白喉15 297例，死亡1 591例；以后全国出现过2次流行高峰，即1960年报告152 125例，死亡10 650例；1964年报告117 657例，死亡12 940例。自1962年卫生部发布《预防接种工作实施办法》，规范实施白喉疫苗或百日咳疫苗、白破疫苗接种以来，尤其是1978年开始实施计划免疫后，我国白喉发病率大幅度下降，由20世纪50～60年代的10/10万～20/10万，下降到70年代的3/10万左右，80年代进一步下降在1/10万以下，近年在0.01/10万以下。1995年后每年报告病例数不足百例，1995年报告82例，1999年降至16例。发病的县数由1994年的56个降至1999年的15个县，许多省份已连续多年无白喉病例报告，2003年全国仅有福建和西藏报告6例病例。

（三）流行病学

1. 传染源　白喉杆菌为严格寄生于人的细菌，通常无症状，因此，病人及病原携带者为惟一的传染源。潜伏期1～7天，平均2～4天。患者在潜伏期即有传染性，只要在渗出物和伤口处存在致病菌，传播就可能发生。传染期长短不一，但在不使用抗生素情况下，传染性一般只能维持在2周以内，很少超过4周。慢性携带者可持续排出细菌6个月以上，迅速使用有效抗生素治疗可终止排菌。不典型和轻型患者，由于容易误诊，在白喉传播中的危险更大。

2. 传播途径　白喉主要通过呼吸道飞沫传播，由于其能较长时间停留在外环境，故也可通过被污染的手、玩具、文具、食品、手帕等传播，污染的食物有时也可能引起流行。外伤性感染主要通过破损的皮肤或呼吸道以外的黏膜感染，但比较少见。

3. 易感性　人对白喉普遍易感，但儿童易感性最高。

（四）疫苗时代的流行特征

1. 发病率和死亡率大幅度下降，流行范围逐步缩小　目前我国大部分省份已连续多年无病例报告。

2. 病死率仍相对较高　虽然我国白喉的发病率和死亡率降到很低

的水平，但其病死率并没有下降，一直在10%以上，其主要原因是，目前白喉在我国发病率极低，在很多地方已是罕见病，多数医务人员从未接触过白喉，难于及时诊断和给予抗毒素、抗生素治疗，导致病死率较高。

3. 误诊率高，延误控制疫情的有利时机　近10年来白喉几乎绝迹，极易被人们忽视造成误诊为淋巴结炎、咽扁桃体炎、气管异物及肾炎等。某地报告21例白喉病例有13例被误诊，误诊率达61.9%。

4. 以散发为主，在特殊人群中时有暴发　目前全国白喉发病以散发为主，但在集体机构中时有暴发。如某收容所发生白喉暴发，在流行初期的患者被误诊为扁桃体炎或奋森氏咽炎予以对症治疗，致使疫情扩散；流行全程37天，共发病20例，占该单位总人口数的1.08%，并有1例死亡。

5. 成人白喉发病增加　随着儿童白喉病例的减少，成人发病和死亡增加已成为白喉控制的一个主要问题。近几年≥15岁病例约占总病例的40%，其中≥25岁所占比例从1991年的10%上升到1997年的20%左右。近年疫情资料分析表明，白喉的发病率和死亡率均表现为男性高于女性。

二、监测

（一）监测病例定义与分类

1. 监测病例定义　病例具有发热、咽痛、鼻塞、声音嘶哑、犬吠样咳嗽等临床症状，鼻、咽、喉部有不易剥落的灰白色假膜，剥离时易出血。

2. 病例分类

（1）临床诊断病例：按病例病变部位不同可分为咽白喉、喉白喉、鼻白喉和其他部位的白喉4种临床类型。在流行区的疑似病例或与确诊病例有直接、间接接触史，伴咽拭子直接涂片镜检发现有革兰氏阳性棒状杆菌，并有异染颗粒。

（2）确诊病例：疑似病例有下列情况之一者：

1）白喉棒状杆菌分离阳性并证明能产生外毒素；

2）病人近期无白喉疫苗（或含白喉成分的疫苗）接种史，检测白喉杆菌IgM阳性或双份血清特异性抗体呈≥4倍增长。

（二）疫情报告和调查

1. 疫情报告　各级各类医疗卫生机构和工作人员发现1例白喉病

例即视为暴发，应以最快的通讯方式，城镇在6小时内、农村在12小时内报告县级疾病预防控制机构，县级疾病预防控制机构按有关规定，逐级上报。

2. 病例调查　接到疫情报告后，县级和市级疾病预防控制机构于24小时内进行调查，核实诊断，了解传染来源、可能传播的因素、密切接触者和预防接种情况，填写流行病学调查表（见《规范》附件五表2-1-8）。

根据《国家突发公共卫生事件相关信息报告管理工作规范（试行）》规定，“新发或再发传染病：发现本县（区）从未发生过的传染病或发生本县近5年从未报告的或国家宣布已消灭的传染病”为突发公共卫生事件。符合此条件的县级单位发生1例以上白喉病例时，即按《突发公共卫生事件应急条例》的有关规定进行调查处理。

（三）病原学和血清监测

1. 病原学监测　省级疾病预防控制机构每1～2年，根据发病年龄，对健康人群开展白喉带菌监测，并对分离的菌株进行毒原菌和非毒原菌鉴别。

2. 人群免疫水平监测　省级疾病预防控制机构每1～2年，对不同年龄健康人群进行白喉免疫水平调查。

三、免疫预防与疫情控制

（一）免疫预防

1. 疫苗　白喉疫苗是用能产生毒素的白喉杆菌，在胰酶牛肉消化液体培养基中所产生的外毒素，用甲醛处理，使其失去毒性仍保持免疫原性，再经纯化为类毒素。类毒素是可溶性蛋白，对巨噬细胞的诱导作用较差。在制剂中加入佐剂或氢氧化铝、磷酸铝等吸附剂，或与其他颗粒性抗原制成联合疫苗，可增强其免疫原性。接种白喉疫苗后，机体产生的主要是抗毒素免疫，需要多次接种才能引起较好的免疫效果。只要体液中抗体达到一定的水平，感染后可免于发病，但对细菌感染本身不起直接作用。目前国内很少使用单价白喉疫苗，常与百日咳、破伤风制成百白破疫苗或白破疫苗使用。

2. 免疫程序及应用　我国主要使用百白破疫苗，儿童出生后3、4、5月龄完成3针基础免疫，1.5～2岁儿童进行加强免疫1针，6岁时用白破疫苗（DT）加强预防接种1针。如果儿童有百日咳疫苗接种禁忌证，可用儿童型DT或DTaP来完成免疫程序。儿童1岁前接种3针百

白破疫苗后，据推算97%的受种者体内白喉抗体可达到1.51U/ml（≥0.01IU/ml即认为有保护水平）左右，抗体可维持10年左右。患病后，人体可获得较持久的免疫力，但亦有多次患病情况，因此有人主张白喉病人痊愈后，应该用白喉疫苗完成主动免疫。

3. 白喉的成人免疫　在实施儿童计划免疫后，由于易感成人的积累，白喉发病出现向大年龄组推移的趋势。我国大部分研究表明，随着年龄增长，白喉抗毒素阳性率和GMT有下降趋势，≥15岁人群白喉抗体阳性率约50%~60%。广东省用酶联免疫吸附试验测定人群白喉抗毒素水平，在≥15岁的人群中，有保护力的仅占49.5%。江苏省锡山市对119对母婴进行锡克氏试验，母婴均阳性者占55.5%，均阴性者占26.9%，母阴婴阳者占17.6%。在白喉流行基本被控制、带菌者及隐性感染者减少的情况下，成人与白喉杆菌接触机会很少，所获得的免疫力得不到加强，逐渐衰退而成为易感者，所以成人免疫就成了亟待解决的问题。20世纪80年代初期，上海、武汉、长春生物制品研究所等单位组成协作组，开展成人型Td的研制工作。从1986年开始生产研制适合成人使用的含较高纯度（>2 000Lf/ml PN）及较低浓度（2Lf/ml左右）的成人型白喉疫苗（Td），以供成人使用，经临床观察免疫原性和安全性均较好。

4. 不良反应　白喉疫苗用于儿童免疫，很少有不良反应发生。常见的局部反应一般为红肿和硬结，持续几周，伴有或不伴有疼痛和触痛。局部反应通常有自限性，无需特殊治疗，可用热湿敷使之逐步吸收，注射第2针时应更换另一侧部位。但接种含有吸附破伤风疫苗和百日咳疫苗后，偶尔有较大范围的疼痛肿胀，甚至有发热等全身反应。

极少数人可引起过敏性皮疹。有多次接种史的人可引起血管性水肿，水肿部位可在接种侧肢体，也可发生在皮下组织松弛的部位，如眼眶、口唇。这种过敏现象的发生，并非人体对白喉类毒素过敏，而是人体对白喉杆菌的菌体蛋白过敏所致。成人使用白喉疫苗由于菌体蛋白成分常使反应加重，所以≥12岁的人群进行接种时，应使用成人型白喉疫苗。

5. 禁忌　白喉疫苗具有良好的免疫原性和低反应原性。但用于大年龄组人群，特别是多次免疫后，接种反应时有发生。以前接种白喉疫苗曾有神经系统或严重过敏反应的人，不应该再次接种白喉疫苗。患有重度急性疾病的人，应推迟接种，但患轻微疾病的人可以接种。接受免疫抑制剂治疗者和孕妇不是白喉疫苗接种禁忌。

6. 注意事项

（1）白喉疫苗和百白破疫苗采用肌内注射，接种部位在上臂外侧三角肌中部或臀部外上 1/4 处。

（2）使用前应充分摇匀，如出现摇不散凝块、有异物、瓶体有裂纹、疫苗标签不清和过期失效，则不可使用。

（3）严防冻结。一些研究表明，疫苗冻结后能使吸附于蛋白质分子表面的氢氧化铝解离，形成铝盐结晶，降低免疫效果，同时增加接种反应，因此，曾经冻结的疫苗不能再使用。为了防止冻结，白喉疫苗和百白破疫苗在储存和运输过程中不能直接接触冰箱内壁和冰排。

7. 疫苗储运　在2℃~8℃的条件下运输和贮存。

（二）疫情控制

1. 隔离治疗病人　病人应隔离至临床症状消失、咽拭子 2 次（间隔 2 天）细菌培养阴性后方可出院；无培养条件时，应隔离到症状消失后 14 天。疑似病人应住院隔离观察。

2. 医学观察　对密切接触者医学观察 7 天，无症状和鼻咽液培养阴性者，方可解除医学观察；发现病人及带菌者，应及早隔离治疗。集体单位儿童和学生的密切接触者要医学观察 7 天，在此期间不得接收或转出人员。

3. 应急接种　对易感人群进行白喉疫苗应急接种，接种年龄组可根据当地人群免疫水平和发病年龄确定。接种方法为皮内接种 2 针，间隔 1 ~2 天，每针剂量 0. 1ml；对密切接触者中未全程免疫的病弱儿童可肌注白喉抗毒素 1 000 ~2 000 单位。

对密切接触者、未经全程免疫的儿童，可进行被动-自动免疫。先用白喉抗毒素肌注 1 000 ~2 000U，同时在另一侧上臂注射白喉疫苗 0. 5ml，以后隔 4 周再注射 1 次白喉疫苗，共 3 次。一般接触者用白喉疫苗进行预防注射，<5 岁的儿童应使用百白破疫苗或白破疫苗。接触者如有咽炎者，应同时应用抗生素。

对重点人群（医务人员和保育员）及 45 岁以下 3 年以上未接种过白喉疫苗者，均应进行白喉疫苗接种。

4. 消毒处理　病人解除隔离及病愈出院后，对病家及其病室进行终末消毒。

第六节　百　日　咳

百日咳是由百日咳杆菌引起的急性呼吸道传染病，以阵发性痉挛性

咳嗽，咳后吸气有特殊“鸡鸣”样高亢声为临床特征，多发生于儿童。本病病程较长，咳嗽症状可持续 2～3 个月，故名“百日咳”。据报道，每年全球大约发生 3 000～4 000 万病例，其中约有 35.5 万例死亡，主要见于发展中国家未免疫的儿童。通过实施预防接种后，目前百日咳的发病率已控制在较低水平，但近年来有不少成人患百日咳的报道。

一、概述

（一）病原学

百日咳杆菌为博代菌属（Bordetella）革兰氏染色阴性和两端着色较深的短杆菌。本菌对外界理化因素抵抗力弱，56℃ 30 分钟或干燥数小时可死亡。对一般消毒剂敏感，对紫外线抵抗力弱，一般消毒剂或加热至 56℃ 30 分钟，即可将其杀灭，但在 0℃～10℃条件下存活时间较长。百日咳杆菌对多粘菌素、氯霉素、红霉素等敏感，对青霉素不敏感。百日咳主要是由毒素引起的疾病，感染后产生的免疫力并不持久。

（二）流行史

在未使用疫苗前，百日咳是儿童常见疾病和死亡原因。美国在 1940～1945 年的 6 年间，报告的百日咳病例超过 100 万例，每年平均 17.5 万例（发病率约 150/10 万）。据 WHO 报道，实施 EPI 前在 81 个发展中国家，每年约有 300 万儿童死于百日咳。广泛使用百日咳疫苗后，百日咳发病逐渐下降，但目前仍是发展中国家威胁儿童健康的主要疾病之一。

我国在使用疫苗前，百日咳发病率、死亡率均较高。1951 年有完整的疫情记载以来，我国 20 世纪 50～70 年代平均年发病率分别为 102.20/10 万、167.61/10 万、159.48/10 万，1959 年和 1963 年曾出现 2 次大流行，有近万例儿童死亡；进入 20 世纪 80 年代，年平均发病率为 18.20/10 万，90 年代下降至 1/10 万以下。

（三）流行病学

1. 传染源　百日咳是一种人类疾病，没有动物传染源或携带者存在，典型病例的潜伏期约 6～20 天，大多数病例在接触病原后 7～10 天发病。传染源为病人，包括非典型病人和轻型病人。目前认为，最主要的传染源来自年龄较大儿童和成人病例，由于症状不典型及医生对百日咳重视不够，常常延误诊治而使他们成为主要传染源。传染期从潜伏期末开始至发病后 6 周，尤以发病第 1 周卡他期传染性最强。在未免疫家庭接触者中二代罹患率高达 90%；未治疗的患者在典型咳嗽发作后接

触传染性可达3周以上，但在卡他期后传染性迅速减弱。在密切接触病人的完全免疫者和自然感染者中，超过50%的人会发生亚临床感染，无症状带菌者也可以传染本病。目前尚未发现慢性携带者。

2. 传播途径　百日咳杆菌通过空气传播，传播的主要途径是通过吸入患者排出的飞沫或空气中的呼吸道分泌物，接触感染者污染的物品很少引起传染。

3. 易感人群　人群普遍易感，但主要是5岁以下儿童。该病在居住环境拥挤的易感人群中极易传播，尤以幼儿易感性最强。由于母体缺乏足够的保护性抗体传递给胎儿，所以6月龄以下婴儿发病率较高，新生儿亦可发病。

（四）疫苗时代的流行特征

1. 发病率大幅度下降，流行范围缩小　我国实施计划免疫后，百日咳发病率和死亡率大幅度下降，年发病率由20世纪60～70年代的100/10万～200/10万降至目前的1/10万以下，流行范围逐步缩小。

2. 流行周期仍然存在　使用疫苗后，尽管百日咳发病率有大幅度下降，但流行周期并未改变，约每2～5年出现一次流行。其原因是疫苗可以控制百日咳发病，但不能控制人群中百日咳杆菌的消长，以及与接种疫苗后群体保护率还不够高等因素有关。

3. 成人百日咳发病增加　过去认为百日咳是儿童的传染病，近几年来，美国、澳大利亚等国均报告有成人百日咳的暴发，据WHO报告西方国家约10%～12%的病例见于15岁以上人群。

（五）临床表现

典型病程可分为卡他期、痉咳期和恢复期，持续4～8周，偶尔更长。起病初类似于感冒，进入痉咳期，病人有特征性、阵发性、痉挛性连接短促的咳嗽；痉咳结束时，伴随深长的吸气动作有特殊的“鸡鸣”样高亢吸气声。疾病发作时，病人会出现发绀，儿童和婴儿尤为明显。痉挛性咳嗽通常在夜间频繁发作，在发作间歇期病人又恢复正常。

二、监测

（一）监测的病例定义与分类

1. 疑似病例　发生原因不明的阵发性痉挛性咳嗽，并持续2周以上者。

2. 临床诊断病例　临床诊断为百日咳的病例或持续咳嗽2周以上、无实验室检验结果，并伴有以下1种症状者：

（1）阵发性咳嗽；

（2）高亢吸气声咳嗽；

（3）无其他明显原因咳嗽后立即呕吐。

3. 实验室诊断病例　临床诊断病例、并具备下列之一者：

（1）分离出百日咳杆菌；

（2）多聚酶链反应方法（PCR）测出百日咳基因序列；

（3）急性期和恢复期双份血清凝集抗体呈≥4 倍增长。

（二）流行病学监测

1. 疫情报告　各级各类医疗卫生机构和工作人员发现疑似或确诊百日咳病例时，按《传染病防治法》和传染病疫情网络直报的有关规定进行报告，疾病预防控制机构应通过传染病疫情网络直报系统等方式收集、分析、调查、核实百日咳疫情信息。

2. 主动监测　发现疑似或确诊百日咳病例时，在病例周围及所在地医院开展主动监测，做到早发现、早报告、早隔离、早治疗。可在少数大医院设立监测点，收集详细个案资料。

3. 病例调查与资料管理

（1）个案调查：县级疾病预防控制机构、乡级卫生院防保组（医院保健科）在接到疫情报告后，应及时赶到现场，开展流行病学个案调查，按统一的流行病学个案调查表进行调查和随访，核实诊断，采集标本，填写个案调查表，调查工作要在接到报告后 48 小时内完成。个案调查时尤其应注意年龄、免疫状况、转归资料的收集。

（2）暴发调查：发生暴发疫情时，除按个案调查处理外，还需了解疫情发病单位的基本情况，初步分析、判断疫情可能的传染来源，全面提出疫情控制措施。进行暴发调查时尤其应注意发病日期、年龄、免疫状况、地理分布、转归资料的收集；暴发情况应包括疫情始发时间、首发病例、续发病例及续发时间、临床症状、病例分布等，确定疫源地范围；暴发必须通过实验室确诊，查清发生暴发原因。

（三）实验室监测

省级和有条件的市级疾病预防控制机构应依据传染病诊断标准开展实验室检测，进行病原学和血清学诊断，并按照《规范》的要求进行免疫成功率、人群免疫水平等监测工作。

（四）资料管理与应用

疾病预防控制机构指定专人负责百日咳疫情信息管理工作，及时对疫情报告资料进行核实、分析。定期开展传染病漏报调查，进行疫情预

测，并向有关部门通报。毗邻地区的疫情动态应定期相互通报，交换疫情资料。

发病率资料用于评价免疫规划工作现状，发病率的地理分布资料用于鉴别百日咳高危地区和免疫薄弱地区，年龄别发病率资料用于鉴别百日咳高危年龄组，暴发调查资料用于以了解百日咳的流行原因和流行病学特点，对病死率高的地区，应寻找原因，加以纠正。

（五）监测指标

不同时间、地区和年龄的百日咳发病率、病死率；病例不同免疫史的比例；百白破疫苗基础免疫、加强免疫接种率、脱漏率；疫情报告的及时性和完整性。

三、免疫预防与疫情控制

（一）免疫预防

1. 疫苗　目前用于预防接种的百日咳疫苗有2种：全细胞百日咳疫苗（wP）和无细胞百日咳疫苗（aP），它们均为百白破疫苗的组成成分之一。几十年来，wP已成为儿童计划免疫疫苗的一部分，它显著地减少了百日咳发病。wP除了具有较强的免疫原性外，还有较强的反应原性，表现为局部红肿、疼痛及注射部位硬结形成等，以及发热、烦躁、持续性哭闹和嗜睡等全身反应，特别是接种后是否会引起脑病一直存在争议。由于wP的不良反应较多，促进了新一代aP的产生，这种疫苗具有1～5种不同的百日咳菌体成分。wP与aP之间的大量比较研究显示，两者具有相似的免疫原性，但后者具有较弱的反应原性，因而提高了公众对百日咳疫苗的接受程度。由于aP反应原性的减弱可考虑在年长儿童及成人中进行加强免疫，但aP的研制成本较高，目前绝大多数发展中国家在经济上无法负担，因而wP依然是发展中国家免疫规划的最佳选择。1990年前国内各生物制品研究所生产wP的剂型、抗原含量不尽相同，剂型方面有吸附及非吸附之别，各抗原含量有浓方与原方之分。《中华人民共和国药典（三部，2005年版）》规定，每1剂人用剂量，含百日咳疫苗效价应不低于4.0IU。

2. 免疫程序

（1）儿童免疫程序：目前，大多数国家使用WHO推荐的免疫程序，在婴儿出生后6个月内完成3针注射，但各国稍有差异。美国2000年推荐的儿童免疫程序为出生后2、4、6、15～18月龄分别进行4针注射，以及4～6岁进行加强免疫；大多数欧洲国家在2岁进行第4

针注射，有的国家选择学龄前进行，克罗地亚、希腊、匈牙利、斯洛文尼亚和瑞士等国家则建议在4～7岁进行第5针注射。

目前我国百白破疫苗的免疫程序为出生后3、4、5月龄儿童接种3针，18～24月龄加强注射1针。

（2）成人免疫程序：随着全球EPI活动的开展，儿童百日咳发病率下降，青少年、成人百日咳发病率上升，并已成为百日咳暴发或流行的传染源。因此对青少年、成人进行预防接种，消除传染源，是控制百日咳流行或暴发的有效措施之一。但青少年和成人使用百白破疫苗，不良反应较多，所以实施接种前应正确评价疫情的危害程度和接种风险，并应使用DTaP或aP。Rothstein曾报道对400名18岁以上成人接种含灭活百日咳毒素（PT）、丝状血凝素（FHA）和69kDa蛋白（PRN）的aP后1个月，91%～99%的受种者抗各种百日咳抗原的抗体滴度升高4倍以上，抗体GMT升高18～72倍。

3. 不良反应　接种wP后常发生轻度不良反应，如局部红肿、发热和烦躁不安，发生率为1/10～1/2。长时间啼哭和癫痫发作较少见（<1%），低张力—低反应性发作较为罕见（<1/2 000）。急性脑病可能与wP接种在时间上有关联，但极为罕见（<1/1 050万）。20世纪70年代对wP安全性的关注，减少了专业人员和公众对百日咳疫苗的接受程度，在少数工业化国家，甚至将wP不列入国家免疫规划，从而明显增加了百日咳病例。近年来，上述国家中有些国家已用aP代替wP。

英国进行的国家儿童期脑病研究指出，在接种百白破疫苗后急性脑病（主要是癫痫发作）的危险性略有增加。但此后由许多医学研究机构（包括美国医学研究所、ACIP、AAP和澳大利亚、加拿大、英国儿科学会）对所有的研究进行详细评议，认为这些资料不能证实DTwP和儿童慢性神经系统功能障碍间有因果关系。因此，虽然接种DTwP后热性癫痫发作和低张力—低反应性发作会困扰父母和医生，但尚无科学证据表明这些反应对儿童有任何永久性后果。

应用DTwP对2岁以上人群加强免疫有一定的风险，其接种不良反应发生率大大高于应用DT进行加强免疫者。Bogaerts等报道了在完成基础免疫后3～7岁的儿童用DTaP和DTwP进行加强免疫的结果，疼痛、红晕反应依次分别为15.6%、32.7%和55.4%、43.5%，发热反应依次为27.2%、68.4%。虽然DTaP加强免疫的不良反应比基础免疫大，但仍比DTwP的不良反应低，故DTaP可用于儿童加强免疫，有代

替 DTwP 的必要。

4. 禁忌　患有中枢神经系统疾病，如脑病、癫痫等或有既往病史者，以及有过敏体质的人不能接种；发热、中度或严重的急性疾病和慢性疾病的急性发作期应暂缓接种。有轻微疾病的患儿，如中耳炎或上呼吸道感染，应接种疫苗。接种第 1 针或第 2 针后如出现严重反应（如休克、高热、尖叫、抽搐等）应停止以后针次的接种。

对全细胞百日咳疫苗有明确禁忌的儿童，不能用无细胞百日咳疫苗替代。如果确定为禁忌，应用白破疫苗代替免疫程序中剩余的剂次。

5. 疫苗储存　DTaP 和 DTwP 疫苗均应储存于 2℃～8℃的冰箱中。尽管常温下超过 4 天不会破坏百日咳抗原，但它对温度急剧变化相当敏感，冷冻会极大地降低百日咳成分的效力。

（二）疫情控制

1. 隔离和治疗病人　对病人进行家庭或住院隔离治疗，自发病日起隔离 40 天，或至痉挛性咳嗽出现后隔离 30 天。对密切接触者医学观察 21 天。发现可疑病例及时隔离治疗，督促家长按照医嘱坚持对患儿彻底治疗。应用抗生素可缩短传染期，在潜伏期或症状出现后立即使用。

2. 接触者管理　对接触者应密切观察至少 3 周，发现可疑病例及时隔离治疗。家庭成员和其他与百日咳病例密切接触者，不论其年龄和预防接种史，均应进行药物预防，首选红霉素。de Serres 等荟萃分析表明，应用红霉素进行预防的最佳时机为痉咳发作的前 21 天（最好在前 14 天），特别是在接触感染病人后至发病前。目前推荐的红霉素用量为：儿童每天 40～50mg/kg，分 3 次给药，持续 10～14 天。

3. 应急接种　调查近年来疫苗接种情况，进行接种率快速评价，分析发病与免疫史的关系，必要时对周围易感人群实施应急接种。所有不足 7 岁并且未完成 4 次基础免疫程序的密切接触者，应在最短时间内完成免疫程序；对已完成基础免疫程序但在暴露前 3 年内未接种百白破疫苗的密切接触者，应加强接种 1 剂；对已完成百白破疫苗基础和加强免疫的儿童可不予接种。

4. 其他措施　由于百日咳杆菌对外界抵抗力较弱，可对患者居室定时开窗通风、湿式扫除，勤晒衣被，无需终末消毒；但对患者的痰液、呕吐物可用漂白粉等氯制剂消毒。广泛开展预防百日咳知识宣传，增强对儿童的保护意识。在托幼机构间应加强晨检和午检，早期发现病人，早期隔离治疗。

第七节　流行性脑脊髓膜炎

流行性脑脊髓膜炎（Cerebro-Spinal Meningitis，以下称流脑）是由脑膜炎奈瑟氏菌（Neisseria meningitidis，Nm）感染脑膜或脑脊髓膜引起的急性呼吸道传染病，常在冬春季节发病和流行。该病起病急、病情重，有发热、头痛、呕吐、皮肤出血点及脑膜刺激征。流脑从发现到现在已经有100多年的历史，但至今仍然未得到有效控制，非洲脑膜炎地带以及亚洲的印度等国家和地区时有暴发或流行，全球每年仍有30多个国家和地区受到严重威胁。

一、概述

（一）病原学

脑膜炎奈瑟氏菌（Nm）为需氧、革兰氏染色阴性双球菌，直径0.6～0.8μm，无芽胞、无鞭毛、无动力，有菌毛。抵抗力很弱，对寒冷、干燥、热力、阳光、紫外线等比较敏感，在室温中3小时即死亡。加热至56℃ 30分钟即可被杀死，消毒剂如1%酚、0.1%升汞、10%甲醛浸泡数分钟即可被杀死。对青霉素、链霉素、金霉素、磺胺类药等均较敏感，但也可产生耐药性。根据荚膜多糖抗原的不同，可分为A、B、C、D、X、Y、Z、29E、W135、H、I、K、L等13个血清群。我国流脑的流行菌株一直以A群为主，B、C、Y、W135群仅有散发病例报告，但近年来B、C群引起的病例有增多迹象，尤其是C群在某些省份已成为发病的优势菌群。

（二）流行史

流脑被发现并确认已超过100多年，但如今它仍是一种常见的传染病，病死率高。WHO估计，每年在全球导致120万人患病，约有13.5万人死亡；其中非洲一些国家在1988～1997年共发生流脑704 000例，死亡100 000例，仅1996年的流行就发生了180 000例。欧洲1999～2000年度报告8 279例，发病率为1.8/10万，病死率为7.0%；1999～2000年美国报告2 272例，发病率为0.8/10万，病死率为5.9%。

我国是流脑高发的国家之一，一般非流行年全国发病率为3/10万～10/10万；小流行年为30/10万～50/10万；大流行年可高达100/10万～500/10万。历史上曾发生5次大流行（1938、1949、1959、1967和1977年），每次大流行都与社会因素有关。如1967年文化大革

命期间，由于大串联，人员流动频繁而致大流行，发病率高达403/10万，病死率为5.49%。使用流脑疫苗后我国的发病明显下降，1996～2001年全国流脑的报告发病率分别均在0.5/10万以下，2001～2004年全国流脑的报告发病人数分别为2 250例、2 551例、2 535例及2 698例。

（三）流行病学

1. 传染源　Nm的宿主是人，带菌者和病人是传染源，只在人间传播。Nm存在于带菌者或病人的鼻咽部，流行期间人群带菌率可高达50%，人群带菌率如>20%时，提示有发生流行的可能。病后带菌者约为10%～20%，其排菌时间可达数周至2年；带菌时间≥3个月者，称为慢性带菌者，所带多为耐药菌株，常存在于带菌者的鼻咽部深层淋巴组织内，带菌者对周围人群的危险性大于病人。本病传染性较低，如仅有3%～4%的家庭出现二代病例，而且大部分仅有1例二代病例。Nm对抗生素敏感，一般开始抗生素治疗24小时后就不具有传染性，但青霉素只能抑制细菌生长，不能清除口鼻腔带菌状态。

2. 传播途径　病原菌借飞沫直接由空气传播。因病原菌在体外的生活力极弱，故通过日常用品间接传播的机会极少。密切接触对2岁以下婴儿的发病有重要意义。

3. 人群易感性　新生儿出生时有来自母体的杀菌抗体，故很少发病。随着年龄增长，母传抗体消失，3月龄以上的婴儿即有发病者，6月龄～2岁幼儿的发病率最高，以后逐渐下降。

（四）疫苗时代的流行特征

1. 流行周期不明显　在使用疫苗前，每8～10年出现一次流行。广泛使用疫苗后，已无明显的周期性，如我国自20世纪中期以来，流脑的发病一直处于较低水平，未出现明显的周期性。

2. 流行菌群变迁　美国20世纪50年代以前主要是由A群Nm引起的病例，目前仅占1%左右，而由Y、B、C群引起的病例各占1/3。非洲一直以A群流行为主，20世纪70年代在脑膜炎流行带相继报告了C群流行，80年代又报告出现W135和X菌群的流行。巴西1972～1994年以C群流行为主，随后变迁为A群。欧洲原以C群为主，目前仅占30%，B群占60%以上。

我国一直以A群为主要的流行菌群，B、C、Y、W135群有散发病例报告。由于A群流脑疫苗的广泛使用，使其发病率大幅度下降。近20年来有由B群、C群等Nm致病菌检出增多的迹象（表6-11、表6-

12），并出现由 C 群所致的流行。2002 年 1～3 月在广西来宾县良糖乡发生 C 群流行，共发病 15 例，3 例死亡。

表 6-11　我国流脑流行菌群的变迁

年份	A 群	其他
1975～1979	96.9%	3.1%
1984～1989	89.8%	10.2%
1990 以后	61.7%	38.3%

表 6-12　四川监测点阳性标本菌株鉴定结果

	数量	构成比(%)
A 群	0	0
B 群	42	70.00
C 群	9	15.00
1890 群(H)	3	5.00
1892 群(29E)	4	6.66
1916 群(X)	1	1.67
319 群(W135)	1	1.67
合　　计	60	100.00

3. 发病年龄后移，以中小学生为主　由于被动转移的母体抗体仅可保护婴儿在出生头几个月免受 Nm 感染，因此 6 月龄～2 岁婴儿发病率较高；使用疫苗后发病年龄后移，多在 13～18 岁之间。四川省 1990～2002 年报告流脑病例中，年龄组发病率居前 3 位的是 5～9 岁、0～4 岁、15～19 岁，分别为 2.24/10 万、1.76/10 万、1.00/10 万；学生发病最多，占 33.01%；其次为学龄前儿童，占 32.60%。2005 年安徽省报告病例中，学生占总发病数的 77%，但在有些地区，民工等其他职业人群中也有发生。

4. 耐药的 Nm 菌株增多　在缺乏抗菌药物治疗前流脑的病死率非常高，直到临床上应用磺胺和抗生素进行治疗，流脑的病死率才明显下降。但由于滥用抗生素，耐药的 Nm 菌株不断增多，影响了流脑的防治效果。在奥地利、丹麦、希腊、立陶宛、罗马尼亚和西班牙等国出现对磺胺耐药的 Nm 菌株多达 70% 以上。我国监测的结果也是对磺胺药物耐药的菌株较多，29.8% 的菌株对磺胺甲基异噁唑耐药，其次是对乙酰螺旋霉素耐药的菌株占 22.9%。未发现对氯霉素耐药的菌株，对青霉素

耐药的菌株也少见。

5. 健康人群C群免疫水平低　山东省检测638份健康人群血清标本，A群阳性率为81.98%，GMT 17.52；C群阳性率为7.89%，GMT 1.21。四川省健康人群血清流脑A、C群抗体测定也有同样结果（表6-13）。

表6-13　四川省健康人群血清流脑A、C群抗体测定结果比较

血清群	血清抗体滴度(倒数)							GMT
	<2	2	4	8	16	32	64	
A群	4	5	10	9	15	14	4	10.39
C群	51	8	1	0	0	1	0	1.19

6. 局部地区时有暴发　2000年2月开始约有130万人去麦加朝圣，在朝圣者及其接触者中发生了由W135群Nm引起的流脑暴发，疫情波及到索马里、新加坡、美国、沙特阿拉伯、荷兰、阿曼等12个国家，共发生312例，死亡71例。我国除了广西来宾县由C群Nm引起的暴发外，广西罗城县于2月8~23日发生6例，死亡2例，仅小长安镇立新村一个村庄就发生3例。此外，四川、辽宁、河北、江西和浙江等省亦先后发生过流脑局部暴发。

7. 流行季节高峰依然存在　流脑的流行季节性非常强，尽管广泛使用疫苗，但流行高峰季节依然存在。2005年1~2月全国报告流脑发病数较2004年同期上升21.1%，死亡数上升44.7%；进入3月份，虽然部分省在局部地区还陆续出现暴发疫情，但到3月底，流脑报告发病数与2004年同期基本持平；至4月底，流脑报告发病数已比2004年同期下降了8.85%；5月份流行高峰消失，疫情已趋稳定。

（五）临床表现

流脑潜伏期为2~10天，一般3~4天，临床表现主要有急性发热、剧烈头痛、恶心、呕吐、颈强直、畏光、皮肤瘀斑等。10%~20%重症病例的存活者将留有长期后遗症，如智力障碍、听力损伤等。本病病死率较高，过去在50%以上；目前由于抗生素的应用、医疗救治水平的提高，病死率已大幅度下降，但仍维持在8%~15%的较高水平。我国近年流脑病死率一直维持在6%左右的水平。

二、监测

（一）监测病例定义及分类

1. 疑似病例　流脑流行季节，出现发热、头痛、呕吐、脑膜刺激征等症状者，实验室检查末梢血象白细胞总数、中性粒细胞计数明显增加；或脑脊液外观呈浑浊米汤样或脓样，白细胞数明显增高，并以多核细胞增高为主，糖及氯化物明显减少，蛋白含量升高；颅内压力增高。以上病例作为流脑疑似病例报告。

2. 临床诊断病例　疑似病例并在皮肤、黏膜出现瘀点或瘀斑。

3. 确诊病例　疑似或临床诊断病例，具有下述任一项者：

（1）病原学：瘀点（斑）组织液、脑脊液涂片，可见革兰氏阴性肾形双球菌；或脑脊液或血液培养脑膜炎奈瑟菌阳性；或检测到脑膜炎奈瑟菌特异性核酸片断。

（2）免疫学：急性期脑脊液、血液检测到 Nm 群特异性多糖抗原；或恢复期血清流脑特异性抗体效价较急性期呈 4 倍或 4 倍以上升高。

（二）病例报告与调查

1. 病例报告　根据《传染病防治法》规定的乙类传染病疫情报告要求，任何责任报告单位或责任报告人发现流脑疑似病例或临床诊断病例后，应在规定时限内进行报告。具备网络直报条件的医疗机构应实时上报流脑病例；暂时不具备直报条件的医疗机构应按要求填报传染病报告卡，并按规定程序和时限向当地县级疾病预防控制机构报告。

2. 病例调查　县级疾病预防控制机构应在接到报告后尽快开展流脑病例流行病学个案调查，并对病例所在县的医疗机构开展病例搜索。学校、托幼机构发生首例流脑病例后，疾病预防控制机构要建议并指导发生疫情的学校开展晨检工作；建筑工地等其他集体单位发生首例流脑病例后，疾病预防控制机构要协助用工单位对务工人员健康状况开展监测。最后一例病例发病 10 天后，没有出现续发疑似流脑病例可停止晨检和务工人员健康状况监测。调查结束后，要求将流脑病例个案调查表上报地市及省级疾病预防控制机构。各级要建立档案，保留完整的原始调查资料。

（三）实验室监测

1. 标本采集、运送　各级各类医疗机构发现流脑疑似病例后，尽可能在使用抗生素治疗前采集病人的脑脊液、血液标本，及时送实验室检测。脑膜炎双球菌对外环境抵抗力弱，且有自溶特性，应尽快开展检测，并立即报告辖区县级疾病预防控制机构，联系转运标本。采集标本后，在运送样品或培养物时，应保持样品处于 20℃~36℃之间。要求以

县为单位的报告首例病人必须采样，出现流行时病例的标本采集率要达到50%以上。

市、县级疾病预防控制机构在发现流脑首例病例后应在病例密切接触者预防性服药前采集10～20人咽拭子标本，分离到的菌株要及时送省级疾病预防控制机构鉴定，必要时送国家实验室鉴定。

2. 实验室检验　脑脊液或血液中分离到脑膜炎奈瑟氏菌是诊断的金标准，但病原培养比较困难，抗生素治疗后培养阳性率更低。PCR也可作为一种诊断方法，其优点是不需活的病原体，即可检测出流脑双球菌的DNA，但许多地区此项技术应用并不普遍。对脑脊液进行血清型特异的多糖抗原检测也有助于诊断，但假阴性结果常见，特别是B群。对血、尿进行血清型特异的多糖抗原检测，可靠性更差。抗体检测及由皮肤瘀斑采样进行革兰氏染色镜检查菌，可作为辅助诊断方法，但不应作为诊断的主要依据。

从病人脑脊液、血液或皮肤黏膜出血点挤出液等标本中分离培养Nm，可采用血清学方法检查脑脊液、血液的Nm特异性抗原、应用PCR扩增Nm特异性的DNA片段，对病人急性期和恢复期血清进行抗体滴度测定。

3. 耐药性监测　省级疾病预防控制机构应对病例菌株或密切接触者菌株开展耐药性检测，同时将病例菌株提供给省级卫生行政部门指定的三级医院用于耐药性检测。耐药性检测方法推荐使用肉汤稀释法。各省可根据本省实际情况选择药物进行耐药性检测，推荐对青霉素、氨苄西林、美洛培南、头孢曲松、头孢噻肟、氯霉素、米诺环素、阿奇霉素、利福平、环丙沙星、左氧氟沙星和复方新诺明等12种药物开展耐药性检测。

4. 其他监测　省级疾病预防控制机构每年要开展健康人群中2岁以下幼儿、学龄前与学龄儿童及成人Nm带菌情况和人群免疫水平抽样调查，要求全省在流行区和非流行区分别布点，每年采样100～300健康人标本，开展咽拭子细菌培养和血液标本的抗体水平检测，并对分离的菌株进一步分型。省级疾病预防控制机构应对分离到的流脑菌株及时开展药敏试验，且要及时将菌株送中国疾病预防控制中心传染病预防控制所开展进一步实验室分析，中国疾病预防控制中心及时公布病原学和血清学监测结果。

（四）流脑监测点

为掌握我国流脑流行特征和菌群变化趋势，为制定有效的预防控制

措施提供科学依据，要求建立国家级流脑监测点，持续、系统地开展监测。有条件的省根据本地实际情况，积极开展监测。监测点以县（市、区）为单位设置，根据过去3年流脑平均发病水平，并结合人口、地理分布特点以及当地疾病预防控制机构工作能力等综合因素，在流脑流行区和非流行区分别布点，至少各选择2个监测点，具体地点和数量由省级疾病预防控制机构确定。为长期、动态地收集相关资料，监测点应保持相对稳定。各省确定监测点后，应上报中国疾病控制中心备案。流脑监测点除开展上述工作外，还要开展下述工作：

1. 疫苗接种率和人群免疫状况监测

（1）流脑疫苗免疫接种率监测：已将流脑疫苗纳入国家免疫规划的省份，应按《常规免疫接种率监测方案》和《规范》的要求，逐级上报流脑疫苗的常规接种情况至国家疾病预防控制中心。

（2）人群免疫水平：每个监测点应定期开展人群流脑抗体水平监测。将调查人群分为7个年龄组（<1岁、1~2岁、3~4岁、5~6岁、7~14岁、15~19岁、≥20岁）进行分层随机抽样，每个年龄组要求至少选择30名。在流脑流行季节前采血至少1毫升，并编号登记，进行流脑抗体水平的检测，注明采样对象接种流脑疫苗时间。

边远山区及流动人口往往是免疫的薄弱环节，应根据情况选择一定数量人群开展监测以了解疫苗接种情况及人群免疫状况。

2. 健康人群Nm的带菌率和带菌群型监测　开展人群抗体水平调查时，同时采集咽拭子标本，进行流脑菌株分离培养和药敏试验，了解健康人群Nm的带菌率、带菌群型和抗生素敏感性。

培养所获得的Nm菌株分离鉴定合格后，将其纯培养物的菌苔刮到3~5支灭菌的脱脂牛奶菌种管中，置-20℃冰箱保存，统一由省疾病预防控制机构送中国疾病预防控制中心传染病预防控制所进一步鉴定后冷冻干燥保存。中国疾病预防控制中心将及时反馈复核鉴定结果，并定期公布病原学和血清学监测结果。

（五）监测系统评价

为了解监测目的是否达到，监测数据是否收集完整、信息传送是否及时，应分别对省、市、县疾病预防机构和医疗单位定期开展评价，主要指标为：

1. 开展流脑病例流行病学个案调查比例。
2. 实验室确诊病例比例。
3. 流脑菌株分离率。

4. 暴发调查开展情况。

5. 监测点工作实施情况。

6. 实验室检测的标准化。

7. 监测结果及时反馈情况。

8. 对下级提供技术支持、培训、督导及实验室质量控制工作。

9. 医疗单位报告流脑病例及时性，流脑病人从就诊到确诊的时间间隔。

10. 流脑病例标本的采集率。

11. 流脑病例诊断和鉴别诊断的能力。

三、免疫预防与疫情控制

（一）免疫预防

1. 疫苗　A 群 Nm 的保护抗原是荚膜多糖，目前国际上获准使用的流脑疫苗有单价（A 或 C 群）、2 价（A + C 群）或 4 价（A + C + Y + W - 135 群）。这些疫苗是从相应 Nm 血清群纯化的耐热冻干荚膜多糖。1966 年我国开始研制流脑菌体疫苗，由于接种针次多（3 针），反应大，且效果不好，继而改为液体培养。液体疫苗中加氢氧化铝吸附剂，虽减少了接种针次（2 针）和反应，但效果仍不理想。1969 年试图研究无毒活疫苗，但未获成功。1972 年，开始研制提纯疫苗，虽然工艺简单，但纯度差，未能大范围推广使用。同年，北京生物制品研究所参照国外疫苗研究工作的进展，开始研究 A 群流脑多糖疫苗。1979 年我国已能生产符合 1976 年 WHO 颁布的《流脑多糖疫苗制检规程》要求的疫苗，1980 年卫生部批准正式生产。2001 年 A + C 群 2 价流脑多糖疫苗获得生产批准。目前我国使用的有 A 群流脑疫苗和 A + C 群流脑疫苗 2 种。

2. 免疫程序与使用要求

（1）A 群流脑多糖疫苗：多糖疫苗是 T 细胞不依赖性抗原，对婴儿免疫效果不佳，接种 1 剂疫苗，保护性抗体仅能维持 3 个月左右，接种 2 剂疫苗才能获得较满意的效果。有人对 10 万余名 15 岁以下儿童进行接种 2 剂 A 群流脑疫苗的免疫持久性观察。结果表明，接种后 1 周保护率为 69.95%、2 周为 80.94%、1 ~ 4 年≥80%、5 年为 42.18%，免疫力可维持 3 ~ 4 年。因此，WHO 建议需要重复接种 2 剂含 A 群的多糖疫苗才能诱生足够的抗体滴度。推荐的免疫程序是：起始接种时间为出生后 6 ~ 18 月龄，接种 2 剂，间隔不少于 3 个月。并分别于 3 岁和 6 岁

时接种第3剂和第4剂，第3剂与第2剂的间隔时间不得少于1年，第4剂与第3剂的间隔时间不得少于3年。

（2）A+C群流脑多糖疫苗：C群多糖疫苗对2岁以下儿童没有可靠的免疫原性，如果给幼儿接种可导致在以后几年对C群抗原的耐受性。因此，不能用于2岁以下的婴幼儿。接种对象为2岁以上的儿童、青少年和成人。如已接种过A群流脑疫苗者按第三章的有关规定使用A+C群流脑疫苗。在C群流脑聚集性病例或暴发流行的省份以及流动人口集中的地区（特别是大城市），应推广使用A+C群流脑疫苗。重点对学龄儿童和大型工地外来务工人群等进行A+C群流脑疫苗预防接种。

（3）高危人群接种：WHO建议，A群或A+C群流脑疫苗可用于已知高危人群（例如部队、训练营或寄宿学校和到流行区的旅游者）和易患脑膜炎球菌病的免疫缺陷者（例如无脾者和遗传性免疫缺陷者）的预防接种。

3. 不良反应　A群和A+C群流脑疫苗纯度高，尽管疫苗中含有残留的蛋白质和核酸，但含量甚低，内毒素含量极微，因而毒性反应很低。常见的不良反应是注射部位红晕和轻微疼痛1～2天；1%～4%的受种者可出现超过38.5℃的发热。在A群或A+C群流脑疫苗之间，安全性和反应原性没有明显差别。

接种A群或A+C群流脑疫苗偶有引起过敏反应的报道，但发生率极低。吉林省曾报道，在210万受种者中，发生过敏反应7例，其中荨麻疹5例，过敏性紫癜1例，过敏性休克死亡1例，总发生率为0.33/10万。所发生的过敏反应以过敏性皮疹为多见，也有引起剥脱性皮炎、过敏性紫癜、过敏性肾炎、过敏性休克、全身性水肿及银屑病等案例报告。

4. 禁忌　癫痫、抽搐、脑部疾患及有过敏史者，肾脏病、心脏病及活动型肺结核，急性传染病及发热者。

5. 疫苗储存　A群及A+C群流脑多糖疫苗于2℃～8℃贮运；自冻干之日起，效期为2年。

（二）疫情控制

在发生暴发疫情或有暴发趋势时，要严格实施以下措施：

1. 一般性措施　开展健康教育，使公众了解本病的传播方式，养成良好的个人卫生习惯，如勤扫地、勤洗手、淡盐水漱口、打喷嚏时使用手帕等，以减少传播、感染的机会。公共场所要搞好环境卫生，保证

空气流通。在流脑流行时，告知群众尽量避免探视病人或到流行地区探亲访友。发生暴发或流行的地区应按《传染病防治法》的有关规定，暂停举行群众性聚会。

2. 对病例隔离治疗　流脑病例应当按照属地化管理的原则就地隔离治疗，收治医院要向当地疾病预防控制机构报告收治病例的转归情况。

3. 加强密切接触者管理　病人发病至被隔离期间，与其有过密切接触的人员为密切接触者，包括患者的看护人员、家庭成员，以及托儿所、幼儿园、学校里的同班者或处在同一工作、生活、学习环境中的人群。现场流行病学调查人员根据调查情况确定的与患者有密切接触的其他人员。

对密切接触者进行医学观察随访，时间至少为 7 天（自最后接触之日算起），期间内可不限制其活动，但要告知其尽量减少与他人接触，一旦其出现突然寒战、高热、恶心、呕吐、流涕、鼻塞、咽痛、全身疼痛、头痛、瘀点瘀斑等症状和体征，要主动申报，并及时就诊。所在地乡村医生、校医、社区卫生服务站医务人员等负责医学观察工作。此外，还应对密切接触者采取预防性服药措施，各地可以根据当地往年 Nm 耐药性的相关情况选择预防服药的种类，还可以参考卫生部网站上公布推荐使用的预防药物目录。

4. 应急接种　接种 A 群流脑疫苗后，90% 以上的受种者可以测出抗体，一般 5 ~ 7 天抗体水平上升；接种 A + C 群流脑疫苗，人体可分别产生 A 群和 C 群特异性抗体，10 ~ 14 天内达到保护水平，其抗体 4 倍增长率在 90% 以上。因此，当出现局部暴发或流行时，可以进行应急接种。开展应急接种时，应适当扩大接种的年龄组范围，以控制局部疫情的蔓延扩大。WHO 认为某地流脑发病率超过 15/10 万时，是流行开始的信号，需大规模应急接种。由于流脑暴发往往影响特定年龄组，所以确切的预防接种目标人群可随流行病学状况而变化。

应急接种时要合理选择接种的疫苗，如果病人病原检测结果为 C 群，使用 A + C 群流脑疫苗；如果无检测结果，可首选 A + C 群流脑疫苗；如果病人病原检测结果仅为 A 群，可使用 A 群流脑疫苗，也可使用 A + C 群流脑疫苗。

使用多糖疫苗，没有令人信服的证据证实可明显减少脑膜炎球菌携带状态而有群体免疫效果。因此在暴发流行期间，应努力提高接种率，

使高危人群中的每个人都从接种疫苗中获益。

5. 预防服药　抗菌药物预防是在发生流脑流行时，针对病人周围密切接触者或其他易感人群采取的临时性应急预防措施。对密切接触者，除作医学观察外，应及时根据实验室药敏试验选择流行菌株敏感药物进行预防，连服 3 天。对病例的密切接触者及早进行药物预防。

从全国部分省份 2004～2005 年分离培养的 Nm 药敏试验结果来看，目前推荐使用先锋Ⅴ、先锋Ⅵ、头孢哌酮、环丙沙星、奥复星、头孢曲松、氯霉素为敏感抗菌药物进行预防服药，一般连服 3 天，具体使用剂量和服药方法参见药品使用说明书或遵医嘱。也可使用利福平，成人每 12 小时 600mg，儿童每 12 小时 10mg/kg，服用 2 天。

6. 疫点消毒处理和个人防护　疫情发生地的卫生行政部门应及时组织开展对疫源地（包括病家）和周围环境的消毒处理，疾病预防控制机构要加强对社区、学校、工地等消毒工作的技术指导。社区、学校、工地开展湿式清洁，必要时用 1% 漂白粉澄清液或其他含氯制剂喷雾消毒。

托幼机构、中小学校、厂矿、工地、商场和影剧院等公共场所要搞好环境卫生，保证空气流通。学校、办公室或居民家中定期开窗保持通风。应做到每天开窗至少 3 次，每次不少于 10 分钟。如周围有流脑病人时，应增加通风换气的次数。在开窗时，要避免穿堂风。

负责现场流行病学调查、采样和医疗救治的工作人员要加强个人防护，及时做好药物预防和免疫预防。

7. 区域联防　当疫情发生时，加强区域、部门和机构间的信息沟通与协作，做好疫情通报工作，协调采取统一防控措施。

8. 医疗救治　各级医疗机构要严格执行《医疗机构传染病预检分诊管理办法》有关要求，认真做好预检分诊工作，特别是要充分发挥二级以上综合性医院设立的感染科的职能，对就诊的具有呼吸道症状、发热的患者进行预检分诊，排查可疑病人，做好诊断和鉴别诊断工作，合理分流，并根据不同情况有针对性地采取救治措施。

当发现疑似病例时，医疗机构应首先给患者及其密切接触者戴上口罩，并及时准确地诊断、报告病例。按照属地化的原则就地隔离，开展规范化治疗，避免或减少严重并发症，减少病例的死亡。如因病情严重需要转院治疗，必须采取严密的隔离措施。

医疗机构和医务人员要严格按照《医院感染管理规范》和《消毒

管理办法》等有关要求，采取切实有效措施做好消毒隔离和医务人员防护工作，防止医院感染和医源性感染，保障其他患者就医安全。

病人的临床诊疗原则参见卫生部下发的《流行性脑脊髓膜炎诊疗要点》。

9. 培训与宣传教育

（1）培训：各地要加强流脑防治专业队伍的建设，培养学科带头人和技术骨干。加强对疾病预防控制机构专业技术人员的培训，提高流脑流行病学监测、实验室检测等技术水平。对医疗机构的医务人员要加强流脑临床特征、诊断标准、治疗原则等专业技能的培训，提高诊疗水平。

（2）宣传教育：各地可通过各种媒体宣传防治流脑的科普知识，增强广大群众预防流脑的意识。引导群众建立良好的卫生习惯，勤扫地、勤洗手、淡盐水漱口；托幼机构、中小学校、厂矿、工地、商场和影剧院等公共场所要搞好环境卫生，保证空气流通。

在流脑流行时，告之群众尽量避免探视病人或到流行地区探亲访友。发生暴发流行的地区应按《传染病防治法》的有关规定，暂停举行群众性聚会。

10. 督导检查　各级卫生行政部门要加强对医疗卫生机构的流脑防治工作的督导检查，同时会同有关部门对辖区内学校、建筑工地的流脑防治工作开展联合检查，促进各项防控措施的落实。

第八节　流行性乙型脑炎

流行性乙型脑炎（Japanese Encephalitis，JE，以下称乙脑）是由媒介昆虫传播的人畜共患的自然疫源性疾病。起病急，患者症状轻重不一，从隐性感染、轻症脑炎到病情严重的重症脑炎；重症病例常累及中枢神经系统出现高热、惊厥、昏迷、直至痉挛性瘫痪，甚至死亡，幸存者常留有明显的后遗症。

一、概述

（一）病原学

乙脑病毒属虫媒病毒黄病毒科黄病毒属，病毒颗粒呈球形，壳体为20面立体对称。电子显微镜下，病毒颗粒内含核糖核酸（RNA）核心、包膜、刺突3部分。该病毒为单股正链RNA，病毒蛋白包括3种结构

蛋白和7种非结构蛋白。3种结构蛋白分别为衣壳蛋白C、包膜蛋白E和M，其中E蛋白是乙脑病毒的重要抗原成分，与病毒毒力、致病性、免疫性密切相关；非结构蛋白为病毒的酶或调节蛋白，与病毒复制和生物合成有关。有研究表明，经对不同国家和地区分离的乙脑病毒毒株进行基因分析比较，未发现地理间差别。至今研究表明乙脑病毒仅有1个血清型，病毒的抗原性较稳定，较少变异，但不同地区不同时间分离的病毒株之间也发现有一定的抗原性和免疫性差异，自然界乙脑病毒毒株的毒力也显示明显的差异。

乙脑病毒在pH7～9时稳定，在酸性环境中不稳定。对乙醚、氯仿等脂溶剂很敏感；对普通消毒剂敏感，如可被碘酊、乙醇、酚等迅速灭活，来苏尔也有很强的灭活作用（1% 5分钟或5% 1分钟即可灭活）；另外对紫外线和温度敏感。乙脑病毒抵抗力不强，在56℃30分钟、70℃10分钟、100℃2分钟或37℃2天均可灭活，但在组织或蛋白溶液内病毒对温度的抵抗力增强；在30℃以下存活时间较长，在－70℃以下冻存可保存1年以上，冷冻干燥下的病毒在4℃可保存数年。

人感染乙脑病毒后，血中可产生补体结合抗体、血凝抑制（HI）抗体和中和抗体。补体结合抗体和HI抗体出现较早，消失快。补体结合抗体一般在感染7天内出现（3～5天），在30～60天达到高峰，以后逐渐下降，该抗体存在说明病例是新近感染，有助于乙脑病例明确诊断和人群以及动物隐性感染的调查；HI抗体也在感染7天左右开始出现，出现后逐渐升高，1个月左右达到高峰，维持约半年左右，测定该抗体可对病例明确诊断，也可用于乙脑新近感染的调查；中和抗体出现较迟，在感染后1～2周出现，于1个月左右达到高峰，维持时间最长可达数年至数十年，该抗体检测可用于病例的特异性诊断，也可判断当地是否为流行区以及是新流行区或是老流行区，另外也可用于疫苗血清学效果的调查。

（二）流行史

乙脑主要在亚洲及东南亚热带和亚热带地区流行，分布在北纬8°～50°、东经65°～135°地域。1871年日本即有乙脑流行的记载，1924年发生6 000余人的流行，1934年从死者脑组织中分离到病毒，确定了乙脑的病原，定名为日本乙型脑炎。1948～1966年间日本每年发生病例1 000～5 000例，1967年起病例急剧下降，1971年以后每年病例数在100例以下，1992年后每年病例少于10例。韩国1949年发生5 616例，

其中2 729例死亡，以后每2～3年发生一次流行，1958年发生暴发流行，病例达6 879例；近20年每年病例少于10例，病例主要是成人。20世纪60年代后，乙脑流行逐渐扩大到亚洲其他国家，如1969年在泰国北部发生数百例病例，以后每年出现数千例；1979年以后越南每年发生病例2 000～3 000例；1989年印度全国病例达6 498例；1997年尼泊尔暴发流行，病例达2 336例，老挝、巴基斯坦等国家也出现了流行。20世纪90年代以来，一些原来为非乙脑流行区的国家或地区也发现乙脑流行。如1990年美属塞班（Saipan）岛首次报告乙脑流行，检查1984年保存的血清，结果均为阴性，说明病毒是新输入的，这是美国领土上有关乙脑的首次报道。此后在印度的西北部地区、尼泊尔首都加德满都山谷、澳大利亚大陆等地均有流行报告。因此，国际上认为乙脑在原为非流行区的一些国家或地区的流行，是一种新出现的疾病。

我国乙脑开始发生年代不详。1922年以来每年均有疑似病例发生，1938～1940年间用血清学和病毒分离的方法证明为乙脑病毒感染，1940年从北京1例死亡病例的脑组织中分离病毒成功。20世纪50年代后经对我国30多个城市开展人群感染水平调查，发现隐性感染率较高，说明我国乙脑流行广泛。我国在20世纪50年代、60年代和70年代初期曾发生大流行，1957年病例数达3万多人，后2次流行病例数达15万和17万多例，病死率高达25%。20世纪60年代中期至70年代初期全国乙脑报告发病率均在10/10万以上，1966～1967年发病率均＞15/10万，1968年发病率有所下降，但1970年发病率再次超过15/10万，1971年达到近年最高发病水平，发病率为20.92/10万。1972年后全国乙脑发病率持续下降，1974年降至＜10/10万，1980年下降到＜5/10万，1998年以后乙脑发病率维持在＜1/10万。2004年报告发病率为0.41/10万，但部分省份的发病率仍徘徊在1/10万左右，个别省份高达3/10万，在局部地区时有暴发、流行；且近10年来有扩大到原来没有流行地区的趋势，如内蒙古自治区北部、东部，西北高原省份也从非流行区变为流行区。

（三）流行病学

1. 传染源与储存宿主　乙脑属于蚊虫媒介传播人畜共患的自然疫源性疾病。受乙脑病毒感染的人和动物通过蚊子（我国主要是三带喙库蚊）叮咬传播均可成为本病的传染源。乙脑在自然界的传播如图6-7。

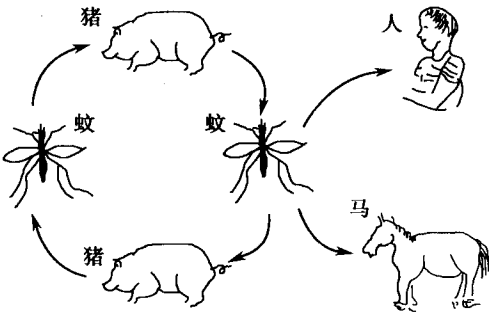


图 6-7　乙脑病毒在自然界的传播

通常认为扩散宿主应具备 3 个条件：①能提供大量乙脑病毒给主要传播媒介；②提供病毒的时间在人群流行前 2～3 周；③每年有大量的易感人群存在。

人被感染后，仅发生短期病毒血症，血中病毒数量较少，绝大部分呈隐性感染，仅有少数感染者有显性感染症状（≤0.1%），因此患者及隐性感染者作为传染源的意义不大。本病最重要的传染源是猪（主要是仔猪）。猪数量多，感染后病毒血症维持时间长，血液中病毒滴度可高达 $10^{3.5}MLD_{50}$，足以造成三带喙库蚊感染。猪的饲养时间短，仔猪出生率高而无免疫力，受蚊虫叮咬后几乎 100% 受感染，且受感染时间比人早 2～4 周，即构成猪→蚊→猪或人的传播环节。

马感染乙脑病毒后可引起马脑炎的流行，发病率一般比人高 10 倍以上，但血中病毒滴度较低。马的乙脑流行高峰期和人也无明显不同，因此不具备扩散宿主的条件，传播意义一般不大。牛被蚊虫叮咬的概率很高，血清抗体阳性率也很高，但很少有发病，病毒血症低，牛犊的数量也不多；禽类虽然数量很大，但三带喙库蚊不吸禽血，因此两者不可能成为重要扩散宿主。

此外蝙蝠也可作为储存宿主。蝙蝠的抗体阳性率可达 30%～52%，乙脑病毒可在蝙蝠脑内繁殖，因此具备储存乙脑病毒的条件，也有可能是乙脑病毒储存和传播的宿主之一。但如何受感染和扩散有待进一步研究。另也有研究者推测，可能通过带毒候鸟和蚊虫将病毒带到另一个地区引起流行。

蚊虫是乙脑的重要传播媒介。蚊虫种类繁多，库蚊、伊蚊、按蚊均能携带乙脑病毒在其体内繁殖而成为传播媒介，但以库蚊及伊蚊为主。我国以三带喙库蚊传播为主，它的分布与我国乙脑疫区范围基本一致，

三带喙库蚊密度增高时，乙脑出现流行；采取灭蚊措施，控制三带喙库蚊繁殖后，乙脑发病率下降。该蚊带毒率较其他蚊种为高（占90%），对乙脑病毒的感染阈低而排毒量高。三带喙库蚊兼吸人血和猪血，是我国主要的传播媒介。

蚊虫既是乙脑病毒的传播媒介，也是病毒的储存宿主。一般认为乙脑病毒在处于不利条件的媒介蚊虫体内仍能生存，或病毒经过成蚊越冬，或经卵传代。也有研究显示，实验感染蚊能带毒过冬长达3个月。从自然界捕到的越冬蚊，在人工条件下可保存病毒163天。另外，从野外采集的幼虫孵育的成蚊可以分离到病毒，因此认为成蚊带毒越冬是可能的。但从越冬蚊的生态调查中发现，早春在野外捕获的蚊虫无卵，在秋天条件下有的雌蚊虽然可以吸血，发生生殖营养分离，但吸血活动很少，进入越冬的蚊虫大多数未吸过血。因此，有研究者认为越冬蚊不是主要的长期宿主。近年也有研究提出虫媒病毒经卵传代的可能，但包括乙脑病毒尚存在很多问题未能解决。

2. 感染途径和传播媒介　由携带乙脑病毒的蚊虫或其他昆虫叮咬人体时传入病毒是构成本病的自然感染途径，蚊虫是传播本病最重要的传播媒介。有报道认为，蠓和螨也可能是乙脑的传播媒介。

3. 易感人群　人对乙脑病毒普遍易感，但主要是少年儿童，流行区10岁以下儿童最为易感。随着近年对儿童预防接种工作的开展，接种率的提高，发病年龄构成发生变化，开始向大年龄推移。绝大部分呈隐性或亚临床感染，仅有少数出现典型乙脑症状。乙脑无论是隐性感染还是显性感染，均能获得持久免疫力，再次发病者极为少见。

（四）疫苗时代的流行特征

1. 发病率大幅度下降，病死率仍然较高　乙脑曾是在我国发病较高的传染病之一，20世纪60年代和70年代初期均发生过流行，发病率高时达到20/10万左右，病死率达到25%。随着乙脑疫苗的广泛使用和人民生活的改善，落实防蚊灭蚊措施，至20世纪70年代中期发病率降至<10/10万，80年代降到<5/10万，1998年以后乙脑发病率维持在<1/10万。但是病死率仍然维持在较高水平，约在10%左右，如1999年夏季广西12个县的百余个乡镇，发病人数达数百人，病死率高达22%左右。

2. 全国仍然存在一些高发的省份　据对近几年来全国乙脑疫情分析，我国乙脑发病主要集中在少数高发省份；贵州、重庆、四川、陕西、云南、河南等6个省近5年发病率一直持续在较高水平，平均年发

病率 >1/10 万，每年报告的病例数占全国病例总数的 50% 以上；安徽、湖北、湖南、江西、广西等 5 个省，平均年发病率在 0.51/10 万 ~1/10 万，病例数占全国病例数的 20% 左右，上述 11 个省报告的病例数约占全国病例总数的 80% 左右。一些原来的高发省份，由于广泛使用乙脑疫苗，发病率持续保持较低水平，反映了采取干预措施后的一种疾病非自然流行状态。

3. 流行区域扩大　20 世纪 50 年代，乙脑主要在长江以南地区流行，黄河流域地区仅有少数病例报告，近年来，乙脑流行区域范围明显扩大，目前除青海无病例报告外，新疆、西藏等以前无病例报告的地区也有病例报告。

（五）临床表现

乙脑的潜伏期为 4 ~21 天，一般为 10 ~14 天。急性起病，出现发热、头痛、喷射性呕吐等症状；发热 2 ~3 天后出现不同程度的意识障碍，重症患者可出现全身抽搐、强直性痉挛或瘫痪等中枢神经症状，严重病例出现中枢性呼吸衰竭。

二、监测

（一）监测病例定义与分类（图 6-8）

1. 疑似病例　蚊虫叮咬季节在乙脑流行地区居住或于发病前 25 天内曾到过乙脑流行地区，急性起病，发热、头痛、呕吐、嗜睡，有不同程度的意识障碍症状和体征的病例。

2. 临床诊断病例　疑似病例，同时实验室脑脊液检测呈非化脓性炎症改变，颅内压增高，脑脊液外观清亮，白细胞增高，多在（50 ~500）$\times 10^6$/L，早期以多核细胞增高为主，后期以单核细胞增高为主，蛋白轻度增高，糖与氯化物正常。

3. 确诊病例　疑似病例或临床诊断病例，符合下述任一项者：

（1）1 个月内未接种过乙脑疫苗者，血或脑脊液中抗乙脑病毒 IgM 抗体阳性。

（2）恢复期血清中抗乙脑病毒 IgG 抗体或乙脑病毒中和抗体滴度比急性期有≥4 倍升高者，或急性期抗乙脑病毒 IgM/IgG 抗体阴性，恢复期阳性者。

（3）在组织、血液或其他体液中通过直接免疫荧光或聚合酶链反应（PCR）检测到乙脑病毒抗原或特异性核酸。

（4）脑脊液、脑组织及血清中分离出乙脑病毒。

4. 排除病例　脑脊液呈非病毒性脑炎表现、或血清学实验阴性、或能够证实为其他疾病的疑似病例应排除乙脑诊断。

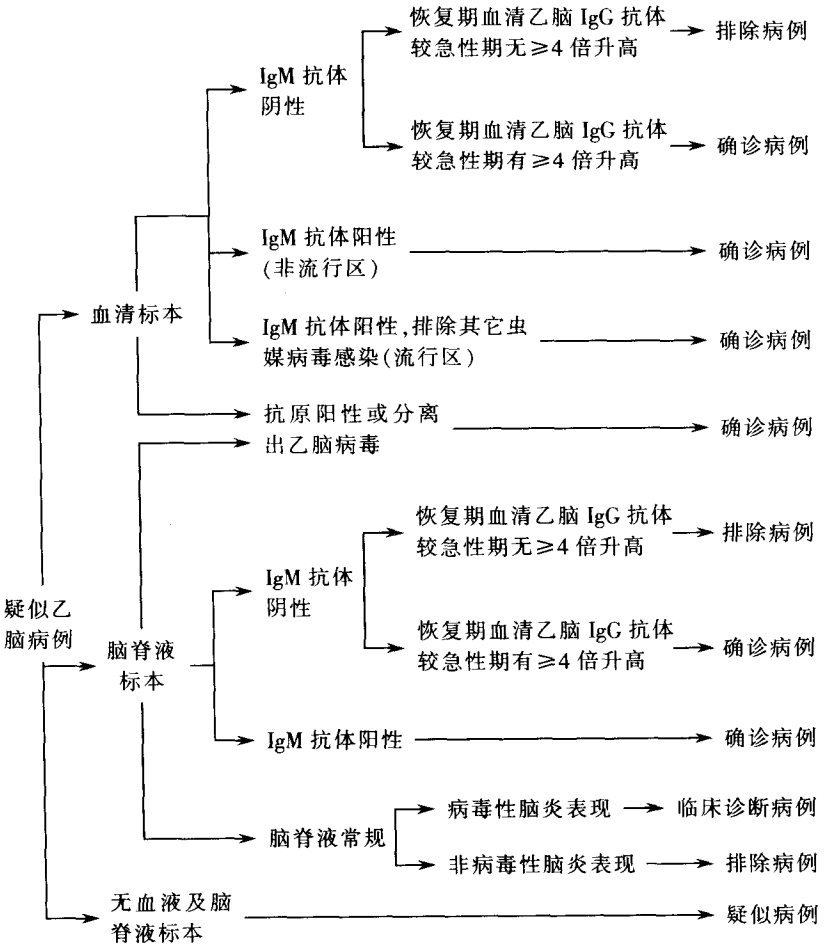


图 6-8　乙脑诊断与分类

（二）病例报告与调查

1. 病例报告　按照《传染病防治法》、《突发公共卫生事件与传染病疫情监测信息报告管理办法》和《国家突发公共卫生事件相关信息报告管理工作规范（试行）》等规定进行报告。发现疑似乙脑病例时，卫生人员按要求填报传染病报告卡，报告疫情。各类医疗机构还应负责乙脑病例出院、转诊或死亡等转归情况的报告，县级疾病预防控制机构

负责乙脑病例转归的核实。

如发生乙脑暴发或流行时，应以电话等最快的通讯方式向当地疾病预防控制机构，接到疫情报告的疾病预防控制机构应以最快的通讯方式报告当地卫生行政部门报告和上级疾病预防控制机构。

2. 病例调查　接到报告后48小时内对乙脑病例或疑似病例开展个案调查，6个月后进行病例随访调查，填写并录入个案调查表。发病1周内要采集脑脊液和第1份血液标本，根据检测结果，在发病3～4周后采集第2份血液标本。具备血清学检测能力的市级或县级疾病预防控制机构，并达到省级或市级疾病预防控制机构质量控制标准的，可进行血清学检测工作，但脑脊液标本必须直接运送至省级疾病预防控制机构进行检测。不具备检测能力的，由县级疾病预防控制机构直接将血清标本和脑脊液标本运送至省级疾病预防控制机构进行检测，并报告市级疾病预防控制机构。

（三）主动监测和主动搜索

在蚊虫叮咬季节，县级疾病预防控制机构要结合急性弛缓性麻痹（AFP）病例监测工作，对县级以上医疗机构和开展急性病毒性脑炎病例的主动监测，到相关科室（传染病科、内科或神经内科、儿科门诊和病房，病案室等）查阅门诊日志、出入院记录或病案，并记录监测结果。同时开展社区病例主动搜索，并记录搜索情况。

（四）暴发调查

乙脑暴发指其流行强度超过一般流行年的平均发病水平。暴发是相对的，随国家控制乙脑目的不同，乙脑暴发的定义也随之变化。暴发发生时县级疾病预防控制机构负责开展暴发调查，必要时在上级疾病预防控制机构指导下开展。通过暴发调查明确病因和了解暴发发生的原因，进行相应的流行病学分析，及时采取有效措施控制暴发。

（五）监测点监测

根据地理、气候、经济条件、近5年乙脑发病水平、疾病预防控制机构的设备、人力资源等因素，设立国家监测点。监测点的设置应以农村为主，兼顾城市。监测点除开展全国常规监测内容外，还须开展以下述监测工作。

1. 人群免疫状况监测　随机选择<1岁、1～2岁、3～4岁、5～6岁、7～14岁、15～19岁、20～59岁、≥60岁的健康人群，每个年龄组采集30～50人血液，在乙脑流行季节前及流行季节后各采血1次，了解人群免疫水平。

2. 媒介蚊虫监测

（1）蚊虫种类、数量、分布及季节消长调查：定期、定地点、定时间、定量捕捉蚊子。根据气象情况，在开展人群免疫水平情况调查的村设立蚊子观察站，进行蚊子种类、密度、季节消长等调查。选择人房、畜房和室外各3个点。室内、外分别于每年的4～10月进行，每半月1次。

（2）蚊虫带毒水平监测：所捕获的蚊子胃血消化完毕后，冷冻处死，鉴定分类，将蚊子置液氮保存待分离病毒。监测点应逐步开展乙脑病毒分离和鉴定工作。

3. 宿主动物（家猪）血清学监测　选择上一年11月份以后出生、尚未经历乙脑流行期的仔猪10头作为观察对象，每头猪从流行季节前的3个月至10月下旬期间每旬采耳静脉血1次。

4. 急性病毒性脑炎监测　对辖区内县级以上医院开展急性病毒性脑炎监测，所有诊断为急性病毒性脑炎的病例要按照与乙脑疑似病例同样要求，开展流行病学个案调查，采集血和/或脑脊液标本，进行乙脑病毒分离与抗体检测。

（六）资料管理和监测评价

乙脑监测资料应按照各级职责，由专人负责数据收集、整理、分析、传送工作。乙脑监测资料采用标准的流行病学与卫生统计学方法来分析和统计资料，引入和开发新的技术和方法提高疾病控制工作评价。省级疾病预防控制机构对监测点的报表实行计算机管理，汇总后按要求联网通讯传送中国疾病预防控制中心。各级均需及时分析和完成监测报告，结果报当地卫生行政部门，并以简报形式供有关单位参考。

三、免疫预防与疫情控制

（一）免疫预防

1. 疫苗　1967年，我国研制成功地鼠肾细胞培养灭活疫苗，接种反应轻微，预防效果良好。1960开始研究乙脑减毒活疫苗，1979年初试用于人群，证明疫苗安全有效。1989年在云南省58万人中试验，证明其效果良好，反应轻微。目前在我国大规模生产和使用的乙脑疫苗主要有细胞培养灭活疫苗和细胞培养减毒活疫苗2种。乙脑灭活疫苗用乙脑病毒北京P-3株制备，在小鼠中该疫苗可产生广泛的免疫力，用原代仓鼠肾细胞繁殖时病毒产量高。用此种经福尔马林灭活的疫苗接种2剂，其保护率约为70%左右。乙脑减毒活疫苗利用稳定的乙脑病毒神

经减毒株（SA-14-14-2）制备的细胞培养减毒活疫苗。在非流行区，1剂疫苗可使83%~100%的6~7岁受种儿童产生抗体应答。对较大儿童免疫2次，间隔1~3个月，94%~100%受种者产生血清学应答。

2. 免疫程序

（1）乙脑灭活疫苗：多年的观察证实接种2剂，仅有60%~70%的受种者产生免疫应答，加强1剂后，85%~90%的受种者可产生良好的抗体水平。推荐的免疫程序为：儿童出生后8月龄基础免疫2针，间隔7~10天，18~24月龄和6周岁时各加强1针。

（2）乙脑减毒活疫苗：接种1剂即可产生良好的免疫应答，推荐的程序为：儿童8月龄接种1针；18~24月龄和6周岁时各加强1针。

乙脑灭活疫苗和减毒活疫苗各有利弊（表6-14），各地可根据情况选择使用。

表6-14　乙脑灭活疫苗与减毒活疫苗的比较

内容	灭活疫苗	减毒活疫苗
保护率	1针无保护力，2针保护率可达70%	1针即可产生80%以上保护率
不良反应	多次接种副反应发生率高，包括局部的触痛和红肿等；轻度全身症状如头痛、肌痛、胃肠道症状和发热	不良反应较少，主要包括局部反应和轻度全身症状。
禁忌	超敏反应史者不予接种	超敏反应史者不予接种
应急接种	需接种2次，间隔7~10天	接种1次即可

3. 不良反应

（1）灭活疫苗：首次接种时不良反应较少，但多次加强注射后不良反应发生率较高。在接种后12~72小时发生，发生的反应主要包括局部反应（如触痛和红肿等）、轻度全身症状（包括头痛、肌痛、胃肠道症状和发热等）。此外还偶可发生较少见的全身性荨麻疹、血管性水肿等，尤其既往有变态反应史者更易发生。

（2）减毒活疫苗：不良反应发生率较低，主要包括局部反应和轻度全身症状。

4. 禁忌　除有过敏史者不宜注射外，对发热及其他急、慢性疾病和有脑及神经系统疾病的患者亦不予接种。减毒活疫苗除上述禁忌外，有免疫缺陷或近期进行免疫抑制剂治疗者不能接种疫苗。

5. 疫苗的储存和管理　乙脑灭活疫苗于2℃~8℃条件下贮运，自效力检定合格之日起有效期2年。减毒活疫苗于8℃以下贮运。有效期在8℃以下保存为1年半；在-20℃以下保存为2年。

（二）疫情控制

1. 一般性措施　开展健康教育活动。利用各种媒体及途径开展健康教育活动。开展乙脑防病知识的宣传，提高群众防病和参与防治的意识。

2. 隔离病例　对病人进行床边隔离治疗，做到室内无蚊虫，临床症状消失即可出院。对病家周围50米范围内居室、畜圈及蚊虫孳生地进行药物灭蚊。居室内采取灭蚊、防蚊措施。

3. 防蚊灭蚊　开展爱国卫生运动，消灭蚊虫孳生地，对畜圈、厕所等三带喙库蚊等孳生地进行药物灭蚊。居室内采取灭蚊、防蚊措施。

4. 应急接种　发生乙脑流行时，可以采用乙脑疫苗实施应急接种。在应急接种时要考虑受种者的乙脑疫苗免疫史，如已有乙脑灭活疫苗接种史者，可接种1剂灭活疫苗，起到免疫回忆的作用；如无乙脑疫苗接种史者，应该接种减毒活疫苗，因为活疫苗产生抗体快，可起到应急的作用。在开展应急接种时，根据流行特征和人群免疫状况，落实覆盖地区、目标人群、实施时间、实施方法等，周密组织接种活动。要加强接种异常反应的报告与处理，防止预防接种事故的发生。

第七章　预防接种异常反应监测与处理

第一节　基本概念

接种疫苗是预防、控制针对传染病的有效措施，但是任何一种疫苗都不是绝对安全的。随着一种疫苗有效接种率的提高，疫苗针对传染病发病率的下降，接种疫苗后的反应引起人们的高度关注。

一、疑似预防接种异常反应的定义

为开展预防接种异常反应监测，及时发现和处理预防接种异常反应，在《规范》中明确了用于监测的疑似预防接种异常反应定义，它是指在预防接种过程中或接种后发生的可能造成受种者机体组织器官、功能损害，且怀疑与预防接种有关的反应。

这个定义包括3个方面的内容：

1. 病例的发生与预防接种存在合理的时间关联性，即必须是在预防接种过程中或接种后发生。

2. 受种者机体发生一定的组织器官或功能方面的损害。

3. 病例在就诊时接诊医生怀疑病例的发生与预防接种有关。

反之，具有下列情况之一的病例就不是疑似预防接种异常反应：在预防接种之前发生的；或预防接种后并未发生组织器官或功能损害后果的；或就诊时接诊医生可以完全排除与预防接种关系的。

疑似预防接种异常反应的定义，着重于发现和处理真正与预防接种有关的异常反应、事故或群体性反应。疑似预防接种异常反应的病例定义与WHO的预防接种不良事件（Adverse Events Following Immunization，AEFI）病例定义很相似，但二者的含义略有差异。在WHO 1999年编写的《预防接种安全性监测》指南中，AEFI定义为预防接种后发生的、引起关注（Concern）的、被认为由预防接种引起的医学事件。两者的主要区别参见表7-1。可以看出，WHO的AEFI监测范围比我国的疑似预防接种异常反应更为广泛。

表 7-1　疑似预防接种异常反应与预防接种不良事件的区别

	疑似预防接种异常反应	预防接种不良事件
发生时间	预防接种过程中或接种后	预防接种后
造成后果	受种者机体组织器官、功能损害	任何引起关注的医学事件
谁怀疑/认为与预防接种有关	医疗机构、疾病预防控制机构和接种单位及其执行职务人员	任何单位或个人，例如受种者监护人、公众、媒体、医生等

二、疑似预防接种异常反应的分类

疑似预防接种异常反应经过调查分析后，按其发生原因分为以下几种类型（图 7-1）。

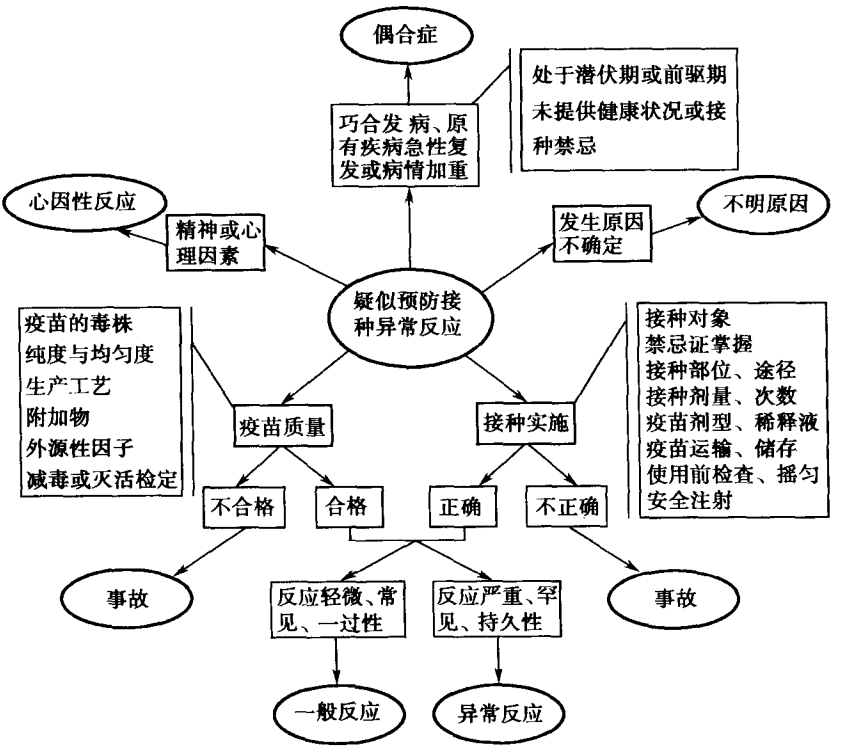


图 7-1　疑似预防接种异常反应的病例分类流程

（一）不良反应

接种疫苗后的不良反应或称副反应，指的是受种者在接种疫苗后，在机体产生有益的免疫反应的同时或之后发生的与预防接种有关的对机体有损害的反应。预防接种不良反应可分为一般反应和异常反应2种。

1. 一般反应　是指由疫苗本身特性引起的、由疫苗固有性质所决定的反应，其临床表现和强度随疫苗而异。反应程度局限在一定限度内，除个别人因机体差异反应略重外，多属轻微；反应过程是一过性的而不是持久性的；反应不会引起不可恢复的组织器官损害，或功能上的障碍（但卡介苗局部瘢痕除外）；没有后遗症，这是一般反应的固有特点。

2. 异常反应　是指使用合格疫苗在实施规范接种后所发生的概率极低的，对受种者机体组织器官、功能等造成损害的，与事件相关的各方均无过错的药品不良反应。

预防接种异常反应的定义包括3个方面的内容：

（1）使用合格的疫苗：所使用的疫苗应经过国家药品监督管理部门正式批准注册；通过国家药品检定机构批质量检验，获得《生物制品批签发合格证》；流通渠道符合《条例》的规定；疫苗冷藏储运符合要求，在有效期内使用。

（2）实施规范性操作：接种单位和工作人员经过卫生行政部门资质认证；按照《规范》的要求实施预防接种，并做到安全注射。

（3）造成受种者机体组织器官、功能等损害：目前我国正在制定有关造成受种者机体组织器官、功能等损害鉴定办法。

（二）事故

指由于疫苗质量不合格，或者由于在预防接种实施过程中违反预防接种工作规范、免疫程序、疫苗使用指导原则、接种方案等造成受种者机体组织器官、功能损害。其发生的原因包括疫苗质量不合格和预防接种实施差错2个方面，既可能直接造成受种者的健康损害，又可能增加发生预防接种一般反应和异常反应的危险性。

（三）偶合症

偶合是指受种者在接种时正处于某种疾病的潜伏期或者前驱期，接种后偶合发病。

（四）心因性反应

指在预防接种实施过程中或接种后因受种者心理因素发生的个体或

者群体性反应。心因性反应与受种者的精神或心理因素有关，不是疫苗所引起的。

（五）不明原因

不明原因是指疑似预防接种异常反应经过调查、分析，其发生的原因仍不能明确。

疑似预防接种异常反应是一个内容包含广泛的概念，只要是在预防接种后发生的对受种者健康造成损害的，可统称为疑似预防接种异常反应。它可能属于与预防接种有关的、真正的异常反应；也可能是与预防接种无关的偶合症或其他原因引起的病症。由于人们缺乏预防接种知识和医学科学知识的限制，往往把疑似预防接种异常反应与预防接种异常反应混同。

在疑似预防接种异常反应、不良反应、异常反应等概念中，以疑似预防接种异常反应的定义外延最为宽泛，而不良反应和异常反应的定义则相对局限。它们之间的关系如图 7-2 所示。

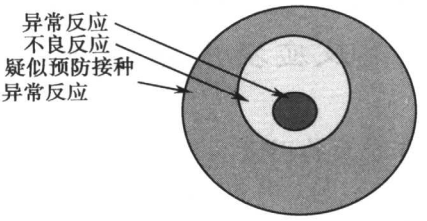


图 7-2　疑似预防接种异常反应、不良反应、异常反应的关系

三、疑似预防接种异常反应与预防接种不良事件分类的对应关系

WHO 在《预防接种安全性监测》指南中将 AEFI 分为疫苗反应、实施差错、偶合症、注射反应和不明原因 5 类，它与疑似预防接种异常反应分类的对应关系如表 7-2 所示。可以看出，我国的疑似预防接种异常反应分类与 WHO 的 AEFI 分类并无本质上的区别。

表 7-2　疑似预防接种异常反应分类与预防接种不良事件分类的对应关系

WHO 预防接种不良事件分类		WHO 规定的含义	我国疑似预防接种异常反应的对应分类	
疫苗反应	常见轻微反应	正确接种疫苗时引起或诱发，由疫苗固有性质引起的事件。	不良反应	一般反应
	罕见严重反应			异常反应
实施差错		由疫苗准备、处理或接种中的差错引起的事件。	事故	
偶合症		预防接种后发生但并非由疫苗引起的事件（偶然巧合）。	偶合症	
注射反应		因对注射本身焦虑或注射疼痛引起而非疫苗引起的事件。	心因性反应	
不明原因		事件的原因不能确定。	不明原因	

第二节　疑似预防接种异常反应发生的原因

一、疫苗本质方面的因素

（一）疫苗的毒株

制造疫苗所用的毒株有其固有的生物学特性，不同毒株的毒力、毒性、菌体蛋白和代谢产物等均有差异。如百日咳杆菌是革兰氏阴性杆菌，不仅其内毒素具有生物学活性，而且有多种可能的致病因子，如组胺致敏因子（HSF），促淋巴细胞增多因子（LPF）、不耐热毒素（HLT），以及已经发生的胰岛激活蛋白（IAP）等。因此，注射百日咳疫苗或含相应成分的混合疫苗，有时可能发生预防接种不良反应。活疫苗是由自然界分离获得的弱毒株或在实验室特定的条件下获得的减毒株制成。这些毒株仍保持一定的残余毒力，接种后常引起人工轻度感染过程，可出现轻度自然感染的临床反应。如麻疹疫苗系麻疹病毒经在动物细胞多次传代减毒制成，它保留了麻疹病毒的抗原性，但不会致病，接种后类似一次轻度的人工自然感染，可出现低热和出疹。目前，用于制造各种疫苗的毒株，均是经过严格的选育，并经动物试验和少量人群观察，证明安全有效后才大量生产和

广泛使用，所以由于生产疫苗的毒株所致接种后严重反应是极少见的。

（二）疫苗的纯度与均匀度

早期使用的抗血清、类毒素含有较多的非特异性蛋白抗原成分，其特异性蛋白抗原成分纯度低，效果差，注射后反应（特别是过敏反应）较多，目前已改为纯化的精制品，反应大为减少，症状减轻。例如，无细胞百日咳疫苗、乙肝基因工程疫苗均属提纯疫苗。

有些疫苗在生产上由于操作不当，可能影响制品的均匀度。例如，在生产卡介苗过程中，如果菌团研磨不均匀，含菌数多少不一，均匀度较差，接种后的局部反应、淋巴结肿大或化脓比例也随之增多。

（三）疫苗的生产工艺

疫苗的生产工艺经过不断改进和完善的过程。如早年生产的山浦氏狂犬病疫苗，含有羊脑组织，因而注射后部分病人可能发生神经麻痹，引起变态反应性脑脊髓炎等严重反应，改用地鼠肾原代细胞组织培养方法制备狂犬病疫苗，神经系统不良反应已极为罕见。

使用组织培养方法生产的疫苗，培养液中含有小牛血清，若去除不尽，再次注射后可能引起过敏反应。在疫苗生产过程中，培养液中添加的某些营养素、动物蛋白、抗生素，以及细胞培养物中含有的细胞碎片等也可能是过敏原。例如，对蛋制品有过敏史者应慎用麻疹、腮腺炎和流感等疫苗；有些疫苗在生产制备过程中用新霉素、青霉素等控制污染，对这些抗生素有过敏史的人不应接种。

（四）疫苗中的附加物

疫苗在制备过程中常加入苯酚（石炭酸）、硫柳汞等防腐剂和氢氧化铝佐剂等。苯酚与菌体蛋白结合不牢固容易析出，注射后刺激中枢神经系统，引起胃肠道痉挛而发生呕吐、腹痛、腹泻等症状。疫苗中的硫柳汞可引起迟发性变态反应。铝佐剂可增加人体 IgE 抗体的产生，也可增加人体致敏程度，局部注射后的疼痛和触痛与氢氧化铝有关。1993 年 Kelso 等首先报道牛源明胶是人体的过敏原，它能引起速发型和非速发型过敏反应，近年来陆续有出现全身性荨麻疹、血管性水肿、喉头水肿、喘鸣、过敏性休克等过敏反应报告。明胶，由动物胶原水解得到，来源于牛、猪等动物的皮、骨、腱与韧带中的胶原，可分为牛源明胶和猪源明胶 2 种。在体内易降解成低分子物质，抗原性很弱。牛源明胶所致人体的过敏反应，既有体液免疫机制（IgE 抗体），也有细胞免疫机制。细胞免疫机制在过敏反应中起重要作用，应用淋巴细胞增殖试验

（LPT）和抗原特异性白细胞介素 2 分泌应答（AIR）检测 37 例 DTaP 受种过敏者明胶特异性细胞免疫应答，34 例（92%）LPT 阳性；在进行 AIR 检测的 36 例中，31 例（86%）AIR 阳性，其中 28 例 LPT 和 AIR 检测均阳性。通过检测分析 HLA，发现含有 HLA-DR9 抗原的个体易对明胶过敏，HLA-DR9 与明胶过敏存在相关性（相关风险值为 4.1）。HLA-DR9 抗原仅见于东方民族，这是在日本明胶过敏反应率大于其他国家的原因。随着疫苗学发展和新疫苗的开发，传统认为抗原性弱的物质，在适当的条件下可能致人过敏，这种情况值得引起重视。

（五）疫苗污染外源性因子

疫苗生产所用的原料如动物器官、组织、动物血清、酶制剂等，可能带有潜在的致病因子。例如，脊灰病毒采用猴肾细胞培养，而猴病毒大都作为潜在因子存在于猴体；动物血清可能含有噬菌体，可侵噬细菌产生毒素，还可能导致人体细胞的改变。

（六）疫苗制造中的差错

疫苗在广泛使用前需检定部门严格检定，确证安全后才可使用。如果疫苗在灭活过程中未将病原微生物杀死，接种到人体后将引起严重的事故。例如，曾有狂犬病活病毒、布氏疫苗减毒不全和脊灰疫苗灭活不全，因检定疏忽酿成严重事故。

二、疫苗使用方面的因素

（一）接种对象不当

不同疫苗均规定不同的接种对象，对象选择不当，容易导致反应的发生。例如，成人或较大年龄的儿童一般不主张注射儿童用的吸附白喉疫苗，只有在作锡克试验证明无白喉免疫力的情况下才给予注射，或用成人型白喉疫苗予以注射，否则可能发生较重反应，一般主张只给 6 岁以下儿童接种含百日咳抗原成分的疫苗，以防止百日咳疫苗异常反应的发生；年老体弱或重度衰弱的人，不主张接种各种疫苗，否则容易发生晕厥，或因接种反应引起其他原有疾病发生。

（二）禁忌证掌握不严

如果机体某些反应性不正常或处于某种病理或生理状态（即禁忌证），接种疫苗后可能对机体带来某些损害，甚至引起严重的异常反应。违反任何禁忌证都有发生不良反应的危险，但发生概率及反应严重

程度随疫苗种类、禁忌证的性质而异。一般来说，违反特殊的禁忌证比违反一般禁忌证危险要大。正确掌握禁忌证对防止严重反应或事故具有十分重要意义。有些禁忌证可能没有明显的体征表现，特别是处于某些传染病的潜伏期或前驱期的病人，以及有过敏史者往往不易发现。因此，对于这类对象必须仔细地询问病史和以往的健康状况，以便作出正确判断。

（三）接种部位、途径不正确

在预防接种中皮下注射最为常见，要求选择运动不多、神经分布较少和不容易污染的地方，故常规定在上臂三角肌下缘附着处皮下，肌内注射大都选择臀大肌外上 1/4 处或上臂三角肌中部，皮内注射和皮上划痕一般要求在上臂三角肌中部，某些特殊的疫苗尚规定有特殊的部位。如果随意更改注射部位，往往会引起严重反应的发生。疫苗各有不同的接种途径，预防接种工作人员，一般不得任意更改注射途径，以防止发生不良反应。某些含有吸附剂的疫苗（如百白破疫苗、白破疫苗、白喉疫苗）注射太浅，可以引起局部反应或注射部位脓肿。

（四）接种剂量和接种次数过多

要获得足够的免疫力，必须要有足够的抗原刺激量。抗原剂量低于一定限度，则不足以调动机体的免疫反应。在一定限度内，免疫力的产生和注入剂量成正比。但增至一定程度，抗体增长较缓，达到最高限度则不再增加；超过限度，反而抑制抗体上升，不但影响免疫效果而且会加重反应。不同疫苗的剂量有所不同；同一疫苗在不同年龄的对象中，所用的剂量也是不同的。大部分疫苗的使用剂量是随年龄增大而递增，如果成人剂量给儿童使用，势必要引起反应的加剧。有些疫苗的预防接种与注射次数有密切关系，如注射百白破疫苗的局部红肿与发热反应的程度随着接种次数而增加。

（五）误用与剂型不符的疫苗或稀释液

在预防接种工作中，必须根据受种对象和接种途径的不同，选择相应的疫苗剂型，否则，将会产生严重的不良反应。如果错用剂型则会引起严重后果，疫苗用错误的稀释液溶解可引起局部反应，误用药物代替疫苗或稀释液可引起药物反应。

（六）疫苗运输或储存不当，使用时未检查或使用中未摇匀

如果使用瓶体已破损或裂缝的疫苗，或开启后暴露时间过长，有可能被细菌污染；若疫苗在运输或保管中受高热或冻结的影响，也可引起不良反应的发生。暴晒在阳光下时间过长，可使疫苗变性，不但使用效

果极差，而且会加重反应。含有吸附剂的疫苗在使用前未充分摇匀，致使液体浓度不均，引起局部反应加重或无菌性脓肿。卡介苗接种后的局部脓肿和淋巴结炎与疫苗活菌数有很大关系，注射疫苗前必须充分摇匀，剂量准确。

（七）不安全注射

在注射操作中注射器、针头不消毒或不严格消毒，一次性注射器使用率低，或使用一次性注射器后不焚毁或消毒深埋，或重复使用，造成脓肿及乙肝、丙肝、艾滋病等医源性疾病传播；注射技术不当可造成创伤性麻痹、卡介苗淋巴结炎；注射器混用或处理不当造成过敏性休克等。消毒不严往往造成接种后感染，例如，接种时未做到一人一针一管；注射器或疫苗使用时间过长，受到空气中的细菌或操作人员污染；注射局部消毒不严等。

三、个体方面的因素

（一）健康状况

预防接种后的不良反应与机体生理因素及健康状况有一定的关系。在健康状况较差的情况下，如重度营养不良、经常低热、消耗性疾病的恢复期进行预防接种，容易引起反应加重；如体质过度衰弱、疲劳等，接种疫苗后可能发生晕厥；给体弱的儿童接种卡介苗，有的可引起局部淋巴结肿大或溃破；给消化功能差的儿童口服脊灰疫苗，较易发生胃肠道症状。

（二）过敏性体质

属于过敏性体质的人，当机体受同一抗原物质再次或多次刺激后，容易发生过敏反应，造成组织损伤或生理紊乱。以往有过敏反应疾病者，进行预防接种后易再次发生过敏反应。

（三）免疫功能不全

有原发性或继发性免疫缺陷者，或接受免疫制剂治疗和其他方面因素的影响，而造成免疫功能衰退者，在接种某些活疫苗后，容易发生异常反应。活疫苗常常引起轻度的局部感染（如卡介苗），或与病毒血症有关的轻度全身性感染（如麻疹疫苗、水痘疫苗等），这种感染通常有自限性。正常个体感染后常常伴有低热、皮疹、淋巴结肿大及其他轻度症状；但对于原发性或继发性免疫缺陷的病人，对病原性很弱的微生物缺乏抵抗力，常引起严重或持续感染，甚而致死。

（四）精神因素

精神因素引起的反应不是以抗原抗体机制为基础所引起的，在临床上只有精神或神经系统方面的症状，而检查不出任何器质性病变。此种反应与精神因素和身体素质有很大关系，不仅预防接种可以引起，而且其他任何一种因素对精神上造成刺激均可引起，在临床上也并不罕见，如服药、输血、计划生育手术等均有发生。这些反应通常发生在7岁以上儿童、以少年、青年居多，成人亦有发生，若发生在幼儿则往往发生呕吐（一种常见的焦虑症状）、屏气，导致短时间神志丧失，有时尖叫或跑开，以其特有的形式表现出来。

四、其他因素

（一）接种时间

预防接种时间可能影响接种后的反应，但不是绝对因素。接种时间一般在下午3~4时进行较好，经过一夜的睡眠和休息，可以减轻反应。

（二）药物影响

在接种某些疫苗后，服用溴剂可减少全身和局部反应的发生率。由于免疫制剂的广泛应用，继发性免疫缺陷增多，常可发生严重的致死性反应。如长期使用氮芥、环磷酰胺、白血宁、硫唑嘌呤、氯霉素及其衍生物、氯喹等，能使病人淋巴细胞减少，抵抗能力减弱，可能会发生致死性卡介苗反应等。曾报道吲哚美辛（消炎痛）也有免疫抑制作用。因此，对应用这些药物治疗的人，最好不要接种减毒活疫苗。

（三）其他

预防接种后进行剧烈运动和重度体力劳动会加重反应。内分泌、营养、射线照射等也影响免疫反应。免疫反应低下的人，在预防接种时不仅不会产生应有的免疫效果，而且也可能发生一些异常反应。例如，糖尿病病人进行接种可能加重反应的发生，维生素缺乏者抗体不易形成，接种减毒活疫苗应慎重。

第三节　疑似预防接种异常反应的报告与调查

一、应报告的疑似预防接种异常反应

在预防接种实施过程中或接种后发现下列疾病，应作为疑似预防接种异常反应进行报告（表7-3）。

表 7-3　应报告的疑似预防接种异常反应

(1)无菌性脓肿	①卡介苗淋巴结炎
(2)热性惊厥	②卡介苗骨髓炎
(3)过敏反应	③全身播散性卡介苗感染
①过敏性休克	(11)局部化脓性感染
②过敏性皮疹	①局部脓肿
③过敏性紫癜	②淋巴管炎和淋巴结炎
④血小板减少性紫癜	③蜂窝织炎
⑤Arthus 反应	(12)全身性化脓感染
⑥血管性水肿	①毒血症
⑦其他过敏反应	②败血症
(4)多发性神经炎	③脓毒血症
(5)臂丛神经炎	(13)晕厥
(6)癫痫	(14)癔症
(7)脑病	(15)群发性癔症
(8)脑炎和脑膜炎	(16)任何怀疑与预防接种有关的死亡、群体性反应或引起公众高度关注的事件
(9)脊灰疫苗相关病例	
(10)卡介苗接种异常反应	

在上表中，(1)~(10) 所列的疾病为可能的异常反应，(11)~(12) 为接种事故，(13)~(15) 为心因性反应。

较重的一般反应如发热 >38.5℃或红肿浸润≥2.6cm 也需报告。轻度或中度一般反应，例如发热≤38.5℃、红肿浸润≤2.5、轻微过敏或轻微皮疹、卡介苗接种引起的疤痕反应等，在就诊时可以明确诊断不需报告。但如果是聚集性或群体性反应时，无论是一般反应（包括轻度、中度和重度）、异常反应、心因性反应等均需报告。

二、疑似预防接种异常反应的报告

(一) 报告内容

发现疑似预防接种异常反应后，应填写“疑似预防接种异常反应报告卡”（见《规范》附件五表 3-3）。报告卡的内容主要包括姓名、性别、年龄、儿童监护人姓名、住址、接种疫苗名称、剂次、接种时间、发生反应的时间和人数、主要临床特征、初步诊断和诊断单位、报告单位、报告人、报告时间等。

（二）报告程序及时限

1. 各级各类医疗机构、疾病预防控制机构和接种单位及其工作人员在发现预防接种异常反应、疑似预防接种异常反应或者接到相关报告，应在24小时内向所在地的县级卫生行政部门、药品监督管理部门报告（图7-3）。

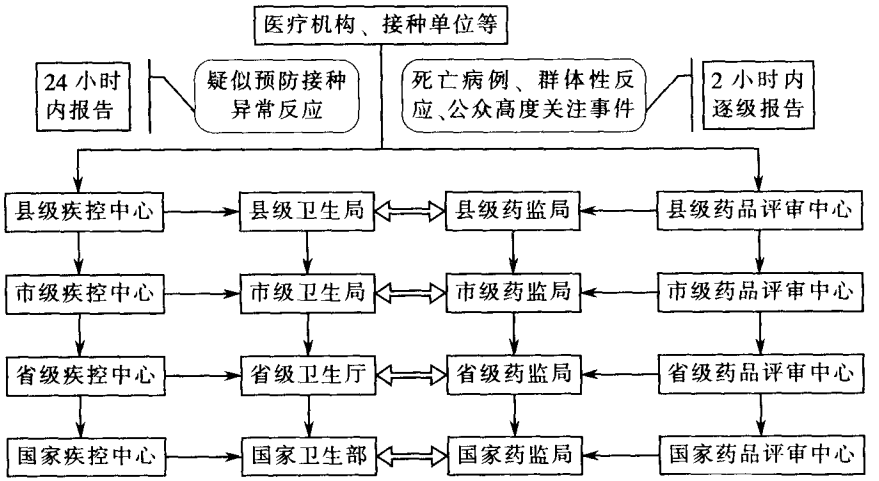


图7-3　疑似预防接种异常反应快速报告流程图

2. 发现怀疑与预防接种有关的死亡病例、群体性反应或者引起公众高度关注的事件时，县级疾病预防控制机构和接种单位及其工作人员应当在发现后2小时内，向所在地县级卫生行政部门和药品监督管理部门报告；同时逐级向上级疾病预防控制机构报告。

3. 接到报告的县级卫生行政部门和药品监督管理部门应当立即组织调查核实和处理。并在接到报告后2小时内向设区的市级卫生行政部门和药品监督管理部门报告；市级卫生行政部门和药品监督管理部门接到报告后，须在2小时内向省级卫生行政部门和药品监督管理部门报告；省级卫生行政部门和药品监督管理部门接到报告后，须在2小时内向卫生部和国家药品监督管理局报告。

4. 一个预防接种单位一次预防接种活动中出现群体性疑似预防接种异常反应；或发生死亡的，属于突发公共卫生事件的，按照《国家突发公共卫生事件相关信息报告管理工作规范（试行）》和《突发公共卫生事件应急条例》的规定进行报告。

5. 网络报告

（1）县级疾病预防控制机构负责收集“疑似预防接种异常反应报告卡”（见《规范》附件五表3-3）和“疑似预防接种异常反应个案调查表”（《见规范》附件五表2-2），录入到疑似预防接种异常反应监测数据库，经审核后，及时上报。

（2）市级疾病预防控制机构于每月9日前通过国家网络报告系统，对本辖区上月报告数据进行核实，检查数据报告有无逻辑错误、项目是否完整，指导县级疾病预防控制机构对报告数据进行修正和补充。

（3）省级疾病预防控制机构于每月15日前通过国家网络报告系统，对本辖区上月报告数据进行核实，检查数据报告有无逻辑错误、项目是否完整，指导市、县级疾病预防控制机构对报告数据进行修正和补充。

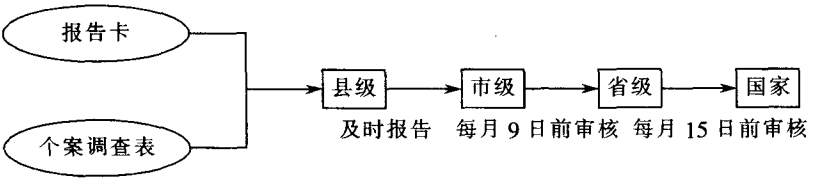


图7-4　疑似预防接种异常反应网络报告流程图

三、疑似预防接种异常反应的调查

（一）调查的组织

接到报告后，县级卫生行政部门应当会同药品监督管理部门立即核实，组织调查。必要时，市级以上卫生行政部门和药品监督管理部门应给予指导或者参与调查。调查组原则上由临床、流行病、免疫规划、药品监督管理、实验室检验等有关专业人员组成。属于突发公共卫生事件的，按照应急条例的规定组织调查。

（二）调查步骤和内容

1. 核实报告　根据报告内容，核实出现反应者的基本情况、主要临床表现、初步诊断、疫苗接种情况、发生反应的时间和人数等，完善相关资料，做好深入调查的准备工作。

2. 现场调查和收集相关资料　接到报告后在48小时内开展现场调查，收集相关资料，并填写“疑似预防接种异常反应个案调查表”（见《规范》附件五表2-2）。

（1）访视病人与临床检查：现场访视病人，并进行深入调查和临

床检查。主要了解病人的预防接种史、既往健康状况、家族史或变态反应史，调查初次发病时间与预防接种时间的关系；对病人进行临床检查，要掌握病人目前的主要症状和体征及有关的实验室检查结果，已采取的治疗措施和效果等相关资料。如病例已死亡，应当建议进行尸体解剖。

（2）收集预防接种相关信息

1）疫苗进货渠道、供货单位的资质证明、疫苗购销记录；疫苗运输条件和过程，观察目前疫苗储存条件和冰箱温度记录、冰箱是否存放其他物品、疫苗送达基层接种单位前的储存情况；接种疫苗的种类、生产单位、批号、出厂日期、有效期、来源、领取日期，同批号疫苗的感观性状。

2）接种服务组织形式、接种现场情况、接种时间和地点、接种单位和接种人员资质。

3）接种实施情况，接种疫苗部位、途径、剂次和剂量，打开的疫苗何时用完；安全注射情况、注射器材的来源、注射操作是否规范。

4）接种同批次疫苗其他人员的反应情况，当地相关疾病的发病情况。

具体调查步骤参见表7-4。

表7-4　疑似预防接种异常反应调查步骤

步　骤	内　容
(1)证实报告	●采取患者病史(或临床记录)资料
	●根据病史和书面资料详细核对病例的反应情况
	●获得疑似预防接种异常反应报告遗漏的细节
	●查明需要包括在调查中的任何其他病例
(2)调查和收集资料	
关于病人	●预防接种史
	●既往史,包括既往类似反应或其他变态反应史
	●类似反应的家族史
关于反应	●病史、临床描述、任何与反应有关的实验室结果和反应的诊断
	●治疗,是否住院、治疗效果与结果
关于疫苗	●疫苗运输条件,目前贮存条件和冰箱温度记录
	●疫苗送达基层接种单位前的贮存情况

续表

步　骤	内　容
关于其他人	●其他人是否接种相同的疫苗，接种后是否发病 ●其他人如接触疫苗，是否发生类似疾病 ●调查当地预防接种服务情况
(3)审核免疫服务情况 询问：	●疫苗(包括打开疫苗安瓿)贮存、分发和处理 ●稀释液贮存和分发 ●疫苗溶解(过程和保存时间) ●注射器和针头使用消毒情况 ●预防接种实施和接种工作人员培训情况 ●受种人数是否超过正常 ●冰箱是否存放其他物品(如在疫苗旁边存放可引起混淆的类似注射剂) ●哪些疫苗/稀释液与其他药品放在一起；有无瓶子标签脱落
观察接种实施	●预防接种是否规范 ●预防接种实施、监督和接种工作人员培训的详细情况 ●预防接种次数是否超过正常 ●打开的疫苗何时用完 ●有无打开的疫苗看上去受到污染 ●是否做到安全注射
(4)提出工作假说	●WHO 将其分为六类：①非常可能/肯定；②很可能；③可能；④不大可能；⑤无关；⑥不可分类 ●只要有足够的信息，就应尽早建立假设；在调查过程中，假设是可以改变的 ●一旦有了假设，调查重点就应放到验证假设上 ●根据假设可采取适度措施 ●通过以下问题可能有助于建立假设： ①这种反应的发生率如何(常见/罕见/无报道) ②已知类似反应与其他传染病同时发生吗 ③已知这种反应与疫苗有关吗 ④这种反应可用疫苗的生物学特性解释吗

续表

步　骤	内　容
	⑤接种疫苗与发生反应的时间间隔符合吗
	⑥患者过去有类似症状吗
	⑦患者在接种疫苗的同时或以前使用过其他药物治疗吗
	⑧患者有任何伴随或既往情况吗
	⑨有其他起作用的因素吗
(5)初步确定工作假说	• 假如所有病例都由同一工作人员或机构接种疫苗而没有其他病例，则可能是接种实施差错引起
	• 假如所有病例都接受相同的疫苗或同批次的疫苗，而在社区内没有类似病例，则可能是疫苗问题
	• 假如这种反应是一种已知的不良反应但发生率增高，则接种实施差错或疫苗问题可能是原因
	• 假如相同地区同年龄组的未接种者也发生了该病，则很可能是偶合症。
(6)检验工作假说	• 病例分布符合工作假说吗
	• 实验室检测试验可能对工作假说有帮助
(7)结束调查	• 得到关于原因的结论
	• 完成疑似预防接种异常反应调查表
	• 采取纠正行动，建议进一步行动

（三）疑似预防接种异常反应因果关系的评定

对疑似预防接种异常反应调查后，应判定与接种疫苗的因果关系，确定是否是预防接种异常反应。在判断因果关系时可参考以下原则：

1. 分布的一致性　分布一致性是判定异常反应因果关系的一个重要指标。即在不同地点，由互不影响的不同调查者用不同的调查方法，均可重复这些结果，并得出相同的结论。如某地接种麻疹疫苗后发生过敏性皮疹，在其他地区接种麻疹疫苗后也发生了过敏性皮疹，则应考虑其因果关系的可能性。

2. 关联的程度　关联的强度是流行病学病因推断中的一个重要原则。通过随机临床对照研究，比较接种与未接种人群的不良反应发生率以求得关联的强度是很有效的方法。但由于发生预防接种异常反应的病例数极小，因而使这些方法难以进行。

3. 特异性　关联应独特，疑似预防接种异常反应与有关疫苗有惟一或特定的联系。如使用脊灰减毒活疫苗所致的疫苗相关性脊灰病例，在以往的研究中已经明确在使用减毒活疫苗后可以发生，因此这种特异性在其因果关系的认定上是有决定意义的。对于一些未曾报告的可能与疫苗接种有关的异常反应，也应分析和考虑其内在的特异性关联，当这种特异关联存在时，对于确定和发现一种疫苗异常反应的因果关系具有重要的意义。

4. 时间上的联系　预防接种异常反应与接种疫苗应有明显时间上的联系。如接种疫苗后几秒或几分钟出现过敏反应，有力地提示有因果关系；疫苗接种后几周出现这种反应，则与接种疫苗的关系不大。但当2个可疑原因系于1人时，也会给判断带来混淆，例如自然感染与接种疫苗同时发生或是偶合反应。

5. 关联的普遍性　接种某种疫苗后的异常反应在不同的时间、地点和人群中都有相同或重复的结果时，则应考虑其因果关系。例如过敏性紫癜，不仅在接种疫苗的流行病学研究中并且在临床研究上也多次得到证实，其因果关系是肯定的。

6. 科学合理性　预防接种异常反应发生的概率是极低的，认定一种疫苗的异常反应时，首先应考虑其科学合理性，即认定是异常反应时要有科学的依据，应符合医学和生物学原理，以前曾有文献报道。就减毒活疫苗来说，其相关病例是由疫苗中所含的病原微生物所致，过敏反应则多是由疫苗中的蛋白质成分或佐剂所致。发生1种从未报道过的异常反应时，必须十分慎重地认定与接种疫苗的因果关系。

（四）分析与讨论

1. 分析资料　根据调查和收集的资料，分析出现反应与预防接种在时间上的关联性、接种疫苗至出现反应平均间隔时间及趋势、报告发生率与可能预期发生率的比较，判断反应是否与预防接种有关；如与预防接种无关，哪些是出现反应的可能原因。

2. 专家讨论　调查组成员应根据自己专业的特点，在专家组讨论时充分发表意见，互相交流，逐步达成共识。专家组成员未经允许，不得以个人名义以任何方式对外公布调查结论。

（五）结论和建议

1. 调查组初步结论与建议　根据调查结果，调查组应对疑似预防接种异常反应做出初步结论。在初步结论中，应描述疑似预防接种异常反应的临床疾病种类，以及发生的可能原因，并按照发生原因进行初步

分类。同时，调查组还应对疑似预防接种异常反应的诊断、原因分类、反应的治疗和处理等提出相应建议。

2. 预防接种异常反应诊断小组结论　预防接种异常反应相关的诊断由县级以上预防接种异常反应诊断小组做出。预防接种异常反应诊断小组在做出异常反应诊断时，必须具有详细的书面诊断分析报告，阐述最终临床诊断、异常反应诊断的结论和依据。

（六）撰写调查报告

对出现死亡、严重残疾或者组织器官损伤、群体性反应或者引起公众高度关注的事件时，在调查结束后由调查组撰写调查报告。

调查报告内容应包括：疑似预防接种异常反应的描述；疑似预防接种异常反应病例的诊断、治疗及实验室检查；疑似预防接种异常反应发生后所采取的措施；疑似预防接种异常反应的原因分析；对疑似预防接种异常反应的初步判定及依据；撰写调查报告的人员、时间。

四、疑似预防接种异常反应监测分析与评价

（一）监测资料分析

县级以上疾病预防控制机构应定期（如每季度、每半年或每年）对疑似预防接种异常反应监测数据进行汇总，分析病例发生的流行病学特征，撰写分析报告，为控制或降低预防接种异常反应和事故提出建议措施，为改善预防接种服务质量提供科学依据。分析报告应及时向上级相关部门上报和向下级部门反馈。

监测资料分析的主要内容包括：

（1）按地区、月份和年龄计算疑似预防接种异常反应的分类报告数；

（2）按疫苗种类计算疑似预防接种异常反应的分类报告数；

（3）按临床诊断疾病计算疑似预防接种异常反应的分类报告数；

（4）按临床诊断计算各种疫苗的异常反应发生率，并与已知预期发生率进行比较；

（5）计算每起群体性反应中的反应发生率，并与已知预期发生率进行比较，或与其他地区使用的同批疫苗的反应率比较；

（6）计算偶合症的发生率，并与其常年的发病率进行比较；

（7）按接种时间与发生时间的间隔计算疑似预防接种异常反应的分类报告数；

（8）分析反应特别是严重反应有无聚集性。通过这些分析，结合

临床资料，找出疑似预防接种异常反应是否真正与疫苗关联、反应的发生原因，从而指导进一步的预防措施。

（二）监测质量评价

对疑似预防接种异常反应的监测工作质量进行分析和评价，评价指标或内容包括：

（1）有疑似病例报告的单位数（如乡、县或市）占总单位数的百分比；

（2）病例在24小时内报告数占总报告数的百分比；

（3）在48小时内调查的报告数占总报告数的百分比；

（4）重要项目填写完整的报告卡数占总报告卡数的百分比；

（5）重要项目填写完整的个案调查表数占总个案调查表数的百分比；

（6）个案调查表重要项目的缺失率；

（7）疑似预防接种异常反应分类的合理性；

（8）所采取的控制措施的正确性。

第四节　疑似预防接种异常反应的处理

一、疑似预防接种异常反应的诊治

发现疑似异常反应，各级各类医疗机构需按照临床疾病诊治要求积极诊治。“常见疑似预防接种异常反应的诊治原则”参见《规范》附件三。

二、预防接种异常反应的处理

（一）异常反应的诊断

疑似预防接种异常反应由县级预防接种异常反应诊断小组进行诊断；发生死亡的、严重残疾的、群体性的、对社会有重大影响的疑似预防接种异常反应由省级预防接种异常反应诊断小组进行诊断。对疑似预防接种异常反应在收到完整提交诊断的材料后在规定时间内做出诊断。

预防接种异常反应的诊断应根据提交的临床、疫苗的供应与使用情况、接种同批次疫苗其他人的反应情况、当地相关疾病的发病情况等资料做出。

预防接种异常反应诊断小组应出具预防接种异常反应诊断报告，诊断报告由组长和专家签字，并应提交给卫生行政部门。

（二）异常反应的鉴定

受种方或其监护人、接种单位、疫苗生产企业对预防接种异常反应的诊断有争议时，可以向所在地县级以上地方卫生行政部门申请进行预防接种异常反应鉴定。县级以上地方卫生行政部门接收到受种方或其监护人、接种单位关于预防接种异常反应鉴定书面申请后，交由各省负责鉴定的机构（以下称鉴定机构）组织鉴定。

鉴定机构自受理鉴定之日起在规定时间内通知争议双方当事人提交有关预防接种异常反应的鉴定材料。当事人自收到鉴定机构的通知之日起在规定时间内提交有关预防接种异常反应鉴定的材料，书面陈述及答辩。

鉴定机构自收到有关预防接种异常反应鉴定的材料之日起，在规定时间内完成鉴定，并出具预防接种异常反应鉴定书。预防接种异常反应鉴定书根据鉴定结论作出，由鉴定专家签名、专家鉴定组组长签发；鉴定机构在规定时间内将预防接种异常反应鉴定书送达当事人和委托部门。

（三）异常反应的经济补偿

因异常反应造成受种者死亡、严重残疾或者器官组织损伤的，按照省级人民政府制定的预防接种异常反应补偿办法，给予受种者一次性补偿。

第一类疫苗引起的异常反应补偿费用由省级人民政府财政部门在预防接种工作经费中安排。

第二类疫苗的补偿费用由相关的疫苗生产企业承担。

三、疑似预防接种异常反应的媒体沟通

广播、电视、报刊、网络等媒体对于公众正确理解疑似预防接种异常反应和预防接种的安全性，树立对预防接种的信心，具有重要作用。卫生部门应建立与媒体的沟通机制。

（一）了解媒体

媒体新闻报道对于疑似预防接种异常反应的处理工作可能有以下影响：

1. 常常吸引公众对事件的注意，倾向于把事件戏剧化和个人化。如果对其提供不恰当的新闻材料，可能使公众对卫生部门或预防接种工

作人员不信任。

2. 容易使公众对与预防接种无关的偶合症或属于接种差错引起的事故产生恐惧和愤怒感。

3. 往往只报道疑似异常反应的次数，而忽视其极低发生率的情况。

4. 对于疑似预防接种异常反应尚未明确的原因或各种猜测的原因加以报道，可能促使谣言传播。

5. 可提醒公众对疾病的危险性和预防接种的重要性的认识。

（二）与媒体沟通

卫生部门与媒体沟通的策略可根据实际情况进行选择，主要包括以下几个方面：

1. 组织专业机构、卫生专家和医务人员等与媒体交流，交流包括如何处理公众对疑似预防接种异常反应和预防接种安全性的担忧，以及如何将可能的危害降低到最低限度。

2. 可以请其他团体和权威人士发表公开评论，以赞同和支持有益的重要信息。

3. 选派发言人与媒体交流，可减少不同来源的、互相矛盾的信息。发言人应受过媒体关系方面的培训，并在疫苗安全性问题产生之前选派和接受培训，以利于发言人与主要记者之间发展关系。

4. 对于公众对预防接种安全性的担忧必须持同情态度，并作细致和专门的调查。应耐心、诚恳地强调预防接种所公认的巨大好处和预防接种的安全性。

5. 可举行记者招待会、在媒体上发表声明和通过其他各种媒体渠道传播信息。

（三）举行记者招待会

1. 记者招待会的作用　①向所有记者提供相同的信息（即无独家新闻），使记者不可能对疑似预防接种异常反应或事件大肆渲染。②尽早召开记者招待会将会阻止谣言的传播，并与记者建立关系。

2. 准备工作　①待发布的重要信息；②确定 1 名发言人；③向所有记者和其他社区领导提供一套新闻资料，包括简明新闻稿、背景资料和有关问题的回答。

3. 准备发表新闻稿　事先准备好将在记者招待会上发布的所有资料，包括：①从合适角度对反应或事件作完整叙述，并以公众所能理解的方式措辞；②反应是否继续发生；③对已经实施或计划实施的行动作概述（从行动计划到调查结束，视不同阶段而定）；④反应发生的原因

（在充分明确时）；⑤已采取或将要采取的纠正行动。

4. 后续工作　在记者招待会结束时，告知将很快召开下一次记者招待会（一般在1天内），届时将提供调查的详细资料，承诺与媒体保持经常联系、报告调查进展以及最后的调查结果。

四、疑似预防接种异常反应的其他处理措施

（一）纠正措施

1. 如果某种或某批疫苗的不良反应率高于预期反应率，应向疫苗生产商获取进一步信息，尽快审慎地做出暂停使用或召回该疫苗的决定，并从另一个生产商获取疫苗，以保证免疫规划的正常实施。

2. 对于疫苗质量问题引起的接种事故，依照《中华人民共和国药品管理法》的有关规定处理，并立即召回该批疫苗。

3. 对于接种实施差错引起的接种事故，依照《中华人民共和国药品管理法》的有关规定处理，并根据发生差错的原因予以纠正；纠正措施包括正确的疫苗冷藏运输和储存、正确的疫苗接种操作程序、对预防接种人员进行培训、加强监督检查等。

4. 对于偶合症，应加强与受种者或其监护人的沟通，确保其相信偶合症与接种的疫苗无因果关系，纯属巧合。当沟通很困难时，可利用进一步的专家调查来证明反应确实属于巧合。尽量避免因出现偶合症而错误地责备预防接种工作人员。

5. 发生群体性反应或死亡时，按照《突发公共卫生事件应急条例》的有关规定处理。对于群体性心因性反应，应及早采取措施，防止事件扩大，其防治对策和措施详见《规范》附件三中的“群发性癔症”。

6. 对于不明原因的反应，应根据反应的性质、程度及继续发生与否，作进一步调查。但是有些病例与预防接种的关系确实并不清楚。

7. 受种者或其监护人要求了解反应的情况时，应以耐心、诚实、关心和负责任的态度与其进行沟通，如实提供调查进展情况或调查结果，作出合理解释，并给予诊断、治疗和处理等方面的协助、指导或建议。

（二）预防措施

1. 在组织预防接种活动中，告知受种者或者其监护人所接种疫苗的品种、作用、禁忌、不良反应以及注意事项，询问受种者的健康状况以及是否有接种禁忌等情况，以减少疑似预防接种异常反应的发生。

2. 应利用各种形式向公众、受种者或者其监护人广泛宣传预防接种的重要性和安全性，宣传预防接种相关知识，包括疑似预防接种异常反应知识。

3. 在预防接种活动（尤其是群体性接种活动）前，应加强对接种人员的培训，充分认识预防接种后可能出现的反应（例如心因性反应、偶合症和实施差错事故等）及其后果，正确掌握各种反应的处理方法。

4. 组织群体性预防接种活动时，应临时成立疑似预防接种异常反应的应急处理小组；一旦出现疑似预防接种异常反应（特别是群体性反应），及时进行报告、调查和处理。

第五节　群体性疑似预防接种异常反应处理

群体性（聚集性）疑似预防接种异常反应容易引起媒体或公众的关注，往往在社会造成较大的影响，需要及时报告、调查和妥善处理，消除所引起的负面影响。

一、群体性疑似预防接种异常反应的类型

群体性（聚集性）疑似预防接种异常反应极少真正是预防接种异常反应，大多是由接种事故造成的。在群体性疑似预防接种异常反应中，最常见的包括接种事故和群体性心因性反应2种，其中卡介苗接种引起的群体性接种事故较多。

（一）接种事故

1. 不规范接种造成的　接种疫苗后感染多是由于一次性注射器或针头重复使用、疫苗或稀释液被污染、溶解后的疫苗下次再使用，或接种工作人员有其他化脓性感染、传染病等原因所致，可引起注射部位局部感染如化脓、脓肿、蜂窝织炎，全身性感染如脓毒病、中毒性休克综合征、乙型肝炎等血液传播性传染病等。

卡介苗接种事故除因疫苗质量问题外，大多是因为接种工作人员责任心不强，造成接种途径错误、接种剂量过大或误将卡介苗作为其他疫苗或药物使用等所致，可引起接种局部红肿、溃疡、淋巴结肿大和溃破，少数人可伴有体温升高、乏力、烦躁不安、食欲减退等全身症状。

2. 疫苗质量引起的　近年来由于疫苗质量的不断提高，因疫苗质量不合格引起的接种事故极为罕见。

（二）群体性心因性反应

几乎所有的疫苗在群体性接种时都有可能引起群体性心因性反应。群体性心因性反应是一种心理因素造成的精神反应。群体性心因性反应不是一种器质性疾病，各种检查查不出疾病、症状与体征不符是其特点。

二、群体性疑似预防接种异常反应调查

（一）确定是否是群体性疑似预防接种异常反应

群体性疑似预防接种异常反应是指在同一时间、同一地点、接种同一疫苗，发生2例以上相同或类似反应病例。例如，儿童在接种乙脑疫苗后，有几位母亲报告其儿童哭闹不安、抽搐等。在接到报告后，首先应判定是否为一起群体性接种反应。可按图7-5的步骤进行调查。

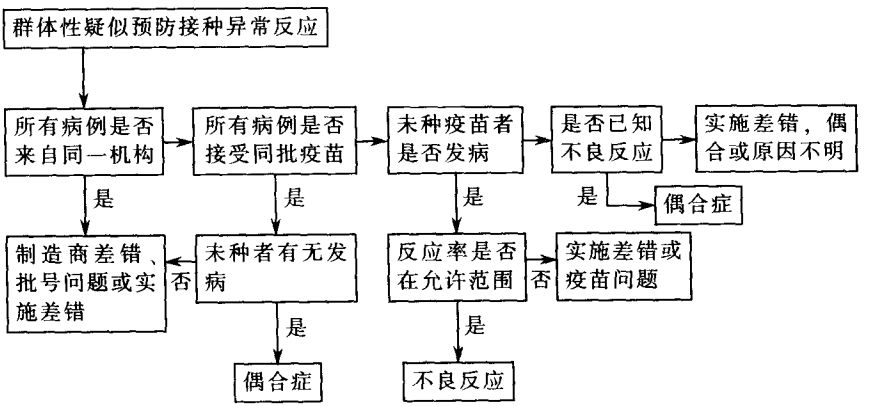


图7-5　群体性疑似预防接种异常反应调查示意图

（二）群体性疑似预防接种异常反应的调查

1. 调查目的

（1）发现、纠正和防止接种差错，发现某批次或某种疫苗的问题。

（2）防止因偶合事件而对预防接种工作的影响。

（3）通过对疑似预防接种异常反应的良好应对，保持父母和社会对预防接种工作的信心。

（4）掌握当地特定人群中的特殊预防接种不良反应发生率，并与疫苗本身试验时发生率及国际上其他资料进行比较（特别是刚引入的

新疫苗）。

（5）评价疑似预防接种异常反应发生的强度及影响面，查明疑似预防接种异常反应发生与预防接种的关系，是属于疫苗反应还是属于实施差错、偶合事件、心因性反应等；采取必要措施防止事件进一步发展，防止或减少今后类似事件发生。

（6）明确诊断，确定疑似预防接种异常反应的后果。

2. 调查要求

（1）及时进行现场调查；

（2）使用合理的描述性或分析性流行病学方法；

（3）在复杂的现场情况下开展调查工作；

（4）有理有节地面对家长、社区和媒体；

（5）建立适时控制和长期干预系统。

3. 调查特点

（1）注重点：既关注过程，更关注结果。

（2）合作程度：调查对象常与事件有关，配合程度往往不佳。

（3）关注程度：公众传媒关注，易产生偏倚。

（4）假设：调查之初可能无明确假设。

（5）调查人的语言、态度、行为都必须十分谨慎。

（6）调查与处理相结合。

4. 调查方法

调查适用流行病学调查的一般原则。另外，需要对疫苗、接种技术与过程、服务提供情况进行调查。使用流行病学方法进行调查的步骤为：

（1）确定疑似预防接种异常反应是否存在，证实报告的资料，调查和收集病人、疫苗、注射器材等资料，通过询问和观察评价服务情况。

（2）建立病例定义，核实诊断。

（3）核实病例并计算病例数。

（4）描述三间分布。

（5）建立并检验假设。

（6）实施控制措施。

（7）报告及交流反馈。

如已确定是一起群体性（聚集性）疑似预防接种异常反应，可按图 7-6 的步骤进行调查，以判明事件的性质、发生原因，需要采取的改

进措施，保持公众对预防接种的信心。

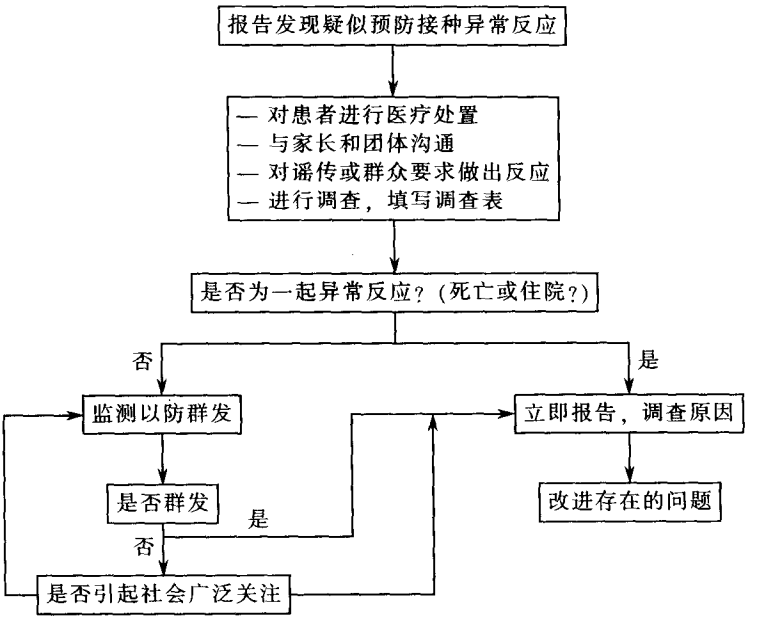


图 7-6　群体性疑似预防接种异常反应调查示意图

三、常见群体性疑似预防接种异常反应的诊断与处理

见《规范》附件三。

第八章　健康教育和健康促进在预防接种工作中的应用

第一节　健康教育和健康促进

实现国家免疫规划目标受很多人的行为影响，如政府领导、社区负责人、预防接种服务人员、管理人员和督导者、儿童及其家长等。因此，通过健康教育和健康促进的手段，提高这些人群对预防接种的认识，取得他们的支持，是保证免疫规划工作开展的重要措施。

一、健康教育

健康教育是指通过信息传播和行为干预，帮助个体和群体掌握卫生保健知识，树立健康观念，自觉采纳有益于健康的行为和生活方式的教育活动与过程。

健康教育提供人们改变行为所必需的知识、技术与服务等，使人们在面临促进健康，预防疾病、治疗、康复等各个层次的健康问题时，有能力做出行为抉择。健康教育强调社会人群自觉参与，通过改变自身认知态度和价值观念，自觉采取有益于健康的行为和生活方式。健康教育最适于那些有改变自身行为愿望的人群。

二、健康促进

健康促进是一项综合性的社会及政治活动过程，不仅包括增强个体技能的活动，还有通过制定健康的公共政策，改变社会、经济和环境条件的活动，以减少对个体和大众健康的不利影响。因此，健康促进是一项增强人们控制影响健康的因素，改善自身健康能力的过程。

1986 年 11 月，第一届全球健康促进大会提出了健康促进的 5 项策略，即制定健康的公共政策；调整卫生服务方向；发展个人技能；创造支持性环境和强化社区行动（社区参与）。健康促进一方面强调通过健康教育改变人们行为和生活方式，同时要求在组织、政治、经济、法律

上提供支持性环境，使行为改变的作用持久并带有约束性。

三、卫生宣传

卫生宣传是指卫生知识的单向传播，其受众比较广。卫生宣传的实际效果侧重于改变人们的知识结构和态度，是实现特定健康行为目标的一种重要手段。卫生宣传的主要作用是向人们提供健康的知识和技能，但并不对人们的接受情况和作出的反应进行反馈。

四、健康教育、健康促进的区别

健康教育和健康促进既紧密联系，又有区别。两者的联系表现在健康促进是健康教育的发展，健康教育主要运用教育和传播策略，以教育策略为主；健康促进运用的策略包括制定健康的公共政策、创造支持性环境、社区参与、发展个人技能、调整卫生服务方向等。健康促进是以整个人群为对象，并具有丰富的实践内容，涉及面较为广泛。

第二节　传播理论

传播就是传递、散布、交流信息的行为和过程。传播是一种社会性传递信息的行为，是个体之间、群体之间以及群体与个体之间交换和传递消息、事实、意见等信息的过程。

一、传播要素

传播模式主要包括单项传播和双向传播2种。一次完整的传播活动，必须有一些基本因素存在，这些基本因素称为传播要素。常见的传播要素包括：

1. 传播者　在传播过程中传递信息的个体（乡村医生、儿童监护人等）或团体（健康教育所、疾病预防控制机构等），是信息的发出者。传播者与接受者角色是可以互换的。

2. 信息　信息就是传播者传递的内容。

3. 传播途径　信息传递的渠道，如电视、广播、报纸或出版物、宣传画等。

4. 接受者　在传播过程中接受信息的一方（如听众、观众等）。大量的接受者可称为受众。

5. 效果　接受者接受信息后产生的反应。传播的效果如何，主要体现在知识、行为的改变。

6. 反馈　反馈是指接受者接受信息后，将反应传递给传播者的过程。

二、传播类型

1. 人际传播　是指人与人之间面对面直接的信息交流，是个人之间的相互沟通。人际传播主要通过语言进行，也可以通过手势、信号等完成。

2. 大众传播　是指职业性信息传播机构和人员通过广播、电视、电影、报纸、期刊、书籍等大众媒介和特定传播技术手段，向范围广泛、为数众多的社会人群传递信息的过程。

3. 传统媒体传播　利用讲故事、编演地方戏曲、民歌、舞蹈等公众喜闻乐见的形式传播信息。

上述不同传播类型有着不同的优势和局限（见表8-1）。

三、重点目标人群和不同工作内容适用的传播类型

实施国家免疫规划必须达到规定的接种率，目前我国城市常住人口中适龄儿童的预防接种率已达到并维持在较高水平，而流动人口中的儿童和边远贫困地区儿童的接种率则较低。因此，健康促进应把边远贫困山区的农村居民和城市的流动人口作为重点人群。针对上述两类人群，应采用不同的传播方法，以获得最佳的传播效果。

（一）针对边远贫困地区的农村居民

由于这些地区经济发展相对落后，人群的知识水平普遍偏低，当地居民获取信息的方法比较单一，主要以人际传播为主，他们比较信任乡村医生、乡村干部和有权威的宗教领袖等。因此，乡村医生的讲解和榜样教育是使这类人群获得信息的有效方法。传统媒体对这部分人群也具有一定的吸引力。

（二）针对城市的流动人口

随着经济的不断发展，农村人口越来越多地涌向城市。流动人口由于流动性大，居住地不固定等因素影响，是一群难以达及受众的人群。针对这部分人群可通过发放宣传品、播放广播、电视，定期开展大型广场宣传等大众传播活动，以实现广泛覆盖目标人群的目的。

（三）不同服务形式建议采用的传播类型（见表8-2）。

表 8-1 不同传播类型的优势与局限

人际传播 个人咨询、小组讨论、同伴教育、家访等		大众传播 广播、电视、电视片、报纸、杂志、海报、通俗音乐唱片等		传统媒体传播 地方戏、木偶剧、讲故事、街头宣传等	
优　势	局　限	优　势	局　限	优　势	局　限
— 提供详细信息 — 利用示例和榜样帮助目标人群掌握复杂的技巧 — 提供个人敏感话题的讨论机会 — 在社区为所推荐的行为、观点和产品提供支持 — 激发个人热情 — 交流充分 — 允许对所讲的观点，信息和示例等及时提意见 — 有助于个人克服自身障碍	— 耗时 — 只能涉及到少量的人员 — 要求实践技能培训并且需要现场工作人员的帮助 — 每人次的成本过高	— 覆盖面广 — 提供一定频率的信息传播 — 能够激发部分目标人群对服务的需求 — 强化通过人际交流传播的重要信息 — 能够提供节目和信息的背景 — 促进和维持新的社会规范 — 能够建立行为变化的氛围	— 不能覆盖偏远地区 — 难以使节目适应特定观众 — 难以获得受众反馈	— 使用传统的易于接受的形式 — 能够使用当地的土话、方言和俚语 — 将信息和背景写入熟悉的场景 — 较其他媒体更贴近个人 — 利用当地人才，社区参与 — 能以低费用或者无费用实现自给自足	— 覆盖面相对较小 — 经过培训的人员太少 — 要求对培训和支持投资 — 难以保证和监控信息的一贯准确性

表 8-2　不同服务形式建议采用的传播类型

工作类别	人际交流	大众传播	传统媒体
常规免疫	+	+	+
强化免疫	-	+	+
应急接种	-	+	-
预防接种宣传日	-	+	+

注：“+”为建议采用，“-”为不建议采用。

第三节　应用健康促进理论传播免疫规划知识

在实施国家免疫规划，达到国家免疫规划疫苗的接种率，儿童监护人理想的行为是在国家免疫规划规定的年龄，带儿童到接种单位、每次接种时携带预防接种证、自觉地接种疫苗，但在许多地方并不是如此。2004 年卫生部审评结果显示，知道孩子出生时要接种乙肝疫苗和卡介苗的分别只占 62.8% 和 48.6%，西部地区的儿童家长知晓情况低于东部和中部地区。同年，北京大学医学部在贵州、青海少数民族地区开展的免疫规划知识需求调查结果显示，国家免疫规划规定的脊灰、卡介苗、乙肝、百白破和麻疹五种疫苗可以预防相应传染病的知识知晓率平均为 24%～44%。

一、行为分析

为什么会出现以上情况呢？这就需要对儿童监护人的行为进行分析。常用的分析方法称为优势—弱势—机会—威胁（SWOT）法，通过分析发现影响理想行为的障碍、支持和激发理想行为的因素。下面通过 1 个实例说明这种方法的应用。

某疾病预防控制机构发现某地百白破疫苗脱漏率非常高，决定开展健康教育，提高人们对接种百白破疫苗的认识。在开展健康教育前，对接种工作人员、儿童家长和社区领导进行调查。调查结果与需要采取的对策，见于表 8-3。

通过以上分析，可见接种工作人员宣传不够、儿童家长知识匮乏和社区领导认识不足是预防接种缺乏主动性的主要因素。通过开展免疫规划健康促进活动，提高公众免疫规划知识的知晓率，提高公众主动接受免疫规划服务的意识。

表 8-3　行为分析实例

现　状	要　求	障　碍	效　果
接种工作人员很少告知家长下次在什么时间带孩子来接种疫苗。 接种工作人员很少倾听家长的担心或很少了解家长是否理解。	所有接种工作人员应告知家长下一次在什么时间带孩子来接种疫苗，并了解家长是否正确理解。	接种工作人员并未认识到通知家长下次接种时间的重要性。接种工作人员相信其他接种工作人员已经告知家长，或预防接种证上的信息足够。 他们感到无时间做这些事。	当接种工作人员与服务对象很好沟通后得到了积极反馈。 当沟通有所改善，接种工作人员看到脱漏率下降。
1/3 的家长未及时带孩子接种下次疫苗	所有家长带孩子在正确的年龄、间隔接种疫苗。这样，孩子可在<1 岁完成全程免疫。	家长不了解儿童及时完成全程免疫的重要性。 家长不知道下次什么时间来接种。 家长不希望了解和理解信息或得到问题的答复，于是，也不去询问。 家长无时间去接种。 接种单位离家庭住所太远，或入户接种中断。 接种时无疫苗。	家长能够认识到疫苗可预防一些疾病的重要性。家长希望保护自己的孩子，免患疾病。 家长希望做正确的事，也就是说，让孩子安全，免患疫苗可预防的疾病。
社区领导并不热衷保障儿童及时接种疫苗并在<1 岁完成全程免疫	领导积极，主动争取入户服务的资源。 社区领导与卫生人员合作，安排方便的接种服务时间	领导认为保障儿童获得免疫只是卫生部门的责任。 领导未意识到实际上他们能提供帮助。 领导致力于解决其他社会、经济和卫生问题。	儿童健康是社区的首要任务。 社区领导愿意解决那些影响社区成员的问题。 社区领导对当地的资金资源有一定的决定权。 一旦社区领导积极参与，他们将看到脱漏率降低的效果。

二、制定计划

（一）收集信息

收集或调查项目地区的人口学资料、一般情况等社会学资料；疫苗针对传染病的发病率、死亡率、疫苗接种率等流行病学资料；影响儿童疫苗接种的行为和环境影响因素等资料；儿童预防接种政策，地方预防接种经费数量、来源和承担预防接种的机构和人员情况。

（二）环境分析

分析自然环境（如地理区域、交通状况、人口分布等）、政策因素、经济因素、文化因素、技术因素等，包括对免疫规划项目有一定影响的政府部门、非政府机构、个人的活动和影响，评价各方面因素对免疫规划的影响；分析省、市、县、乡、村各级免疫规划投入的资源和可以开发利用的潜在资源，包括在人员培训、冷链更新、传播材料开发制作和发放、项目管理等各方面可利用的人力、经费等和可以开发合作的机构及其资源；明确当地在免疫规划方面存在的问题，主要制约因素等。在此基础上，确定免疫规划信息传播的重点内容、目标人群等，制定切实可行的传播策略。

（三）确定目标

确定总体目标，并分解为各方面、各阶段、各层次的具体目标。具体目标是在达到目的的过程中的成果和标志。

（四）确定目标人群

通过对收集的信息和环境的分析，发现阻碍实施免疫规划的主要因素和发生问题的特定人群。目标人群常分为三类。

1. 一级目标人群为儿童家长（指儿童父母或监护人）。

2. 二级目标人群为对儿童家长有影响的人（如儿童的祖父母、亲戚、乡村医生、免疫规划人员、有关行政领导、宗教领袖、老师等）。

3. 三级目标人群为对项目有影响力的人（如项目策划人员、卫生部门官员等政策制定者）。

2004 年，贵州、青海儿童预防接种信息传播的需求评价活动发现，公众愿意对儿童进行预防接种，不存在反对预防接种的宗教信仰、民俗民风等。但这些地区儿童母亲只有浅显的“打预防针可预防传染病”的认识。因此，在信息传播中，选择的策略是通过开发、培训二级目标人群，提高他们的传播技巧和传播技能，再由他们针对一级目标人群进行免疫规划知识的宣传。

（五）确定传播渠道

2004年全国计划免疫审评发现，儿童家长了解预防接种信息的来源以预防保健机构的通知为主，从广播、电视获得计划免疫知识的仅占8.6%和1.3%。

2005年，在贵州省少数民族地区开展的调查结果显示（见表8-4），乡村医生和村干部在预防接种知识传播和行为促进中深得村民的信任，扮演重要角色。被调查儿童母亲的儿童预防接种信息大多是来自（乡村）医生、家人、朋友或村干部。

表8-4　调查对象获得预防接种知识的途径分析

获知途径	实施(n=324)	
	人数	占知晓总人数的比例(%)
医生	271	83.6
家人/邻居/朋友	90	27.8
村干部	77	23.8
广播电视	54	16.7
宣传画/板报	45	13.9
预防接种证	31	9.6
书本报刊	12	3.7

（六）确定干预策略：健康促进领域五项基本策略

1. 制定促进健康的公共政策　领导开发，政策倡导，确定关键人物的传播策略。

2. 创造支持环境　加强多部门合作与协调，部门间、部门内的传播和协调，形成健康联盟，以达到资源共享与互补。国家免疫规划工作需要与教育、公安、妇幼等部门的合作与沟通。

3. 加强社区行动　通过社会动员，发动公众人人参与，开展各种形式的社区健康文化活动，形成社区的健康文化氛围和支持系统。

4. 发展个人技能　通过健康教育，了解掌握预防接种相关的知识和技能，调动个人和家庭健康潜能，使其对自身健康负责。

5. 调整卫生服务方向　针对弱势人群，如对儿童监护人及其家属进行预防接种的健康指导。

三、制作和分发传播材料

（一）制作传播材料

传播材料应满足可理解性、可接受性、可行性和可说服性的要求。在传播材料制作过程中，材料的预试验和修改是关键环节。传播材料在最终定稿前，必须在目标人群及（或）相关人群中开展预试验。通常采用专题小组讨论的方法，向被访者出示事先已经设计好的材料，询问他们对该材料是否理解、接受和喜爱，从被访者的口中了解材料是否反映了预期的信息内容。

由于制作传播材料是一个十分费时和费钱的工作，因此在进行预防接种传播活动时不应急于制作新材料，而应首先考虑在现有的材料中是否有适合的传播材料，通过预试验证明能够收到满意的传播效果后，加以利用。

下面是一个针对不同人群，制作推广接种乙肝疫苗的宣传资料的例子，见表8-5。

表8-5 制作推广接种乙肝疫苗的资料需求

资　料	用　途	传播的主要信息
接种工作人员的小册子	接种工作人员的参考资料，阐明他们的责任以及帮助他们回答家长的问题	接种工作人员如何推广乙肝疫苗。 乙肝疾病和乙肝疫苗基本知识
社区领导的小册子	为社区、宗教、社会领导开发的参考资料，帮助他们制定支持活动的计划以及回答公众的问题	领导如何支持 乙肝疾病和乙肝疫苗的基本知识
宣传画	提高公众的知晓度以及提供免疫程序的相关信息	国家免疫规划提供的疫苗 儿童接种疫苗的年龄 接种疫苗预防乙肝的重要性
广播和电视	提高公众、国家和当地领导、接种工作人员的知晓度	通过新疫苗和A-D注射器向公众提供更好的保护 不需要多余的就诊和注射即可受益 加强监护人携儿童接受所有的疫苗

（二）分发传播材料

传播材料分发非常重要，但是很多人却忽略这一点。通常的情况是在投入大量的时间和经费开发指南、使用工具和其他印刷品或电子材料后，很多人和组织在其后分发材料时，采用的渠道和方式不是没有到达预期的使用受众，就是让受众感到不甚方便。这些传播材料经常在分发

的某一中间环节就被搁置在仓库中。

在免疫规划项目中制定一项专门的传播材料分发计划，能够使材料更加有效。计划通常包括：谁将使用和收到材料？最终的使用者需要数量？材料通过什么渠道送到预期使用者手中？谁将负责运送材料？完成上述的活动所需经费？

四、预试验

传播材料制作完成后，在正式使用前应该对传播材料进行预试验，以检验传播材料的可接受性、可信性、可读性、趣味性、实用性、个人相关性。

（一）预试验目的

通过开展预试验，了解传播对象对传播材料的意见和接受程度。

（二）预试验地点和对象

根据项目的内容和目标人群，确定适宜的预试验地点及对象。

（三）预试验步骤

根据传播材料的不同，预试验步骤也有所不同。经常采用的预试验步骤包括：

1. 阅读传播材料　将制作好的传播材料发放给确定的预试验对象，自行阅读传播材料。

2. 个人深入访谈　通过个人深入访谈与被访者深入交谈，了解预试验对象对传播材料能否看懂，是否理解传播材料中的关键信息及内容，以及他们对传播材料有何建议和意见。

3. 现场宣传及效果评价　选择目标人群比较密集的地方，开展宣传活动，并对宣传活动进行传播效果评价。

4. 问卷调查　事先根据传播材料内容，对关键信息和主要内容编写调查问卷，要求预试验对象在看过传播材料后，回答问题。

5. 修改传播材料　根据预试验对象的反馈，对传播材料进行修改；组织专家和设计人员对修改的传播材料进行讨论并完成最终稿。

第四节　健康促进的实施和评价

一、实施

为了保证活动高质量完成，首先让所有参与人员都了解活动计划，

弄清楚哪些活动与自己有关；在活动启动后就要做好记录，并把取得的效果及时传播出去。同时还要考虑如何扩大活动的范围，并进一步寻找合作的机会，争取得到更多方面的支持。

健康促进实施中，除了掌握管理知识、技能外，还应了解授权、倡导、多部门合作的方法和技术，有利于保证活动的高质量完成，并扩大影响。

（一）授权

健康促进中所说的授权，是指公众能够最大限度地确定影响他们健康的决定和行动过程。在健康促进项目中，授权与倡导、多部门合作是项目执行中的3个关键策略，而且是紧密相关、相辅相成的。

授权的策略包括以下内容：

1. 个人授权的策略是让个人、家庭和社区具备预防接种知识、技能，使他们能够积极行动起来，主动提出预防接种的需求，以有效地预防疾病的传播。

2. 对社区授权的策略，包括让社区有影响的重要人物通过各种渠道表达他们接受健康行为预防接种的受益，以此来影响公众做出决策。

（二）倡导

倡导的目的是引起公众产生需求，把健康置于公众最关注的位置。倡导的目标是说服人们，特别是那些最有影响力的人物，如决策者、公众人物、专业人员、政治和宗教领袖等，动员他们来积极支持有利于健康的活动。

1. 倡导的对象　需要倡导的对象主要包括以下几类：

（1）决策者、立法者以及各有关部门的领导。

（2）专业人物、公众人物和卫生服务的提供者。

（3）公众代表人物。

（4）学术界带头人。

2. 倡导的目的　对决策者的倡导是帮助目标人群认识到预防接种是预防传染病最有效的方法之一，使他们对预防接种目标做出承诺，并制定实现该目标的公共政策，提供经费保障和支持系统。这种类型的倡导焦点应当集中在：提供支持的政策和环境、基础设施和条件，促使多部门联合起来共同创造实施免疫规划工作的和谐氛围。

对专业人员、公众人物和卫生服务提供者的倡导，应当使他们敏锐地察觉公众的需求，以及根据需求调整卫生机构和服务方向。如在经济条件较好、人群相对集中、交通比较便利的地区，实施定点规范化预防

门诊接种服务；对边远的山区、居住分散、交通不便的地区仍要开展上门接种服务。

对公众代表的倡导，吸引目标人群对免疫规划工作的关注，使他们对免疫规划工作给予有力的支持。

对学术界带头人的倡导，是促使他们对影响公众健康的政策及有关因素的研究产生兴趣，提供有数据和事实支持的、坚实的科学基础。

3. 倡导的发起者

（1）政府部门的倡导：政府部门的倡导作用是通过制定政策来体现的。

（2）社区发动的倡导：以社区为主发动各种免疫规划的倡导，创造一种良好的社会氛围。

（3）媒体的倡导作用：大众媒体的倡导作用在唤起公众、树立预防接种意识并付诸行动方面有很好的效果。

（4）学术界的倡导作用：学术界的倡导对决策者有重要影响。

（5）国际组织发动的倡导：近十多年来，由国际组织发动的倡导在全球联合行动方面起着重要的领导作用，如全球消灭脊灰。

4. 倡导的途径和方法

（1）卫生部门把重点放在强调健康对国家发展的影响。

（2）使公众意识到在经济和社会发展中，预防接种与健康密切相关。

（3）让媒介对卫生问题产生兴趣，支持媒体对免疫规划的宣传、推动工作。

（4）寻求学术界和科研人员的支持。

（5）利用国际援助来强调免疫规划工作面临的主要问题。

（三）多部门合作

免疫规划工作是需要多个政府部门合作的一项系统工程。有很多因素都会对健康产生影响，而多数因素的控制策略已经超过了卫生部门的职责和权限范围，这就需要开展多部门合作。

1. 多部门合作所需的条件

（1）卫生部门要考虑，达到工作目标是否需要进行部门间的合作，需要与哪些部门合作；其次，还需要考虑如何将工作目标与合作部门的基本职责与任务联系起来，而不与其相矛盾。

（2）进行合作的可能性和机会。包括两方面的内容：一是合作能运作的环境，即在什么条件下部门间合作才能成立；二是促使合作开始

的契机，即是否有可以利用某些特别发生的事件，来加速或促成合作的实现。

（3）合作部门的能力。合作部门是否承诺开展合作以完成共同的目标，是合作成功的关键。要实现成功的合作，合作部门的能力也是一个非常重要的因素。这些能力包括支持合作的能力，掌握资源和部门内人员所具备的各类相关技能。

（4）部门间关系的协调。在部门合作中，应形成一个实际上的有机结合体。协调组织之间的关系是导致部门合作成功的又一重要因素。在合作中，应该明确规定各种部门在合作中的地位和关系、作用和职责，制定各方都认可的行动计划，有客观的系统来评价合作的工作结果，并将结果及时反馈给各个部门。

2. 多部门合作的形式　由于不同的干预策略，部门间合作形式可以是多种多样的，包括信息分享、共同组建网络、提供支持、共同制定政策、成为协作伙伴，以及共同筹集资金来完成共同认可的项目等。

二、评价

（一）过程评价

过程评价是对项目实施全过程所进行的评价，目的在于评价项目的运行情况，并根据过程评价的结果，对项目的下一步实施提出修改计划，为项目的最终成功奠定基础。

过程评价主要是要了解项目的干预活动是否按计划实施、效果如何，它是项目管理的手段之一，过程评价还能为解释效果评价结果提供丰富的信息。过程评价的内容主要包括：信息传播活动的开展情况、覆盖人群，材料发放数量、覆盖率，目标人群对材料的反应，目标人群对免疫规划信息的掌握情况等。过程评价中收集的资料、得到的信息应由各项活动的负责人或其他专门人员负责记录整理，并及时向项目管理者反馈。

（二）效果评价

效果评价是评价免疫规划传播策略对项目目标人群干预活动的最终效果。了解项目是否达到预期目标，使目标人群的免疫规划知识明显增加，主动需求意识提高，接种率大幅度上升，针对传染病发病率明显下降。

要想知道项目是否产生了上述变化，需要以项目实施后的各项指标与项目实施前的指标进行比较，因此在项目实施前，需要对目标人群有

关免疫规划的知识、态度、行为进行基线调查，掌握项目实施前目标人群有关免疫规划的基本情况。

效果评价在项目全部结束时进行，通过定性和定量调查收集有关信息，对所收集的资料进行统计分析，比较各项指标的变化情况，结合对项目实施过程中环境因素变化的分析，合理解释项目干预对接种率的影响。同时利用过程评价的资料，对项目成功和不足的地方进行分析，为以后项目的实施积累经验。如果项目还要继续进行的话，能够把项目经验反馈给项目管理部门，以便对下一步项目的目标、实施策略进行调整和修订，使项目能在新的基础上不断发展。

三、维持和推广

通过制定计划、实施和评价完整完成一个项目的全过程。评价反映是否实现了预期目标，在实现预期目标过程中，项目的成本、资源获得和由项目而带来的影响。根据这些信息，确定项目维持和推广的可行性。并根据项目获得的信息，对免疫规划中存在的问题进行再分析，对目标人群的免疫规划知识、态度、行为进行再评价，重新开始一个新的过程。在消灭脊灰证实后，WHO 提出消灭麻疹，就是在对上一轮项目总结和分析的基础上，在发展变化了的内外环境、目标人群特征、项目资源的等背景下重新制定的疾病控制策略和活动，并要求达到更高的目标。

第九章　人员培训

第一节　概　　述

一、培训的概念与特点

（一）培训的概念

培训是对负有某种责任的在职人员进行专门化教育和技能训练的过程，是有计划的在教员与学员之间的交流过程。培训是一种以满足实际工作需要、解决实施工作问题为出发点的成人教育。

培训的目的是从工作需要出发，通过培训，改变学员（接受培训者）原有的知识、态度和技能，使之学习和掌握从事某项专门工作所必需的知识和技能，能够适应目前开展工作的需要，为工作职责服务。

培训是对人力资源进行开发的一种活动。通过在工作过程中的多次反复在职学习，具有较强的针对性、适应性和速效性。培训活动形式灵活多样，结合学员的需要和原有条件，有组织、有计划、有目的地进行。培训活动最常用的形式是短期集中培训，即培训班的形式。

（二）培训的特点

1. 系统性　培训是一个组织有序的过程，包括科学地制订培训目标、确定培训内容、选择适当的培训方法以及对培训工作进行有效地实施、管理和评价。

2. 专门性　培训针对的是学员在实际工作中所必需而又缺乏的具体知识和技能，内容必须与实际工作需要紧密相关。

3. 实践性　培训是为了完成某项特定的工作任务而进行的，教授专门的知识和技能。学习技能和形成技巧离不开反复练习和具体操作。

4. 互动性　培训是教员与学员之间双向互动的信息交流并用于实际工作之中。为了达到预期的培训效果，不仅要求教员要言传身教，而且要求学员积极参与，共同分享学习体验和实践经验。

5. 传播性　培训能够及时将新知识、新方法传达到工作人员中。

二、学员与教员在培训过程中的特点

（一）学员的特点

学员是承担一定工作任务的在岗成年人，虽然具有一定的生活与工作经验，熟知自身的学习需求，注重所学知识和技能的实际效用；虽然他们的个人阅历不同，专业知识与技能、学习与思维方法以及社会活动能力存在差异，但是在学习过程中，具有主动地亲身经历和积极参与的愿望，参加培训的根本目的在于更好地胜任实际工作。从另外一个角度来看，学员既是新知识、新方法的接受者，又是新知识、新方法的传播者。

（二）教员的特点

在培训工作中，教员通常负有教学和管理双重职能。一方面，作为教员，需要通过制定授课计划，组织教学内容，采用各种教学方法，创造教学气氛来帮助、指导学员掌握完成工作所需要的知识和技能；另一方面，教员又是培训班的组织者和管理者，要进行培训需求评价，制定培训计划，评价培训效果，并做好培训前准备，以及安排好食宿、车辆、社会活动等一系列事务性工作，以保障培训活动的成功。因此，教员的双重职能要求教员应该做到：

1. 教员是新知识、新方法的传授者；

2. 教员必须掌握成人参与式培训方法，认识教学过程和学员学习过程，掌握必要的培训理论和教学技巧，引导、帮助和促进学员最大限度地参与学习，与学员共同分享学习与实践经验；

3. 教员必须了解培训管理原理，掌握培训计划设计、管理与评价技能，合理制订学习计划，创造一个有利于学习的良好环境；

4. 教员在培训过程中，应突出强调的不是教员教了什么，而是学员学到了什么；

5. 随时评价培训效果，以便改进教学工作。

第二节 培训的基本原则

一、学习方法

学习方法反映的是学员更喜欢哪种方法，他们是如何学习新知识的。如果学习方法和教学方法不适应，学员往往变得烦躁、精力不集

中，缺乏学习的主动性。

学习方法主要有以下几种：

（一）视觉学习（通过看）

通过视觉学习的人需要看到要学的东西，这样效果最佳。大约65%的人是视觉学习者。适合于视觉学习的教学方法有：

1. 把主要的信息写在黑板上，或用幻灯片展示或写在大纸上。
2. 使用彩色笔标记重点内容。
3. 在脑海中回想、回忆要点。
4. 使用图表展示要点。
5. 卡片记录要点。
6. 利用计算机做笔记、图表等。
7. 下发一些带有图、表、笔记的材料。

（二）听觉学习（通过听）

听讲对适合于听觉学习的人是最有效的学习方法。听，包括听别人说，或听自己说话的录音。大约有30%的人为听觉学习者。适合于听觉学习的教学方法有：

1. 参与式讲课。
2. 讨论。
3. 朗读或将他们学的说出来。
4. 磁带录音，以后再听录音磁带。
5. 自言自语学习。
6. 风暴式学习。

（三）动觉学习（通过动作）

这种类型的人通过各种动作，学习效果最佳。模仿、操作、练习等方法对这些人来说学习效果最好。大约有5%的人为动觉学习者。适合于动觉学习的教学方法有：

1. 演示与练习。
2. 学习时允许学生做各种小动作。
3. 角色扮演。
4. 让学生在学习中活动起来。
5. 模拟现实操作模型。

二、成人培训的特点

接受培训的成人学员，年龄比接受系统教育的青少年大，一般有较

丰富的社会经验和工作经验，在培训中易感受到社会、工作、生活及其他方面的压力，这些体会是在学校中接受系统教育的青少年不易感受到的。因此，成人培训一般通过参与式培训方法来体现，即：通过组织多种形式的教学活动，力争学员最大程度地参与。具体来讲，成人培训有以下特点：

（一）自主性

成人比较成熟，有比较丰富的工作、生活经验，有自觉学习的愿望，有自己选择学习内容的要求和能力。参与式培训提倡每个学员的积极参与，极大地调动学员学习的主动性，启发学员的思路，开阔视野，提高学员联系实际，发现问题，解决问题的能力，充分发挥每个学员的创造性，培养学员的自学能力和相互学习、相互交流的协作精神。参与式培训以实际问题为中心，鼓励学员发现问题，并进一步深入地寻求切实可行的解决办法。

（二）各有所长

成人有一定的工作、学习基础，在此基础上进行提高学习，有助于理解和掌握新知识，并能将自己的经验作为学习资源提供给其他学员。每个成人学员都有自己特有的长处和短处，在向其他学员学习，进行资源共享，互教互学的同时，形成新的学习经验。参与式培训可帮助接受培训的人员发现自身工作中的薄弱环节与不足之处，采取相应的解决措施，提高工作水平和能力。

（三）联系实际

成人参加培训，是为了解决工作中遇到的新挑战或新问题，是为了适应新形式而增加现有的知识和提高现有的能力。因此，参与式培训强调理论联系实际，重点在于提高培训对象的理解能力和实际操作能力，可在相对短的时间内提高学员的知识、技能和适应能力。成人培训要求学习内容与实际需要相一致，实用性强。

（四）理解力强

由于生理、工作等诸方面原因，成人的记忆力虽然比接受系统教育的青少年弱，但分析能力、理解能力、逻辑思维能力较强。因此，在成人培训中，应采用灵活多样的方式、方法，通过成人的自觉学习愿望和较强的工作责任感来加深理解与记忆。

（五）面临不同的学习障碍

造成成人学习障碍的因素很多，主要有：①环境因素：工作压力大、家务繁重、时间紧张、经费缺乏等；②心理因素：如认为自己年龄

大、记忆力减退、文化水平及专业限制等；③思维模式固定：许多成人在工作中已经形成了一定的思维模式和学习方式，习惯于用固有的思维模式进行思考。

因此，在成人培训中，教员要注意多鼓励学员主动参与，积极思考和交流，大胆发表自己的观点和想法，尊重他人的个人价值观念和习惯，不要强求一致，要给学员以思考和转变观念的机会和时间。

三、成人培训的过程

培训总过程包括确定需求（目标）、制定计划、实施培训和效果评价4个主要步骤。这4个环节紧密相关、相互作用，每一个环节都受到其他环节的制约和影响，也为下一个环节提供了基础和保障，如图9-1所示：实线表示直接作用，虚线表示在培训过程中对各环节的调整。

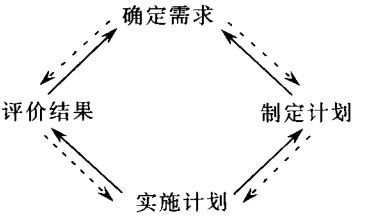


图9-1 成人培训的过程

（一）培训需求性评价

培训需求性评价应遵循下列原则：

1. 根据培训对象的工作现状和将承担的工作内容，即对培训对象实际具备的知识、态度和技能以及对培训的要求进行调查。调查方法可以采用专题小组讨论法、问卷调查法、现场观察法等。

2. 根据培训对象的特点。包括年龄、性别、文化知识水平、工作经历等。

3. 分析问题，明确培训目标、内容和方法。

针对承担专业工作的管理人员在实际工作中存在的问题，结合工作目标、任务、技术要求等规定，明确他们必须具备的知识、态度和技能，了解学员的基本情况和专业水平，明确培训目标、内容和所使用的培训方法以及完成其任务所必需的客观物质条件和环境。

（二）确定培训内容的原则

1. 根据当地工作人员的基本知识需求的原则　对无工作经验的人员应优先安排基本知识和技能的培训；对有一定工作经验的人员则注重理论水平的提高；对具有相当工作经验和理论水平的人员要注重理论知识的深度和广度及相应学科和相关知识的培训。一般用于中长期培训规划的实施。

2. 根据相应工作的新要求、新进展的原则 一些专项工作在常规工作基础上提出一些新的工作要求和执行策略，一般用于专项工作的贯彻和落实。

3. 根据工作中存在的实际问题与解决的原则 在工作执行过程中发现相关人员的某种知识缺陷进行相应的培训。

4. 突出重点、学以致用、轻重缓急、合理利用资源的原则 优先安排工作所必备的知识和技能，后安排理论知识和工作水平提高；先安排工作所急需掌握的知识与技能；同时，也应考虑时间和资源条件。

（三）培训内容的分类

从实际工作的需要来讲，培训的第一类内容应为工作必不可少的内容，即要完成规定的工作任务所必备的基本知识和技能；第二类为可以列入的内容，即为正确掌握基本知识和技能所必备的理论基础；第三类为参考性内容，即为更好地掌握和运用理论知识所必要的相关知识。因此，培训的内容大致包括以下几个方面：

1. 补充性质的 对在职工作人员完成工作进行完善其必要知识的补课，主要熟悉和掌握将要开展的工作范围、专业性质、工作计划、个人任务及工作方法等。

2. 提高性质的 为了适应将要开展和从事工作的需要，对在职人员进行提高其专业知识和技能的培训。

3. 更新性质的 为适应科技发展和工作需要，进行知识更新，开设新的课程，主要是学习新规定、新知识和新技术。如对《疫苗流通和预防接种管理条例》的培训，疑似预防接种异常反应监测有关知识的更新培训。

4. 系统性质的 对新上岗人员进行比较系统的专业知识和技能培训，使其能适应将要进行的工作，如对新从事预防接种工作人员及实验室人员举办的业务技术培训。

四、在职成人培训与学校教育不同

成人培训具有自主性强、个体差异大、联系实际、理解力强、思维较为固定等特点，成人培训与一般系统教育具有明显的区别，主要表现在以下4个方面：

（一）培训目标

针对成人培训学员的年龄、经历、文化基础、学习条件等各方面的差异，成人培训有明确的培训目标，紧紧围绕实际工作的需要，以当前

工作需要而获取知识，提高技能为目标，以解决实际问题为目的。

（二）培训的速效性

成人对知识的需求，往往是要求“近水解近渴”，立竿见影地用于工作实践。要达到培训的速效性，必须理论联系实际地组织培训活动，摆脱“正规化”模式的影响，急用先学，带着实际工作中的问题进行学习。在短时间内，以较少的投入，取得最好的成效。

（三）培训方法

成人具有一定的文化基础知识和工作、生活经验，学习目的明确，有较强的理解能力、自制能力、思维能力和应用能力。因此在成人培训中，应避免传统灌输式教学方法，采用学员主动参与教学方法，注重启发式、讨论式教学，提倡自学与辅导相结合，调动学员自主学习的积极性。

（四）培训内容

成人培训要根据实际工作的需要安排培训内容。“干什么、学什么；缺什么，补什么”。做到学以致用，急需为主，适当超前。培训内容既要实际、实效，又要便于应用和推广，还要注意精简、集中，突出实践性，同时要把对学员能力的考核作为评价培训成果的一项重要内容。

总之，以解决问题为目的，以学员为中心，教学相长的主动参与式培训，就构成了在职成人培训的基本特色。

表 9-1 学校教育与成人在职培训的比较

	学校教育	成人在职培训
方式	灌输式的、单向交流、被动学习为主	启发式、双向交流、主动学习为主
目标	传授系统的文化知识、专业技能	改变知识、态度、技能
方法	以教员传授知识为中心、讲大课、见习	以学员自己解决问题为中心，参与式培训
教员的责任	领导者、导师、教育他人的师长	中心发言人、咨询人、参与者
对象	学生、青少年	有经验的在职成人

五、成人培训的基本原则

成人培训有许多方式和方法，有计划、有目的、灵活地运用下列6个基本教学原则，有利于提高培训的质量和效率，达到良好的培训

效果。

（一）参与原则

成人培训是教员和学员共同完成的学习活动。在培训中，强调使用参与式教学方法，激发学员学习的积极性，组织、激励学员积极参与教学活动，使教员的主导作用和学员的积极性、自觉性紧密联系，而不是传统的“填鸭式”讲课。

在培训中，通过教员的教学来实现培训的目的。“教”的目的在于促进学习，“教”的方法在于最大限度地引导和帮助学员学习。教员除具有系统的专业知识，了解培训的内容外，还要注意采用启发式教学，帮助学员克服学习中遇到的困难，研究探讨如何解决实际问题。教员还应随时注意保护、诱发和强化学员的学习热情和主动精神。

需要注意的是，培训活动是学员主动学习的过程，是学员个体的经历，是学员自己的活动过程，教员只能是帮助和促进学员自己的学习活动。

（二）按需施教原则

在培训中，除对教学中的基础理论、专业知识和技能做出统一规划和要求外，还要根据实际情况进行按需施教、因材施教。培训时间、内容取决于学员的工作需要，而不是教员的兴趣。在培训中，要考虑到学员年龄、知识水平、职业经历、思维方式、接受能力等方面存在的差异，尽量使教学环境、内容、方法、速度适合不同学员的个体特点，以使培训工作收到较快、较好的效果。

在良好的人际关系气氛中，以及没有不良干扰的教学环境下，学员最能发挥个人的特色去主动学习。在培训时，不要一刀切，要有快有慢，要给学员留有较大的自我发展的余地，尊重每个学员的个人特点。

（三）温故知新原则

在培训过程中，要注意传授知识与发展能力相统一。在成人培训中，更重要的是直接、有效地培养和提高成人的工作能力，使之适应社会和工作的需要。鉴于成人记忆力较差，理解力较强的特点，在培训中，温故知新显得十分重要。

教员在培训过程中，应积极启发学员回顾自己以往的知识和学习经验，将这些知识和经验与目前正在学习的内容结合起来，进行积极的思维和概括。

教员在安排培训内容时，必须安排适量的练习，使学员通过参与，加强记忆和理解，掌握培训内容。

对培训的重点内容，应有适当的反复介绍，使学员加强记忆和深化理解。

（四）学用结合原则

成人培训的内容必须强调理论联系实际，与工作任务结合。培训工作的重点是围绕工作中的实际问题，以学员的工作任务为中心，以学员学到知识和技能为目的，而不是侧重基础理论和基础知识。培训的组织形式、教学方法除着眼于培训当时的效果外，更应注重技能训练，通过实践与技术操作，使学员掌握具体的技能和方法，通过培训后，学员能否在工作实践中，应用所掌握的知识和技能，发挥作用。

（五）少而精原则

1. 内容精　培训班目标明确，1 个培训班围绕 1 个专题，目标明确，内容精练，而且只培训必须掌握的内容，内容精炼、方法灵活、力求弄懂弄通，学以致用。

2. 人数少　培训班人数不宜多，以便于参与式培训方法的组织与实施。每个培训班学员一般不超过 30 人。

3. 时间短　每个培训班时间不宜过长，以 5 ~ 7 天为宜，有时可以根据实际工作需要再缩短培训时间。

（六）灵活性原则

教员应具有灵活应变能力，善于采用不同教学手段，创造良好的教学气氛。在培训过程中遇到新情况、新问题时，应准确、灵活地掌握培训计划，授课计划中的某些环节，及时地调整培训活动，始终创造活跃、良好的培训气氛，以更好地满足培训需求，达到预期培训目的。

第三节　成人参与式培训方法

一、常用成人培训技术概述

培训方法是培训过程的重要环节，也是实现培训目标的重要手段。借助教学方法，教员引导学员更新观念，掌握知识，形成技能和技巧；通过教学方法，教学双方实现良好的沟通与互动，达到互学互教，教学相长。因而，在确定培训目标和相应的培训内容后，就必须采用适当的培训方法。

（一）参与式培训方法的特点与基本要求

由成人的学习特点所决定，成人培训的技术一般通过参与式培训方

法来体现，即，通过组织多种形式的教学活动，力争最大程度地让学员参与。

1. 特点

（1）参与式培训方法强调理论联系实际，重点在于提高培训对象的理解能力和实际操作能力，可在相对短的时间内提高学员的知识、技能和适应能力。

（2）参与式培训以实际问题为中心，鼓励学员发现问题，并进一步深入地寻求切实可行的解决办法。

（3）参与式培训提倡每个学员的积极参与，较大程度地调动学员学习的主动性，启发学员的思维，开阔思路，提高学员联系实际分析问题、解决问题的能力，充分发挥每个学员的创造性，培养学员的自学能力和相互学习、相互交流的协作精神。

（4）参与式培训可帮助接受培训的管理人员发现管理和组织工作中的薄弱环节与不足之处，并以此作出决策，采取相应的解决措施，提高管理水平和能力。

2. 基本要求　参与式培训方法强调以学员为中心，要求学员主动参与，变学员的被动听讲为主动参与。因此，在培训中应注重：

（1）让学员参与确定教学目标和教学内容。在开班或开课前，向学员交代培训意图和预期目标，征求学员的意见与建议，然后就教学内容展开讨论。这将有助于激发学员的学习兴趣，促使他们思考问题。

（2）在教学过程中，吸引、组织学员从始至终地参与教学活动。这就要求教员善于选择和运用各种教学方法，提供机会，使学员动手、动口、动脑，相互学习，交流经验，博采众长，吸取新知识，掌握新技能。

（3）组织学员参与教学质量与教学效果评价。

（二）常用技术

在进行项目培训活动中，教员常常采用各种技术来加强培训效果。

1. 表象技术　常用的形式有讲座、交谈、评论会、幻灯、图片、演示、阅读、计算机辅助教学等。

2. 讨论技术　讨论活动在成人培训中占有重要地位，一位好的教员能灵活地应用讨论技术，使培训收到好的效果。常用的技术有：受教员指导的讨论、以小组为中心进行讨论、以书本内容为主进行讨论、围绕如何解决问题进行讨论、问答式的讨论、辩论、对案例进行讨论等。

3. 模拟技术　结合培训内容，复制或仿制实际工作环境，组织学

员进行角色扮演、参与实习、游戏、综合练习等活动，使学员通过训练和实际体验获取准确完成某一工作的技能。

4. 非语言技术 教员在培训中，使用非语言的技术达到良好的培训效果。如目光的鼓励、适度的动作等。

5. 实践指导技术 教员在培训活动中，在学员进行技能实践和练习时，进行具体地示范和指导。

教员使用不同的方法授课，对学员的记忆率有很大影响。研究发现，讲课的记忆率最低，为5%，依次为朗读10%、听和看20%、演示30%、小组讨论50%，练习的记忆率最高为75%。

（三）选择培训方法的原则

1. 根据知识结构选择的原则 有的知识特别是大家都不了解、理论性较强的知识不适合小组讨论，如接种率抽样调查方法应以小讲课为主；对大家较熟悉但理论性不强实践性较强的知识适用于小组讨论，如预防接种的实施；对有关技能的培训则适合示教、实习相结合；对工作中具体问题培训最好采用案例分析的方法。

2. 根据学员的自身素质和知识水平选择的原则 如学员的知识水平较高可采用讨论和讲解相结合的方法，如学员的知识水平较低则要采用游戏、角色扮演等方法。

3. 提高学习兴趣，以达到预期效果的原则 如学员中大部分喜欢讨论参与，教学方法要以讨论或辩论为主，可适当编写一些小剧本进行角色扮演的编排。

4. 理论结合实际的原则 理论性较强，重在理解掌握的知识适合于讲课和讨论的方法；可操作性的知识技能适合示教和实习；容易混淆的知识概念则适合辩论的方法；人际交流的技能适合角色扮演的方法；对儿童实施健康教育则适合做游戏的方法。

二、常用的成人培训方法

（一）小讲课

1. 简介 讲课是一种传统的正式教育方法，是教员运用语言，系统连贯地向学员传授知识的方法。它易于实施，可以同时面向比较多的学员，有利于把理论性强的知识，通过教员的阐述或推理传授给学员。

小讲课是从“讲课”演变而来的，是传授基本理论、知识的一条重要途径。与讲课的不同点在于：它强调“小”，即学员人数少，以不超过30人为宜；讲授时间短，以10~20分钟为宜。

2. 小讲课的方法和要点

（1）确定讲课内容：教员必须熟悉教材，确定在学员需要掌握的核心知识中，哪些是必须通过讲课才能理解的部分。因此，在讲课时，必须向学员说明要讲授内容的重要性，引起学员的注意。

（2）了解学员的情况：讲课前用不记名小测验或快速反应方式，了解学员对要讲授内容的了解程度及需要讲解的重点和纠正的概念。

（3）注意讲课的逻辑性：由于小讲课的内容一般理论性较强，讲课时应将大问题分解为几个小问题或若干层次，依次论述，逐渐推出必然的结论。在学员没有理解结论的逻辑必然性之前，不要急于给出结论。

（4）注意讲课的艺术性：语言力求简练、准确、清晰、生动、通俗易懂，避免使用冷僻少用的名词和术语。讲授的语调、速度、节奏要适合教学要求，并注意运用非语言手段，如手势、姿态等加强表达效果。

（5）注意启发式：讲课实质上是教员与学员双方共同进行积极思维的过程，教员的思维活动以语言为中介，引起学员思维的共鸣，调动学员学习的主动性，积极地与教员同步思维，这就是启发。

（6）注意适当运用辅助教具：讲课中应使用板书、活页材料、视听教材、模型、图表或案例辅助进行教学。如使用投影仪，通常一张片子上的内容不应超过6点、字数不超过10行、颜色不超过3种为宜。

（7）注意学员听课时的反应：观察学员听课时的表情和眼神，了解他们是否理解，以便调整讲课速度，并可在讲课中穿插师生之间的问答，鼓励学员提问，加强师生之间的交流。

3. 小讲课的优点和局限性

（1）优点

1）克服一次讲课安排内容过多带来的弊端，结合直观教具的使用，突出培训重点，利于学员的消化吸收。

2）充分发挥教师的主导作用，使教师在学员原有知识的基础上系统连贯地传授新观念、新知识、新技术。

（2）局限性

1）如果教师不善于运用启发式教学方法，可形成“一人讲、满堂灌”的现象。

2）由于小讲课是以教师的“讲”为主要手段，因此对教师的语言表达能力和教材组织能力有较高的要求。

（二）小组讨论

1. 简介　小组讨论是一种成人集体学习的方法，也是成人培训中大量采用的一种参与式教学法。在小组讨论过程中，小组成员是积极主动的参与者，信息在小组成员之间充分交流与沟通，易于形成一致性意见，从而产生一种群体倾向，乃至群体行为。小组讨论法适用于以改变态度、提高决策技能和沟通技能为目的的培训内容。小组活动中，强调合作与民主气氛，强调经验交流和互帮互学，整个过程就是教育者与教育对象之间的动态交流过程，与传统的授课法相比，有其鲜明的特点。

2. 小组讨论的方法和要点　组织小组讨论有许多方法，在成人培训中常用的有以下几种：

（1）打破僵局：几乎我们每个人都有过这样的感觉，在首次参加小组会议或坐在一些陌生人中间，感到精神紧张，无话可谈。小组主持人的首要任务就是要打破僵局，开创出良好的小组活动气氛。在小组活动开始前，提供机会使每个人向大家介绍自己的姓名和基本情况，坦率地表露自己的紧张心情，有助于小组成员建立相互信赖感。一般可采取以下2种方法打破僵局：

1）轮流介绍法：从小组主持人开始，每人轮流介绍自己的姓名、工作单位、职业、从事与培训内容相关的工作有多长时间、以及对此次培训的希望和要求等。

2）结对介绍法：相邻而坐的2个人结为一对，轮流“采访”对方，了解对方的上述有关情况后，再由采访者向全体人员介绍他的新朋友。

（2）使用引发材料：主持人提出一个值得争论的开放式问题，是引起讨论的最简单方法。此外，还可以利用宣传画、图表、报刊上的短篇文章作引子，提出问题，启发人们的思路。精心选择的卫生科教片、幻灯片也是很好的引发材料，可以为人们提供生动形象的讨论背景和主题。

（3）快速反应法：快速反应法又译为“头脑风暴”，亦称为“即兴发言”、“快速联想”等，是教员需要在短时间内收集学员对某个问题的看法、意见和建议时所用的方法。常用于小讲课及培训班评价时，也常用来培训学员的决策技能和人际交流技巧。其优点是能够充分发挥小组成员的能动作用，激发他们的情趣，促使他们在积极的思考和交流中提高认识；并可通过集思广益，最大限度地收集和取得有用的信息。其不足之处正如其名称所意味的那样，当“风暴”来临，处于发言高潮

时，有时会出现组织者失控现象。

具体方法：

1）首先，主持人提出一个开放式问题，例如，“儿童母亲最关心的是什么?”“流动儿童的接种率为什么低于常住儿童?”所提的问题必须紧密结合讲授内容，并是人们较为熟悉的问题。

2）然后，集思广益，不加评论地在黑板或大白纸上记录下每一种意见。少数人发言过多，影响其他人参与时，应主动邀请其他学员发表意见；学员发言过分热烈，以致失控时，应要求举手依次进行。

3）当人人畅所欲言后，组织大家一起将各种意见分门归类，分析各类别的特点。

4）最后，做出总结，得出必要的结论。

（4）轮流发言法：组织小组成员依次作简洁发言，使每个人都有均等的参与机会。教员本人亦可作为成员之一参加到讨论之中。运用这一方法有3条原则：

①在发言过程中，不干扰、不打断每个人的发言；②在全体人员发言结束之前，不作评论和总结；③允许不想发言的人不参加讨论，即强调自愿参与的原则。

轮流发言法适用于小组讨论开始或结束时，也适用于获取信息反馈。

（5）分散议论法：将大组化整为零，组成2~4人的小组，短时间内同时讨论某一议题，然后集中起来由各组向大家作汇报。这种方法给人们以更充分的交流机会，人们在热烈亲切的气氛中坦率地倾述己见，是动员全体参与教学活动的一种有效办法。

总之，不论采取上述那种方法，运用小组讨论法进行培训要求做到以下几点：

1）要出好讨论题目。讨论的题目要有吸引力，能激起学员的兴趣，有讨论、钻研的价值，并富有启发性，能引起学员发表不同意见，开展争论与辩论。

2）要作好充分准备。讨论会或专题讨论要提前布置；课堂教学中的穿插讨论也要给予一定的思考、议论时间，使讨论能在每个学员都认真思考的基础上进行。

3）要善于在讨论中对学员引导启发。要引导他们勇于发表自己的见解，要善于把大家的注意力集中到讨论的主题和争论的焦点上，研究关键问题，以便使问题得到解决。

4）做好讨论小结。讨论结束前，教员对讨论的情况要进行简要的概括总结，得出明确结论，并提出有待于进一步讨论的问题。

3. 小组讨论的优点与局限性

（1）优点：①有利于创造人人参与的气氛和机会。②有利于教师和学员互教互学，交流经验。③有利于提高解决问题的能力，启发新思维，促使态度改变。

（2）局限性：①通常需要占用一定时间，有时会造成课堂秩序混乱。②在小组讨论时，可能有人发言太多，主宰着整个讨论，而其他人缺乏或失去交流机会。③要求小组主持人具有较强的组织和引导能力，善于建立良好的人际关系。

（三）案例分析

1. 简介 案例分析也叫个案分析、实例教学，是以某地区、某部门实际业务工作中的一个真实事件或一种假设发生的情景为实例，提出一些需要解决的问题，要求学员联系所学过的知识，参与思考和分析讨论，提出可行的解决措施。案例选择的内容一般是与当地情况相关或相近的信息，以吸引学员的兴趣，并利于培训后的实际应用。

案例分析是当代参与式培训方法中最常用的方法之一。其用途十分广泛，可用于巩固和强化培训中学到的知识，也是提高学员的参与、理解和判断能力，实际决策及解决问题能力的一种实用方法，尤其适用于学员的决策、分析和解决问题能力的培训。

2. 案例分析的方法与要点

（1）编写案例：案例由背景材料和需要学员判断和解决的问题两部分组成。案例应由教员、有关培训人员和专业人员共同编写，也可以是实际发生的事例，根据培训需要进行整理。教员应明确通过案例分析要达到的目的。

案例编写要尽量精练，同时又要提供充分的必要信息和背景材料，以助于分析案例中提出的问题。案例中要对当地的经济、文化、习俗及人们的健康状况给予必要描述。选择案例内容应有代表性，一般可结合培训的内容，选用学员熟悉的事例，但最好不用真人真地。

（2）小组进行案例分析的方法

1）案例介绍：教员将案例和讨论题用黑板、大白纸或胶片展示给学员，也可用活页材料的形式发给学员，向学员讲解案例内容，明确案例讨论目的，交待小组讨论方法，提出须解决的问题。

2）案例讨论：4～6名学员组成小组，围坐成圈，选出主持人和记

录者，进行讨论。小组主持人应有较好的组织技巧。如案例内容较多，可将不同的问题分给各个小组；如案例过长，可分为几个部分进行分析。在小组讨论的过程中，教员在小组间巡回或参加到小组中去，及时发现问题，给予必要的帮助和指导。主持人应使小组成员有充分机会发表意见和交流观点。学员应学会清晰地表达自己的观点，并允许别人对自己的观点进行反驳或讨论。案例讨论以 10～20 分钟为宜。

3）汇报讨论结果：小组讨论后，全体集中，各小组代表向大家汇报讨论结果。汇报的内容应用黑板、大白纸向全体学员展示。某一小组汇报时，其他小组成员可提出补充意见或不同意见。

4）总结：汇报结束后，教员应对案例分析的全过程给予归纳总结，就案例中提出的问题给予解释，充分肯定案例分析所得结论的正确之处，指出案例分析所得结论的不足之处，促使学员将这些决策和措施运用到自己的社区实践活动中去。

（3）个人进行案例分析的方法：案例分析由学员独立完成，既可作为强化所学知识的练习，也可锻炼学员独立思考、解决问题的能力，还可作为对学员掌握知识程度和运用知识能力进行评价的方法。

1）案例学习：教员将案例用黑板、大白纸或胶片向学员展示，或以活页材料的形式发给学员。向学员解释案例分析的目的，说明案例分析的内容和要求，然后由学员独立阅读学习。

2）案例分析：学员在规定时间内独立完成案例分析，提出自己判断和解决问题的方案，写出书面报告或填在表格中。

3）总结：书面的案例分析结果可由学员互相评判，或由教员评阅，也可由学员向大组汇报，然后讨论，使决策方案更切实可行。要注意，个人案例分析的目的是为了提高学员的决策能力和解决问题的能力，而非仅仅得出“正确”的答案。

3. 案例分析优点与局限性

（1）优点

1）生动具体，易激发兴趣。由于教学内容是具体的实例，给人以亲临其境之感，易于引起学员的注意，激发参与讨论的兴趣，调动学习主动性，从而易于促使其知识消化。

2）易于达到教与学的沟通。案例讨论是学员运用所学知识发现问题、解决问题的过程，也是学员交流生活体验、工作经验的过程，因此，通过共同研讨，教师可以从学员那里得到大量的信息，学到新的知识，提高教学水平。

3）集思广益。由于调动了集体的智慧和力量，共同探讨问题，容易开阔思路，相互取长补短，互相学习，共同提高。

（2）局限性

1）案例选编不好，学员会认为虚假、无实用性。

2）案例分析需要较多的教学时间。

3）案例提供信息不足，会影响讨论。

（四）角色扮演

1. 简介　角色扮演是参与式培训方法中一种独特的教学方法，通过组织学员在课堂中扮演不同的角色，表现一个特定情节，使学员亲身体验在实际生活或工作环境中可能遇到的情景、行为或问题。例如，在咨询技巧培训中通过分别扮演患者和咨询者，使学员体验咨询者的态度和方法对患者的心理和咨询效果的影响。角色扮演主要用于改变态度、观念的培训中，也适用于人际交流技巧和决策技能的培训。态度和交流技巧是密切相关的，没有正确的态度，就不能与人进行好的交流，也就不可能有好的交流技巧，工作就难于开展。态度是培训的重要内容，但很难用语言和文字下定义，因此，通过角色扮演去实际体验是一种较好的培训方法。

2. 角色扮演的方法和要点

（1）编写角色扮演脚本：选择学员熟悉的内容，给出故事发生的地点和相应的场景。脚本要短小精干，对话简单，语言通俗，真实可信，避免使用过多的数据，以利于学员即兴表演。脚本必须有明确要达到的目的，并紧密结合培训内容。为使学员获得深刻印象，有的主题可分别设计正反两方面的脚本，对照鲜明，更有说服力。

（2）选择角色扮演者：角色扮演者可自愿担任或小组推选。每个角色应有姓名、性别、年龄、职业等特征，并有简单的道具和化妆要求。教员向扮演者讲解他们所担任的角色和任务，给以写好的脚本，进行排练指导。也可以事先由教员向扮演者提出具体要求，由扮演者自己编写脚本，然后进行表演排练。

（3）课堂表演

1）教员向全体学员说明故事发生的背景情况，提出需要观察的内容。

2）角色扮演者进行表演。

3）表演结束时，对向表演者的参与表示感谢。

4）提出讨论题目，组织大组或小组讨论。

5）总结。

6）表演时间不宜过长，一般为5～10分钟。

3. 角色扮演的优点与局限性

（1）优点

1）动为主，要求角色扮演者表演，其他人观察，有利于学员的积极参与。

2）生动有趣，易于激发学员的兴趣，保持学习激情。

3）有助于教师判断学员对所学知识或技能的掌握程度。

4）组织讨论的极好前提。

（2）局限性

1）角色扮演法不适用于传授知识和理论。

2）在表演中，教师难以真正控制角色扮演者的言行，使之符合要求。

3）有时选择的学员没有表现特定角色的能力，从而导致课堂上的僵局。这一问题可以通过提前选好人选，预先作好训练而避免。

4）表演结果没有达到预期效果。此时必须改变教学方法，以保证教学目标的实现。

（五）辩论法

1. 简介　辩论是甲乙双方对同一事物的是非之争。换言之，辩论是彼此为了证明自己的观点的正确，为了说服对方而在语言上的直接对抗。运用辩论法组织教学活动，就是组织学员以不同的2个角度或多个角度发表意见，然后，再就这些不同的意见互相提问和回答。

这种培训方法多用来进行口语表达能力的训练，也常用于改变学员态度、价值观念的培训。实践表明，此方法用于某些带普遍性的、有多种不同认识的社会现象的社会调查，以充分了解不同的立场、观点及其影响因素，从而有助于项目活动计划和策略的制定。

2. 辩论法的方法和要点

（1）确立一个辩题。

（2）将学员分为正题方和反题方，正题方支持这一辩题，反题方则反驳这一辩题。

（3）辩论的组织实施：

1）确定各方参辩人员，一般为双方各出2～4人。

2）组成评判组。从学员推选2～3人和教员一起作评判员。评分以参辩人员的立论、辞令和演讲风度3项为标准，得分高者为优胜。

3）辩论分规则辩论和自由辩论2个阶段。规则辩论由正反双方轮流派1名代表依次按规定的时间发言；自由辩论不按顺序，自由发言。

4）辩论的顺序：

①起：概要论述我方论点；

②承：（对方反驳后）进一步阐述、发挥我方论点的核心部分，并用事实向对方提出责难，发起攻击；

③转：（待对方三辩陈述完毕）一方面巩固扩大成果，另一方面固守我方“阵地”，不给对方可乘之机；

④合：对我方的论点、论据作归纳总结。

5）辩论的战术：

①论：对我方的观点进行阐述；

②驳：对对方的观点进行反驳；

③护：对遭到对方驳斥的我方论点进行辩护；

④接：对对方言论的对接。

3. 辩论法的优点与局限性

（1）优点

1）生动活泼，对抗性强，可充分调动学员参与的积极性。

2）短兵相接，反馈及时，有助于锻炼学员的思维能力和应变能力。

3）各抒己见，据理力争，可对某一有争议的问题进行较充分的讨论，从而得出较为一致的结论。

（2）局限性

1）要求辩论双方事前收集资料，作好充分准备，但短期培训班往往缺乏准备时间。

2）要求双方具有较强的表达能力和较高的知识水平，因此不适于对低文化层次目标人群的培训。

3）由于参辩者个人心理防御机制的作用，有时会使双方走向极端。

4）如果参辩一方的辩论能力弱于另一方，可能会对某一方的社会观点或健康相关态度起到反宣传的作用。

4. 辩论法的注意要点

（1）教员或辩论主持人把握、引导辩论主题，不要把辩论矛头指向个人，避免人身攻击。

（2）在辩论中引导大家寻求双方的共同点，形成对某问题的一致

看法或共识，避免辩论推向极端。

（3）评判员应保持中立，不参与辩论过程，不带倾向性。

（六）游戏法

1. 简介 通过充满情趣、引人入胜的游戏活动向培训对象传递健康信息。游戏寓教于乐，是成人培训中常用的一种参与式教学法，尤其适用于培训文化层次较低的基层人员。其特点是寓教于乐，利用人们的好奇心和好胜心，使教学活动具有新颖性，引起人们的兴趣，激发学习动机，提高学习的积极性。

2. 游戏法的方法与要点

（1）游戏的设计：如何设计一种游戏？没有固定的模式和规划。一般情况下，首先要确定要求学员掌握何种知识或技能。然后，运用你的联想力去构建一些有趣的方法，来表达所要传授的知识或技能要点。亦可以利用当地现有的一些游戏方法，从中加入预防接种相关知识的内容。

（2）游戏的方法

1）向学员介绍游戏的规则和目的。

2）分组或全体按照要求开始做游戏活动。

3）检查汇报游戏的结果。

4）提出问题，组织讨论。

5）小结。

3. 游戏法的优点和局限性

（1）优点

1）具有娱乐性。

2）具有竞争性，鼓励人们积极动手、动脑、动口，争取优胜。

3）具有合作性，激励人们互相帮助，齐心协力完成任务。

（2）局限性

1）参加游戏者易沉溺于游戏之中，而忽略了游戏的真正目的在于学习新知识、新技能。

2）要求培训者有较强的组织能力和指导能力。

（七）操作性技能的示教与实习

1. 示教

（1）简介：示教，又称为演示，是教师在上课时，配合讲课内容，把实物、教具展示给学员，或者向学员做示范性实验，或利用录音、录像、标本、模型、电影、幻灯、挂图等直观教具进行演示。这种从形

象、具体的东西入手讲课，完全符合人们从感性到理性，从现象到本质，从具体到抽象的认识过程。示教对形象揭示的事物本质，激发学员的学习积极性，培养观察问题、分析问题和解决问题的能力，有着巨大的作用。

（2）方法和要点

1）示教要有明确目的和内容，程序准确，教具真实。培训者要做好充分的准备工作。

2）培训者要向学员介绍示教的目的、内容、做法、观察和掌握的要点。示教程序有关注意事项可用黑板、胶片或大白纸向学员展示，也可以活页材料的形式发给学员，便于复习和保存。

3）示教时，应确保每位学员都能观察到按正确操作程序操作。学员较多或操作复杂时，可分组进行或请助手帮助。操作时应与语言指导结合起来，并鼓励学员随时提问。

4）示教后，进行归纳总结。

2. 实习

（1）简介：实习，是在实际工作的条件下，教员为学员演示一个完整程序及正规的操作步骤后，由学员在教员和实习指导者的组织和帮助下，练习、重复这一正确操作的全过程。示教与实习突出了实践性和实用性，为学员提供了理论培训的内容运用到实践中去的机会，有利于及时发现存在的问题和纠正不正确的操作，提高学员学习知识和掌握各种技能的效果。

（2）方法和要点

1）实习方法和实习指南：实习指南，或称学习指导，为教员和学员提供了具体的工作和学习方向。实习指导应包括以下内容：

①明确的实习目的、内容和要求；

②具体的操作步骤；

③考核评价的方法。

2）在教员的指导下，学员独立或分组按照实习指导完成具体操作。

3）教员对学员的操作质量和结果做出评价，也可由学员互评。评价的目的是及时得到反馈，及时改进，以取得更好的实习效果。评价的方法可采用观察、交谈、简短问卷、小组讨论、检查表等。

4）学员总结讨论，必要时写出书面总结报告。

（八）人际传播技能的培训

1. 简介 人际传播，又称亲身传播，是指个人与个人之间用肢体语言的信息交流。人际传播中，双方交流的基本形式是语言和非语言传播。听、说、问、答和用体语形式传情达意是人与生俱有的传播本能。但是，实现良好的人际沟通不仅依赖人的本能，而且有个方式方法问题。认识语言和非语言传播的一般规律，恰当地运用，为沟通的目的服务，便形成了人际传播的基本技巧。作为教员，学习和掌握必要的人际传播技巧，实为一项不可缺少的基本功。

2. 人际传播技能的主要培训内容和方法

（1）谈话技巧：谈话是靠语言来表达思想、传递感情的一种行为。掌握说的技巧，就是要在尊重他人的基础上，使用对方能够理解的语言和能够接受的方式，向听者提供适于个人需要的信息。说的目的是向别人表达自己的意思，使对方听明白，并产生共识。

谈话的方式方法：

1）力求讲普通话，讲话速度要适中，吐字清晰。

2）适当重复重要的和不易被理解的概念。

3）谈话内容简单明确。一次谈话围绕一个中心话题，涉及内容不要过多。

4）使用简单句和通用词语，避免使用对方不易理解的专门术语和俚语。

5）及时取得反馈。在讲的过程中可以随时停下来询问对方是否听懂，是否有问题，并注意观察对方的情绪变化和行为反应。

6）必要时，运用图画、模型等来辅助谈话。在健康教育与健康促进活动中，研制与使用适用的形象化印刷材料，支持与加强人际传播的效果，是当代健康传播的一个重要趋向。

（2）倾听技巧：人际传播的基本技能之一，是有效地听取对方讲话。倾听，不是生理功能的“听力”，而是一种心理机制，是对接收到的信息所作的积极能动的心理反应。它是通过有意识地听清每一个字句，了解每一个字句的表达方法，观察用语言和非语言符号所表达的内容，来了解说话人的真正含义和感情。因此，倾听过程包括了接受口语和体语这两类信息。

倾听的方式方法：

1）主动参与，积极给以反馈。在谈话中，采取稳重的姿势，力求与说话者保持同一高度，双目注视对方。在听的过程中，不断用点头、发出“嗯、嗯”等鼻音或重复关键词语的方法，鼓励对方，表明对对

方的理解和肯定。

2）克服干扰，避免听的中断。

3）总结要点，准确理解信息。

4）注意观察，体察言外之音。

（3）提问技巧：提问是人际传播中获取信息，加深相互了解和沟通的重要手段。一个问题如何问，常常比问什么更重要。有技巧的发问，可以使回答者做出清楚、完整而诚实的回答，从而获得准确的反馈信息。提问方式可以分为5种类型，每种类型都会产生不同的谈话效果。

提问的方式方法：

1）封闭式提问：这种提问方式，要求对方做出简短而准确的回答。如，“你叫什么名字?”适合于期望迅速得到确切答复的场合。

2）开放式提问：这种提问方式给回答者以思考和判断的余地，有助于对方坦率地表达自己的意见，是获取信息的良好方式。如“你对这个工作计划有什么看法?”适用于交往活动继续进行下去的场合。

3）探索式提问：针对回答者对开放式、封闭式问题的回答，进一步寻求更深层次的信息。如“你为什么不喜欢这个工作计划?”这种提问方式适用于对某一问题进行深入了解的场合。

4）偏向式提问：偏向式提问又称倾向式提问，提问者把自己的观点强加在问话中，有暗示对方做出自己想要得到的答案的倾向。如：“今天这堂课讲得很好吧?”更容易使人回答：“嗯，好。”这种提问方式适用于有意提示对方注意某事的场合，但在调查研究、健康咨询等以收集信息为首要目的活动中，应注意避免使用此类提问方法。

5）复合式提问：是指一次提问中包括了2个或2个以上的问题。如“你是不是经常吸烟喝酒呢?”这种提问使回答者感到困惑，不知如何作答；又易顾此失彼，遗漏其他问题。因此，在任何交流过程中，都应避免使用复合式提问。

（4）反馈技巧：反馈及时，是人际传播的一个重要特点。及时取得反馈，使教员得以了解对方的知识、态度及行为状况；对对方表达出来的情感和言行作出适当的反馈，则是建立良好人际关系的重要一环，并可使谈话对方得到激励和指导。

反馈的方式方法：

1）肯定性反馈：对谈话对方的正确言行表示赞同或支持。企求得到他人对自己的理解和赞同，是人们在袒露情感，表明态度和采纳新行

为时的一种普遍心态。在面对面谈话时，适时地插入这样一些语句："是的"，"对，没错。"这种肯定性反馈会使对方感到愉快、并且易于接受。在技能训练和行为干预时，运用肯定性反馈尤为重要。

肯定性反馈可以用语言表达，也可以用点头、微笑等表体语言形式予以肯定。

2）否定性反馈：对对方的不正确言行或存在的问题提出否定性意见。为了取得预期的效果，运用否定性反馈应注意2个原则，第一，首先强调对方值得肯定的一面，力求心理上的接近；第二，用建议的方式指出问题所在。否定性反馈的意义在于，使谈话对方保持心理上的平衡，易于接受他人的意见和建议，敢于正视自己存在的问题。例如，"你这样说有一定道理，但是……"

（5）非语言传播技巧：非语言传播是指以动作、体态等非语言形式传递信息的过程。非语言传播是人类最早的传播形式，迄今仍在人际沟通中发挥着重要的作用。非语言传播技巧运用得当，便成为人际沟通的滑润剂，有利于增强相互理解，融洽相互关系。反之，则有害于交流双方的人际关系。例如，预防接种门诊，医务人员不耐烦的表情，不客气的训斥，衣帽不整浩的装束，以及交代接种要求时令人费解的医学名词，都会给儿童家长带来紧张、忧虑甚至逆反心理，失去对医务人员的信任。常用的非语言传播技巧有以下几种：

1）动态体语：即通过无声的动作来沟通思想和感情。

①手势。双手的运动可以十分鲜明地表达一个人的意向。手势的沟通功能一般分为3个方面：一是情绪性的，如愤怒时握拳，兴奋时鼓掌，为难时搓手，痛苦时捶胸；二是指示性的，如招之即来，挥之即去；三是描述性的，如张臂划圆表示大范围，依次屈曲拇指、食指、中指，表示列举事实。适当地运用手势，会增强传出信息的清晰性，增强表达思想感情的感染力。

②眼神与注视方向。在谈话过程中，一个人的眼神往往首先告诉对方他是否想说话，或是否在注意听讲。注视方向同样有重要的信息功能。在交谈过程中，注意观察对方的眼神和注视方向，可以了解对方的心理活动和情绪，把握说话的分寸。

③面部表情。以微笑待人，是人际沟通中解除生疏紧张的第一要素。和蔼可亲，平易近人，是人际沟通的先决条件，也是教员良好修养的具体表现。

2）静态体语：静态体语，主要是通过体态、姿势、仪表服饰等非

语言形式传递信息。与行为举止一样，它们能够显示人的身份、气质及文化修养，并毫无掩饰的反映一个人的心理状态。

3）有声的类语言：人际传播中类语言是必不可少的，它们等于说话，有时胜于说话。在交谈中适时适度地改变声调、音量和节奏，可有效地引起注意，调节气氛。适当地运用鼻音、叹息等反馈，则可表达对说话者的理解和关注。

4）时空语：在人际交流中利用由时间、空间、环境和交往双方所处的相对位置所产生的语义，来传递信息。

第四节 培训计划、管理和评价

一、培训计划

培训计划是在需求性评价的基础上，根据培训任务和指导原则制订的有关培训实施工作的指导性文件。它具体规定了培训的目的与目标、培训对象、课程设置、培训时间及评价考核等内容，是组织培训工作的重要依据。

在培训计划完成后，还应该制定课程计划，编写教材。课程计划是根据培训计划以纲要的形式编写的有关课程教学指导文件，具体规定一门课程的教学目标、内容、时间，授课计划及教学方法，是编写教材和培训教学的主要依据。学员经过培训应当了解和掌握的内容和达到的水平，均应通过课程计划反映出来。

教材是系统表述课程内容的教学用书，是学员培训中系统获取知识的重要工具，也是授课者进行教学的依据。熟练地掌握教材的内容，是教员顺利完成教学任务的基本条件。因此，教材的编写也是培训工作中重要的一环。

（一）培训计划种类

1. 按时间分类

（1）长期培训计划：指较长时间（一般在5年以上）的培训计划。这类计划是根据工作的总体目标和发展趋势而制订的，也称之为规划。

（2）中期培训计划：指1～5年的培训计划。如卫生部下发的《全国乡、村级计划免疫工作人员培训行动计划（1993～1995年）》。

（3）短期培训计划：指短时间（1年以下）的培训计划。专业人员的培训，多数属于此类计划。

2. 按形式分类

（1）系统培训计划：依据培训的目的和目标，严格按照教材规定的教学方法、时间安排、教学内容，将学员集中起来脱产学习，逐一完成全部的培训内容。

（2）专项培训计划：根据需要什么学什么的原则，教员可选择实际工作中急需的内容，依据教材中的课程计划，有针对性地对学员进行集中强化培训，培训时间依内容而定。

（3）分期培训计划：对于不具备进行“系统培训”条件的地区，按照教材中的课程计划，分期分批逐步完成所有内容的培训任务。重点内容可根据工作需要进行反复培训，以强化培训效果，满足工作需要。这类培训计划，一般适合于乡、村级工作人员的培训。

（二）撰写培训计划指导提纲

1. 背景　简述现状、培训的意义、目的。

2. 培训目标　根据培训需求制定培训目标。目标要具体，应该是可以具体操作性测量和评价的目标。

3. 学员来源、条件及名额　学员的来源范围、具体条件要求以及参加人数等。

4. 办班日期和地点　培训的天数、日期、地点，必要时说明主办和承办单位。

5. 课程设置　课程设置的内容按教学单元的名称排列，注明每一单元的教学时数及主讲人等。

6. 评价方法　学员的考核方法、培训过程的监督监测以及培训效果的评价方法。

7. 教学进度计划　以工作进度表形式，按时间顺序排出课程的先后顺序、课程分配以及实习、考核评价时间等。

8. 培训准备情况　包括教员、教材、教具、后勤保障及经费预算等。必要时将参加者和教员的名单、评价表和活动日程表附上。

二、培训管理

（一）培训计划阶段

在培训的计划阶段，需要根据培训的内容、拥有培训的资源（教员、经费、时间等）和计划培训的对象水平，决定举办培训的形式。

在计划阶段，应该确定培训班名称、目标和计划、举办的具体时间和地点；明确培训班组织者，确定讲课教员，提出培训对象的要求；制

定培训经费预算；下达举办培训班的书面通知，公布上述活动安排。

（二）培训准备阶段

在此阶段，培训班的组织者要检查举办单位和负责人是否收到通知；培训班负责人、教员是否收到通知；检查培训后勤和教材教具，是否准备妥当；学员接站安排与回程安排是否妥当；开班第1天工作准备是否完成；是否准备好日程表和有关活动；是否安排好监测监督培训过程的方法。

（三）培训实施阶段

在培训活动正式开始进行后，培训班组织者应该检查：每天的培训活动是否顺利进行？培训是否按目标或计划进行？是否开展了相应的评价？是否妥善保存培训记录？是否准备好结束工作？同时，还要注意学员、教员与后勤人员的对培训班的反映，发现问题，及时纠正。

（四）培训结束阶段

培训完成后，培训班组织者要妥善保存管理后勤物资和培训资料；结算完成全部财务账目；完成培训评价和培训总结。

三、培训评价

（一）评价的类型

培训评价分为：培训计划前可行性评价；培训活动实施过程评价；培训效果评价；培训对学员实际工作效果评价；培训社会效果评价。

一般而言，评价主要指计划的形成性评价、实施的过程评价和学习效果评价。

1. 计划的形成性评价　培训计划要经过形成性评价，其目的在于评价：

（1）培训目标是否明确？

（2）培训目标与工作任务是否一致？

（3）培训目标与工作内容、方法是否一致？

（4）接受培训的学员是否明确？

（5）培训教材的准备及教员的选择是否切实可行？

（6）培训经费和资源是否可行？

（7）培训是否有评价要求和必要的监督、检查报告。

培训有明确的目标是第一位的。其次，要把工作任务、培训内容和方法与培训目标相比较，并分析学员、教材、教员和后勤的准备情况。

最后，还要检查是否有了评价、反馈和监督报告内容的安排。

2. 实施的过程评价 培训实施的过程应开展及时的监督评价：

（1）监督是否按计划进行，有什么问题；

（2）及时了解学员、教员和后勤人员的反应；

（3）在培训班上，通过讨论、考试、考核、练习等方法及时了解培训进行过程的情况。

3. 学习效果评价

（1）短期效果评价：目的主要为了解培训后，学员在知识、态度和技能等方面的变化，通过在培训教室和培训现场的直接观察和测试来进行评价。进行短期效果评价时，多用考试、考察等方法，也常用问卷调查对每个学员进行具体技能学习效果判定。

（2）中期效果评价：目的主要为了解培训对学员实际工作产生的效果，实际上也是对培训目标和计划的评价，对需求判定的评价。进行中期效果评价时，多用实际工作调查法，了解学员接受培训后实际工作能力改变的情况。

（3）远期效果评价：目的是了解学员接受培训后，将接受的知识、改变的态度、提高的技能多年来用于工作中，而引起的社会效果。远期效果评价实际上是对培训项目的战略方针的评价，是对培训宏观方针的评价。

（二）培训评价常用方法

1. 书面测验 比较同一个学员在培训前后书面测验的分数，是评价该学员对知识培训掌握情况的指标之一；统计和比较培训班全部学员培训前后平均分数的变化，是培训工作常用的评价指标之一。

书面测验除了用于评价之外，还有引导学员注意学习重点和强化复习的作用。培训前的测验，可以帮助教员了解学员的知识水平，有针对性地选择培训内容和方法。评价知识学习的情况，一般多采用这种方法。根据各单元教学重点，提供部分书面测验题，以便在每次培训时对学员进行培训前后的测验。教员也可以按此种方法，增补必要的书面测验内容。

2. 技能观察评价表 技能观察评价表（对学员在实习或实际工作中运用技能的情况进行观察和记录）是评价技能最主要的方法，尤其是评价操作技能。

技能观察评价表，就是将某个操作技能，分解成若干必不可少的步骤，然后对学员操作每一个步骤的情况打分。在培训中，可以在学员之

间互相使用操作技能评价表来评价其他学员，然后互相交换评分情况，总结经验。在培训结束后的考核中，或实习时可以用此技能观察评价表，来评价培训操作技能的培训学习效果。评价结果不但有利于教员和培训管理人员了解培训结果，而且有利于学员强化学到的知识和改进工作。

3. 学员调查表　用调查表的形式向学员征求意见，也是一种常用的培训效果评价方法。它不但可以了解学员的学习效果，而且更重要的是了解学员对培训方法、内容、课程安排等方面的反映。据此，教员和培训管理人员可找到提高培训效果的具体途径和方法，以进一步完善整个培训工作，达到培训的目标。

学员调查，可以采用座谈会或个别访问的形式。对于培训管理人员，还有必要征求教员的意见和反映。

4. 行为量表　行为量表是一种把行为量化的方法，常用来评价学员培训后的变化。在评价态度的变化、人际交流技能的情况以及培训后在实际工作的运用产生工作效果等诸方面，常用这种行为量表方法。行为量表可以复杂，也可以简单。但是，都应该注意量表的信度和效度。所谓信度，是指量表重复测量时的稳定性；所谓效度，是指的量表中测量的条目，是真正要测量的行为。

第十章　预防接种信息管理

第一节　常规资料管理

一、资料管理的目的

常规资料泛指研究领域中的知识材料，即为了工作、学习和科研等而收集或编写的一切公开或内部的材料，包括书报、期刊、小册子、原始工作记录、统计报表、文件、科研报告、简讯、汇编、图纸等。

免疫规划的管理者、预防接种工作人员在预防接种等过程中需要收集各项常规资料，既要包括一般性的预防接种信息，还要包括评价服务效果或监测长期变化的信息，如针对传染病发病率、发病特点、卫生干预行为的效果等，这些信息最好是特殊的、相关的、可定量评价的、可以理解的、对变化和趋势敏感的资料。资料在免疫规划活动中，起着工作记录、技术储备、信息传递、规划制订、决策分析、效果评价、改进工作的重要作用。常规资料的收集尤其应注意用于工作管理和评价的重要信息。

二、资料的类型

资料分为统计资料与其他资料。

（一）统计资料

统计资料可分为记录表、调查表和统计报表3种。为了方便预防接种工作的实施和反映本地区的预防接种工作质量，就需要编制相应的日常工作记录表、调查表和统计报表，这些资料是常规的，需定期进行填写，容易获得。记录表用于计划实施过程的记录，反映工作过程的实施情况；调查表是对疾病发生、异常反应等事件进行全面规范的记录，含有详尽的信息，是深入开展疾病控制等工作的基础；统计报表则用于反映本地区预防接种工作进展和质量，需要逐级上报。

1. 记录表　包括接种记录、疫苗领发记录、冷链温度记录、注射

器材使用记录等。

2. 调查表　包括疫苗针对传染病的个案调查、疑似预防接种异常反应调查表等。

3. 统计报表　包括接种率、疫苗使用计划报表、疑似预防接种异常反应报告卡、疫苗针对疾病监测情况统计报表和基本情况统计报表等。

按照《规范》规定填报上述3类报表。

（二）其他资料

仅需归档保存以备今后查询的各类资料，主要包括各类业务技术资料、培训教材、召开会议、表彰、宣传等资料，以及各类计划、总结等。

三、收集资料的内容

免疫规划的管理者、预防接种工作人员在资料收集过程中应明确需要那些信息、为什么需要这些信息、如何利用这些信息等。为了节省收集、整理和分析数据的时间、精力和成本，设计者不能仅根据兴趣增加信息项目，同时他们还要确保收集的信息能满足决策的需要。

各级免疫规划的管理者、预防接种工作人员需定期或不定期地有计划地收集、掌握、保存以下有关资料。有条件的地区可逐步推广应用儿童预防接种信息化管理系统，提高信息收集的准确性与及时性。

（一）村级或接种单位

1. 人口资料　总人口数及15岁以下（不含15岁，下同）各年龄组的人口构成资料；出生人数、死亡人数、各月的出生人数；建卡人数、建证人数；儿童流出、流入情况。

2. 疫情资料　国家免疫规划疫苗针对传染病发病人数、死亡人数。

3. 接种资料　实行村级接种的单位，应保管好接种卡册，掌握国家免疫规划疫苗应种人数、受种人数（包括基础免疫、复种/加强免疫、群体性预防接种、应急接种等）、未接种人数及原因分析等。

4. 疫苗资料　第一类疫苗的使用计划和第二类疫苗的购买计划、疫苗接收记录、购进记录及使用情况等。

5. 其他　各类宣传资料等。

（二）乡级

1. 人口资料　辖区内总人口数及15岁以下各年龄组人口构成资料；出生人数、死亡人数；建卡人数、建证人数；儿童流出、流入情

况；幼托机构、学校数及学生人数。

2. 疫情资料　国家免疫规划疫苗针对传染病发病人数、死亡人数、免疫史等。

3. 接种资料　国家免疫规划疫苗应种人数、受种人数、接种率（包括基础免疫、复种/加强免疫、群体性接种、应急接种等）、未接种原因分析；疑似预防接种异常反应调查处理等资料；未实行以乡为单位接种的地区，还应掌握辖区内接种单位数量、分布、接种人员等资料。

4. 疫苗资料　第一类疫苗的使用计划和第二类疫苗的购买计划、疫苗接收、购进记录及使用情况等。

5. 冷链资料　冷链设备及接种器材使用管理资料。

6. 其他　各类宣传资料等。

（三）县级以上

除收集乡级所需资料外，还需收集以下资料：

1. 人口资料　统计部门公布的年度人口资料。

2. 组织机构　辖区内的各级行政区划；辖区内接种单位（门诊）数、接种周期、预防接种服务形式；专业人员数量、年龄及学历等情况。

3. 调查和监测资料　国家免疫规划疫苗针对传染病疫情、接种率、流动儿童、安全注射、疫苗滴度、免疫成功率、人群免疫水平、疑似预防接种异常反应与冷链系统监测，以及病原学、国家免疫规划疫苗针对传染病流行病学调查、疫情漏报率等专题调查资料。

4. 文书资料　上级来文，本级发文、培训及工作计划、督导、考核、总结等资料；大事记、卫生统计年鉴；经费预、决算等。

5. 学术资料　科研、国内学术交流、与国际组织合作项目等有关资料。

6. 其他　当地居民的生活、卫生、经济、文化水平，以及健康教育、宣传资料。

四、收集资料的方法

常规资料收集在预防接种资料管理工作中有重要的地位，是一个关键性的工作环节。做好资料的收集工作，需要业务人员明确资料收集的指导思想和内容要求，掌握收集工作的途径与方法，积极、主动地开展资料的收集工作。

表 10-1 各级应收集的免疫规划资料的内容

资料内容	县级以上	乡级	村级
基础资料			
1. 人口资料	√	√	√
2. 行政区域(机构)资料	√	√	√
3. 卫生机构设置	√	√	
4. 医疗卫生人员和计划免疫专业人员分布	√	√	
5. 接种证、卡(簿)		√	√
6. 预防接种资料/接种率报告	√	√	√
7. 一类疫苗使用计划,二类疫苗购买计划,疫苗接收、购进记录及使用情况等	√	√	√
8. 疫苗耗损情况	√	√	√
9. 疫苗领发情况	√	√	√
10. 冷链设备分布	√	√	
11. 冷链设备温度记录和维修、使用记录	√	√	
12. 疫情资料	√	√	√
13. 经费预算、决算及使用情况	√	√	√
14. 注射器的领发、使用、销毁记录	√	√	√
15. 其他	√	√	√
专题资料			
1. 接种率调查	√	√	
2. 疫情漏报调查	√		
3. 人群免疫水平调查	√		
4. 暴发疫情调查	√	√	
5. 疫情个案调查	√	√	
6. 免疫规划宣传资料	√	√	√
7. 培训班资料	√	√	
8. 工作总结、计划、大事记	√	√	
9. 科研、国内学术交流、与国际组织合作项目等	√		
10. 其他	√	√	
文件和函件			
1. 上级有关业务工作的文件	√	√	
2. 下级有关业务工作的函件、报告	√	√	
3. 居民来信来访记录	√	√	
4. 毗邻地区的交换资料	√		
5. 其他	√	√	√

（一）收集工作与计划管理相结合

资料的收集应与平时的计划管理密切联系，准确掌握日常预防接种活动的具体安排和实施步骤，明确按计划实施后能够形成资料的内容与时间，并将资料的收集归档作为该活动完成的一项标志和内容，督促该项工作的完成。

（二）适时收集与集中收集相结合

适时收集方式能够根据发现的问题灵活简单地做好收集工作，有助于保证资料的完整、准确、系统，是良好的资料管理习惯，有较佳的资料管理和利用的意识。集中收集指突击收集有关资料，可结合某些重要工作开展或为年度收集，收集的资料更加全面系统。这2种方法结合，可以更好地促进预防接种资料的收集和档案管理。

（三）现场收集和接收归档相结合

在资料管理制度比较健全的单位，现场收集处于辅助地位；对于资料管理制度不完善的单位来说，现场收集则处于重要地位。各级免疫规划的管理者、预防接种档案管理人员应主动做好现场收集工作，并督促有关人员一起整理归档，提高现场收集的效率。

（四）资料收集与分析评价相结合

常规资料收集的重要意义之一在于工作的管理和评价。各级免疫规划的管理者、预防接种工作人员需定期或不定期地有组织地进行资料的分析和评价，了解国家免疫规划疫苗接种率、监测活动、冷链运转等情况，资料的实用性又进一步促进资料深层次的收集，加深对收集资料意义的认识。

五、资料的报告、分析

在资料报告中，免疫规划管理者、预防接种工作人员应明确：资料是通过何种方式、什么时间和通过谁来报告，如何保证监测报告的及时性、完整性和准确性，如何将信息及时反馈给各相关部门。统计报告的各种数据必须真实准确，盖章后报出。上级疾病控制机构对报告的数据要定期抽查，评价报告的质量。

在资料的分析过程中，免疫规划管理者、预防接种工作人员应掌握收集、整理和分析数据的方法和技巧，明确哪些指标最能够反映工作中的进展或者存在的问题，综合考虑多个指标，就能够对预防接种服务有一个更全面的了解，也能够发现问题。如了解预防接种工作的运作情况，可以通过接种率、脱漏率或预防接种服务的质量等指标进行评价，

许多基层的卫生工作人员用接种第1剂百白破疫苗的人数来评价接受预防接种服务的儿童数目，运用接种百白破疫苗第3剂的接种率来评价系统连续提供接种服务的能力。免疫规划的管理者常通过了解无菌注射器的使用数量、疫苗的使用量、预防接种服务实际提供的次数、针对传染病发病率等各种指标来评价工作质量、效率，明确努力方向。

（一）报告内容

根据资料信息报告周期，分为旬报表、月报表、个案调查表、年报表，以及临时增加的其他报表。

1. 月（旬）报告

（1）常规预防接种率报表（月报或双月报）。

（2）AFP、麻疹、新生儿破伤风等国家免疫规划疫苗针对传染病主动监测旬、月报表。

2. 个案调查表　AFP、新生儿破伤风、麻疹、乙肝、白喉、百日咳、乙脑、流脑等流行病学调查表；疑似预防接种异常反应调查表。

3. 年度报告　年度报告除按《规范》中的表3-5-1人口构成情况统计报表、表3-5-2服务形式统计报表、表3-5-3国家免疫规划工作人员统计报表、表3-5-4国家免疫规划人员培训情况统计表、表3-5-5冷链设备运转状况统计表、表3-5-6国家免疫规划针对疫苗发病与预防接种关系统计报表、表3-2-1疫苗使用计划报表的有关内容及格式进行报告外，各省应根据工作开展的状况制订疑似预防接种异常反应统计、暴发疫情和处理统计、接种率调查（含随机抽样、快速调查）统计、国家免疫规划疫苗年度统计、第二类疫苗购进和接种情况统计报告（每半年1次）、免疫监测统计、疫苗质量监测统计、0～7岁流动人口儿童预防接种率统计报表、督导检查统计表等。各省将年度报告表格装订成册，并建立统一的数据库以便上报。

4. 其他报表　群体性预防接种、应急接种等报表。内容必须包含全国统一报表要求填报的项目，逐级上报。省级疾病预防控制机构也可根据工作需要，制订本省工作报表。

（二）报告的时间

1. 旬报表　各类旬报表要求县级每月5日、15日、25日上报市级，市级每月10日、20日、30日上报省级。

2. 月报表　接种率报告按《规范》第六章表6-1规定的时间和要求上报；AFP、麻疹、新生儿破伤风个案调查表的数据库要求每月12～14日前上报中国疾病预防控制中心，有条件的省在“中国免疫规划监

测信息管理系统”未完善前，通过电子文件和邮件两种方式报告乙脑、流脑、白喉、百日咳、异常反应调查表。监测旬、月报表报告内容、方式与时间见表10-2。

3. 年报表　各级将年报表汇总为本级的免疫规划综合档案，县级及以下单位应于次年2月15日以前完成，上报市级疾病预防控制机构，市级疾病预防控制机构于3月15日前上报省级疾病预防控制机构，省级疾病预防控制机构于3月底上报至中国疾病预防控制中心。

其他部门人口资料在县级统计局人口数据公布后，由县级疾病预防控制机构填写逐级上报，市级疾病预防控制机构于每年6月30前报省级疾病预防控制机构。

各级上报的年报数字均为上一年1月1日~12月31日的情况。

4. 其他报表　群体性预防接种和应急接种等数据，应根据各地具体实施情况，按照卫生行政部门的统一要求上报数据。

（三）分析与反馈

1. 乡级、县级和市级　在收到下级报表或完成本级报表后，应对报表的内容进行具体分析，评价填报的基础信息的种类是否齐全、及时，查看各类基础信息有无涂改、逻辑错误等现象，发现存在逻辑、填写错误，应与报告单位联系确认后，及时予以纠正。对报告资料要及时分析利用，定期将分析结果反馈给下级，用于疫苗针对传染病的控制。

2. 省级和国家级

（1）加强资料的质量管理。在收到下级报表或完成本级报表后，应对报表的内容进行具体分析，发现存在逻辑、填写错误，应与报告单位联系确认后，及时予以纠正。

（2）对报告资料要及时分析利用。及时对上报的个案调查表等数据库进行详细分析，评价易感人群状态，确定高危地区、高危病例，发现免疫空白和预防接种工作存在问题的地区应开展专题调查、评价、督导等工作。

（3）建立定期信息报告、反馈制度，针对有关问题制作、完善指导性文件。各级应定期分析接种率和疾病监测等数据，上报上级疾病预防控制中心和同级卫生行政部门，同时反馈给下级单位，并根据存在的问题提出有效改正措施，完善指导性文件。

六、资料的档案管理

（一）预防接种证、卡（簿）的管理

表 10-2 监测旬月报表的报告内容、方式与时间

监测项目	报告内容	报告方式	报告时间
AFP	个案表	邮寄或由省、市级录入	调查完成后
	随访表	邮寄或由省、市级录入	发病后 75 天内
	病例旬报表(含零病例报表)	《中国免疫规划监测信息管理系统》(以下简称《系统》)网络上报(以下简称网络上报),手工报表县级存档	AFP 主动监测医院:次旬 2 日前; 县→市:次旬 3 日前; 市→省:次旬 6 日前
	主动监测汇总表	网络上报,手工报表,县级存档	
麻疹	疑似病例个案调查表(含暴发)	网络上报	调查结束后
	主动监测报表(旬报表)	手工报表,县级存档	
新生儿破伤风	疑似病例个案调查表	网络上报	县→市:每月 10 日前; 市→省:每月 12 日前
	疑似病例月报表	网络上报	
	主动监测报表	网络上报	
乙型肝炎	15 岁以下乙型肝炎病例调查表	网络上报	
白喉	疑似病例个案调查表、调查报告	《系统》完善前,邮寄	调查结束后
百日咳	疑似病例个案调查表	《系统》完善前,邮寄	调查结束后
异常反应	疑似预防接种异常反应个案调查表	《系统》完善前,邮寄	调查结束后
乙型脑炎、流行性脑膜炎	疑似病例个案调查表	《系统》完善前,邮寄	调查结束后
	主动监测报表	手工报表,县级存档	

建立一套完善的预防接种证、卡（簿），是开展预防接种的基础，预防接种记录应该做到“全面、准确、及时、简便”。所谓“全面”就是要求对事物发生的时间、地点、内容、对象、过程和记录者等情况毫无遗漏地、连续不断地记录下来；“准确”就是要求应按客观事物的实际发展过程认真填写。记录的概念、含义要明确、统一，要有定性或定量的记载；“及时”就是要求完成每项工作后要及时记录；“简便”就是要求填写的项目要适当，内容要简洁、易懂。预防接种记录应能够反映儿童的免疫史，必须正确和可随时提供。预防接种记录至少应包括儿童姓名、出生日期、地址、父/母姓名、含二类疫苗在内各疫苗每剂次接种日期、电话号码等内容，应尽可能使用一人一卡，为避免修改接种卡所致额外花费和不便。接种卡可预留空列以备引入新疫苗。只有建立预防接种记录，才能保证接种对象明确、及时接种、补缺补漏；同时也为疫苗效果的观察、考核、检查和异常反应的调查处理提供原始资料。

预防接种证、卡（簿）的管理必须按《规范》有关要求实施，及时为适龄儿童建卡、建证并建立和实施对入学、入托儿童查验接种证管理制度。预防接种证、卡（簿）按照受种者的居住地实行属地化管理。

（二）文字材料档案化管理

文字材料档案，是指预防接种机构及个人从事预防接种活动直接形成的对国家和社会有保存价值的各种文字材料、图纸、图表、照片等历史记录。资料档案化，就是要把免疫规划的督导、监测、科研、培训、管理、检查和考核等各方面的资料，依照工作程序进行的过程，用文字（数字）记载下来，按专业和使用的习惯归档成卷，分类保存，以便全面掌握工作情况或供今后借鉴和参阅。通过长期收集，可进行历史的对比分析，研究免疫规划工作的客观规律性，是做好预防接种工作的基础和全面提高管理水平的关键。

进行文字材料档案化管理，应当建立科学的管理制度，建立档案分类方案，划分文字材料的归档与不归档范围，做好编目工作，健全目录体系，健全档案接收、整理、保管、借阅、保密、库房保管等制度。应配置必要的设施，有防潮、防晒（光）、防高温、防鼠、防虫（蛀）、防盗、防尘等设施，确保档案的安全。收集到的预防接种资料内容庞杂，条目繁多，要对资料分门别类进行加工整理完善，剔除重收和与本专业无关的资料，登记漏收的资料。

文字材料整理、归档流程包括收集文件材料、预立卷、组卷、检查调整案卷、填写卷内目录、填写案卷目录、装订编序、排架入库等过

程。文件归档范围除本节所列的应收集内容外，还应对有参考价值的文字材料归档。“预立卷”，是指依据档案分类整理，遵循文件的自然形成规律，保持文件的原貌和完整，使其适合办公自动化管理，将规章制度、组织机构、经费预决算、人口资料、大事记（年鉴）、上级来文、本级发文、国内外交流的业务技术资料、上级及本级表彰、预防接种、免疫效果、相关疾病、疫苗、冷链、人员培训、工作方案、简报、总结、考核、科研、宣传等资料进行合理的分类归档。“卷内文件材料”，可以按文号顺序、重要程度或时间顺序排列；同一文件材料按照正文在前、附件在后，打印件在前、原件在后，结论在前、依据性材料在后的顺序排列；同一年度的函与复函排列在一起归档。“检查调整案卷”，是指检查案卷内文件收集是否齐全、完整，卷内文件排列是否有序，纠正重复、混乱、拆散文件联系等现象。另外，要检查案卷题名结构是否完整，是否简要揭示卷内文件的主要内容。“填写卷内目录”，应包含编写页码、件号、文号、责任人、题名、日期、页号、备注等。案卷级整理一般在页面外侧下角编写页码；文件级整理在每份文件材料右上方加盖归档印章，逐项填写单位名称、档号、件号和张数。“填写案卷封面”，是指填写卷案标题、全宗代码、年代、件数、归档号等。

借阅档案必须严格履行登记手续，点交清楚。归还时要进行检查，及时注销。借阅人因公差、出国、调动、离退休等离开本单位前，必须将所借档案归还。立卷归档的材料，必须按照规定，定期向本单位档案机构或者档案工作人员移交，集中管理，任何个人不得据为己有。要销毁的档案，必须经单位领导审定，报送上级主管机关备案。

各级预防接种文字资料需按时整理，装订成册保存，实行档案化管理。村级每半年整理1次本级资料，年底装订成册，在村级卫生所保存；乡级及乡级以上单位根据资料数量，每半年整理1次，年底分类装订成册，建档立卷，登记编号，在本单位由经培训合格的专业人员妥善保管。

（三）电子档案管理

电子文件是指在计算机及网络环境中生成的社会活动记录，以数码形式存储于磁盘、U盘、硬盘、光盘等载体，依赖计算机系统阅读、处理、存取，并可在通信网络上传输的文件。电子文件性质代码：R—草稿性电子文件；U—非正式电子文件；O—正式电子文件；N—无纸电子文件；T—文本文件；I—图像文件；G—图形文件；V—影像文件；A—声音文件；M—多媒体文件；P—计算机程序；D—数据文件。

经过鉴定具有查考和利用价值的资料，可作为档案保存的电子文

件。对电子文件的积累、归档及电子档案的保管实行全过程管理，应当指定专门机构或人员负责，从电子文件形成就应有严格的管理制度和技术措施，保证管理工作的连续性、电子档案的可利用性、信息的安全性和完整性。

具有保存价值的电子文件，必须随时备份，存储于能够脱机保存的载体上，并适时生成纸质文件等硬拷贝。归档的电子文件均需在电子文件登记表中登记，电子文件登记表应与电子文件的备份一同保存。同时存在相应的纸质或其他载体形式的文件时，须将电子文件与相应的纸质文件等硬拷贝一并归档，并应建立准确、可靠的标识关系。通用软件产生的电子文件，收集时应注意收集其软件型号和相关参数；专用软件产生的电子文件，收集时必须连同专用软件一并收集。物理归档的电子文件应一式二套，一套封存，一套提供利用，必要时制作第三套，实行异地保存。

电子文件应按内容、保管期限、密级等因素相对集中管理。存储电子文件的载体或包装盒上应贴有标签，标签内填写编号、名称、密级、保管期限、硬件及软件环境。归档载体应作防写处理，不得擦、划、触摸记录涂层。载体应直立存放，做到防尘、防变形。环境温度选定范围：14℃~24℃；相对湿度选定范围：45%~60%。存放时应注意远离强磁场，并与有害气体隔离。通常情况下，电子档案原载体保留时限4年，每4年转存一次。每满1年，对电子档案涉及的形成单位和档案保管部门的设备更新情况进行1次检查登记。

第二节　免疫规划信息管理系统介绍

早在上世纪90年代初即将计算机管理应用于AFP病例监测，在全国消灭脊灰工作中发挥了重要作用。近年来，随着计划免疫逐步向免疫规划过渡，疫苗可预防传染病监测内容逐步增多，新生儿破伤风、麻疹、接种率监测逐步开展，以及冷链监测、免疫规划综合年报、乙肝监测等内容即将陆续纳入，要求一个统一的、完备的、稳定的、相对成熟的、适合形势发展的集成软件以规范全国免疫规划监测的数据管理、报告、分析工作。同时，各省专业人员也迫切要求一个统一的监测软件以规范免疫规划数据管理工作，从而逐步将专业人员从庞大的各种数据中解放出来。基于以上需求，中国疾病预防控制中心免疫规划中心于2002年下半年开始着手设计、开发软件，历经近一年时间，《中国免疫

规划监测信息管理系统》于2004年在全国开始试用，2005年开始全国所有县区使用该软件进行免疫规划监测数据的报告、整理和分析。

一、软件概述

该软件主要包括AFP、麻疹、新生儿破伤风、乙肝、接种率、疑似预防接种异常反应等监测模块的相关个案录入、编辑、报表自动统计、相关重要指标分析、相关数据信息的上传下载等功能，并集成了相关的地理信息分析功能，能基本满足目前免疫规划监测工作的需要。

该软件为WINDOWS界面、适合WIN98/WINME/WIN2000/WINXP HOME EDITION/WINXP PROFESSINAL所有当前常用的操作平台。该系统采用DEPHI7.0结合SQL SERVER 2000结构化查询语言编写，采用客户端/服务器（Client/server）网络架构，符合当前比较成熟的技术规范。目前异于客户端/服务器网络架构是浏览器/服务器（brower/server）方式，相对于客户端/服务器而言，浏览器/服务器方式在初期建设成本、运行成本、人员成本以及维持成本等均相对较高。经过充分认证并结合免疫规划工作的现实要求，结合目前我国网络状况及相关费用情况，决定采用性价比较为合理的客户端/服务器方式建设系统。

架设服务器的单位可通过内部局域网使所有客户端均能访问数据库，并进行必要的上传、下载等操作，数据分析由客户端软件完成。公共网络用户必须拥有本软件同时知道国家级数据库访问地址和密码（密码需要各级免疫规划组织逐级生成），否则无法访问数据库。这相对于以浏览器方式直接进行数据录入的浏览器/服务器方式而言，提高了数据的安全性。

软件提供多种数据传输方式，部署时可根据具体条件在不同级别选择采用。在省级统一使用静态IP访问数据库模式向国家上报数据；市级报告省级推荐采用静态IP方式，在不具备条件的省份可采用或选用其他模式（如EMAIL文件方式、拨号服务器方式等）；县级可选用拨号和EMAIL文件方式上报至市级。

软件在设计时考虑为逐级上报，由县级录入数据，所以统一部署到县级最符合本软件的设计思路。当然，由乡、村级录入数据与县级录入效果相同，但鉴于乡村级人员能力，目前不建议使用。

二、系统安装、卸载

（一）系统安装

本系统提供“安装向导”功能，用户可以按照安装向导的提示完成整个安装操作，安装过程如下。

第一步：安装程序的解包与复制：插入安装光盘，系统自动运行安装向导（或执行光盘上的 NIP Setup. exe 文件），直接进入安装向导的第一步——欢迎界面，点击【Next】按钮，进入安装向导的第二步——选择安装位置界面，系统默认安装位置在 C:\Cybermax\Yqjc，点击【Browes...】按钮，可以选择其他安装位置，点击【Next】按钮，进入安装向导的第三步——系统安装进度界面。文件复制完成后，进入安装向导的第四步——解包与复制文件完成，点击【Finish】按钮。然后须手动安装系统将自动进行系统安装。

第二步：手动安装：程序解包后，进入安装目录，系统默认的安装目录是 C:\cybermax；在 C:\cybermax\yqjc 下找到 setup. exe 文件，双击该文件运行。系统开始第二步安装。安装直到注册步骤时，填入本级的【单位编码】和【注册码】（上级单位给予），其他内容基本可不动，然后点击【注册】，成功后即可开始使用。

（二）系统安装方式、选项详解

本系统提供 3 种安装方式，需要进行 6 步安装过程，现根据下列叙述分别进行相关设置。

1. 安装方式的选择　系统默认选中“本机数据库安装方式”单选框。“本机数据库安装方式”是指将监测程序和监测数据库均安装在本台机器上；“服务器端安装方式”指本台机器仅作为数据库服务器使用，只安装监测数据库，不安装监测程序，监测数据库对所有客户端都是共享的，所有操作在客户端完成；“客户端安装方式”指将本台机器作为客户端，不安装监测数据库，但本机可对服务器端进行完全的操作，本安装方式适合于硬盘空间较小的计算机。

2. 安装选项的选择　在“安装选项”中默认选中“第一步安装数据组件”、“第二步安装 BDE”、“第三步安装基础数据”、“第六步系统注册”等复选框。另外，已经购买“地理信息加密狗”的单位，还应选中“第四步安装地图数据”和“第五步安装电子地图”。完成以上选择后，点击【开始安装】按钮，系统将自动搜索本机是否安装 SQL 数据引擎（即 MSDE），如果您的计算机已经安装 SQL Server 等软件，安装程序将自动跳过此步，否则，出现提示框，提示需要安装 MSDE。点击【OK】按钮，系统将弹出一系列信息框，完成 MSDE 的安装。MSDE 安装完毕后，手动运行安装目录 C:\Cybermax\Yqjc 下的

Setup. exe 文件，再次出现对话框，点击【开始安装】按钮，系统开始安装数据组件，点击【Next】按钮，经过几步安装操作后，最后进入数据组件（DAO）的安装完成界面。点击【Finish】按钮，继续进入数据组件（MDAC2.7）。点击【下一步】按钮，再经过几步安装操作后，完成上述安装，进入安装基础数据、地图数据界面。点击【开始安装】按钮，完成地图数据安装，然后，进入系统注册界面，其中主数据库、备份数据库和地图数据库的相关设定是系统默认的，一般用户不需要设定。在“单位编码”、“注册码”输入框中分别录入国际码和注册码（从上级获得），点击【注册】按钮，如果注册成功，点击【确定】按钮，整个系统的安装过程至此完成。

3. 系统卸载　系统的卸载较为简单，与一般软件的卸载方法基本相同，可按下列步骤进行：开始→设置→控制面板，打开“控制面板”窗口，然后，点击“添加/删除程序”，选择“中国免疫规划监测信息管理系统”，点击【更改/删除】按钮，开始运行“中国免疫规划监测信息管理系统安装向导”，保持系统默认的“Automatic”单选框，点击【Next】按钮，点击【Finish】按钮，系统运行卸载程序，系统卸载程序运行完成后，“添加或删除程序”窗口中，“中国免疫规划监测信息管理系统”将从系统中卸载。

4. 数据引擎的卸载　系统卸载完成后，还应卸载数据引擎，同样在“控制面板”窗口，点击“添加/删除程序”，选择“Microsoft SQL Server Desktop Engine”，点击【删除】按钮，待进度条完成即可实现数据引擎的卸载。

三、系统使用前设置

由于本软件为网络版软件，故需设置网络属性、连接方式、服务器及本地数据库设置等，设置正确后，软件方可使用。

（一）省级设置（省级需设置本地服务器）

1. 配置连接属性　进入系统主界面后，点击上方菜单项“网络连接”，在下拉菜单中选择“连接属性”，然后，出现“密码输入框”窗口，在“管理员密码”框中输入密码（此密码在“系统维护”的下拉菜单选项“用户管理”的“设置口令”中进行设置，详见有关部分），点击【确定】按钮，进入连接属性的操作界面。本系统提供3种连接方式：电话拨号、公网连接和文件方式，其中，文件方式不属于本文讨论的范畴，在连接属性操作界面中，选择“公网连接”，均不做任何设

置，直接点击“保存”按钮即可。

2. 配置数据库设置　进入系统主界面后，点击上方菜单项“网络连接”，在下拉菜单中选择“数据库设置”，然后，出现“密码输入框”窗口，在“管理员密码”框中输入密码（此密码设置同上），点击【确定】按钮，进入操作界面。操作界面分上下2栏，其中上栏为“本地数据库设置”，即为用户客户端使用计算机的数据库设置，一般而言其中4个选项无需修改；下栏为“本地服务器数据库设置”，即为用户本地服务器数据库设置，4个选项是否修改需视本地数据库服务器的具体设置（具体情况可咨询本地服务器管理员）。

3. 获得加密文件并更新本地　本地服务器和本地计算机均设置好后，需获得国家提供的加密文件bin文件，文件中包含国家级数据库服务的相关设置。从国家取得00.bin文件后，可拷贝到系统的安装目录下。默认路径为C:\cybermax\yqjc。为了同国家级连通，需在系统菜单【基本编码】→【安装盘制作】下选择“更新本地”后，即可获得国家级服务器设置。

4. 安装盘制作　为使市、县级获得系统安装的注册码和省级服务器设置，需进行安装盘制作。操作方法如下：进入系统主界面后，点击上方菜单项“基本资料”，在下拉菜单中选择“安装盘制作”，进入安装盘制作的操作界面，设置好以上各项后（具体设置可咨询本地服务器管理员），根据工作具体情况赋予下级报告权力，即在“afp上传是否覆盖上级数据”、“麻疹上传是否覆盖上级数据”“☑”中打勾选项上打勾。如，若容许下级报告AFP数据，须在“AFP上传是否覆盖上级数据”选项上打勾，其他同。

5. 测试网络　目的测试本地数据库、本地数据库服务器是否连通，是否数据一致。可从菜单选择即可

（二）市、县级设置

为使下级获得本级服务器设置情况，以便实现远程通讯，需进行安装盘制作，以产生BIN文件。BIN文件中包含远程服务器设置的加密信息，BIN文件名为市县级国标码（国家级为00.bin，省、市、县级为该省国标码）。如北京市，下发的BIN文件为11.bin；河北唐山下方的BIN文件为1302.bin；河北唐山滦县为130223.bin。

1. 无服务器市、县级设置　即直接作为省级服务器的客户端，设置内容基本同省级设置。区别是：①本级无需制作安装盘；②数据库设置中“本地数据库设置”和“本地服务器数据库设置”需完全一致，

IP 地址均为 127.0.0.1，端口号 1433，数据库用户名 sa，数据密码为空，后 3 项一般情况可不必改。

2. 有服务器市、县级设置　完全同省级设置，但需注意下发 bin 文件的内容为本地服务器的设置和赋予下级数据上报的权限，文件名同其国标编码。

四、系统功能维护

在网络、数据库设置完成后需进行以下资料维护，以保证数据报告、分析得出正确结果。

（一）基本资料

“基本资料”菜单中主要是对单位编码维护、单位人口资料、户籍属性管理、户籍人口资料、监测医院维护以及数据导出、生成下级单位注册码、数据清空、安装盘制作等管理。

1. 户籍人口资料　系统的可扩展功能，待扩展后再补充说明。

2. 监测医院维护　本功能为县级完成（如果市级承担主动监测录入工作，则可利用“单位模拟”对应的县）。本系统在所有个案监测中填报主动监测报表前（第一次使用前），必须进行监测医院维护，录入监测医院名称和监测内容（简称不可为空）。

3. 数据导出　系统为了方便用户使用，提供了将所有监测数据导出为 Excel（即 *.xls 文件）的功能。

4. 数据清空　可清空选择数据；系统正式启用后，小心使用该功能。

（二）系统维护

“系统维护”菜单中主要是对用户管理、设置密码、默认路径设置、桌面背景图案设置、报表综合上传、个案综合下载、报表综合下载、个案导入设定、个案上传下载设定、个案重复判断设置、麻疹年龄段设置、分析表及个案参数设置、接种率监测设定（其中包括疫苗管理、疫苗上报管理、报表属性管理等）、SQL 查询、数据备份、数据清理、连接属性、单位模拟等。

五、各模块功能介绍

所有模块的使用在以上各项设置完成后，即可通过选取菜单使用，具体方法此处不赘述。参见《中国免疫规划管理信息系统使用指南》。

（一）AFP 监测

“AFP 监测”部分功能为 AFP 监测工作的基本内容，包括 AFP 个案调查表和 AFP 报表的录入、修改、删除、查询；AFP 报表包括旬报、月报、主动监测报表和汇总表；AFP 监测指标分析共包括 11 项分析内容，如采便率、发病率等。

（二）麻疹监测

“麻疹监测”部分功能包括麻疹监测工作的基本内容，主要有 8 个功能项：①麻疹疑似病例调查表；②麻疹病例月报表；③麻疹病例年报表；④麻疹病例暴发汇总表；⑤麻疹疑似病例月报表；⑥麻疹病例主动监测报表；⑦麻疹病例主动监测汇总报表；⑧麻疹分析表（其中包括麻疹发病率分析、分月病例分布情况、病例分类组织图、年龄/免疫史分布、监测指标分析表、病例汇总报告、麻疹实验室分析）等。

（三）新生儿破伤风监测

“新生儿破伤风监测”包括新生儿破伤风疑似病例调查表、新生儿破伤风疑似病例月报表、新生儿破伤风疑似病例主动监测月报表、新生儿破伤风疑似主动监测月汇总报表、新生儿破伤风指标分析（其中包括新生儿破伤风报告情况、新生儿破伤风病例发病基本情况、新生儿破伤风病例出生地点分布情况、新生儿破伤风病例母亲情况、新生儿破伤风监测指标分析表等）。

（四）接种率监测

“接种率监测”包括常规预防接种情况统计汇总报表（表 3-1）、常规预防接种情况统计汇总报表（表 3-2）、常规预防接种情况统计汇总报表（表 3-3）的报告、自动统计汇总等。分析内容包括接种率监测图、基础免疫和加强免疫接种率分析、脱漏率分析表等。

（五）乙肝、疑似预防接种异常反应监测

“乙肝监测”目前包括乙肝病例调查表相关功能，无分析功能；“疑似预防接种异常反应监测”为近期新增内容，包括疑似预防接种异常反应报告卡/调查表报告、零病例报告表，分析功能还未实现。

（六）地理分析功能

本系统提供地图分析功能，可方便地将分析指标通过地理信息表达，这是本软件特色之一。常规预防接种率监测、AFP 监测、新生儿破伤风、麻疹监测等指标分析部分均可结合地理分析功能，可点击【地图分析】进行相关数据的地理分布分析。由于涉及地理分析开发软件使用版权的问题，所以使用地理分析功能前，需事先购买地理分析加密狗（UBS 接口的一个小硬件）方可使用。

第十一章　预防接种工作督导

第一节　督导的基本概念

一、督导

（一）督导的概念

督导是帮助卫生人员改进工作的过程，是监督、指导、检查的简称，即通过现场考察或对报告资料的分析，对专业人员或单位的工作情况进行评估，发现问题与总结经验，并提供技术支持，帮助其改进工作，提高工作质量，实现工作目标的过程。在国家免疫规划计划或方案的具体实施过程中，为保证工作的落实，避免实施行为偏离目标要求，卫生行政部门或疾病预防控制机构，或由独立的专门机构、专家和辅助工具根据委托或授权，需要依据有关准则，建立科学动态控制体系或进行随时的全面跟踪，促进规划、计划的落实，执行工作规范，将实施导向预定目标，实现最佳结果。同时，卫生人员在预防接种工作中常遇到很多问题，要帮助他们解决存在的问题，可以通过帮助其制定和实施工作计划，评价工作进展；提供技术指导；进行人员培训；进行有效地交流，理解预防接种人员的苦衷，纠正存在的问题，激励预防接种工作人员的积极性等方法。但是，开展以上工作都离不开督导。

1. 预防接种工作督导的定义　预防接种工作督导是指县级以上卫生行政部门或疾病预防控制机构为保证有关国家免疫规划法律、法规、方针政策的贯彻落实，促进计划执行和工作目标实现，对所辖地区的工作进行监督、检查、指导、评价的方法。

2. 预防接种工作督导的含义

（1）督导是政府的卫生行政管理职能，督导的对象是下级卫生行政部门和其他有关职能部门，以及疾病预防控制机构及其他卫生机构。预防接种工作督导是卫生行政部门与疾病预防控制机构的基本职能，是依据有关的方针、政策、法规和目标，对预防接种工作的组织、实施、

管理、质量、效益及其相关因素进行系统评价和价值判断。

（2）督导是通过观察、讨论、支持和指导，以保证和改善人员能力、效力、效率的一系列活动，是帮助卫生人员改进工作的过程。即通过现场考察或对报告资料的分析，对接种单位或卫生人员的预防接种工作情况进行评价，总结经验、发现问题，并帮助其改进工作的过程。督导与检查不同，督导是对被督导者的监督指导，强调的是指导和帮助，而不仅仅是利用考察活动发现存在的问题。

（3）督导也是专业训练的一种方法，它由上级卫生行政部门或疾病预防控制机构内资深、或有专长的工作者（督导者），通过观察分析、评价，对下级工作者在业务学习上与实践操作上给予及时的、集中的、具体的指导，传授技术与知识，以不断提高学习者对业务知识的理解和操作技能，增强服务能力，保证工作质量。通过督导者对卫生人员的帮助，以保证取得最佳工作结果。换句话说，督导是对培训人员提供技术支持的一种方法（在职培训）。

（4）一项工作或活动的成功与失败最后都要用“结果”来展现，工作或活动的进展是一个过程，一切“活动”的结果都是由“思维过程”和“行为过程”演变而导致的产物，只有把“过程”控制、预防和避免在发生不良结果之前，才是关键。从这种意义上讲，督导是由督导者在工作的组织实施过程中进行专门监督与指导的专业活动，通过实施全面的“专业”跟踪督导，建立“适时预警”的动态控制与智力资源供应体系，随时防止过程出现差错，规范操作行为，将实施导向预定目标的专业保障体系。

（二）督导的目的

督导的指导思想是为帮助实现最佳效益，避免实施时偏离方向。法律、法规和规章制度、规范等只是达到结果的前提与基础，时间和“行为过程”才是导致结果的关键。要避免不良结果产生，应随时全面对“行为过程”采取纠偏、指导和监控。

预防接种工作的具体实施在基层，项目的成功主要依靠对项目实施效力的监督与评价。因此，督导的目的包括以下4点：

（1）督促政府及其卫生等有关职能部门依法行政，履行职责，科学管理，确保实现预防接种工作目标。

（2）督促和指导疾病预防控制机构、基层预防保健单位等贯彻执行预防接种的有关法律、法规、方针、政策，按照规划、方案、规范等要求，组织实施预防接种工作，提高服务质量和工作效益。

（3）讨论、解释、证明和获得卫生人员对项目目标的承诺，保证管理目标和工作目标之间没有分歧。

（4）引导社会和儿童家长用正确的标准评价卫生机构，关心和支持预防接种工作，降低疫苗可预防传染病发病，保护群众身体健康。

（三）督导的分类

1. 综合督导与专项督导　依据督导内容的不同，督导可以分为综合督导与专项督导。

（1）综合督导：是指督导者对被督导单位的多项或全部工作进行的督导，其内容广泛，涉及面宽，指标具体、完整，时间较长，空间较广。

综合督导一般是对总体工作情况的评价。一般分为政策与领导开发、预防接种工作管理、冷链建设与疫苗管理、预防接种服务、接种率水平、疾病控制现状、保障条件、人员队伍等方面。综合督导评价是预防接种工作常用的手段。

（2）专项督导：是针对某一方面的工作过程或现状进行的督导，督导项目单一，问题集中，便于掌握情况。预防接种工作本身是一个系统工程，这个系统包含许多相对独立的子系统，而子系统又分为更低一层次的系统。例如预防接种工作根据工作内容可分解为预防接种实施、冷链与疫苗管理、疫苗针对传染病监测、免疫效果监测等子系统；依据疫苗可预防传染病的种类也可分解为，消灭脊灰、消除麻疹、乙肝控制等子系统，分解的方法可根据需要确定。消灭脊灰又可以分为 AFP 监测、常规免疫、强化免疫或应急接种等子系统。AFP 监测又可进一步分为流行病学监测和实验室监测等。若对每次督导都进行综合督导评价，需要对各子系统都进行评价，工作量之大，无论督导部门还是被督导单位都难以承受。因而需要设计专项评价，专门分析特定子系统的工作效果。以便督促指导这方面的工作。

专项督导有时虽然不预先告知被督导单位或人员，但评价活动要纳入年度计划。评价必须在科学的设计下有计划地收集资料数据，不能即时搜集，即兴评价。使得搜集数据、评价活动成为一种“应事”的处理。专项督导必须有明确的具体目的和评价范围。

综合督导与专项督导的内容，既有包含和被包含的关系，但又不是简单汇总和简单分割的关系。由于预防接种工作的复杂性，综合督导不应该也不可能包括各项工作的所有内容，而应从宏观上有重点地确立督导内容。专项督导，也不是每一项工作都要督导，而应根据当年工作的

重点或比较薄弱的环节，确定专项督导的项目。在督导工作中，既要开展综合督导，又要开展专项督导，并使这两方面的工作有机地结合起来。

2. 定期督导与临时督导　依据工作的需要，督导可以分为定期督导与临时督导。定期督导是督导者按计划规定的期限所进行的督导；临时督导是督导计划以外的，根据需要临时进行的督导，多因主管部门或被督导单位工作需要而进行。

3. 单项督导与联合督导、个人督导与组织督导　依据组织形式的不同，督导可以分为单项督导与联合督导，也可以分成个人督导与组织督导。

一般将某一级督导机构组织的督导活动称之为单项督导；而由两级以上督导机构或2个以上部门共同组织的督导活动称为联合督导。到底采用何种形式效果较好，要根据工作的需要来定，做到因地制宜，灵活运用。

个人督导，一般是指督导者只身前往被督导单位开展工作，多是为了掌握真实情况，事前不作通知，对各被督导单位进行的巡视、检查或暗访，这类督导取得的情况一般较真实、客观。组织督导，是为了工作需要将专、兼职人员组织起来进行的督导，这类督导一般规模较大，时间较长，地域较广，常常需预先制定督导标准或指标体系，需要分组进行督导，再综合情况，得出较可靠的结论。

4. 随访性督导、检查性督导与评价性督导　依据每次督导主要任务的不同，督导可以分为随访性督导、检查性督导和评价性督导。

（1）随访性督导：一般性调查了解情况的督导称随访性督导，具有较大的灵活性，一般不需要制定详细的督导计划，也不一定事前通知被督导单位，督导者根据工作需要，可随时随地给以安排。这种督导，主要采用访问调查的形式，有利于深入地接触群众，了解真实情况，对工作的指导比较直接、具体。随访性督导是督导者经常采用的一种督导形式。

（2）检查性督导：调查、检验工作进展情况的督导称检查性督导，也可以称作督导检查。它具有较强的针对性，一般是根据工作重点，确定一项或几项主要内容进行督导。检查性督导在内容上具有一定的灵活性，有利于突出工作重点，促进问题迅速解决。

安排检查性督导，一般要事前制定周密的工作计划和检查提纲，并要事前通知被督导单位先进行自查，在自查的基础上，再实施检查，这

样做更有利于达到检查的预期目的。

督导检查与一般的检查，既有相同点，又有不同点。检查，是人们广泛采用的一种工作方式，如领导检查科室工作，工厂检查产品的质量等；督导检查，则是指督导机构根据工作需要，采用检查的手段组织的督导工作。

（3）评价性督导：对工作进行价值判断的督导称评价性督导，也可以称作督导评价。它是指督导者采用现代科学的评价手段进行的督导工作。它不是单纯的督导，也不是单纯的评价，而是督导和评价的有机结合。其含义是指督导机构，根据国家有关政策、法规以及免疫规划或疾病预防控制目标，对被督导单位的工作，运用科学的手段进行价值判断和监督指导的管理活动，最终目的是实现预防接种工作的要求。它是将督导与评价结合起来的一种新的宏观管理手段。过去的督导，虽然也对被督导单位的工作给予评价，但主要是督导者依靠自身的经验做出的以定性描述为主的评价。随着督导制度的完善和发展，越来越重视采用科学的评价技术开展督导工作。

二、督导者

（一）督导者的概念

进行督导必须要有督导者。那么什么是督导者呢？在管理范畴内，传统上常把领班、工头或主管称为督导者。督导者决定工作程序，传达书面或口头指令，负责人员分工，检查工作质量，保持工作人员协调，调整工作失误与纠纷，这些术语至今仍在一些组织中应用。然而，随着科学发展，新技术、新方法引进工作实践，增加了督导者对工作进度计划与控制的需求，需要具有较高业务技术能力的督导者去解决不断出现的技术问题。

一些组织机构或单位也把督导者称为“团队领导者”和第一线管理者，从而引起了组织管理文化的改变，督导者被认为是管理产品与服务的专业人员。目前，一些组织或企事业单位已经放弃了传统的监督管理模式，注重组织结构的扁平化，使管理者能够直接与操作人员接触。督导者是管理团队的重要组成部分，他们作为管理者的代表与具体实施各项工作的人员保持密切接触；他们是最前沿的管理者，可被看作是高层管理人员和工作人员联系的桥梁。由于工作方法和/或组织的变化，将影响一线管理者和团队领导人。对于高层管理来说，督导者直接负责团队的管理，其主要职责由传统的监督管理改变为支持、开发和倡导式

的管理，指导团队其他成员履行任务。他们通常不直接从事各项工作任务，尽管在一定的组织中督导者与其他团队成员一起承担共同的工作。

综上所述，所谓督导者就是指在管理工作第一线，负责组织和协调卫生人员按上级管理部门制订的政策与规划开展工作的人。

在预防接种工作中督导者是参与督导活动的人员，可以是上级管理与技术人员，可以是本部门或本单位一线管理人员，也可以是上级部门组织的来自其他地区或部门的参加督导活动的专业管理或业务技术人员。

作为一个督导者，可以通过对下级上报的工作进度报告或报表进行评价，并向下级反馈评价意见。然而，要提供最好的督导，应定期地访问下级有关单位，进行现场考察。现场督导也为督导者提供了学习和操作的机会，通过现场督导可帮助督导者了解和熟悉被督导单位和人员的能力、需求，促进督导者与被督导者直接进行情感交流和建立合作关系。

（二）督导者的职责

督导者是管理者与项目实施执行者之间沟通的桥梁，其基本任务是贯彻管理者的政策和规范，指导、监督和支持项目执行者的业务运行。督导者的职责包括：

1. 维护工作标准、规范和程序　预防接种工作法律、法规、政策等规定，工作规划、目标等要求，需通过工作计划、方案、规范、指导原则、培训等形式传递给项目执行者。许多工作的开展是长期的过程，因此管理者要通过督导者对项目执行者的工作水准进行监督，以维护对工作的基本要求；同时又要注意把握好尺度，不要让项目执行者感到过分苛刻，使他们能够接受。

2. 工作实施指导与顾问　上级对下级单位和工作人员提供相应的支持以及管理和实施方面的业务服务，其中包括工作指导、情况分析、资源支持等。优秀的督导者同时也是下级人员的有力支持者。对于下级出现的问题，他会指导下级单位管理者找出原因，并协助制定解决方案。

3. 信息沟通　包括三个方面的沟通。首先，将上级的信息传递给项目执行者。虽然上级都有一定的信息传递渠道向项目执行者传递信息，但督导员应当做到确保这些信息均能被项目执行者接受和消化；其次，将项目执行者反馈的信息传递给上级。督导者应当有能力区分和鉴定项目执行者所反映的信息类型，经过处理后反馈给上级的相应部门；

第三，收集信息，提供给上级或项目执行者，因为督导者实际上是一线管理人员，直接接触项目执行者和顾客。

（三）督导者的能力要求

督导者在管理工作中扮演着十分重要的角色，在联系上级管理人员和具体工作人员之间起着纽带作用。督导者应该是技术过硬、精力充沛、易于与其他人员一起工作并具有一定鼓动能力的人。督导者需要具备3个方面的技能，即技术技能、管理技能、人际交流技能。但更多强调的是技术技能与人际交流技能，较少强调管理技能。

1. 技术技能　督导必须向卫生人员提供督导性支持，因此督导者应熟悉预防接种工作相关专业知识和工作目标、程序、要求与问题；技术技能是最为基本的能力要求，有利于提高发现问题的敏感性和解决问题的有效性。

2. 管理技能　掌握整个机构的情况及如何协调这个机构的知识，具有计划与控制、信息收集与管理的能力；

3. 人际交流技能　熟悉行为科学和激励技巧，能有效地与他人或小组进行工作。

督导者的工作与其他管理人员的工作相同，其执行的每一项具体任务，履行的各种职责，发挥的各种作用，都是重复以下管理过程：

（1）计划：确立目标，并制订计划与程序以实现目标。

（2）组织：按有效的方式安排落实工作。

（3）人员：选择和安排适宜人员完成适当的工作，做到人尽其才。

（4）指导：鼓动、交流与领导。

（5）控制：规范工作过程、费用和人员。

但较高层次管理者把很多的时间与精力用于计划，很少的时间与精力用于指导。

督导是监督项目进展的一项十分重要的活动，需要经常对辖区内承担预防接种工作的机构或单位进行随防，对开展工作的质量进行评价，包括儿童登记、接种服务提供、接种登记与报告、安全注射、疫苗供应等。督导不要仅成为一项评价性的活动，而应作为对基层的一项支持性活动，包括对基层人员的培训；同时应进行对项目管理、预防接种服务质量与效果的评价分析。督导评价有很强的科学性。首先，它要制定科学、全面、可行的评价指标体系；其次，每次督导前都要有周密的实施计划；第三，要被督导单位先进行认真的自查，并强调自查与督导评价结合；第四，在督导评价过程中，不但要遵循督导与评价的原则，而且

要特别重视运用评价的科学技术。从督导工作的发展趋势看，督导评价将越来越引起人们的重视。

第二节　督导的职能与原则

一、督导的基本职能

（一）评价职能

督导的评价职能主要是指督导者依据一定的标准和指标体系，运用卫生统计手段，通过定性与定量分析，对督导对象进行价值判断，以衡量其达到目标的程度。

1. 制定科学的督导评价标准　不同时期、不同地区、不同条件或者不同项目活动有着不同的目标，工作规范与程序也不尽一样。因此，按照工作的要求，制定出科学的评价体系，是开展督导评价的前提和基础。科学的评价，特别是对各子系统评价指标的制定，必须反映预防接种工作或不同项目活动的要求。

在制定督导的评价指标体系时，要遵循以下原则：

（1）要以目标为依据。国家免疫规划目标是制定评价标准的依据。评价目标必须同规划目标相一致，否则就会偏离正确的方向。

（2）要因地制宜，从实际出发。各省、各地区的工作保障条件是有所差别的，诸如人力、经费、设备等方面都存在着一定的不同，因此，制定评价标准应从本地的实际出发。

（3）要简明易行。制定评价标准，要做到简单、明确、具体，标准越具体越容易评价，但不能过于繁琐。

2. 选择合适的评价方法　评价方法是个评价技术问题，它直接影响着评价的效果。因此，要重视评价方法的选择。选择评价方法，要以现代评价理论为指导，力求实效，不能千篇一律，更不能搞形式主义。对评价方法要采取定量分析和定性分析相结合的方法，但能够量化的，则应进行量化分析。

3. 坚持评价过程的正确导向　督导的根本目的，是要保证工作目标的实现，但预防接种工作是一项科学性很强的工作，项目目标的实现质量与工作实施过程密切相关，督导工作要注重对项目实施过程质量和操作人员水平的评价，保证项目实施的科学性、合法性，过程评价与结果评价结合起来，保证项目目标质量。

4. 注意客观公正的评价态度　科学的评价标准，是靠人操作运用的。由于督导者的阅历、素质的差别，在评价过程中，对同一对象、同一标准就可能出现评价上的差异，这是不可避免的，也是属于正常的情况。但是，如果督导者带着领导的观点或先入为主的印记，掺杂到评价活动中去，就会脱离实际，背离标准，产生评价偏差，将会给工作造成失误。所以，督导者的评价，必须坚持标准，客观公正，不徇私情，尽可能使督导评价反映工作的客观实际，发挥评价在督导中的杠杆作用。

（二）监督职能

监督是上级卫生部门对下级卫生行政部门、疾病预防控制和卫生保健机构的工作进行检查和督促。其目的是使国家的法规政策得到执行和贯彻，促进事业发展。国家的法规政策或上级的决定决策、规划方案、标准规范是下级开展工作的依据，但下级对其执行情况如何，必须进行检查和督促，通过检查督促改变有法不依、有令不行、执法不严等现象。所以，督导监督职能的发挥，对提高行政管理的效率和完成管理的任务具有极大的推动作用。

1. 监督的作用

（1）发现问题：通过经常性的检查督导，及时了解各地和不同机构的预防接种工作情况，发现问题，沟通信息，采取措施，避免工作失误。

（2）改进工作：督导的目的在于改进工作，提高工作水平与质量。通过监督，可以保证国家和上级政府制定的规定、政策得以贯彻执行，巩固成绩，纠正失误，提高工作效率，把工作做得更好。

（3）执行政策：督导要以法律、法规、政策为依据，按政策和规律办事。所以监督检查的过程，也是法规、方针、目标的宣传过程。实际上，督导的宣传作用是在监督过程中显现出来的一种强而有力的自然功能。

2. 监督的要求　加强督导的监督功能，必须克服发号施令太多，深入实际调查研究太少的工作作风。各级督导机关要想更好地发挥督导的监督功能，要经常深入基层单位，调查研究，检查督促，及时发现问题，解决问题，总结经验，推动工作。为达到此项目的，督导者应注意两点：

（1）不要带着框框检查工作。督导工作具有很强的政策性，因此，必须根据法律法规政策规划的要求，按照一定的标准进行，不能事先划框定调。结论产生于调查情况的末尾，而不是它的先头。

（2）不要“钦差大臣”式的作风。许多情况下，由于督导者是代表上级行政机关进行督导的，基层单位特别重视，希望多听督导者的意见。在这种情况下，如果乱发议论，指手画脚，就会使基层无所适从。应坚持一切从实际出发和科学的工作态度，不能根据自己的主观意愿去找材料，而要靠深入实际去获取信息，要避免“走马观花”，以期更好地发挥督导的监督功能。

（三）指导职能

督导不仅要监督、评价，还要在评价的基础上对被督导单位进行指导。指导，顾名思义就是根据监督和评价的结果，帮助被督导单位找出问题的原因和解决问题的方法。这可以说是督导的目的所在。指导的范围十分广泛，从管理、实施到方法，从地方政府、行政部门、疾病预防控制机构到具体科室和接种单位都需要指导。

加强指导，是预防接种工作发展的需要。从整体上看，由于各个地区的经济条件不同，工作的发展也很不平衡，即使在同一个地区的不同地方或单位，工作发展也是不平衡的。在这种情况下，工作不仅需要加强指导，还必须从实际出发进行指导。

指导功能发挥如何，与督导者的工作作风、政策理论水平、业务技术能力、实践工作经验有直接的关系。深入的作风，敏锐的观察，高度的概括，精当的分析，简洁的表达，对督导的效果有重要作用，这些都是督导者必须具备的工作素质。所以，督导者要认真学习、领会掌握法律法规和方针政策、科学理论，坚持深入实际，开展调查研究，掌握第一手材料，提高认识水平和工作能力。在指导工作时，要注意发扬民主，实事求是，谦虚谨慎，平等待人，善于诱导，切忌脱离实际，简单命令、瞎指挥，乱批评。否则，势必破坏心理平衡，影响指导的效果。对意见分歧，要通过讨论研究，循循善诱，以理服人，还要注意与业务部门工作要求的一致性，与有关部门沟通、联系，不能另搞一套，造成标准不一，要求不一，使基层工作无所适从。在督导过程中应用事实说话，加强数据的搜集，尽可能以数据驱动指导；提倡应用核查表、鱼骨图、矩阵图、直方图等有用的技术和方法进行数据分析；可从对群众的影响程度、需改善等级两个方面结合考虑选择需改善的优先问题，从控制措施的有效性和可行性两方面半定量评价潜在的控制措施，以提高指导职能。

要发挥督导的指导功能，在反对瞎指挥的同时，还要注意防止唯唯诺诺、胆小怕事的现象。下去督导，好坏现象都能看到，特别是在看到

偏离目标的现象时，如果不敢发表意见，而是唯唯诺诺，那就谈不上帮助和指导，实际上是违背督导使命的行为。所说的敢于发表意见，还应包括宣传党的方针政策、法规等，因为这也是指导的一个重要方面。

（四）反馈职能

反馈是控制论中的一个重要概念，也是当代科学技术中的一个重要概念。反馈是建立在信息基础之上的，通过反馈信息，实现反馈控制。督导从本质上说，就是实现工作有效控制的一种机制。因此，反馈也是督导的基本职能之一。

发挥督导的反馈功能，可以为科学决策提供客观依据。客观事物始终是处在动态变化之中的，因此，实施计划也必然会引起主观和客观情况的变化。这种变化一般有3种情况：一是沿着既定的目标方向发展；二是出现偏离目标方向的现象；三是违背了原定的目标方向。这些不断变化的信息，卫生行政部门和疾病预防控制机构可以通过督导去了解，并及时反馈，为决策提供依据，从而提高行政效能。

督导主要是凭借信息进行的，督导的全过程就是掌握、研究、运用、处理信息的过程。捕捉、收集到的各种信息，只有经过督导工作人员去伪存真、去粗取精的加工整理，才能保证信息反馈的信度和力度，实现督导反馈的作用。

督导信息反馈作用的大小，取决于反馈是否准确及时。反馈失真，就可能谬至千里，造成损失；反馈迟缓，就可能时过境迁，贻误工作。因此，及时准确地反馈信息是督导的重要职责。具体要求是：

1. 实事求是，反映下情　督导者在督导活动中，会发现许多新情况、新问题、新经验，这些都是方针、政策、法规在与实践的碰撞过程中折射出来的信息。督导者在行使监督的同时，有责任、有义务将基层情况信息进行整理，向同级政府、上级行政机关以及督导机构反映。向上反馈信息，一是要注意客观真实性。信息是客观存在的，反馈要尊重客观、反映实际，不能有任何主观随意性。由于每个信息都有其形成的原因和存在的条件，所以，不同信息的作用和影响也不尽相同。就是同一信息，受到不同时空限制，它所产生的作用和影响也会出现差异。收集起来的信息带有很大的原始性，需要有个分析、鉴别、筛选、提炼的过程，努力做到信息反馈的客观真实性与科学准确性相统一；二是要注意广泛综合性。信息收集愈广泛，其信息量就愈大；占有的情况、资料越多，对分析问题越有利，信息的可信度就越高。由于实施国家免疫规划，与各个领域、各条战线都有着紧密的联系，加之自身又是一个多层

次、多规格、多因素立体结构的系统工程，因此，要树立综合、立体的信息观念，既要注意收集反馈内部的各种信息，同时，也应注意收集反馈外部的各种有关信息。

2. 积极建议，当好参谋　从某种意义上讲，督导相当于政府和行政机关的耳目，负有调查研究、当好参谋的责任。信息反馈的目的，是要为行政管理决策提供更多、更广泛的实际工作情况，以调整完善发展方向。目标、政策，增强调控能力，使工作在原有基础上，向更高的层次推进。在督导过程中，一方面是发现问题及其表现形式，寻求问题形成的内外因素，研究问题的症结所在；另一方面是发现解决问题的新经验，新办法。因此，督导者在实施信息反馈时，不能单是数据的罗列，事例的堆砌，而是要透过纷乱复杂的现象，研究综合工作中的新经验，积极提出自己的意见及建议，供领导决策时参考比较，发挥督导在决策中的参谋作用。

（五）推广职能

督导是方针、政策在执行过程中的一种监督、控制行为。在进行督导监控中，应注意发现典型，运用和推广典型，以提高督导工作的效益。

一般情况下，推广的是具有普遍指导意义的先进典型经验和做法，而这些经验和做法往往代表某项工作的发展要求和方向。督导推广应包括两个方面：一是执行或实施过程中的典型经验。特点是按法规办事，按政策落实，按规划执行，按规范操作，整个工作过程和结果都符合规定的要求。推广这类经验的目的在于给被督导以外的地区、单位以启示，促进工作全面发展。二是在执行过程中，开拓、创造的新鲜经验。其特点是，在贯彻执行法规、政策、规划的进程中，结合地区、单位的实际，有新的创造，新的发展，代表着一项工作发展的方向。推广这类经验，不仅能引导各地、各单位向着新目标前进，而且在推广的实践过程中，进一步总结提高，成为形成新的工作决策的实践依据。

发挥督导的推广职能，一是要善于发现先进典型。典型是客观存在的，但典型能否得到重视、推广，则取决于督导者的认识水平。这就要求督导者在工作中认真学习研究方针、政策，认清工作前进的目标，同时要深入研究实际情况，在方针、政策与执行实施过程的碰撞或者结合中发现先进典型。二是要注意培养典型。先进典型不仅是要发现，而且更需要培养。典型的培养，要防止人为主观意志的过多干预，注重从实际情况出发，因势利导，不断丰富、完善，使之更具有先进性、典型性

和说服力。三是要重视总结典型。对先进典型、新鲜事物的挖掘、整理、总结、深化，是实施推广工作的前提。总结先进典型要尊重客观事实，研究先进典型形成的主客观原因，寻求规律，不能搞脱离实际的人为拔高。否则，先进典型的推广就缺乏指导活力和生命力。

推广是督导效果的辐射与扩大，也是现阶段行政管理、工作指导的重要方法。督导应充分发挥推广的职能，提高督导工作的社会效应。

二、督导的基本原则

（一）导向性原则

导向性原则，就是督导的指导思想、方案的设计、指标的设定、督导的实施等，必须引导被督导单位全面贯彻法律法规，实施规划方案，执行标准规范，加强质量控制，实现工作目标。

预防接种工作本身有着明确的目的。预防接种是预防、控制传染病，保护人民健康最为经济有效的公共卫生干预措施，得到国际社会和各国政府高度重视，并确立了明确的目标。“管理效能 = 管理目标 × 工作效率”的公式说明，在目标明确的前提下，提高工作效率，才能取得最好的管理效能；反之，没有明确的目标，背离了正确的方向，其效率越高，则效果越坏，它形象地说明了方向目标在整个管理中的作用。督导也一样，只有遵循正确的方向，才能收到好的督导效果。实践证明，坚持导向性原则要贯穿整个督导过程，它直接决定着督导的成败和发展方向；也是检验督导成败的基本准绳。

另外，对工作的督导，首先是对各级政府、行政部门、疾病预防控制机构和卫生防保机构对预防接种工作的认识和重视程度的督导，对预防接种工作认识水平高、重视程度高，才能将预防接种工作作为疾病预防控制工作的重点。

督导工作首先应对被督导对象关于预防接种相关法律法规与政策规划的贯彻落实情况进行监督和指导。督导者在实际工作中，调查情况，研究问题，评价工作绩效以及发表改进意见或建议时，在监督、评价、指导、帮助等各个环节上，努力促进地方政府卫生行政部门和有关单位的工作，以国家预防接种相关法律法规和规划规范为指导，围绕免疫规划等疾病预防控制规划目标要求开展工作，对于工作中发现的问题要及时纠正。

就基层而言，对其进行方向性指导的内容和范围十分广泛，有对基层单位整体活动的指导，也有对人员的、工作活动的指导，还有对儿童

家长接受预防接种服务的指导。原则上讲，对什么问题进行督导，就对什么问题进行指导，否则督导就会失去它存在的价值和生命力。

（二）全面性原则

全面性原则，一方面是指督导评价要从系统的整体出发，把握矛盾的各个方面，力求完整地反映督导评价对象的全貌，切忌在没有充分收集有关信息的情况下就进行判断；另一方面，督导评价要坚持面向每个地区，尽管各地在具体工作实践中采用的评价形式可以有所不同，但必须以全面评价所辖地区有关部门和单位为前提，不能只针对少数地区或单位。

全面性原则由预防接种工作本身特性所决定的。预防接种工作的影响因素有多种，如果只强调某一因素，很难按照全面性的原则进行总体评价。在作总体评价时，要分析评价影响预防接种工作的多种因素，重视其相互关联，把握其全面性，在对某项工作做局部评价时，也要把握这个局部中的各因素的联系。全面性原则的基本要求：

1. 要抓住督导评价标准的全面性，全面反映工作目标和管理目标，不能遗漏任何一项重要指标　要求在制定督导评价体系时，应充分考虑督导评价对象的整体状态，使全部督导评价指标能够反映督导评价对象整体的状况和本质。否则，部分的遗漏就意味着这一部分范围内的工作失去了被督导评价的机会，导致在实际工作中忽视这项工作。

2. 在督导评价过程中做到收集信息的全面性　每项活动都是由许多因素构成的，各项因素之间的联系甚为密切，只有全面收集信息，才能了解督导评价对象各方面的情况，使督导评价建立在足够的信息量基础上，做出可靠、公正的评价结论。对一个地区工作的评价，不能仅听几个人的意见，也不能只凭领导的印象，而要从上下级单位、职工、领导及儿童家长等各个方面广泛收集信息，并将各方面的信息综合起来，这样才能对单位作出全面、客观的评价。

3. 要处理好共性与个性、典型与一般的关系　在建立督导评价指标体系时，指标体系应具有“整体完备性”，包括反映所有工作的重要指标。因为预防接种是一个多层次、多目标、多因素的复杂系统，如果缺乏足够指标，就不能准确地、全面地评价出一个地区工作的实际水平。但在评价指标的选取上，并非多多益善，在保证科学的前提下，要突出重点，精心挑选那些具有代表性的、能够集中反映工作水平与质量的典型指标，避免那些具有偶然性因素的指标进入评价指标体系。同时，可操作性要强，要尽量做到简便易行。

（三）客观性原则

客观性原则，是指在确定督导评价内容、方案和方法时，要从实际出发，分析需要和可能、有利和不利等条件，全面衡量，周密审定，防止主观臆断。严格地说，客观性是科学性所需要的，评价的客观性集中表现在“可比、可测、简易”6个字上。

各地的自然条件、经济基础、社会环境差距悬殊，这种差别不仅表现在省际间，也表现在市际间、县际间，即使在同一地区，各单位的工作条件和人员条件以及由其所影响的工作水平也表现为明显的差异。然而，督导工作所依据法律、法规、政策、规划、规范，是具有普遍性的、全局性的。如何依据这些全局性的、具有普遍意义的要求去评价、指导各个局部地区甚至某个单位的实际具体工作，这就需要在督导活动的全过程中遵循从实际出发，实事求是的原则。

督导活动要求重视考察和分析被督导部门或单位所处的社会环境和客观条件。在对某地区工作进行宏观督导时，首先要对该地区的自然环境、社会经济、卫生发展、财政收支、人口增长、基础设施等方面进行调查研究。了解该地区工作所处的背景，从这一特定的社会背景出发，进而考察当地的体制与结构，了解各级各类机构现状和人员条件，当地投入的经费和有关政策等。在对一个单位进行督导时，也要看到它所在的地区的特点，社会经济条件、民族文化传统等。这样做，不仅有利于对单位工作的客观评价，而且有助于指导被督导单位因地制宜地做好工作。

督导者要用历史的、全面的、发展的观念分析看待被督导单位或部门工作中的成绩或缺点，经验或问题。要看事物的发展趋势，既要看到已经达到的水平和成效，又要看其工作的条件和基础，看到在原有基础上的上升幅度和速度。在这样分析的基础上，指导被督导部门和单位总结经验，发扬成绩和优势，针对存在的问题查找原因，制定措施，加以改进。

督导者在督导过程的每一环节中，都要讲求客观，尊重实际。面对被督导单位的特殊情况和特别问题，尤其是在出现了不能直接适用上级某些规定的问题时，要从实际出发、实事求是地分析并选择符合当地实际情况，采取有利于当地工作发展的方法。

（四）民主性原则

民主性原则指在督导过程中督导者和被督导单位以合作的、支持的、信任的、平等的、参与的方式进行督导。民主性原则首先是督导者

尊重被督导者，使被督导者分享责任感；督导者应保持开放的思想提出问题和参加讨论，建设性地倾听每个人意见；在批评时注意对事不对人，仅批评某一事情，而不是人。

确立督导的民主性原则很有必要，如何处理好督导者与被督导单位各类人员的关系，是有关督导工作成败的一个关键问题。被督导单位的干部和工作人员，既是督导的对象，更是工作落实的主体，他们长期工作在第一线，对情况最了解，也最有发言权，督导工作只有发动他们积极参与，鼓励他们提出自己的意见和建议，才能保证督导工作的客观性和结论的科学性、全面性，最大限度地避免主观随意性。

民主性原则要求督导者不要把被督导对象置于被指责、控制的地位，不是用文件、指示、指标等对他们的工作进行简单的干预和限制，不是把督导对象作为检查、评价、调节、纠偏的主体，而是以合作意识、内行的辅导或指导对他们进行帮助和导向，以推动他们执行国家的方针、政策，改善管理，提高效率，实现目标。这样“督”与“被督”之间目标一致，情感相通，“督”的导向作用和“被督”的主体作用就能达到最优结合。在督导过程中，督导者要切忌浮光掠影、发号施令、乱表态、瞎指挥，更不能从个人恩怨出发，感情用事。

要深入实际，依靠群众，增强透明度。要广泛听取被督导单位有关人员的意见，与他们坦率真诚地交换意见，允许不同观点的争鸣，允许不同意见的争论，允许被督导者的申辩。既要重视多数人的意见，也要重视少数人的意见；既要听领导的汇报，也要听群众的反映。每到一处，要宣布督导计划，讲清目的，提出要求，消除大家的疑虑，使大家明确督导工作既是上级部门的事，也是大家自己的事，增强“认同”感，激发自觉“参与”心理，使整个督导过程成为共同探讨工作目标、策略措施、工作方法的过程，使督导者与被督导者双方工作融洽、协调地进行，以充分发挥督导的功能，取得良好的效果。

（五）激励性原则

激励性原则，是指督导的结果能够使被督导单位和人员受启发，增强其动力，激励其为实现目标和管理目标而不懈地努力。

1. 督导评价的指标要适度　世界上任何事物都有自己的度，评价也不例外。在制定督导评价指标时，一定要把方针、政策、法规要求的绝对性与督导评价对象的实际结合起来，规定一个客观、现实可能的达成度，并使之有一个从低到高的层次，构成一个可行的、适中的系列。这样，既可以避免由于标准太高，督导评价对象倾尽最大努力也难以达

到，使其失去信心；也可以避免标准过低，督导对象无需努力就能达到，使其失去兴趣。制定的督导评价指标应是督导对象经过努力可以实现的，进而调动其工作的积极性和主动性，充分发挥评价的激励作用。

2. 对评价对象要慎下结论　由于工作的复杂性，加之督导评价有较强的抽象性，因而，在督导评价中容易出现技术上的失误。也容易掺杂个人感情因素，使结果出现偏差。基于上述原因，在对评价对象下结论时，一定要慎重。要明辨是非，看其是否符合方针，是否符合规律，是否符合实际，是否有利于提高工作效益；要充分肯定督导评价对象的成绩，实事求是地指出其存在的问题，提出今后改进工作的具体建议、措施。

（六）实效性原则

对评价要坚持实效性，使每次评价都能对评价对象有所帮助，起到改进工作的作用。督导不能走过场，要切实帮助被督导单位解决问题。

督导工作一方面是为行政部门提供反馈信息，给行政领导以及时、有效的“参谋咨询”，帮助实现决策的科学化和民主化，以利于国家政策、法规和规划的贯彻落实；另一方面，也是为被督导单位提供指导，就是从理论和实践的结合上，使被督导单位按照国家的政策、法规和计划办事。因此，督导结果要向当地政府和卫生行政部门领导汇报、反馈、建议，共同协商解决存在的问题。同时，除了以权威性的督导结果客观地影响督导对象的工作外，督导者还应根据督导对象所具有的主客观条件，提出可供选择的方案。

三、督导的过程

督导的过程即督导活动的步骤或程序，包括准备阶段、实施阶段和总结阶段。

（一）准备阶段

督导的准备阶段的主要任务是明确督导目的，确定督导内容，制定出督导计划，并做好督导者组织和培训工作，为保证督导活动的顺利进行进行充分的准备。督导计划的主要内容包括督导目的、督导要求、督导对象、督导日程、督导者及其分工、督导方法及注意事项等。

（二）实施阶段

这个阶段是督导的中心环节，主要任务是做好视察、调查、考核等工作，同时也要作适当的指导。督导者按分工不同，各负其责，深入被督导单位第一线，对其各项工作进行深入的视察、调查和研究，全面掌

握情况。在督导时，督导者要严格按督导计划行事，不要被人牵着鼻子走。凡不属自己督导范围的事，就要善于撇开这些问题，抓住自己所要了解的问题，把握住督导的重点，掌握主动性，防止陷入事务性的圈子里。

（三）总结阶段

在此阶段要完成督导报告，反馈和通报督导结果，推广经验；对督导发现的问题进行分析，提出建议，并指导和督促被督导单位采取措施，改进工作，解决问题。

第三节　督导的准备

准备工作是督导活动的首要阶段，这个阶段的主要任务是制定出督导计划并做好督导前的其他准备工作。开展督导活动必须明确目的，并据此制定具体的督导活动计划。目的不明确，会造成督导活动的盲目性。制定的督导计划，科学、合理、可行是督导活动成功开展的前提条件。通过对督导活动充分准备，避免督导无目的、活动无计划、分析缺资料、评价凭感觉、结论缺依据的情况。

一、制订督导计划

开展现场督导活动必须制订督导计划。在制定督导计划时，要考虑这样几个问题：本次督导要了解些什么？深入检查些什么？重点研究些什么？督导者本身要获得些什么？同时，还要考虑当前工作的基本任务、督导对象的基础、督导者的水平及督导时间与力量等。督导计划的内容要具体，文字表述要准确、简练，重点要突出。无论是全面督导，还是专题督导，都要抓住重点，防止主次不分，等量齐观。

制定督导计划应依据督导活动的目的而定，通常一个督导计划至少包括以下5个方面：

（1）目的：具体描述督导活动的目的与要求，包括督导活动期望的产出。

（2）内容：督导活动的内容、步骤与收集资料的方法。

（3）时间与地点：督导活动的日程安排、被督导单位和人员的选择。

（4）督导者：督导者的来源、职责、分工。

（5）经费：督导活动需要的费用预算。

（一）确定督导目的

确定督导活动的目的必须考虑整个工作或组织的目标，合理的督导目的应具备两个条件：一是有助于促进整个工作或组织目标的实现；二是在现有条件下能够完成。

确定督导活动的目的是要注意咨询其他参与督导活动人员的意见，根据上级的要求和期望取得的效果开展督导活动。开展现场督导活动常基于以下6个方面的原因：

（1）确定被督导单位制订的工作目标是否适当　例如，确定下级单位工作目标是否与上级确定的整体目标一致，是否能保证每个工作人员都能了解工作目标，并解决下级目标与整体目标之间存在的冲突。

（2）总结工作中的经验　例如，某地预防接种工作开展较好，就应从接种周期安排、流动人口管理、人员培训、工作人员职业道德、保障措施落实等方面进行总结。

（3）帮助卫生人员识别与解决工作中存在的问题　例如，观察卫生人员如何执行任务，在什么条件下开展工作，识别问题所在，并寻求解决问题的方法。

（4）调动人员积极性　例如，了解工作人员的工作态度，探讨鼓励和挫伤卫生人员工作积极性的因素，发现在交流与沟通方面的不足之处，改进领导方式。

（5）提高卫生人员的技能　例如，识别卫生人员所需信息或技能，进而确定工作人员在获得信息的同时提高技能的学习方法。

（6）评价工作进展　例如，评价工作目标完成情况，发现工作实施过程中存在的问题和原因，提出改进的建议和方法。

（二）确定督导内容

督导的内容十分广泛，几乎包括了工作的各个方面：

（1）方针政策及法律法规的贯彻执行和规划实施情况：主要检查了解全面贯彻执行党和国家的方针、政策及法令的情况，思想是否明确、正确；检查了解政策的落实情况；检查了解行政部门的工作计划、指示、决定的贯彻执行情况。这是督导的主要内容，也是督导者和督导工作的主要任务。

（2）人员队伍情况：主要检查了解机构的编制、人员结构是否合理、人员的业务素质和工作能力是否符合要求。

（3）保障条件：落实预防接种的各种保障条件是否具备，经费、冷链设备、疫苗供应等。

（4）社会动员与宣传教育。

（5）预防接种实施情况：主要检查了解工作实施情况。

（6）针对传染病控制情况。

（7）安全注射情况。

作为一个督导者在制订督导计划时，必须考虑被督单位的工作现状，确定现场活动中应督导的内容，才能对下级工作人员提供帮助。在督导时，应进行常规督导项目和每次督导时根据具体情况需要增加的督导项目2个方面的内容。

1. 现场常规督导项目

（1）常规督导项目的内容：在一次现场督导活动中，有可能了解与预防接种工作有关的全部内容。但在现场督导活动中，认真选择几项特定内容进行督导便能得出相关工作任务的完成的情况。可供选择的项目如下：

1）人员表现：如态度、效率和工作关系协调。

2）设备运转与维持：如冷链设备补充更新、管理与维修情况、使用寿命等。

3）材料消耗：如疫苗储存和使用过程中耗损情况、注射器供应与损耗情况等。

4）服务质量与效果：如安全注射实施情况，群众对服务满意程度，接种对象发现与登记管理、接种率与及时接种率等。

5）个人能力：如卫生人员独立操作能力、分析问题与解决问题的能力。

（2）确定督导控制指标的原则：在整个督导过程中，督导者一方面要观察和了解被督导单位或人员工作开展的情况并与期望达到的标准相比较，看其是否一致；另一方面又要发现产生问题的原因并寻求解决的方法。要判断任务完成的好坏，则要确定针对性的控制标准，这种标准通常是具体的量化的操作、服务或产出目标，通常称为“指标”。

控制标准可根据以下情况确定：

1）过去完成情况：历史性资料是建立控制指标的基础，但应考虑过去的工作开展是否已达到较高标准，是否有改进的余地。

2）期望结果：指标应有一定的挑战性，但必须可行，否则将挫伤卫生人员积极性，甚至产生抵触情绪。

3）系统分析：最好的指标是根据观察、监测或研究结果等具体情况，经过认真、系统地分析而得出的指标，分析过程中应同时考虑各种

可能的影响因素，如设备、人员培训、外界条件、后勤保障系统等。

（3）常用的督导控制指标：督导活动的指标常可分为以下几类：

1）数量控制指标：每个组织机构的产出或产品都有数量要求，如预防接种率、每年提供预防接种服务次数、冷链设备装备数量等，这通常是确定其他方面控制标准的基础。督导者必须首先明确产出的计量方法，然后可确立质量或时间等其他方面的具体控制标准。

2）质量控制指标：评价工作质量与服务质量方面的指标，如 AFP 病例监测系统质量控制指标、免疫成功率指标等。

3）时间控制指标：许多工作的完成有其时间限制，时间控制指标用于评价完成某项工作是否按计划日程进行或某项任务是否按期完成。

4）费用控制指标：通常与服务数量和质量有关，如疫苗消耗、注射器材供应等标准，不仅为供应计划提供依据，也可根据其消耗情况了解预防接种服务质量。

5）消耗控制指标：这种消耗不仅限于财力，也包括人力与时间投入。

【例1】

关于指标的一个例子是普通冰箱的温度记录

如果冰箱的温度每天记录2次，并且从上次督导以来冰箱的温度一直保持在0℃~8℃之间，便可判断疫苗储存在适宜温度条件下。肯定被督导者成绩。

然而，如果没有温度记录，督导者应做两件事：

◎ 发现问题的原因

（例如，负责人员没有经过适宜培训、缺乏责任心或没有温度计？）

◎ 寻找其他相关问题

（例如，如果没有温度记录，其他的冷链设备管理也可能存在问题）

确定预防接种督导指标时，应尽量选择有代表性的指标，能反映对预防接种各方面工作的要求。例如，基层常规督导内容可以选择反映以下方面情况的指标：

1）组织管理；

2）冷链系统；

3）安全注射；

4）提高预防接种率的活动；

5）疾病监测活动；

6）群众参与。

可以将选择的指标列成清单式的问卷或调查表，供现场督导使用。但在制定问卷或调查表时应以被督导者与单位的职责与任务为基础，职责与任务不同，督导的内容也应改变；问卷不能太长，太烦琐，否则易影响信息的质量；但也不能太短，否则无法获得足够信息。

2. 每次督导时根据具体情况需要增加的项目　在每次现场督导活动中除进行常规督导外，对每个不同的被督导单位应增加一些特定的督导内容，这是十分重要的。各被督导单位的情况并非一致，各单位每次面临的问题也在不断变化。工作重点变化或特定工作要求均需要特定的督导内容。例如，为促进消灭脊灰目标的实现，维持无脊灰状态所进行的 AFP 病例监测、强化免疫、实验室等督导活动相对于常规预防接种活动督导所增加的内容，但在消灭脊灰工作一定时期内则属于固定的督导内容。

发现被督导单位特殊需求的较好办法是评价各单位的工作报告，督导者应尽可能查阅各单位提交的所有报告，包括以前的督导报告和常规报告等。

（1）以前的督导报告：这些报告可提醒督导者掌握被督导单位以前存在的问题，进而了解目前是否已经改进或需要提供帮助，同时也可了解解决问题的方法是否妥当。

【例 2】

> 上次督导报告表明，某乡卫生院预防接种工作人员不能正确使用自毁式注射器，督导者对该乡的预防接种工作人员应进行使用自毁式注射器技能的培训。
>
> 下次督导时，督导者应检查该乡预防接种工作人员是否能正确使用自毁式注射器。

阅读以前的督导报告也提醒督导者承诺的事情。例如，是否按被督导单位要求提供了相应的支持、设备或材料？尽管有时做不到，但可了解卫生人员的愿望。

（2）常规报告：常规报告包括接种率报告、疫苗与设备需求报告等，它们可向督导者提供预防接种服务的现状。

当评价常规报告时，应考虑现场督导时以往预防接种服务的各个方面。例如，可以了解：

1）过去疫苗领发使用中有何问题？

2）常规报告是否按时提交？

3）AFP 病例或新生儿破伤风病例是否都报告，麻疹发病趋势是否发生不寻常变化？

【例3】

市预防接种人员阅读常规报告时发现某县过去3个月疫苗需求数量明显下降。

为了解问题所在，市疾病预防控制中心应派出督导员调查该县的疫苗使用情况。督导员可通过检查以下项目了解疫苗使用情况：

◎ 检查冷链温度监测记录；

◎ 检查新生儿登记与建卡情况；

◎ 检查预防接种工作人员测算疫苗需求数量的技能，查看疫苗领发记录；

◎ 了解前几次的预防接种情况；

◎ 询问该县预防接种服务政策与冷链运转情况。

（三）确定开展督导活动的时间

1. 每年至少对每个下级单位进行两次督导　对预防接种服务的督导应尽可能安排在冷链运转时，对每个单位的督导应安排充足的时间。对有些内容的督导，提前到达现场了解活动的全过程很重要，例如到接种点的督导在门诊服务开始前到达现场，同时应留有充足的时间以便进行反馈或进行必要的培训，这种培训可称为点上的培训。

2. 根据常规报告获得的信息，必要时对日程进行调整　例如，如果存在以下情况督导者可能决定立即对下级单位进行督导或增加督导频率：

（1）报告脊灰病例或其他紧急情况发生；

（2）某单位不能按时提供常规报告；

（3）下级人员更换；

（4）最近某单位工作开展较差；

（5）接种率明显下降；

（6）发生接种事故或异常反应。

3. 和下级督导者一起制订督导活动日程安排，要与被督导者有较好的工作关系　督导者应将被督导者作为工作的伙伴，取得他们的信任与配合，而不抵触。

（四）确定督导的部门或单位

根据督导目的和计划，采取不同的督导形式，选取被督导单位。要全面评价工作或明确某些问题的严重程度，可通过全面督导或随机抽取被督导单位开展督导。但现实工作中，常常是针对存在的问题或为推广好的经验为目的而开展督导活动，因此，常常是根据督导目标，对掌握资料的分析，包括基层反映、报表、总结报告、督导报告等，筛选出相应的地区、部门或单位，然后对筛选出的地区、部门或单位进行督导。

二、通知被督导单位

有些督导活动，督导者在深入基层进行督导前，一般要提前与被督导单位取得联系，交代督导目的和重点，并要求被督导单位按提纲准备好汇报材料，整理出有关的统计报表等资料。收集的资料多或资料涉及不同来源、覆盖面广、历史跨度长，如行政区划资料、人口资料、地理特征资料、气候特征资料、主要社会经济发展指标等资料来源涉及不同部门；当地卫生服务能力、机构人员情况、资产情况、历年主要工作指标完成情况、病媒生物资料、主要传染病流行病学资料等涉及面广或需要提供历史资料，以便于前后比较，这些资料需要基层提前准备。这样做，对于保证资料的完整性和可信度很重要，否则往往难以获得全面资料。

三、督导者的组织

（一）督导者的选择

组织督导活动的部门或单位的相关人员，直接进行督导活动；或者由相关部门或单位，根据督导目的与计划，组织具备一定资历的管理或业务专家，参与督导，解决人力不足的问题，尤其是卫生行政部门，主要以此种形式组织开展督导活动。

（二）培训督导者，统一认识

熟悉督导计划和督导内容，理解督导内容的具体含义、资料收集方法、质控标准、督导工作程序、督导报告格式和内容要求等。

（三）督导者阅读被督导单位的有关书面材料

通过阅读被督导单位的有关书面材料，如工作计划、工作总结、书面报告、报表等，可以对被督导对象有一个初步的了解。此外，督导者还可与曾督导过这些单位的同志取得联系，从他们那里了解一些被督导单位的情况。这样，督导时就能够掌握主动，节省时间，便于集中精力去研究和检查主要的问题。

（四）做好督导者的思想工作

在督导工作中，督导者的思想障碍主要表现在两个方面，一是督导者的自卑、畏缩情绪，二是督导者的自满、骄傲情绪。前者表现在不敢与被督导单位的有关人员正面接触，在研究问题时不敢提出自己的见解，把自己安排在欣赏、参观、学习的被动地位上；后者则表现在对被督导单位的工作看不入眼，与被督导单位的人员接触时好表现自己，研究问题时轻易下结论，以“钦差大臣”自居。对此，要明确督导者是

代表上级机关的工作人员，督导是工作也是学习，要端正督导者的工作态度，礼貌交往，平易近人，同志式的待人处事。要明确督导工作应以肯定成绩，发扬优点，总结经验，明确方向为主，对于问题和缺点要分析原因，提出解决的办法。批评要注意具有建设性。此外，还要宣布必要的纪律，如服从统一领导，按原定计划办事，不经集体研究不轻易发表结论性意见，遵守被督导单位的各项规章制度等。

第四节　督导的实施

一、收集信息

在进行现场督导时，督导内容清单将指导督导者收集信息。收集信息的方法有许多种，其中有效的5种方法是：①与被督导部门或单位领导座谈，听取汇报；②与被督导单位工作人员交谈；③检查记录；④观察实际操作；⑤与群众交谈。

以下将简要描述如何使用这5种方法收集信息，进而具体描述如何使用这些方法收集完成督导调查表所需要的信息。

（一）与被督导单位的领导座谈

与被督导单位的领导座谈，听取汇报，并与其分析当时的情况，研究督导计划的执行与安排，这是督导在进行阶段要做的首项工作。在这里，督导者要做好以下工作：了解被督导单位的基本状况，包括各项工作的进程、各项规划、规范的执行情况；初步掌握被督导单位各方面人员对督导者的基本态度，安排如何具体执行督导计划，消除被督导单位的顾虑，正确理解和认识督导目的，使其积极协助督导工作的顺利进行。

（二）与工作人员单独交谈

与被督导单位的工作人员进行交谈，说明来意，解释督导要求，让大家心中有数，具体说明督导日程和基本方法；了解他们对自己工作的理解程度和想法，取得他们的信任，动员被督导单位全体人员保持正常的生活、学习、工作秩序。尽可能与每个人员单独交谈，说明你来的意图是来帮助他们工作，而不是一个“警察”，消除工作人员的顾虑。由于他们比你更了解他们自己的技能与需要，你希望他们评价自己的实施操作情况，与督导者真诚合作，共同做好督导工作。

在与工作人员单独交谈时，可参照工作人员职责，进一步询问：

（1）你是否能做好自己的工作？如回答否，则进一步了解是什么

原因？

（2）你是否对工作的某些方面有特别的兴趣？

（3）你是否有改进工作的更好办法，以向辖区提供更好的预防接种服务？

（三）检查记录

经常通过检查记录收集信息，因为记录能告诉你许多预防接种服务情况。例如，它们可提供是否开展入户接种或流动接种，或在一定时间内使用了多少疫苗。

1. 检查记录的目的

（1）确定预防接种服务存在的问题。例如，如果过去几个月未提交监测报告，督导者便知道存在的问题。

（2）检查信息本身的质量。例如，资料是否准确？是否使用报告系统？

2. 检查记录的内容

（1）了解预防接种率：可检查接种记录或接种卡、免疫监测曲线、接种率报告、接种周期的安排、疫苗领发记录、疫苗使用与目标人群等情况。

（2）了解监测活动：可检查监测报告、疾病发病数与分布地图、医院门诊病例登记和住院病人档案、病例调查记录、暴发疫情调查记录、主动监测记录、病例主动搜索报告等。

（3）了解冷链运转情况：可检查冷链温度监测记录、设备维修登记、疫苗储存和供应登记、电力供应情况等。

尽管记录能提供许多信息，但通常并不能告诉你每项活动开展的如何。例如，卫生人员在预防接种是如何掌握禁忌证的，要得到这些信息必须采用其他方法。

（四）观察卫生人员实际操作

除与卫生人员直接交谈外，督导者应观察卫生人员实际操作，这可提供关于操作更准确的信息。卫生人员可能并没有意识到自己的错误，或他知道自己并没有恰当地从事某项工作，但不想对督导者讲。

当观察卫生人员的实际操作时：

（1）观察他们常规工作中的几项操作。

（2）观察他们为几个儿童接种。

（3）除非他们的操作可能对服务对象造成伤害，否则在他们工作时不要干扰他们。

（4）当众肯定他们的正确操作，单独纠正他们的不当操作。

（五）与群众交谈

与群众交谈十分重要，这是了解群众对预防接种服务的想法、不接受预防接种服务的原因和怎样才能改进预防接种服务的有效方法。可非正式地与前来接种门诊的人交谈，或深入到乡村访问，可询问：

（1）当地卫生机构是否提供预防接种服务？

（2）提供服务的时间是否方便？

（3）群众对卫生人员的行为与态度有何想法？

（4）群众对改进工作有何建议？

与妇女进行交谈特别有用。例如，利用这种机会检查是否按照上次的要求带领儿童来接种疫苗，或者是否得到卫生人员有关下次什么时间带领孩子再来接种疫苗的有效信息。

二、发现和解决问题

在全面了解情况的基础上，要有重点地研究问题，以便为做好督导总结奠定基础，准备材料。这里所谓重点地研究问题，主要是指以下三个方面。一是被督导单位突出的优点，要研究、总结其经验；二是被督导单位存在的主要问题，要分析其根源，找出解决的办法；三是督导计划中确定的重点研究的问题。研究重点问题时，要邀请被督导单位有关人员参加，一般以召开小型的专题性座谈会为宜。

（一）问题的分类

日常工作中我们遇到许多问题，进行现场督导时督导者会发现许多问题。问题种类很多，但大致可分为以下三类：

1. 已经发生的问题　这通常需要立即寻求解决的办法。

2. 将要发生的问题　这同样需要立即需求有效的办法或制订具体的计划或工作程序制止问题的发生。

3. 防止发生的问题　在计划阶段即考虑采取预防措施，使问题不会发生。

（二）解决问题的步骤

实际工作结果与工作目标或控制标准之间的差异可帮助发现存在的问题。要解决问题首先要分析引起问题的原因，然后针对不同的原因采用不同的解决方法。以下步骤可以帮助系统地解决存在的问题。

第 1 步：清楚具体地表述问题。

第 2 步：收集与问题有关的所有信息。

第3步：列出所有想到的可能引起问题的原因。

第4步：筛选出最可能的原因。

第5步：提出所有可能解决问题的建议。

第6步：评价每种解决办法的优劣。

第7步：选择你认为最好的办法。

第8步：根据决定采用的解决办法，制订具体行动计划。

（三）小组讨论

在现场督导中，当完成了信息收集工作，督导者应召集被督导单位的工作人员一起进行讨论。这种小组讨论将保证，了解每个人关心的问题；识别造成问题的所有原因；得到许多可能作为解决问题的方法；工作人员感到他们的意见受到尊重。

当组织此种讨论时，可使用本节描述的要点作为指南。

1. 讨论观察所见　汇总每个人提出的意见（无论意见好与坏）。开始小组讨论的最好方法是评论被督导单位做到较好的二三件事情。首先要感谢他们的努力工作，增加他们解决问题的积极性，然后再谈督导中发现的问题，并听取大家提出的解决办法，最后进行总结。

【例4】

某县疾病预防控制中心免疫规划科李大夫在一个乡卫生院进行小组讨论时的开场白：

今天我们对××乡卫生院预防接种工作开展情况进行了很成功的评价，许多方面，特别是监测活动的开展和接种率统计报告方面与我们上次督导结果相比，有了很大改进。感谢各位的努力。

我今天在与有些人交谈时，听说你们减少了预防接种次数，也存在疫苗不足的问题，同时我也发现对几个儿童使用一次性注射接种疫苗后，换了针头又对其他儿童接种，在检查接种记录时发现第1针DPT与第3针DPT脱漏率为15%。

我想听一下大家对引起这些问题原因的看法。

2. 找出最主要的问题　当陈述完自己的观察所见后，征求被督导单位工作人员意见，他们认为最重要的问题是什么。

针对【例4】，可采用以下思路决定存在的最主要问题：

（1）安全注射是最重要的问题。因为操作人员对一次性注射器重复使用造成的伤害，可能导致疾病的传播。

（2）第2个应优先考虑的是宣传问题，例如卫生人员并不告诉家长进行预防接种的原因、可能的不良反应和再次带孩子来接种的时间，

以致脱漏率太高。

（3）第3个问题是管理问题，如不能按时领取疫苗，以致减少接种次数。

（4）第4个问题是效率问题，例如预防接种排队等候时间较长，人员分工和设置不合理等。

【例5】

李大夫问：在你们提出的问题中，你们认为最重要的问题是什么？

经过讨论，××乡防保组长说：它们都重要，但事实上对一次性注射重复使用是最主要的问题，预防接种必须是安全的。

第二个问题是疫苗不足，减少预防接种次数的主要原因是疫苗不足，当然这也与脱漏率较高有关，因为疫苗不足，所以我们并不随访和查漏补种。

因此，督导员应将注意力先放到这些问题上。

3. 描述问题的细节　描述一个问题时，尽可能回答以下问题：

（1）哪些工作内容或任务未正确进行操作或实施？

（2）问题发生在哪里？

（3）问题发生与哪些人员有关？全体还是个别人？

（4）问题发生的时间与频率？

（5）问题在什么时间开始发生？

【例6】

李大夫说：今天我们知道以下疫苗不足的信息：

◎ 每月疫苗申请不足；

◎ 过去3个月每月都出现疫苗不足，并不是由于疫苗需求增加的原因；

◎ 无疫苗贮存、领发记录；

◎ 疫苗需求数量只是粗略估计，而没有根据推荐的计算方法。

乡卫生院防保组长说：我不知道推荐的用于测算疫苗需求的方法。

负责疫苗保管、分发的人说：我也想做好疫苗的领发登记，但我并不是惟一的从事疫苗分发的人，有时其他人使用疫苗或村医来领取疫苗并不登记。

其他卫生人员说：我们每次取疫苗时并不知道需要登记。再说，也不知道登记本在哪里。

4. 识别发生问题可能的原因　确定引起问题的可能原因时，可询问以下问题：

（1）是否卫生人员缺乏完成一定工作任务必需的技能与知识？

（2）是否卫生人员缺乏工作积极性？

（3）开展工作存在的困难是什么？

（4）是否有明确的职责分工，每个人是否履行职责；每项工作是否落实到人？

【例7】

督导者与乡卫生院防保科人员讨论后，同意出现以上问题的原因并不是疫苗缺乏，而是以下原因：

◎ 几位工作人员缺乏必要的技能与知识

■ 防保科长缺乏正确测算疫苗需求的技能。

■ 卫生人员缺乏填写疫苗领发记录的意识与技术。

◎ 疫苗管理人员缺乏积极性，因他从不使用疫苗登记，别人也未意识到他负责疫苗登记。

◎ 其他卫生人员难以（困难）找到疫苗登记本。

◎ 卫生人员也未意识到有责任填写疫苗使用登记。

5. 寻找解决方法　解决每个问题总有几种方法，要注意所选择解决方法的针对性，即针对引起问题的某个或某些原因。如有可能，优先考虑被督导单位提出的解决办法。以下是几个可能的解决办法的例子。

（1）如果问题的原因是缺乏技能与知识，提供定期锻炼的机会，进行培训；澄清目标或目的。

（2）如果问题的原因是缺乏积极性，减小或消除负效应；对工作认真有成效的人员采取激励措施；降低对工作操作较差人员的奖励或补助。

（3）如果问题的原因是存在困难，消除障碍，帮助解决困难。

（4）如果问题的原因是工作职责不明确，评价卫生人员工作分工，重新明确每个人的职责。

【例8】

乡防保科人员与督导者决定采取以下方案解决存在的问题：

◎ 李大夫对防保科长进行测算疫苗需求数量方法培训，让防保科长练习几次，并表明以后可帮助测算。

◎ 负责疫苗管理的人员示教其他人员如何填写疫苗储存、收发记录。

◎ 负责疫苗管理的人员表示在防保科长使用疫苗储存、领发记录作为判断需要申请疫苗数量的依据之一条件下将积极做好工作。

◎ 疫苗储存、领发登记本固定放在冰箱左边，便于发现和使用。

◎ 通知所有人员应填写疫苗领发登记，重新明确每个人的职责。

以下是在基层督导过程中可能发现的一些问题的例子，出现问题的

可能原因和可能解决方法，阅读这些例子时，回忆一下本节描述的考虑解决方法的步骤如何应用到你平时的督导工作中。

【例9】

问题描述	识别可能的原因	寻求可能解决办法
母亲不再带孩子到接种门诊接受所有预防接种；卫生人员不开展健康教育，也不进行查漏补种等活动，结果OPV1和OPV3的脱漏率达20%	母亲缺乏为什么孩子要获得免疫的知识，也不知道需要到接种门诊接受其他几次的预防接种服务	向母亲宣传预防接种的好处，告诉母亲什么时间再带孩子来接种
	卫生人员积极性不高，不愿意花费精力和时间进行必需的查漏补种和宣传工作	向卫生人员解释查漏补种的重要性，加强督导，实行待遇与工作表现挂钩
	已明确开展查漏补种和宣传是卫生人员的职责，因此，不存在职责不清的问题	

尽可能考虑引起问题的各种原因很重要，如果一个督导者或负责人不能全面考虑以上描述问题的各个方面，很可能选择不恰当解决问题的方法，例如，他可能只要求卫生人员做好对母亲的宣教工作，并没有针对卫生人员没有时间从事这项工作或不愿做这项工作。

【例10】

问题描述	识别可能的原因	寻求可能解决办法
某县疾病预防控制中心不按要求向上级递交监测报告	县免疫规划科人员特别是负责人缺乏监测工作重要性的意识和准确收集及汇总监测资料必需的某些技能	对免疫规划科人员进行监测工作重要性和如何开展监测工作的培训
	县级人员特别是负责人缺乏积极性，因从未有人询问为什么不进行监测报告，每次递交的报告从未得到过反馈	及时反馈，以提高县级人员积极性
	进行监测报告有困难，不能成为问题的原因	
	县级有责任定期向上级递交监测报告，因此不存在职责不清问题	

在这个例子中很清楚引起问题的原因有两个，应加以解决，一是县级人员特别是负责人应获得监测工作必需的技能与知识；二是上级单位要对监测报告及时进行反馈以提高其工作积极性。

第五节 督导的总结与后续活动

一、督导总结

完成督导活动后要进行总结，撰写督导报告和督导工作总结。

（一）督导报告

督导报告主要是针对被督导单位而言的，其主要内容包括被督导单位的基本情况、工作成绩和主要经验、存在的问题及改进的意见。督导报告要充分肯定成绩，指出优点，同时也要具体而实事求是地指出被督导单位存在的主要问题和缺点，指出产生问题的原因，并提出解决问题的方法或建议和今后努力的方向，以使被督导单位增强改进工作的信心。

督导报告要完整、准确，因将来会经常使用。例如，可提醒督导者需要帮助被督导单位解决的问题，何时开始准备下次督导。督导者和被督导单位应保存督导报告和使用的督导调查表。

下面是一个简要的督导报告实例，概述了现场督导的要点。

现场督导报告

调查单位：东方乡卫生院

督导日期：2006 年 6 月 15 日

督导活动内容概述：

1. 与 3 个工作人员进行了交谈，并与他们一起查看了有关记录
2. 观察预防接种门诊接种服务情况
3. 调查 10 名离开接种门诊的母亲

发现的问题	建议解决的办法	完成日期	负责人
1. 注射器没有储备	县卫生防疫站补充 50 支注射器作为储备，保证 20% 的储备	6 月 25 日	县督导员
2. 卫生人员不知如何填写接种率报表	督导时现场培训填表方法，并让卫生人员练习几次	6 月 15 日	县督导员

续表

发现的问题	建议解决的办法	完成日期	负责人
3. 母亲没有得到下次什么时间带孩子再来接种的信息	重新调整日程安排，安排2人负责预防接种，并安排其他人负责健康教育	6月20日	乡卫生院负责人

下次督导的时间：2006年12月5日

督导员签字：×××　　日期：2006年6月15日

乡卫生院负责人签字：×××　　日期：2006年6月15日

（二）督导工作总结

汇总各被督导单位的督导情况，对督导结果进行全面分析评价，总结成绩和经验，分析存在的主要问题及原因，提出改进工作和解决问题的思路和建议。

督导工作总结还应总结督导者开展督导工作的情况和经验体会，其目的是总结督导工作的经验，找出不足，以便做好以后的工作。

二、反馈督导结果

督导者在督导工作结束时，要对督导结果进行反馈，往往以座谈会形式反馈结果。根据督导目的和要求，参加反馈座谈会人员应包括行政部门和业务部门的主要领导和工作人员，针对一些重点工作的督导，应邀请政府领导和相关部门负责人参加。

督导报告的反馈应有针对性，对于有政府领导或有关部门负责人参加的反馈，主要目的是动员和开发政府和有关部门领导对工作的理解、重视与支持，因此，反馈应是涉及政府和有关部门职责范围的重点问题和改进建议；对于具体的业务技术问题，单独召开主管行政和业务部门领导和工作人员座谈会进行反馈指导，必要时开展针对性的培训活动。

座谈会上先由督导组报告督导总结，并对一些当时还不能做出结论的问题提出建议性意见，要求被督导单位深入研究，然后由被督导单位负责人发言。最后，向参加座谈会的人员征求对督导工作的意见和建议。

座谈会对督导组和督导者来说，是工作成果的群众性检验；对被督导单位来说，是改进工作的关键。因此，要认真对待，不能草率从事。通常要在会前先进行个别谈话和召开骨干会议，对督导报告中涉及个人的地方，要先与有关人员交换意见，使其思想上有所准备。报告时态度

要诚恳、严肃，实事求是，并注意要肯定成绩。在座谈会上提出的问题一般是有关工作中带有普遍性的问题。对有重大分歧意见的问题，可以提出讨论，但不宜过早下结论，也可以留作以后研究，暂不向被督导单位提出。

督导工作总结应向督导组织部门和单位的领导进行反馈，提呈督导报告，必要时可以将督导结论进行通报。

对全部督导材料进行整理、分类，连同督导报告、督导工作总结归档。

三、采取行动

可能条件下，迅速采取行动，解决问题，需采取的行动要明确责任和实施日期。尽管所有解决问题的方法不可能都立即实施，但应尽最大努力抓紧落实。通常情况下，有些方法是可以立即转化为行动的，如现场培训、任务调整等。如果有些办法不能立即转化为行动，应与被督导单位的人员一起决定何时开始实施、如何实施。要求被督导单位按照提出的合理意见和建议进行整改，并将整改情况书面报告上级部门。

对发现问题的整改情况要进行评价，必要时提出下次督导的时间。

四、现场督导后续活动

1. 保证解决问题的方法与建议被采纳，并转化为相应行动　有些建议或方法并不能在督导时立即得以实施，但应在之后的不久得到落实。

（1）执行你同意做的事情，帮助他人安排落实他们同意做的事情。

（2）如果承诺的事情不能在设定的日期内完成，应将原因通知被督导单位，可能延迟的时间。

（3）如果有些办法无法落实，向被督导单位解释并选择其他方案。

2. 监督和评价你的工作　通过对被督导单位此次督导与下次督导发现工作开展情况的分析比较，即可发现其工作是否有所进展。

监督1个单位在一段时间内工作开展情况的1种方法是对现场督导过程中收集的信息进行汇总与分析。可参照下表：

现场督导评价表

地、县：_____ 督导时间：_____

说明：如果回答“否”请划“X”

问题	乡					合计回答‘否’乡数
	A	B	C	D	E	
1. 冰箱温度记录		X		X		2
2. 疫苗供应充足		X		X		2
3. 每年6次以上预防接种服务		X				1
4. 预防接种率监测图表	X					1
5. 脱漏率	X	X				2
6. 预防接种率	X	X				2
7. 监测旬报	X			X	X	3
8. 病例报告	X	X	X	X	X	5
9. 及时报告	X	X		X		3
10. 接种率监测						
11. 消毒器	X	X				2
12. 充足注射器材		X				1
13. 通知下次接种时间	X	X		X		3
每个乡回答“否”项目数	8	10	1	6	2	

使用这个表格时注意：

（1）准备表格时将问题自上而下列在表格左边一列，被督导的单位在顶上一行。

（2）在每次督导后，按照表格所列项目进行填写，如回答“否”，在表格适当位置划“X”。

（3）完成一轮督导后，汇总表格各项，如每一项回答“否”的单位数，每个单位回答“否”的项目数。

通过分析汇总结果，看一看那些项目实施较好，那些项目实施情况较差。

1）对于1个单位，回答“否”的项目多，则表明需要帮助。例如B乡在13项指标中有10项回答“否”，表明该乡需要支持以改进工作。

2）回答“否”项目少的单位，则表明工作开展较好，如C乡只有1项回答“否”，应当表扬，并提供支持改进存在的问题。

3）通过对整个汇总表的分析，可看出整个评价地区内，那些项目存在的问题最多。例如第8项所有乡监测都存在问题，第13项，被督导的5个乡中有4个不通知下次预防接种的时间。

当完成另一次督导活动后，将2次结果进行比较，即可发现一个单位工作是否有所进展。例如，下一次督导结果表明B乡，回答“否”项目减少，则表明工作取得进展，应保持下去。

第六节　督导的技巧——如何处理人际关系

没有最好的处理人际关系的技巧，这依赖于特定的情况和特定的人，人际关系是复杂的，受到许多因素的影响。个人的行为取决于个人的性格，同时也受到环境、水平、工作经历等因素影响，这常常决定了一个人不同于他人的处事方式。在督导过程中正确处理人际关系很重要，以下是督导过程中处理人际关系需要遵循的原则。

一、正确的领导

（一）什么叫领导？

目前尚难以下一个确切的定义，有人将领导定义为：领导是使其他人跟随你并愿意按照你的要求去做的艺术。一般认为负责人、指挥者、决策者、管理者、督导者都可以称为领导。领导是进行计划、组织，并领导活动和行为的一个完整的过程。领导应包括3个必不可少的要素，即：领导者、被领导者和客观环境，其中领导者是领导的具体体现。

（二）什么叫领导者呢？

领导者是指引和影响个人和组织在一定条件下致力于实现组织目标的人，即作出决策并影响其他人的人。领导者是在确定的目标下，实现这一目标的决策者、组织者，在实施目标的过程中起到十分重要的作用。

（三）领导形式

领导者具有决策权、法定权、专门权、奖惩权和影响权，正确地运用这些权力，是提高领导效力的关键。领导形式则是这些领导权的综合反映。有2种主要领导形式：独裁式和参与式领导。

2种类型领导的特点概述如下：

独裁式 “照我说的做”	参与式 “让我们讨论决定我们应做什么”
由自己制定目标，下达任务，不考虑同级或下级人员的意见	希望卫生人员参与确定自己的目标，鼓励他们对自己的工作负责
认为自己的方法最好，相信自己所下的命令，即使是错误的决定，下级人员也只能绝对服从	鼓励卫生人员陈述他们的意见，提出解决问题的建议。相信不同的意见将决定决策的质量
很少参加本组织的集体活动，与下属保持着相当的心理距离	参加一切集体活动，与下属无任何心理上的差距
这种领导形式的问题是卫生人员可能感到督导者不尊重他们，自己在工作中的作用也不重要，他们将抱怨领导者的态度，从而工作松懈或/和无进取心，结果丧失工作积极性	这种领导形式的问题是领导者可能为使卫生人员高兴，而仅考虑照顾卫生人员，有时甚至迁就卫生人员和错误

领导形式的选择应根据情况决定。例如：在以下情况下采取独裁式领导可能是正确的方式：

（1）当工作任务要求协调与一致，特别是一个单位拥有较多工作人员时；

（2）需要立即采取行动时，如紧急事件（疾病暴发、灾害等）；

（3）卫生人员技能与经验不足；

（4）已经证实卫生人员不可靠。

以下情况下，参与式领导比较有用：

（1）卫生人员积极向上，并且有经验；

（2）卫生人员可靠；

（3）卫生人员有承担责任和进行决策的愿望。

在多种情况下，领导者必须结合两种形式进行领导，然而，参与式领导应尽可能放在优先位置。

（四）影响力

领导的效力在很大的程度上取决于领导者的影响力。所谓影响力，就是一个人（领导者）在与他人的交往中，影响和改变他人心理与行为的能力。这种影响力人人皆有，但领导者的影响力对实现目标有着重要的甚至是决定性的作用。领导的影响力有强制性影响力和自然影响力2种，这2种影响力常需结合使用。一般情况下，自然性影响力更为重

要。自然性影响力是建立在他人感到“对的”、“应该这样的”，即信服的基础上。它使被领导者心理并不感到是一种压力，而是通过潜移默化的、自然的过程，并变为自愿、主动的动力。自然影响力取决于领导者的知识和技能专长，以及思想道德品质。

二、清楚地进行人际交流

人际交流是指两个或多个人之间信息或感情的交流沟通。人际交流有多种形式，其中面对面的交流最为普遍。进行面对面的交流，必须要清楚陈述你的信息，保证每个工作人员都明白你说的什么，然后询问卫生人员对你的陈述他们是怎样想的。有效进行交流的指南如下：

（一）认真地交流

尽可能使你表达的信息清楚、简单、精确。例如，督导者可能告诉卫生人员“做冰箱温度图表”。这样的表达不如以下表达清楚：“每天早、晚各检查冰箱温度1次，登记冰箱温度，画出温度曲线图”。

（二）要求卫生人员反馈

提出问题，明确卫生人员是否明白你的信息及你是否明白他们所陈述的信息。通过询问卫生人员想法、意见和建议，鼓励他们进行反馈。

（三）认真听取别人的意见

认真听取卫生人员意见，并努力了解他们的观点。要做到这一点，你应该：

（1）自己少说，鼓励别人多说；

（2）既要注意别人陈述的态度和感觉，又要听取真相；

（3）在他人陈述完意见后再发表自己的意见；

（4）在陈述自己的意见前先陈述你对别人意见的理解；

（5）不要打断别人的谈话。

（四）理解别人的情绪

注意卫生人员的情绪和态度可能影响交流。例如，如果1个卫生人员正在很忙碌地为众多的儿童接种，此时询问他对一些问题的意见并不合适。

三、调动卫生人员积极性

调动卫生人员积极性的重要方法是激励。激励就是调动人的积极性和创造性，它是一种能使人们将外来刺激转化为自觉行动的刺激，是一种外来的保证人们完成目标的行为处于高度活跃状态的某些心理需求得

到满足的因素。例如，得到领导或督导者的表扬或奖励，能调动卫生人员的积极性。激励可以是有形的，如提高待遇、奖金或晋升；也可以是无形的，如鼓励与信任。

卫生人员积极性的提高可表现出：①工作热心，态度积极；②相信自己的工作很重要；③与督导者、其他人员搞好工作关系；④愿意对自己的工作进行计划、实施和评价。

作为督导者有责任调动卫生人员积极性。可遵循的原则如下：

（一）以身作则

督导者是卫生人员的样板，要保持积极的态度，对自己高标准严要求，与卫生人员打成一片。自己不懂的东西不要装懂，需要别人的帮助要提出来，有了错误要承认，这可为卫生人员做榜样，鼓励卫生人员这样做。

（二）发展并保持良好的人际关系

友好、坦诚，试图理解卫生人员的态度与目标，不要不公平地批评他们，不要在背后或服务人群及其他卫生人员面前批评他们。工作中保持幽默，避免生气。

（三）人尽其才

成功是最好的刺激，建议卫生人员从事最适宜发挥自己技能与兴趣的工作将会带来更大的成功。

（四）参与式领导

与卫生人员分享信息，使他们有参与感并明确工作方向，采用双向交流，鼓励他们反馈意见，进而采用参与式领导方式，接受卫生人员好的建议。

（五）指导、鼓励、支持卫生人员

指导是指与卫生人员一起工作，帮助他们制订计划并评价自己的工作，并让他们知道你期望他们做什么；鼓励是指帮助卫生人员树立自信心，不考虑存在的问题；支持是指为卫生工作人员提供满意的工作环境，在卫生人员与上级的关系处理上提供帮助。

（六）表扬或奖励先进

表扬是很强的激励，因为每个人都希望自己的努力得到认可。当一个卫生人员工作表现较好时，要经常和非正式地给予表扬。在其他卫生人员面前进行表扬更有效，这可提高卫生人员自信心。

（七）建立集体精神

当一个卫生人员意识到自己是集体的一员时，并且认为他的努力对

集体很重要时，他的积极性将得到激励。集体的建立可通过会议、组织、共同的目标使全体人员团结在一起，并使每位成员明确自己的作用与职责，知道自己在完成共同目标中的重要性。

（八）提供技术

通过提供技术，为卫生人员提供获得新技能或承担新职责的机会，这是很重要的。因为每个人都不愿意自始至终运用同样的方式进行工作。

第十二章　预防接种工作评价

第一节　基本概念

一、评价的定义

（一）什么是评价？

通过对照某些标准来判断观测结果，并赋予这些结果以一定的意义和价值的过程称为评价。

评价是用工作的实际成果和效益来分析评价规划或项目的决策、管理和实施，通过对经验教训的总结，为决策者和投资者服务，可为新项目的决策提供较为可靠的依据。同时，评价也可为规划或项目的实施反馈信息，以便及时调整计划；也可为完成的规划或项目进行诊断，提出完善规划或项目建议和方案。在评价基础上，决策部门还可以对国家、地区或行业的规划进行分析研究，为调整政策和修订规划提供依据。评价是完全建立在实际数据的基础上，正确地选择、处理和应用这些数据，是评价方法论的核心。

鉴于规划的制定与实施可以看作1个项目或数个项目的集合，因此，下文中“规划或项目”表述为“项目”。

（二）预防接种工作评价

预防接种工作评价是用于评定预防接种工作目标、活动和资源并提供信息的一系列程序，即对预防接种工作规划或项目目的、执行过程、效益、作用和影响所进行的系统地、客观地分析过程。

进行预防接种工作评价的目的包括：

（1）了解现状，评价进展　通过对项目活动实践的检查总结，确定预防接种工作项目的预期目标是否达到，项目是否合理有效。

（2）提高常规预防接种服务的应用和可及性　评价活动是对项目发展过程分析，调整、改变和/或开展/增加各种活动和资源，以实现项目目标成为可能。

（3）改进预防接种服务的质量　评价活动收集和分析相关活动及其结果的信息，并通过及时有效的信息反馈，为项目人员提供指导，从而改进项目执行和操作水平。

（4）引进新疫苗和新技术，增加预防接种服务经费　评价也能通过分析接种率与疫苗针对传染病发病率与死亡率下降的联系，对预防接种的影响进行评价。利用这些信息推动国家将预防接种服务作为卫生服务整体的一部分，推动疫苗质量控制和供给自足。

（5）制定适宜策略，促进发展　通过分析评价，确定能加速或阻碍目标取得的情况，总结经验教训，对项目实施过程中出现的问题提出改进建议，为提高完善未来项目的决策水平提出建议。

二、评价的分类

（一）根据评价人的选择分类

评价的动力来自两个方面：一是来自外部，二是来自内部。外部主要来源于捐赠者，特别是大额的捐赠者，希望通过评价对项目的实施情况进行监督；内部主要来自卫生部门本身，希望通过评价对政府、对社会有个交代，树立形象，并通过评价改进和完善工作，达到项目和规划目标。

如果评价的动力来自捐赠者，评价的主体往往是独立的第三方或捐赠者代表，即外部专家，但有时捐赠者也会要求项目的执行机构提交自我评价报告；如果评价的动力来自卫生部门本身，评价的主体往往是卫生系统内部管理人员，但有时项目执行机构也会聘请外部专家，或外部专家与内部管理人员一起进行评价。

1. 内部评价　是部门或机构自身组织实施的自我评价。自我评价的优点，首先，在于评价者是项目的组织实施机构的成员，对组织内部结构和项目运行情况较为了解，对项目实施的全过程较为熟悉，对项目实施地区的社会经济背景、文化风俗习惯较为了解；其次，自我评价的成本较低，在项目实施的每个阶段都可进行，有利于及时发现问题、解决问题；第三，自我评价的结果或建议容易在今后项目执行过程中得以实现。这是因为一方面评价者本身就是项目执行者；另一方面对项目评价过程发现的问题有切身体会。自我评价局限性在于，由于评价者是组织实施机构的内部成员，因此评价结果往往缺乏客观公正性，而且，即使评价很客观，社会也不容易相信其评价结果。

2. 外部评价　是捐赠者或项目组织实施机构聘请高校、科研机构、

中介结构或国际组织等外部专家进行的评价。外部评价往往比较客观公正，评价结果易被公众接受，因而也容易帮助被评价对象树立社会公信度；另外，专家的专业评价也可增加评价的科学性与规范性；而且，外部专家评价往往集中一段时间内完成，效率较高。但是，外部评价也有缺陷，首先，评价成本较高，因而不可能在项目实施的每个阶段进行，更不可能对每个项目都进行外部专家评价；其次，外部专家对项目实施过程、运行机制甚至项目本身并不清楚，对项目执行环境不了解，而又需要在短时间内完成，对问题的认识分析会带有偏性；同时，外部评价专家的结果和建议并不容易在以后的执行过程中得到落实。

（二）根据评价的时点分类

1. 预评价　规划制定或项目立项前所进行的评价，也称预评价、事前评价。主要目的是确定规划的重点和项目是否可以立项，是站在项目的起点，主要应用预测分析技术评价项目的未来效益，以确定项目投资是否可行。预评价实际上是对项目的可行性分析评价。其结果一方面可以决定项目是否实施，另一方面预评价取得的数据可以作为基线资料，在项目实施过程中和完成后进行前后比较。

2. 中期评价　是指在项目实施过程中（开始实施到结束之前）任何一个时点进行的评价，也称跟踪评价、过程评价。通常目的是检查项目评价和设计的质量；或评价项目实施过程中的重大变更（环境变化、预算调整、重大方案变化、主要政策变化等）及其对项目效果/效益的作用和影响；或诊断项目发生的重大困难和问题，寻求对策和出路等。主要侧重于规划和项目层次上的问题。核心在于通过中期评价反映项目实施过程和行动是否与既定目标保持一致。

3. 终期评价　终期评价又可分为实施效果评价和影响评价。

（1）实施效果评价：规划日期结束或项目结束后一段时间内所进行的评价。主要目的是确定项目活动达到理想效果的程度；总结经验教训，为新项目的宏观导向、政策和管理反馈信息；为已制定的项目、调整正在实施项目、指导待定规划和项目服务。评价要对项目层次和决策管理层次的问题加以分析和总结。

（2）影响评价：又称效益监督评价，在效果评价完成一定时间后所进行的评价。以过程评价、效果评价等评价报告为基础，通过调查项目的运行和维持状况，分析发展趋势及其对社会、经济、健康的影响，总结决策等宏观方面的经验教训。

（三）评价的其他分类方法

根据评价手段，可分为定量评价与定性评价；根据评价内容或领域，可分为综合评价和专项评价；从项目效益或效果，则可分为社会效益评价和经济效益评价、质量评价和效果评价、成本评价和效益评价等。

三、评价的内容与方法

（一）评价内容

1. 目标评价　评定规划制定和项目立项时原来预定的目的和目标的实现程度，对照原定目标完成的主要指标，检查项目实现的情况和变化，分析实际发生改变的原因，以判断目标的实现程度。判别指标在规划制定和项目立项时就已确定，一般包括宏观目标，即对地区和国家人民健康的总体影响和作用。规划和项目实施的主要目的是解决人民群众卫生需求，向社会提供某种服务，指标一般可以量化。目标评价的另一项任务就是要对规划和项目原定的目标的正确性、合理性和实践性进行分析评价。有些项目原定目标不明确，或不切实际的情况，或执行过程中可能会发生变化，也要通过评价予以分析评价。

2. 实施过程评价　对照规划或立项评价或可行性研究报告时所预计的情况和实际执行的过程进行比较和分析，找出差别，分析原因。过程评价一般要分析以下几个方面：

（1）项目的立项、准备和评价；

（2）项目内容和范围；

（3）项目进度和实施情况；

（4）配套设施和服务条件；

（5）受益者范围及其反映；

（6）项目管理和机制；

（7）财务执行情况。

3. 效果与效益评价　效果评价是指项目的实际结果已达到或实现预期目标的程度，如预防接种使目标人群得到保护的程度，对降低疾病发病和死亡的影响，包括绝对量和相对比例两个方面。

效益评价即对财务评价和经济评价，其评价的主要内容与项目预评价无多大差别，通过分析指标，确定项目盈利能力和清偿能力。

项目前评价采用的是预测值，项目后评价则是对已发生的实际值，并通过统计学原理进行处理，对以后做出新的预测。

4. 影响评价

（1）经济影响评价：分析评价对项目地区经济发展所产生的影响，卫生项目对社会和经济发展影响的部分因素难以量化，一般只能做定性分析。许多情况下将其纳入社会影响评价。

（2）社会影响评价：社会影响是重点分析项目对实施地区社会经济发展方面的效益和结果，包括对人民群众健康状况的影响；社会满意度和参与程度等。预防接种服务对社会经济发展影响的评价相对难以测度，主要是方法学比较复杂。

满意度是指顾客感受到的服务质量达到预期值的程度。它包括提供的服务是否达到标准；服务态度是否热情、有礼；是否值得信赖；是否尊重服务对象的隐私；被服务对象是否有畅通的投诉渠道等。

5. 持续性评价　指在项目完成以后，项目的既定目标能否还能继续，项目是否可以持续发展下去，接受投资的项目业主是否愿意并可能依靠自己的力量继续去实现既定项目目标，项目是否具有可重复性，即是否可在未来以同样的方式建设同类目标。它包括静态的持续性评价和动态的持续性评价两个方面。静态的持续性评价，是指在已完成的项目推动下，相同的利益持续地流向相同的目标群体；动态的持续性评价，是指最初的目标群体或其他群体把项目的结果推广到渠道不同的背景或变化的环境中。项目的持续性评价需要考虑以下问题：项目的风险是否影响项目结果或持续对社会有影响；项目具体管理人员的变动是否会影响到项目结果或社会影响的持续；社区群众对项目实施的态度是否影响到项目结果或持续对社会有影响等。

持续性评价一般可做项目影响评价的一部分，但是世界银行、全球疫苗免疫联盟、联合国儿童基金会等国际组织把项目的可持续性视为其援助项目成败的关键之一，因此要求援助项目在评价和评价中进行单独的持续性分析和评价。

持续性的影响因素一般包括：政策法规；管理、组织与地方参与；财务因素；技术因素；社会文化因素；外部因素等。

6. 项目适宜性评价　实施的项目是否与组织使命相一致；实施的项目是否与目标群体的需求或价值认同相一致；实施的项目是否是对目标群体需求的及时回应。

7. 项目效率评价　项目的单位成本或成本效益如何；是否有利于技术和方法的扩散；是否节约了时间。

（二）评价方法

评价方法大致可分为：

1. 统计学原理与方法 统计学是运用统计学的方法从数据的收集、整理、表达和分析普遍原理和方法。在运用评价统计学方法进行评价时，包括以正确的方式收集数据；描述数据的统计特征；统计分析及得出正确的结论。常用统计学方法包括统计描述方法、统计推断方法、相关性分析和多元分析。

2. 流行病学方法 评价的许多方法是流行病学原理和方法的直接应用和延伸。流行病学任务的3个阶段“揭示现象、找出原因、提供措施”在一定程度上与评价任务相吻合，流行病学基本的观察法、实验法和数理法等也是评价的最基本方法。

3. 对比原则—有无对比法 对比的目的是要找出变化和差距，为问题和分析原因找出重点。对比包括前后对比，预测或期望和实际对比，有无项目或规划的对比，不同地域间的对比等比较法。有意义的统计数据是评价对比的基础，评价时点的数据是对比的对象。

4. 逻辑框架法 逻辑框架法是一种综合和系统地研究和分析问题的思维框架，用于确定工作的范围和任务，通过对项目目标和达到目标所需手段进行逻辑关系的分析，将几个内容相关、必须同步考虑的动态因素组合起来，通过分析期间的关系，从设计策划到目标等方面来评价一项工作或项目。

逻辑框架法是利用一种简单的框架来分析一个复杂项目的内涵和关系，其核心概念是事物的因果逻辑关系，即“如果”提供了某种条件，“那么”就会产生某种结果。这些条件包括事物的内在因素和事物所需的外部因素。

5. 社会学定性研究方法 定性研究是通过特定的技术获得人民想法、感受等方面较深层次反应的信息，主要用于了解目标人群的有关态度、信念、动机和行为等问题。定性研究与定量研究结合运用，可以得到人们对情感、思想方面的感受信息，并对定量研究的结果进行补充。定性研究是一个发现问题的过程，并可以帮助解释定量研究的结果，主要回答“为什么”问题。常用的方法包括观察法、访谈法、专家咨询法等。

6. 卫生经济学评价方法 卫生经济学评价主要通过分析项目投入的各种成本，由此产生的效果、效益和效用的分析，对规划、方案和项目进行评价，为政府决策和政策的制定提供依据。主要方法包括成本效果分析、成本效益分析和成本效用分析。

7. 预测原理和方法 预测是对尚未发生或目前还不明确的事务进

行预先的估计和推测，是在现在对事物将要发生的结果进行探讨和研究，预测的过程是从现在和已知的情况出发，利用一定的方法和技术去探索和模拟不可知的、未出现的或复杂的中间过程，推断出未来的结果。

四、评价的基本特性

（一）独立性

评价的公正和独立是项目评价的一项重要原则。公正性标志着评价及评价者的信誉，避免在发现问题、分析原因和做结论时避重就轻，做出不客观的评价；独立性标志着评价的合法性，评价应从项目投资者和受援者或项目业主以外的第三者的角度出发，独立地进行，特别要避免项目决策者和管理者自己评价自己的情况发生。公正性和独立性应贯穿于评价的全过程，从评价项目选定、计划的编制、任务的委托、评价者的组成，到评价过程和报告。

（二）可信性

可信性取决于评价者的独立性和经验，取决于资料信息的可靠性和评价方法的适用性。可信性的一个重要标志应同时反映项目的成功经验和失败教训，这就要求评价者具有广阔的阅历和丰富的经验。评价也要求项目执行者和管理者参与评价，以利于收集资料和查明情况。为增强评价的责任感和可信度，评价报告要注明评价者的单位和姓名，评价报告要说明资料的来源或出处，报告的分析和结论应有充分可靠的依据。评价报告还应说明评价所采用的方法。

（三）实用性

为使评价成果对决策产生作用，评价报告必须具有可操作性，即实用性强。因此评价报告应针对性强，文字简练明确，避免引用过多的专业术语。报告应满足多方面的要求。实用性的另一项要求是报告的时间性，报告不应面面俱到，应突出重点。所提建议应与其他内容分开表述，建议应提出具体的措施和要求。

（四）系统性

评价不仅是项目自身的要求，也是服务对象、政府、卫生行政部门、相关部门、社会等方面的要求；同时，项目往往包括多领域、多内容，必须用多角度、多方法、多指标系统进行。

（五）相对性

预防接种项目实施的结果，许多是无形产品，无论从方法的科学

性、标准的一致性、测量的准确性还是评价的公正性而言，任何对它的量化评价都不是绝对的，只能是相对的。

（六）透明性

评价的透明度越大越好，评价往往需要引起公众的关注，是对项目预算资金的投资决策活动及其效益和效果实施有效的监督。透明度大，也能使更多的项目或部门、机构等借鉴过去的经验教训。

（七）反馈性

评价的结果要反馈到决策部门，作为调整项目策略和行动的依据和制定新的规划或确立新项目的基础，因此，项目评价结论的扩散、反馈也是评价活动的重要内容。

五、评价工作的基本步骤

评价工作可分为以下几个基本步骤：

1. 评价的确定；
2. 评价的准备；
3. 资料收集；
4. 分析资料与提出建议；
5. 报告与反馈；
6. 计划制定/调整与实施。

第二节　预防接种评价的准备

一、评价活动的确定

（一）评价意向的确定

评价意向的确定，即明确是否需要进行评价，什么时间进行评价。制定开展评价计划的过程，可以根据政府决策需要或国际组织支持意向确立，譬如政府拟利用世界银行贷款支持免疫规划工作，要进行项目预评价。根据项目执行要求开展评价，项目执行计划一般都有过程评价和终期评价的要求；为了解工作现状，评价主要工作进展，发现存在的问题及原因，以提出针对性策略和措施。

制订评价计划越早越好，最好在项目立项或执行过程中就确定下来，以便项目管理者和执行者在项目实施过程中就注意收集资料。年度评价计划是项目评价计划的基础，时效性较强。国家评价计划应从较长

远的角度和更高的层次考虑，合理安排，使之与长远目标结合起来。一般评价活动的决定应至少提前6个月做出，以保证充足的时间进行准备。

（二）建立评价工作领导小组

组建评价活动领导小组，负责评价工作的领导。领导小组设办公室，具体落实领导小组决定，负责评价活动的组织协调。

（三）准备评价任务大纲

明确评价活动的目的，并进一步明确评价的范围和内容，以及如何进行评价。评价目的可能因地、因项目、因时而异。目的不同，评价活动的范围和内容也不同。

1. 选定评价项目　评价项目包括特殊的项目和规划计划的项目。一般来讲选定评价项目有以下几条标准：

（1）由于项目实施，而引起运行中出现重大问题的项目。

（2）一些非常规的项目，如规模过大、内容复杂或带有实验性的项目。

（3）发生重大变化的项目，如实施条件、实施环境等发生重大变化的项目。

（4）急需了解项目作用和影响的项目。

（5）可为即将实施的国家预算、宏观战略和规划原则提供信息的相关投资项目或活动。

（6）为投资规划确定未来发展方向的有代表性的项目。

（7）对开展评价部门和地区评价研究有重要意义的项目。

跟踪评价和中期评价的项目选定属（1）类项目，因为这类项目更注重现场解决问题，其评价报告更类似于监测诊断报告，并针对症结所在提出具体的建议措施。

一般国家和国际组织均采用年度计划或2～3年滚动计划结合的方式来操作项目评价计划。

2. 确定评价范围　评价的范围很广，一般评价的任务是限定在一定的内容范围内。因此，在评价实施前必须明确评价的范围和深度。评价范围通常是在项目计划中确定的。评价任务的目的、内容、深度、时间和费用等，特别是那些在评价中必须完成的特定要求，应十分明确。通常包括以下内容：

（1）明确评价目的。

（2）提出评价范围：从评价内容上，是综合评价还是专项评价；

从评价方法上，倾向于普查、抽样调查，还是典型调查。普查花费时间长，消耗资源大，可行性不大。实际工作中，根据评价目的，主要采用抽样调查或重点调查。

（3）提出评价过程所采用的方法。

（4）提出评价项目的主要对比指标。

（5）确定完成评价的经费和进度。

二、评价方案的设计

评价方法学的核心是设计、分析和评价。设计是指在评价开始前对所要进行的评价项目进行科学的设计，它是评价工作的一个重要环节，设计是否科学、合理直接关系着评价的成败。设计的目的是以较少的投入，获得可靠的结果，对规划和项目现状做出客观的评价，对未来发展做出科学的预测。

（一）确定评价方案设计小组人员

1. 设计小组的人员组成　设计小组主要负责制定评价方案，参加方案人员的制定构成应包括以下几个方面：卫生管理人员、免疫规划专家、流行病学专家、统计学专家、资料收集与分析方面的专家、计算机应用方面的专家等。

2. 方案设计小组的任务　设计小组需要与免疫管理和实施等相关人员一起，收集、编辑、评价已有的免疫实施、卫生系统及相关外部环境等方面的基础资料和相关信息，运用对已有资料和信息的分析，确定评价需要考虑的要素。包括分析预防接种服务各个项目领域和各级卫生服务体系的优势和劣势、成绩和问题，确定影响预防接种工作目标的关键要素、预防接种工作面临的外部发展机遇与调整。进而分析，现有信息能否回答上述问题，存在哪些空白和不足，还需要进一步开展的评价，需要收集哪些资料，从哪些方面收集更多信息，并明确相关的资料和信息的质量要素。

通过咨询卫生行政部门、疾病预防控制机构和合作伙伴，寻求最可靠的信息来源，包括可获取资料的人员或相关文件。政府部门可能要求针对预防接种服务的某一方面做深入研究，如财政投入、冷链、疫苗采购、实验室能力或卫生人员交流技巧。在此类情况下，需要针对性地收集相关资料，开展专门的研究评价。

3. 已有信息的来源渠道

（1）综合性资料：包括国家卫生政策，人口与卫生调查，国家卫

生规划—中长期规划、年度计划和预算，卫生部门改革计划，国家卫生支出审计报告等。

（2）具体的项目规划：包括项目建议书和活动计划，国家预防接种工作规划，如有可能包括经费预算。

（3）国家对预防接种服务的相关政策：包括免疫安全、废弃物处理、疑似预防接种异常反应监测、疫苗管理与应用等相关政策。

（4）国家预防接种服务指南：包括免疫程序、督导、培训、疫苗针对传染病监测、冷链与后勤、疫苗和消耗品供应、疫苗运输管理和冷链运转等有关指南。

（5）常规报告：包括接种率监测报告、疫苗针对传染病监测报告、预防接种基本信息报告、疑似预防接种异常反应监测报告等。

（6）过去5年来卫生部门和免疫规划项目评价、督导和调查报告等：包括任何预防接种服务单项内容评价、督导、调研报告，预防接种服务综合审评报告，卫生系统相关评价报告等。

（7）相关国际组织、合作伙伴提供的文件：包括预防接种服务或卫生相关报告，已往预防接种服务审评报告等。

（二）确立评价设计方案

根据评价目的，选择合理的设计方案。评价可选用的方法很多，每种方法均有其适用范围，应根据评价目的选择相应的方法。

1. 评价方案应回答以下问题

（1）评价指标体系：评价什么？用什么标准评价？

（2）评价方法体系：用什么方法、方式评价？资料的来源渠道和收集方法？

（3）评价操作体系：谁来评价？什么时间开展？

（4）评价分析体系：资料的分析指标，结果如何判断？

（5）评价应用体系：为什么进行评价、用处是什么？

2. 通常情况下，预防接种评价的目的如下

（1）描述项目实施程度，包括成绩、过去5年开展的活动；

（2）了解工作重点的确定、各级的职责和投资机制；

（3）描述国家、省、市级（国家和次国家级）的业务与行政管理能力；

（4）评价流行病学监测和信息系统；

（5）评价达到的保护程度、风险水平和流行的潜在可能；

（6）判断国家监测系统及时识别和控制麻疹病毒传播流行的能力；

（7）评价冷链系统；

（8）评价注射器及污染材料处理和销毁的生物安全操作；

（9）判断大众交流效果和群众满意度；

（10）提出对解决发现问题采取必要行动的建议；

（11）准备国家行动计划，确定在部门改革和权利下放环境下可行的适宜活动。

3. 期望预防接种评价的产出结果

（1）最近免疫活动的描述（至少涵盖过去3年，包括评价的方法）；

（2）免疫规划活动成绩定性和定量描述；

（3）免疫规划活动的问题识别与阐明；

（4）解决存在问题及要达到项目目标的建议；

（5）在特定时间内，为实施建议所推荐的、符合国情的、具有可行性的活动阐述。

4. 根据以上目的和期望产出，预防接种工作评价往往针对以下内容

（1）政治承诺和法律基础；

（2）规划与计划；

（3）组织与协调；

（4）实施；

（5）人力、管理和财力资源；

（6）督导和培训；

（7）信息系统，包括覆盖率和风险；

（8）流行病学监测；

（9）冷链运转维持与补充；

（10）评价与研究；

（11）宣传动员、社区参与和社会满意度。

5. 评价指标筛选　免疫规划评价的目的是发现影响免疫规划目标实现的因素和问题，除考虑其对疫苗可预防传染病的消灭与控制影响外，还应考虑其对保证实现卫生保健目标的影响，以及对公共卫生与社会发展趋势的影响和对加强卫生保健系统的作用。在筛选评价指标时，应考虑从外部环境、卫生系统、预防接种服务不同层面上的评价指标。

指标对于分析目前现状、表达特定目标和评价是否实现目标很重要。根据评价工作目的和评价工作内容的不同，选取的指标也不同。以

下是预防接种评价可采用的指标示例。

（1）预防接种服务常用的评价指标：包括过去3年各种疫苗接种率和脱漏率；常规免疫全程接种率和及时接种率；常规免疫报告完整率和及时率；预防接种服务频次和接种点分布；不同接种率水平地区分布情况；安全注射的法规、政策及安全注射覆盖率；是否有预防接种服务工作规划或计划，执行情况如何；经费来源与保障情况；疑似预防接种异常反应监测系统。

（2）疾病监测指标：包括疫苗针对传染病发病率；AFP监测系统系列质控指标；实验室质量控制系统指标及实验室认证；麻疹暴发疫情调查和实验室确诊情况；疾病报告完整率和及时率。

（3）预防接种服务后勤保障指标：包括计划与指南，疫苗管理，疫苗运输，冷链系统设备更新补充，预防接种服务废弃物管理，疫苗与注射消耗器材供应情况，冷链系统运转与管理如设备供应、温度监测、设备维护。

（4）疫苗与供应指标：包括疫苗需求计划与采购，疫苗使用与损耗监督，基层对疫苗正确的储存和应用，经费保障机制。

（5）动员、交流与人员指标：包括政治人物或政府领导人对预防接种工作的支持；相关部门、伙伴组织或其他有影响力的人物对预防接种工作的支持；社会宣传动员开展情况；公众，包括儿童家长，对免疫知识的理解程度；对流动人口、交通不便地区等特殊人群的工作措施与效果；各级预防接种工作人员基本情况；人员知识更新和培训。

（6）管理工作：包括卫生系统相关指标；政策与标准制定及落实情况的指标；满足特殊人群需求的政策规定；体现预防接种服务公平性的政策规定；免疫规划作为国家和地方重点卫生干预措施的政策规定；对非公共部门预防接种相关的管理政策与规定。

（7）规划：包括预防接种中长期规划和经费预算；预防接种年度计划与预算；工作规划与计划调整，突发事件处理等经费保障情况。

（8）信息管理：包括各级人员及时了解对新政策规定和工作指南情况；各种信息报告完整性和及时性；基层单位和人员对报告情况获得的反馈；信息资料统计分析与报告发布的及时性；监测报告资料的利用情况，应用于规划决策的情况。

（9）协调与合作：包括跨部门的协调机制；跨部门相关政策及落实情况；部门内的协调；与伙伴组织的合作。

（10）督导与评价：定期或不定期对预防接种服务政策、实施、进

展进行督导评价。

（三）方案预实验

为保证评价的效用性、可行性、规范性、准确性，应选取适宜的地区进行现场预评价。通过预评价，一是验证评价方案的可行性，及时发现问题，进一步修订完善方案；二是现场摸索经验，培训人员。尤其是设计的评价方法首次应用于实际评价工作，往往需要多次现场模拟和预实验以完善方案。

三、确定评价活动日程安排

评价活动的时间根据评价的目的、范围和评价地区的地理交通条件等确定。一般情况下，评价活动时间安排以2周为宜，包括人员集中培训、旅行、现场活动、简要总结反馈时间。旅行时间尽可能安排在周末。

评价的时间安排总体上可能花费60%～70%的时间用于现场工作，其中约25%的时间用于统一认识，熟悉评价方案，明确步骤和任务，安排评价活动；约50%的时间用于资料收集，包括听取汇报、人员座谈、查阅资料、现场观察等；约25%的时间用于资料审核、初步分析、情况反馈等。

四、选择实施评价的咨询单位和专家

评价通常分为自我评价和独立评价阶段。独立评价经常需要委托一个独立的评价咨询机构去实施，或由部门内部独立的评价专门机构来实施。咨询专家的聘用要根据所评项目的特点、评价要求和专家专业特长及经验来选择。评价专家由内部和外部两部分人组成，内部专家熟悉项目评价过程和报告程序，了解评价目的和任务，可以顺利实施评价；另一方面，费用也较低。外部专家一般更为客观公正，也可弥补执行部门或机构内部人手的不足。

评价组的大多数人员应当具备免疫规划方面的相关知识和经验，掌握评价方法，具备团队工作经验。也可根据评价工作内容，确定其他相关专业的人员参加，但需要与免疫规划专业人员在一个小组工作。

评价组人员数量需要根据评价工作任务量确定。根据需要的人员数量可选择国家级、省级或地方的人员参加。一般情况下，国家级评价活动通常邀请相关国际组织的专家参加，有利于加强国际间知识、经验交流，从不同背景情况考虑分析评价结果。但应综合考虑各级、

各专业、各国际组织专家和人员在各小组的安排，保证各小组力量相对均衡。

五、人员培训

评价活动前，应对评价组全体成员进行集中培训，熟悉评价的目的、设计小组整理的资料、评价方法学和资料收集指南和评价使用的评价方法和工具。对于来自系统外部的专家，这种介绍更重要。时间安排上，可能需要2～3天的时间。

1. 介绍评价目的　国家免疫规划管理人员和评价组组长要清晰介绍评价大纲，为什么要开展评价？评价要回答什么问题？评价结论和建议如何使用？

2. 向评价组说明国家免疫规划服务操作和卫生系统存在的关键要素　设计小组的人员要介绍对免疫实施、卫生系统和外部环境现有资料的分析结果和主要发现。

3. 系统介绍评价方法学　与设计小组一起熟悉评价方法，保证参加评价工作的每个人了解评价的原则、方法和资料分析方法。

4. 对需要继续探索的关键点达成一致意见　根据评价人员的工作背景和兴趣，将人员分成几组，小组数量按评价工作内容确定。例如，通常一组负责卫生系统评价，另有5组分别负责预防接种服务提供、疫苗供应与质量、疾病监测、动员与交流、后勤等免疫工作内容评价。如果要对引入新疫苗进行评价，可能需要其他方面的专家小组。

当确定工作小组，每组应当由熟悉设计组和其他技术人员提供的所有资料；了解对现有资料分析，发现问题的关键点；评价如何获得充足和可靠的资料；确定已有信息资料和可能存在问题间的差距。

各小组报告以上工作发现，整个评价组要决定已有资料能否反应需要评价的内容，能够说明什么；已有资料的不足或欠缺；看来需要引起重视的问题是什么；如何对这些问题进行进一步的调查。

5. 收集评价方案中有关资料的相关材料的方法　评价资料收集指南，每个技术小组要针对自己相关的专业领域，每个小组要根据要调查的关键要素和国家与地方的工作特点，考虑资料收集指南是否需要修改，并达成一致意见。

6. 对选取进行评价的地区达成一致　根据评价工作目的，抽样确定进行评价的地区。评价地区的选择，要考虑评价组的能力、交通条件、地域范围、完成评价可能需要的时间。

7. 了解资料收集程序　设计小组、评价领导小组和各评价组负责人要通过小组演练、角色扮演和其他技巧，使参加评价活动的人员熟悉掌握资料收集方法。

8. 准备资料收集的工作小组　根据评价工作需要，评价组分成几个小组分别负责不同地区或不同内容的资料收集工作。每个小组分开活动进行评价，各小组必须熟悉评价工作指南。

9. 对特殊问题的评价　设计小组提出的对特定工作内容或领域的评价，评价组必须决定如何进行调查，收集哪些资料，如何收集。需要进行评价的其他问题包括：卫生系统将新疫苗纳入免疫规划的能力；使用自毁性注射器替代一次性注射器的可能性；能力建设和筹资的可持续性。

六、评价活动需要的支持

评价活动需要的支持包括：

1. 取得政府及相关部门对评价活动的支持；

2. 邀请有关部门的专家和人员参加评价活动的相关工作；

3. 评价活动经费预算的落实；

4. 确保评价活动的后勤保障条件，如交通、宾馆、会场及相关设备；

5. 确保评价组人员工作条件，如文件、笔记本电脑、笔、记录本和纸张等消耗材料。

为评价组人员准备的文件包括：①评价方案：包括评价目的、范围、内容、方法、调查表格等。②评价组工作指南：评价日程安排；人员分组、职责；评价工作程序、步骤、要求和注意事项等。③法规政策文件：国家的法律、法规和相关的政策文件。④卫生系统和预防接种服务工作指南：国家相关的工作规划、计划、方案、规范等。⑤已了解的被评价地区或单位基本资料：如地图、自然地理状况、卫生基本信息、免疫规划相关基本信息。

6. 确定被评价单位了解对评价的要求，并做好相应准备。

第三节　预防接种评价的实施

一、现场评价工作程序

评价活动步骤与内容见表 12-1。

表 12-1 评价活动步骤与内容

	1. 评价准备	2. 现场评价		3. 评价报告	
国家级	步骤 1 确立评价意向 制定评价方案 做好评价准备	步骤 2.1 组织评价专家 培训评价方案 熟悉已有资料	步骤 2.9 报告分省结果 汇总分析资料 反馈主要结果	步骤 3.1 系统分析资料 评价报告定稿	步骤 3.2 评价结果应用 规划计划修订 策略措施调整
省级		步骤 2.2 通报评价要求 收集相关资料 明确评价单位	步骤 2.8 补充相关资料 统计分析资料 反馈评价结果		
地级		步骤 2.3 通报评价要求 收集相关资料 明确评价单位	步骤 2.7 补充相关资料 统计分析资料 反馈评价所见		
县级		步骤 2.4 通报评价要求 收集相关资料 明确评价单位	步骤 2.6 补充相关资料 简要分析资料 反馈评价所见		
基层		步骤 2.5 通报评价要求 收集相关资料			

二、评价地区或单位的选择

根据评价方案要求，分别访问评价地区的各级相关部门和单位，包括样本地区各级卫生行政部门、疾病预防控制机构、医疗机构和基层接种单位。到达相关部门和单位，与机构负责人和其他能够提供帮助的人员接触，说明评价的目的和方法，获取基础信息。

一般情况下，要求地方相关人员参加评价活动。基层参加评价人员包括卫生管理和疾病预防控制机构的专业人员。对基层参加评价的人员进行培训后，要求其一起根据设计要求，确定下一级评价的地区、部门和单位。

如方案无具体要求，可与地方人员一起确定评价的部门和单位。例如，可通过询问以下问题，帮助确定下一级评价地区：去年该地区的接种率？过去 3 年该地区接种率情况，升高、下降、持平？哪个地方变化最明显？哪个地方预防接种服务和卫生服务最好？哪个地方的实施情况最差？哪个地方财政投入最高？哪个地方投入最低？该地区的卫生服务

是否主要依靠私立卫生机构提供？各地的情况如何？选择下一级评价地区时，应考虑评价组的能力、交通条件、地域范围、完成评价可能需要的时间，要考虑实施情况好和差的地区。

选择调查的单位时，要考虑包括城市和农村的单位；考虑服务区域内人口相对稠密的单位；服务人口相对稠密但近期预防接种服务脱漏率高的单位；提供预防接种服务的私立（营利和非营利）卫生机构；提供固定和流动2种形式接种服务的单位，服务不足地区，如预防接种服务不能定期开展，无固定预防接种服务人员或预防接种服务未覆盖地区。

三、资料收集

（一）资料收集的常用方法

资料的收集方法包括，与评价单位的相关人员交谈，了解预防接种服务和其他服务情况；观察卫生人员预防接种服务的准备与提供，必要时，跟随卫生人员观察流动接种点服务；与儿童监护人交流，了解对预防接种服务的意见和想法；与未接受预防接种服务或预防接种服务未覆盖地区的人员交谈，了解影响其接受预防接种服务的障碍是什么？与社区相关负责人交流，了解他们对本地预防接种服务的意见和建议；根据方案指南（如何组织讨论，如何发现现象背后的问题）组织讨论；根据收集指南，收集其他相关资料。总之，收集资料的方式可分为：听取汇报，查阅资料，问卷调查，焦点访谈，现场观察，实验室检验等。

1. 听取汇报　评价组到达各评价相关部门和单位，先听取评价内容的汇报，掌握所评价部门和单位的基本概况和他们对评价内容的自我评价。

2. 查阅资料　查阅的资料可参见本章第二节，“二、评价方案的设计”中的“3. 已有信息的来源渠道”。档案资料、工作记录、会议记录、实验室操作记录、培训资料等，均可提供相关信息。

3. 现场调查　根据设计的表格要求和资料收集指南，对调查对象通过问卷、检查、采取标本等方式进行调查，如接种率调查，根据设计的抽样方法选取调查对象，对其免疫状况进行调查。

4. 焦点访谈　对于一些焦点或敏感问题，运用科学的访问方式，引导调查对象说出所需要的信息，以获得准确可靠的调查研究资料。

访谈必须遵循以下原则：

（1）访谈人员应取得访谈对象的理解和信任，得到他们的真诚合

作。

（2）访谈人员应采取公正、中立的立场，避免诱导，使被访者客观表述自己的看法。

（3）访谈人员要明确研究目的，访谈时紧扣主题，抓住要点，简明扼要，防止偏离访谈提纲。

（4）保护访谈对象的名誉和利益，特别对涉及个人隐私等问题更应严守秘密。

（5）每次访问，尽量一次完成。临近结束，再次检查访谈提纲，以防遗漏重大问题。

（6）访谈人员应掌握恰当的记录技术，保证资料的准确性。

（7）访谈结束，真诚感谢对方的配合与支持。

访谈对象根据需要，可以是政府领导、相关部门领导、专家/专业人员、基层操作人员和服务对象。访谈方式可以是个人访谈、专题小组讨论、选题小组讨论。

5. 现场观察　观察法是指根据评价目的，评价者用感官和辅助工具有针对性地、直接地了解正在发生、发展和变化的现象。观察者对所观察到的事实做出实质性的和规律性的解释。

观察法适用于以下情况：

（1）当需要了解研究的现象或问题联系相关背景资料时，观察法获得的信息对帮助研究者理解和解释研究结果非常重要。如儿童预防接种脱漏率高与接种点设置、分布不合理是否有关，可实地考察了解接种点设置，结合与服务对象访谈，得出结论。

（2）当研究者发现“事实”与当事人所说的有很大差别时，或大家对同一事物的看法不一致时，观察法可以帮助澄清事实，了解事情真相并能够理解差异所在。

（3）当进行“案例研究”时，观察法可以帮助评价者全面深入地了解评价对象的深层次的信息，并能够将评价对象放在当时的社会文化环境之中，对事件的发生过程以及社区成员间的行为互动关系有较为直接全面的了解。

（4）有些评价资料的获得，必须通过现场观察获取第一手资料。如冷链运转、医务人员免疫注射操作熟练程度等。

（5）在访谈法和问卷法实施前使用观察法了解更为详细的信息，可以帮助理解和解释其他评价方法所得结果。

6. 实验室结果　在有些情况下，需要对调查者进行检查或采取相

关标本进行检查。例如，作为评价预防接种效果或解释高接种率下的疫苗针对传染病的高发病率，在进行接种率调查时，按设计要求对一些调查对象同时采集血液标本，实验室检查血清中特定的抗体水平。

（二）资料收集的质量控制

资料质量决定了评价结果和结论的质量，错误的资料和信息诱导出错误的结论。对资料和信息的质量控制必须贯彻于评价的全过程。

1. 按照方案设计的问卷格式、表格要求、访谈提纲和指南要求收集资料。

2. 小组负责人每天检查各小组评价资料，从资料来源、逻辑性、准确性进行审核，发现问题及时修正。

3. 资料收集以评价工作步骤逐级收集，对上级单位进行调查时，要注意收集上级掌握的下级单位相关资料；在对下级单位进行调查时，注意获得的资料与从上级单位获得的资料进行一致性比较。对不一致的信息，应有合理解释。

4. 逐级进行评价结果反馈前，注意对不足资料的补充和有疑问资料的核对。

四、初步分析与结果反馈

在离开调查单位前，将完成的评价概要反馈调查单位的人员。

（一）对收集资料进行初步分析

当完成资料收集后，与调查单位的人员一起对评价过程的主要发现进行讨论，对存在的问题提出可能的解决方法。

资料分析按设定评价指标进行相关的统计学分析，并进行分析比较，包括历史比较、地区间比较、与目标比较、与标准比较等。

表 12-2　SWOT 分析法

1. SWOT 的含义 SWOT 表示实力（Strength）、缺点（Weaknesses）、机会（Opportunities）和威胁（Threats）。SWOT 分析是对预防接种服务和各级卫生部门的实力和缺点进行研究，并且确定外部环境可能为预防接种服务和卫生系统带来的机遇与挑战。 2. SWOT 分析步骤 （1）列清单表述预防接种服务和各级卫生系统的优势和弱点，面临的机遇与挑战，分别标注在相应的象限。 （2）比较、讨论和分析清单所列各项的含意。 （3）根据分析提出策略与建议。

续表

S 实力		W 弱点	
O 机会		T 威胁	

3. 每部分要分析什么

S：有利于预防接种服务实施的要素，加强这些要素能促进目标的实现。例如：有效的冷链系统、群众对预防接种服务知晓率和接受程度高等。

W：系统中阻碍免疫规划目标实现的因素。如预防接种反应事件、基层预防接种人员待遇得不到合理解决。

O：调整规划时，卫生系统之外可以借鉴的经验或政策要素。这些因素包括政治、经济、社会和技术变化趋势；控制资源的部门或组织的态度和认识；实际或潜在的合作者或竞争者。例如新上任的政府重要领导人重视免疫规划工作、社会公众对安全注射的要求等都是促进预防接种服务发展的有利因素。

T：卫生系统之外可能对免疫规划工作产生负面影响的因素。如政府财政投入下降、流动人口迅速增加等。

4. 总结预防接种服务和卫生系统的关键问题

根据 SWOT 分析结论，提出对预防接种服务和卫生系统可能产生的影响，注意与评价组其他人进行讨论，总结比较每个人的发现和分析，提出建议；同时，讨论评价方法实施中的问题。必要时，对评价活动进行适当调整。

有些资料的分析需要较长的时间或需要特定的技术和条件，需要评价结束后集中进行分析。

（二）评价初步结果的反馈

1. 反馈前的准备

（1）与反馈对象一起，回顾和讨论主要发现　描述观察到预防接种服务和卫生系统的实力、弱点。征求相关人员意见，是否同意调查结

果，要求其提供进一步说明情况的资料和信息，以帮助调查组全面掌握情况。

（2）对所提建议取得一致意见　与相关人员讨论，征求对所发现问题的解决意见，讨论落实建议的部门责任，分析调查单位的人员能解决的问题，哪些问题需要引起卫生行政部门和上级的重视等。例如，预防接种服务人员可能同意加强疫苗的管理，及时检查冷链运转情况，疫苗按效期管理使用等，但没有上级部门的参与，不能解决疫苗的供应短缺问题。

2. 向基层反馈评价初步分析结果

（1）反馈的对象：分别向县、市、省、国家级反馈评价主要发现和建议，反馈对象应包括评价地区的政府领导、相关部门的代表、卫生行政部门领导、疾病预防控制机构负责人和相关专业技术人员等。

（2）反馈的内容：包括本级和下级、接种单位调查评价的主要发现，就本地预防接种服务存在问题的原因达成一致意见，确定卫生系统和外部机会与威胁对预防接种服务的影响，就本地区改进预防接种服务所能做到的工作取得一致意见，需要引起上级部门注意或需上级部门解决的问题等。

对基层的反馈很重要，不仅使基层单位从评价发现获得对今后工作的指导，与基层人员的交流可进一步修正你的结论与建议，为形成最终的结论与建议提供帮助。应当注意的是，要肯定基层工作已取得的成绩和好的经验，根据各部门的责权，听取他们对解决问题的建议。

第四节　评价报告与结果应用

现场审评活动结束后，所有评价组成员要集中分析评价发现，就评价的结论与建议达成一致意见，建议今后应优先采取的行动。此过程，主要投资者或伙伴组织的技术人员应一起参加评价组的活动，参与提出结论和建议。

一、分析发现，提出建议

（一）分地区分析资料

各评价组花 1 ~ 2 天时间进一步整理完成所调查地区的评价报告，根据发现和分析结论，提出初步建议。

然后，赴各地进行评价的全体人员集中，分地区反馈结果，每个小组进行15～20分钟的报告。反馈内容包括，预防接种服务和卫生系统关键问题的主要评价结论，预防接种服务和卫生系统其他方面的主要评价结论和建议。

（二）分专业、分领域分析资料

按预防接种服务工作内容和卫生系统功能进行分析。例如，预防接种率、预防接种服务提供、疫苗针对传染病监测、疫苗供应、冷链管理、安全注射、宣传交流、人员培训、政策与经费保证等。根据各级卫生行政部门的责任不同，分级对相关资料和主要发现进行分析。

汇总各评价组资料、主要发现、结论与建议，按工作内容进行分类分析。

每一部分分析包括，主要进展与成绩，每部分最重要的结论，针对每一结论的建议，这些建议可能对卫生系统的影响。

有些问题可能涉及卫生系统其他机构或政府其他部门，综合考虑这些问题很重要。对一些特殊问题的分析，应要求相关方面的专家和管理人员参加。

（三）准备评价的主要结论

根据国家免疫规划服务目标，分析免疫规划的优势和弱势，效率与效果，对疾病负担的影响，满足新需求的能力。例如，对群众要求增加预防接种服务机会的承受能力等。

通过分析，从而确定目前工作的进展和取得的成绩，针对预防接种服务和卫生系统关键问题的主要结论；对国家预防接种服务和卫生系统的主要建议。

应用索引卡，确定重要结论和建议

当所有技术小组报告分析发现与主要结论与建议时，会发现各组结论与建议很多。汇总到一起，数量更大。

1. 要求每个技术小组将小组报告摘要，写到一张大的索引卡上，包括主要成绩、结论和建议（每条结论与建议分别写在一张索引卡上）。

2. 将所有索引卡张贴到墙上。

3. 对每个卡片上的结论进行讨论，采用以下方式进行整理：

（1）调整卡片，将涉及统一问题的卡片分组到一起；

（2）将卫生系统（各级卫生部门情况）和预防接种服务的卡片进行比较，将相互有直接影响的卡片放在一起。

（3）确定哪些结论最重要，此类卡片归总到一起，去掉其他卡片。

续表

索引卡示例1：

资料分析索引卡　□预防接种服务提供　□后勤保障　地区：
□疾病监测　□动员、交流、培训　日期：
预防接种服务　□疫苗供应　□其他
（根据预防接种服务内容或评价内容分类）

主要进展：	
主要问题：	
结论：（涉及预防接种服务）	结论：（涉及卫生系统：各级免疫规划管理）
建议：	

索引卡示例2：

资料分析索引卡　□管理与协调　□信息管理　地区：
□政策与规划　□经费　日期：
卫生管理　□人力资源发展　□其他
（根据工作内容或评价内容分类）

主要进展：	
主要问题：	
结论：（涉及预防接种服务）	结论：（涉及卫生系统：各级免疫规划管理）
建议：	

（四）提出主要建议

对主要建议达成一致意见。可采用上述归纳主要的结论方法，整理归纳主要建议。

不一定需要对每一项预防接种服务工作内容或各级卫生部门各个单

位提出建议。例如对提供预防接种率的建议可能涉及各级卫生部门的规划、培训和督导。有时评价活动不能收集到针对某一问题的足够信息，可能需要进一步的调查，在报告中也应指出。

1. 如何知道所提建议是否恰当？可回答以下问题：

（1）策略与国家目标、政策、预防接种服务策略和规划一致吗？

（2）与国家卫生部门发展目标和国家卫生规划一致吗？

（3）与促进公平、全民参与和公民义务一致吗？

（4）建议可行吗？

（5）能负担得起吗？

（6）相关合作伙伴、国际组织或经费支持部门会认可吗？

（7）这些建议与国家和伙伴组织经费支持的获得、捐赠、使用和审计标准一致吗？

2. 如何确定哪些预防接种服务为提供加强卫生系统的机会？询问以下问题，你会发现很有帮助：

（1）卫生系统哪些关键作用/活动能使预防接种服务运行更好？

（2）如何持续改进这些作用/活动使其他服务受益和不带来损害？

（3）新技术和新疫苗的引进，卫生系统有哪些关键问题？

（4）其他与卫生系统发展重点相一致的方面？

（5）对一些特定内容的评价，也要有针对性地提出建议。

二、起草评价报告

当提出建议后，应开始编制整理各评价组和设计组的资料，起草评价报告。评价报告应由评价专家组完成，作为专家组评价任务的一部分，是完成评价任务的标志。

一般情况下，评价报告包括以下内容：

1. 评价的目的。

2. 评价方法　简要概述评价步骤，包括调查的各级各类单位数、访谈的人数等。

3. 主要发现　简要讨论政治、经济和其他外部环境关键要素对卫生状况、预防接种服务和卫生系统的影响；评价主要发现和资料分析结果。

4. 与预防接种服务与卫生系统相关的结论与建议　根据情况，有时需包含一些内容：提出国家引入新疫苗和其他新技术可行性的结论与建议，包括进一步开展的研究、对特定地区的监督等，建议纳入当前国

家免疫规划的疫苗、费用估算或经费预算。

5. 附件　主要包括国家基本信息，评价方案，评价方法、调查表格、评价工作指南等，各评价组的报告。

三、评价报告反馈

根据评价结论与建议，争取向政府高层官员和政策制定者（卫生部长、地方政府与财政部门负责人等）、免疫规划协调委员会、合作伙伴组织等汇报审评结果。

结果报告会为审评组提供了以下机会：

1. 保证建议与政府政策和目标的一致性；
2. 为建议实施争取高层的政治承诺；
3. 争取部门内和跨部门对实施建议的支持；
4. 讨论资源与经费需求。

进行结果报告时，只需要准备初步报告的摘要，完整的评价报告可在以后完成。

四、完成最终评价报告

· 在各组评价人员离开前，应完成最终报告的初稿，最终报告应在评价结束后 1 个月内完成。最终审评结果可通过会议、通报和报告等形式发布。

五、评价建议实施与监督规划

如果要将建议付诸实施，需要将评价发现与当前的目标进行比较，找出差距；对规划策略或措施做必要调整，制定落实计划，保证规划目标实现；确定首先要抓的工作重点是什么、已经实施的策略和开展的活动是什么、需要的管理支持是什么。

（一）根据建议，对国家免疫工作中长期规划进行调整

选择评价组成员、卫生行政管理人员、管理者、财务人员和伙伴组织的技术人员一起完成。评价建议需要结合国家免疫规划，这有助于得到决策者支持，保证各级卫生部门的实施。有时候，此项工作不能在近期完成，但提出初步的调整规划也很重要，以后邀请相关人员进行完善。

（二）制定经费预算和经费投入计划草案

对目前预防接种服务成本和将来预防接种服务活动开展的经费需求

进行测算很重要。成本分析可包括总成本测算、规划项目专项成本、经常性开支、变动成本、非人员成本等。

需要明确不同工作内容经费的投入来源，利用成本估计和财政投入资料确定经费缺口，同时也应评价即使规划不调整，即新的建议策略与活动不开展，存在的经费缺口有多大。

在制定预算或争取相关支持以引入新疫苗、新的干预措施和新技术之前，需要先估计其成本。

（三）制定计划，督导检查评价建议的落实情况

在评价工作完成后的3～5年时间内，建立监督和评价工作进展的机制很关键。参加评价的人员和规划调整的人员都希望知道实施新的策略会产生什么样的影响。如果目前缺乏监督规划活动进展的系统，应促使卫生行政部门建立相应系统。评价可通过两种方式：一是已采取的行动与规划行动或年度计划的比较；二是疫苗针对传染病发病下降情况。

第十三章　预防接种的法律制度

第一节　预防接种相关法律概述

一、历史沿革

为了保证预防接种工作科学、规范、有序地开展，国家相继出台了一系列的法律、法规和规章。1978 年，卫生部发出通知，要求对全国儿童实行计划免疫，并规定了纳入计划免疫的疫苗种类；1980 年 1 月 22 日，卫生部颁布《预防接种后异常反应和事故的处理试行办法》；1982 年 11 月 29 日，卫生部颁布《全国计划免疫工作条例》。特别是 1989 年 2 月 21 日，国家颁布《中华人民共和国传染病防治法》后，正式将预防接种工作以法律的形式固定下来，第十一条规定，国家实行有计划的预防接种制度；第十二条规定，国家对儿童实行预防接种证制度。为了进一步加强预防接种工作，继《传染病防治法》颁布后，卫生部又出台了相配套的部颁规章，1992 年 7 月，卫生部颁布《全国计划免疫冷链系统管理办法》(试行)；1993 年 7 月 26 日，卫生部颁布《生物制品管理规定》，对于生物制品的生产、储存、运输等做了一系列规定；1994 年 9 月 2 日，卫生部颁布《预防用生物制品生产供应管理办法》。

2001 年 2 月 28 日，全国人大通过了修订的《中华人民共和国药品管理法》，第 104 条规定：国家对预防性生物制品的流通实行特殊管理。具体办法由国务院制定。2004 年 8 月 28 日，全国人大通过了修订的《中华人民共和国传染病防治法》，对预防接种工作作了更为具体的规定。依据《传染病防治法》和《药品管理法》，2005 年 3 月 24 日，国务院颁布了《疫苗流通和预防接种管理条例》(以下简称《条例》)，从 2005 年 6 月 1 日起实施。

上述一系列法律、法规的颁布与实施都为依法开展预防接种工作奠定了良好的基础。

二、《条例》颁布是依法实施国家免疫规划的需要

《条例》的施行是“以人为本，树立科学发展观”，依法保护儿童健康，促进公共卫生事业发展的卫生法制建设的一件大事，是依法落实国家免疫规划目标的重要保障，必须认真学习、贯彻实施。

（一）制定条例的背景

我国的预防接种工作已经走过了半个世纪的历程，取得了令世人瞩目的成就。20 世纪 60 年代初期消灭了天花；1978 年开始对儿童实行计划免疫，使我国的预防接种工作由局部的、突击式的工作方式发展成常年接种，并先后实现了儿童计划免疫接种率“三个 85%”目标。1992 年乙肝疫苗接种纳入计划免疫管理，2002 年纳入儿童计划免疫，取得了可喜的进展。计划免疫针对疾病已降到历史最低水平，2000 年我国实现了无脊灰的目标。

但是，在社会主义市场经济发展形势下，当前预防接种工作也面临着许多新问题，需要通过立法来解决，以国家强制力作保障，推进预防接种工作深入开展。简言之，首先，各级政府在实施国家免疫规划的领导、组织实施和落实保障措施等方面需要法律规范，明确职责。第二，随着国家机构体制改革的深化，政府部门职能的调整，需要通过立法，规范在社会主义市场经济条件下，疫苗的流通和实施接种的管理模式。第三，预防接种异常反应的处理必须做到有法可依。第四，流动人口中儿童预防接种的实施需要法制给予保证。第五，预防接种的实施需要建立政府主导，多部门合作，全社会参与的法定工作机制。第六，对西部地区预防接种工作的政策倾斜，应有法律保证等。第七，新修订的《传染病防治法》和《药品管理法》要求国务院制定具体实施办法，依法规范预防接种和疫苗流通的管理。

综上所述，制定《条例》是实施国家免疫规划所面临的严峻形势，强化对预防接种工作进行法制管理的需要，也是保证预防接种工作可持续性发展的需要。同时，在我国预防接种工作的各个时期，为了加强对预防接种工作的标准化、规范化以及法制化管理，卫生部先后制定了一系列有关实施预防接种的规范性文件，作为保障公民和儿童健康权益，起到了至关重要的作用，有了立法和法制化管理的基础。

（二）制定条例的总体思路

《条例》在总体思路上把握了以下几点：

1. 完善政府对预防接种工作的保障制度。根据《传染病防治法》

的有关规定，《条例》明确规定，国家免疫规划项目疫苗的预防接种实行免费，与国家免疫规划工作有关的经费由各级财政负担。

2. 改革现行疫苗流通体制，从制度上防止疾病预防控制机构从事与疫苗有关的经营活动。

3. 规范接种单位的接种行为。

4. 强化冷链管理，保证疫苗储存、运输等环节的质量。

5. 完善预防接种异常反应鉴定、补偿制度。

第二节　预防接种相关部门和机构的职责

预防接种工作所涉及的部门多、范围广，需要社会各界的大力支持，需要全民的共同参与，才能真正将该项工作做好。在预防接种的实际工作中，有关部门和机构应当根据法定职责，承担相应的责任和义务，受种者本人或其监护人也应当依法履行相应的权力与义务。在这里我们将其分解开来，一一进行叙述，以便在实际工作中能够做到岗责分明，一目了然。

一、卫生行政部门的职责

卫生行政部门是预防接种工作的主管和监督管理机构。在《条例》中所规定的其具体职责主要有以下6个方面：

（一）对预防接种工作监督管理

在《条例》中明确了卫生行政部门对于预防接种工作的监督管理职责。具体规定为，卫生部负责全国预防接种的监督管理工作，县级以上地方人民政府卫生主管部门负责本行政区域内的预防接种监督管理工作。

（二）对接种单位的管理

《条例》中规定，接种单位必须是经县级卫生行政部门依照《条例》规定指定的医疗卫生机构，否则没有开展预防接种工作的资格。同时，县级卫生行政部门指定接种单位时，还应当明确其责任区域。预防接种工作是一项技术性比较强的工作，不是某个机构或者某个个人随意就能够承担的。需要卫生行政部门对其能力进行全面考核。符合规定的条件后，根据区域的预防接种任务，对接种单位进行指定，告知公众。没有被指定的医疗卫生机构不能开展预防接种工作。这是对预防接种工作进行规范管理的一个重要举措。

（三）制定并公布预防接种工作规范

根据国家免疫规划，制定预防接种工作规范并予以公布，这是国家实行有计划的预防接种制度的有力保障。

为了保证国家实施有计划的预防接种制度，卫生部根据传染病控制目标、传染病流行情况及人群免疫状况等因素，制定国家疫苗针对传染病的控制规划，及实施国家免疫规划疫苗的预防接种技术规范，并组织实施。省级人民政府根据国家传染病控制规划，结合本地区传染病流行情况及人群免疫状况制定省级疫苗针对传染病控制规划，以及国家免疫规划疫苗的预防接种实施方案，并组织实施。

（四）制定疫苗储存、运输管理规范及实施预防接种证制度

《条例》规定，卫生部会同国家药品监督管理部门制定疫苗储存、运输管理规范。疫苗是一种特殊药品，需要在特定的冷藏条件下储存与运输。因此，要建立完善的冷链系统以保证疫苗从生产企业到接种单位运转过程中的质量。用于预防接种的疫苗必须符合国家质量标准的有关规定。疫苗的生产、流通和使用过程中，必须严格执行《生物制品生产检定规程》、《预防接种工作规范》和《疫苗储存和运输管理规范》等国家有关规定，以保证疫苗的质量和接种效果。如果储存、运输的环节做不好，一是可能发生无效注射；二是可能有害于人体健康。

国家对儿童实行预防接种证制度。预防接种证是记录和检验儿童疫苗接种情况的凭证。实行该制度的目的是为了确保所有儿童都能够及时获得国家免疫规划的疫苗接种。为了保证预防接种证的统一与规范，便于管理与统计，《条例》规定，省级卫生行政部门制定预防接种证的格式。

（五）采取紧急措施与发布接种第二类疫苗的建议信息

《条例》第三十二条规定，传染病暴发、流行时，县级以上地方人民政府或者其卫生行政部门需要采取应急接种措施的，依照《传染病防治法》和《突发公共卫生事件应急条例》的规定执行。采取应急接种措施，这里是指依据《传染病防治法》，当传染病暴发、流行时，为了有效控制疫情，按照卫生行政部门的要求采取的措施，或者县级以上地方人民政府按照预防控制疾病预案采取的措施。

其次，卫生部或者省级卫生行政部门还应当根据传染病监测和预警信息发布接种第二类疫苗的建议信息，其他任何单位和个人不得发布。在发布的接种第二类疫苗的建议信息中应当包含所针对传染病的防治知识、相关的接种方案等内容，但不能涉及具体的疫苗生产企业、疫苗批

发企业。

（六）接到疑似预防接种异常反应报告立即组织调查处理

当发生疑似预防接种异常反应或者预防接种异常反应时，保障患者的健康就是第一位的。《条例》要求卫生行政部门接到报告后，立即组织调查处理。具体规定为，疾病预防控制机构和接种单位及其医疗卫生人员发现预防接种异常反应、疑似预防接种异常反应或者接到相关报告的，应当依照《规范》及时处理，并立即报告所在地的县级卫生行政部门、药品监督管理部门。接到报告的卫生行政部门、药品监督管理部门应当立即组织调查处理。

以上6个方面是卫生行政部门在预防接种工作中的主要责任。在实际工作中，卫生行政部门如果没有做到或者没有履行责任，《条例》的法律责任中对其做出了相应处罚的规定。《条例》第五十四条规定：县级以上人民政府卫生主管部门违反本条例规定，有下列情形之一的，由本级人民政府、上级人民政府卫生主管部门责令改正，通报批评；造成受种者人身损害，传染病传播、流行或者其他严重后果的，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予行政处分；构成犯罪的，依法追究刑事责任：（1）未依照本条例规定履行监督检查职责，或者发现违法行为不及时查处的；（2）未及时核实、处理对下级卫生主管部门不履行监督管理职责的举报的；（3）接到发现预防接种异常反应或者疑似预防接种异常反应的相关报告，未立即组织调查处理的；（4）擅自进行群体性预防接种的；（5）违反本条例的其他失职、渎职行为。

二、疾病预防控制机构的职责

疾病预防控制机构是预防接种工作的具体实施者，同时也肩负着指导接种单位开展预防接种工作的责任。在《传染病防治法》和《条例》中对疾病预防控制机构的具体职责进行了规定，主要有5个方面：

（一）实施免疫规划与负责预防性生物制品的使用管理

《传染病防治法》第十八条第一款第五项规定，各级疾病预防控制机构实施免疫规划，负责预防性生物制品的使用管理。这项职责明确授权各级疾病预防控制机构是免疫规划的具体实施者，在卫生行政部门颁布免疫规划之后，各级疾病预防控制机构要严格按照免疫规划进行实施。同时，负责疫苗在使用过程中的管理工作，包括采购、运输、冷藏储存、接种方案的制定、接种与指导接种等具体工作。

（二）制定第一类疫苗使用计划

制定第一类疫苗使用计划是省级疾病预防控制机构的一项重要职责。《条例》中规定，省级疾病预防控制机构应当根据国家免疫规划和本地区预防、控制传染病的发生、流行的需要，制定本地区第一类疫苗的使用计划，并依照国家有关规定向负责采购第一类疫苗的部门报告，同时报同级卫生行政部门备案。使用计划应当包括疫苗的品种、数量、供应渠道与供应方式等内容。

（三）做好第一类疫苗分发工作

《条例》中规定，省级疾病预防控制机构应当做好第一类疫苗的分发组织工作，并按照使用计划将第一类疫苗组织分发到设区的市级疾病预防控制机构或者县级疾病预防控制机构。县级疾病预防控制机构应当按照使用计划将第一类疫苗分发到接种单位和乡级医疗卫生机构。乡级医疗卫生机构应当将第一类疫苗分发到承担预防接种工作的村医疗卫生机构。医疗卫生机构不得向其他单位或者个人分发第一类疫苗。

同时，《条例》中规定了特殊情况下第一类疫苗的分发可以采取特殊渠道。即当传染病暴发、流行时，县级以上地方人民政府或者其卫生行政部门需要采取应急接种措施的，设区的市级以上疾病预防控制机构可以直接向接种单位分发第一类疫苗。

此外，采购、运输、储存、接种第一类疫苗，均不得以任何形式收取任何费用。所需费用应当由县级以上财政部门给予保障。

（四）供应第二类疫苗

《条例》规定，县级疾病预防控制机构可以向接种单位供应第二类疫苗；设区的市级以上疾病预防控制机构不得直接向接种单位供应第二类疫苗。

在保证第一类疫苗按照要求进行储存、运输、使用的前提下，各级疾病预防控机构可以利用已经建立的冷链系统供应第二类疫苗。

（五）技术指导与监测

针对第一类疫苗，各级疾病预防控制机构依照各自职责，根据国家免疫规划或者接种方案，开展与预防接种相关的宣传、培训、技术指导、监测、评价、流行病学调查、应急处置等工作，并依照卫生部的规定作好记录。

如果疾病预防控制机构没有履行好自己的职责就会受到相应的处罚。《条例》第五十六条规定：疾病预防控制机构有下列情形之一的，由县级以上人民政府卫生主管部门责令改正，通报批评，给予警告；有违法所得的，没收违法所得；拒不改正的，对主要负责人、直接负责的

主管人员和其他直接责任人员依法给予警告、降级的处分：（1）未按照使用计划将第一类疫苗分发到下级疾病预防控制机构、接种单位、乡级医疗卫生机构的；（2）设区的市级以上疾病预防控制机构违反本条例规定，直接向接种单位供应第二类疫苗的；（3）未依照规定建立并保存疫苗购进、分发、供应记录的。

第五十八条规定：疾病预防控制机构有下列情形之一的，由县级以上地方人民政府卫生主管部门责令改正，给予警告；有违法所得的，没收违法所得；拒不改正的，对主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予警告、降级的处分；造成受种者人身损害或者其他严重后果的，对主要负责人、直接负责的主管人员依法给予撤职、开除的处分，并由原发证部门吊销负有责任的医疗卫生人员的执业证书：（1）从不具有疫苗经营资格的单位或者个人购进第二类疫苗的；（2）接种疫苗未遵守预防接种工作规范、免疫程序、疫苗使用指导原则、接种方案的；（3）发现预防接种异常反应或者疑似预防接种异常反应，未依照规定及时处理或者报告的；（4）擅自进行群体性预防接种的。

第五十九条规定：疾病预防控制机构在疫苗分发、供应和接种过程中违反本条例规定收取费用的，由所在地的县级人民政府卫生主管部门监督其将违法收取的费用退还给原缴费的单位或者个人，并由县级以上人民政府价格主管部门依法给予处罚。

第六十四条规定：疾病预防控制机构未在规定的冷藏条件下储存、运输疫苗的，由药品监督管理部门责令改正，给予警告，对所储存、运输的疫苗予以销毁；疾病预防控制机构、接种单位拒不改正的，由卫生主管部门对主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予警告、降级的处分；造成严重后果的，由卫生主管部门对主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予撤职、开除的处分，并吊销接种单位的接种资格；疫苗生产企业、疫苗批发企业拒不改正的，由药品监督管理部门依法责令停产、停业整顿，并处5 000元以上2万元以下的罚款；造成严重后果的，依法吊销疫苗生产资格、疫苗经营资格。

三、接种单位的职责与资质

接种单位是预防接种工作的直接实施者，是预防接种工作的最终落实者，接种单位工作开展得好坏直接关系着国家免疫规划疫苗接种率是

否能够达到目标。《条例》中对预防接种单位的职责作了规定。

（一）接种单位应当具备的资质

《条例》规定，接种单位应当具备下列条件：（1）具有医疗机构执业许可证件；（2）具有经过县级卫生行政部门组织的预防接种专业培训并考核合格的执业医师、执业助理医师、护士或者乡村医生；（3）具有符合疫苗储存、运输管理规范的冷藏设施、设备和冷藏保管制度。县级以上卫生行政部门在指定医疗卫生机构为接种单位时，必须参照上述3项基本条件，任何一项没有达到，都不能开展预防接种工作。

《条例》还特别规定，在城镇中承担预防接种工作的医疗卫生机构，必须设立预防接种门诊，以保证受种者能够按照国家免疫程序和指导原则，及时接种疫苗。

（二）承担责任范围内第一类疫苗的预防接种

在卫生行政部门指定接种单位时，同时也指定了其负责预防接种的责任区域。为了保证第一类疫苗达到要求的接种率，提高免疫效果，形成人群免疫屏障，达到预防接种的目的，接种单位必须完成责任区域内的第一类疫苗的预防接种工作，并接受所在地的县级疾病预防控制机构的技术指导。同时，接种单位接种第一类疫苗还不能收取任何费用。

（三）接种第二类疫苗

在做好第一类疫苗预防接种工作的同时，接种单位可以根据自己的实际情况，根据消费者的需求，开展第二类疫苗的接种服务。接种单位接种第二类疫苗可以收取服务费、接种耗材费，具体收费标准按照所在地的省级价格主管部门核定的标准执行。

在实际工作中，如果医疗机构（接种单位）没有履行好自己的职责也会受到相应的处罚。《条例》第五十七条规定：接种单位有下列情形之一的，由所在地的县级人民政府卫生主管部门责令改正，给予警告；拒不改正的，对主要负责人、直接负责的主管人员依法给予警告、降级的处分，对负有责任的医疗卫生人员责令暂停3个月以上6个月以下的执业活动：（1）未依照规定建立并保存真实、完整的疫苗接收或者购进记录的；（2）未在其接种场所的显著位置公示第一类疫苗的品种和接种方法的；（3）医疗卫生人员在接种前，未依照本条例规定告知、询问受种者或者其监护人有关情况的；（4）实施预防接种的医疗卫生人员未依照规定填写并保存接种记录的；（5）未依照规定对接种疫苗的情况进行登记并报告的。

第五十八条规定：接种单位有下列情形之一的，由县级以上地方人

民政府卫生主管部门责令改正，给予警告；有违法所得的，没收违法所得；拒不改正的，对主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予警告、降级的处分；造成受种者人身损害或者其他严重后果的，对主要负责人、直接负责的主管人员依法给予撤职、开除的处分，并由原发证部门吊销负有责任的医疗卫生人员的执业证书：（1）从不具有疫苗经营资格的单位或者个人购进第二类疫苗的；（2）接种疫苗未遵守预防接种工作规范、免疫程序、疫苗使用指导原则、接种方案的；（3）发现预防接种异常反应或者疑似预防接种异常反应，未依照规定及时处理或者报告的；（4）擅自进行群体性预防接种的。第五十九条规定：接种单位在疫苗分发、供应和接种过程中违反本条例规定收取费用的，由所在地的县级人民政府卫生主管部门监督其将违法收取的费用退还给原缴费的单位或者个人，并由县级以上人民政府价格主管部门依法给予处罚。

第六十四条规定：接种单位未在规定的冷藏条件下储存、运输疫苗的，由药品监督管理部门责令改正，给予警告，对所储存、运输的疫苗予以销毁；疾病预防控制机构、接种单位拒不改正的，由卫生主管部门对主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予警告、降级的处分；造成严重后果的，由卫生主管部门对主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予撤职、开除的处分，并吊销接种单位的接种资格；疫苗生产企业、疫苗批发企业拒不改正的，由药品监督管理部门依法责令停产、停业整顿，并处5 000元以上2万元以下的罚款；造成严重后果的，依法吊销疫苗生产资格、疫苗经营资格。

四、其他机构的职责

《条例》还对与预防接种工作相关的其他几个部门和机构的职责做了规定。

（一）药品监督管理部门职责

药品监督管理部门是对疫苗质量和流通进行管理的行政部门。对疫苗的生产、流通、储存，以及疫苗接种到人体的全程质量监督管理负有重要的责任。因为任何一个环节出现影响疫苗质量的问题，都会直接影响疫苗接种的效果，甚至会在接种疫苗后发生严重的后果。

1. 对疫苗的质量和流通的监督管理　《条例》中明确规定，国家药品监督管理部门负责全国疫苗的质量和流通的监督管理工作。省级药品

监督管理部门负责本行政区域内疫苗的质量和流通的监督管理工作。如果疫苗的质量和流通过程中发生问题，应当由药品监督管理部门去监管。

2. 审查药品批发企业经营疫苗的资质　省级药品监督管理部门负责对药品批发企业的条件进行审查；对符合条件的，在其药品经营许可证上加注经营疫苗的业务。不符合条件的一律不予审批。凡是未经批准就经营第二类疫苗的，都是属于非法经营，应当进行严厉处罚。

药品监督管理部门如果没有履行职责，同样会受到相应的处罚。《条例》第五十四条规定：县级以上人民政府药品监督管理部门违反本条例规定，有下列情形之一的，由本级人民政府、上级人民政府药品监督管理部门责令改正，通报批评；造成受种者人身损害，传染病传播、流行或者其他严重后果的，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予行政处分；构成犯罪的，依法追究刑事责任：（1）未依照本条例规定履行监督检查职责，或者发现违法行为不及时查处的；（2）未及时核实、处理对下级药品监督管理部门不履行监督管理职责的举报的；（3）接到发现预防接种异常反应或者疑似预防接种异常反应的相关报告，未立即组织调查处理的；（4）擅自进行群体性预防接种的；（5）违反本条例的其他失职、渎职行为。

（二）教育部门的职责

教育部门对学校、托幼机构的入学、入托儿童预防接种证查验履行监督管理职责。

（三）托幼机构及学校的职责

根据免疫规划的要求，保障儿童接受第一类疫苗的预防接种是实施预防接种工作的基础，因此要从各个环节进行把关，严防有遗漏的可能。《条例》规定，在儿童入托、入学时，托幼机构、学校必须查验预防接种证，发现未依照国家免疫规划疫苗的免疫程序漏种的儿童，应当向所在地的县级疾病预防控制机构或者儿童居住地承担预防接种工作的接种单位报告，并配合疾病预防控制机构或者接种单位督促其监护人在儿童入托、入学后及时到接种单位补种。

这个环节对于查漏、补种是非常重要的。因为，托儿所、学校是儿童聚集的地方，一旦有漏种者出现，就很容易感染疫苗针对传染病，造成广泛传播，所以要严格把好这一关。

如果托幼机构、学校未履行职责也会受到相应的处罚。《条例》第六十七条规定：儿童入托、入学时，托幼机构、学校未依照规定查验预

防接种证，或者发现未依照规定受种的儿童后未向疾病预防控制机构或者接种单位报告的，由县级以上地方人民政府教育主管部门责令改正，给予警告；拒不改正的，对主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予处分。

（四）疫苗生产与批发企业的职责

在预防接种工作中，疫苗生产和批发企业是保证产品质量的关键环节，要求首先要生产合格的产品，还要在流通过程中保证其质量，这样才能够保证注射到人体时发挥应有的效力。

1. 药品批发企业必须达到的资质　《条例》规定，药品批发企业依照本条例的规定经批准后可以经营疫苗。药品零售企业不得从事疫苗经营活动。药品批发企业申请从事疫苗经营活动的，应当具备下列条件：（1）具有从事疫苗管理的专业技术人员；（2）具有保证疫苗质量的冷藏设施、设备和冷藏运输工具；（3）具有符合疫苗储存、运输管理规范的管理制度。

同时，还规定，取得疫苗经营资格的药品批发企业（以下称疫苗批发企业），应当对其冷藏设施、设备和冷藏运输工具进行定期检查、维护和更新，以确保其符合规定要求。

2. 必须向疾控机构供应第一类疫苗　由于第一类疫苗是免疫规划范围内的，是国家免费实施的，即国家付给各个环节的费用，是限定在疾病预防控制专业机构内供应。要求疫苗生产企业或者疫苗批发企业直接向省级疾病预防控制机构或者其指定的其他疾病预防控制机构供应。

在实际工作中，如果疫苗生产企业、疫苗批发企业没有履行自己的职责，有关部门会对其作相应的处罚。《条例》第六十一条规定：疫苗生产企业、疫苗批发企业未依照规定建立并保存疫苗销售或者购销记录的，分别依照药品管理法第七十九条、第八十五条的规定处罚。第六十二条规定：疫苗生产企业、疫苗批发企业未依照规定在纳入国家免疫规划疫苗的最小外包装上标明“免费”字样以及“免疫规划”专用标识的，由药品监督管理部门责令改正，给予警告；拒不改正的，处5 000元以上2万元以下的罚款，并封存相关的疫苗。第六十三条规定：疫苗生产企业、疫苗批发企业向疾病预防控制机构、接种单位、疫苗批发企业以外的单位或者个人销售第二类疫苗，或者疫苗批发企业从不具有疫苗经营资格的单位或者个人购进第二类疫苗的，由药品监督管理部门没收违法销售的疫苗，并处违法销售的疫苗货值金额2倍以上5倍以下的罚款；有违法所得的，没收违法所得；情节严重的，依法吊销疫苗生产

资格、疫苗经营资格。

第六十四条规定：疫苗生产企业、疫苗批发企业未在规定的冷藏条件下储存、运输疫苗的，由药品监督管理部门责令改正，给予警告，对所储存、运输的疫苗予以销毁；疾病预防控制机构、接种单位拒不改正的，由卫生主管部门对主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予警告、降级的处分；造成严重后果的，由卫生主管部门对主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予撤职、开除的处分，并吊销接种单位的接种资格；疫苗生产企业、疫苗批发企业拒不改正的，由药品监督管理部门依法责令停产、停业整顿，并处5 000元以上2万元以下的罚款；造成严重后果的，依法吊销疫苗生产资格、疫苗经营资格。

第三节　疫苗实行分类管理的规定

《条例》明确疫苗是指为了预防、控制传染病的发生、流行，用于人体预防接种的疫苗类预防性生物制品。据统计，我国现有28家疫苗生产企业，已经可以生产抵御26种疾病的41种疫苗，是世界上疫苗生产种类和数量最多的国家。我国疫苗的年产量已经超过10亿个剂量单位，已经能够满足群众防病、灭病的需要。2006年起国家对麻疹疫苗、脊灰疫苗、百白破疫苗、卡介苗、乙肝疫苗等所有预防用生物制品实施批签发，这对保证疫苗的科学、规范的使用，保证疫苗的安全有效至关重要。

依据由谁来承担接种疫苗的费用，《条例》将现有疫苗分为两类管理。第一类疫苗，是指政府免费向公民提供，公民应当依照政府的规定接种的疫苗，包括国家免疫规划确定的疫苗，省级人民政府在执行国家免疫规划时增加的疫苗，以及县级以上人民政府或者其卫生行政部门组织的应急接种或者群体性预防接种所使用的疫苗；第二类疫苗，是指由公民自费并且自愿接种的其他疫苗。

第一类疫苗的采购、供应、储存、运输、接种等环节所需要的费用均由政府承担。对第一类疫苗进行严格管理，主要基于以下几个方面原因：第一，根据我国疾病预防控制工作的需要，该疫苗所预防的是严重危害我国儿童健康的传染病；第二，该疫苗能安全有效地预防疫苗针对传染病的发生、流行；第三，考虑到疫苗的生产成本，国家财政能够负担。另外，根据突发公共卫生事件应急处置工作中，需要采取紧急措

施，进行应急接种的疫苗；当传染病暴发、流行时，县级以上人民政府或者其他卫生行政部门需要采取应急接种措施，对某种特定人群进行群体性预防接种的疫苗，由政府免费向公众提供。

目前，我国已经纳入国家免疫规划的疫苗有卡介苗、脊灰疫苗、百白破疫苗、麻疹疫苗、乙肝疫苗（不包括成人用乙肝疫苗）等5种，可以预防结核、脊灰、百日咳、白喉、破伤风、麻疹、乙肝等7种传染病。新生儿和适龄儿童接种这些疫苗，无论是疫苗的经费，还是接种过程的费用，全部由政府承担。

但是，第一类疫苗与第二类疫苗的品种不是固定不变的，根据我国疾病预防控制工作的需要，随着国民经济的发展与提高，原来属于第二类疫苗的产品，也有可能被纳入到第一类疫苗进行管理。如2002年前接种乙肝疫苗都是由受种者承担一切费用，但是，根据预防控制乙肝的需要，随着国民经济的发展，国务院决定从2002年起，将乙肝疫苗纳入国家免疫规划疫苗，由原来的第二类疫苗变为第一类疫苗。

另外，省级人民政府在执行国家免疫规划时，可根据当地的疾病控制规划和经济承受能力增加向公众免费接种的疫苗。截止到2006年8月已有13个省份和15个省份分别将A群流脑疫苗和乙脑疫苗纳入国家免疫规划疫苗，为儿童提供免费接种。

将疫苗分为两类进行管理，对于疫苗在生产、流通、预防接种时保证质量的要求都是一致的，但是，从管理上的要求还有以下几个不同点。

一、接种两类疫苗的费用不同

《条例》规定，第一类疫苗是由政府免费提供的，第二类疫苗是公民自费并且自愿受种的，接种第二类疫苗由受种者或者其监护人承担费用。之所以这样规定，一是根据疾病预防控制工作的需要，对于危害儿童健康最大、并且接种疫苗安全有效的疫苗针对传染病，由国家承担疫苗及接种费用，最大限度的保护儿童健康，在控制、消灭疫苗针对传染病的同时，也保护了广大人群的健康；二是充分体现了我国政府对于公众健康的高度关注，充分体现了国家保障公民基本医疗卫生费用的高度责任。

二、两类疫苗的分发、供应渠道不同

（一）关于第一类疫苗的供应

《条例》规定，疫苗生产企业或者疫苗批发企业应当按照政府采购合同的约定，向省级疾病预防控制机构或者其指定的其他疾病预防控制机构供应第一类疫苗，不得向其他单位或者个人供应。

同时，还规定，疫苗生产企业、疫苗批发企业应当在其供应的纳入国家免疫规划疫苗的最小外包装的显著位置，标明“免费”字样以及卫生部规定的“免疫规划”专用标识。从2006年1月1日开始，“免费”字样应当标注在疫苗最小包装的显著位置，字样颜色为红色，大小可与疫苗通用名称相同。免疫规划专用标识应当印在疫苗最小包装的顶面的正中处，颜色为宝石蓝色。

《条例》之所以这样规定是基于供应第一类疫苗是我国疾病预防控制工作的重要组成部分。实施免疫规划，负责疫苗使用管理是各级疾病预防控制机构的职责之一，因此，由各级疾病预防控制机构按照免疫规划采购、分发、供应疫苗，并指导预防接种单位有计划的开展预防接种工作，保障免疫规划疫苗的接种率，是依法加强对第一类疫苗管理的重要方面。

（二）关于第二类疫苗的流通

《条例》规定，疫苗生产企业可以向疾病预防控制机构、接种单位、疫苗批发企业销售本企业生产的第二类疫苗。疫苗批发企业可以向疾病预防控制机构、接种单位、其他疫苗批发企业销售第二类疫苗。《条例》之所以这样规定是基于第二类疫苗是按照市场经济发展规律运作的，根据市场需求进行调控。但是疫苗又不同于药品，疫苗的使用对象是健康人群，需要冷藏运输储存，为了保证疫苗质量，疫苗生产企业和疫苗批发企业必须向具有冷藏设施的疾病预防控制机构、接种单位和其他疫苗批发企业销售第二类疫苗。并要求疫苗生产企业、疫苗批发企业在销售疫苗时，应当提供由药品检验机构依法签发的生物制品每批检验合格或者审核批准证明复印件，并加盖企业印章；疫苗批发企业经营进口疫苗的，还应当提供进口药品通关单复印件，并加盖企业印章。疫苗生产企业、疫苗批发企业应当依照药品管理法和国务院药品监督管理部门的规定，建立真实、完整的购销记录，并保存至超过疫苗有效期2年备查。其意义在于：（1）有利于在发生疑似预防接种异常反应时，了解相关情况，进行应急处理；（2）有利于对疫苗接种的效果进行评价时，提供比较完整的资料。

同时，《条例》还规定，疾病预防控制机构、接种单位在接收或者购进疫苗时，应当向疫苗生产企业、疫苗批发企业索取每批检验合格或

者审核批准证明复印件，并加盖企业印章，如果是进口疫苗，还应当提供进口药品通关单复印件，并加盖企业印章，将这些有关文件保存至超过疫苗有效期2年备查。

疾病预防控制机构应当依照卫生部的规定，建立真实、完整的购进、分发、供应记录，并保存至超过疫苗有效期2年备查。

三、两类疫苗的保障措施不同

《条例》明确规定了各级政府对第一类疫苗的保障措施。县级以上人民政府必须保障三个方面：第一，必须将与国家免疫规划有关的预防接种工作纳入本行政区域的国民经济和社会发展计划；第二，必须对预防接种工作所需经费予以保障；第三，必须保证达到国家免疫规划所要求的接种率，确保国家免疫规划的实施。其中，保障预防接种工作所需经费，包括（1）省级人民政府应当对购买、运输第一类疫苗所需经费予以保障，并保证本行政区域内疾病预防控制机构和接种单位冷链系统的建设、运转。（2）县级人民政府应当保证实施国家免疫规划的预防接种所需经费，并依照国家有关规定对从事预防接种工作的乡村医生和其他基层预防保健人员给予适当补助。（3）国家根据需要对贫困地区的预防接种工作给予适当支持。（4）省级人民政府和设区的市级人民政府应当对困难地区的县级人民政府开展与预防接种相关的工作给予必要的经费补助。

对于第二类疫苗则是根据受种者的需求，使其按照市场规律运行。

四、预防接种异常反应的补偿机制不同

关于接种后发生预防接种异常反应的补偿，两类疫苗也有区别。《条例》中规定，凡是接种疫苗因预防接种异常反应造成受种者死亡、严重残疾或者器官组织损伤的，都必须给予一次性补偿。预防接种异常反应具体补偿办法由省级人民政府制定。

《条例》规定，因接种第一类疫苗引起预防接种异常反应需要对受种者予以补偿的，补偿费用由省级财政部门在预防接种工作经费中安排；因接种第二类疫苗引起预防接种异常反应需要对受种者予以补偿的，补偿费用由相关的疫苗生产企业承担。

此外，因疫苗质量不合格给受种者造成损害的，依照《药品管理法》的有关规定处理；因接种单位违反预防接种工作规范、免疫程序、疫苗使用指导原则、接种方案给受种者造成损害的，依照《医疗事故

处理条例》的有关规定处理。

第四节　预防接种实施的法律规范

预防接种实施包括，接种单位及其工作人员开展宣传、预先告知受种者、询问有无预防接种禁忌证、使用自毁型注射器、使用质量合格的疫苗、规范注射、记录接种过程、观察接种后的反应及效果等一系列过程。这个过程中，受种者有义务回答预防接种工作人员的提问并如实告知相关情况、接受预防接种以及受种结束之后配合观察、记录等。《条例》中对预防接种的实施进行了比较详细的规定，具体有以下几个方面。在这里可归纳为4项制度与5项规定。

一、儿童实行预防接种证制度

《条例》规定，国家对儿童实行预防接种证制度。在儿童出生后1个月内，其监护人应当到儿童居住地承担预防接种工作的接种单位为其办理预防接种证。

一人一证是记录受种者全部接种过程的重要证据。使用儿童预防接种证，可以完整的记录儿童预防接种的种类、时间等，帮助受种者和接种工作人员检查接种情况，以便补漏，保证接种效果和接种率。

二、规范接种行为制度

《条例》规定，接种单位接种疫苗，应当遵守预防接种工作规范、免疫程序、疫苗使用指导原则和接种方案，并在其接种场所的显著位置公示第一类疫苗的品种和接种方法。

不同的疫苗，其免疫程序、接种方式、接种时间、接种对象要求等也有所不同。卫生部已制定下发《规范》，分别制定了根据不同疫苗的免疫程序、使用指导原则和接种方案，这是我国开展预防接种工作的技术性标准，是《条例》的配套性技术性文件，每名预防接种工作人员在上岗之前，都要认真学习相关规定和技术性操作标准，并熟练掌握每种疫苗的免疫程序、使用指导原则和接种方案，在实施预防接种时必须进行规范的操作。只有规范操作，才能避免和减少由于接种引起的预防接种不良反应，真正做到注射疫苗后，在人体内形成抗体，使人体免受疫苗针对传染病的侵袭，保障人体健康。所以，在接种实施过程中，一定要规范操作。

三、接种时告知、询问、查验、记录制度

《条例》规定，医疗卫生人员在实施接种前，应当告知受种者或者其监护人所接种疫苗的品种、作用、禁忌、不良反应以及注意事项，询问受种者的健康状况以及是否有接种禁忌等情况，并如实记录告知和询问情况。同时，医疗卫生人员应当对符合接种条件的受种者实施接种，并依照卫生部的规定，填写并保存接种记录。对于因有接种禁忌而不能接种的受种者，医疗卫生人员应当对受种者或者其监护人提出医学建议。接种单位对儿童实施接种时，应当查验预防接种证，并做好记录。

在预防接种过程中，接种工作人员之所以要预先告知受种者或者其监护人所接种疫苗的品种、作用、禁忌、不良反应以及注意事项，使受种者预先知情，这也是在预防接种工作中尊重受种者知情权的具体体现。在接种过程中，接种人员和受种者都有相应的权利和义务。接种人员有权了解受种者的健康情况，有义务向受种者告知接种疫苗的相关知识；受种者有义务向接种人员告知自身的健康情况，有权利了解接种疫苗的相关知识。由于接种者和受种者双方自身掌握的预防接种知识水平不同，在对接种疫苗的决策和理解能力方面也存在明显的差异，接种者对接种疫苗相关知识比较专业，而受种者则对自己的身体健康状况更为了解。因此，接种人员和受种者都应如实提供相关情况或知识。接种人员告知受种者有关接种疫苗的知识时，要讲究语言艺术和效果，注意说话的方式和态度，对受种者的态度要亲切和蔼，语言要温和。

只有受种者获知有关信息后，才能够真正进行积极配合，达到最好的效果。避免或者减少由于受种者在不知情的情况下，过度紧张引起心因性的反应或造成预防接种纠纷。

接种人员询问受种者有关身体情况，是判定是否对其实施接种的前提，只有在没有预防接种禁忌证的情况下，才可以实施预防接种，避免或者减少因为不适当的接种引起受种者的预防接种不良反应。受种者或其监护人要如实告知受种者的身体情况，不能有任何的隐瞒，要使接种人员充分了解受种者的身体情况，以便接种人员决定是否实施接种活动。

查验预防接种证，一方面可以根据预防接种证判定接种的是哪一时间段的那一种疫苗；另一方面可以提醒受种者什么时间进行下一次受种或者结束受种。同时，根据预防接种证的记录，还可以判定在国家免疫规划内，还有那些疫苗需要进行接种等，所以，一定要查验预防接种

证。

做好记录，一方面对所做工作建立完整的档案，便于统计分析所辖区域需要受种的儿童是否有遗漏，是否达到国家规定的接种率；另一方面在预防接种发生不良反应后，可以参阅接种记录进行及时处理。同时，一旦发生由于预防接种引起的诉讼时，也是法律上的重要文书依据。

四、现居住地接种制度

《条例》规定，儿童离开原居住地期间，由现居住地承担预防接种工作的接种单位负责对其实施接种。

随着社会的发展，流动人口越来越多，对大量的流动人口中的儿童的预防接种工作显得十分艰巨。在考虑到方便流动人口预防接种的情况下，规定由儿童的现居住地进行预防接种，这既符合实际情况，又便于提高疫苗接种的覆盖率。实施对流动人口中儿童的预防接种时，可以按照《规范》的要求建立临时预防接种点进行服务。

五、关于开展群体性预防接种的规定

《条例》规定，县级以上地方卫生行政部门根据传染病监测和预警信息，为了预防、控制传染病的暴发、流行，需要在本行政区域内部分地区进行群体性预防接种的，应当报经本级人民政府决定，并向省级卫生行政部门备案；需要在省、自治区、直辖市行政区域全部范围内进行群体性预防接种的，应当由省级卫生行政部门报经本级人民政府决定，并向卫生部备案。需要在全国范围或者跨省、自治区、直辖市范围内进行群体性预防接种的，应当由卫生部决定。作出批准决定的人民政府或者卫生部应当组织有关部门做好人员培训、宣传教育、物资调用等工作。任何单位或者个人不得擅自进行群体性预防接种。

群体性预防接种是指根据疾病预防控制工作的需要，在一段时间内，接种单位集中对某种特定的接种对象实施预防接种。组织开展群体性预防接种应当注意几个方面：①必须经过县级以上卫生行政部门批准后，方可组织实施；②开展群体性预防接种不能收取费用，包括疫苗费用和接种耗材等费用，所需经费由县级以上人民政府保障；③开展群体性预防接种应当事先进行宣传教育，对受种者进行相关知识的传播，使他们在了解情况的前提下，积极配合组织开展。

六、关于受种者的规定

《条例》规定，受种者或者其监护人应当了解预防接种的相关知识，并如实提供受种者的健康状况和接种禁忌等情况。受种者或者其监护人要求自费选择接种第一类疫苗的同品种疫苗的，提供服务的接种单位应当告知费用承担、异常反应补偿方式以及其他的有关内容。

在预防接种工作的实施过程中，受种者是直接的受益者，接种疫苗后，免除发生该疫苗针对传染病的感染，既保护了自己，又保证了不会因为患相关传染病而传播他人，所以，受种者有义务积极配合，既要事先了解预防接种相关知识，又要如实向接种工作人员提供受种者的健康情况和接种禁忌等情况，以便于接种工作人员能够更加确切的判断是否进行接种。

此外，由于科学技术的发展，目前有些第一类疫苗已经研究生产出同品种的疫苗。由于研究生产之初的成本非常高，所以价格也较昂贵，甚至价格比同品种的第一类疫苗高出几十倍、甚至几百倍，但接种后的有效性和安全性较好。因此，如果受种者根据自己的经济情况，自愿选择这种疫苗的话，接种单位可以提供，并将相关的信息告知受种者。

七、关于达到要求的接种率的规定

《条例》规定，接种单位应当按照国家免疫规划对居住在其责任区域内需要接种第一类疫苗的受种者接种，并达到国家免疫规划所要求的接种率。疾病预防控制机构应当及时向接种单位分发第一类疫苗。

保证国家免疫规划所要求的接种率是预防接种的主要目标，目前国家制定的一系列规定、要求，其最终要达到的目的都是要使国家免疫规划的疫苗安全的接种到受种者，保证接种率，形成免疫屏障，保障人体健康。

八、关于制定需求和接种计划的规定

《条例》规定，接种单位应当根据预防接种工作的需要，制定第一类疫苗的需求计划和第二类疫苗的购买计划，并向县级卫生行政部门和县级疾病预防控制机构报告。这是因为第一类疫苗是由国家免费提供的，制定疫苗需求计划是保障国家免疫规划实施的必要环节，这样可以减少不必要的疫苗浪费。接种单位根据以往的公众需求，制定第二类疫苗的购买计划，可以保证公众能够及时接种第二类疫苗，又减少第二类

疫苗的积压浪费。

九、关于剩余第一类疫苗告知的规定

《条例》规定，接种单位应当依照卫生部的规定对接种情况进行登记，并向所在地的县级卫生行政部门和疾病预防控制机构报告。接种单位在完成国家免疫规划后剩余第一类疫苗的，应当向原疫苗分发单位报告，并说明理由。

将剩余的第一类疫苗及时报告给原疫苗分发单位，一方面可以帮助在未来计划中，进行必要的变更；另一方面，如果可能的话，不同地区之间还可以进行相互调剂，减少浪费，充分利用资源。

第五节　预防接种异常反应的法律规定

一、预防接种异常反应的界定

《条例》对预防接种异常反应的定义进行了明确界定，即指合格的疫苗在实施规范接种过程中或者实施规范接种后造成受种者机体组织器官、功能损害，相关各方均无过错的药品不良反应。

为了进一步鉴定与排除各种可能的情况，提供在鉴定预防接种异常反应时的法律依据，《条例》还明确规定，下列情形不属于预防接种异常反应：

（1）因疫苗本身特性引起的接种后一般反应；

（2）因疫苗质量不合格给受种者造成的损害；

（3）因接种单位违反预防接种工作规范、免疫程序、疫苗使用指导原则、接种方案给受种者造成的损害；

（4）受种者在接种时正处于某种疾病的潜伏期或者前驱期，接种后偶合发病；

（5）受种者有疫苗说明书规定的接种禁忌，在接种前受种者或者其监护人未如实提供受种者的健康状况和接种禁忌等情况，接种后受种者原有疾病急性复发或者病情加重；

（6）因心理因素发生的个体或者群体的心因性反应。

界定预防接种异常反应应当注意3个关键点：

（1）接种时使用的是合格疫苗，排除不是由于疫苗的质量问题引起的可能；

（2）接种过程是规范、有序的，是严格按照技术指导规范进行操作的，排除了不规范技术操作引起事故的可能；

（3）造成了受种者机体组织器官、功能性损害，这个环节需要疑似预防接种异常反应诊断小组或鉴定小组对所受到的损害进行技术认定，确定是组织器官或者是功能性损害，排除一般反应及心因性因素引起的可能。此外，需要说明的是预防接种异常反应也是药物不良反应的一种，是疫苗正常使用过程中，可能产生的难以预测的损害。根据预防接种异常反应的定义范围，需要专家们在鉴定时倍加细心，不要轻易混淆。

二、疑似预防接种异常反应的报告与处理

发生疑似预防接种异常反应或预防接种异常反应后，要立即进行处理和报告。必要时，要进行技术鉴定。

（一）报告的主体

最先发现疑似预防接种异常反应或预防接种异常反应的是疾病预防控制机构和接种单位及其医疗卫生人员。所以，《条例》规定他们就是预防接种异常反应报告的主体。

（二）报告的程序

1. 当发现疑似预防接种异常反应、预防接种异常反应，或者接到相关报告的，应当首先依照《规范》的要求，进行及时处理；同时，必须立即报告所在地的县级卫生行政部门、药品监督管理部门。接到报告的卫生行政部门、药品监督管理部门必须立即组织调查处理。

这种规定体现了优先保护受种者健康的原则。当发生疑似预防接种异常反应时，先及时进行处理，同时要及时向卫生行政部门以及药品监督管理部门报告。卫生行政部门和药品监督管理部门分别是预防接种和疫苗流通的监管部门，一方面可以及时协调有关方面，先对疑似预防接种异常反应进行处理；另一方面，还可以组织力量对发生的情况进行调查，通过调查及时发现原因，防止事态的进一步发展。

2. 县级以上地方人民政府卫生行政部门、药品监督管理部门必须将在本行政区域内发生的预防接种异常反应及其处理的情况，分别逐级上报至卫生部和国家药品监督管理部门。

《条例》作出这样的规定，是为了便于各级主管部门，特别是国家主管部门及时了解基层发生的情况，以便在决策中参考。

3. 发生预防接种异常反应争议时，接种单位或者受种方可以请求

接种单位所在地的县级卫生行政部门进行处理。如果是因预防接种导致受种者死亡、严重残疾或者群体性疑似预防接种异常反应，接种单位或者受种方请求县级卫生行政部门处理的，接到处理请求的卫生行部门必须采取必要的应急处置措施，及时向本级人民政府报告，并移送上一级卫生行政部门处理。

三、预防接种异常反应的鉴定程序

在处理结束后，如果对预防接种异常反应发生争议时，还需要进行进一步的技术鉴定。《条例》中规定，预防接种异常反应的鉴定依照《预防接种异常反应鉴定管理办法》执行。

四、预防接种异常反应的补偿办法

《条例》规定，因预防接种异常反应造成受种者死亡、严重残疾或者器官组织损伤的，应当给予一次性补偿。因接种第一类疫苗引起预防接种异常反应需要对受种者予以补偿的，补偿费用由省级财政部门在预防接种工作经费中安排。由于接种第一类疫苗是公民的义务，是政府的具体的行政行为。发生预防接种异常反应是一种无过错责任，所以接种后的异常反应补偿费用由政府承担。

接种第二类疫苗引起预防接种异常反应需要对受种者予以补偿的，补偿费用由相关的疫苗生产企业承担。因为第二类疫苗是一种个人行为，而发生预防接种异常反应也是无过错责任，按照司法救济的原则，由疫苗生产企业给予一定的补偿。

由于各地经济发展水平不同，全国无法制定统一的具体补偿费用标准，所以，预防接种异常反应具体补偿办法及标准由省级人民政府制定。

第六节　对预防接种诉讼的应诉

一、概述

对预防接种的诉讼，应当引起有关部门、疾病预防控制机构、接种单位及其工作人员的高度重视。特别是媒体已面向社会的报道，必须作出及时、客观、公正的反映。否则，对预防接种工作的开展会产生不良影响。预防接种引起的诉讼，一般有两种，一是行政诉讼，二是民事诉

讼。

（一）行政诉讼

公民、法人或者其他组织认为行政机关和行政机关工作人员的具体行政行为侵犯其合法权益，依法向人民法院提起的诉讼，称为行政诉讼。纳入国家免疫规划项目的预防接种工作的实施，属“政府行为，行政行为”。行政诉讼事实要件，可能涉及到的内容主要是接种疫苗后引起的疑似预防接种异常反应及处理，包括由于疫苗本身质量问题；在临床实验观察阶段或者取得生产许可后进行接种时发生的严重不良反应；预防接种后发生的异常反应、群体性心因性反应、偶合疾病；预防接种事故；进行预防接种引起的其他争议事件及处理等。单位和个人认为行政机关违法要求履行义务的或者认为行政机关侵犯其人身权、财产权的，可以依据《中华人民共和国行政诉讼法》的规定提起行政诉讼。“民告官”，有关行政机关是被告人。但是，人民法院是否作为行政诉讼案件进行受理，还要看其是否符合法律规定的行政诉讼的受理范围。

（二）民事诉讼

公民之间，法人之间，其他组织之间以及他们相互之间因财产关系和人身关系依法向人民法院提起的诉讼，称为民事诉讼。预防接种工作实施提起的民事诉讼，一是《传染病防治法》规定，医疗机构、疾病预防控制机构因违法实施预防、控制措施，侵犯单位和个人合法权益的，有关单位和个人也可提起民事诉讼要求赔偿。疾病预防控制机构或者接种单位是被告人。二是《条例》规定，单位和个人违反本条例规定，给受种者人身、财产造成损害的，依法承担民事责任。受种者提起民事诉讼，被告人可以是疫苗生产企业、疫苗批发企业，也可以是疾病预防控制机构和接种单位。民事诉讼主要是解决经济赔偿或者补偿问题。

二、诉讼、应诉与答辩状简介

（一）诉讼

指司法机关在当事人及其诉讼参与人的参与下，按照法定的程序，以国家法律为依据，解决争诉案件的全部活动。“诉，告也”，“讼，争也”。有了纠纷向法庭告诉，以争辩是非曲直，老百姓称“打官司”。基于诉讼案件要解决的诉讼性质不同，一般分行政诉讼、民事诉讼和刑事诉讼。诉讼是国家的一种职能活动，必须按照国家法律规定的特定程序进行。

（二）应诉

指诉讼中的被告人根据法院通知，针对原告人提起的诉讼到法庭进行辩论与反驳的活动。它既是被告人对原告人提起的诉讼和法院审理应作出的反应，也是法律赋予被告人维护自己合法权益和参加诉讼活动的权利。它包括被告人写的“答辩书”和在法庭上同原告人面对面的口头辩论。被告人应诉后即成为诉讼的一方当事人，与另一方当事人即原告人有同等的诉讼权利和义务。

（三）答辩状（答辩书）

是被告人或者上诉人对原告人或者上诉人的诉讼请求和理由进行回答和辩解的书面文书。内容包括：首部部分是答辩人姓名、人身情况和地址；正文部分是被告人与原告人的关系，案件事实的发生和发展过程，双方当事人争执的焦点，起因和现状以及据理进行反驳，提出自己的权利与要求等；尾部，送至人民法院的名称和答辩人签字盖章。

被告人收到人民法院发送的原告人的起诉状副本之日起，10 天内提出答辩状。人民法院接到答辩状之日 5 日内，将答辩状副本发送原告。

三、被告人应诉应当把握的几个关键点

答辩对人民法院在审理案件中起着兼听双方当事人的意见和理由的作用，对弄清案情，正确处理案件有重要意义。被告人不管预测应诉是胜诉还是败诉，作为被告人都要有一个端正的态度，认真对待。否则，本来可胜诉的案件，因为不依法行事，也可能败诉。由于预防接种发生的赔偿等民事责任争议，儿童家长或者监护人可以向人民法院提起民事诉讼。因此，被告人应诉是常事，应诉应当把握以下几个重点问题：

（一）诉讼是国家的一种职能活动，被告人应当按照国家法律规定的特定程序进行。认真向人民法院提交答辩状和要求提供的相关材料。答辩状是否按期送达人民法院，不影响人民法院按规定的日期审理案件；

（二）被告人对发生的事件要依法进行自律。必要时要请律师，要当作一件大事进行处理。无论是行政诉讼还是民事诉讼，都关系到行政主管部门、单位、直接责任人员，乃至整个预防接种工作的形象问题。就预防接种的使用管理讲，要组织专人查看疫苗供应来源是否合法，实施接种疫苗时是否依照法定的工作程序进行等，明确是否有过错，以做到心中有数。这是被告人应诉前必须完成的一项基础工作。

（三）被告人提交的答辩状和要求提供的其他相关材料是送交给人民法院和发送给原告人手中的书面材料。白纸黑字，一旦送交到原告人的手中，就变成了对方的“证据”。倘若事实不准确、不清楚，就成为原告人抓获的把柄，提出质疑再去申辩自己提供的材料，就非常被动，对方也难以置信。这有些类似医疗机构及其医务人员在医疗活动中，违反医疗卫生管理法律、行政法规、部门规章和诊疗护理规范、常规，过失造成患者人身损害的事故，举证倒置。因此，必须慎重从事。

（四）书写答辩状。应当组织专门班子，要研究原告人起诉的根据和理由，以此为线索，有针对性地对焦点问题，一个一个的据理进行回答、辩解或者反驳。答辩要做到以事实为依据，以法律为准绳。如某市某接种单位，给一婴儿口服脊灰疫苗，该婴儿数天后左下肢发生了弛缓性麻痹，经主管部门组织鉴定是口服脊灰疫苗后发生的异常反应。但是，婴儿监护人开始一口咬定是没有按照预防接种工作程序进行接种引起的。组织专人查阅了疫苗领发登记，其疫苗来源合法，接种的疫苗也在有效期内，冷链运转符合法规和《规范》规定的要求；查阅了实施疫苗接种时的登记记录，从发出预防接种通知单，到门诊接种询问既往病史、过敏史、查体，到告知儿童监护人禁忌证，监护人签字同意接种，都有记录，并符合法规和《规范》规定的要求。充分的证据证明不是由于未按照预防接种工作程序进行造成的，并把相关材料向人民法院提供，最后被人民法院认定当事人双方都无过错。案件的调查，对平时预防接种工作实施的好坏，也是一次最严格的考核。

（五）倘若把握不准预防接种引起的事件的性质，一定要按法定程序提出申请，组织鉴定。且不可轻率的下结论，以免使问题更加复杂化。因为事件的性质不同，究竟是疫苗本身的质量问题，还是接种后发生的异常反应，还是预防接种事故，其依法承担的法律责任是不同的。例如，2005 年 6 月，安徽省泗县大庄镇多名中小学生因集体接种甲肝疫苗发生的事件，311 人先后住院治疗，1 名儿童因偶合重症感染抢救无效死亡，由于当地开始对事件的性质界定不清，媒体宣传不一，对社会产生了不良影响，严重干扰和影响了预防接种工作的正常开展。经卫生部和国家食品药品监管局进行调查，实际上是一起因违规集体接种甲肝疫苗而引起群体性心因性反应事件。主要在以下环节存在违法行为：浙江普康生物技术股份有限公司违法将疫苗销售给安徽省不具备疫苗经营资格的个体供货商张鹏；泗县大庄镇卫生院防保所违反《条例》的要求，从张鹏处购进疫苗；泗县大庄镇卫生院防保所未经当地人民政府

批准擅自到学校组织群体接种甲肝疫苗。以此为根据，依法进行处理。所以被告人应诉一定要认真界定预防接种引起的事件的性质。作出科学的结论，有利于法院对案件作出公正的判决。

参考资料：适用于应急接种的疾病及疫苗应用

疫苗是否可以用于应急接种，应考虑传染病潜伏期的长短和接种疫苗后产生抗体的最早时间两个因素。接种疫苗后产生抗体的时间早于某种传染病的常见潜伏期就可以用于应急接种。

1. 脊髓灰质炎　发生脊灰野病毒病例或脊灰疫苗衍生病毒病例循环（cVDPVs）后，为迅速提高已知病例周围易感儿童的免疫力，阻断脊灰野病毒或脊灰疫苗衍生病毒的传播，减少续发病例，在短时间内采取脊灰疫苗的应急接种是最为有效的暴发控制措施。在流行期开展脊灰疫苗应急接种，不仅能迅速产生抗体，且很快能在肠道产生局部免疫，阻断病毒播散。

应急接种的效果如何，首先取决于服苗的时间。服苗越早，越有利于阻止野病毒的播散；其次取决于服苗的范围。在疫苗供应充足的情况下，应尽可能扩大应急免疫的范围，因为尽管局部仅发生了1例麻痹性脊灰病例，但实际上野病毒已波及到很大区域。

出现脊灰疫情后，一般采用“扫荡”式免疫策略开展应急接种，其方式类似于强化免疫，所不同的是开展这种免疫的地区仅局限于有脊灰疫点的高危地区，高危地区可以是1个国家、1个省或1个地区。其目的是迅速消除可能存在的脊灰野病毒，以期尽快达到消灭脊灰的目标。进行“扫荡”式免疫强调要挨门逐户进行接种，以尽可能提高接种率。我国云南省于1995年、1996年以及1999年青海、2001年四川在发生输入脊灰野病毒病例和发生疫苗重组病毒循环后，均采取过“扫荡”式免疫措施，并取得非常好的效果。

2. 麻疹

（1）主动免疫：麻疹自然感染的潜伏期为7～21天，以10～11天最为常见；接种麻疹疫苗后，5～6天开始出现抗体，12天达到高峰，可以中和感染的麻疹病毒，从而预防麻疹的发病和流行。在麻疹潜伏期早期或感染后3天内接种麻疹疫苗能控制发病，即使对已感染者接种也不会导致病情加重。

麻疹疫苗应急接种的关键是要早、要快，只要掌握好时机，半个月内可控制流行。开展应急接种的时间较晚则没有效果。

（2）被动免疫：如果体弱多病的婴幼儿未患过麻疹，又不宜接种

麻疹疫苗，也可以注射免疫球蛋白进行被动免疫。接种时间最好在初次接触麻疹病人后5～6天内，越早越好。接触后7天进行接种，效果较差，如已出现临床症状则无效。接种免疫球蛋白的剂量，以0.2～0.3ml/kg为宜。

3. 白喉　一般使用0.1ml白喉疫苗间隔1～2天给易感人群皮内应急接种2次，可获得满意的效果，常可控制白喉的流行。此外，还可以选用含白喉疫苗成分的其他疫苗：6岁及以下儿童可以使用全细胞或无细胞百白破疫苗；6个月～12周岁儿童可使用白破疫苗；12岁以上人群包括成人用成人型白破疫苗。

4. 破伤风

（1）发生创伤后应急接种：发生创伤后为预防破伤风，除了采取破伤风抗毒素（TAT）、破伤风免疫球蛋白被动免疫措施，对于既往有破伤风疫苗免疫史的人群，建议应急接种破伤风疫苗（TT）。发生创伤后是否需要应急接种TT，应根据既往的TT免疫史来决定。

一般认为经过全程免疫的人群（包括曾接种过百白破疫苗者），在免疫后18个月内可不必应急接种；超过18个月可进行应急注射TT1次，从而产生免疫记忆反应，使抗体水平迅速上升。

经过全程免疫并加强免疫的人群，自最后1次免疫后≤3年受伤时，不需要应急接种；若>3年，应该应急接种TT1剂。

严重污染的创伤或受伤前未经全程免疫者，除应急接种1剂TT外，可酌情在另一部位注射TAT。

（2）孕妇的应急接种：为预防新生儿破伤风，应给育龄妇女及孕妇常规接种TT。给孕妇接种TT对母婴都是安全的，不会出现流产、畸胎或死胎等现象。给孕妇接种TT应尽早开始，至少要完成2次注射，2次间隔时间应适当延长，方可使新生儿获得较高的抗体水平，第2针与临产间隔最好有60～90天。

在应急的情况下可以给孕妇应急接种TT，一般需要接种2针，2针间隔至少要4周，第2针与临产间隔最少要3周。

5. 流脑　接种A群流脑疫苗后，90%以上的受种者可以测出抗体，一般5～7天抗体水平上升，2～12岁或以上的受种者在接种后1～2周达高峰，而2岁以下婴幼儿抗体应答较差。A+C群流脑疫苗接种后，人体可分别产生A群和C群特异性抗体，10～14天内达到保护水平，其抗体4倍增长率在90%以上。

基于接种A群流脑疫苗后抗体产生快，当出现局部暴发流行时，

可以进行应急接种。开展应急接种时，应适当扩大接种的年龄组范围，以控制局部疫情的蔓延扩大。WHO 认为某地流脑发病率超过 15/10 万时，是流行开始的信号，需大规模应急接种。

C 群流脑局部暴发或流行时，也可以采用 A + C 群流脑疫苗开展应急接种。

6. 甲型肝炎

（1）被动免疫：暴露前或暴露后 2 周内接种人免疫球蛋白可以预防临床甲肝，有效率达 80% ~ 90%。暴露 2 周后接种，虽可以减轻症状，但不能防止临床症状发生。暴露前后的接种，应用免疫球蛋白剂量均为 0.02 ~ 0.04mg/kg，免疫保护期限为 2 ~ 3 个月；使用 0.05 ~ 0.06mg/kg 剂量，可提供 4 ~ 6 个月的保护。

使用免疫球蛋白预防甲肝，应用愈早效果愈好；体弱多病的易感者应尽早注射大剂量的免疫球蛋白，可维持长达 3 ~ 6 个月的保护期。对健康易感人群，免疫球蛋白使用量不宜过大，他们可能因获得部分免疫力而发生隐形感染或减轻临床症状。

（2）主动免疫

1）灭活疫苗：接种甲肝灭活疫苗后 2 周抗-HAV 增高到保护水平，甲肝潜伏期一般为 2 ~ 6 周，进行应急接种后可收到减轻症状、缩短病程的作用。应急接种时，若期望获得应急保护和被动免疫的双重效果，可以考虑免疫球蛋白与甲肝灭活疫苗联合使用，此时免疫球蛋白的用量宜小（0.02ml/kg）。

2）减毒活疫苗：据对 3 种国产甲肝减毒活疫苗的免疫学效果观察表明，免疫后 21 天，抗-HAV 阳转率可达到 62% ~ 80%。因此，使用甲肝减毒活疫苗可以用于甲肝暴发后的应急接种，可防止或减弱甲肝的传播。

7. 流行性腮腺炎　流行性腮腺炎潜伏期一般为 16 ~ 18 天，当集体中出现病例后，应急接种疫苗能终止流行或出现续发病例。对处于潜伏期的被感染对象，也能减轻病情。如某小学发生流行性腮腺炎流行后，对在校的小学生应急接种疫苗，另选择 100 名易感者作为空白对照，结果接种组只有 1 人接种后 7 天发病，对照组则有 37 人发病。

8. 狂犬病　人被疯动物咬伤等暴露后的处理，包括疫苗应急接种、抗狂犬病血清或免疫球蛋白的应用、局部伤口处理等。

（1）主动-被动免疫：当发生Ⅲ级暴露时，即一处或多处皮肤出血性咬伤或被抓伤出血，被可疑或确诊的疯动物唾液污染黏膜，应按暴露

后程序立即接种狂犬疫苗和抗血清或免疫球蛋白。抗狂犬病血清按40IU/kg给予，或狂犬病人免疫球蛋白按20IU/kg给予，将尽可能多的抗狂犬病血清或狂犬病人免疫球蛋白做咬伤局部浸润注射，剩余部分肌内注射。

（2）主动免疫：一般咬伤者于0天（第1天，当天）、3天（第4天，以下类推）、7天、14天、28天各注射狂犬病疫苗1剂，共5针。对有下列情形之一的，建议首剂狂犬病疫苗剂量加倍给予。

注射疫苗前1个月注射过免疫球蛋白或抗血清者；

先天性或获得性免疫缺陷病人；

接受免疫抑制剂（包括抗疟疾药物）治疗的病人；

老年人及患慢性病者；

于暴露后48小时或更长时间后才注射狂犬病疫苗的人员。

对曾经接种过狂犬疫苗的一般患者再次暴露后的疫苗接种建议：

1年内进行过全程免疫，被可疑疯动物咬伤者，应于0天和3天各接种1剂疫苗；

1年前进行过全程免疫，被可疑疯动物咬伤者，则应全程接种疫苗；

3年内进行过全程免疫，并且进行过加强免疫，被可疑疯动物咬伤者，于0天和3天各接种1剂疫苗；

进行过全程免疫，并且进行过加强免疫但超过3年，被可疑疯动物咬伤者，则应全程接种疫苗。

9. 风疹　风疹疫苗可以应用于风疹暴发后的应急接种。如××省在2000年和2001年发生了两起风疹暴发疫情，由于处理措施不同，控制的效果差别很大。其中A县于2001年3月至4月中旬在中小学校发生风疹暴发流行，报告发病543例，罹患率为17.78‰。该县在3月底迅速在全县中小学采取了风疹疫苗应急接种措施，10天内应急接种了5万多人份风疹疫苗（目标人群约10万），4月中旬无新的病例发生，流行持续不到2个月。

B县于2000年9月下旬至2001年4月底，中小学发生风疹流行，全市累计报告823例，罹患率18.74‰。该县在2000年9月已出现风疹疫情，11月底有关部门才知晓，由于缺乏教育部门的支持，仅在发生风疹的学校开展了风疹疫苗的接种（约7 000人份，全市有中小学生约18万人），风疹发病未得到很好的控制，到2000年12月底形成第1个高峰。学生放假后，未继续采取控制措施，导致风疹疫情持续较长时

间，2001 年 2 月学生返校后，风疹又开始流行，并且由市区学校向郊区和农村学校蔓延，波及城区和市郊 29 所中小学校，形成第 2 个高峰。2001 年 3 月，市卫生局和市教委联合发文，要求应急接种风疹疫苗，到 4 月底风疹疫情才得到控制，流行持续了 7 个多月。

10. 水痘　水痘是一种临床表现较轻的传染病。在水痘局部暴发或流行时对高危人群应急接种水痘疫苗可以有效防止水痘发生，在接触水痘病人后 3 天内接种水痘疫苗能阻止临床水痘，稍晚接种可以减轻症状。

水痘潜伏期最短为 11 天最长可达 24 天，一般为 12 ~ 17 天。在水痘病毒扩散到内脏以前，要在起始感染的黏膜部位复制 4 ~ 6 天。而疫苗病毒则没有这个过程，接种水痘疫苗后，免疫后第 4 天即有 50% 出现皮试阳性，1 个月后可以很容易观察到血清 IgG 抗体反应。

如日本一次水痘暴发流行，Takahashi 给 21 个水痘患者家庭的 28 名同胞在 72 小时内应急接种水痘疫苗 1 000PFU，结果所有的接种儿童无 1 人发病。而另外 15 个家庭中的 16 名为应急接种水痘疫苗同胞发生了典型水痘。

11. 乙型脑炎　根据国家疾病预防控制中心关于应急接种乙脑疫苗的指导意见，由于无乙脑疫苗免疫史的人需接种 2 剂乙脑灭活疫苗，产生抗体的时间较慢，第 2 剂接种后 1 个月抗体才能达到高峰。接种减毒活疫苗只需 1 剂，并且在接种疫苗后 2 周左右就可产生较高水平抗体。为此建议：无免疫史或免疫史不清的对象宜应急接种减毒活疫苗。

目前尚无接种乙脑减毒疫苗后发生乙脑的证据，但在疫区接种时，处于乙脑潜伏期的病人接种后发病，可能与疫苗接种难以鉴别，对疫点周围直径 2 公里范围内的人群可以考虑接种灭活疫苗。

接种对象：减毒活疫苗为 1 岁以上儿童，灭活疫苗接种为 6 月龄以上儿童；接种对象的年龄上限根据当地发病年龄免疫水平确定，一般为 10 岁。非乙脑流行区进入流行区的成人也可接种乙脑疫苗。

乙型脑炎流行时采用乙型脑炎灭活疫苗实施应急接种的案例：某省 2004 年发生了乙脑流行，共报告乙脑确诊病例 384 例，4 月 30 日开始出现病例，5 ~ 6 月发病数较多，6 月为发病高峰，当月病例数 250 例，占全年的 65.10%。经调查，病例中无免疫史的 155 例，占 40.36%；免疫史不详 160 例，占 41.67%；无免疫史或免疫史不详者共占病例总数的 82.03%。5 月 19 日至 6 月下旬，该省在全省范围内先后开展了乙脑灭活疫苗的应急接种，共使用乙脑疫苗 736 万人份，免疫 555 万人。

7月份乙脑发病迅速下降，只发病9例，该省流行高峰较往年提前1个月结束。

该省采取的应急接种方法为：在流行地区开展乙脑灭活疫苗应急接种：凡6月龄至10周岁儿童，按照国家规定的免疫程序接种乙脑灭活疫苗不足5次（或减毒活疫苗不足3次），当年又未接种者，接种1剂灭活疫苗；无乙脑疫苗免疫史或免疫史不详者，接种2剂（间隔7～10天）。非流行区的6月龄至6周岁儿童按国家规定的乙脑疫苗接种程序进行查漏补种。乙脑疫苗应急接种中，省级只接到并处理乙脑疫苗接种异常反应两起，异常反应发生率不高于乙脑疫苗的一般水平。

案例一　消灭脊髓灰质炎工作后期对输入脊灰野病毒的反应

青海省发现输入脊髓灰质炎野病毒案例分析

第一部分　背　　景

1999 年 11 月 19 日，国家脊灰实验室报告，青海省卫生防疫站脊灰实验室送检 2 株Ⅰ型脊灰病毒，型内鉴定与疫苗株差异较大，怀疑为脊灰野病毒；同时，国家脊灰实验室也进一步开展工作以最终确定是否为野病毒及可能的来源。随后的 1 周，国家脊灰实验室对分离到的病毒进行基因序列分析结果表明，该病毒不同于我国以往各地流行的病毒株，依据现有资料尚不能完全确定属本土野病毒还是输入性野病毒。这是我国自 1994 年 9 月湖北省发现最后 1 例本土脊灰病例和 1995 年 11 月至 1996 年 4 月在云南省发现 4 例由缅甸输入的脊灰野病毒病例，最新发现的 1 例脊灰野毒株病例。

消灭脊灰是人类继天花之后，将要消灭的第 2 个危害严重的重大传染病。我国所在的 WHO 西太区的最后 1 例野病毒 1997 年 3 月发生于柬埔寨，此后 2 年多来西太区加紧进行无脊灰证实准备工作，并计划于 2000 年 10 月底前完成本区域的证实工作。如果这起疫情确定为我国本土野病毒引起的新病例，我国及整个西太区的无脊灰的证实工作日程将随之进行相应调整。

问题 1：消灭脊灰的策略是什么？

问题 2：要判断是本土野病毒病例还是输入野病毒病例，需要考虑的问题是什么？

问题 3：现场调查的主要步骤是什么？

第二部分　病例调查与实验室诊断

1. 病例报告与调查结果摘要　该病例为 16 月龄的撒拉族男孩。患儿于 1999 年 10 月 11 日出现右下肢麻痹，10 月 12 日到村卫生室就诊，当日村医以 AFP 病例向县卫生防疫站报告，并分别于 1999 年 10 月 14 日和 25 日，即发病后的第 3 天和第 14 天采集 2 份粪便标本。平时患儿和其堂姐（4 岁）由祖母照看。患儿未接种过 OPV，其堂姐接种过 2 次 OPV（家长回忆）。从患儿及其堂姐的粪便标本中都分离到了相同的Ⅰ型脊灰野病毒，其堂姐未发病。60 天后随访患儿仍然有明显的残留麻痹。

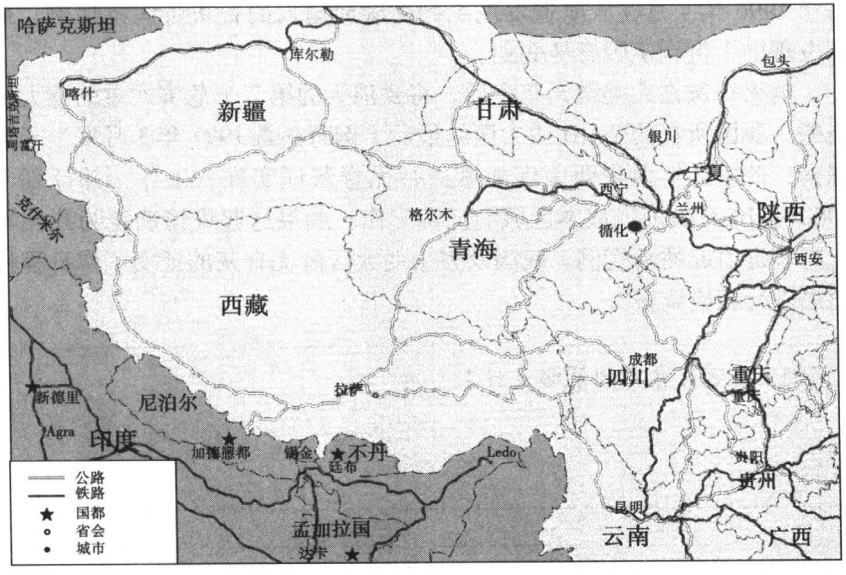


图 1　1999 年 10 月青海省输入脊髓灰质炎野病毒引起病例的地理位置

撒拉族是中国的少数民族之一，信奉伊斯兰教，共有 8 万多人口。其中 6 万人生活在循化县，其余分布在甘肃、四川省。善于经商，活动

范围在青海、甘肃、宁夏、四川、新疆和西藏等省、自治区，甚至到尼泊尔境内，并与印度、巴基斯坦、中亚各国人有来往。由于其宗教信仰等原因，不愿接受 OPV 免疫，儿童中常规预防接种率较低，估计接种率为 50%～60%。患儿及其直系亲属 2 个月内未曾离开过本县。患儿的 2 位舅舅常外出经商，到西藏自治区那曲地区。

2. 实验室结果分析　中国预防医学科学院（现中国疾病预防控制中心）国家脊灰实验室在全球脊灰实验室网络，包括美国的疾病控制与预防中心（CDC）、日本国立传染病研究所、WHO 东南亚区参考实验室（印度、泰国）的合作下，对分离到的Ⅰ型脊灰野病毒进行基因序列分析，结果表明该毒株与当地和中国其他省份历年的Ⅰ型脊灰野病毒的同源性都在 80% 以下，而与 1988～1999 年印度中部和北部的脊灰野毒流行株有 98% 的同源性，因此，认为该病例是由境外输入性脊灰野病毒引起的（图 2）。

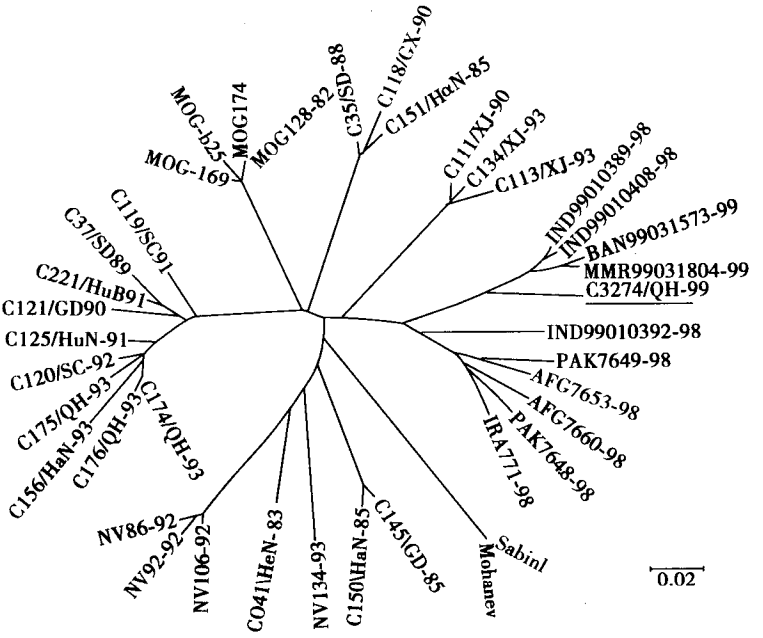


图 2　1999 年青海省分离到的Ⅰ型野病毒与亚洲的Ⅰ型脊髓灰质炎野病毒的基因树枝图

图示：C 中国　HeN 河南　SC 四川　IND 印度　GD 广东　HuB 湖北　XJ 新疆　IRA 伊朗　GX 广西　QH 青海　AFG 阿富汗　MMR 缅甸　HaN 海南　SD 山东　BAN 孟加拉　MOG 蒙古　NV 越南北部

问题4：要继续开展的工作是什么？

问题5：如何确定应急接种范围？应急接种活动的重点是什么？如何评价应急接种的效果？

第三部分　应急接种活动

1. 开展“扫荡”式免疫活动高危地区的选择标准　确定开展“扫荡”式免疫活动的标准为：a. 实际接种率低；或 b. 直接与脊灰流行国家接壤；或 c. 流动人口相对密集；或 d. 存在接受预防接种服务意识较差的特殊人群；或 e. 与发生野病毒传播有潜在流行病学意义联系的地区。除上述条件外，要求各省可根据日常工作情况综合判断，确定工作薄弱地区或重点地区，开展“扫荡”式免疫（图3、图4）。

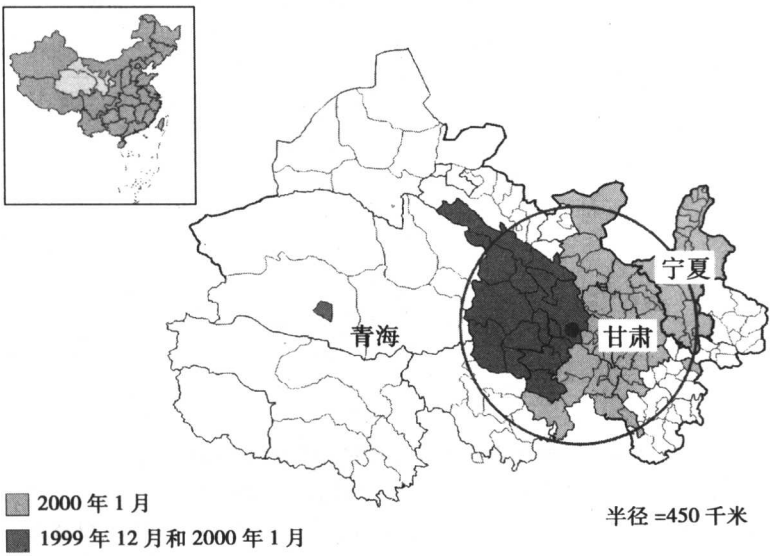


图3　2000年1月份“扫荡”式免疫范围

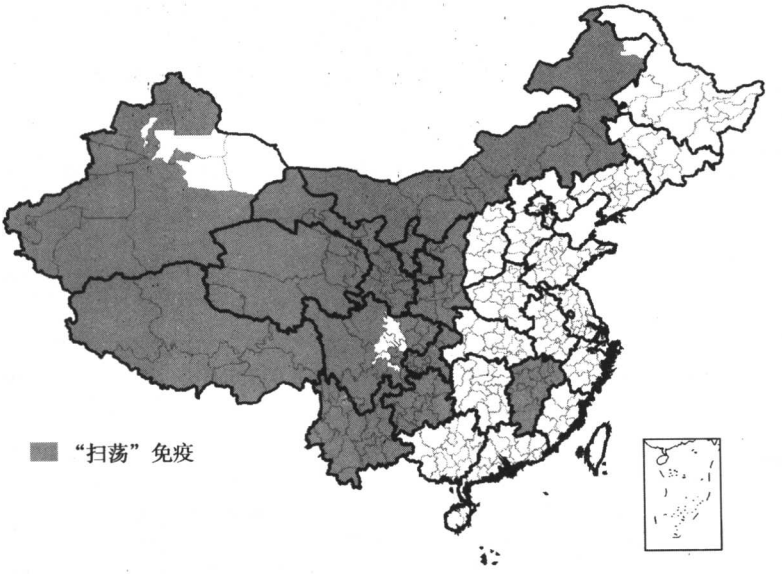


图4　2000年3～4月份“扫荡”式免疫范围

2.“扫荡”式免疫活动小结　自青海省发现输入脊灰野病毒引起的病例后，1999年12月至2000年4月，全国各省在不同范围和不同时间开展的各次各轮扫荡式免疫活动十分成功，有效地防止了脊灰野病毒的传播（表1）。

2000年3～4月的“扫荡”式免疫活动方案，特别强调了在农村地区必须采用入户接种方式，对于流动人口，采取巡回接种与入户接种相结合的方式，并在流动人口集散地，设立固定与巡回接种点。其他地区根据实际情况进行安排。本次活动中，12个省的农村地区均采用入户接种，每村至少有1个入户接种小组，12个省共有486 065个入户接种组；除入户接种外，还有59 997个巡回接种组和100 383个固定接种点。

在2000年3月第1轮免疫中，共免疫儿童1 971万人，其中发现并免疫“零”剂次OPV儿童54万人，占2.8%。“零”剂次免疫儿童中，25.3%为1岁以上儿童。4月份开展的第2轮免疫中，共免疫儿童1 895万人（部分地区资料未上报），其中发现并免疫“零”剂次儿童29万人，占1.5%；“零”剂次免疫儿童中，20.5%为1岁以上儿童。

表1　青海省发现输入脊灰野病毒引起的病例后开展“扫荡”式免疫活动结果

时间	免疫范围		目标年龄组	应种人数	受种人数	接种率%
1999年12月	青海省28个县		10岁以下	710 462	699 839	98.5
2000年1月	青海、甘肃、宁夏3个省92个县		10岁以下	5 020 737	4 984 622	99.3
2000年3~4月	青海、甘肃、宁夏、西藏4个省228个县	第一轮	10岁以下	6 037 550	6 019 347	99.7
		第二轮		5 584 330	5 565 877	99.7
	8个省的部分地区580个县	第一轮	5岁以下	13 856 584	13 692 853	98.8
		第二轮		13 551 508	13 385 343	98.8

注：截至2000年6月底，部分地区4月份“扫荡”式免疫资料尚未上报。

“扫荡”式免疫活动中，卫生部与各省派往各地督导组按统一方法对接种率进行调查。每个县随机抽2个乡，每个乡随机抽查3~4个村，每个村入户调查约10名目标儿童，每个乡累计调查30名儿童；每个县城从市场、车站调查30名目标儿童。全县共调查儿童90名。结果显示预防接种率达到了很高水平（表2）。

表2　2000年青海、甘肃、宁夏、西藏4个省“扫荡”式免疫快速评价结果

省份	调查儿童数	接种儿童数	平均接种率(%)	不同接种状况调查点分布(个)					
				调查点总数	95%-	90%-	85%-	80%-	<80%
甘肃	15 888	15 833	99.7	515	509	5	1	0	0
宁夏	4 195	4 165	99.3	126	125	1	0	0	0
西藏	13 006	12 795	98.4	432	411	10	2	1	8
青海	3 296	3 080	93.4	107	74	15	2	5	11

问题6：急性弛缓性麻痹病例监测标准是什么？

问题7：如何判断是否发生野病毒病例的循环流行？

第四部分　青海省AFP病例监测系统评价和相关地区AFP回顾性调查

1. 青海省1999年急性弛缓性麻痹病例监测系统评价　青海省1999年AFP病例监测系统报告了27例AFP病例，15岁以下儿童AFP病例报告发病率为1.57/10万，1999年AFP病例监测系统各项指标完成情况见表3。从循化县10月份报告的1例AFP病例中分离到Ⅰ型脊灰野病毒病例。

表3　青海省1999年AFP病例监测系统指标完成情况

	指标要求	完成情况
<15岁儿童AFP病例报告发病率(1/10万)	≥1	1.63
AFP病例48小时内调查率(%)	≥80	96
合格粪便标本采集率(%)	≥80	81
粪便标本7天内送检率(%)	≥80	100
粪便标本7天内分离培养率(%)	≥80	88
检测结果30天内反馈率(%)	≥80	88
阳性分离物30天内送达国家脊灰实验室率(%)	≥80	100
麻痹75天内随访表送达率(%)	≥80	96
含“零病例”报告率(%)	≥80	86

问题 8：什么是主动搜索？主动搜索的目的是什么？

问题 9：高危病例的判别标准是什么？

2. AFP 病例的回顾性调查　为了确定输入脊灰野病毒的传播范围，1999 年 12 月，青海省在位于西宁市省级医院和位于海东地区医院开展了 1996 年以来就诊 AFP 病例的主动搜索。在 2000 年 1 ~ 3 月“扫荡”式免疫活动期间，青海、甘肃、宁夏、西藏 4 个省、自治区入户调查 1999 年 1 月以来发病的 15 岁以下 AFP 病例；同时在所有医院主动搜索 1998 年 1 月以来就诊的 AFP 病例，开展活动的地区，见图 5。



图 5　2000 年 1 ~ 3 月开展 AFP 病例主动搜索的地区

此次回顾性调查共发现160例AFP病例，其中1998年以后的脊灰临床符合病例4例。另外，对1997年的2例脊灰临床符合病例进行了访视（病例分布见图6）。

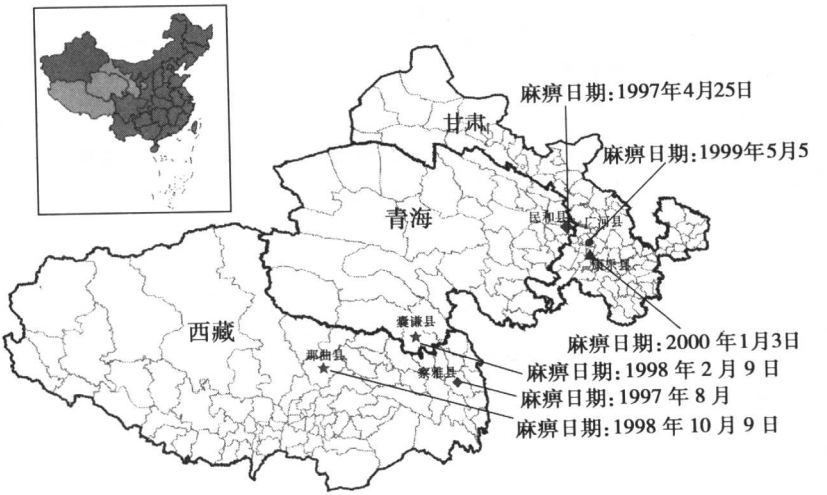


图6　2000年1~3月“扫荡”式免疫活动期间访视的脊髓灰质炎临床符合病例分布

病例1　女，11月龄，回族，青海省民和县，麻痹日期1997年4月25日。患儿接种过1次OPV，无标本。

病例2　男，2岁，藏族，西藏察雅县，麻痹日期1997年8月。患儿接种过1次OPV，无标本。

病例3　女，1岁，青海省囊谦县，病例编号为632725001，麻痹日期1998年2月9日，1998年6月10日和11日采集2份粪便标本，病毒分离阴性。患儿是由7个家庭，45口人组成的1个游牧民群体的成员之一，频繁往来于青海省南部地区，未接种OPV。

病例4　女，1岁，藏族，西藏自治区那曲县。麻痹日期1998年10月9日。麻痹之前未接种过OPV。1998年10月30日和11月1日采集双份粪便标本，病毒分离阴性。

病例5　女，2岁，东乡族，甘肃省广河县，病例编号为62292499002。麻痹日期1999年5月5日。患儿接种过1次OPV。分别于麻痹后的第16和17天采集2份粪便标本，分离结果为非脊灰肠道病毒。

病例6　女，3岁，回族，甘肃省康乐县，病例编号为62292200001。

麻痹日期2000年1月3日。麻痹前未接种OPV。患儿第1次服苗是在麻痹后的20天，第1次采集粪便标本之后。第2份粪便标本采集是在麻痹后的第21天。病毒分离结果：第1份脊灰病毒阴性，第2份分离到了Ⅰ、Ⅱ和Ⅲ型脊灰病毒疫苗株。

分类为临床符合病例的AFP病例在地域或时间上无集聚分布的现象，未发现野病毒广泛传播的证据。

问题10：请你总结一下应对输入脊灰野病毒的措施？与其他疫苗针对传染病暴发流行应急处置有什么异同点？

问题11：应如何评价对此次输入性脊灰野病毒病例应急处置？体会是什么？

第五部分　结　　论

中国在青海省及时发现脊灰野病毒输入，并能够迅速采取有效措施，成功地阻断野病毒的传播，这些充分证明目前中国有能力及时发现输入的脊灰野病毒并迅速作出反应。目前中国在及时发现和处理脊灰野病毒的输入方面具备了以下条件：①已经建立了一套敏感、覆盖全国的AFP流行病学和病毒学监测系统；②各级政府和卫生部门对脊灰野病毒的输入十分重视，一经发现即被认为是国家公共卫生的紧急事件；③中国有健全的卫生防疫机构和专业技术队伍，有开展对脊灰野病毒传播迅速作出反应的各项工作的能力；④疫苗生产厂商能够随时提供足够的OPV用于开展应急接种活动；⑤在处理输入脊灰野病毒病例和输入脊灰野病毒方面积累了丰富的经验。

案例二　一起脊灰疫苗病毒变异株引起的脊灰暴发

第一部分　背　　景

某年6月24日，某县卫生防疫站接到某医院电话报告，称在该医院发现1名“疑似脊灰”患儿。患儿，男，1.5岁，于6月16日出现左下肢无力。县防疫站接到医院电话报告后，当天向所属市卫生防疫站进行了电话报告。市卫生防疫站立即派员赶赴现场进行调查，在6月25日采集了患儿的大便标本，同时对患儿周围进行搜索，在搜索的过程中，发现另1名患儿具有相同症状。该患儿，女，1.5岁，于同年6月14日右下肢出现麻痹。市卫生防疫站于6月26日完成对该患儿的大便采集和个案调查。并于6月28日早晨将标本送至省卫生防疫站，并报告了有关情况。

经查2名患儿均考虑为高危AFP病例。

问题1：高危AFP病例的诊断标准是什么？

问题2：省卫生防疫站应该采取什么措施？

问题3：市、县卫生防疫站还应做那些工作？

第二部分　现场调查

7月4日上午，实验室报告病毒分离结果为阳性，省防疫站在向省卫生厅报告了情况后，立即按卫生厅要求组织了调查组赶往该市。调查小组于4日下午出发奔赴现场，7月5～6日对2例高危AFP病例的有关情况及该市的接种率、AFP监测情况进行了详细的调查。

1. 患儿A，女，2000年12月7日出生（系该市本地出生），为弃儿，其亲生父母为外省来该市打工人员，因超生而将其抛弃，现已返回本省。养母许远菊，养父张友全于4个月前在本地收养，亦为外地来该市流动人员，户口所在地是本省某县。现住该市某区某处，在个体小煤窑打工。

2. 患儿B，男，2001年1月2日出生（系该市本地出生），父亲罗在银，为外地来该市流动人员，户口所在地是某省某县风镇宝藏村余庆11队。现住该市某区某处，与患儿A之父在同一个体小煤窑打工。

3. 两患儿居住在同一片区，居住房相隔约200米左右，居住环境差，都为出租房，距患儿居住地约20米处有一共用的露天厕所。当地常住人口与外来人口混居一处，儿童经常一起玩耍。

4. 常住儿童中有2人在5月22日有脊灰疫苗服苗史。

5. 两患儿无外出史，家中没有外来客人。仅患儿B之父于2001年6月到某省打工，当年8月返回家中。所调查接触的当地儿童中无类似发病。

6. 病例麻痹情况　7月5日调查发现，患儿A能自主行走，有轻度跛行，检查右下肢（患肢）肌力约为Ⅳ0，腱反射较左下肢减弱，无感觉障碍，无肌肉萎缩，肌张力正常，双上肢及左下肢肌力、肌张力正常。

患儿B调查时正在睡觉，未见其行走，但双下肢能自主运动，查左下肢（患肢）肌力为Ⅳ0，腱反射未引出，无感觉障碍，无肌肉萎缩，肌张力正常，双上肢及右下肢肌力、肌张力正常。

7. 接种率调查　对某煤矿集团39处进行了接种率调查，共调查7岁以下儿童41人，常住人口18人，建证儿童17人，建证率94.44%，脊灰疫苗服苗率为94.44%；流动人口23人，建证儿童7人，建证率为30.43%，脊灰疫苗服苗率为30.43%。

8. AFP报告情况　查该市中心医院、市第二人民医院、病例所在

地医院2001年7月1日到2002年6月30日的儿科门诊病例，外科门诊病例，同期儿科出入院，神经科出入院，发现2例AFP病例，都已报告防疫站。

9. 病例所在地的村未见类似病例。

10. 省脊灰实验室于7月4日初步报告2个病例标本病毒阳性后，进一步鉴定为Ⅱ型脊灰病毒，并于7月16日将2病例阳性标本送国家脊灰实验室进行进一步检测。

问题4：现场调查说明哪些问题？

问题5：实验室检测结果说明哪些问题？

从4个密切接触儿童中的3个接触者粪便标本中分离到Ⅱ型脊灰病毒，即于8月2日送国家脊灰实验室进行进一步检测。经国家脊灰实验室型内鉴定，8月11日国家脊灰实验室报告5株病毒均为同源的Ⅱ型脊灰病毒疫苗重组株。

第三部分　卫生部专家组访视病人

8月16日，卫生部组织国家CDC脊灰流行病学、北京儿童医院临床专家组成的国家调查组，在省卫生厅领导及省级有关专家的陪同下一道赴该市再次进行现场调查。主要进行了如下工作：

1. 核实高危AFP病例的临床诊断，对既往报告AFP病例情况进行回顾与分析；

2. 对医院、人群进行AFP病例搜索，以便核实当地的监测系统敏感性；

3. 对当地的脊灰疫苗接种率情况进行快速评价；

4. 对当地的实验室工作情况进行评价。

2 例病例均符合脊髓灰质炎临床病例诊断。

结论：本次脊灰的发生，是由脊灰疫苗重组株引起的病例，并且在当地发生循环。

问题 6：根据国家专家组的诊断，你认为还应该做哪些工作？

第四部分　结　束　语

国家级调查工作组对四川省关于该市 2 例高危 AFP 处理工作的评价：

该市对 2 例 AFP 病例的发现和报告及时，采集粪便标本合格，并按规范要求报告和送达省卫生防疫站；

省卫生防疫站反应迅速，及时给予高度重视，并在省卫生厅的指示下，立即开展实验室和现场流行病学调查处理工作，按规范程序要求，及时送病例阳性分离标本到国家级脊灰实验室进行鉴定，及时将有关结果和情况报告省卫生厅；

省卫生厅及时指示省卫生防疫站和市卫生局等有关单位开展必要的调查处理工作。对该市发现的高危 AFP 病例的调查处理工作过程，符合消灭脊灰、维持无脊灰状态工作的有关快速反应要求。

根据卫生部决定于当年 10 月和 11 月在该市及部分市州进行两轮脊灰疫苗强化免疫工作。并在 8 月下旬和 11 月中旬在该市某县和周边县区采集健康儿童大便标本各 30 份进行脊灰病毒带毒调查，未分离到脊灰疫苗重组株，本次事件宣告结束。

案例三　贵州脊灰疫苗衍生病毒（VDPV）案例

第一部分　背　　景

2000 年 10 月，WHO 西太区宣布成为无脊灰区域，标志着我国已实现无脊灰目标，这仅仅是消灭脊灰工作的一个阶段性成果。实现无脊灰目标后，由于其他地区的一些国家特别是与我国接壤的部分国家仍有脊灰流行，脊灰野病毒输入我国并引起流行的危险依然存在。同时，脊灰疫苗衍生病毒（VDPV）的出现，为维持无脊灰工作提出了新的挑战。VDPV 的出现是口服 OPV 无法克服的缺陷，是维持无脊灰工作的一个新问题，尤其在 OPV 接种率较低的地区易发生并造成循环。截至 2004 年，全球范围共发生 4 起 VDPV 循环事件（表 1），在实现了无脊灰的地区造成了 VDPV 引起的脊灰流行。

表 1　世界范围 VDPV 循环事件

地点	时间	型别	病例数
埃及	1988～1993	Ⅱ型	32 例
海地岛	2000～2001	Ⅰ型	21 例
菲律宾	2001	Ⅰ型	3 例
马达加斯加	2002	Ⅱ型	4 例

我国近几年也发现了 VDPV 病例，但未造成循环（表 2）。

表 2　2000 年以来我国发现的 VDPV 情况

年份	省市	标本来源	疫苗病毒分型	病例数	VP1 区碱基变异数
2000 年	上海市	流动人口儿童	Ⅰ	3	11
2001 年	四川省	AFP 病例	Ⅲ	1	9
2002 年	安徽省	AFP 病例	Ⅲ	1	9
2002 年	四川省	AFP 病例	Ⅰ	1	10

2004 年 8 月 6 日，中国疾病预防控制中心免疫规划中心接到国家脊灰实验室报告，经序列分析发现，贵州省脊灰实验室送检的一例急性弛缓性麻痹（AFP）病例Ⅰ型脊灰病毒分离物为 VDPV。

问题1：是否有发生VDPV循环的可能？

问题2：出发前应做好哪些准备？

问题3：赴现场应开展那些调查？

第二部分　调　　查

2004年8月7日国家疾病预防控制中心调查人员赶到贵州省黔西南布依族苗族自治州贞丰县挽澜乡现场时，贵州省省、市、县级卫生工组人员已经全部到位，分管县长全程参与了调查工作。

一、现场基本情况

黔西南布依族苗族自治州地处贵州省西南部，下设8个县，面积1.68万平方公里，主要为山区，西部与云南省接壤，南部与广西壮族自治区接壤，总人口299万。

贞丰县辖13个乡（镇），2003年人口34.9万，出生5 931人（计生部门数据），近几年经济发展较快，流入人口增多，主要经济支柱为黄金、煤炭和发电业。

挽澜乡距县城12公里，辖12个行政村，65个自然村，最大服务半径20公里，2003年人口1.6万人，人口出生率为17.2‰，2003年新生儿287名。该乡有小煤窑（厂）29个，流动人口2万~3万人，多短期居住。

窑上村为病例所在村，全村570户、2 370人，位于山中，距县城

约15公里，由一条约10公里的石子山路与外界相通，人口2 736人，2003年出生约50人。该村卫生条件较差，街道有污水，人畜居住未分开。该村现有煤厂2个，流动人口超过千人（亦说2 000～3 000人），多短期居住3～4月左右，人员来自四川、云南、广西、湖南等地，许多借逃避计划生育来到此地，估计儿童100余人，无人负责其预防接种工作。通往该村的山路，运煤车辆繁忙；同时，该村每3天有一次集场，与外界交往频繁。

二、卫生工作状况

该村有卫生室1个，承担防保任务的乡村医生1人。常规预防接种双月进行，脊灰疫苗强化免疫活动每年12月5日和1月5日开展。村卫生室有冷藏包1个，但未使用过，每次取疫苗用1个塑料袋提回。每次疫苗取回后并不按免疫程序要求发放疫苗，有疫苗丢弃情况发生。

三、接种率调查情况

对病例所在窑上村及周边村寨开展了常规预防接种率调查，调查发现窑上村及周边村寨常规免疫管理工作较差，儿童上卡数极低，OPV全程接种率在0%～36.4%之间（表3、表4）。

表3　窑上村常规预防接种情况调查

窑上村	调查儿童数	OPV服苗史(率%)				上卡数(率%)
		1剂次	2剂次	≥3剂次	总数(率)	
第一组	23	2(8.7)	0(0)	0(0)	2(8.7)	2(8.7)
第二组	36	12(33.3)	6(16.7)	1(2.8)	19(52.8)	0(0)
合　计	59	14(23.7)	6(10.2)	1(1.7)	21(35.6)	2(10.5)

表4　窑上村周围三村常规预防接种情况调查

村名	调查儿童数	OPV服苗史(率%)				上卡数(率%)
		1剂次	2剂次	≥3剂次	总数(率%)	
板耐	19	9(47.4)	2(10.5)	0(0)	11(57.9)	2(8.7)
纳坎	24	7(29.2)	4(16.7)	8(33.3)	19(79.2)	0(0)
拥跃	11	4(36.4)	1(9.1)	4(36.4)	9(81.8)	6(54.5)
合计	54	20(37.0)	7(13.0)	12(22.2)	39(72.2)	8(14.8)

四、病例核实情况

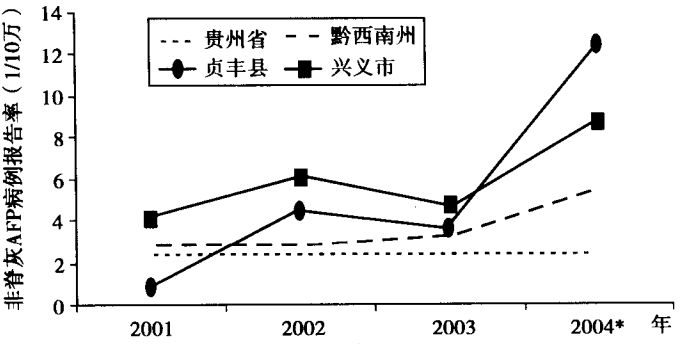
患儿杨文杰，男，2001 年 4 月 14 日出生，从未服过 OPV。2004 年 6 月 11 日高热（39℃），6 月 12 日至村卫生室注射（青霉素），当晚退热，6 月 13 日出现麻痹，6 月 14 日就诊于贞丰县人民医院。县医院于 6 月 14 日以 AFP 报告，贞丰县疾控中心分别于 2004 年 6 月 16 日和 17 日采集双份合格便，6 月 21 日送达省疾控中心脊灰实验室。脊灰实验室 7 月 17 日检验结果为Ⅰ型疫苗相关株，并于 7 月 19 日送国家脊灰实验室，8 月 6 日通知为 VDPV。8 月 7 日州专家组会诊：患儿行走呈跛行，右下肢肌力Ⅱ～Ⅲ级，肌肉萎缩存在，右下肢膝反射和跟腱反射消失，病理反射未引出。临床诊断：脊灰临床符合病例。

在调查过程中，又发现本村另一 AFP 病例吴某，已经采便但实验室结果尚未报告，此病例情况为：

吴良宇，男，2003 年 2 月 24 日出生，2004 年 7 月 9 日出现发热伴腹泻呕吐，7 月 11 日就诊于县城个体诊所，在输液治疗时发现患儿左下肢出现麻痹，7 月 13 日回家，据 8 月 8 日县疾控中心调查：患儿 7 月 11 日至 13 日在该诊所输液治疗，主要药物为甲硝唑、诺氟沙星、小诺霉素及维生素。7 月 17 日直接到贞丰县医院检验科抽血作电解质检查，当日患儿回家，未到该县医院门诊就诊，故该医院门诊日志无记录。患儿于 7 月 23 日就诊于黔西南州妇幼保健院。妇幼保健院于 2004 年 7 月 26 日以 AFP 报告，兴义市疾控中心分别于 2004 年 7 月 26 日和 27 日采集双份便。粪便标本于 2004 年 8 月 2 日送达省疾控中心脊灰实验室。标本正在分离中，病例随访调查由兴义市 CDC 进行。

五、当地 AFP 病例监测系统运转情况

贵州省 AFP 病例报告发病率处于全国较高水平，2004 年 1～7 月全国 15 岁以下儿童 AFP 病例报告发病率为 1.8/10 万，贵州省为 2.6/10 万，黔西南布依族苗族自治州为 5.5/10 万，贞丰县为 12.5/10 万，是往年报告率的 3 倍以上（图 1）。贵州省 AFP 监测系统的主要指标都达到卫生部和 WHO 的标准（表 5）。



* 为 1~7 月数据

图 1　2001 ~ 2004 年 1 ~ 7 月 AFP 监测数据分析

表 5　贵州省 2001 ~ 2004 年 AFP 监测系统主要及时性指标

监测指标%	年　份			
	2001 年	2002 年	2003 年	2004 年 1 ~ 7 月
48 小时内调查率	97	98	96	96
合格粪便标本采集率	82	83	79	74
粪便标本 7 天内送达率	97	99	98	96
分离结果 28 天内反馈率	94	93	91	98

截至调查日，贞丰县 2004 年共报告 8 例 AFP 病例。8 例病例均采集了便标本，都为带冰运送，其中不合格便 3 份（采便超时），分别为张神保、欧富海、吴良宇。其中张神保、吴良宇均为高危 AFP 病例，麻痹日期在 2 个月之内，形成了一组高危 AFP 病例聚集，县疾控中心已经作了高危 AFP 调查，并采集张神保 5 份接触者粪便标本，调查时省脊灰实验室正在进行标本的病毒分离工作。

六、接触者便标本采集情况

采集窑上村 2 病例（杨文杰，吴良宇）周围小于 5 岁儿童大便标本 21 份，送省疾控中心脊灰实验室进行病毒分离。

问题 4：是否有发生 VDPV 循环的可能？

问题5：还应开展哪些工作？

第三部分　事 态 进 展

2004年8月17日，国家脊灰实验室报告吴良宇便标本分离到Ⅰ型VDPV，8月17日、8月21日、9月1日分别报告所采集到窑上村21例病例接触者中分离到Ⅰ型VDPV，9月17日报告高危病例张神保接触者便标本中分离到Ⅰ型VDPV，证明该县发生了VDPV的循环。本次VDPV循环事件共发生实验室确诊VDPV病例2例（杨文杰，吴良宇），高度怀疑VDPV病例1例（张神保，无合格便，接触者分离到VDPV），健康接触者分离到VDPV4例（杨文杰、吴良宇的21例接触者分离到3例，张神保的5例接触者分离到1例）（表6）。

表6　贵州省VDPV详细资料

姓名	杨文杰	吴良宇	杨兵兵	杨银针	潘金燕	周邦福
地址	贞丰县挽澜乡窑上村	贞丰县挽澜乡窑上村	贞丰县挽澜乡窑上村	贞丰县挽澜乡窑上村	贞丰县挽澜乡窑上村	贞丰县白层镇焦阳村
性别	男	男	男	女	女	男
出生日期	2001-4-14	2003-2-24	2003-3	2000-9-14	2000-3-5	1997-4-20
麻痹日期	2004-6-13	2004-7-12	—	—	—	—
服苗次数	0	0	0	0	4	0
采便日期	2004-6-16 2004-6-17	2004-7-26 2004-7-27 2004-8-10 2004-8-18	2004-8-8	2004-8-6	2004-8-7	2004-7-15
省定型结果	Ⅰ型	无	无	无	Ⅰ型	无

续表

姓名	杨文杰	吴良宇	杨兵兵	杨银针	潘金燕	周邦福
国家实验室结果	Ⅰ型VDPV	Ⅰ型VDPV	Ⅰ型VDPV	Ⅰ型VDPV	Ⅰ型VDPV	Ⅰ型VDPV
变异碱基数	9/906	9,11,10,11/906	11/906	11/906	11/906	9/906
同源性	99.0%	99.0%，98.8%，98.9%，98.8%	98.8%	98.8%	98.8%	99.0%

第四部分　采取措施

一、AFP病例主动搜索

1. 入院主动搜索　2004年8月11日至8月20日由省、地、县疾控人员组成的调查组对2002～2004年安顺市、黔西南布依族苗族自治州的州市级医院，AFP病例所在的乡镇卫生院及部分个体诊所进行AFP病例的主动搜索。2004年9月全省范围开展了AFP病例医院主动搜索工作，全省共查阅了2002～2004年13 216 786条门诊病例记录和737 755条住院病例记录，发现漏报AFP病例23例。2002年、2003年和2004年漏报病例数分别为9例、7例和7例。

2. 入户主动搜索　全省共入户调查99 285户，仅在黔西南布依族苗族自治州晴隆县发现1例未报告的AFP病例，其他地区未发现漏报病例。

对发现的漏报病例经专家组审核，临床都有明确的临床诊断，考虑可以排除脊灰。

二、接种率调查

黔西南布依族苗族自治州对另外7个县的接种率调查结果显示，脊灰疫苗3剂次以上平均接种率为57%，安龙县仅为24%，兴仁县、兴义市分别为56%和62%，其他县在85%以上。

三、强化免疫工作

2004 年 8 月 23 ~ 28 日和 9 月 23 ~ 28 日在黔西南布依族苗族自治州和安顺市开展 2 轮脊灰疫苗强化免疫，其他 7 个地区于 9 月 10 ~ 15 日开展 1 轮脊灰疫苗强化免疫。11 月 10 ~ 20 日，全省 9 个地区共同开展了 1 轮强化免疫活动，2005 年 1 月 5 ~ 10 日，黔西南布依族苗族自治州、安顺市和毕节地区开展强化免疫活动，其他 6 个地区开展查漏补种活动（表 7）。

表 7　贵州省强化免疫工作开展情况

时间	地区数	应种儿童数	实种儿童数	报告接种率(%)	开展地区
2004 年 8 月	2	489 716	478 017	97.6	黔西南,安顺
2004 年 9 月	9	2 887 161	2 795 849	96.8	全省
2004 年 11 月	9	2 937 277	2 868 861	97.7	全省
2005 年 1 月	3 *	2 232 786	2 174 031	97.4	
合计		8 546 940	8 316 758	97.3	

注：3 个地区开展强化免疫，6 个地区查漏补种。

表 8　卫生部专家组对贞丰县及其相邻地区报告 AFP 病例诊断分类统计表

诊断结果	病例分类	黔西南布依族苗族自治州		安顺市		合计
		2004	2003	2004	2003	
AFP	临床诊断脊灰	7	1			8
	GBS	4	1	3		8
	创伤性神经炎	3	1	1		5
	低钾性麻痹	2	1			3
	脊髓炎	2	1			3
	不明原因单瘫	2				2
	类脊灰			2		2
	周期性麻痹	1				1
	其他	1				1
非 AFP	脑瘫	2				2
	假性麻痹	3				3
	注射感染	1				1
	其他	18	1	1		20
合计		46	6	7	0	59

表9 卫生部专家组诊断脊灰病例基本特征一览表

姓名	住址	出生日期	麻痹日期	症状	免疫史	标本	实验室检查	残留麻痹	备注
石兴美	兴义市捧乍镇	2-21-03	1-29-04	发热，双下肢不对称麻痹	0	不合格	阴性	是	
杨文杰	贞丰县挽澜乡	4-14-01	6-13-04	发热，右下肢麻痹	0	合格	Ⅰ型 VDPV	是	
张神保	贞丰县白层镇	5-30-03	5-22-04	发热，双下肢麻痹	0	不合格	阴性	是	
吴良宇	贞丰县挽澜乡	2-24-03	7-12-04	发热，双下肢不对称麻痹	0	不合格	Ⅰ型 VDPV	是	与杨文杰同村
杨小香	贞丰县龙场镇	9-17-03	9-23-04	发热，左下肢麻痹	2	合格	Ⅰ型疫苗株	是	服苗后1月出现症状
李明明	贞丰县珉谷镇	11-19-03	10-3-04	双峰热，双下肢不对称麻痹	0	合格	Ⅱ型疫苗株	是	与尹芳芳邻居
尹芳芳	贞丰县珉谷镇	6-7-03	10-8-04	发热，双下肢无力	1	合格	Ⅱ型疫苗株	是	服苗后14天出现症状
周秋月	安龙县化力镇	7-8-02	12-1-03	双峰热，双下肢不对称麻痹	0	合格	阴性	是	

四、病例排查

2004 年 10 月国家专家组会同贵州省有关专家对贞丰县及周边 6 个相邻县和黔西南布依族苗族自治州政府所在地兴义市 2004 年所有 AFP 病例和 2003 年残留麻痹 AFP 病例进行了会诊检查，对所有病例进行最终分类（表 8）。专家组共检查病例 59 例，其中黔西南布依族苗族自治州贞丰县等 5 个县 2004 年病例 46 例，2003 年病例 6 例，安顺市关岭布依族苗族自治县、镇宁布依族苗族自治县两县 2004 年病例 7 例。经会诊，在所有检查 59 例报告病例中，33 例为 AFP 病例，26 例为非 AFP 病例。33 例 AFP 病例中共有 8 例为脊灰临床诊断病例，其他诊断为格林巴利综合征、注射性麻痹、周期性麻痹等非脊灰疾病。8 例脊灰临床诊断病例中，2004 年病例 7 例（贞丰县 6 例、兴义市 1 例），2003 年 1 例（安龙县）。

专家组分析了 8 例临床符合病例情况（表 9），除实验室确诊 VDPV 病例和高度怀疑 VDPV 病例外，均不怀疑为 VDPV 病例。

第五部分　结　　论

各级政府、卫生行政部门和疾病预防控制机构对发生 VDPV 循环事件给予了高度重视。贞丰县发现 VDPV 病例后，贵州省政府、省卫生厅充分认识到事件的严重性，把阻断 VDPV 循环作为工作的重中之重，迅速开展了 AFP 病例搜索、接种率评价和 OPV 强化免疫等一系列活动，对确定 VDPV 的传播范围、及时发现高危地区和高危人群、迅速提高儿童 OPV 接种率、修复和重建人群免疫屏障、有效阻断 VDPV 的进一步传播发挥了重要作用，取得了较好效果，疫情的传播得到了有效的控制。

问题 6：请对本次 VDPV 循环事件的处理进行小结？

问题 7：本次事件的调查是否有漏洞？

案例四　预防接种群体心因性反应的调查与处理

安徽省泗县接种甲肝疫苗群体心因性反应案例分析

第一部分　事件发生经过

2005 年 6 月 16～17 日，安徽省宿州市泗县大庄镇卫生院防保所组织对大庄镇的中小学生接种甲肝疫苗。6 月 17 日上午，接种组来到该镇水刘小学接种甲肝疫苗。接种先被安排在教师办公室进行，由于秩序太乱，学生和家长人多拥挤，影响教师办公，后改在教室接种，按学前班至高年级的顺序进行。

6 月 17 日上午 10 时，当接种到四年级时，1 名 12 岁女学生在接种后 2～3 分钟出现头晕、胸闷、恶心、面色苍白、出冷汗、手足麻木等症状，接种人员让其休息，并注射肾上腺素处理，症状未见好转，送卫生院治疗，入院途中呕吐 1 次。该学生接种前健康状况良好，无发热及急性传染病，无接种禁忌证。

病例发生后，接种人员向学生、老师及在场部分家长解释说是一般反应，不必恐慌，并继续接种。之后陆续出现了 5 例类似症状的学生（其中女生 4 名、男生 1 名），引起了老师的警觉。学校通知家长，所有接种疫苗的学生如有反应要到医院看病。

截止到 6 月 17 日晚 12:00，大庄镇卫生院共收治水刘小学相似症状的病例 23 例，发病年龄为 7～12 岁，男 12 例、女 11 例，其中 2 例症状重，转县医院治疗。全校共有学生 263 人，接种 110 人，发病 23 人。学前班接种 15 人，无发病；一年级接种 21 人，发病 2 人；二年级接种 20 人，无发病；三年级接种 27 人，发病 8 人；四年级接种 16 人，发病 9 人；五年级接种 11 人，发病 4 人。

问题 1：什么是群体性预防接种？《条例》对其有何要求？

问题2：你认为泗县接种甲肝疫苗事件可能是一起什么反应？为什么？

问题3：你认为最好采取什么措施才能避免事件进一步扩大？

随着水刘小学接种甲肝疫苗出现反应的事件传开，6月18～19日，其他学校的学生发病数也不断上升。除大庄镇卫生院外，泗县医院、县中医院也相继收治病人。病人的主要症状为头痛、头晕、恶心、呕吐、心悸、气喘、四肢麻木、无力，部分学生心率减慢，个别学生四肢抽搐，不少学生心肌酶升高。由于病例心肌酶异常，6月19日，宿州市卫生局组织市立医院、蚌埠医学院附属医院和南京解放军总医院的专家进行会诊，诊断结论为“甲肝疫苗过敏反应”。6月20日累计住院数达到78例。6月21日，《新安晚报》对整个事件进行了报道，至6月22日，累计住院数攀升到119例。

在救治过程中，学生家长情绪极不稳定，存在害怕心理，对孩子注射甲肝疫苗后不管有无症状，直接拨打120或亲自把孩子送到县医院和中医院，要求住院检查治疗，造成2所医院的救治工作秩序混乱，床位紧张。

问题4：你认为泗县接种甲肝疫苗事件是否为“甲肝疫苗过敏反应”？为什么？

在住院期间，1名6岁女孩因感染，经抢救无效死亡。患儿为大庄镇水刘村小学学前班儿童，6月17日上午注射甲肝疫苗后，出现头晕、胸闷，20日到泗县中医院治疗。体温37.5℃，脉搏84次/分。血常规WBC 7.3×10^9，N 68%，L 32%。心肌酶CK214.8IU/L，窦性心律不齐，心脏彩超示左室假腱索。22日复查心肌酶，CK-MB27.89IU/L，

CK342.65 IU/L，家长下午曾带患儿在附近购买饮食。23 日 4:30 出现发热，体温 39.3℃；11:00 出现腹泻，便黄、稀水便，查大便，WBC（+），RBC 少许，并出现抽搐、高热，诊断为“急性重症菌痢”；13:00 转县医院抢救，14:00 救治无效死亡。

6 月 26 日省专家组调查分析，儿童的直接死因为全身炎症反应综合征，导致多脏器功能衰竭，并最终因呼吸循环衰竭死亡，家属拒绝尸体解剖。当时认为死亡原因可能与接种甲肝疫苗反应有关，但不能排除合并有重症感染性疾病可能。

儿童死亡在群众中引起强烈的情绪波动，县政府对死者家长和亲属表示慰问，并解决善后工作，给予了家属一定的经济补偿，同时向群众作解释说明工作。

由于发现很多住院儿童心肌酶异常，县政府决定为所有儿童免费进行心肌酶检查。6 月 26 日在宿州市卫生局的安排下，县疾控中心组织 68 人分 15 组对大庄镇院外的接种和未接种学生、接种后未发病的学生采血进行心肌酶谱筛查，分别送县医院、中医院和蚌埠医院附属医院检测。

6 月 23 日以后，更多媒体对事件进行了追踪报道，尤其是 6 月 26 日中央电视台《经济半小时》和《焦点访谈》的报道引起了全社会更广泛的关注。6 月 27 日新增住院多达 70 人。至 6 月 30 日累计住院人数达到 311 例。

问题 5：你认为死亡病例是否与接种甲肝疫苗有关？为什么？

问题 6：造成泗县接种甲肝疫苗事件事态扩大的可能因素有哪些？

问题 7：为了彻底查清事件的性质，你认为应开展哪些方面的调查？

第二部分　事 件 调 查

群体性预防接种是指在特定范围和时间内，针对可能受某种传染病感染的特定人群，有组织地集中实施预防接种的活动。泗县大庄镇卫生院在辖区为中小学生接种甲肝疫苗引起的事件是一起群体性预防接种事件。为查明事件真相，妥善处理事件，6月27日~7月2日，卫生部先后派3批专家对事件进行调查和处理。

一、疫苗流通与接种实施过程

泗县位于淮北平原东部，为安徽省东北边缘县，东部与北部分别与江苏省泗洪县、睢宁县接壤，南部与西部分别与五河县、灵璧县为邻。全县辖15个乡镇、1个开发区，总面积1 787平方公里，总人口86万，其中农村人口75万。大庄镇位于泗县城北25公里，面积89平方公里，人口6.5万，共有33个行政村，26所小学，3所中学。

2005年6月16日至6月17日，泗县大庄镇卫生院防保所在全镇抽调21名乡村医生，配合防保所6人，组成8个接种组，每个接种组3人，对辖区17所小学和2所中学共2 444名学生进行了甲肝疫苗接种。接种前防保所委托学校向学生发放了“甲肝疫苗接种通知单”，据调查，通知单系假冒县疾控中心的名义发放。

此次接种的甲肝疫苗为浙江普康生物技术股份有限公司生产的甲型肝炎减毒活疫苗（批准文号为国药准字S10950023），共有6个批号，即20041107、20050305、20050104、20050107、20050201和20050301，剂型为液体疫苗，规格为每支1ml。大庄镇卫生院防保所共购进疫苗4 000人份，其中3 000人份从滁州市一家生物制品个体经营户购进，另1 000人份从县疾控中心购进。

从个体经营户购进的疫苗，其购入时间、批号、运送方式、冷链状况等情况均不清楚（当事人被刑拘）。疫苗运送到大庄镇防保所后，保存于低温冰柜中。据对6所学校的调查，5所学校接种的疫苗由装有冰排的冷藏箱运送，1所学校接种的疫苗放在装有冰排的塑料袋中运送。8个接种组均无领苗记录，各组接种的疫苗批号不清。

从个体经营户购进的3 000人份疫苗用于对学校学生的接种，共接种2 444人。从县疾控中心购进的1 000人份疫苗用于防保所门诊接种，仅接种56人。

此次学校接种使用的是上海达美医用塑料厂生产的一次性无菌注射器，批号为050414，规格为2ml/支。

在所调查的6所学校中，2所学校（水刘小学和程行小学）接种人员先将疫苗发放到学生手中，学生自行到接种人员处接种，学生反映疫苗入手时感觉冰冷，大多数学生的疫苗5分钟内注射，少数在15分钟左右注射，个别在40分钟左右注射。其余4所学校为从装有冰排的冷藏箱或塑料袋直接取出疫苗后接种。

接种的甲肝疫苗从大庄镇防保所领出，使用冷藏箱在带冰状态下运送至接种现场。接种前从冷藏箱中拿出，常规解冻后，采用一次性注射器，经75%乙醇皮肤消毒后，三角肌皮下注射。21名接种人员均无有效的预防接种培训合格证。

问题8：泗县接种甲肝疫苗事件中，疫苗流通和接种实施过程存在哪些问题？

二、核实诊断

事件发生后，县疾控中心对大庄镇卫生院收治的水刘小学23名学生进行了流调，初步诊断为“群发性癔症”。但由于很多学生心肌酶异常，宿州市卫生局组织3家医院的专家对病例进行联合会诊，诊断为“甲肝疫苗过敏反应”。省级专家组对死亡病例的原因也未做出明确的结论。卫生部专家组抵达泗县后，立即赴医院开展诊察工作，同时赴水刘小学与老师、家长座谈，了解事件的发生经过。

6月27~28日，卫生部专家组对所有现住院儿童进行了排查，发现有明显临床症状的儿童仅11名，通过详细检查，这些儿童均有原发病症，其中麻疹2例、急性支气管炎2例、室性早搏3例、扁桃体炎1例、鼻窦炎1例、病毒性感染1例和心肌酶升高1例。这些病例为接种时的偶合病例。

首例病例为12岁女学生，经过专家会诊，诊断为“疑似心肌炎”，早期伴有心因性反应。专家组对死亡病例进行了反复分析和讨论，得出一致结论，死因为重症感染导致呼吸循环衰竭死亡，根据临床资料判断，感染最可能为“中毒性菌痢”，与接种甲肝疫苗无关。

通过对292例病例的流行病学调查发现，病人主要表现为胸闷（54.8%）、头晕（40.0%）、头痛（25.0%）、乏力（23.6%）、四肢麻木（12.7%）、发热（11.0%）等，除部分发热外，多数病人症状相似，而且无明显的阳性体征。

问题9：在泗县接种甲肝疫苗群体性事件调查中，你如何对病例进行核实诊断？

三、流行病学分析

从6月17～30日，因接种甲肝疫苗累计住院的儿童数为311名，每日累计住院人数见图1。如图所示，20～22日与24～27日为住院人数上升较快的2个阶段。病例上升的主要因素有事件定性错误、媒体炒作、偶合死亡病例、心肌酶筛查、主流媒体渲染等有关。28日定性为心因性反应，并与家长、媒体和医务人员沟通后，新增住院迅速减少。30日以后，无新增病例住院。

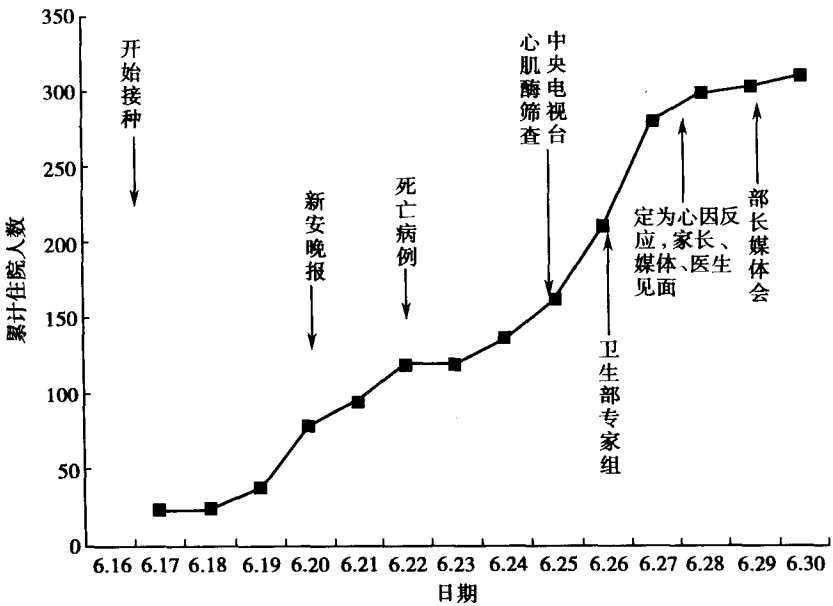


图1　安徽省泗县大庄镇接种甲肝疫苗事件累计住院人数

在住院病例中，男性占 54.1%、女性占 45.9%；年龄最小 1 岁，最大 16 岁，多在 5～13 岁之间，以 9～12 岁最多（图 2）。

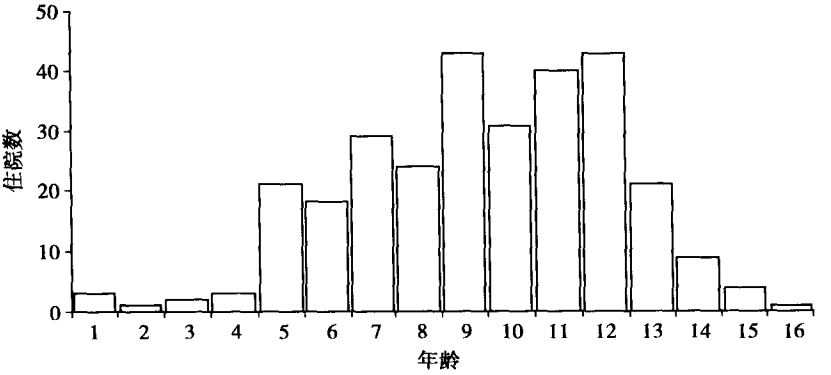


图 2　安徽省泗县大庄镇接种甲肝疫苗事件住院者年龄分布

从病例的学校分布看，因接种疫苗而住院的比例以水刘小学最多，住院率 63.5%，大孟小学 36.1%，唐张小学 32.4%，张昌小学 17.6%，安朋小学 13.4%，佃庄小学 12.1%，其他学校低于 10%（图 3）。从病例的年级分布看，病例主要为学前班到小学五年级的学生，以四年级最多（图 4）。

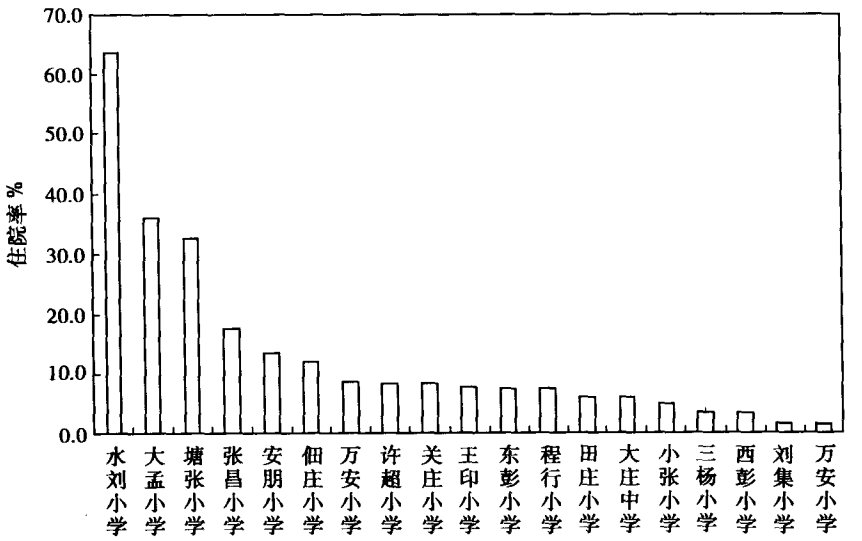


图 3　安徽省泗县大庄镇接种甲肝疫苗事件住院者学校分布

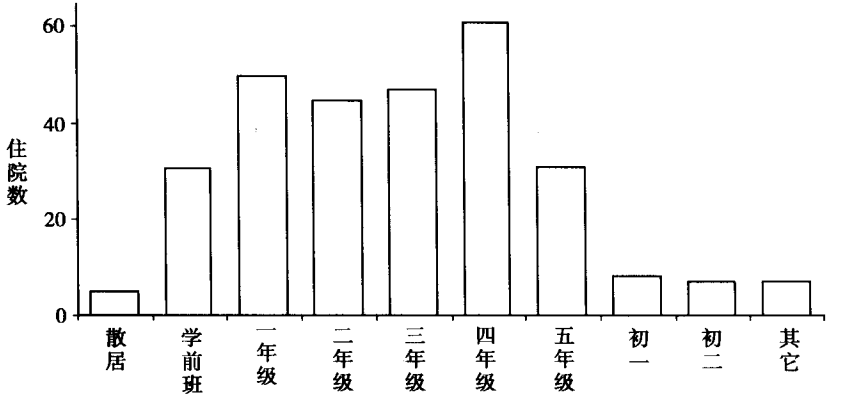


图 4　安徽省泗县大庄镇接种甲肝疫苗事件住院者年级分布

问题 10：泗县接种甲肝疫苗事件中，病例有哪些流行病学特点？

四、心肌酶调查分析

在泗县接种甲肝疫苗事件中，共对 4～15 岁接种甲肝疫苗的 220 名住院儿童、接种甲肝疫苗的 1 519 名未发病儿童和随机选择的 275 名未接种甲肝疫苗儿童进行了心肌酶检测。从检测结果（表 1）可以看出，3 类人群中均有不同比例的心肌酶异常（超过参考值）。

表 1　220 例住院儿童病人心肌酶检测结果

项目	接种住院			接种未发病			未接种		
	检测数	异常数	%	检测数	异常数	%	检测数	异常数	%
ALT				1 509	33	2.2	275	12	4.4
AST	219	31	14.2	1 511	53	3.5	275	9	3.3
CK	219	61	27.9	1 509	150	9.9	275	31	11.3
CKMB	220	160	72.7	1 501	966	64.4	275	144	52.4
LDH	219	49	22.4	1 508	951	63.1	275	168	61.1
HBDH	217	49	22.6	1 508	897	59.5	275	168	61.1

由于不同医院的检测仪器、方法、试剂、人员和采用的心肌酶参考标准有所差异，且影响因素较多，3 类人群的心肌酶结果不能比较。因此，采用蚌埠医学院附属医院按同一检测方法，对接种未发病儿童和未接种儿童的心肌酶检测结果进行比较分析，2 组人群 ALT、AST、CK 平均值在参考值范围之内，而 CKMB、LDH、HBDH 高于参考值范围；经统计学检验，2 组人群 6 项指标平均值均无显著性差异。因此，儿童心肌酶升高与接种甲肝疫苗无关。

实际上，目前我国尚无儿童心肌酶正常参考值，儿童检测结果依据我国成人的心肌酶正常参考值判断，但通常儿童的心肌酶水平高于成人。国外文献报道儿童 CK 正常值约高于成人正常值的 50%；国内也有文献报道新生儿的 CK-MB 值是成人的 3 倍。本次未接种疫苗的儿童测定值（$X \pm 1.96SD$）为 CK51.3～280.3，CK-MB 8.9～55.7，约是成人正常值的 2 倍，目前尚无资料表明大庄镇儿童的心肌酶水平高于国内其他地区的儿童。

经过专家分析，心肌酶偏高必须结合临床表现和其他检查结果才能判断是否有临床意义。心肌疾病时可以有部分心肌酶增高，但某项心肌酶水平增高并不表明一定有心肌损伤，因为心肌酶检测结果可以受到多种因素影响。如 CK、CK-MB 增高可见于运动、紧张等生理状态，也可见于发热、心肌疾病、肌肉损伤、中枢神经系统感染等病理状态。临床诊断心肌损伤的主要依据是临床表现和心电图改变，实验室检测仅是重要的辅助指标，临床上不能单纯依据心肌酶高低来确诊或排除某种疾病。

调查结论：泗县接种甲肝疫苗事件是一起集体接种甲肝疫苗引起的群体心因性反应。

问题 11：为什么说泗县接种甲肝疫苗事件中儿童心肌酶升高与接种甲肝疫苗无关？

问题 12：群体心因性反应有何特点？

第三部分　事 件 处 理

事件发生后，县委县政府成立了调查处理领导小组，迅速组织专家开展对发病儿童的救治工作，将住院儿童划分为重点治疗对象、重点观察对象、一般观察对象、筛查对象和排除对象进行分类诊治；停止甲肝疫苗接种，查封剩余疫苗；对事件真相进行调查、追究当事人责任；同时向群众进行宣传解释工作、维持社会稳定。由于死亡病例发生后病例不断增多，省级和卫生部专家组先后抵泗县，协助当地政府开展救治和事件的调查处理工作。

卫生部部长高强率领工作组赴医院看望学生，慰问了学生家长、教师和在校学生，听取了省、市、县政府的汇报和专家组对事件的定性和成因分析，并作出指示。随后，高强部长召开新闻发布会，通报了泗县与集体接种疫苗有关的群体性心因反应情况和处理工作，并接受中央电视台、东方卫视、香港凤凰卫视等媒体采访。

卫生部专家组与省级专家组一起，每日对收治病人的县医院、中医院、大庄镇卫生院和灵璧县医院进行查房，指导当地医务人员合理用药，对重症住院儿童进行筛查，加强对重症病例的治疗和护理。专家组研究制定了泗县甲肝疫苗接种事件处理原则，将病人划分为重点观察病例、一般观察病例和可院外观察病例进行治疗和管理。对住院儿童逐个筛查，劝说家长让可出院儿童尽快回家以恢复正常学习和生活。专家组还研究分析了心肌酶普查结果的临床意义，并就结果异常者提出进一步的检查诊疗方案。同时，就如何向家长和媒体解释提出意见，防止舆论误导。

同时，专家组与四家医院的医务人员分别座谈，解释事件的定性、成因和发展过程，指导医疗救治。在县委县政府的组织下，召开了与家长、医务人员和媒体的见面会，进一步做好解释和疏通工作。

专家组与县委县政府建立了每日沟通机制，以便更好地开展工作。县委县政府要求各部门对事件处理做好正面宣传、正确引导，印发了健康教育知识宣传材料，广播电视局进行了电视宣传和采访，并邀请国家专家做电视心理咨询。动员乡村干部、学校班主任、校长等开展对儿童家长的疏导工作。针对水刘村少数人利用事件煽动闹事，成立专案组开展调查处理。县政府还对儿童出院做出承诺：儿童出院后进行随访观

察；出院给予一定的交通补助费；出院1周内可免费复查，有异常安排住院。

针对儿童心肌酶升高如何做出科学、客观的分析和解释等问题，专家组制定了针对儿童家长的“心肌酶谱检测结果说明”和针对医务人员培训的“心肌酶谱检测结果解释培训提纲”。分两期对县医院、中医院和大庄镇卫生院的医务人员进行了培训，要求医务人员在向群众解释心肌酶检测结果时统一认识、注意技巧、严密纪律。泗县医院、中医院和大庄镇卫生院的医务人员分成3组对大庄镇17个村所有出院儿童和心肌酶异常的院外儿童进行挨门逐户访视，开展防病知识宣传，并对发现的上感、腹泻、食欲差等轻微异常儿童提出治疗建议。

通过采取上述多项措施，住院儿童除1例死亡外全部于7月10前痊愈出院（图5）。

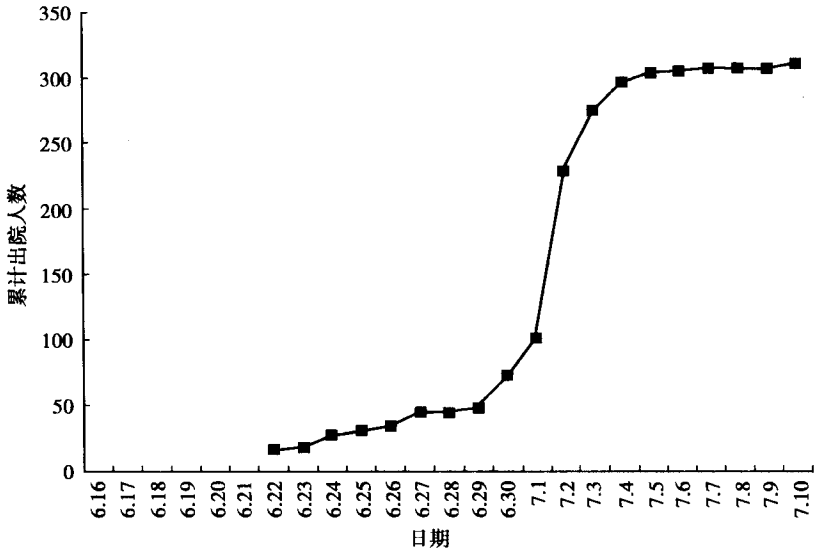


图5　安徽省泗县大庄镇接种甲肝疫苗事件儿童出院情况

问题13：如何正确处理群体心因性反应事件？

第四部分　问题与建议

一、事件暴露出的主要问题

（一）违规开展群体性接种活动。泗县大庄镇卫生院防保所未经批准擅自在学校开展群体接种甲肝疫苗，违反了《条例》的规定。

（二）未按《条例》规定的渠道购进疫苗。接种所用的疫苗是在不具备疫苗经营资格的供应商处购进，疫苗运送未使用冷藏设备，接种疫苗收费过高。

（三）接种工作人员未经过严格培训，个别学生发生心因性反应后，未能及时采取正确措施，引起儿童和家长恐慌，引发了群体心因性反应。

（四）在事件发生初期，地方有关部门认定是由于疫苗质量引起的过敏反应，少数新闻媒体对事件过分渲染、炒作，导致事态扩大，增加了处理事件的难度。

（五）事件发生后，当地政府及时采取了处理措施，但由于缺乏经验，使事件未能迅速解决。

二、建议

（一）加强接种单位和接种人员的管理，规范预防接种行为。根据《条例》要求，确保接种单位和接种人员具有资质，加强对接种工作人员的培训、考核和职业道德、责任心的教育。以《预防接种工作规范》指导各地预防接种行为，保证预防接种服务质量。

（二）进一步加强对群体性接种的管理。根据《条例》，进一步加强对开展群体性预防接种的管理。各级卫生行政部门严格履行开展群体性预防接种的审批程序，并做好人员培训、宣传教育、物资调用等工作，杜绝预防接种群体性事件的发生。

（三）科学规范疫苗的使用。按照国家免疫规划疫苗的免疫程序和二类疫苗的使用指导原则，科学规范使用疫苗，严禁盲目使用和误导使用，保证接种安全。

（四）严格执行疫苗流通的有关规定。按照《条例》规定，严格要求疾病预防控制机构和接种单位向经省级药监部门批准的疫苗生产企业和疫苗批发企业购进疫苗。在购进疫苗时，向疫苗生产企业或疫苗批发

企业索取有关文件。对疫苗的运输、保存必须进行冷藏、冷运，保证疫苗质量。

（五）提高对预防接种应急事件的处理能力。对预防接种应急事件制定预案，加强对临床医务人员预防接种知识，尤其是预防接种不良反应相关知识的培训，提高处理预防接种应急事件的能力。

加强部门协作，积极稳妥地处理预防接种群发性事件。当地政府要加强统一领导，按照《突发公共卫生事件应急条例》的规定进行处置。卫生、教育、宣传、公安等有关部门要密切配合，相互沟通，坚持科学、客观、求实的态度，向公众进行预防接种相关知识的宣传教育，消除公众顾虑，稳定情绪，尽快平息事件，保持社会的稳定。主流媒体在报道类似专业性问题时，应事先征求主管部门的意见。

（六）各级卫生行政部门组织对《条例》的贯彻情况进行监督检查，发现有违法、违规问题的要按照有关规定严肃处理。

（七）进行健康教育，增强公众对预防接种的信心。泗县甲肝疫苗接种事件发生后，公众对接种疫苗可能会产生一些顾虑。卫生部门要通过新闻媒体正面宣传报道预防接种在控制、消灭针对传染病，保护儿童健康的作用，如实向公众告知接种疫苗后可能出现的情况，消除群众顾虑，增强公众对预防接种的信心，取得群众支持配合，保证国家免疫规划的实施。

（八）各级政府保证对预防接种工作的经费投入。《传染病防治法》和《条例》都规定对国家免疫规划疫苗实行免费接种的政策。落实这一政策主要是政府经费投入要到位，否则可能出现防疫机构违规收费接种情况，或造成免疫规划工作大面积滑坡。另外，一些疾病预防控制机构和接种单位违规进行二类疫苗接种和擅自开展群体性接种，除受经济利益驱使外，也由于政府经费投入不到位，人员工资、工作经费缺乏，而依赖接种二类疫苗的收入来维持国家免疫规划的预防接种工作。因此，各级政府落实疾病预防控制工作经费，是保证免费接种和国家免疫规划项目实施的重要措施。

案例五　一起成人麻疹暴发调查及其控制效果评价

第一部分　背　　景

2005年3月19日，某县疾病预防控制中心（CDC）接到城郊一个体诊所报告：本县某纺织集团公司发生一些发热出疹性病例，临床怀疑为麻疹。县CDC结合当时全县麻疹疫情，派人进行初步调查和血标本采集，同时到该企业开展主动搜索，结果发现该企业近期发生一些疑似麻疹病例。在初步调查的基础上，县CDC及时向市CDC和省CDC进行快速报告，并采集了病人早期咽拭子和急性期血清标本，经市CDC麻疹血清学实验室采用ELISA方法检测麻疹IgM抗体，确定为一起成人麻疹暴发。与此同时，在省CDC和市CDC的技术指导和县政府、县卫生行政部门的领导下，该县迅速开展了暴发调查和暴发控制措施。

第二部分　现 场 调 查

一、一般情况

该县辖13镇、3个街道办事处，858个行政村，全县总人口511 841人，15岁以下人口为113 862人。该县辖区内有大型企业3家，其中发生麻疹暴发的该纺织集团为最大一家企业，分设3个大型园区，是亚洲最大的棉纺织集团，当时有职工89 996人，其中男职工有47 141人，女职工有42 855人，男女性别比为1.1∶1；职工主要来自省内各地及其他省份的务工人员，以省内各地为主，年龄主要集中在16～30岁，占所有职工总数的91.68%。大部分职工为初中以下文化程度，占70%以上，只有12%具有高中以上文化程度，企业内部人口密度大，流动性强。由于近几年该纺织集团迅速发展，许多配套设施尚不健全，职工居住条件及环境卫生较差，缺少必要的卫生设施，同时缺乏必要的医疗卫生管理措施，集团内未设立专业卫生机构及人员，职工患病只能到距离厂区最近的一个个体乡村诊所就诊。

二、发病概况

2005 年该县通过法定传染病报告系统和麻疹监测系统共报告麻疹病例 396 例，分布在 13 个镇（办事处）。麻疹疫情暴发正值春节后，该企业大量招募务工人员，每天进出企业的流动人员达数千人，流动性非常频繁。经最终确诊，全县共发现麻疹病例 314 例，其中在该纺织集团成人中发病 264 例，占全县总病例数的 84.08%。疫情除发生在该纺织集团外，还波及当地 8 个镇（办事处）的其他人群。按照当时的人口进行计算，全县总罹患率为 5.22/万（314/601 837），该纺织集团的麻疹暴发的罹患率 29.30/万（264/89 996）；而波及当地的病例（不属于该纺织集团职工）为 50 例，其罹患率仅为 0.98/万（50/511 841）。

三、暴发调查

（一）首例病例　经调查核实，本次暴发的实际首发病例不详，据当时该纺织集团的有关人员回忆，是外省来此打工的人员，发病后已返回原籍。本地调查能够溯源的首例病例为该纺织集团工业园某车间工人，女，33 岁，当地职工，2005 年 3 月 11 日开始发热，3 月 13 日出现皮疹并伴有咳嗽、卡他性鼻炎等症状。发病后未就诊，亦未报告，自行对症处理，经流行病学调查麻疹疫苗免疫史不详，发病前 1 周有与同车间类似病例（系外省流动人口，发病后即离开该县返回原籍）的接触史。

（二）流行病学分布

1. 时间分布　本次暴发发生于 2005 年 3 月 11 日至 5 月 28 日，持续时间为 2 个半月。首例发病后，在平均潜伏期内，该纺织集团工业园又有几人陆续发病，3 月 19 日发现疫情后开始报告。3 月 28 日（即调查的首例病例发病后第 17 天），开始进行麻疹疫苗（MV）应急接种，经过一个最长潜伏期后病例逐渐减少，最后 1 例病例发生于 5 月 28 日。

图 1 显示：本次麻疹暴发出现两个发病高峰，第 1 个高峰发生于 3 月 21～26 日，第 2 个高峰出现在 3 月 28 日～4 月 20 日。按照各月进行分析，3～5 月暴发病例分别占总病例的 17.20%（54/314）、78.98%（248/314）和 3.82%（12/314）。

2. 地区分布　264 例（占 84.08%）病例发生在该纺织集团的 3 个工业园区内，其中一园 166 例，二园 86 例，三园 12 例，共占总病例数的 84.08%；当地职工 46 例，占 17.42%（46/264），其余 218 例均为

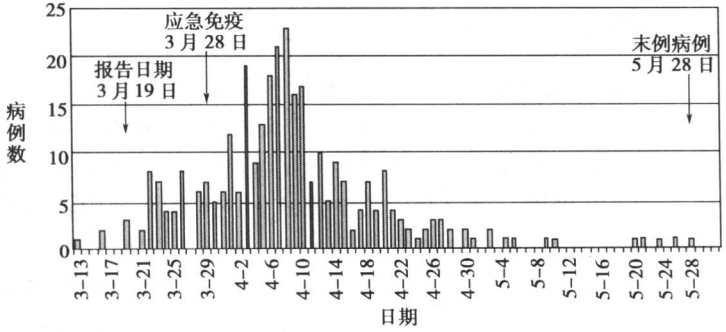


图1　某县2005年麻疹暴发的时间分布

来自外省及本省其他地市的务工人员，省外、省内流动病例分别占该纺织集团工业园发病人数的12.50%（33/264）和70.08%（185/264）。

除此之外，疫情还波及该县其他8处乡镇（办事处），共50例，占本次暴发总病例数的15.92%（50/314）。

3. 人群分布

（1）性别分布：男性患者为194人，女性患者为120人，男、女性别比1.62∶1（194/120）。男、女罹患率分别为6.27/万和4.10/万，二者之间的差异具有极显著性意义（$\chi^2=13.58$，$p<0.01$）。

（2）年龄分布：最小发病年龄为5个月，最大年龄为57岁。尽管疫情波及当地，但由于该县计划免疫工作基础较好，本次暴发对当地的小年龄组儿童和在校学生影响较小。病例主要集中在16～30岁，占全部病例数的81.53%（256/314）；<8月龄占4.78%，8月龄～15岁仅

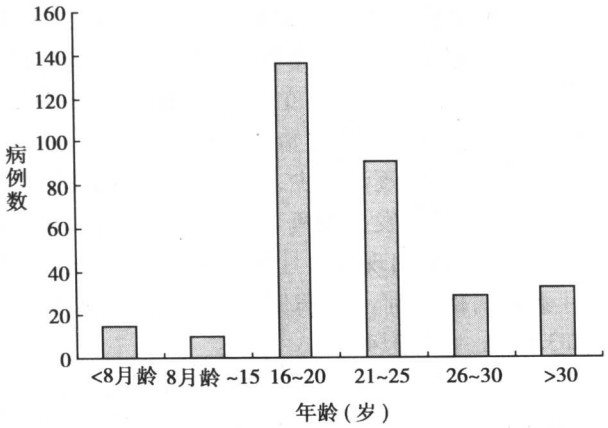


图2　某县2005年麻疹暴发病例的年龄分布

占3.18%，16～20岁占43.31%，21～25岁占28.98%，26～30岁占9.24%，30岁以上占10.51%（见图2）。

不同来源人群麻疹病例的年龄分布，详见表1。

表1　某县麻疹暴发不同来源人群病例的年龄分布

病例来源		<8月龄	8月龄～15岁	16～20岁	21～25岁	26～30岁	>30岁	合计
波及当地的病例		14	7	8	3	12	6	50
某纺织集团	当地职工			8	10	6	22	46
	省内流动职工	1	3	103	64	9	5	185
	省际流动职工	0	0	17	14	2	0	33
合计		15	10	136	91	29	33	314

4. 麻疹疫苗免疫史　由于本次麻疹暴发主要发生在成人，因此免疫史调查显示不详者居多，占89.49%（281/314），无免疫史者占9.55%（30/314），仅0.96%（3/314）的病例（为学龄前儿童）有麻疹疫苗接种史（见图3）。

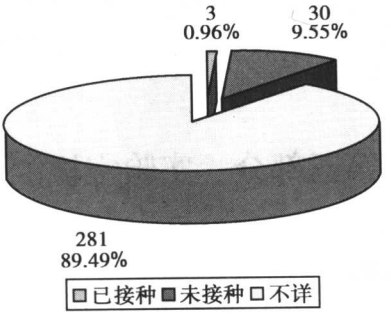


图3　某县麻疹暴发病例麻疹疫苗免疫史情况

5. 临床症状和转归　在314例麻疹病例中，临床出现发热症状者为99.36%（312/314），发热3天以上者为276人（占87.89%），体温超过38.5℃者占全部病例的93.63%（294/314）。临床出疹者为100%；在全部出疹病例中，除4人出疹顺序不详外，其他人均按照耳后（面）—颈—胸腹（背部）—四肢顺序出疹。所有病例均有卡他症状，其中咳嗽占93.31%（293/314）、鼻炎占26.75%（84/314）、结膜炎占73.89%（232/314）。经治疗，病例全部痊愈，无病例出现并发症、后遗症，预后良好，无死亡病例出现。

6. 麻疹暴发的有关流行因素

（1）工作环境：经现场调查得知，该纺织集团下设3个大型工业园，有650个车间，一个车间有60平方米，每个车间平均有职工100人左右。车间基础设施较差，无通风设备，工作场所相对密闭。环境卫生脏乱差，工业废弃物大量堆积在车间的各个角落，影响空气流通。

（2）生活环境及其居住情况：该纺织集团大部分职工为外来务工人员，生活居住在集体宿舍。工业园区内有集体宿舍楼13座，共1 317个房间，每间有45～50平方米左右、平均50人居住在一个房间。另有15个大型厂房改造的宿舍，每个宿舍内平均居住有300人，生活环境比较拥挤。宿舍内门窗封闭，无通风设施。地面卫生较差，无专人打扫卫生，卫生间污水漫溢，空气极差，外环境生活垃圾随便丢弃。

（3）麻疹病例接触史：该纺织集团工业园区内病例集中在30个宿舍，其中波及大集体宿舍4个，每个宿舍发病人数分别为6～15人。314例病例中，都有同一车间工作或生活密切接触史。

（4）医疗卫生管理：由于近几年该纺织集团迅速发展，许多配套设施尚不健全，缺少必要的卫生设施和必要的医疗卫生管理措施，集团内未设立专业卫生机构及人员，职工患病只能到距离厂区最近的一个个体乡村诊所就诊。

第三部分　实验室检测

一、血清学检测

在本次麻疹暴发调查过程中，共采集了95份麻疹疑似病例的早期血清标本，并及时进行麻疹IgM抗体检测。结果显示：麻疹IgM抗体阳性89份，抗体阳性率为93.68%。血清学检测确诊为麻疹暴发。

二、麻疹病毒分离

从该纺织集团暴发的麻疹疑似病例中，共采集咽拭子标本6份，用B95a细胞进行麻疹病毒分离，结果有4份产生典型融合病变（CPE），成功分离到4株麻疹野病毒，分离率为66.67%。此外，4株麻疹病毒分离株病人的早期血清标本，其麻疹IgM抗体检测结果均阳性。

三、麻疹病毒的分子生物学鉴定

4 株病毒采用 RT-PCR 方法进行扩增，产物纯化后，经 2% 琼脂糖凝胶电泳鉴定，在 676bp 处有一明显阳性带。用 Bioedi7.0 和 MEGA3.0 软件对 4 株麻疹野病毒 N 基因 C 末端 456 个核苷酸序列进行分析并与中国 1993～2004 年 H 基因型参考株、S_{191} 疫苗株及本省 7 株野病毒株的对应序列做基因亲缘性关系分析，结果提示：2005 年该县分离的 4 株麻疹病毒为 H1 基因型，并分成两个亚支，分别属于 H1a（3 株）和 H1b（1 株）两个亚型。由此可见，2005 年该县麻疹疫情的暴发是由麻疹病毒 H1a 和 H1b 两个亚型同时传播流行引起，且与该省 1999～2005 年麻疹病毒株的基因型分布相同，仍以 H1a 亚型为流行的优势亚型，同时发现 H1b 亚型自 2000 年间隔 5 年后又重新出现，并在该省 3 个市同时流行，值得高度关注。

第四部分　控制措施及其评价

本次麻疹暴发后，在省、市领导和专家的指导下，该县采取了以 MV 应急免疫为主包括加强麻疹疫情监测和报告工作、做好疫情暴发调查和处理工作、对病人进行隔离治疗和广泛开展健康教育活动等一系列综合性防治措施，收到了一定的效果。

一、麻疹疫苗应急免疫报告接种率

2005 年 3 月 19 日，在接到麻疹疫情报告后，在核实诊断的基础上，于 3 月 28 日开始对该纺织集团内全部职工进行历时 7 天的 MV 应急接种，同时开展了其他大型企业的职工和全县在校学生（小学、初中、高中）MV 强化免疫活动及全县学龄前儿童（8 月龄至 6 周岁）MV 查漏补种工作。接种率报告结果显示：全县共对 247 036 人开展了 MV 应急接种，其目标人群的接种率达到 90% 以上。同时，该纺织集团共接种 86 424 人，报告接种率为 96.03%（86 424/89 996）。

二、血清流行病学结果

采集该纺织集团 100 名未发病且接受应急接种后的职工（免疫组）血清标本进行麻疹 IgG 抗体检测。结果显示：血清 IgG 抗体阳性（≥1:200 为阳性）99 份，抗体阳性率为 99.00%；GMT 为 1:1 445。

抗体分布以1:3 200所占比例最多（占36.00%）、低抗体（1:200～1:800）为50.00%、中高抗体（1:3 200～1:12 800）为49.00%。抗体水平≥1:800者为85.00%。见表2和图4。

表2　不同人群麻疹血清IgG抗体滴度分布

组别			血清IgG抗体滴度					GMT
			>1:200	1:200	1:800	1:3 200	1:12 800	
对照组	男	55	6	13	28	5	3	1:366
	女	45	5	14	15	8	3	1:380
	合计	100	11	27	43	13	6	1:372
免疫组	男	17	0	4	8	1	4	1:1 201
	女	83	1	10	28	35	9	1:1 518
	合计	100	1	14	36	36	13	1:1 445

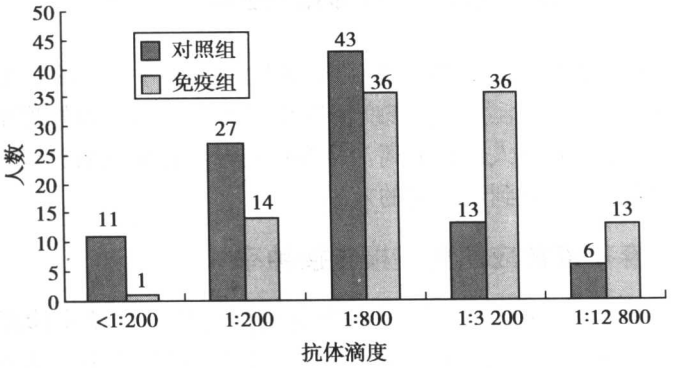


图4　不同人群麻疹血清IgG抗体水平分布

同时作为成组对照，在疫情暴发之后，采集该纺织集团100名新入厂尚未接种疫苗的职工血清标本进行麻疹IgG抗体检测。结果显示：血清IgG抗体阳性者（≥1:200为阳性）89份，抗体阳性率为89.00%；几何平均滴度（GMT）为1:372。从麻疹血清IgG抗体水平分布来看，以1:800所占比例最多（占43.00%），<1:200占11.00%，低抗体（1:200～1:800）者占70.00%、中高抗体者（1:3 200～1:12 800）占19.00%。另外，抗体水平≥1:800者占62.00%。但从总体分布趋势来看，大多数的血清抗体滴度分布在1:200～1:800之间（占69.00%）。

对照组和免疫组血清抗体阳性率的比较显示：总体阳性率免后组（99.00%）高于易感组（89.00%），其差异具有显著性意义（$\chi^2 = 8.87$，$p < 0.05$），而年龄别人群麻疹血清 IgG 抗体阳性率无统计学差异（$\chi^2 = 0.98$，$v = 4$，$p > 0.05$）。从两组总体抗体阳性率分布来看，抗体水平≥1∶800 者所占的比例，两者有极显著性差异（$\chi^2 = 13.58$，$p < 0.01$）。对照组（1∶372）与免疫组（1∶1 445）总体 GMT 之间的差异具有极显著性意义（$t = 4.92$，$p < 0.01$），且对照组人群的抗体滴度多集中在 1∶200～1∶800 之间（69.00%）。

上述结果提示：对照组人群抗体滴度较低，一旦有传染源输入，该人群极易引起暴发。通过麻疹疫苗应急接种可使人群抗体阳性率显著增高，免疫效果显著。

三、疫情控制情况

由图 1 可见，由于在麻疹发病的初期，未能及时发现麻疹疫情，直到 3 月 19 日才报告疫情，而开始进行的 MV 应急免疫未能及时、广泛开展，致使麻疹疫情继续蔓延。3 月 28 日在证实麻疹暴发之后，开展了彻底的 MV 应急免疫接种工作，且目标人群的报告接种率均达到很高的水平；在应急免疫后第 16 天起，此次麻疹暴发的发病开始呈逐渐下降的趋势，报告病例数急剧减少，4 月 19 日～5 月 28 日共报告 46 例麻疹病例，而且从发病的地区分布来看，疫情未再向其他地方扩散，由此提示接种 MV 后第 14～16 天，机体开始产生特异性保护抗体，随着保护性抗体的出现，周围易感人群产生了对麻疹病毒的免疫力，使易感人群不发病或少发病，从而达到了 MV 应急免疫的效果。

第五部分　结论与建议

一、结论

（一）本次成人麻疹暴发的流行特征　本次麻疹发病的总罹患率达 5.22/万，该纺织集团的麻疹暴发的罹患率高达 29.30/万，远远高于该县近些年来的平均发病水平。从描述流行病学分析来看，发病季节为冬春季节，发病高峰集中在 3～4 月，与该省历年来麻疹监测结果以及国内外报道的麻疹暴发季节一致；疫情除发生在该纺织集团外，还波及当地 8 个镇（办事处），但当地人群的罹患率 0.98/万与往年相近，远远

低于该纺织集团成人的罹患率；发病年龄集中在16～30岁，占全部病例数的81.53%。麻疹病例的临床表现以发热、出疹、咳嗽、鼻炎、结膜炎为主，预后良好，无死亡病例出现。采集95份病人血清标本进行血清学早期诊断，结果93.68%的血清标本麻疹IgM结果阳性；同时采集6份病人咽拭子标本进行麻疹病毒分离，其中分离到4株麻疹野病毒，分子生物学研究结果显示：麻疹病毒为H1基因型，病毒株本身没有明显变异，但在核苷酸亲缘关系树上属于两个分支，为H1a、H1b两个亚型，因此属于两个不同祖先麻疹病毒，为外来输入病毒株的传播流行引起的麻疹暴发。

因此，本次发病与以往相同，且具有发病范围广、流行周期短、病例数量多、以成人为主且临床症状相对较重、预后良好、无死亡病例等特点，是该省近些年来罕见的大范围成人麻疹暴发事件。由H1基因型中的H1a、H1b两个亚型传播流行引起，以H1a亚型为流行的优势亚型。

（二）本次成人麻疹暴发的主要的流行因素

（1）新入厂的外来打工者麻疹抗体的阳性率和GMT较低，说明未患过麻疹又未接受免疫（或免疫失败）的人群高度集中，人群易感性很高；

（2）本次麻疹暴发的最初病例来自外地（由于登记不详难以最终确定明确的来源），病毒分离及其基因型分析也显示可能有新的传染源从外地侵入；

（3）该纺织集团工人的生活、工作、居住环境相对拥挤，人口密度高，通风不良，麻疹病毒除可以直接通过咳嗽、喷嚏等呼吸道传播外，被病毒气溶胶粒子污染了的衣物，也可作为麻疹病毒的机械携带工具，导致病人与易感者之间的密切接触传播，大大增加了传播机会；

（4）本次麻疹暴发正值冬春季节，空气寒冷干燥，外环境湿度适宜，也给麻疹病毒的传播创造了良好的自然环境条件；

（5）麻疹疫情暴发后，由于该纺织集团内无良好的医疗条件，病人未及时有效隔离，导致疫情在人群中互相传染，使发病人数迅速增加，最终形成暴发。

（三）本次成人麻疹暴发控制措施的评价　采取以MV应急免疫为主的多项综合性措施，可以有效的控制麻疹疫情的蔓延。

本次MV应急免疫，全县共对247 036人应急接种MV，其目标人群的报告接种率达到90%以上。该纺织集团报告接种率为96.03%。血

清流行病学结果表明，应急免疫后人群（免疫组）麻疹 IgG 抗体阳性率（99.00%）和 GMT（1:1 445）明显高于新入厂职工（对照组）抗体阳性率（89.00%）和 GMT（1:372），特别是中高抗体水平（≥1:3 200）、保护性抗体水平（≥1:800），免疫组与对照组有显著性差异。表明免疫组经过接种 MV 产生了特异性保护抗体，而对照组为外地流动人口正常人群的免疫水平。在应急免疫后第 16 天起，此次麻疹暴发的发病开始呈逐渐下降的趋势，报告病例数急剧减少，疫情未再向其他地方扩散。

二、有关建议

（一）完善麻疹疫苗的免疫策略　目前，我国已对 MV 免疫程序进行了修订。在做好常规免疫的基础上，如何适时开展大年龄组儿童的强化免疫，尤其是加强外来务工人员的接种工作，完善成人免疫策略，进一步提高易感人群的免疫水平，已成为麻疹低发地区的一个十分重要的问题，应当加强研究。

（二）进一步提高麻疹监测的工作质量　由于目前麻疹严重合并症较少，大部分病人（尤其在农村地区）不到当地乡级或以上医疗部门就诊。此外，随着私人开业及个体行医者增多，许多病人会就地治疗，而这些诊所一般又不对该病进行报告，因此漏报率较高。监测系统灵敏性和及时性不够，实际工作中一些暴发疫情不能及时发现，或者控制措施不能及时实施，致使疫情在一定范围内播散。因此，要提高医务人员传染病报告意识和基层医疗单位疫情报告管理水平，加强麻疹疫情专报工作，加大主动监测和主动搜索力度，及时发现麻疹疫情，并努力提高疫情报告的及时性、准确性，并严格按照有关规定，做好麻疹暴发调查工作。

（三）开展麻疹疫情预测预报工作　在传染病的控制工作中，准确地掌握有关信息，科学开展疫情预测预报工作是十分重要的。各地要认真收集、整理、分析麻疹疫情资料，探讨现阶段麻疹发病的流行病学特征，并有针对性地对重点地区和重点人群开展麻疹免疫水平监测，提高科学预测麻疹暴发的能力，以便及时采取相应措施，更好地控制暴发。

（四）加强流动人口的管理　流动人口大多受社会经济条件的限制，生活、居住不稳定，与社会相对封闭；文化水平普遍偏低，对麻疹以及其他传染病的防病认识不足，对预防接种不易接受。改善免疫服务，提高流动人口防病意识，加强对流动人口获得相关知识的宣传，可

以有效的控制麻疹的传播和蔓延。因此，应提高流动人口常规免疫覆盖率，针对流动人口和外来务工人员密集地区的特点，结合定期的接种率和免疫监测，以识别高危人群，在每年流行季节前对这类人群实施疫苗免疫，以在较短时间内建立起免疫屏障，控制流动人口的麻疹暴发。

（五）做好麻疹暴发的控制工作　目前，在消除麻疹的初期，麻疹暴发尚难以避免。因此，当发生麻疹疫情暴发后，要迅速采取以应急免疫为主的综合性暴发控制措施，主要包括对首例病例调查核实诊断后，启动应急预案，按照麻疹监测方案的要求，强化疫情报告意识，加强各级医疗单位特别是基层单位疫情报告和监测，必要时实行麻疹疫情的“零病例”日报制度，并开展主动监测和主动搜索，加大主动监测力度。尽快对报告的所有疑似病例开展个案调查，采集病人早期血清和早期病人咽拭子标本。对病人进行隔离治疗，及时对病人所在地的重点人群开展应急接种。加强麻疹等疾病防病知识的宣传工作，提高群众的防病能力。