

# 甲型H1N1流感疫苗 接种工作要求

---

中国疾病预防控制中心

2009年9月28日



# 主要内容

- 甲型H1N1流感疫苗研发供应情况
- 甲型H1N1流感疫苗接种有关要求
- 甲型H1N1流感疫苗接种工作进展



# 疫苗研发情况1

- 中国CDC受卫生部及食药监局委托,组织10家企业,在7个省份实施了临床试验;试验包含3种、8个剂量疫苗,3个免疫程序;13000多名三岁以上志愿者。
- 临床试验结果证实:接种1剂次15 $\mu$ g裂解无佐剂疫苗即达到免疫指标要求,不良反应不高于季节性流感疫苗。
- 中国在全球开展临床试验最早、规模最大;试验进程比WHO预测时间提前了3个月,也是全球第一个报告临床试验结果的国家。



# 疫苗研发情况2

## 临床试验结果与国外比较

剂量	指标	中国(3岁以上)	澳大利亚(18-65岁)
15 $\mu$ g	GMT增长倍数	35.1 (30.8-40.1)	10.7 (8, 14.3)
	抗体阳转率 (%)	88.8 (87.9-89.8)	70.8 (62.2, 78.2)
	保护率 (%)	89.7 (88.7-90.6)	96.7 (91.7, 98.7)
30 $\mu$ g	GMT增长倍数	44.4 (38.1-51.7)	18.6 (13.6, 25.5)
	抗体阳转率 (%)	92.3 (91.3-93.2)	77.5 (69.2, 84.1)
	保护率 (%)	92.8 (91.9-93.6)	93.3 (87.4, 96.6)
不良反应	全身不良反应	14.36%	45%
	局部不良反应	4.77%	46.3%



# 主要内容

- 甲型H1N1流感疫苗研发供应情况
- 甲型H1N1流感疫苗接种有关要求
  - 《2009年秋冬季甲型H1N1流感疫苗预防接种指导意见》
  - 《关于加强甲型H1N1流感疫苗预防接种相关工作通知》
- 甲型H1N1流感疫苗接种工作进展



# 疫苗接种有关要求1

- 接种目的

应对甲型H1N1流感流行，维持我国医疗卫生服务系统、公共服务系统的正常运转，减少特定人群中暴发疫情的发生，降低发病率和病死率，降低流感大流行的危害。

- 免疫程序

- 疫苗品种：甲型H1N1流感裂解疫苗。
- 接种剂量/剂次：15 $\mu$ g/0.5mL，1剂次。
- 接种部位：上臂外侧三角肌。
- 接种途径：肌肉注射。



# 疫苗接种有关要求2

- 接种地区

- 优先考虑疫情较重、人口密集、人口流动性大的地区。

- 接种人群

- 优先考虑的人群为：关键岗位的公共服务人员、学生及教师、慢性病患者等。
- 具体接种人群由实施省份的省级卫生行政部门根据疫苗供应量及疫情监测结果等因素确定。
- 卫生部将根据国内外孕妇人群临床实验进展，适时提出该人群的疫苗使用意见。



# 疫苗接种有关要求3

- **禁用人群。** 详见疫苗说明书
  - 对鸡蛋或疫苗中任何其他成分（包括辅料、甲醛、裂解液等），特别是卵清蛋白过敏者；
  - 患急性疾病、严重慢性疾病、慢性疾病的急性发病期、感冒和发热者；
  - 格林巴利综合征患者；
  - 未控制的癫痫和患其他进行性神经系统疾病者；
  - 严重过敏体质者，对硫酸庆大霉素过敏者；
  - 年龄小于3岁者；
  - 医生认为不适合接种的其他人员。





# 疫苗接种有关要求4

- 实施过程要严格按照《条例》、《规范》、《指南》、《鉴定办法》等法规要求执行。
- 坚持“知情同意、自愿免费接种”的原则，并严格掌握接种禁忌症。各级疾病预防控制机构要加强对疫苗接种工作的指导。



# 疫苗接种有关要求5

- 接种单位设置

主要依托各地已经取得资格的预防接种单位和接种人员，开展甲型H1N1流感疫苗的接种工作。

必要时，县级卫生行政部门可在医疗机构或学校等集体单位设置临时接种点，并安排足够数量的合格接种人员。临时接种点应具备与接种对象数量相适应的疫苗储存、疫苗接种**基本条件**，候种室、预诊室、接种室**分开设置**，并有明显标志。接种现场应备有肾上腺素等急救药品和其他**抢救**设施，以应对现场发生的严重不良反应。



# 疫苗接种有关要求6

## • 接种后异常反应监测和处理

- 通过全国疑似预防接种异常反应报告系统开展甲型H1N1流感疫苗接种后AEFI的网络报告。
- 一旦发现甲型H1N1流感疫苗接种后AEFI，及时组织调查诊断和鉴定处理工作。
- 药监、卫生行政部门建立接种工作紧急叫停机制，及时有效应对出现的严重疑似预防接种异常反应，确保接种安全。
  - ◆ 疑似预防接种异常反应发生率高于预期或呈明显聚集性分布；
  - ◆ 出现格林巴利综合征及其他严重神经系统疾患；
  - ◆ 出现死亡、残疾等严重事件；
  - ◆ 发生群体性反应或对社会有重大影响的事件。



# 疫苗接种有关要求7

- 加强信息收集、分析与利用
  - 各级疾控机构、接种单位应利用全国预防接种信息管理系统，开展甲型H1N1流感疫苗预防接种**个案信息、疫苗和注射器出入库、疑似异常反应的登记和报告工作。**
  - 尚未建立信息系统的地区要尽快部署客户端软件系统
  - 未使用国家客户端软件的地区，要按照《甲型H1N1流感疫苗接种数据交换集成标准》进行改造，保证接种数据上传。
  - 疾病预防控制机构定期对辖区的报告数据进行汇总分析，了解工作进展，发现接种中存在的问题，提出改进建议。



# 疫苗接种有关要求8

- 加强培训与督导

- 各级疾控机构应加强甲型H1N1流感疫苗预防接种工作的技术培训，重点培训《指导意见》及《信息报告管理办法》和《疑似预防接种异常反应监测处置办法》。
- 甲型H1N1流感疫苗接种信息管理系统使用手册和培训视频课件可从中国疾控中心免疫规划中心网站下载。
- 各级疾病预防控制机构要在卫生行政部门的领导下及时开展甲型H1N1疫苗预防接种实施工作的督导，及时发现和解决预防接种过程中出现的问题。



# 疫苗接种工作进展

- **北京市**
  - 9月21至24日，北京市对国庆庆典参演和保障人员接种甲型H1N1流感疫苗，共接种92175人。
  - 报告AEFI病例110例，通过网络直报84例。其中13例为一般反应，24例为异常反应（均为过敏性皮疹）、11例偶合症，1例心因性反应，35例待定，无严重AEFI报告。
- **山东省**
  - 至9月28日，山东省全运会赛区人员共接种24519人。
  - 报告AEFI病例43例。42例为一般反应，其中全身反应10例，主要为发热、呕吐、乏力；32例均为局部反应，主要表现为注射部位红肿和疼痛症状。1例待定，表现为胸闷、过敏性皮疹。无严重AEFI报告。
- **广东省、上海市正在进行各项准备。**



# 谢谢!

## 甲型 H<sub>1</sub>N<sub>1</sub> 流感 可防又可治!

甲型 H<sub>1</sub>N<sub>1</sub> 流感以前被称为“人感染猪流感”，传播方式为：与病人发生接触而传播；接触被甲型 H<sub>1</sub>N<sub>1</sub> 流感病毒污染的环境及各种物品也会得病。其症状与流感相似，主要有发热、咳嗽等。

预防甲型 H<sub>1</sub>N<sub>1</sub> 流感的要点：

- 1、养成良好的个人卫生习惯：
  - ① 勤洗手，尤其是接触过公共物品后要先洗手再触摸自己的眼睛、鼻子和嘴巴。
  - ② 打喷嚏和咳嗽的时候应用纸巾捂住口鼻。
- 2、尽量少去人流聚集的地方；
- 3、睡眠充足、适度锻炼；
- 4、室内经常通风；
- 5、出现流感样症状者应及时就医。

市场供应的猪肉及其产品不会导致甲型 H<sub>1</sub>N<sub>1</sub> 流感。

- 1、目前还没有发现人是从猪肉上感染甲型 H<sub>1</sub>N<sub>1</sub> 流感病毒的；
- 2、煮沸即可杀灭甲型 H<sub>1</sub>N<sub>1</sub> 流感病毒。

江苏省爱国卫生运动委员会



## 甲型 H<sub>1</sub>N<sub>1</sub> 流感可防可控

- 1、甲型 H<sub>1</sub>N<sub>1</sub> 流感是由甲型 H<sub>1</sub>N<sub>1</sub> 流感病毒引起的一种急性呼吸道传染病。
- 2、甲型 H<sub>1</sub>N<sub>1</sub> 流感病毒可以通过空气传播、接触传播和接触人而传播。
- 3、甲型 H<sub>1</sub>N<sub>1</sub> 流感的症状与其它流感相似，如发热、咳嗽、肌肉痛、乏力等。
- 4、甲型 H<sub>1</sub>N<sub>1</sub> 流感是可防可控的。

预防甲型 H<sub>1</sub>N<sub>1</sub> 流感要做到  
**勤洗手 吃熟食 不扎堆**

- 1、注重个人卫生，勤洗手，保持室内通风。
- 2、禽肉煮熟后再吃，处理生肉的厨房用品要安全。
- 3、在甲型 H<sub>1</sub>N<sub>1</sub> 流感流行期间避免到人多拥挤的场所。

中国科学技术协会科普部 中国健康教育中心 / 卫生部新闻宣传中心 中华预防医学会

