

· 党为人民谋健康的 100 年 ·

我国免疫规划实施成果

傅泳¹, 别凤仪², 何丽丽¹, 张健稳¹, 史言菲¹

1. 青岛市疾病预防控制中心, 山东 青岛 266033; 2. 青岛市市南区卫生计生综合监督执法局, 山东 青岛 266071

摘要: 2021 年是我国实施免疫规划政策的第 43 周年,在这四十多年里,随着我国经济社会发展的突飞猛进,卫生健康事业中的免疫规划事业也取得了不菲的成就。免疫规划疫苗种类和接种规模不断扩大、各级财政投入大幅度增加、免疫规划服务系统进一步完善,多数疫苗针对性传染病发病率降到历史最低点,免疫规划工作取得了令人瞩目的成就,为有效保护人民健康、维护社会稳定、促进经济发展起到巨大作用。

关键词: 免疫规划; 疫苗; 成果

中图分类号: R186 **文献标识码:** B **文章编号:** 1674-8182(2021)11-1599-03

党的十八大以来,党中央明确了新时代党的卫生健康工作方针,把为群众提供安全、有效、方便、价廉的公共卫生和基本医疗服务作为基本职责,成功防范和应对了甲型 H1N1 流感、H7N9、埃博拉出血热等突发疫情,主要传染病发病率显著下降。党的十九届四中全会提出“强化提高人民健康水平的制度保障”的要求,将加强公共卫生服务体系建设、及时稳妥处置重大新发突发传染病作为治理体系和治理能力现代化的重要目标和任务;强调预防为主,加强公共卫生防疫和重大传染病防控,稳步发展公共卫生服务体系。在实现“两个一百年”奋斗目标的历史进程中,发展卫生健康事业始终处于基础性地位,同国家整体战略紧密衔接,发挥着重要支撑作用。

免疫规划作为一种基本公共卫生服务项目,是控制和消灭疫苗针对性传染病最经济有效的手段,也是我国卫生事业最具成效、影响最为广泛的工作之一^[1]。1974 年世界卫生大会正式提出扩大免疫规划,包括两方面内容,一是提高疫苗接种率,扩大免疫接种覆盖人群;二是逐步推广使用安全、有效的新型疫苗,扩大疫苗种类。1978 年我国提出计划免疫概念,有计划的实施预防接种工作;2001 年我国实施免疫规划,保证预防接种工作科学化、规范化、法制化管理。在这四十多年里,免疫规划疫苗种类、接种规模不断扩大、各级财政投入大幅度增加、免疫规划服务系统进一步完善,多数疫苗针对性传染病发病率降到历史最低点,免疫规划工作取得了令人瞩目的成就,为有效保护人民健康、维护社会稳定、促进经济发展起到巨大作用^[2-3]。

1 免疫规划取得的成果

1.1 疫苗种类和接种范围不断扩大 新中国成立之初,我国主要开展季节性预防接种工作;1978 年我国全面实施计划免疫,包括卡介苗、脊髓灰质炎疫苗、麻疹疫苗和白百破疫苗,分别用来预防结核、脊髓灰质炎麻疹、百日咳、白喉、破伤风等

6 种疾病,即“四苗防六病”;2002 年将新生儿乙肝疫苗纳入国家免疫规划,又被称为“五苗防七病”;2007 年我国实施扩大免疫规划,在原来五苗的基础上,增加了甲肝、乙脑、流脑(A 群流脑等疫苗和 A+C 流脑疫苗),出血热疫苗,钩体疫苗,炭疽疫苗,百破疫苗,麻腮风疫苗共计 14 种疫苗纳入国家免疫规划,14 种疫苗预防 15 种疾病,又称为“1415”卫生计划。2016 年调整脊髓灰质炎免疫程序,由过去的 4 剂次三价脊髓灰质炎减毒活疫苗更改为 1 剂次脊髓灰质炎灭活疫苗和 3 剂次二价脊髓灰质炎减毒活疫苗(1+3),2019 又将脊髓灰质炎疫苗接种程序由原来的“1+3”修改为“2+2”,即 2 剂次脊髓灰质炎灭活疫苗和 2 剂次二价脊髓灰质炎减毒活疫苗^[4-5]。

1.2 普及儿童免疫,疫苗接种率不断提高 为加强计划免疫工作的管理,进一步提高预防接种的工作质量,有效预防相关传染病的发生,我国各省市先后开展以乡镇为单位的疫苗接种工作。1988 年和 1990 年卡介苗、脊灰疫苗、百白破疫苗和麻疹疫苗分别达到以省、县为单位接种率 85% 的目标;1996 年疫苗接种率以乡为单位达到 85% 的目标;2013 年以乡为单位国家免疫规划疫苗接种率实现 90% 的目标;中国 2015 年常规免疫接种率监测报告,县、乡级报告率分别为 99.24% 和 97.64%,全国 22 剂国家免疫规划疫苗报告接种率均 ≥ 98%,首剂乙型肝炎疫苗及时报告接种率为 95.61%^[6]。

1.3 疫苗研发能力进一步提升 我国是世界上为数不多的能够依靠自身力量解决全部免疫规划疫苗的国家之一,疫苗年产能超过 10 亿剂次^[7]。2011 年和 2014 年两次通过世界卫生组织疫苗国家监管体系(NRA)评估,这是对我国疫苗产业的充分肯定。随着科学技术进步,我国已自主研发出乙脑减毒活疫苗、甲型 H1N1 流感病毒裂解疫苗、肠道病毒 71 型灭活疫苗、口服轮状病毒减毒活疫苗、森林脑炎灭活疫苗、双价肾综合征出血热灭活疫苗等^[8]。2009 年,我国自主研发的甲型 H1N1 大流行流感疫苗的保护率可达 80.9%,成功预防了甲

型 H1N1 流感的流行^[9]。2012 年 10 月“重组戊型肝炎疫苗(大肠埃希菌)”在我国上市,为世界上第一个用于预防戊型肝炎的疫苗,该产品的应用是全球戊肝防控历史性的突破^[10]。2015 年 7 月,由中国医学科学院医学生物学研究所自主研发的全球首个 Sabin 株脊髓灰质炎灭活疫苗正式投入市场,对于预防儿童脊髓灰质炎病毒的感染至关重要^[11]。2020 年初爆发新型冠状病毒肺炎,截至 2020 年 12 月 29 日,全世界共有 232 种新冠疫苗处于活跃研发状态,其中 60 种进入临床试验阶段。在处于三期临床试验的 15 种疫苗中,中国占据了 5 种。我国从五种技术路线推进新冠疫苗的技术攻关,主要包括灭活疫苗、基因工程重组亚单位疫苗、腺病毒载体疫苗、减毒流感病毒载体疫苗、核酸疫苗。中国在新冠疫苗研发始终处于全球前列,进展令人鼓舞^[12]。

1.4 健全预防接种服务网络 (1)开展接种单位规范化建设,完善预防接种实施条件。加强接种单位规范化建设是实现计划免疫工作规范化、制度化、科学化管理的重要措施,是提高计划免疫工作质量的有效保障。(2)2017 通过中国免疫规划信息管理系统收集全国所有预防接种单位信息,显示全国预防接种相关人员 352 869 人,全国平均每个常规免疫接种单位的接种人员数为 11.89 人,全国常规免疫接种单位每万服务人口接种人员数为 1.94 人。且预防接种人员每年均接受相关培训。(3)截止 2017 年,全国共有 157 076 个预防接种相关单位,覆盖所有城镇和乡村,其中接种单位、接种与报告单位、报告单位分别占 68.4%、30.8%、0.8%^[13]。(4)疫苗冷链系统覆盖全国。疫苗冷链系统是保证疫苗从疫苗生产企业到接种单位运转过程中质量的关键环节。自 1982 年起,全国即有 2600 多个县装备了基本的冷链设备,覆盖人口约 10 亿,增强了免疫效果^[14]。我国城市地区目前已经完成了对于大部分区域疫苗智能冷链监管系统的建设,很多地区可以实现对于温度曲线的记录和追溯,专业的冷链储存设备拥有录像功能,如果有温度异常时,大部分的冷链冰箱都有异常短信或语音双重提醒功能。

1.5 疫苗可预防传染病发病率显著降低 (1)脊髓灰质炎。20 世纪以来脊髓灰质炎发病率逐年上升,1959 年我国南宁市和青岛市发生脊髓灰质炎流行,发病率分别高达 150.6/10 万、56.5/10 万。通过口服脊髓灰质炎疫苗,自 1995 年后,我国阻断了本土脊髓灰质炎野病毒的传播^[15]。(2)乙肝。我国曾是乙肝高感染率的国家,1992 年全国血清流行病学调查人群乙肝病毒感染率达 60%,表面抗原携带率为 9.75%,全国乙肝病毒携带者约为 1.2 亿人。普及新生儿乙肝疫苗接种后,超过 8 000 万名儿童免于乙肝感染,我国 5 岁以下儿童乙肝病毒携带率已从 1992 年的 9.7%将至 2014 年的 0.3%。(3)白喉。普及儿童计划免疫前,我国白喉每年有数以万计儿童发病,1949—1960 青岛市曾发生两次白喉大流行,发病率最高达 115.59/10 万,2006 年后已无白喉病例报告。(4)麻疹。根据世界卫生组织西太平洋区提出的 2012 年实现消除麻疹的目标,我国于 2006 年制定下发了《2006—2012 年全国消除麻疹行动计划》,将加强麻疹监测作为消除麻疹的重要策略之

一^[16]。上世界中期,我国麻疹发病人数曾高达 900 多万,26 万儿童因换麻疹死亡,1965 年使用麻疹疫苗,至 2019 年麻疹发病人数为 2 974 例;开展过麻疹减毒活疫苗强化免疫的省(自治区、直辖市),2009 年麻疹发病率比 2008 年下降了 76.0%^[17]。(5)流脑。上世纪 60 年代,我国流脑发病最高年份高达 304 万例,近 20 万死亡病例;至 2019 年,发病人数仅 111 例;(6)乙脑。我国是乙脑高流行区,在 20 世纪 60 年代和 70 年代初期全国曾发生大流行,70 年代以后随着大范围接种乙脑疫苗,乙脑发病率明显下降,近年来维持在较低的发病水平。乙脑最高年份发病近 20 万例,死亡近 3 万例,2019 年发病人数降至 416 例。

1.6 经济效益和社会效益显著 通过免疫规划,我国实现无脊髓灰质炎目标、无白喉病例报告,其他疫苗针对疾病发病率水平与发达国家接近,1 岁和 5 岁以下儿童的发病率和死亡率大大降低,提高了人均期望寿命。节约了医疗成本,减轻了家庭和社会负担。据统计,仅 1999 年因实施免疫规划减少麻疹、脊髓灰质炎、百日咳、白喉 4 种疾病发病 1 640 万例,死亡人数减少 15 万,住院费用减少 20 多亿元人民币。2000 年我国期望寿命达到 71.8 岁,2015 年我国居民预期寿命测算结果为 76.2 岁^[18];1991 年我国孕产妇死亡率为 80.0/10 万,到 2019 年我国孕产妇死亡率为 17.8/10 万,比 1991 年降低 77.8%,1991 年我国婴儿死亡率为 50.2‰,2019 年我国婴儿死亡率为 5.60‰,比 1991 年降低了 88.8%^[19]。这与我国卫生事业的发展密切相关,也与免疫规划的实施紧密相关。

2 取得成果的关键因素

2.1 党中央、国务院和各级党委、政府的大力支持 各级政府和相关部门认真贯彻“预防为主”的卫生工作方针,大力普及预防接种,各级政府强化领导和部门协作的力度,在冷链建设、接种补助、异常反应补偿和疾病监测等方面投入大量人力、物力和财力,不断完善免疫规划服务体系。2017 年,中央财政对免疫规划工作的保障经费达到 35.64 亿元,比 2004 年的 1.69 亿元增加了 20 倍,2020 年我国免疫规划投入资金超 40 亿,并安排资金提升疫苗应急处置、冷链建设、检测能力,投入资金约占免疫规划成本的 40%^[20]。2009 年起,基层预防接种工作经费由国家基本公共卫生服务项目统一安排。

2.2 免疫规划相关法律法规不断完善 为确保免疫规划工作有序的开展,我国相继出台一系列法律法规和规章。1989 年发布《中华人民共和国传染病防治法》,正式将预防接种工作以法律的形式固定下来;2004 年新修订的《中华人民共和国传染病防治法》规定,国家实行有计划的预防接种制度制度;2005 年颁布《疫苗流通和预防接种管理条例》,明确各级政府和有关部门的职责,完善政府对预防接种工作的保障制度,规定国家免疫规划项目的预防接种实行免费;2016 年修订《疫苗流通和预防接种管理条例》,全面规范预防接种和疫苗管理工作;2017 年国家卫生计生委、食品药品监管总局印发的《疫苗储存和运输管理规范》中明确提出提高对冷链设备的维护,并对检测温度提出具体要求;2018 年《关于改革和完善疫苗管理

体制的意见》印发,贯彻“四个最严”要求,优化流通配送,规范接种管理。

2.3 建立高效的部门协作机制 2008年卫生部、财政部、国家发展改革委、教育部、国家食品药品监督管理局联合下发《关于实施扩大免疫规划的通知》,明确要求各地应按照“突出重点,分类指导、注重实效、分布实施”原则实施扩大免疫规划,为免疫规划工作顺利开展提供有力的组织保障;2017年,国务院印发的《关于进一步加强疫苗流通和预防接种管理工作的意见》中,再次明确建立疫苗流通和预防接种管理部际联席会议制度,各地也需要建立联席制度。各级卫生行政部门和疾控机构多措并举,基层预防接种人员辛勤努力,提高预防接种实施能力,为国家免疫规划可持续发展打下坚实的基础。

2.4 建立完善的免疫规划服务体系 在实施免疫规划的过程中,我国始终将建立健全免疫服务机构,加强专业队伍建设作为工作基础。多年来,卫生部和各级卫生行政部门等采取有利于提高免疫接种率和接种质量的服务形式,加强冷链系统建设和管理,研究策略制定规划,先后制定了一系列行动计划、实施方案、技术规范、操作指南、工作流程等,形成了符合中国国情的免疫规划科学管理模式。

3 免疫规划体系面临的挑战

党的十九大报告提出实施健康中国战略,完善国民健康政策,为人民群众提供全方位全周期健康服务,对免疫规划工作来说,就是要努力贯彻预防为主方针,给人民群众提供生命周期第一道防病屏障和最系统的健康保护。随着国产疫苗成为我国免疫规划的主力军,如何确保疫苗安全有效是一个非常重大的问题。“长春长生疫苗造假事件”即为一起严重的公共卫生事件,应健全疫苗监督管理机制,杜绝此类事件再次发生。

预防接种工作的一个重点就是要将新疫苗尽快纳入国家免疫规划,从更大程度上降低贫困地区疫苗可预防疾病的疾病负担,从而实现健康扶贫。但扩容不仅涉及国家免疫规划筹资策略的选择,还面临非免疫规划疫苗的接种问题。世界卫生组织数据显示,倡导纳入国家疫苗规划的25种疫苗中,肺炎球菌结合(PCV)疫苗、侵袭性b型流感嗜血杆菌(Hib)疫苗、轮状病毒疫苗、水痘类疫苗、宫颈癌疫苗、黄热病疫苗等仍未纳入我国免疫规划。接下来如果能把这些新型疫苗纳入到免疫规划中,让现在无法负担这些疫苗的欠发达地区和广大农村家庭因此受益,也是提高疫苗公平性的一次新机遇。

由于不同地区差异较大,政府财政支持力度、疫苗接种人员素质和服务管理水平等均有不同,且群众对疫苗相关知识的了解程度不一,这些都反映了免疫规划工作中存在的不平衡不充分的发展问题。应进一步落实相关法律法规,合理配备免疫规划人员和工作,扩大疫苗科普宣传,提高公众参与预防接种的意识。

参考文献

- [1] 余文周,王富珍,温宁,等.中国深化医改十年免疫规划助力全民健康[J].中国疫苗和免疫,2020,26(5):602-606.
- [2] 吴疆.中国免疫规划工作的现状及建议[J].中华预防医学杂志,2013,47(10):888-890.
- [3] 崔富强.全球扩大免疫规划实施进展回顾[J].中国疫苗和免疫,2016,22(2):121-124.
- [4] 国家卫生健康委员会.脊髓灰质炎疫苗免疫策略调整新闻稿[EB/OL].(2016-04-29)[2021-10-26].<http://www.nhc.gov.cn/jkj/s3582/201604/5b23c513cfcb4fe7848d52a98f02b1ea.shtml>.
- [5] 国家卫生健康委员会.关于国家免疫规划脊髓灰质炎疫苗和含麻疹成分疫苗免疫程序调整相关工作的通知[EB/OL].(2020-01-07)[2021-10-26].<http://www.nhc.gov.cn/jkj/s3589/202001/ba151e4ad7824ad6950d8d24879a2235.shtml>.
- [6] 崔健,曹雷,郑景山,等.中国2015年国家免疫规划疫苗报告接种率分析[J].中国疫苗和免疫,2017,23(6):601-607.
- [7] 家卫生健康委疾病预防控制局.共筑免疫屏障,助力健康中国[J].中国卫生画报,2018(237):1-64.
- [8] 梁争论.我国肠道病毒71型灭活疫苗研发现状[J].中国病毒病杂志,2012,2(6):1-3.
- [9] 纪文艳,卢莉,吕敏,等.中国首批甲型H1N1流感疫苗上市后安全性与保护效果的研究[J].中华流行病学杂志,2010,31(5):481-484.
- [10] 朱丹.世界上首个戊肝疫苗在中国获批[J].中国新药与临床杂志,2012,31(3):167.
- [11] 任芳芳,董少忠.Sabin株脊髓灰质炎灭活疫苗研究进展[J].浙江预防医学,2015,27(11):1119-1122.
- [12] 田靖.新型冠状病毒疫苗研发的现状与展望[J].生物技术通讯,2020,31(2):196-203.
- [13] 刘怡,曹玲生,肖奇友,等.中国预防接种单位和人员现况分析[J].中国疫苗和免疫,2018,24(5):568-572.
- [14] 江载芳,杨永弘.我国儿童免疫预防概况及前景[J].中国计划免疫,1998,4:102-106.
- [15] 柴锋,张荣珍,曹雷,等.1994年全国脊髓灰质炎流行状况分析[J].中华流行病学杂志,1995,16(6):338-342.
- [16] 马超,罗会明,安志杰,等.中国2006²007年麻疹流行病学特征及消除麻疹措施分析[J].中国疫苗和免疫,2008,14(3):208-213.
- [17] 郝利新,马超,马静,等.中国2008—2009年麻疹流行病学特征分析[J].中国疫苗和免疫,2010,16(4):293-296,370.
- [18] 蔡明,孟群,王才有,等.2015、2020年我国居民预期寿命测算及影响因素分析[J].中国卫生统计,2016,33(1):2-4,8.
- [19] 卢秀芳,刘炳麟,曲慧丽,等.我国孕产妇死亡率时空变化及预测分析[J].中华健康管理学杂志,2020,14(6):521-526.
- [20] 陆明,余文周,吉赛赛,等.中国2015年国家免疫规划成本构成和筹资渠道研究[J].中国疫苗和免疫,2019,25(5):501-508.

收稿日期:2021-10-26 编辑:李方