

# 甲、乙型肝炎联合疫苗的应用



许锐恒

广东省疾病预防控制中心

[xuruiheng@cdcp.org.cn](mailto:xuruiheng@cdcp.org.cn)

2014.02

# 世界肝炎日

## 7月28日

World Hepatitis Day 28 July

肝炎 影响  
每个人，每一地  
了解它！  
面对它！ 战胜它！

Hepatitis affects  
everyone, everywhere.  
Know it. Confront it.



# World Hepatitis Day

## 28 July

Don't let hepatitis tear your life apart.

**Hepatitis affects  
everyone, everywhere.  
Know it. Confront it.**

[www.worldhepatitisday.info](http://www.worldhepatitisday.info)

This is **hepatitis.**

# 提 纲

1. 甲肝乙肝简介
2. 甲乙肝联合疫苗
3. 结 语

# 1. 甲乙肝简介

# 病毒性肝炎

- 病毒性肝炎是一个严重的公共卫生问题  
全球每年超过100万人死于病毒性肝炎  
其感染人数是艾滋病人数的10倍以上
- 我国病毒性肝炎流行广泛，发病率高  
据卫生部《2010年全国法定传染病报告发病死亡统计表》  
2010年我国病毒性肝炎报告发病1317982例，死亡884例  
位居全国甲、乙类传染病报告发病数之首，占41.4%

# 甲型肝炎

## 重要事实

- 病毒性肝病, 可致轻~重症疾病
- 估计每年全球 140 万例
- 甲肝病毒传播方式, 粪-口途径  
摄入污染的食物和水  
或直接接触感染者
- 与安全用水缺乏和卫生条件差有关
- 爆发时病例急剧增加, 并造成重大经济损失
- 改善环境卫生和接种甲肝疫苗  
是最有效的防控办法

# 甲肝疫苗接种

- 大规模的甲肝接种  
中等收入国家的人群获益最大
- 全球许多地区已证实  
甲肝高危儿童接种甲肝疫苗的有效性

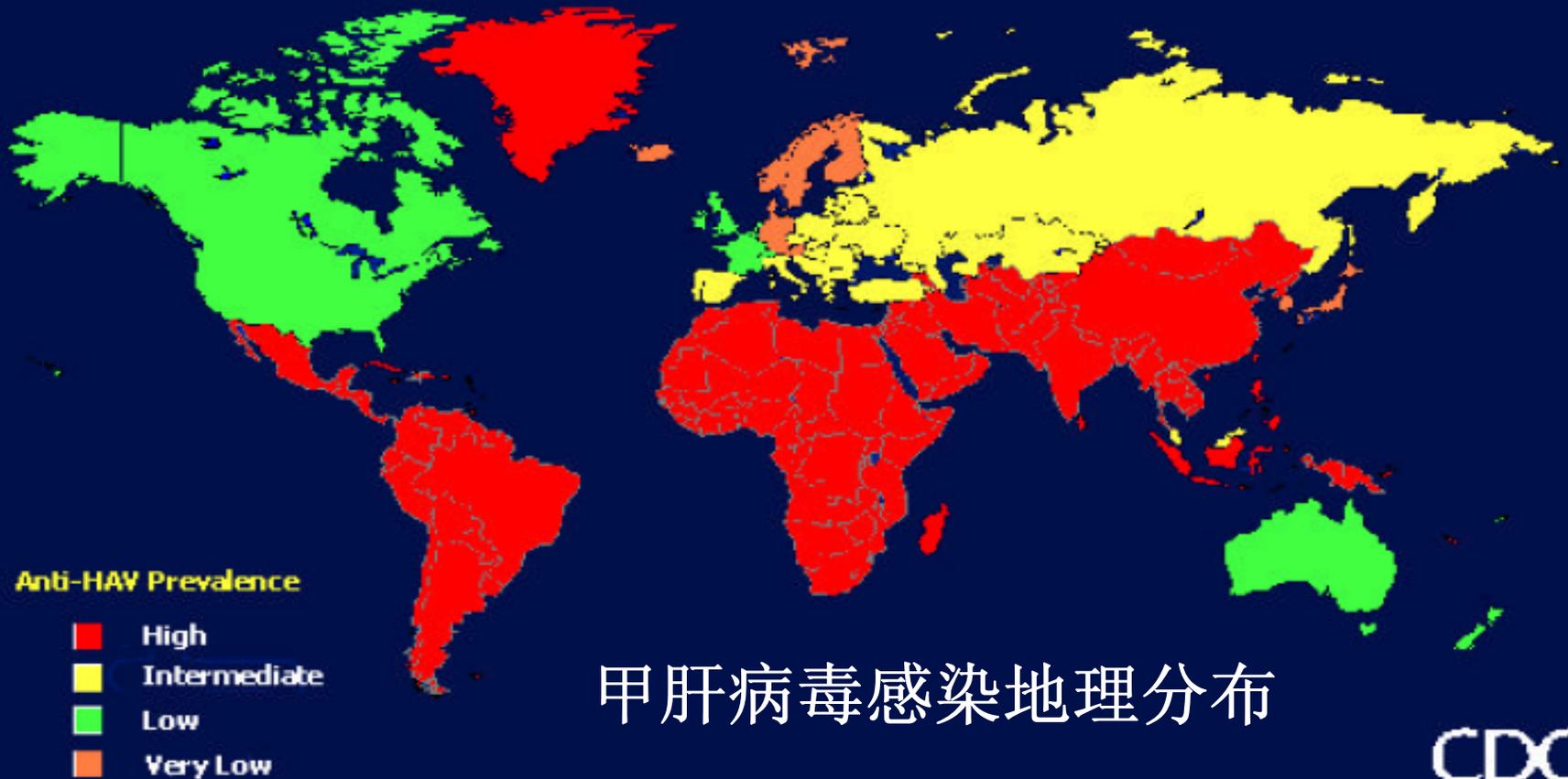
WHO position paper on hepatitis A vaccines, 2012,06

# 甲肝病毒感染的预后

Predicted outcome of HAV infection

预后	预后 %	
	<5 岁	成人
隐性感染	80~95	10~25
无黄疸或黄疸	5~20	5~90
完全康复	99+	98+
慢性疾病	无	
暴发型肝炎	罕见，但病死率很高	
病死率	< 14 岁	0.1
	15~39 岁	0.3
	>40 岁	2.1

# Geographic Distribution of HAV Infection



## 甲肝病毒感染地理分布

CDC  
U.S. DEPARTMENT OF HEALTH & HUMAN SERVICES  
7500 ROCKVILLE PIKE  
BETHESDA, MD 20895

From: Centers for Disease Control and Prevention (CDC), Atlanta, USA:<sup>10</sup>  
<http://www.cdc.gov/ncidod/diseases/hepatitis/slideset/hep16.qif>

WHO/CDS/CSR/EDC/2000.7

Endemicity patterns (low, intermediate and high) of hepatitis A virus infection worldwide. (Note: this map generalizes available data and patterns may vary within countries).<sup>9, 10</sup>

# 甲型肝炎

- 甲肝呈全球性分布  
全球每年新增甲型肝炎病毒感染者约 140 万例
- 随着社会、经济和卫生水平的发展  
某些国家和地区，甲肝流行病学模式发生了改变  
由高度流行向中度流行或低度地方性流行区转变  
人群血清抗-HAV流行率正在下降  
甲肝临床型病例随之增多  
使甲肝逐渐成为一个严重的公共卫生问题

# 乙型肝炎

- 肝脏的病毒感染，可造成急性或慢性肝病
- 乙肝病毒经接触感染者的血液或其它体液传播

- 严重的全球卫生问题

全球乙肝病毒感染者 > 20 亿

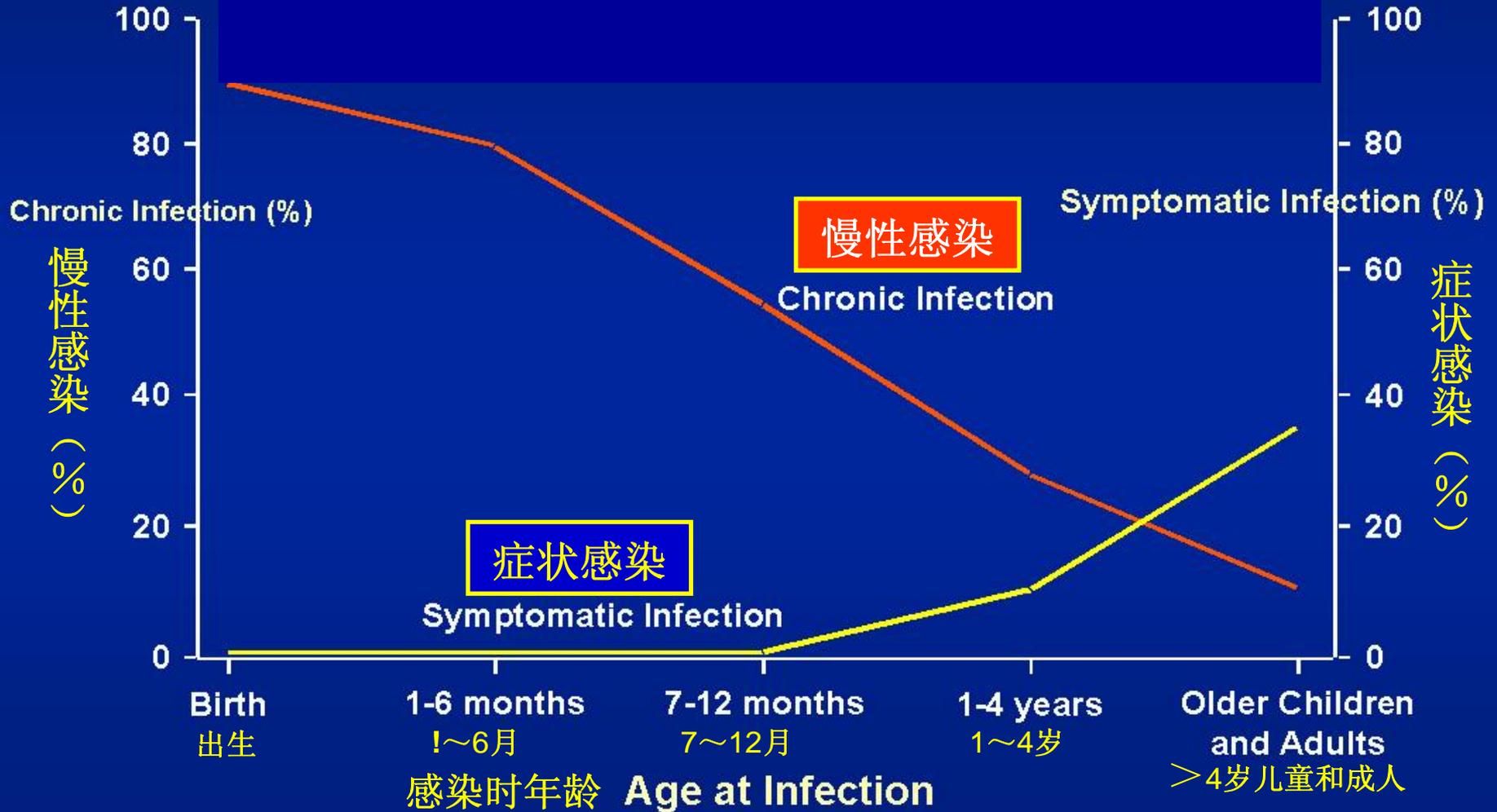
慢性感染疾病 约 3.6 亿

每年死于乙肝人数 约 60 万

(急性或慢性乙肝、肝硬化和肝癌)

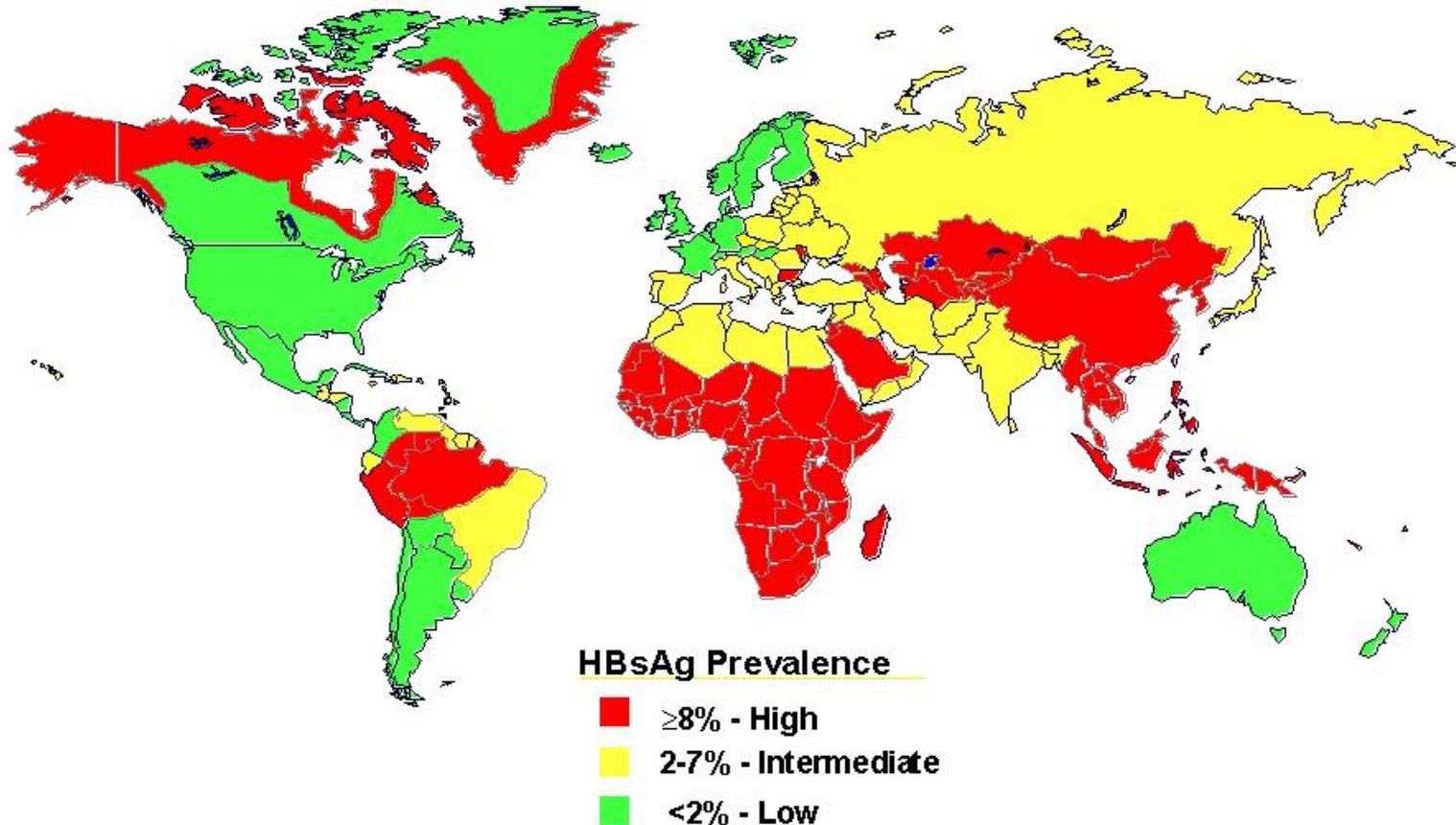
- 医疗卫生人员的重大职业危害之一
- 接种现有的安全有效的疫苗可预防

# 不同年龄感染乙型肝炎病毒的后果



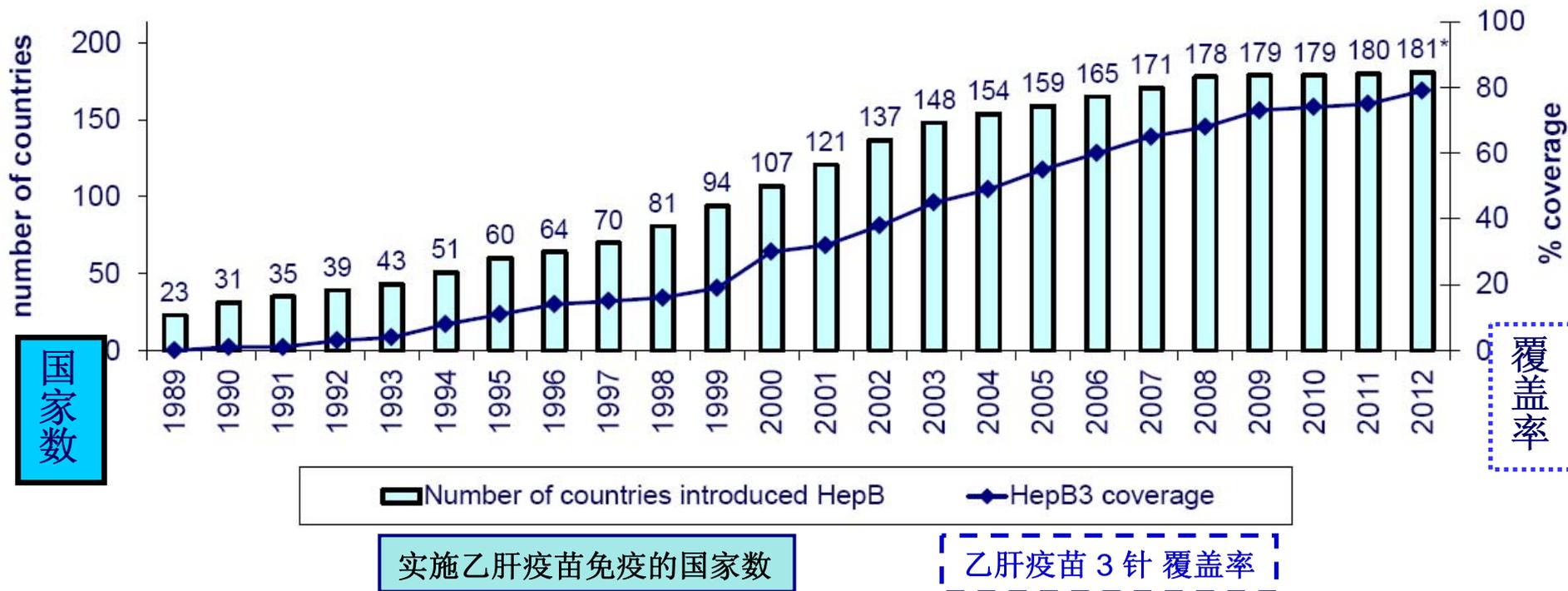
## 乙肝病毒感染地理分布

### Geographic Distribution of Chronic HBV Infection



# Number of countries having introduced HepB vaccine\* and global infant HepB3 coverage, 1989-2012

## 实施乙肝疫苗 3 针接种的国家数及全球婴儿乙肝疫苗 3 针覆盖率, 1989~2012



Source: WHO/UNICEF coverage estimates 2012 revision. July 2013  
 Immunization Vaccines and Biologicals, (IVB), World Health Organization.  
 194 WHO Member States. Date of slide: 22 July 2013.

\*excluding 3 countries where HepB administered for adolescence

# 乙型肝炎

## 我国大陆地区

- 1992年将乙肝疫苗纳入儿童免疫规划管理
  - 2002年将乙肝疫苗纳入儿童免疫规划
  - 2009年起对15岁以下儿童补种乙肝疫苗
- 随着我国乙肝免疫预防策略扩大和深入开展  
我国HBsAg携带率和HBV传播方式已发生明显改变  
即儿童HBsAg携带率明显降低  
5岁以下儿童感染率低于1%

# 世界卫生组织颁奖表彰我儿童乙肝防控成就



2014年2月24日上午，世界卫生组织西太区主任申英秀（Shin Young-soo）向中国政府颁奖，以表彰我国在防控儿童乙肝方面所取得的突出成就。李斌主任代表中国政府领奖并致辞，孙志刚副主任陪同出席。

CCTV 13  
新闻

重播

新闻联播  
XINWEN LIANBO

联播快讯 本站记者孙萍萍 盘云 李斌 刘彭 吕晓青

世卫组织肯定我国疫苗免疫接种工作

## 2. 甲乙肝联合疫苗

# 甲肝疫苗

- 1979 年 HAV 细胞培养的成功  
开发出数种甲肝疫苗
- 目前两种疫苗在全球广泛使用
  1. 甲醛灭活疫苗 (HepA-I)  
几个国家生产 全球使用最普遍
  2. 减毒活疫苗 (HepA-L)  
中国生产 一些国家使用
- 所使用的减毒株  
核苷酸和氨基酸序列同源性约 95%

# 甲肝灭活疫苗

- $\geq 12$  月龄的人群使用
- 全程免疫 2 剂，（三角肌肌注）  
第1剂（初始免疫），第2剂（加强免疫）  
间隔常为6~12月，可以延长至18~36 月
- 同时接种

DTP

麻疹疫苗

伤寒疫苗

乙型脑炎疫苗

OPV / IPV

腮腺炎疫苗

乙肝疫苗

狂犬病疫苗

Hib

风疹疫苗

霍乱疫苗

黄热病疫苗

不会显著干扰免疫原性、反应原性和安全性

WHO position paper on hepatitis A vaccines, 2012,06

# 甲肝减毒活疫苗

- 两种甲肝减毒活疫苗（HAV H2株和L-A-1株）  
2008 年在中国获准  
≥ 1 岁儿童使用，皮下注射
- 过多次细胞培养传代减毒  
人胚肺二倍体成纤维细胞增殖
- 效价经组织培养感染剂量（TCID<sub>50</sub>）评定

# WHO 甲肝疫苗的立场

- 甲肝灭活疫苗  
肌肉注射，2剂方案  
第1剂（基础），年龄 $\geq 1$ 岁  
第2剂（基础），间隔灵活  
(6月至4~5年)，通常为6~18月
- 甲肝减毒活疫苗  
皮下注射，1剂方案

WHO position paper on hepatitis A vaccines, 2012,06

# 甲肝减毒活疫苗与灭活疫苗的优缺点

## 减毒活疫苗

### 优点：

- 注射一次即可有效
- 接种后似自然感染，形成完整免疫
- 在一定范围内疫苗病毒可排斥野毒
- 在我国人群中广泛应用，未见严重不良反应
- 接种后抗-HAV阳转率84.1%~100%，但抗体水平较低；免疫3年后抗体阳性率降至75%~80%
- 价格相对较便宜

### 缺点：

- 抗原不稳定，灭活即失效
- 易被外源因子污染
- 人体接种该疫苗后，在粪便中偶可检测到甲肝病毒
- 储存运输条件要求严格

## 灭活疫苗

### 优点：

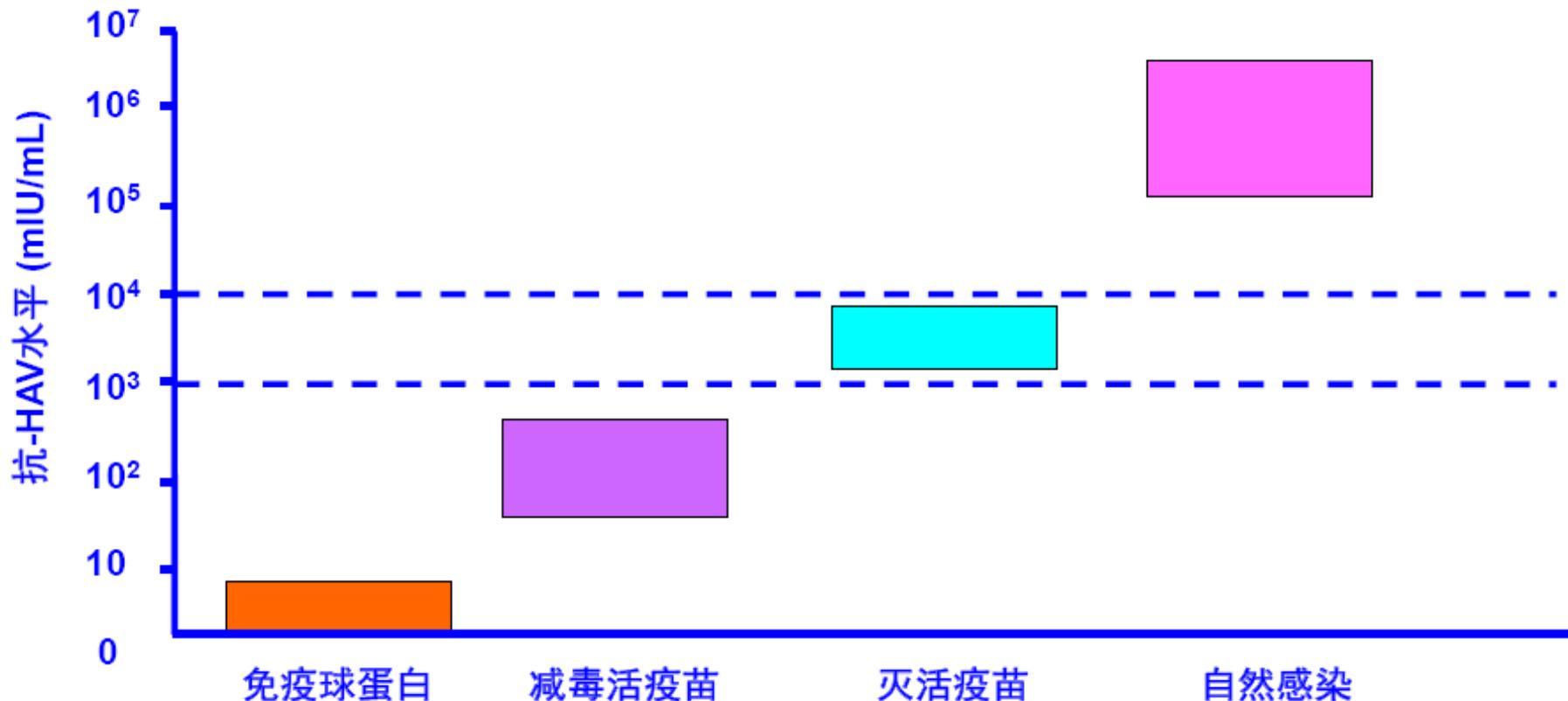
- 抗原性稳定，保存时间较长
- 经灭活处理后不会有其他病毒污染
- 佐剂可增强免疫效果，抗-HAV水平较高，阳转率为100%
- 根据数学模型推算至少可持续20年
- 在国内外人群中广泛使用，未见严重不良反应
- 接种后在体内不复制，无“返祖”可能
- 可用于应急接种

安全

### 缺点：

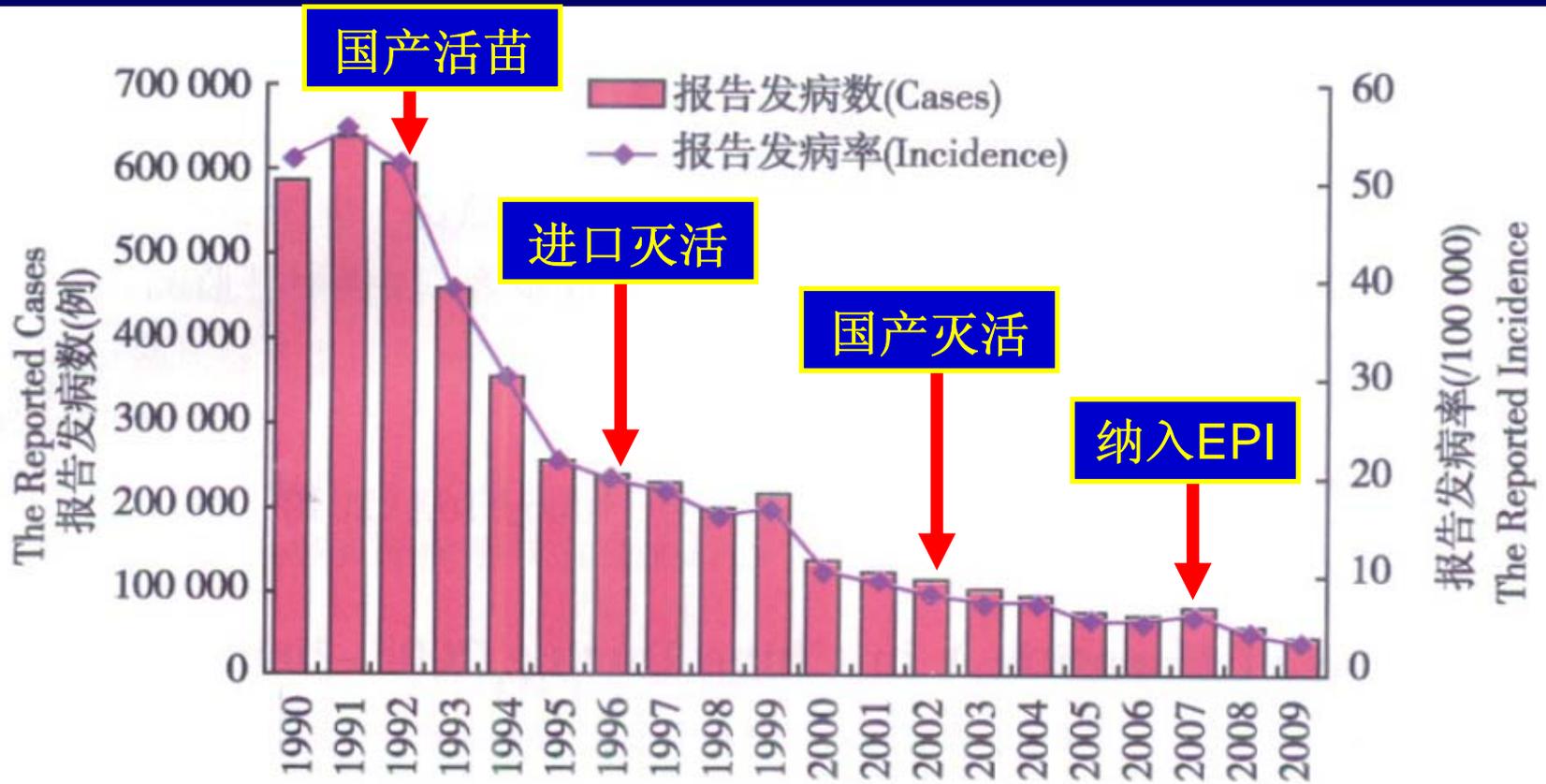
- 一般需接种2次
- 抗原量大，成本高，价格相对较贵
- 一般以产生体液免疫为主

## ISG、甲肝疫苗免疫及自然感染后抗-HAV水平比较



引自：庄辉院士，2014.01.16

# 1991~2009 年全国甲肝报告发病情况



中国2004~2009 年甲肝报告发病数（率）逐年下降  
甲肝疫苗预防接种为主的预防控制措施成效显著

# 乙型肝炎疫苗

- 有单价，也有联苗  
(如联合 DTP、Hib、甲肝疫苗和 IPV)  
联合疫苗的免疫应答和安全性与成份单苗相当
- 出生时接种预防 HBV 的疫苗  
只能使用单价乙肝疫苗
- 国际市场现有的乙肝疫苗免疫学相当  
可互换使用

# 乙型肝炎疫苗

- 所有婴儿应在出生后尽快接种首针乙肝疫苗  
最好在 24 小时内
- 随后应完成 2 或 3 针次的基础免疫程序  
大多数情况下，有 2 种程序选择

## (1) 3 针程序

第1 针，出生时接种（单价苗）

第 2 和第 3 针（单价苗或联苗）

与 DTP 的第 1 和第 3 针同时接种

## (2) 4 针程序

第1 针，出生时接种（单价苗）

随后 3 针（单价苗或联苗）

通常与儿童其他常规疫苗同时接种

优点是让出生时漏种首针乙肝疫苗的儿童完成免疫程序

# 联合疫苗

Combination Vaccines

## 多联疫苗

- DP , DPT 1948
- DTwP 1981
- MR MV 1971
- **MMR 1971**
- MMRV 2005
- **DTaP 1981**
- DTaP/Hib 1993
- DTaP-IPV 1996
- DTaP-HB 1995
- **DTaP-IPV/Hib 1997**
- DTaP-HepB-IPV 1998
- DTaP-IPV-Hib-HepB 2002
- HepA-HepB 1996,1999
- Hib-HepB 1996

## 多价疫苗

- Influvaccine-3 1945
- IPV 1955, OPV 1963
- **PPV-23 1983**
- PCV-7 2000
- **PCV-13 2010**
- MPSV2 1974 MPSV4 1978
- MCV2, MCV4 2005
- RRV-TV-4 1998
- RV5 2006
- HPV-2
- HPV-4 2006

# 甲乙肝联合疫苗

Combined Hepatitis A and B Vaccine

Table 3-04. Licensed doses and schedules for Twinrix<sup>1</sup>

AGE GROUP (y)	VOLUME <sup>2</sup>	NUMBER OF DOSES	SCHEDULE
≥18 (primary immunization schedule)	1.0 mL	3	0, 1, 6 months
≥18 (accelerated schedule)	1.0 mL	4	0, 7, 21-30 days + 12 months

<sup>1</sup> Combined hepatitis A and hepatitis B vaccine, GlaxoSmithKline.

<sup>2</sup> Each 1.0mL dose contains 720 ELISA units of inactivated hepatitis A virus and 20 micrograms of hepatitis B surface antigen

# 甲乙肝联合疫苗

Combined Hepatitis A and B Vaccine

Twinrix®<sup>®</sup>, SmithKline Beecham

澳大利亚 加拿大 欧洲 1997

≥ 1岁， 3剂， 0, 1, 6月程序

<http://www.who.int/csr/disease/hepatitis/whocdscsredc2007/en/index4.html>

# 甲乙肝联合疫苗

## Combined Hepatitis A and B Vaccine

- Can monovalent hepatitis A and B vaccines be replaced by a combined hepatitis AB vaccine during the **primary immunization course**  
(Twinrix Adult, **18~50岁**)  
Vaccine, 19, 1, 15 August **2000**, P 16-22
- Antibody persistence **six years** after two doses of combined hepatitis A and B vaccine  
(Twinrix , **12~15岁**)  
Vaccine, 28, 10, 2 March **2010**, P 2222-2226
- Comparison of long-term (**10 years**) immunogenicity of two- and three-dose regimens of a combined hepatitis A and B vaccine in adolescents  
(Twinrix , **12~15岁**)  
Vaccine, 28, 37, 23 August **2010**, P 5993-5997
- Long-term (**5-year**) antibody persistence following two- and three-dose regimens of a combined hepatitis A and B vaccine in children aged 1–11 years  
(Twinrix , **1~11岁**)  
Vaccine, Vol 28,27, 17 June **2010**, P 4411-4415
- Implementation of a hepatitis AB vaccination program using an accelerated schedule among high-risk inmates, Los Angeles County Jail, 2007–2010,  
(Twinrix Adult, **<25~45+岁**)  
Vaccine,30,48, 6 November **2012**, 6878-6882

# 甲乙肝联合疫苗

Combined Hepatitis A and B Vaccine

- 倍尔来福甲乙型肝炎联合疫苗在成人中应用的安全性和免疫原性研究  
(16~20岁)  
中国计划免疫, 2004年6月第10卷第3期
- 倍尔来福甲、乙型肝炎联合疫苗安全性和免疫原性研究, (8~13岁)  
中华流行病学杂志, 2004年6期
- 新兵接种甲、乙型肝炎联合疫苗安全性和2年免疫效果评价  
双福立适  
解放军预防医学杂志, 2006年1期
- 国产甲型和乙型肝炎联合疫苗用于儿童加强免疫的研究  
(倍尔来福, 3~8岁, 加强1针)  
中国计划免疫, 2007年1期
- 甲、乙型肝炎联合疫苗在儿童中0、6月程序接种的安全性和免疫原性研究  
(倍尔来福, 1~10岁)  
中华预防医学杂志, 2010年2期

4个城市 20~39岁 年龄组人群抗-HAV IgG流行率较低  
 建议对城市 20~39岁 年龄组易感人群进行甲肝疫苗接种

表2 4个城市健康成人各年龄组抗-HAV IgG 阳性率年龄分布

城市	例数 (名)	各年龄组阳性率 (%)					合计(%)
		20岁~	30岁~	40岁~	50岁~	60~88岁	
北京	472	54.22( 90/166)	56.00( 98/175)	67.18( 88/131)	-	-	58.47(276/472)
上海	927	62.68(178/284)	64.86(251/387)	58.75(141/240)	56.25( 9/16)	-	62.46(579/927)
武汉	491	80.71(159/197)	76.02(149/196)	91.84( 90/ 98)	-	-	81.06(398/491)
广州	500	52.83( 56/106)	52.50( 63/120)	82.46( 94/114)	89.80(88/98)	96.77(60/62)	72.20(361/500)

我国4城市成年人甲型肝炎病毒血清抗体流行率调查,《中华肝脏病杂志》2009年12期

## 成人乙型肝炎疫苗多次免疫无应答者 再接种甲乙型肝炎联合疫苗可提高抗-HBs阳转率

表2. 不同年龄组的体液免疫应答 ( Twinrix 0/1/6)

年龄 Age (Year)	例数 Case	抗-HBs		抗-HBs GMT GMT of anti-HBs (mIU/ml)
		Anti-HBs positive 阳转数 Case	阳转率 Rate(%)	
18 ~ 30	86	74	86.04	156.20
31 ~ 45	96	64	66.67	382.60
46 ~ 60	46	34	73.91	115.80
合计 Total	228	172	75.44	197.20

# 15~21岁学生甲、乙型肝炎联合疫苗 (Twinrix)

## 2剂和3剂免疫程序, 免疫效果无统计学差异

表1 接种甲乙肝联合疫苗7个月和24个月的甲型肝炎抗体反应(mIU/ml)

组别	接种人数	阳性人数(率)	免疫后7个月抗-HAV		免疫后24个月抗-HAV	
			GMT	95% CI	GMT	95% CI
A组	49	49(100)	1451	1085~1816	623	462~783
C组	48	48(100)	1934	1447~2421	814	607~1021
D组	48	48(100)	2011	1493~2528	897	663~1130

表2 接种甲乙肝联合疫苗7个月和24个月的乙型肝炎抗体反应(mIU/ml)

组别	接种人数	免疫后7个月抗-HBs			免疫后24个月抗-HBs		
		阳性数(率)	GMT	95% CI	阳性数(率)	GMT	95% CI
B组	47	43(91.4)	251	147~354	38(80.9)	104	62~145
C组	48	45(93.8)	276	163~388	40(83.3)	117	72~161
D组	48	45(93.8)	283	167~398	41(85.4)	121	70~171

A, 甲肝减毒活疫苗 (0、1、6个月)    C, 儿童剂型甲乙肝联合疫苗 (Twinrix, 0、1、6个月)  
 B, 乙肝疫苗 (0、1、6个月)        D, 成人剂型甲乙肝联合疫苗 (Twinrix, 0、6个月)

# 15~20岁男性新兵接种甲乙肝联合疫苗 ( Twinrix 0/1/6 )

与单价甲肝疫苗和单价乙肝疫苗相比有相同的安全性  
免疫后7个月和24个月有较高的免疫原性

表1 新兵接种甲、乙型肝炎联合疫苗 抗-HAV 抗体反应

分组	接种人数	阳性人数	阳性率(%)	GMT(mIU·mL <sup>-1</sup> )	95%CI(mIU·mL <sup>-1</sup> )
免疫后7个月					
A	100	100	100	1571	1291 ~ 1851
AB	99	99	100	2074*	1706 ~ 2441
免疫后24个月					
A	100	100	100	706	581 ~ 831
AB	99	99	100	925**	761 ~ 1088

与A组比较: \*  $P < 0.05$ , \*\*  $P < 0.05$

表2 新兵接种甲、乙型肝炎联合疫苗 抗-HBs 抗体反应

分组	接种人数	阳性人数	阳性率(%)	GMT(mIU·mL <sup>-1</sup> )	95%CI(mIU·mL <sup>-1</sup> )
免疫后7个月					
B	100	93	93.0	275	197 ~ 353
AB	99	95	95.9	291	201 ~ 381
免疫后24个月					
B	100	86	86.0	118	85 ~ 150
AB	99	89	89.9	133	96 ~ 169

有明确甲、乙肝疫苗接种史、3~8岁儿童  
 接种1针国产甲乙肝联合疫苗是安全的  
 两种抗体水平均显著提高  
 且具有一定的协同作用，免疫效果良好

表1 113名受种者加强免疫前后抗-HAV、抗-HBs检测结果

倍尔来福

Table 1 Results of Anti-HAV and Anti-HBs of 113 Children Before and After Booster Vaccination

抗体 Antibody	阳性率(%) Positive Rate		保护性抗体阳性率(%) Positive Rate of Protection		免疫前(mIU/mL) Before Vaccination		免疫后(mIU/mL) After Vaccination		增长倍数 Increasing Times
	免疫前 Before Vaccination	免疫后 After Vaccination	免疫前 Before Vaccination	免疫后 After Vaccination	GMC	95% CI	GMC	95% CI	
	抗-HAV Anti-HAV	26.5	97.3	-	-	14.5	11.9~17.6	1618.6	
抗-HBs Anti-HBs	59.3	100.0	38.1	97.3	3.42	2.3~5.0	368.7	289.7~469.9	107.8

# 24~30月龄，已接种甲肝减毒活疫苗

## 甲乙肝联合疫苗加强免疫效果好、效率高、成本低

表2 甲肝疫苗免疫效果

倍尔来福

		调查人数	抗体阳性数	抗体阳性率(%)	抗体浓度 (mIU/mL, $\bar{x} \pm s$ )	抗体浓度 增长倍数
HAV 免疫前	甲肝灭活疫苗组	136	131	96.32	124.87 ± 9.66	-
	甲乙肝联合疫苗组	126	118	93.65	100.82 ± 9.15	-
	统计值		0.991**	1.664*	-	
	P 值		>0.05	>0.05	-	
HAV 免疫后	甲肝灭活疫苗组	111	111	100.00	5 856.79 ± 459.18	45.32 ± 3.59
	甲乙肝联合疫苗组	106	105	99.06	4 514.00 ± 495.82	45.31 ± 2.85
	统计值	1.052**	1.768*	0.002*		
	P 值		>0.05	0.078	0.998	

\* 为 t 检验; \*\* 为卡方检验

# 完成乙肝疫苗免疫，无甲肝疫苗接种史 1~10岁儿童，接种 2 针甲、乙肝联合疫苗（0,6月）

倍尔来福

表 2 受试儿童接种后不同时间抗-HAV 检测结果

接种后检测时间(月)	检测数(名)	阳性数(名)	阳转率(%)	GMT(mIU/ml)	95% CI (mIU/ml)
1	99 <sup>a</sup>	92	92.9	47.0	41.5 ~ 53.3
6	101	100	99.0	127.0	102.1 ~ 155.1
7	101	101	100.0	2762.3	2332.8 ~ 3163.4

注：<sup>a</sup>2 例受试者免疫后 1 个月未采血，故检测数为 99 名

表 3 受试儿童接种后不同时间抗-HBs 检测结果

接种后检测时间(月)	检测数(名)	阳性		保护水平		GMT(mIU/ml)	95% CI (mIU/ml)
		人数(名)	阳性率(%)	人数(名)	保护率(%)		
0	101	94	93.1	87	86.1	121.2	73.3 ~ 200.6
1	99 <sup>a</sup>	99	100.0	99	100.0	3314.3	2499.4 ~ 4394.9
6	101	101	100.0	100	99.0	894.2	638.2 ~ 1253.0
7	101	101	100.0	101	100.0	3271.0	2513.8 ~ 4256.4

注：<sup>a</sup>2 例受试者免疫后 1 个月未采血，故检测数为 99 名

## 完成乙肝疫苗免疫和甲肝疫苗接种

24~36月龄儿童（210），接种 1 针甲、乙肝联合疫苗

再免疫		Anti-HAV		Anti-HBs	
		阳性率 (%)	GMC(mIU/ml)	阳性率 (%)	GMC(mIU/ml)
HepA-I组	前	95.1	124.41		
	1月后	100.0	7269.31		
		(55.74倍)			
HepAB-I组	前	88.8	98.03	72.9	22.20
	1月后	98.9	5174.76	97.8	1226.14
倍尔来福		(58.35倍)		(54.49倍)	

# 3. 结 语

# WHO 甲肝疫苗的立场

- 甲肝灭活疫苗

肌肉注射，2剂方案

第1剂（基础），年龄 $\geq 1$ 岁

第2剂（基础），间隔灵活

（6月至4~5年），通常为6~18月

- 甲肝减毒活疫苗

皮下注射，1剂方案

WHO position paper on hepatitis A vaccines, 2012,06

# WHO 乙型肝炎疫苗的立场

- 所有婴儿应在出生后尽快接种首针乙肝疫苗  
最好在 24 小时内
- 随后应完成 2 或 3 针次的基础免疫程序  
大多数情况下，有 2 种程序选择

## (1) 3 针程序

第1 针，出生时接种（单价苗）

第 2 和第 3 针（单价苗或联苗）

与 DTP 的第 1 和第 3 针同时接种

## (2) 4 针程序

第1 针，出生时接种（单价苗）

随后 3 针（单价苗或联苗）

通常与儿童其他常规疫苗同时接种

优点是让出生时漏种首针乙肝疫苗的儿童完成免疫程序

# >18 岁，接种 甲、乙肝联合疫苗程序，美国

**Table 3. Recommended doses of TWINRIX® \***

**(combined hepatitis A and B vaccine for persons >18 years of age)**

Group	Age	Dose†	Volume	No. doses	Schedule§
Adults	>18 years	720 EL.U. and 20mcg of HBsAg	1.0 mL	3	0, 1, 6
Adults	>18 years	720 EL.U. and 20mcg of HBsAg	1.0 mL	4	0, 7, 21-30 days, 12 months

\* GlaxoSmithKline

† Enzyme-linked immunosorbent assay units

§ Months; 0 months represents timing of the initial dose; subsequent number(s) represent months after the initial dose.

**Table 3.** The dose of Twinrix is quantified in ELISA units (EL.U.) and micrograms. Each dose of Twinrix contains at least 720 EL.U. of inactivated hepatitis A virus and 20 µg of recombinant hepatitis B surface antigen (HBsAg) protein. There is a three dose schedule, given at 0, 1, and 6 months (the same schedule as that used for single-antigen hepatitis B vaccine), and a four dose schedule to accommodate travelers with short notice.

<http://www.cdc.gov/vaccines/pubs/surv-manual/chpt03-hepa.html>

# 中国疫苗免疫程序, 2012

疫苗	接种对象 月(年)龄	接种 剂次	接种部位	接种途径	接种剂量 /剂次	备注
乙肝疫苗	0、1、6月龄	3	上臂三角肌	肌肉注射	酵母苗 5 $\mu$ g/0.5ml, CHO 苗 10 $\mu$ g/1ml、20 $\mu$ g/1ml	出生后 24 小时内接种第 1 剂次, 第 1、2 剂次间隔 $\geq$ 28 天
卡介苗	出生时	1	上臂三角肌中部略下处	皮内注射	0.1ml	
脊灰疫苗	2、3、4月龄, 4周岁	4		口服	1粒	第 1、2 剂次, 第 2、3 剂次间隔均 $\geq$ 28 天
百白破疫苗	3、4、5月龄, 18-24月龄	4	上臂外侧三角肌	肌肉注射	0.5ml	第 1、2 剂次, 第 2、3 剂次间隔均 $\geq$ 28 天
白破疫苗	6周岁	1	上臂三角肌	肌肉注射	0.5ml	
麻疹疫苗 (麻疹疫苗)	8月龄	1	上臂外侧三角肌下缘附着处	皮下注射	0.5ml	
麻腮风疫苗(麻疹疫苗、麻疹疫苗)	18-24月龄	1	上臂外侧三角肌下缘附着处	皮下注射	0.5ml	
乙脑减毒活疫苗	8月龄, 2周岁	2	上臂外侧三角肌下缘附着处	皮下注射	0.5ml	
A群流脑疫苗	6-18月龄	2	上臂外侧三角肌附着处	皮下注射	30 $\mu$ g/0.5ml	第 1、2 剂次间隔 3 个月
A+C 流脑疫苗	3周岁, 6周岁	2	上臂外侧三角肌附着处	皮下注射	100 $\mu$ g/0.5ml	2 剂次间隔 $\geq$ 3 年; 第 1 剂次与 A 群流脑疫苗第 2 剂次间隔 $\geq$ 12 个月
甲肝减毒活疫苗	18月龄	1	上臂外侧三角肌附着处	皮下注射	1ml	
出血热疫苗(双价)	16-60周岁	3	上臂外侧三角肌	肌肉注射	1ml	接种第 1 剂次后 14 天接种第 2 剂次, 第 3 剂次在第 1 剂次接种后 6 个月接种
炭疽疫苗	炭疽疫情发生时, 病例或病畜间接接触者及疫点周围高危人群	1	上臂外侧三角肌附着处	皮上划痕	0.05ml (2 滴)	病例或病畜的直接接触者不能接种
钩体疫苗	流行地区可能接触疫水的 7-60 岁高危人群	2	上臂外侧三角肌附着处	皮下注射	成人第 1 剂 0.5ml, 第 2 剂 1.0ml 7-13 岁剂量减半, 必要时 7 岁以下儿童依据年龄、体重酌量注射, 不超过成人剂量 1/4	接种第 1 剂次后 7-10 天接种第 2 剂次
乙脑灭活疫苗	8月龄(2剂次), 2周岁, 6周岁	4	上臂外侧三角肌下缘附着处	皮下注射	0.5ml	第 1、2 剂次间隔 7-10 天
甲肝灭活疫苗	18月龄, 24-30月龄	2	上臂三角肌附着处	肌肉注射	0.5ml	2 剂次间隔 $\geq$ 6 个月

注: 1. CHO 疫苗用于新生儿母婴阻断的剂量为 20 $\mu$ g/ml。

2. 未收入药典的疫苗, 其接种部位、途径和剂量参见疫苗使用说明书。

# 0~18岁者推荐免疫程序, 美国, 2014

## Recommended immunization schedule for persons aged 0 through 18 years – 2014

Figure 1. Recommended immunization schedule for persons aged 0 through 18 years – United States, 2014.

(FOR THOSE WHO FALL BEHIND OR START LATE, SEE THE CATCH-UP SCHEDULE [FIGURE 2]).

These recommendations must be read with the footnotes that follow. For those who fall behind or start late, provide catch-up vaccination at the earliest opportunity as indicated by the green bars in Figure 1. To determine minimum intervals between doses, see the catch-up schedule (Figure 2). School entry and adolescent vaccine age groups are in bold.

Vaccine	Birth	1 mo	2 mos	4 mos	6 mos	9 mos	12 mos	15 mos	18 mos	19–23 mos	2–3 yrs	4–6 yrs	7–10 yrs	11–12 yrs	13–15 yrs	16–18 yrs
Hepatitis B <sup>1</sup> (HepB)	1 <sup>st</sup> dose	← 2 <sup>nd</sup> dose →			← 3 <sup>rd</sup> dose →											
Rotavirus <sup>2</sup> (RV) RV1 (2-dose series); RV5 (3-dose series)			1 <sup>st</sup> dose	2 <sup>nd</sup> dose	See footnote 2											
Diphtheria, tetanus, & acellular pertussis <sup>3</sup> (DTaP: <7 yrs)			1 <sup>st</sup> dose	2 <sup>nd</sup> dose	3 <sup>rd</sup> dose			← 4 <sup>th</sup> dose →				5 <sup>th</sup> dose				
Tetanus, diphtheria, & acellular pertussis <sup>4</sup> (Tdap: ≥7 yrs)														(Tdap)		
<i>Haemophilus influenzae</i> type b <sup>5</sup> (Hib)			1 <sup>st</sup> dose	2 <sup>nd</sup> dose	See footnote 5		← 3 <sup>rd</sup> or 4 <sup>th</sup> dose → See footnote 5									
Pneumococcal conjugate <sup>6</sup> (PCV13)			1 <sup>st</sup> dose	2 <sup>nd</sup> dose	3 <sup>rd</sup> dose		← 4 <sup>th</sup> dose →									
Pneumococcal polysaccharide <sup>6</sup> (PPSV23)																
Inactivated poliovirus <sup>7</sup> (IPV) (<18 yrs)			1 <sup>st</sup> dose	2 <sup>nd</sup> dose	← 3 <sup>rd</sup> dose →						4 <sup>th</sup> dose					
Influenza <sup>8</sup> (IIV; LAIV) 2 doses for some: See footnote 8					Annual vaccination (IIV only)							Annual vaccination (IIV or LAIV)				
Measles, mumps, rubella <sup>9</sup> (MMR)							← 1 <sup>st</sup> dose →					2 <sup>nd</sup> dose				
Varicella <sup>10</sup> (VAR)							← 1 <sup>st</sup> dose →					2 <sup>nd</sup> dose				
Hepatitis A <sup>11</sup> (HepA)							← 2-dose series, See footnote 1 →									
Human papillomavirus <sup>12</sup> (HPV2: females only; HPV4: males and females)														(3-dose series)		
Meningococcal <sup>13</sup> (Hib-Men-CY ≥ 6 weeks; MenACWY-D ≥ 9 mos; MenACWY-CRM ≥ 2 mos)			See footnote 13											1 <sup>st</sup> dose		Booster

Range of recommended ages for all children

Range of recommended ages for catch-up immunization

Range of recommended ages for certain high-risk groups

Range of recommended ages during which catch-up is encouraged and for certain high-risk groups

Not routinely recommended

# 甲型乙型肝炎联合疫苗

- 倍尔来福

儿童剂型：1~15岁，不得用于新生儿

成人剂型：≥16岁

<http://www.sinovac.com.cn/?optionid=458>

- TWINRIX®

美国：≥18岁

[http://us.gsk.com/products/assets/us\\_twinrix.pdf](http://us.gsk.com/products/assets/us_twinrix.pdf)

澳大利亚 加拿大 欧洲：≥1岁

<http://www.who.int/csr/disease/hepatitis/whocdscsredc2007/en/index4.html>

Twinrix Paediatric, Ambirix：≥1 ~ 15岁

<http://hcp.gsk.co.uk/products/twinrix.html>

<http://hcp.gsk.co.uk/products/ambirix.html>

# 甲型乙型肝炎联合疫苗使用

适用人群， $\geq 1$  周岁，（全程、补种或加强）

- 未接种甲、乙肝疫苗者
- 未完成甲肝、乙肝疫苗程序者
- 完成乙肝疫苗程序，未接种甲肝疫苗者
- 完成甲肝疫苗程序，未接种乙肝疫苗者
- 已接种甲肝减毒活疫苗者
- 已完成乙肝疫苗全程免疫的抗体水平低下者
- 未完成甲肝灭活疫苗全程接种者
- 完成接种甲肝、乙肝疫苗程序者

# 2014 年世界免疫周：4月23~30

World Immunization Week: 23-30 April 2014

你了解接种疫苗的最新信息吗？ Are you up-to-date?



目的是

促进世界最有效的健康手段之一  
用疫苗保护所有年龄的人免得病

人人都

- 知道现有可用于防病的疫苗
- 主动检查自己和家人的接种情况
- 在当地卫生机构接种需种的疫苗

在哪？

年龄？

性别？

伤残？

种族？



贫富？

教育程度？

工作？

Achieving this strategic objective will mean that every eligible individual is immunized with all appropriate vaccines—irrespective of geographic location, age, gender, disability, educational level, socioeconomic level, ethnic group or work condition

疫苗接种  
人人可及

# 我国的

## I 类疫苗



## II 类疫苗

- 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

卡介苗 脊髓灰质炎  
麻疹 百白破 乙肝  
流脑 乙脑 风疹  
腮腺炎 甲肝

- 公民自费并且自愿受种的其他疫苗
- 多数发达国家已纳入免疫规划的疫苗

流感 Hib 甲乙肝联苗  
肺炎球菌疫苗

(PPV-23、PCV-13)

IPV DTaP-IPV/Hib 等

免费 必须

自费 自愿

## 告知/说明

职责 义务 保护  
健康促进 推荐 风险

知情→选择→同意

权利 义务  
公平 可及



# 疫苗安全沟通

Vaccine safety communication

1. 恰当**解释**推荐接种疫苗的**好处**和**风险**
2. 处理公众的**担心**和  
**即将出现或持续的关于疫苗安全的传闻**
3. **准备处理疫苗安全危机，要及时！**  
**危机会严重影干扰预防接种活动**  
**进而影响公众健康**

[http://www.who.int/vaccine\\_safety/initiative/communication/en/index.html](http://www.who.int/vaccine_safety/initiative/communication/en/index.html)

# 《焦点访谈》 接种疫苗：健康的保障

2014.02.25



CCTV 13 新闻 C1重播

**通过普及儿童免疫**

**减少脊髓灰质炎 结核病 百日咳  
白喉 破伤风 麻疹等疾病发病**

**3亿多人 减少死亡400万人**

焦点访谈

李国庆 国家食品药品监管总局  
药品化妆品监管司司长

中国的疫苗质量是有保障的  
使用我们国产疫苗是安全的



疫苗事件?  
or  
媒体事件?

庄辉院士，2014.01.16

# 5. 结语

- 疫苗是世上最有效的保健手段之一
- 用于保护所有年龄的人免病保健康

预防接种，传染病大幅↓、消除/消灭，副反应关注↑

新疫苗↑、新技术↑、联合疫苗↑、II→I类苗

疫苗接种 人人可及 儿童→成人

沟通 家长 公众 媒体， 和谐医患

“告知—说明—知情—选择—同意”



谢谢

Thanks