标准·方案·指南

中国疫苗接种用注射器(注射针)选用专家共识

中华预防医学会
通信作者:尹遵栋,Email:yinzd@chinacdc.cn

【摘要】 使用适宜规格的注射器(注射针)接种疫苗可以减少疼痛和受种者接种损伤,合适的注射针和针管长度可以确保疫苗到达期望的组织部位,以产生良好的免疫应答。不少国家基于研究证据和实践经验在预防接种操作指南中给出注射器(注射针)规格选用推荐,但中国缺少类似推荐。本共识专家组通过收集当前国内外疫苗接种用注射器(注射针)生产标准和选用操作指南、医疗注射相关原始研究和综述等,基于现有理论证据和各级疾病预防控制机构及预防接种单位的实践经验,形成中国疫苗接种用注射器(注射针)选用专家共识,供疾病预防控制机构和预防接种单位人员接种操作参考使用。

【关键词】 疫苗接种; 注射器; 注射针; 规格; 专家共识

Expert consensus on selection of needles and syringes for vaccination in China

Chinese Preventive Medicine Association
Corresponding author: Yin Zundong, Email: yinzd@chinacdc.cn

【**Abstract**】 Vaccination with a suitable needle and syringe can reduce pain and risk of injury. Use of proper needle and needle length helps ensure the vaccine is deposited in the desired tissue for optimal immune response. Many countries recommend suitable needles and syringe in their vaccination guidelines based on research evidence and practical experience, however China currently lacks such recommendations. This consensus panel of experts reviewed current standards for production of vaccination needles and syringes, guidelines for needle and syringe selection, and original studies and review articles related to medical injections. Based on all available evidence and practical experience from all levels of centers for disease control and prevention (CDCs) and vaccination clinics, the experts formed a consensus on selection of needles and syringes for vaccination in China. The consensus can serve as a reference for needle and syringe size selection by CDCs and injection technique guidance in vaccination clinics.

【**Key words**】 Vaccination; Syringe; Needle; Size; Expert consensus

疫苗接种的主要途径是注射,注射途径可分为皮内、皮下和肌内注射。疫苗注射时的疼痛是医源性疼痛的来源之一,也是儿童监护人为儿童接种疫苗时忧虑的原因之一。美国和加拿大的研究表明,24%~40% 的父母担心儿童接种时的相关疼痛,85% 的父母认为卫生保健人员有责任减轻疫苗接种疼痛[1]。接种疫苗时的疼痛除与注射技术和受种者对疼痛的耐受性等因素有关外,也与使用的注射器有较大关系。通常注射器(本文未注明时,专指不含注射针的用于盛放药液和推送药液的部分)与注射针搭配使用进行注射操作。世界卫生组织(World Health Organization,WHO)指出,用适当的方法以及适宜长度和规格的针头接种疫苗是减少疼痛的有效方法,否则可能引起受种者损伤和加重

DOI:10.3760/cma.j.cn112338-20220321-00207
收稿日期 2022-03-21　　**本文编辑** 王岚
引用格式:中华预防医学会. 中国疫苗接种用注射器(注射针)选用专家共识[J]. 中华流行病学杂志, 2022, 43(6): 798-803. DOI: 10.3760/cma.j.cn112338-20220321-00207.
Chinese Preventive Medicine Association. Expert consensus on selection of needles and syringes for vaccination in China [J]. Chin J Epidemiol, 2022, 43(6):798-803. DOI: 10.3760/cma.j.cn112338-20220321-00207.

疼痛，对健康态度和行为造成负面影响，增加受种者的疫苗犹豫，导致延迟或逃避接种。有研究表明，因注射针规格不合适可能影响接种途径的操作，影响疫苗免疫原性和反应原性[2-5]。因此，针对不同种类疫苗和受种人群，选择合适规格的注射器（注射针），对于正确实施疫苗接种、减少受种者接种损伤和产生良好的免疫应答非常重要[6-8]。

一些发达国家基于广泛的临床试验、定期健康检查数据和实践经验，形成注射器（注射针）使用指南用于指导预防接种操作[3,9-10]，其中包含针对不同年龄和不同体重受种者在不同接种部位如何选择合适规格注射针的具体推荐[11]。中国关于注射安全的研究多聚焦于接种途径、部位、减少针刺伤害、无菌操作、不造成环境污染、一次性或自毁型注射器的推广应用等方面[12-13]，较少有关于注射器和注射针规格的研究。近年有些对不同针尖切面的注射疼痛比较研究[14-16]，但对于注射器（注射针）规格的研究较少。

当前中国各地区疫苗接种使用的注射器（注射针）的规格存在一定差异。中华预防医学会组织中国疾病预防控制中心、各省/市疾病预防控制机构和预防接种单位的免疫预防领域资深专家，以及注射器（注射针）标准制定相关专业人士，通过调查和文献检索，了解中国各地区疫苗接种用注射器（注射针）使用现况，收集当前国内外疫苗接种用注射器（注射针）生产标准、预防接种注射器材选用操作指南和医疗注射相关原始研究和综述等，基于现有理论证据和实践经验，形成中国疫苗接种用注射器（注射针）选用专家共识，供疾病预防控制机构和预防接种单位人员参考使用。

1 常用注射用疫苗的接种途径和剂量

国内外疫苗接种剂量多在1 ml以内，接种途径以注射为主，多为肌内和皮下注射[3]。截至2022年1月，中国共有30余种在用注射用疫苗，其中20余种为肌内注射，10种为皮下注射，仅卡介苗为皮内注射。除卡介苗外，接种剂量多为0.5 ml，最多不超过1 ml（表1）。

2 国外疫苗接种用注射器（注射针）的使用推荐

2.1 注射器的使用推荐

通常注射器的使用规格推荐主要是推荐容积，疫苗说明书通常会建议根据接种剂量选择合适容积的注射器。目前无论是成人剂型还是儿童剂型疫苗，接种剂量均以0.5 ml和1 ml为主，为防残容量过大造成药液浪费，注射器容积不宜过大。例如，加拿大推荐使用1 ml或3 ml注射器进行接种[17]，澳大利亚在预防接种指南中推荐使用2 ml或3 ml的注射器进行接种[18]（预灌封注射器除外）。爱尔兰在预防接种指南中对于皮内注射的卡介苗，建议使用1 ml注射器[10]。

2.2 注射针的使用推荐

在通常预防接种操作中，对注射针的规格推荐主要是针管长度和管径。英国、美国、加拿大等国家基于不同人群皮肤脂肪厚度的原始和二次研究证据[3,7,19-23]，形成本国包含疫苗接种注射针选用推荐在内的操作指南。目前证据表明，采用相同长度但不同管径的注射针注射后的局部反应或免疫原性无显著性差异[2,10]，因此这些指南主要基于受种者特点给出注射针针管长度推荐，根据疫苗特性如黏稠度等给出基本的注射针管径推荐[17]。

在美国和加拿大预防接种实践指南、英国绿皮书、澳大利亚预防接种手册和爱尔兰预防接种指南中，对疫苗接种用注射针的针管长度和管径均有具

表1 常用注射用疫苗的接种途径和接种剂量

接种途径	接种剂量（ml）	疫苗种类
皮内注射	0.1	卡介苗
皮下注射	0.5	麻腮风联合减毒活疫苗、乙型脑炎减毒活疫苗、A群脑膜炎球菌多糖疫苗、A群C群脑膜炎球菌多糖疫苗、ACYW135群脑膜炎球菌多糖疫苗、水痘减毒活疫苗、黄热减毒活疫苗、23价肺炎球菌多糖疫苗[a]
	0.5或1	甲型肝炎减毒活疫苗、钩端螺旋体疫苗
肌内注射	0.5	脊髓灰质炎灭活疫苗、无细胞百白破联合疫苗、白喉破伤风联合疫苗、破伤风疫苗、乙型脑炎灭活疫苗、13价肺炎球菌多糖结合疫苗、A群C群脑膜炎球菌多糖结合疫苗、A群C群脑膜炎球菌（结合）b型流感嗜血杆菌（结合）联合疫苗、肠道病毒71型灭活疫苗、b型流感嗜血杆菌结合疫苗、无细胞百白破灭活脊髓灰质炎和b型流感嗜血杆菌（结合）联合疫苗、人乳头瘤病毒疫苗、重组戊型肝炎疫苗、重组带状疱疹疫苗、新型冠状病毒疫苗、23价肺炎球菌多糖疫苗[a]
	0.25或0.5	流感疫苗
	0.5或1	乙型肝炎疫苗、冻干人用狂犬病疫苗、甲型肝炎灭活疫苗
	1	无细胞百白破b型流感嗜血杆菌联合疫苗、森林脑炎灭活疫苗、双价肾综合征出血热灭活疫苗

注：[a]肌内或皮下注射均可，推荐肌内注射

体要求，但各国推荐的注射针规格略有不同，不同人群的推荐注射针规格也存在差异，可能与形成推荐的参考证据不同有关（表2）。例如，美国和加拿大基于受种者年龄、体重[9,17]以及疫苗和被动免疫制剂黏稠度[17]等给出肌内和皮下接种注射针规格选用推荐；爱尔兰给出不同年龄段（未分体重）皮下、皮内和肌内接种的注射针规格建议[10]；澳大利亚、英国等给出不同注射途径下的注射针规格建议[18,24]，未细分年龄段和体重等。

3　中国疫苗用注射器（注射针）使用现况

中国的疫苗接种用注射器和注射针基于GB 15810-2019《一次性使用无菌注射器》[25]、

表2　5个国家不同注射途径的疫苗接种用注射针规格推荐

国家	注射途径	受种者	注射部位	注射针长度（mm）	注射针管径（G）
美国	肌内	新生儿（<28 d）	大腿前外侧	16	22~25
		婴儿（28 d~11月龄）	大腿前外侧	25	22~25
		幼儿（1~2岁）	大腿前外侧	25~32	22~25
			上臂三角肌	16~25	22~25
		儿童（3~10岁）	上臂三角肌	16~25	22~25
			大腿前外侧	25~32	22~25
		大龄儿童（11~18岁）	上臂三角肌	16~25	22~25
			大腿前外侧	25~38	22~25
		成人，<60 kg	上臂三角肌	25	22~25
		成人，60~70 kg	上臂三角肌	25	22~25
		成人，70~118 kg男性或70~90 kg女性	上臂三角肌	25~38	22~25
		成人，>118 kg男性或>90 kg女性	上臂三角肌	38	22~25
	皮下	婴儿（<12月龄）	大腿前外侧	16	23~25
		≥1岁	上臂三角肌	16	23~25
加拿大	肌内	新生儿和早产儿	大腿前外侧	16	22~25
		婴儿（28 d~11月龄）	大腿前外侧	22~25	22~25
		幼儿（1~3岁）	大腿前外侧	25~32	22~25
			上臂三角肌	16~25	22~25
		儿童（4~12岁）	上臂三角肌	16~25	22~25
			大腿前外侧	25~32	22~25
		青少年和成人（>12岁），<60 kg	上臂三角肌	16~25	22~25
		青少年和成人（>12岁），60~118 kg男性或60~90 kg女性	上臂三角肌	25	22~25
		青少年和成人（>12岁），>118 kg男性或>90 kg女性	上臂三角肌	38	22~25
		青少年（13~18岁）	大腿前外侧	25~32	22~25
	皮下	婴儿（<12月龄）	大腿前外侧	16	25
		≥1岁	上臂三角肌	16	25
	皮内	所有年龄组	视疫苗产品而定	10	26~27
爱尔兰	肌内	婴儿（1岁以内）	大腿前外侧	25；16（体重<3 kg的新生儿）	23~25
		幼儿（1~2岁）	大腿前外侧或上臂三角肌	25	23~25
		≥3岁	上臂三角肌（大腿前外侧也可）	25；40（体重>90 kg女性或>120 kg男性）	23~25
	皮下	婴儿（1岁以内）	大腿前外侧	16	23~25
		幼儿（1~2岁）	大腿前外侧或上臂三角肌	16	23~25
		≥3岁	上臂三角肌	16	23~25
	皮内	所有年龄组	左上臂三角肌	10~16	25~26
英国	肌内	婴儿、儿童和成人	上臂三角肌或大腿前外侧[a]	25	23或25
		早产儿或小婴儿	上臂三角肌或大腿前外侧[a]	16	25
		体型大或肥胖者	上臂三角肌	38	21
	皮下	婴儿、儿童和成人	上臂三角肌或大腿前外侧[a]	25	23或25
	皮内	所有年龄组	左上臂三角肌	10	26
澳大利亚	肌内	婴儿、儿童和成人	上臂三角肌或大腿前外侧[a]	25	23或25
		早产儿或小婴儿	上臂三角肌或大腿前外侧[a]	16	23或25
		体型大或肥胖者	上臂三角肌	38	23或25
	皮下	所有年龄组	上臂三角肌或大腿前外侧[a]	16	25或26
	皮内	所有年龄组	上臂三角肌	10	26或27

注：[a]1岁以内推荐大腿前外侧，≥1岁推荐上臂三角肌部位；皮内注射仅限于卡介苗接种；G（Gauge）：国际或中国注射针相关标准中用于标识注射针针管外径的单位

GB 15811-2016《一次性使用无菌注射针》[26]和YY/T 0821-2010《一次性使用配药用注射器》[27]、YY/T 0282-2009《注射针》[28]、YY/T 0573.3-2019《一次性使用无菌注射器 第3部分：自毁型固定剂量疫苗注射器》[29]、YY/T 0573.4-2020《一次性使用无菌注射器 第4部分：防止重复使用注射器》[30]等相关要求生产和供应。但在相关国家标准和行业标准中未见不同注射途径注射针规格的规定，仅《注射针》在引用的资料性附录中对不同用途注射针给出参考规格。中国护理注射对不同注射途径给出注射器容积和注射针管径规格参考，但未对注射针针管长度给出推荐[31]。国内外注射针管径对应关系见表3。

表3 常见尺寸注射针的管径单位对应关系[28,32]

外径(mm)	针号	注射针管径(G)
0.30	3	30
0.40	4	27
0.45	4½	26
0.50	5	25
0.55	5½	24
0.60	6	23
0.70	7	22
0.80	8	21
0.90	9	20
1.10	11	19
1.20	12	18
1.60	16	16

注：G(Gauge)：国际或中国注射针相关标准中用于标识注射针针管外径的单位

3.1 注射器容积的选择

参考近年各省份疫苗接种用注射器的招标采购文件，各省份主要采购容积为0.1 ml、0.5 ml、1 ml和2 ml的一次性无菌注射器用于疫苗接种注射，2.5 ml和5 ml一次性普通注射器用于稀释。

3.2 注射针规格的使用情况

除预灌封注射器外，中国疫苗接种用注射器材通常为各地基于经验自行招采。多数省份对注射针规格提出参数要求，但缺乏具体依据，且与国家标准或国外指南推荐存在差异，地区间也存在差异。如《注射针》资料性附录中，卡介苗皮内注射推荐注射针针管长度为13 mm或15 mm，各省份实际使用10~20 mm，而国外多推荐10 mm或10~16 mm；对于肌内注射，《注射针》中给出注射针长度22 mm、30 mm或32 mm的参考，各省份要求16 mm、20 mm、18~20 mm、18~22 mm或≥25 mm，国外多为16~25 mm。

4 疫苗接种用注射器(注射针)匹配原则和选用建议

根据中国法律和法规要求，按照安全、环保、舒适和易操作的原则，充分参考国内外同类接种指南和研究证据[3,7,33-34]，根据受种者年龄、体重[35]、接种部位、注射途径、疫苗剂量等，推荐疫苗接种使用合格和适宜的注射器(注射针)。

4.1 接种要求和注射器(注射针)的匹配原则

4.1.1 根据疫苗剂量和用途选择相应容量的注射器

疫苗接种剂量为0.1 ml，可选择0.1 ml或0.5 ml注射器；疫苗接种剂量为0.5 ml，可选择0.5 ml或1 ml注射器；疫苗接种剂量为1 ml，可选择1 ml或2 ml注射器。稀释用时，可选择2~5 ml注射器。

4.1.2 根据受种者年龄和注射途径选择注射针长度

皮内注射时，可选择10~16 mm注射针。皮下注射时，可选择16~25 mm注射针。肌内注射时，2岁及以下儿童上臂外侧三角肌可选择16~25 mm注射针，大腿前外侧选择20~30 mm注射针；3~17岁儿童和青少年可选择16~25 mm注射针；≥18岁成人可选择25~38 mm注射针。稀释用注射器，可选择25~38 mm注射针。

4.1.3 根据受种者年龄和用途选择注射针管径

相同长度但不同管径注射针注射后的局部反应或免疫反应差异不大[2,10]，因此不同年龄或接种途径下的注射针管径推荐差别不大。新生儿皮内注射可选择26~27 G(4½号或4号)注射针，年龄≥28 d者可选择26 G(4½号)注射针；皮下注射和新生儿肌内注射均可选择25~26 G(5号或4½号)注射针；年龄≥28 d者肌内注射可选择25 G(5号)注射针。稀释用注射器，可选择23 G(6号)注射针。

4.2 疫苗接种用注射器(注射针)规格选用建议

基于目前预防接种工作的实际情况和可操作性，提出疫苗接种用注射器(注射针)选用建议，见表4。

4.3 疫苗接种操作时注射器(注射针)使用注意事项

4.3.1 预灌封注射器

如无特殊说明，预灌封注射器的注射针针管规格选择参见表4。预灌封注射器的针管如为固定式，不能调换，遇到体型肥胖、皮下脂肪较厚的受种者需要进行肌内注射时，注射者须用手指绷紧、按压局部皮肤再进行接种，以免针管不能到达肌肉

表 4　疫苗接种用注射器(注射针)选用建议[a]

注射途径	接种年龄	注射部位	注射器容积(ml)	注射针长度(mm)	注射针管径(G)
皮内	<28 d	上臂外侧三角肌中部略下处	0.1或0.5	10~16	26~27(4号或4½号)
	≥28 d	上臂外侧三角肌中部略下处	0.1或0.5	10~16	26(4½号)
皮下	所有年龄	上臂外侧三角肌下缘附着处	0.5或1	16~25	25~26(4½号或5号)
肌内	<28 d	上臂外侧三角肌	0.5、1或2	16	25~26(4½号或5号)
		大腿前外侧中部	0.5、1或2	20	25~26(4½号或5号)
	28 d~11月龄	上臂外侧三角肌	0.5、1或2	16~20	25(5号)
		大腿前外侧中部	0.5、1或2	20~25	25(5号)
	1~2岁	上臂外侧三角肌	0.5、1或2	16~25	25(5号)
		大腿前外侧中部	0.5、1或2	25~30	25(5号)
	3~17岁	上臂外侧三角肌	0.5、1或2	16~25	25(5号)
	≥18岁	上臂外侧三角肌	0.5、1或2	25~38	25(5号)

注:[a]根据体质指数选择合适长度的针管,例如,针对体型较大和肥胖者(体重>118 kg男性或>90 kg女性),因其皮下脂肪较厚,为保证肌内注射的部位准确性,推荐选用注射针的针管长度为38 mm; G(Gauge):国际或中国注射针相关标准中用于标识注射针针管外径的单位

层。在皮下接种时如遇针管相对皮肤过长情况,可采用捏起局部皮肤方式进行操作,以防刺入过深[10,24]。

4.3.2　其他

每次接种注射都应注意遵循规范的护理注射技术。接种操作前要注意拧紧注射器针座和锥头,防止脱离和漏液,螺旋式针座应与锥头顺时针方向拧紧固定。注射针如在穿透西林瓶胶塞吸取药物后针尖明显受损或变钝,应考虑更换注射针再行注射,以免增加注射疼痛。

5　尚需关注的问题

合适的注射器(注射针)规格的选用对预防接种规范操作是必要的,对于注射针而言,针尖壁厚类型及刚度、韧性等与穿刺瓶塞后可能出现的毛刺、卷边有直接关系。因此,选择符合规定的注射针后,在不影响规范和无菌操作的前提下,接种过程中应尽量避免或减少针尖的损伤和二次穿刺使用。随着预灌封注射器的广泛使用[36-40],以及非固定针头/无针预灌封注射器(可适配不同针头安装在注射器上)的应用,也为注射针头的适配带来选择空间[41]。近年来,为保障卫生人员的注射安全,WHO鼓励使用带有刺伤保护特征的注射器(注射针)(sharp injury protection syringe)[42]。适宜的注射针针尖刃口形式、针尖完整性、注射器助剂相容性等也是值得关注的问题,可为减少注射疼痛或保障安全注射提供更多的选择。

本专家共识的形成基于部分地区现行注射器(注射针)现况调查、预防接种单位的现场考察和国内外相关接种操作指南或标准,结合预防接种领域各级专业人员理论和实践经验形成。因中国缺乏医疗注射相关的不同人群皮脂、肌肉厚度、深度等方面的原始研究,此类证据参考多来源于其他国家。注射器(注射针)选用参考建议形成后,仍需要预防接种单位对建议的适用性进行验证,通过不断实践以继续更新和完善。本共识也不宜作为各类招采活动的强制性标准。

参与本共识撰写专家:中国疾病预防控制中心免疫规划中心尹遵栋、余文周、张国民、曹雷、曹玲生、缪宁、宋祎凡、叶家楷、李力、刘怡、崔健;浙江省疾病预防控制中心吕华坤;内蒙古自治区疾病预防控制中心田晓灵;江苏省疾病预防控制中心汤奋扬、胡冉;湖北省疾病预防控制中心王雷;河北省疾病预防控制中心张振国;山东省疾病预防控制中心张伟燕;河南省疾病预防控制中心路明霞、马雅婷;天津市疾病预防控制中心陈伟;四川省疾病预防控制中心漆琪;重庆市疾病预防控制中心王青;黑龙江省疾病预防控制中心高士锐;云南省疾病预防控制中心龚琼宇;江西省疾病预防控制中心吴静;合肥市疾病预防控制中心靳玉惠;苏州市疾病预防控制中心栾琳;太原市疾病预防控制中心张萍;济南市疾病预防控制中心刘晓雪;北京清华大学附属华信医院郑东旖;济南市妇幼保健院苗智莹;杭州市萧山区红山社区卫生服务中心沈伊娜;上海埃斯埃医疗技术有限公司孙洪荣

对本文撰写提出建议的专家(按姓氏拼音排序):原江苏省疾病预防控制中心刁连东,中国疾病预防控制中心刘大卫,安徽省疾病预防控制中心沈永刚,山东省疾病预防控制中心徐爱强、张丽

利益冲突　所有作者声明无利益冲突

参 考 文 献

[1] WHO. Reducing pain at the time of vaccination: WHO position paper, September 2015-Recommendations[J]. Vaccine, 2016, 34(32): 3629-3630. DOI: 10.1016/j.vaccine.2015.11.005.

[2] Diggle L, Deeks JJ, Pollard AJ. Effect of needle size on immunogenicity and reactogenicity of vaccines in infants: randomised controlled trial[J]. BMJ, 2006, 333(7568): 571-574. DOI:10.1136/bmj.38906.704549.7C.

[3] Beirne PV , Hennessy S , Cadogan SL, et al. Needle size for vaccination procedures in children and adolescents[J].

Cochrane Database Syst Rev, 2018, 8:CD010720.
[4] Herzog C. Influence of parenteral administration routes and additional factors on vaccine safety and immunogenicity: a review of recent literature[J]. Expert Rev Vaccines, 2014, 13(3): 399-415. DOI: 10.1586/14760584.2014.883285.
[5] Middleman AB, Anding R, Tung C. Effect of needle length when immunizing obese adolescents with hepatitis B vaccine[J]. Pediatrics, 2010, 125(3):e508-512.
[6] WHO. Reducing pain at the time of vaccination: WHO position paper - September 2015[J]. Wkly Epidemiol Rec, 2015, 90(39):505-510.
[7] Lippert WC, Wall EJ. Optimal intramuscular needle-penetration depth[J]. Pediatrics, 2008, 122(3): e556-563. DOI:10.1542/PEDS.2008-0374.
[8] Hogan ME, Kikuta A, Taddio A. A systematic review of measures for reducing injection pain during adult immunization[J]. Vaccine, 2010, 28(6): 1514-1521. DOI: 10.1016/j.vaccine.2009.11.065.
[9] Ezeanolue EHK, Hunter P, Kroger A, et al. General best practice guidelines for immunization 2020[EB/OL]. (2020-12-13) [2021-12-25]. https://www. cdc. gov/vaccines/hcp/acip-recs/general-recs/downloads/general-recs.pdf.
[10] Health Service Executive National Immunisation Office. National immunisation guidelines 2013[EB/OL]. (2022-02-25) [2022-03-01]. https://www. hse. ie/eng/health/immunisation/hcpinfo/guidelines/immunisationguidelines.html.
[11] 周祖木(主译). 疫苗手册:临床医生实用指南[M]// MARSHALL GS. The vaccine handbook: a practical guide for clinicians. 第 4 版. 北京:北京大学医学出版社, 2014.
[12] 李艺星, 朱徐, 王晓军, 等. 中国西部 5 省预防接种安全注射现状及影响因素调查[J]. 中国计划免疫, 2002, 8(6):43-45. DOI:10.3969/j.issn.1006-916X.2002.06.012.
Li YX, Zhu X, Wang XJ, et al. Investigation on the current status of safe iniection of preventive inoculation in five provinces of western china and the affecting factors[J]. Chin J Vacc Immun, 2002, 8(6): 43-45. DOI: 10.3969/j.issn.1006-916X.2002.06.012.
[13] 徐爱强, 王少华, 宋立志, 等. 提高安全注射意识:积极推广一次性注射器开展预防接种[J]. 中国计划免疫, 1997, 3(4): 179-181.
[14] 吕敏, 白霜, 高培, 等. 不同针头设计的预灌封注射器用于预防接种的对比研究[J]. 中华全科医学, 2019, 17(11): 1929-1932.
Lyu M, Bai S, Gao P, et al. Comparative study of pre-filled syrings with different needles for vaccination[J]. Chin J Gener Pract, 2019, 17(11):1929-1932.
[15] Wang Y, Chen RK, Tai BL, et al. Optimal needle design for minimal insertion force and bevel length[J]. Med Eng Phys, 2014, 36(9): 1093-1100. DOI: 10.1016/j.medengphy.2014.05.013.
[16] Vedrine L, Prais W, Laurent PE, et al. Improving needle-point sharpness in prefillable syringes[J]. Med Device Technol, 2003,14(4):32-35.
[17] Canada Public Health Agency. Vaccine administration practices: Canadian Immunization Guide [EB/OL]. (2021-10-12) [2022-01-12]. https://www. canada. ca/en/public-health/services/publications/healthy-living/canadian-immunization-guide-part-1-key-immunization-information/page-8-vaccine-administration-practices.html#t3.
[18] Atagi. The Australian immunisation handbook [EB/OL]. (2021-09-27) [2021-10-15]. https://immunisationhandbook.health. gov. au/resources/handbook-tables/table-recommended-needle-size-length-and-angle-for-administering-vaccines.
[19] Saitoh A, Aizawa Y, Sato I, et al. Skin thickness in young infants and adolescents: Applications for intradermal vaccination[J]. Vaccine, 2015, 33(29): 3384-3391. DOI: 10.1016/j.vaccine.2015.04.081.
[20] Laurent A, Mistretta F, Bottigioli D, et al. Echographic measurement of skin thickness in adults by high frequency ultrasound to assess the appropriate microneedle length for intradermal delivery of vaccines [J]. Vaccine, 2007, 25(34): 6423-6430. DOI: 10.1016/j.vaccine.2007.05.046.
[21] Jackson LA, Starkovich P, Dunstan M, et al. Prospective assessment of the effect of needle length and injection site on the risk of local reactions to the fifth diphtheria-tetanus-acellular pertussis vaccination[J]. Pediatrics, 2008, 121(3): e646-652. DOI: 10.1542/peds.2007-1653.
[22] de Rigal J, Escoffier C, Querleux B, et al. Assessment of aging of the human skin by in vivo ultrasonic imaging[J]. J Invest Dermatol, 1989, 93(5): 621-625. DOI: 10.1111/1523-1747.ep12319741.
[23] Poland GA, Borrud A, Jacobson RM, et al. Determination of deltoid fat pad thickness. Implications for needle length in adult immunization[J]. JAMA, 1997, 277(21): 1709-1711.
[24] Public Health England Department of Health. Immunisation procedures: the green book, chapter 4. Imunisation against infectious disease[EB/OL]. (2013-12-17) [2021-01-21]. https://www.gov.uk/search/all? keywords=green+book+Immunisation+procedures&order= relevance.
[25] 国家药品监督管理局. GB 15810–2019 一次性使用无菌注射器[S]. 2019.
[26] 国家药品监督管理局. GB 15811–2016 一次性使用无菌注射针[S]. 2016.
[27] 国家食品药品监督管理局. YY/T 0821–2010 一次性使用配药用注射器[S]. 2010.
[28] 国家食品药品监督管理局. YY/T 0282–2009 注射针[S]. 2009.
[29] 国家药监局. YY/T 0573.3–2019 一次性使用无菌注射器 第 3 部分:自毁型固定剂量疫苗注射器[S]. 2019.
[30] 国家药监局. YY/T 0573.4–2020 一次性使用无菌注射器 第 4 部分:防止重复使用注射器[S]. 2020.
[31] 李小寒. 基础护理学[M]. 第 6 版. 北京:人民卫生出版社, 2017.
[32] 国家食品药品监督管理总局. GB/T 18457–2015 制造医疗机械用不锈钢针管[S]. 2015.
[33] Koster MP, Stellato N, Kohn, et al. Needle length for immunization of early adolescents as determined by ultrasound[J]. Pediatrics, 2009, 124(2): 667-672. DOI: 10.1542/peds.2008-1127.
[34] Cook IF, Williamson M, Pond D. Definition of needle length required for intramuscular deltoid injection in elderly adults: an ultrasonographic study[J]. Vaccine, 2006, 24(7):937-940. DOI:10.1016/j.vaccine.2005.08.098.
[35] van Mulder T, van Nuffel D, Demolder M, et al. Skin thickness measurements for optimal intradermal injections in children[J]. Vaccine, 2020, 38(4): 763-768. DOI:10.1016/j.vaccine.2019.11.002.
[36] 吕敏, 白云骅, 卢莉, 等. 预灌封注射器用于预防接种的效率评价[J]. 中国疫苗和免疫, 2011, 17(6):535-539.
Lv M, Bai YH, Lu L, et al. Efficiency Assessment of Prefilled Syringe on Pandemic Influenza Vaccine Inoculation[J]. Chin J Vacc Immun, 2011, 17(6):535-539.
[37] 侯晴晴, 张毅兰. 预灌封注射器中硅油使蛋白药物产生不溶性微粒问题的探讨[J]. 中国医药工业杂志, 2018, 49(6): 730-736. DOI:10.16522/j.cnki.cjph.2018.06.003.
Hou QQ, Zhang YL. Discussion on Insoluble Particles of Protein Drugs Caused by Silicone Oil in Prefilled Syringes [J]. Chin J Pharmaceuticals, 2018, 49(6): 730-736. DOI: 10.16522/j.cnki.cjph.2018.06.003.
[38] Makwana S, Basu B, Makasana Y, et al. Prefilled syringes: An innovation in parenteral packaging[J]. Int J Pharm Investig, 2011, 1(4): 200-206. DOI: 10.4103/2230-973X.93004.
[39] 王冬伟, 董丹丹, 钱承玉, 等. 光阻法测定预灌封注射器组合件中不溶性微粒的研究[J]. 中国药事, 2015, 29(5): 511-514. DOI:10.16153/j.1002-7777.2015.05.013.
Wang DW, Dong DD, Qian CY, et al. Study on the Test for Insoluble Particulates of Assemblages for Prefilled Syringes Based on Light-bloking Theory[J]. Chin Pharmaceutical Affairs, 2015, 29(5): 511-514. DOI: 10.16153/j.1002-7777.2015.05.013.
[40] Jenke DR. Extractables and leachables considerations for prefilled syringes[J]. Expert Opin Drug Deliv, 2014, 11(10):1591-1600. DOI:10.1517/17425247.2014.928281.
[41] Zuckerman JN. The importance of injecting vaccines into muscle. Different patients need different needle sizes[J]. BMJ, 2000, 321(7271):1237-1238. DOI:10.1136/bmj.321.7271.1237.
[42] WHO. WHO guideline on the use of safety-engineered syringes for intramuscular, intradermal and subcutaneous injections in health care settings[EB/OL]. (2016-01-01) [2022-02-12]. https://www.who.int/publications/i/item/9789241549820.