0~12 月龄儿童联合疫苗使用和同时接种专家共识

中国疫苗行业协会免疫服务指导与评价专业委员会

通信作者:余文周, Email: yuwz@chinacdc.cn; 马超, Email: machao@chinacdc.cn

【摘要】 随着扩大国家免疫规划的实施和非免疫规划疫苗种类的增加,儿童可接种的疫苗种类和剂次不断增加,其中 0~12 月龄儿童接种疫苗种类和剂次较多的问题更为突出,影响其及时完成疫苗全程接种。使用联合疫苗或多种疫苗同时接种,可以简化免疫程序,提高接种率,给儿童提供更多的保护,也是未来发展趋势。在对国内外最新文献、免疫程序和疫苗说明书等进行整理和研究的基础上,汇总我国 0~12 月龄儿童免疫策略面临的问题和挑战,同时探讨解决路径,以为基层预防接种人员合理安排接种提供参考。

【关键词】 联合疫苗; 同时接种; 免疫策略; 共识

Expert consensus on the use of combination vaccine and simultaneous immunization in children aged 0-12 months

China Vaccine Industry Association, Professional Committee for Guidance and Evaluation of Immunization Service
Corresponding authors: Yu Wenzhou, Email: yuwz@chinacdc.cn; Ma Chao, Email: machao@chinacdc.cn

【Abstract】 As the implementation of national expanded program on immunization and the increase of non-immunization vaccine, the types and doses of vaccines for children are increasing accordingly. And the problems of 0-12 months children are more outstanding, which affects timely and entirely complete the vaccination. The use of combination vaccines, or simultaneous immunization which is also the future trend can simplify immunization procedures, increase vaccination rate and provide more protection for children. This paper was completed based on the review of the latest national and international literatures, immunization procedures and vaccine instructions, form the consensus of problems, challenges and solution of immunization strategies for 0-12 months children, with special aims to provide reference for reasonable vaccination arrangements for primary vaccination doctors in China.

【Key words】 Combination vaccine; Simultaneous immunization; Immunization strategies; Consensus

预防接种是控制和消灭传染病经济、有效的手段。接种疫苗后产生的特异性免疫反应(如保护性抗体)与疫苗的种类、个体的免疫功能、接种时年龄、接种程序等密切相关。随着扩大国家免疫规划的实施,以及非免疫规划疫苗的不断丰富,儿童可接种的疫苗种类和剂次也相应不断增加,其中 0~

12 月龄儿童接种疫苗种类和剂次较多的问题更为突出,家长频繁往返接种单位,如遇生病等接种禁忌还需推迟接种,影响 0~12 月龄儿童及时全程完成疫苗接种。本文通过整理国内外文献、免疫程序和疫苗说明书等,汇总我国 0~12 月龄儿童免疫策略面临的问题和挑战,同时探讨解决路径,为基层

DOI: 10.3760/cma.j.cn112338-20220429-00359

收稿日期 2022-04-29 本文编辑 王岚

引用格式:中国疫苗行业协会免疫服务指导与评价专业委员会. 0~12 月龄儿童联合疫苗使用和同时接种专家共识[J]. 中华流行病学杂志, 2022, 43(8): 1171-1177. DOI: 10.3760/cma.j.cn112338-20220429-00359.

China Vaccine Industry Association, Professional Committee for Guidance and Evaluation of Immunization Service. Expert consensus on the use of combination vaccine and simultaneous immunization in children aged 0-12 months[J]. Chin J Epidemiol, 2022, 43(8):1171-1177. DOI: 10.3760/cma.j.cn112338-20220429-00359.

预防接种人员合理安排接种提供参考。

1 中国儿童免疫策略执行现状

20 世纪 50-60 年代中国积极推行卡介苗 (bacille Calmette-Guérin vaccine, BCG)、麻疹疫苗 (measles vaccine, MV)、百日咳疫苗 (pertussis vaccine, Pts) 等接种。1974 年世界卫生组织 (WHO) 决议提出全球实施“扩大免疫规划” (expanded program on immunization, EPI)。1978 年中国提出实施儿童计划免疫, 即对 7 岁以下儿童进行 BCG、脊髓灰质炎疫苗 (poliomyelitis vaccine, PV)、百白破联合疫苗 (diphtheria, tetanus, pertussis vaccine, DTP) 和 MV 常规免疫。2002 年将乙型肝炎疫苗 (hepatitis B vaccine, HepB) 纳入免疫规划。2007 年实施“扩大国家免疫规划”项目, 将甲型肝炎疫苗 (hepatitis A vaccine, HepA)、乙型脑炎疫苗 (Japanese encephalitis vaccine, JE)、脑膜炎球菌疫苗 (meningococcus vaccine, MCV)、麻疹风疹腮腺炎联合减毒活疫苗 (measles, mumps and rubella vaccine, MMR) 纳入国家免疫规划。中国实施了两次脊灰疫苗免疫策略转换, 2016 年 5 月 1 日开始将 1 剂脊灰灭活疫苗 (inactivated polio vaccine, IPV) 纳入国家免疫规划, 停用三价脊灰减毒活疫苗 (trivalent oral polio vaccine, tOPV), 改用二价脊灰减毒活疫苗 (bivalent oral polio vaccine, bOPV); 2020 年 1 月 1 日将 2 剂 IPV 纳入国家免疫规划。2020 年 6 月 1 日将 8 月龄儿童接种麻疹风疹联合减毒活疫苗 (measles and rubella vaccine, MR) 改为接种 MMR。中国国家免疫规划疫苗儿童免疫程序逐渐完善和优化, 免疫规划工作质量和服务水平进一步提高。

目前中国可供儿童选择接种的非免疫规划疫苗包括 13 价肺炎球菌多糖结合疫苗 (pneumococcal conjugate vaccine, 13-valent, PCV13)、轮状病毒疫苗 (rotavirus vaccine, RV)、b 型流感嗜血杆菌结合疫苗 (haemophilus influenzae type b conjugate vaccine, Hib)、吸附无细胞百白破灭活脊髓灰质炎 b 型流感嗜血杆菌 (结合) 联合疫苗 (DTaP-IPV/Hib)、无细胞百白破 b 型流感嗜血杆菌联合疫苗 (DTaP-Hib)、肠道病毒 71 型灭活疫苗 (enterovirus type 71 vaccine, EV71)、流感疫苗 (influenza vaccine, Flu) 和水痘疫苗 (varicella vaccine, Var) 等。非免疫规划疫苗作为国家免疫策略的重要组成部分, 在预防传染性疾病中也发挥着重要的作用。非免疫规划疫苗是由公民自费并且自愿受种的除免疫规划疫苗外的其他

疫苗, 包括含免疫规划疫苗抗原成分的疫苗和不含免疫规划疫苗抗原成分的疫苗。随着科学技术的发展和人们防病意识的不断提高, 非免疫规划疫苗越来越多地投放市场, 并越来越受到儿童家长的关注和重视, 接种意愿也不断增强。但相较于免疫规划疫苗, 非免疫规划疫苗接种规模和覆盖人群远不如免疫规划疫苗广泛^[1]。

《中华人民共和国疫苗管理法》(《疫苗管理法》) 规定国家实行免疫规划制度, 明确了受种者接种免疫规划疫苗的权利和义务, 并鼓励符合条件的医疗机构开展非免疫规划疫苗接种。为进一步贯彻落实《疫苗管理法》, 国家卫生健康委员会印发了《国家免疫规划疫苗儿童免疫程序及说明(2021 年版)》和《非免疫规划疫苗使用指导原则(2020 年版)》, 并即将印发新版《预防接种工作规范》。这些法律法规的出台, 将进一步加强免疫规划疫苗的接种, 规范非免疫规划疫苗的接种。

自扩大免疫规划实施以来, 0~12 月龄儿童需要接种的免疫规划疫苗和可供选择的非免疫规划疫苗越来越多, 疫苗种类和接种剂次的增多给接种人员的预约接种带来很大难度。因此, 如何科学合理制定免疫程序, 在疫苗接种过程中最大限度减少接种对象的访问次数, 尽可能及时有效地接种疫苗, 是需要认真解决的问题。

2 中国 0~12 月龄儿童疫苗接种面临的问题或挑战

2.1 较多的疫苗接种剂次增加了家长的时间成本和接种人员的工作负担

儿童接种疫苗的剂次集中在 0~12 月龄, 其中免疫规划疫苗需要接种 16 剂次, 除了出生时接种的 BCG 和首针 HepB 外, 还需要往返接种单位接种 14 剂次其他免疫规划疫苗。如果接种 PCV13、RV、Hib、EV71、Flu 和 Var 等非免疫规划疫苗, 需再接种约 15 剂次, 总接种次数可能达到 30 次, 家长平均需要每月前往接种单位 2~3 次。2~4 月龄儿童前往接种单位更加频繁, 增加了家长为接种所需的时间成本。儿童接种疫苗剂次的增加, 不仅增加了儿童接种疼痛和疑似预防接种异常反应发生的风险, 也增加了接种人员的工作量以及疫苗使用和管理方面的困难。

2.2 繁多的疫苗种类及程序增加了接种人员的预约接种复杂性

0~12 月龄儿童除了接种剂次较多外, 可供选择的疫苗种类繁多, 每种疫苗不同生产企业的推荐

免疫程序也可能存在差别,特别是部分非免疫规划疫苗对首剂接种时间、接种间隔、完成时限等有明确限制。为保障完成免疫规划疫苗接种,同时满足非免疫规划疫苗接种需求,接种人员需要做好接种计划,在安排疫苗接种方案过程中,不可避免存在预约接种困难的情况。目前国家免疫规划疫苗之间可以同时接种,非免疫规划疫苗接种依据证据安排,若未同时接种,除注射类减毒活疫苗间隔 28 d 受到广泛认可外,灭活疫苗与其他种类疫苗因接种间隔不做限制,基层在实际操作中存在认识不统一的情况,一定程度上增加了预约接种的难度。

2.3 接种人员对接种禁忌把握过严

在实际工作中,基层预防接种人员对儿童疫苗接种禁忌知识点的认知情况不容乐观,判断儿童疾病严重程度、掌握疫苗说明书中“接种禁忌”和“慎用证”等规定尚存在一定难度。尤其是对特殊健康状况儿童,接种人员往往存在接种禁忌把握过严的情况^[2],导致部分 0~12 月龄儿童发生迟种、漏种现象。

3 优化儿童免疫策略的对策思考

基于儿童免疫接种的现状和挑战,能否在一次接种过程中使用联合疫苗或多种疫苗同时接种一直以来是困扰基层预防接种人员的问题。国外做了大量相关研究,在研究结果以及使用经验的基础上,部分发达国家使用联合疫苗或同时接种的理论来制定免疫程序,以期尽可能地优化免疫方案和策略。

3.1 联合疫苗替代单价疫苗的可行性

联合疫苗是将同一种病原微生物不同亚型或不同病原微生物抗原成分采用特殊工艺制备而成的混合制剂。联合疫苗包括多价疫苗和多联疫苗,其目的在于减少接种次数的同时还能预防更多种类的疾病,从而减少前往接种门诊的次数,提高受种者的依从性和接种率^[3]。WHO 一直积极倡导使用联合疫苗,《中华人民共和国药品管理法》和《疫苗管理法》均鼓励包括多联多价疫苗在内的药品创新。循证医学数据显示,联合疫苗具有良好的免疫原性和安全性^[4],小月龄儿童因按免疫程序需要接种的疫苗品种多,接种次数多,适宜选择联合疫苗。

3.1.1 联合疫苗在国内外的使用情况

考虑到联合疫苗在提升疫苗覆盖率和卫生服务管理效率等方面的优势,大多数发达国家制定了联合疫苗的使用推荐意见。在美国、澳大利亚、加拿大、英国、新西兰等国家制定的免疫接种程序中,

儿童一般在 18 月龄前访问接种单位的次数不超过 5 次,多数国家为了能够减少访问次数,推广使用联合疫苗。

联合疫苗在多国已得到广泛使用,目前,全球范围内联合疫苗使用最多是六联疫苗(DTaP-HBV-IPV/Hib)和五联疫苗(DTaP-IPV/Hib)。DTaP-IPV/Hib 自 1997 年首次获批以来已在全球 104 个国家批准上市,累计接种近 3 亿剂次;DTaP-HBV-IPV/Hib 已在包括中国香港特别行政区和中国台湾地区在内的 110 多个国家或地区获批上市;已有 40 多个国家将 DTaP-IPV/Hib 或 DTaP-HBV-IPV/Hib 纳入国家免疫规划^[5]。但目前中国多联疫苗品种相对单一,除了免疫规划疫苗的 DTaP 外,主要是进口的 DTaP-IPV/Hib 和国产的 DTaP-Hib。

3.1.2 联合疫苗的社会价值

联合疫苗可以减少接种剂次,简化免疫程序,使婴幼儿有更多的接种空间及时完成推荐的疫苗接种,提高疫苗接种率和及时性,有效预防更多的疾病,特别是因特殊原因导致儿童疫苗迟种或漏种的情况下,联合疫苗可以发挥更大的优势。联合疫苗可以通过减少接种次数而降低婴幼儿因接种造成的疼痛、压力和不适,提高依从性^[6]。另外,联合疫苗相对于各单价疫苗减少了疫苗中总佐剂、防腐剂或稳定剂的用量,可降低不良反应的发生风险^[7]。联合疫苗可以减少家长携带婴幼儿往返接种单位的频次,减少往返时间和误工成本^[8],一定程度上降低婴幼儿与家长等陪同人员感染相关传染病的风险。联合疫苗可以减少接种人员的工作量,提高工作效率,降低潜在的接种差错和管理风险。此外,联合疫苗可以简化疫苗供应,减少冷链存储难度和缩减存储空间,降低接种成本^[6]。

3.2 已上市疫苗同时接种的可行性

同时接种是指同一次接种时间在不同的解剖部位或以不同接种途径接种一种以上的疫苗^[9],包括不同单价疫苗、联合疫苗与单价疫苗、不同联合疫苗通过不同的免疫途径和在不同的接种部位同时进行接种。尽可能同时接种,尤其对于疫苗脱漏儿童^[10],是实现和保持国家免疫规划疫苗高水平接种率至关重要的有效策略^[11-12]。大量临床实践和实验证据表明,儿童疫苗适当的同时接种是安全有效的^[13]。

3.2.1 国内外疫苗同时接种的现状

部分发达国家开展了关于多种疫苗同时接种

对免疫原性和安全性的临床研究以及主动或被动监测,中国也在积极开展各类疫苗同时接种的临床研究,作为制定免疫程序的理论依据。基于研究结果和使用经验,WHO、加拿大国家免疫规划技术工作组(NACI)、美国免疫规划咨询委员会(ACIP)等机构发布了很多关于同时接种的指导文件。例如,加拿大 NACI 指出^[14],含白喉类毒素、百日咳、破伤风类毒素、IPV 和 Hib 的疫苗可与免疫规划疫苗同时在不同注射部位使用单独的针头和注射器进行接种。美国 ACIP 指出^[15-16],同时接种 DTaP-HBV-IPV/Hib、PCV13 和 RV5 具有良好的免疫原性和安全性,因此,美国在婴儿 2 月龄时可以一次性同时接种 HepB 第 2 剂、DTaP-IPV/Hib、PCV13、RV。

我国在《国家免疫规划疫苗儿童免疫程序及说明(2021 年版)》和《非免疫规划疫苗使用指导原则(2020 年版)》中对同时接种提出了指导意见,现阶段的国家免疫规划疫苗均可按照免疫程序或补种原则同时接种,免疫规划疫苗和非免疫规划疫苗之间、不同非免疫规划疫苗之间能否同时接种,要依据最新证据确定^[17]。

3.2.2 同时接种的社会价值

多种疫苗同时接种能够提高儿童疫苗的接种率,增加婴幼儿在适当年龄完成免疫程序的可能性^[18],为适龄儿童提供更及时和全面的免疫保护。与联合疫苗的使用类似,同时接种可以减少接种对象及其监护人访问接种单位的次数,减轻儿童监护人的经济负担和误工时间,减少发生交叉感染其他传染病的风险;减轻接种人员的工作量,减少其核对接种对象信息、接种后留观等工作。

3.3 科学合理把握疫苗接种禁忌

疫苗接种禁忌是指不应该接种疫苗或接种后可能增加严重异常反应风险的情况,常见禁忌证包括既往有明确疫苗接种过敏史、急性感染期或慢性疾病急性发作期、严重免疫缺陷、药物治疗等^[19]。

3.3.1 国内外疫苗接种禁忌规定

WHO 将轻微传染病(如体温 $<38.5^{\circ}\text{C}$ 的上呼吸道感染或腹泻)、湿疹或局部皮肤感染、新生儿出生后黄疸、惊厥家族史、病情稳定的脑瘫等作为疫苗的假禁忌证^[20-21]。美国 ACIP 发布的疫苗接种禁忌和注意事项实践指南规定以下情况均可以接种^[22]:轻度的急性疾病(无论是否发热);上次接种后出现轻度或中度的局部反应(如红肿、疼痛),或出现轻度或中度发热;正在使用抗生素治疗;疾病恢复期的早产儿(HepB 有时是个例外,如果母亲是 HBsAg

阴性,则应推迟对体重 $<2\text{ kg}$ 的婴儿接种 HepB,在实际年龄 1 月龄或出院时接种。对于 HBsAg 阳性母亲所生的婴儿,无论体重如何,均应在出生后 12 h 内接种乙肝免疫球蛋白和 HepB);最近暴露于感染性疾病;青霉素过敏,其他非疫苗引起的过敏,或有过敏的相关表现;接受过敏原提取物的免疫治疗等。

我国《国家免疫规划疫苗儿童免疫程序及说明(2021 年版)》规定,常见疾病不作为疫苗接种禁忌,如生理性和母乳性黄疸、单纯性热性惊厥史、癫痫控制处于稳定期、病情稳定的脑疾病、肝脏疾病、常见先天性疾病和先天性感染。对于其他特殊健康状况儿童,如无明确证据表明接种疫苗存在安全风险,原则上可按照免疫程序进行疫苗接种。

3.3.2 科学把握接种禁忌的社会价值

科学把握疫苗接种禁忌,可有效解决患基础性疾病的预防接种难题,缓解家长焦虑情绪,提高预防接种单位服务能力,保证高水平接种覆盖率。北京市顺义区通过建立多学科专家集体论证模式,充分考虑个体接种可行性和可操作性,并给出疫苗接种意见,形成此类患儿预防接种建议的指导性文件,指导接种单位实施疫苗接种,为全国制定基础疾病的预防接种政策提供了借鉴^[23]。受疾病自身复杂性、接种医生既往经验等影响,基层接种人员判别这部分儿童能否接种疫苗的难度很大,为满足接种咨询需求,2017 年初上海市开设首家疫苗评估门诊后,全国各地(包括北京市、广东省、浙江省、江苏省、重庆市、福建省、陕西省等)也陆续开设,关于特殊儿童疫苗接种已积累了一定的实施经验和研究成果,在国内也陆续发布了专家共识。

4 优化免疫策略存在的困难或挑战

4.1 联合疫苗的研发和推广存在诸多限制

联合疫苗不是任何疫苗的简单混合,尤其是多联疫苗的研发和临床试验需充分考虑疫苗各抗原组分之间的相容性、安全性、有效性和稳定性,以及解决抗原间竞争、表达抑制、非活性成分对疫苗的影响等诸多潜在问题。中国联合疫苗研发和使用起步较晚,品种较少,在制备、评价和使用过程方面尚存在诸多技术瓶颈,如 DTaP 共纯化工艺生产含有的硫柳汞会破坏 IPV 抗原的免疫原性^[24],研究阶段的疫苗联合程度较低,联合疫苗和单价疫苗接种程序不一致等问题^[25]。联合疫苗的研发和初始阶段成本较高,随着对新疫苗研发、引入和联合的需

求不断增加,可能导致原有联合疫苗潜在市场缩短。

目前我国 DTaP-IPV/Hib 和 DTaP-Hib 均为非免疫规划疫苗,需要自愿自费接种,受疫苗价格高、家长认知程度低、接种人员推荐意愿偏低等影响^[26-27],其推广使用受到限制,接种率相对较低。

4.2 同时接种的实施和推行面临挑战

同时接种需要考虑不同疫苗的接种部位、免疫程序、免疫效果和安全性、工作效率等多种情况,综合判断 2 种以上疫苗同时接种的可行性。国外除推荐上臂三角肌接种部位外,还推荐小月龄婴儿使用股外侧肌作为接种部位,以满足多种疫苗的同时接种。我国《国家免疫规划疫苗儿童免疫程序及说明(2021 年版)》也将大腿前外侧中部加入到常用接种部位,当多种疫苗同时接种时,可在左右上臂、左右大腿分别接种。除此之外,还需增加更多合理可行的接种途径,同时优化注射器的质量、接种环境等,通过技术层面的不断改进,使同时接种的免疫程序更加规范、合理,以使免疫程序优化并在人群中推广使用。

我国推行多种疫苗同时接种尚面临诸多挑战,一是随着疫苗同时接种剂次数的增加,家长接受度降低^[13]。研究显示,在新型冠状病毒肺炎疫情防控期间愿意孩子同时接种多种疫苗以减少接种次数的家长仅占 22.01%,不愿意同时接种的原因主要是担心增加接种反应(61.94%)和影响免疫效果(49.24%)^[28]。二是接种禁忌核查需同时考虑几种疫苗的情况,因不同疫苗接种禁忌的规定可能存在差异,需要综合评估。三是异常反应发生后不同疫苗的责任难以鉴别,异常反应的补偿主体无法达成一致。四是目前中国上市的非免疫规划疫苗的说明书大部分标有不建议或不推荐同时接种。从预防接种操作角度,无论是预防接种人员还是儿童家长,与说明书不一致的操作建议均暂未得到广泛认可。五是同时接种的设计需要综合考虑免疫程序、免疫效果和安全性,但国内相关研究证据较为缺乏。

4.3 接种禁忌在实施和管理方面不够规范

预防接种人员作为预防接种服务的最终实施者,其对于疫苗接种禁忌的掌握程度是影响儿童能否接种疫苗的重要因素。在实际工作中,预防接种人员为避免可能的异常反应和医疗纠纷,同时受自身知识水平和实践经验的影响,往往对疫苗接种禁忌把握过严,尤其是 0~12 月龄儿童受疫苗接种频

率和身体发育特征的影响,这种现象更为普遍^[29]。

研究显示,75.23% 的预防接种人员以疫苗说明书作为判断疫苗接种禁忌的主要依据^[2],但目前中国在疫苗说明书内容的规范方面与国外还存在一定差距^[30-32]。由于国产疫苗的说明书关于接种禁忌的描述过于笼统,且缺乏对禁忌证筛查的具体意见,预防接种人员因非必要的接种禁忌而犹豫或延迟为儿童接种疫苗^[33-34]。事实上,绝对的疫苗接种禁忌很少,特殊健康状态儿童经医学评估后大多数可接种疫苗,且接种依从性高,安全性良好^[35]。

5 儿童免疫策略优化建议

5.1 加强联合疫苗研制、引入和使用

鉴于目前多种疫苗同时接种的研究证据尚不充分,优先推荐使用联合程度较高的联合疫苗作为优化措施。建议进一步完善法律法规以促进多联多价疫苗的研发和应用,加强联合疫苗接种的安全性、有效性和卫生经济学等方面研究。探索联合疫苗不同的支付渠道,降低联合疫苗接种成本。借鉴国外发达国家的经验,探讨引入更多更先进的联合疫苗和将联合疫苗纳入国家免疫规划的可行性。

5.2 加强多种疫苗同时接种的研究和推广使用

鼓励开展多种疫苗同时接种研究,特别是首次上市但没有同时接种证据的新疫苗,以提供可以同时接种或者同时接种对于免疫原性没有干扰的有利证据。目前还需要进一步解决同时接种存在的技术障碍,建议卫生健康主管部门出台疫苗同时接种的指导文件,以便预防接种人员根据儿童实际情况制定同时接种的适宜方案,提高预防接种工作效率和服务质量。另外,对于多种疫苗同时接种面临的异常反应鉴定和补偿问题,建议引入商业保险机制解决相关纠纷。

鼓励开展多种疫苗同时接种。基于现有文件依据,两种及以上注射类减毒活疫苗之间若未同时接种,应间隔 ≥ 28 d 接种;灭活疫苗与口服减毒活疫苗,如果与其他种类疫苗未同时接种,接种间隔不做限制;考虑到实践经验和基层可操作性,建议灭活疫苗之间如未同时接种,可间隔 ≥ 7 d。

5.3 科学掌握接种禁忌

加强卫生健康主管部门政策制定,明确疫苗禁忌证的范围并监督接种禁忌核查的执行情况,以减少迟种和漏种的发生。出台相关指南以指导临床医生开展预防接种工作,合理增加疫苗接种禁忌相关专业培训,确保预防接种人员对接种禁忌充分了解,正确把握接种禁忌尺度,使儿童尽可能及时完

成相应月龄的疫苗接种。建议加强特需人群健康评估和接种门诊建设,承担特殊健康状况儿童疫苗接种评估和预防接种服务。

5.4 加强健康教育和宣传沟通

开展健康教育,增强公众对联合疫苗和同时接种的认知和信任度。提高预防接种人员的职业素养和宣传沟通能力,掌握疫苗犹豫者的心理和有效的沟通技巧,使家长正确认识联合疫苗和同时接种的应用价值,提高接种意愿。

综上所述,0~12月龄儿童免疫接种仍面临诸多挑战,有必要结合工作实践,运用联合疫苗和不同疫苗同时接种提出儿童免疫策略优化建议,减轻预防接种工作量,提高接种工作效率。同时,也有必要进一步提高接种人员自身职业素养,科学把握接种禁忌,提高接种服务质量;提高公众对联合疫苗和同时接种的了解与认知,提高疫苗接种依从性。

利益冲突 所有作者声明无利益冲突

本共识撰写专家:中国疾病预防控制中心曹雷、郑徽、曹玲生、叶家楷、李力、宋祎凡、李军宏、王亚敏、张习习、张肇南,江西省疾病预防控制中心吴静,山东省济南市疾病预防控制中心刘晓雪,云南省疾病预防控制中心龚琼宇,天津市疾病预防控制中心陈伟,广东省疾病预防控制中心谢莘,四川省疾病预防控制中心马千里,浙江省疾病预防控制中心梁辉,重庆市疾病预防控制中心许瀛月,安徽省疾病预防控制中心孟凡亚,安徽省合肥市疾病预防控制中心靳玉惠,山西省太原市疾病预防控制中心张萍,北京市海淀区疾病预防控制中心史如晶,成都市武侯区疾病预防控制中心朱涛英,清华大学附属华信医院郑东旖,安徽省合肥市蜀山区南岗镇卫生院吴义菊,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

本共识提供建议和指导专家:中国疾病预防控制中心李艺星、王富珍、刘大卫,山东省疾病预防控制中心徐爱强

执笔:广东省广州市疾病预防控制中心王雯

参 考 文 献

- [1] 王文畅,王华庆. 中国非免疫规划疫苗接种现状和影响因素浅析[J]. 中国疫苗和免疫, 2020, 26(1):93-97. Wang WC, Wang HQ. Status and influencing factors of vaccination with non-Expanded Program on Immunization vaccines in China [J]. Chin J Vacc Immun, 2020, 26(1):93-97.
- [2] 石倩,贾滨,李臻,等. 北京市朝阳区预防接种人员儿童疫苗接种禁忌认知情况调查[J]. 首都公共卫生, 2021, 15(4): 210-215. Shi Q, Jia B, Li Z, et al. Investigation on the cognition of children's vaccine contraindications among vaccination staff in Chaoyang district, Beijing[J]. Capital J Public Health, 2021, 15(4):210-215.
- [3] Centers for Diseases Control and Prevention. Combination vaccines[M/OL]. (2019-08-01) [2022-03-20]. <https://www.cdc.gov/vaccines/parents/why-vaccinate/combo-vaccines.html>.
- [4] 刘翰渝,魏霞,赵天朔,等. 国内外儿童用联合疫苗免疫原性、安全性和社会价值[J]. 中华流行病学杂志, 2021, 42(5):948-954. DOI:10.3760/cma.j.cn112338-20201021-01258. Liu HY, Wei X, Zhao TS, et al. Review on immunogenicity, safety and social value of combined vaccines for children used both at home and abroad[J]. Chin J Epidemiol, 2021, 42(5):948-954. DOI:10.3760/cma.j.cn112338-20201021-01258.
- [5] 崔富强. 中国儿童用联合疫苗免疫策略的探讨[J]. 中国病毒病杂志, 2019, 9(3): 161-166. DOI: 10.16505/j. 2095-0136.2019.0037. Cui FQ. Consideration on the vaccination strategy of combined vaccine for children in China[J]. Chin J Viral Dis, 2019, 9(3): 161-166. DOI: 10.16505/j. 2095-0136.2019.0037.
- [6] Dodd D. Benefits of combination vaccines: effective vaccination on a simplified schedule[J]. Am J Manag Care, 2003, 9 Suppl 1:S6-12.
- [7] 牟大超,孙明波. 联合疫苗的研究进展[J]. 中国疫苗和免疫, 2016, 22(6):697-701. Mou DC, Sun MB. Research Progress of Combination Vaccines[J]. Chin J Vacc Immun, 2016, 22(6):697-701.
- [8] Centers for Diseases Control and Prevention. Multiple vaccinations at once[EB/OL]. (2020-08-14) [2022-03-24]. <https://www.cdc.gov/vaccinesafety/concerns/multiple-vaccines-immunity.html>.
- [9] Robinson CL, Romero JR, Kempe A, et al. Advisory Committee on Immunization Practices recommended immunization schedule for children and adolescents aged 18 years or younger - United States, 2018[J]. Morb Mortal Wkly Rep, 2018, 67(5):156-157.
- [10] King GE, Hadler SC. Simultaneous administration of childhood vaccines:an important public health policy that is safe and efficacious[J]. Pediatr Infect Dis J, 1994, 13(5): 394-407.
- [11] National Vaccine Advisory Committee. Standards for child and adolescent immunization practices[J]. Pediatrics, 2003, 112(4):958-963.
- [12] Centers for Diseases Control and Prevention. Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP)[J]. Morb Mortal Wkly Rep, 2011, 60(RR02):1-60.
- [13] Damon RA. Routine simultaneous administration of childhood vaccines[J]. JAMA, 1990, 263:516.
- [14] Public Health Agency of Canada. Canadian Immunization Guide[EB/OL]. (2021-12-23) [2022-03-12]. <https://www.canada.ca/en/public-health/services/canadian-immunization-guide.html>.
- [15] Kroger A, Bahta L, Hunter P. General best practice guidelines for immunization. Best Practices Guidance of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP) [EB/OL]. (2021-12-16) [2022-03-12]. <https://www.cdc.gov/vaccines/hcp/acip-recs/general-recs/>.
- [16] CDC. Parent's Guide to Childhood Immunizations[EB/OL]. (2020-09-24) [2022-03-13]. <https://www.cdc.gov/>

- vaccines/partners/childhood/index.html.
- [17] 国家疾病预防控制中心. 国家卫生健康委办公厅关于印发非免疫规划疫苗使用指导原则(2020年版)的通知[EB/OL]. (2020-12-14) [2022-03-12]. <http://www.nhc.gov.cn/jkj/s3581/202012/202019b76584336a76581483cbece76584337edd76584330abb76584332a76584337e.shtml>.
- [18] 李萍萍, 戴一添, 张冰凌, 等. 同时接种对儿童流感疫苗接种脱漏率的影响研究[J]. 中国预防医学杂志, 2021, 22(10): 771-776. DOI:10.16506/j.1009-6639.2021.10.009. Li PP, Dai YT, Zhang BL, et al. The impact of simultaneous vaccine administration on missed opportunities for the second dose of seasonal influenza vaccine in children[J]. China Prev Med, 2021, 22(10): 771-776. DOI: 10.16506/j.1009-6639.2021.10.009.
- [19] 章岚, 毛萌. 常见免疫接种禁忌证及早产儿接种注意事项[J]. 中华儿科杂志, 2019, 57(8): 654-656. DOI: 10.3760/cma.j.issn.0578-1310.2019.08.019. Zhang L, Mao M. Common problems in immunization for children [J]. Chin J Pediatr, 2019, 57(8): 654-656. DOI: 10.3760/cma.j.issn.0578-1310.2019.08.019.
- [20] World Health Organization. Expanded programme on immunization: Contraindications for vaccines used in EPI [J]. Wkly Epidemiol Rec, 1988, 63:279-281.
- [21] Clements J. Opportunities to immunise[J]. Child Health Dialogue, 1996 (2):3-4.
- [22] National Center for Immunization and Respiratory Diseases. General best practice guidelines for immunization: contraindications and precautions[EB/OL]. (2022-03-15) [2022-03-23]. <https://www.cdc.gov/vaccines/hcp/acip-recs/general-recs/contraindications.html>.
- [23] 王凤双, 肖雷, 黄蓉, 等. 多学科专家论证基础疾病儿童预防接种模式和意义[J]. 中国疫苗和免疫, 2020, 26(1): 116-127. Wang FS, Xiao L, Huang R, et al. Vaccination suggestions for children with underlying diseases based on multidisciplinary expert consultation[J]. Chin J Vacc Immun, 2020, 26(1):116-127.
- [24] 杨晓明. 联合接种和联合疫苗研究进展[J]. 中华流行病学杂志, 2020, 41(1): 120-126. DOI: 10.3760/cma.j.issn.0254-6450.2020.01.022. Yang XM. A review of combined immunization: current research situation and its promising future[J]. Chin J Epidemiol, 2020, 41(1): 120-126. DOI: 10.3760/cma.j.issn.0254-6450.2020.01.022.
- [25] 赵杨升, 孙青, 王琳琳, 等. 我国联合疫苗产业发展现状、问题及对策[J]. 中国医药工业杂志, 2018, 49(9): 1306-1312. Zhao YS, Sun Q, Wang LL, et al. Analysis on the Development Trend and Problems of Combined Vaccine Industry in China[J]. Chin J Pharmaceuticals, 2018, 49(9): 1306-1312.
- [26] 张雪海. 浙江省适龄儿童家长二类疫苗接受度影响因素研究[D]. 杭州: 浙江大学, 2017.
- [27] 尹纯礼, 李晓军, 朱江, 等. 上海市宝山区预防接种门诊医护人员非免疫规划疫苗推荐意愿和影响因素[J]. 中国疫苗和免疫, 2020, 26(3):314-318. Yin CL, Li XJ, Zhu J, et al. Willingness to recommend non-Expanded Program on Immunization vaccines and factors influencing willingness among healthcare workers in vaccination clinics in Baoshan district of Shanghai[J]. Chin J Vacc Immun, 2020, 26(3):314-318.
- [28] 陈伟, 吴小丽, 李彦坤, 等. 新冠肺炎疫情防控期间儿童家长预防接种态度调查[J]. 中国公共卫生, 2020, 36(6): 916-919. DOI:10.11847/zgggws1129384. Chen W, Wu XL, Li YK, et al. Attitudes towards child vaccination among parents in Tianjin city during 2019 novel coronavirus diseases epidemic: a cross-sectional survey[J]. Chin J Public Health, 2020, 36(6):916-919. DOI: 10.11847/zgggws1129384.
- [29] Liu S, Wang J, Liu Y, et al. Survey of contraindications in children's routine vaccination in Hangzhou, China[J]. Hum Vaccin Immunother, 2017, 13(7): 1539-1543. DOI: 10.1080/21645515.2017.1304868.
- [30] 胡伟洁, 陈俊磊. 国家免疫规划疫苗说明书禁忌证分析及对策探讨[J]. 药物流行病学杂志, 2015, 24(2):97-100. DOI: CNKI:SUN:YWLX.0.2015-02-009. Hu WJ, Chen JL. Analysis and Countermeasure Discussion of the National Immunization Program Vaccines Instructions [J]. Chin J Pharmacoepidemiol, 2015, 24(2): 97-100. DOI:CNKI:SUN:YWLX.0.2015-02-009.
- [31] 马雷钧. 国内外疫苗使用说明规范的比较和探讨[J]. 国际生物制品学杂志, 2011, 34(5):246-251. DOI:10.3760/cma.j.issn.1673-4211.2011.05.005. Ma LJ. Comparison and discussion of domestic and overseas vaccine package insert criteria[J]. Inetna J Biolog, 2011, 34(5): 246-251. DOI: 10.3760/cma.j.issn.1673-4211.2011.05.005.
- [32] 王远征, 刘波, 邓霞, 等. 预防用疫苗说明书安全性有关内容的思考[J]. 中国药物警戒, 2021, 18(4):334-337, 345. DOI:10.19803/j.1672-8629.2021.04.08. Wang YZ, Liu B, Deng X, et al. Considerations of Security Items in Vaccine Package Instructions[J]. Chin J Pharmacovigilance, 2021, 18(4): 334-337, 345. DOI: 10.19803/j.1672-8629.2021.04.08.
- [33] 郑跃杰, 张丹霞, 李永柏, 等. 儿童预防接种禁忌证基层筛查及转诊建议(深圳) [J]. 中华实用儿科临床杂志, 2021, 36(16):1201-1204. 10.3760/cma.j.cn101070-20210723-00867. Zheng YJ, Zhang DX, Li YB, et al. Primary screening of children with vaccination contraindications and referral recommendations: suggestions for primary care of children in Shenzhen[J]. Chin J Appl Clin Pediatr, 2021, 36(16):1201-1204. DOI:10.3760/cma.j.cn101070-20210723-00867.
- [34] Chen Y, Lv H, Liang H, et al. Can vaccination coverage be improved through reducing the missed opportunities for immunization? Results from the evaluation in Zhejiang province, east China[J]. Hum Vaccin Immun, 2021, 17(5): 1483-1489. DOI:10.1080/21645515.2020.1829316.
- [35] 韩英, 胡丹丹, 韦茹, 等. 广东省特需人群接种门诊特殊健康状况儿童预防接种探索[J]. 中国疫苗和免疫, 2021, 27(6):678-683. DOI:10.1994/j.CJVI.2021124. Han Y, Hu DD, Wei R, et al. Vaccination of children with medical conditions in a special vaccination clinic of Guangdong province[J]. Chin J Vacc Immun, 2021, 27(6): 678-683. DOI:10.1994/j.CJVI.2021124.