

# 疫苗接种的质量控制：保障接种效果的关键环节

陈聪颖

北京市朝阳区南磨房社区卫生服务中心，北京 100124

**摘要：** 疫苗接种是预防传染病的重要手段，其安全性和有效性至关重要。本文探讨了疫苗接种质量控制的关键环节，包括疫苗质量标准、接种程序规范、监管体系、采购储存、操作规范、质量管理、人员培训和监督等方面。文章强调了建立完善的疫苗接种质量控制体系的重要性，并借鉴国际经验，为提升我国疫苗接种质量提供参考。

**关键词：** 疫苗接种；质量控制；安全性；有效性；国际经验

## Quality Control of Vaccination: A Critical Link in Guaranteeing the Effectiveness of Vaccination

Chen Congying

Beijing Chaoyang District Nanmofang Community Health Service Center, Beijing 100124

**Abstract：** Vaccination is an important means of preventing infectious diseases, and its safety and effectiveness are crucial. This article discusses the key aspects of vaccination quality control, including vaccine quality standards, vaccination program specifications, regulatory system, procurement and storage, operational practices, quality management, personnel training and supervision. The article emphasizes the importance of establishing a perfect vaccination quality control system and draws on international experience to provide reference for improving the quality of vaccination in China.

**Key words：** vaccination; quality control; safety; effectiveness; international experience

### 引言

疫苗接种是预防控制传染病的关键措施，能够激活儿童免疫系统，有效抵抗病原体，减轻感染后的病情甚至防止疾病发生。我国0-6岁儿童疫苗接种率总体较高，如青海等地已达到90%以上，显著降低了麻疹等疾病的发病率。尽管如此，疫苗接种的不平衡、家长对疫苗知识的误解以及疫苗接种后不良反应的关注等问题仍待解决。为确保疫苗接种的安全性和有效性，必须实施严格的质量控制，包括疫苗生产、储存、运输、分发和接种等环节，并通过公众教育和沟通提高家长的认识，促进疫苗接种的及时性和规范性，以提升社会整体的免疫力。

### 一、疫苗接种的质量控制概述

疫苗接种是预防和控制传染病的重要措施，其质量控制至关重要。适龄儿童按时接种国家免疫规划疫苗不仅有助于预防相关疾病的发生，还可以为其健康成长提供有力的保障。<sup>[1]</sup>

#### （一）疫苗的质量标准

疫苗的质量标准是确保疫苗安全、有效的基础。世界卫生组织（WHO）和各国都有严格的疫苗质量标准，包括但不限于疫苗的纯度、稳定性、安全性、效力以及制造过程中的无菌保障等。疫苗在上市前需要经过严格的临床试验和审评，以确保其质量符合标准并能够有效预防相应疾病。<sup>[2]</sup>

#### （二）疫苗接种的程序和规范

疫苗接种的程序和规范是指疫苗的接种时间、接种剂量、接种途径、间隔时间等。这些程序和规范是基于疫苗的临床试验结果和病原体的流行特征来制定的。例如，一些疫苗需要按照特定的时间表进行接种，以确保足够的免疫效果。同时，疫苗接种的

规范还包括对接种者的健康状况的评估，以避免在某些特定情况下接种疫苗可能带来的风险。

#### （三）疫苗接种的监管体系

疫苗接种的监管体系是确保疫苗质量和疫苗接种程序得到有效执行的重要环节。在中国，疫苗接种的监管体系包括国家药品监督管理局、卫生健康委员会等多个部门。这些部门负责制定疫苗的质量标准和生产工艺，监督疫苗的生产 and 流通，审批疫苗的临床试验和上市申请，以及监督疫苗接种的实施情况。<sup>[3]</sup>此外，还有专业的疫苗监管队伍，对疫苗接种点进行定期检查，确保疫苗接种的规范性和安全性。

### 二、优先推荐的疫苗种类

#### （一）疫苗种类的选择依据

疫苗种类的选择依据主要包括疫苗的预防效果、安全性、可获得性以及接种对象的年龄、健康状况和接种史等因素。在选择

疫苗种类时，还需考虑疫苗接种的程序、时间间隔以及可能的副作用等因素。

### （二）0-6岁儿童优先推荐疫苗

0-6岁儿童是疫苗接种的重点人群，因为他们免疫系统尚未成熟，容易感染各种传染病。以下是0-6岁儿童优先推荐的疫苗：

1. 卡介苗：预防结核病，一般在出生后24小时内接种。
2. 乙肝疫苗：预防乙型肝炎，分别在出生、1个月和6个月时接种。
3. 脊髓灰质炎疫苗：预防脊髓灰质炎，分别在2、3、4月龄以及4周岁时接种。
4. 百白破疫苗：预防百日咳、白喉和破伤风，分别在3、4、5月龄以及18月龄时接种。
5. 麻疹风疫苗：预防麻疹、腮腺炎和风疹，一般在1岁及以上时接种。
6. 水痘疫苗：预防水痘，一般在1岁及以上时接种。
7. 肺炎球菌疫苗：预防肺炎球菌感染，一般在2月龄及以上时接种。

### （三）疫苗种类的接种策略

接种策略是指在一定时间内，按照一定的顺序和剂量，对接种对象进行疫苗接种的计划。针对0-6岁儿童的接种策略如下：

1. 家长应按照国家《儿童预防接种证》上推荐的接种时间表，按时带孩子接种各类疫苗，以确保儿童能够获得全面的免疫保护，预防疾病的发生和传播。
2. 对于尚未接种的疫苗，应根据儿童的年龄、健康状况和接种史，合理安排接种顺序和时间。
3. 对于需要复种的疫苗，应严格遵循官方疫苗接种程序和要求进行接种，确保接种过程的准确性和安全性。
4. 接种过程中，应注意观察接种对象的反应，如出现不良反应，应及时处理。
5. 接种后，应妥善保存接种记录，以便在必要时查询儿童的健康状况和疫苗接种情况，为儿童的健康成长提供保障。

## 三、疫苗接种的规范化管理

### （一）疫苗采购的要求和流程

疫苗采购必须遵循国家药品监督管理局和卫生健康委员会的规定和要求。<sup>[4]</sup>采购过程应公开、透明，确保疫苗的来源合法、质量可靠。采购前，需对疫苗生产企业的资质、疫苗的质量证书、临床试验结果等进行严格审查。采购过程中，应建立严格的招标、投标、评标和中标制度，确保疫苗的采购价格合理，质量有保障。

### （二）疫苗储存的条件和监测

疫苗储存条件应符合国家有关疫苗储存的标准和要求，如冷库温度、湿度等。储存疫苗的设施应保持清洁、干燥、通风，并采取必要的防潮、防晒、防尘等措施。

1. 选择合适的冷库位置是关键，应避免阳光直射和通风不良的地方，同时考虑到地基的稳定性。设计和建造时要确保冷库的保温性能

良好，使用优质的隔热材料和密封技术，以维持恒定的低温环境。<sup>[5]</sup>

2. 疫苗的储存和运输是一个复杂而严格的过程，由专业的物流公司负责。这些公司使用专门的运输工具，确保疫苗在规定的温度范围内运送。到达社区后，疫苗被存放在具有精确温控系统的冰箱或冰柜中。这些温控系统可以实时监测并记录温度，一旦温度出现异常，系统会立即发出警报，以便及时采取措施，确保疫苗的质量和效力不受影响。此外，为了防止疫苗受到损坏，冰箱或冰柜通常会配备备用电源，以防停电等突发情况。这样的储存和运输方式保证了疫苗在到达接种点之前的冷链完整性，从而确保了公众的健康安全。

3. 配置计算机控制系统，设定冷库内部温度、湿度等参数范围，对冷库内部环境进行实时监控和调节，确保疫苗存储环境的稳定性和适宜性，防止疫苗失效和品质受损。同时，通过先进的数据库管理系统，对疫苗的存储位置、现有数量、有效期等信息进行详尽的记录和管理。<sup>[6]</sup>这种系统化的管理不仅确保了疫苗的有序存放，还便于快速查找和准确使用疫苗，避免了因管理不善导致疫苗过期或浪费的问题，从而最大限度地保障了接种效率和接种者的健康安全。

### （三）疫苗接种的操作规范

#### 1. 疫苗接种的准备和注意事项

在疫苗接种前，医护人员应了解接种者的健康状况，询问过敏史和疾病史，确保接种者符合疫苗接种的条件。接种前需检查疫苗的有效期、外观、质地等，确保疫苗未过期、无污染、无异常。同时，医护人员应告知接种者疫苗接种后的常见反应和注意事项，如接种疫苗后需保持接种部位清洁，避免剧烈运动等。

#### 2. 疫苗接种的技术要点

接种疫苗时，医护人员应遵循正确的接种途径和操作方法，如皮下注射、肌肉注射等。接种过程中，应确保疫苗注射部位的消毒，避免交叉感染。注射完成后，需观察接种者的反应，如出现过敏等异常反应，应立即采取急救措施。

### （四）疫苗质量管理

#### 1. 疫苗的生产和质量控制

疫苗的生产应在一个符合国际标准和国家法规的设施中进行，确保生产过程中的无菌操作和质量控制。<sup>[7]</sup>从原材料采购到最终产品包装的每个环节，都应严格遵守生产工艺和质量控制要求。生产过程中，需要定期对生产线进行清洁和消毒，以及对生产人员进行培训和监督。质量控制包括对疫苗的纯度、效价、安全性、稳定性等指标进行严格的检测和评估。

#### 2. 疫苗的检验和审批

疫苗在上市前需要经过国家药品监督管理部门的严格审查和检验。检验内容包括疫苗的制备工艺、质量标准、临床试验结果等。只有经过批准，并取得药品注册证书和生产许可证的疫苗才能进入市场。疫苗上市后，还需进行持续的质量监督和检验，以确保疫苗在市场上的质量安全。

### （五）疫苗接种的培训和考核

#### 1. 疫苗接种人员的培训和资质要求

疫苗接种人员应具备相关的医学专业背景和资质，如医生、

护士等。他们需要接受专门的疫苗接种培训，了解疫苗的性质、接种程序、可能的不良反应处理等。培训后，还需通过考核，才能从事疫苗接种工作。

#### 2. 疫苗接种技能的考核和评估

疫苗接种技能的考核和评估是对疫苗接种人员实际操作能力的检查。通过模拟疫苗接种场景，评估人员在实际工作中对突发情况的应对能力，以及疫苗接种技巧的熟练程度。定期的考核和评估有助于提高疫苗接种人员的工作质量。

### （六）疫苗接种的监督和检查

#### 1. 疫苗接种工作的监督和评估

疫苗接种工作的监督和评估由卫生健康部门负责，通过定期或不定期地对疫苗接种点进行现场检查，确保疫苗接种工作的规范性和安全性。检查内容包括疫苗接种的环境、接种人员的操作、疫苗的储存和记录等。

#### 2. 疫苗接种异常事件的监测和处理

疫苗接种异常事件的监测和处理是疫苗接种质量控制的重要环节。任何疫苗接种后的不良反应都应被及时报告和记录。一旦发现异常事件，应立即启动调查和处理机制，查明原因，采取必要的措施，以防止类似事件的再次发生。同时，应向公众提供准确的信息，以减少不必要的恐慌和误解。

## 四、疫苗接种质量控制的国际经验借鉴

### （一）疫苗接种质量控制的国际标准和规范

世界卫生组织（WHO）等国际组织制定了一系列疫苗接种质量控制的国际标准和规范，如《世界卫生组织疫苗标准制定指南》等。这些标准和规范涵盖了疫苗的研发、生产、质量控制、储存运输、接种程序等方面，为各国疫苗接种质量控制提供了参考。

### （二）各国疫苗接种质量控制的实践和经验

各国在疫苗接种质量控制方面有各自的实践和经验。例如，

美国建立了全面的疫苗监管体系，通过食品药品监督管理局（FDA）对疫苗进行严格的审批和监管。欧盟则实施了严格的疫苗质量控制和上市后监测制度。这些国家的实践表明，建立健全的疫苗接种质量控制体系是提高疫苗接种安全性和有效性的关键。

### （三）国际疫苗接种质量控制的成功案例及启示

国际上有一些疫苗接种质量控制的成功案例，可以为我国提供启示。例如，澳大利亚的“免疫接种不良事件监测系统”（ADIS）通过监测和分析疫苗接种后的不良事件，不断优化疫苗接种策略。加拿大的疫苗储存和运输管理系统（VMM）确保了疫苗在整个供应链中的质量和有效性。这些案例表明，通过技术创新、信息化管理、加强监督等措施，可以提高疫苗接种质量控制水平。

我国可以借鉴这些国际经验和成功案例，加强疫苗接种质量控制体系建设，提高疫苗接种的安全性和有效性。具体措施包括：加强疫苗研发和生产过程中的质量控制，遵循国际标准和规范；提高疫苗接种人员的培训和资质要求，确保接种操作的规范性；建立健全疫苗接种的监督和评估机制，加强对疫苗接种异常事件的监测和处理；利用信息技术提高疫苗接种的追溯和管理水平。通过这些措施，我国可以不断提升疫苗接种质量控制水平，为人民群众提供更加安全和有效的疫苗接种服务。

## 结束语

疫苗，承载着人类对抗疾病的希望，而质量控制则是守护这份希望的坚实屏障。只有通过不断完善疫苗质量控制体系，才能确保每一支疫苗的安全有效，才能真正发挥疫苗预防疾病、守护健康的巨大作用。因此，每个人都应该关注和支持疫苗质量控制工作，共同为构建一个更加健康、安全的社会环境贡献力量。

## 参考文献

- [1] 陈映璇, 王玉虹. 预防接种门诊服务流程导向模式对适龄儿童疫苗接种质量的影响分析 [J]. 岭南急诊医学杂志, 2023, 28(05): 476-478.
- [2] 刘春光, 梁龚山, 许长青. 国内外疫苗风险效益评估评价方法进展 [J]. 中国药物警戒, 2021, 18(11): 1097-1100. DOI: 10.19803/j.1672-8629.2021.11.22.
- [3] 刘杰. 高质量完成疫苗接种工作构筑保障人民健康免疫屏障 [N]. 定州日报, 2021-08-17(001). DOI: 10.28217/n.cnki.ndzra.2021.000875.
- [4] 杨静. 疫苗安全监管研究 [D]. 山西大学, 2021. DOI: 10.27284/d.cnki.gsxiu.2021.000314.
- [5] 高雪. 我国疫苗安全监管问题研究 [D]. 云南大学, 2020. DOI: 10.27456/d.cnki.gyndu.2020.000094.
- [6] 张磊. 疫苗接种发展与挑战并存 [N]. 健康报, 2019-04-25(008).
- [7] 胡奕奕, 闫睿杰, 尹学璐, 等. 基于实施科学理论和框架的北京市校园流感疫苗接种项目质量改进策略构建及其评估 [J]. 中国疫苗和免疫, 2024, 30(01): 54-60. DOI: 10.19914/j.CJVI.2024011.