

团体标准

T/CADERM 3052-2023

狂犬病疫苗和破伤风疫苗接种规范

Specification for rabies and tetanus vaccines injection

2023-12-6 发布

2024-1-6 实施

中国医学救援协会 发布

目次

前言 II

引言 III

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 1

4 基本要求 1

5 预防接种前要求 2

 5.1 准备药品和器械 2

 5.2 注射器的匹配要求和选用建议 2

6 预防接种时要求 2

 6.1 检查核实内容 2

 6.2 健康状况询问和告知 3

 6.3 疫苗取用与检查 3

 6.4 预防接种操作 3

7 预防接种后要求 4

 7.1 观察与处理 4

 7.2 根据免疫程序为患者预约下次接种 4

8 追溯方法 5

附录 A 6

参考文献 7

前 言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由中国医学救援协会动物伤害救治分会提出。

本文件由中国医学救援协会标准化工作委员会归口。

本文件起草单位：北京大学人民医院、北京大学第一医院、首都医科大学附属北京朝阳医院、北京市和平里医院、中国疾病预防控制中心、武汉市疾病预防控制中心、南方医科大学第五附属医院、温州医科大学附属第五医院（丽水市中心医院）、青岛市第八人民医院、天津市西青医院、晋江市中医院、云南大学附属医院、武汉市江汉区新华街社区卫生服务中心、广西国际壮医医院、通化市人民医院、北京市昌平医院、河北医科大学第一医院、张家口市第一医院、哈尔滨市第四医院、呼和浩特市第一医院、北京大学深圳医院、兵器工业五二一医院、重庆市急救医疗中心（重庆大学附属中心医院）。

本文件主要起草人：王传林、张建霞、陈庆军、麦智德、刘斯、刘琨、殷文武、吕新军、朱政纲、康新、兰频、薛乔升、李明、郭志涛、庄鸿志、吴俊华、石斌、唐华民、李洪臣、王博、吴卫中、邹建平、苗冬滨、刘明法、范昭、冯祖欣、唐映利、杨树青。

引 言

狂犬病疫苗和破伤风疫苗接种作为动物致伤处置门诊的主要工作,对于预防狂犬病和破伤风起着至关重要的作用。正确、规范的疫苗接种是确保接种质量,提高接种效率的重要保障。目前,各医疗机构的疫苗接种存在差异,缺乏统一的标准化规范,致使疫苗接种的质量和患者安全存在风险和隐患,因此亟需建立一套统一的狂犬病疫苗和破伤风疫苗接种规范。

为进一步规范狂犬病疫苗和破伤风疫苗的接种要求,包括基本要求、预防接种前要求、预防接种时要求、预防接种后要求、追溯方法等,切实提高疫苗接种医护人员的接种能力,确保疫苗接种的有效性和安全性,减少狂犬病和破伤风的发病率,保障人民群众的生命健康,制定本文件。

狂犬病疫苗和破伤风疫苗的接种规范

1 范围

本文件界定了狂犬病疫苗和破伤风疫苗接种相关的术语和定义,规定了动物致伤门诊狂犬病疫苗和破伤风疫苗接种的基本要求、预防接种前要求、预防接种时要求、预防接种后要求,描述了对应的追溯方法。

本文件适用于各级医疗机构的动物致伤处置门诊的狂犬病疫苗和破伤风疫苗接种工作。

2 规范性引用文件

本文件没有规范性引用文件。

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1 狂犬病主动免疫 rabies active immunization

通过接种狂犬病疫苗,激发人体免疫系统产生对狂犬病病毒的特异性抗体,以建立对人体保护的一种方法。

3.2 破伤风主动免疫 tetanus active immunization

将含有破伤风类毒素的疫苗接种于人体,使机体产生获得性免疫力的一种预防破伤风感染的方法。

3.3 狂犬病疫苗 rabies vaccine

用狂犬病病毒疫苗株接种原代细胞或传代细胞,培养后,收获病毒液,经灭活病毒、浓缩、纯化,加入适宜的稳定剂制成,用于预防狂犬病的疫苗。

[来源: T/CADERM 3045—2022, 3.2]

3.4 含破伤风类毒素疫苗 tetanus toxoid-containing vaccine ;TTCV

含有破伤风类毒素抗原成分的疫苗。

注: 包括吸附破伤风疫苗、吸附白喉破伤风联合疫苗以及吸附无细胞百白破疫苗等。

[来源: T/CADERM 3045—2022, 3.4]

3.5 预防接种 vaccination

利用人工制备的抗原,通过适宜的途径接种于机体,使个体和群体对某种传染病或其他疾病产生的特异性主动免疫的方法

3.6 肌肉注射 intramuscular injection

一种将药物直接注入肌肉组织的注射方法。

4 基本要求

4.1 应遵循疫苗接种的剂量、次数和间隔时间。

4.2 应按照患者的年龄和自身情况确定接种部位和注射方式。

4.3 应观察并记录疫苗接种后的不良反应，并及时处理和报告。

4.4 应准确记录疫苗接种相关信息。

5 预防接种前要求

5.1 准备药品和器械

应准备75%乙醇、无菌干棉球或棉签、治疗盘、体温表、听诊器、压舌板、血压计、1:1000肾上腺素、注射器毁型装置或安全盒、污物桶等。

5.2 注射器的匹配要求和选用建议

5.2.1 匹配要求

5.2.1.1 根据疫苗剂量选择相应容量的注射器

疫苗接种剂量为0.5 ml，应选择0.5 ml或1 ml注射器；疫苗接种剂量为1 ml，应选择1 ml或2 ml注射器。

5.2.1.2 根据受种者年龄和体质指数选择注射器针的长度

肌内注射时，2岁及以下儿童上臂外侧三角肌宜选择16 mm~25 mm注射针，大腿前外侧选择20 mm~30 mm注射针；3岁~17岁儿童和青少年宜选择16 mm~25 mm注射针；大于或等于18岁的成人宜选择25 mm~38 mm注射针。体型较大和肥胖者（体重大于118 kg男性或大于90 kg女性），因其皮下脂肪较厚，宜选用38 mm注射针。

5.2.1.3 根据受种者年龄选择注射器针的管径

新生儿肌内注射可选择25G~26G（5号或4½号）注射针；年龄大于或等于28天者肌内注射可选择25G（5号）注射针。

5.2.2 选用建议

基于目前预防接种工作的实际情况和可操作性，表1给出了疫苗接种用注射器选用建议。

表1 疫苗接种用注射器选用建议

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） ^a
肌内	<28天	上臂外侧三角肌	0.5、1或2	16	25~26（5号或4½号）
		大腿前外侧中部	0.5、1或2	20	25~26（5号或4½号）
	28天~11月	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岁~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岁~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）

^aG（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。

6 预防接种时要求

6.1 检查核实内容

检查内容如下：

- a) 检查受种者健康状况和接种禁忌证；
- b) 查对预防接种信息与预防接种证明；
- c) 检查疫苗、注射器外观与批号、效期。

核实内容如下：

- a) 核对受种对象姓名；
- b) 年龄；
- c) 疫苗品名；
- d) 规格；
- e) 剂量；
- f) 接种部位；
- g) 接种途径。

做到受种者、预防接种证明和疫苗信息相一致，核实无误后方可实施接种。

6.2 健康状况询问和告知

预防接种前，应询问受种者的健康状况及是否有预防接种禁忌等情况，当对受种者的健康状况有怀疑时应建议其到医院进行检查后，再决定是否行预防接种。还应告知受种者或其监护人所接种疫苗的品种、作用、禁忌、可能出现的不良反应及注意事项。

6.3 疫苗取用与检查

预防接种前应将疫苗从2℃~8℃冷藏设备内取出，核对接种疫苗的品种，检查疫苗外观质量。凡过期、变色、污染、发霉、有摇不散凝块或异物、无标签或标签不清、疫苗瓶有裂纹的疫苗一律不得使用。

6.4 预防接种操作

6.4.1 注射剂型疫苗的使用

- 6.4.1.1 将疫苗瓶上部疫苗弹至底部，用75%乙醇棉球消毒开启部位。
- 6.4.1.2 在乙醇挥发后将注射器针头斜面向下插入疫苗瓶的液面下吸取疫苗。
- 6.4.1.3 吸取疫苗后，将注射器的针头向上，排空注射器内的气泡，直至针头上有小滴疫苗液出现为止。
- 6.4.1.4 使用含有吸附剂的疫苗（如吸附破伤风疫苗）前，应摇匀。使用冻干疫苗（如冻干人用狂犬病疫苗）时，用一次性注射器抽取稀释液，宜沿疫苗瓶内壁缓慢注入，轻轻摇晃，使疫苗充分溶解，避免出现泡沫。

6.4.2 接种部位及皮肤消毒

- 6.4.2.1 狂犬病疫苗注射部位，2岁及以上受种者在上臂三角肌肌内注射，2岁以下婴幼儿在大腿前外侧肌内注射，避免臀部注射。
- 6.4.2.2 破伤风疫苗接种部位为上臂外侧三角肌，接种方式为肌内注射，或按照说明书接种。

6.4.2.3 接种部位应避开瘢痕、炎症、硬结和皮肤病变处。

6.4.2.4 如需同时注射狂犬病疫苗和破伤风疫苗，应分别注射在左、右上臂三角肌；如在同侧三角肌注射，需间隔至少2.5 cm。

6.4.2.5 用无菌棉签蘸75%乙醇，由内向外螺旋式对接种部位皮肤进行消毒，涂擦直径大于5cm，待晾干后立即行预防接种。

6.4.3 肌肉注射方法

一手将注射肌内部位绷紧，一手持注射器，与皮肤呈90°角，将针头快速垂直刺入肌内，进针深度约为针头的2/3，松手，固定针管，回抽无回血，缓慢推注，注射完毕后快速拔出针头，用干棉球或干棉签轻压针刺处片刻。

6.4.4 预防接种人员注射要求

6.4.4.1 预防接种人员应穿戴工作衣、帽、口罩。

6.4.4.2 对每名受种者接种之前均应进行手部清洁，可使用手消毒剂。

6.4.4.3 预防接种前方可打开或取出注射器材。

6.4.4.4 使用后的注射器不得双手回套针帽，或用手分离注射器针头，应直接投入安全盒或防刺穿容器内，参照《医疗废物管理条例》统一回收销毁。

6.4.4.5 在注射过程中避免被针头误伤，如被污染的注射针头刺伤，应按照针刺伤处理流程进行处置。

7 预防接种后要求

7.1 观察与处理

告知受种者预防接种后应在预防接种场所观察30min，未出现不良反应方可离开；如出现不良反应，医护人员应给予患者及时处理，并及时上报。

7.2 根据免疫程序为患者预约下次接种

7.2.1 狂犬病疫苗免疫程序

医务人员可根据药物以及临床实际情况任选如下两种程序之一：

a) 第一种程序为5针免疫程序：于0天（注射当天，下同）、第3天、第7天、第14天、第28天各注射狂犬病疫苗1剂次，共注射5剂次；

b) 第二种程序为“2-1-1”免疫程序：于0天注射狂犬病疫苗2剂次（左、右上臂三角肌各注射1剂次），第7天、第21天各注射1剂次，共注射4剂次。“2-1-1”免疫程序仅限于我国已批准可以使用“2-1-1”免疫程序的狂犬病疫苗产品。

7.2.2 破伤风疫苗免疫程序

7.2.2.1 对于未全程接种疫苗或接种史不明确的外伤患者，应尽快完成疫苗的全程接种，以便获得长期保护。6岁及以上受种者的TTCV全程免疫程序见表2。

表2 6岁及以上受种者TTCV全程免疫接种程序

接种间隔	第1剂次	第2剂次	第3剂次
推荐接种间隔	-	与第1剂次间隔4周~8周	与第2剂次间隔6月~12月

最小接种间隔	-	4周	6月
--------	---	----	----

7.2.2.2 小于6岁的儿童免疫接种程序见表3。

表3 小于6岁的儿童免疫接种程序

疫苗种类	接种年（月）龄				
	3月	4月	5月	18月	6岁
百白破疫苗（DTaP）	1剂次	1剂次	1剂次	1剂次	
白破疫苗（DT）					1剂次

8 追溯方法

8.1 接种疫苗前/后，应按照国家卫生健康主管部门的规定，真实、准确、完整记录疫苗的品种、上市许可持有人、最小包装单位的识别信息、有效期、接种时间、实施接种人员、受种者等接种信息，确保接种信息可追溯、可查询。狂犬病疫苗接种记录内容见附录A。

8.2 接种记录应当保存至疫苗有效期满后不少于五年以备查。

参考文献

- [1] 中华人民共和国第十三届全国人民代表大会常务委员会. 中华人民共和国疫苗管理法[Z]. 2019—06—29.
- [2] 中华人民共和国国务院. 疫苗流通和预防接种管理条例（2016年版）[Z]. 2016—04—13.
- [3] 中华人民共和国国务院. 医疗废物管理条例（2011年版）[Z]. 2011—01—08.
- [4] 中华人民共和国国家疾控局, 中华人民共和国国家卫生健康委. 狂犬病暴露预防处置工作规范（2023年版）[Z]. 2023—09—16.
- [5] 中华人民共和国国家卫生健康委. 非新生儿破伤风诊疗规范（2019年版）[Z]. 2019—10—31.
- [6] 中华人民共和国国家卫生健康委. 常见动物致伤诊疗规范（2021年版）[Z]. 2021—07—29.
- [7] 中华人民共和国国家卫生计生委. 预防接种工作规范（2016年版）[Z]. 2016—12—16.
- [8] 中国医学救援协会. 狂犬病暴露预防处置门诊设置规范: T/CADERM 3010-2019[S]. 中国团体标准, 2019.
- [9] 中国医学救援协会. 动物致伤处置门诊、急诊设置规范: T/CADERM 3045-2022[S]. 中国团体标准, 2022.
- [10] 殷文武, 王传林, 陈秋兰, 等. 狂犬病暴露预防处置专家共识[J]. 中华预防医学杂志, 2019, 53(7): 668-679.
- [11] 中国创伤救治联盟, 北京大学创伤医学中心. 中国破伤风免疫预防专家共识[J]. 中华外科杂志, 2018, 56(3): 161-167.
- [12] 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]. 中国疫苗和免疫, 2022, 28(3): 371-376.
-