

近年来,我国在耐多药结核病领域制定和完善了相关的技术文件,在部分地区开展了防治试点工作,并在试点基础上总结经验逐步推广。另外卫生部和梅琳达·盖茨基金会沟通开发针对耐多药结核病的诊断和治疗方法,在未来的 5 年内将为中国提供总额为 3300 万美元的资助,并将其推广到中国的 20 个城市,让我们看到了中国控制耐药结核病的曙光。XDR-TB 的出现和传播是人类的一场灾难,也是人类所面临的新挑战,它作为一个威胁全球的公共卫生问题已不仅仅是医疗卫生部门的问题,同时也是一个社会问题,最终能够控制结核病蔓延的,也许不仅仅是药物,只有政府重视、多部门合作、全社会参与,才能真正达到控制的目的。

参考文献

- 1 全球结核控制:流行病学、战略、筹资. http://www.who.int/tb/publications/global_report/2009/key_points/zh/index.html
- 2 控制结核战略. <http://www.who.int/tb/strategy/zh/>
- 3 钊芳芳,傅佑辉,汪正光.“XDR”结核病—人类面临的新威胁[J]. 临床肺科杂志,2009,14(3):395-396
- 4 唐神结,肖和平. 严重耐多药结核病的成因与对策[J]. 中华临床

- 医师杂志电子版,2009,3(3):62-65
- 5 我国每年新发耐多药结核病例 12 万例 80% 农村患者. [2009-04-01]. http://www1.www.gov.cn/jrzg/2009-04/01/content_1274786.htm
- 6 董梅,孟祥红,匡铁吉,等. 结核分枝杆菌异烟肼依赖性的初步调查[J]. 解放军医学杂志,2007,32(4):335-336
- 7 黄湘水,肖学义,叶永茂. 广东省茂名市结核分枝杆菌初始耐药性监测[J]. 中国防痨杂志,2007,29(2):174-175
- 8 刘茜,冯福民,王东,等. 唐山地区耐药结核分枝杆菌广泛耐药情况的调查[J]. 现代预防医学,2007,34(24):4728-4729
- 9 郭刘家,牛国强,王书抗. 关注严重耐多药结核病[J]. 医学信息(西安),2008,21(9):1676-1678
- 10 王海英,王燕,于春宝,等. 2004~2007 年山东省部分结核分枝杆菌耐药情况检测分析[J]. 预防医学论坛,2008,14(12):1-80,1075-1076
- 11 王朝君. 耐药结核病威胁全球公共卫生[J]. 中国卫生,2009,(5):80-81
- 12 朱翠云. 结核病流行及其耐药现状[J]. 上海医药,2009,30(1):11-13
- 13 高官聚,吴树才,池跃朋. 耐药结核病的发生发展及控制展望[J]. 河北医药,2009,31(10):1246-1248

(收稿:2010-01-29)

建国 60 年我国疫苗相关政策回顾

汪楠 田玲 邱五七

国内外的历史经验表明,疫苗接种是预防控制传染病最有效、最经济、最方便的措施,是预防控制传染病的最主要手段。新中国成立之初,我国传染病流行十分猖獗。为充分发挥疫苗接种的作用,我国推行了一系列政策措施,制定了一系列法律法规,大力促进疫苗产品的研发与生产,推动计划免疫的规范实施,有力地保障了疫苗产品的质量,保证预防接种安全,成功地控制乃至消灭了一批重大传染病,为保障人民身体健康做出重要贡献。

一、支持新疫苗研发,满足预防接种需要

新中国成立以来,为促进疫苗的研发与推广,我国在各种科技与卫生规划与计划中对疫苗相关项目进行了不同程度的支持。例如,“国家中长期科学和

技术发展规划纲要(2006~2020 年)”中专门设立了传染病重大专项,计划在“十一五”期间重点突破新型疫苗与治疗药物创制等关键技术,包括自主研发 15 种疫苗及药物;国家自然科学基金从 1999 年开始对疫苗相关项目进行资助,项目数量从 1999 年的 11 个上升到 2009 年的 63 个。

新中国成立以来,我国科技工作者先后成功研制了口服脊髓灰质炎减毒活疫苗(OPV)和麻疹减毒活疫苗(MV)等,可用疫苗的种类逐渐丰富,为计划免疫的实施提供了良好的技术支持。改革开放以来,我国又通过“国家重点基础研究发展规划”(“973”计划)、“高技术研究发展计划”(“863”计划)、“国家科技支撑(攻关)计划”、“国家自然科学基金”等设立项目大力扶持疫苗的基础研究与产品开发,疫苗研发取得巨大进步,先后研究开发了针对乙型肝炎、风疹、流行性腮腺炎、出血热、流感、水痘、轮状病毒、流脑、痢疾、伤寒、流感嗜血杆菌和肺炎等 13 种疾病的疫苗和

基金项目:中国医学科学院医学信息研究所基本科研业务费(09R0105)

作者单位:100020 中国医学科学院医学信息研究所

麻风腮联合疫苗等 6 种多联多价疫苗。到 2009 年,我国有疫苗生产企业超过 30 家,生产预防 26 种病毒、病菌感染的 41 种疫苗,年产量超过 10 亿个剂量单位^[1]。在世界范围内首先成功研制了幽门螺杆菌疫苗和甲型 H1N1 疫苗;大约有几十种疫苗仍在研究之中,艾滋病疫苗、SARS 疫苗等已经进入临床试验阶段,处于国际领先地位。

二、通过推广疫苗接种,实施计划免疫,为防控传染病作出巨大贡献

我国预防接种工作的发展大致经历了 3 个阶段:预防接种与爱国卫生运动相结合时期(新中国成立初期至 20 世纪 70 年代末),预防接种工作从零开始,在全国范围迅速推广,传染病预防控制成效显著;计划免疫全面发展时期(20 世纪 70 年代末~21 世纪初),我国在全国范围内普及儿童计划免疫,预防接种工作更加科学、规范;全面实施扩大国家免疫规划时期(21 世纪初至今),更多可以通过接种疫苗有效预防的传染病纳入国家免疫规划。

1. 预防接种与爱国卫生运动相结合:新中国成立初期,我国制定了卫生运动与群众运动相结合的卫生工作方针。20 世纪 50 年代我国先后发布了《关于发动秋季种痘运动的指示》、《接种卡介苗暂行办法》等,在全国范围内广泛接种牛痘与卡介苗,同时在部分地区推行白喉类毒素、流行性乙型脑炎疫苗接种工作,在一些重点地区开展了霍乱疫苗、鼠疫疫苗、斑疹伤寒疫苗、伤寒疫苗和百日咳疫苗的接种工作,为控制天花、结核、白喉、乙脑、鼠疫、霍乱等重大传染病起到了关键的作用。20 世纪 60 年代,我国预防接种逐步走入计划接种时代,卫生部相继发布了《关于加强预防接种工作的通知》和《预防接种工作实施办法》,一些大、中城市开始建立预防接种卡片,农村地区也建立接种登记,实施有计划的接种;20 世纪 70 年代,预防接种开始纳入计划管理的轨道,各级卫生防疫机构确定专人负责预防接种的管理与组织工作,基层医疗机构按照卫生行政部门及卫生防疫机构制定的技术规程,进行规范化管理,初步形成了计划免疫概念^[2]。

2. 计划免疫全面发展:1978 年,为响应世界卫生组织提出的在全球实施扩大免疫规划(EPI),卫生部下发《关于加强计划免疫工作的通知》,明确提出了适合我国国情的计划免疫的概念,规定在 3 年内全国普遍实行计划免疫,采用卡介苗、脊灰、麻疹、百白破等 4 种疫苗,预防结核、脊灰、麻疹、百日咳、白喉、破

伤风 6 种常见传染病,标志着我国预防接种工作正式步入了计划免疫时期。这 20 多年里,我国从加强计划免疫工作基础开始做起,制定了《全国计划免疫工作条例》、《计划免疫工作考核办法》等一系列条例和办法,为预防接种工作提供保障和依据;陆续制定《1982~1990 年全国计划免疫工作规划》等一系列工作规划,有计划、有步骤地开始并加强重大传染病疫苗的预防接种工作。1988、1990、1995 年分别实现了以省、县、乡为单位儿童国家免疫规划四苗(卡介苗、脊髓灰质炎疫苗、百白破疫苗和麻疹疫苗)接种率达到 85% 的普及儿童免疫目标^[3]。

3. 扩大国家免疫规划:为控制乙型肝炎的进一步流行,我国于 2002 年将乙型肝炎疫苗纳入儿童计划免疫,乙型肝炎疫苗的全程接种率和首针及时接种率都得到了显著的提高;制定了《2006~2010 年全国乙型病毒性肝炎防治规划》,强化了对乙型肝炎疫苗接种工作的管理,进一步扩大接种范围。2007 年底,卫生部制定了《扩大国家免疫规划实施方案》,使得计划免疫疫苗可预防疾病增加到 15 种。2008 年,全国 1 岁儿童卡介苗、脊灰、百白破、麻苗、乙型肝炎疫苗报告接种率分别达到 99.4%、99.1%、99.3%、98.6%、98.9%^[4]。

通过 60 年的不懈努力,我国以疫苗接种为主要手段之一的重大传染病的预防控制工作取得了辉煌成就。法定报告传染病发病率由新中国成立初期的 20000/10 万,下降至 2009 年 11 月底的 265.55/10 万(甲、乙类法定报告传染病发病率),传染病的死因顺位已从 1952 年的第 1 位降到 2008 年的第 10 位之后;于 20 世纪 60 年代初消灭了天花,1994 年消灭了本土脊髓灰质炎,2000 年实现了无脊灰状态的目标;通过计划免疫接种乙型肝炎疫苗,儿童乙型肝炎表面抗原携带率大幅度下降;血吸虫病人从 1989 年的 163.8 万下降到 2008 年底的 41.3 万。新生儿破伤风、麻疹、白喉、百日咳、日本乙型脑炎、流行性脑脊髓膜炎发病率大幅度下降^[5]。

三、建立健全管理体制机制,保障疫苗安全

由于生物制品本身以及疫苗研发与生产过程的特殊性,使得疫苗面临复杂的安全问题。目前的疫苗主要用于健康人群(特别是儿童),一旦发生问题必影响公众对疫苗安全的信心。我国初步建立了以《中华人民共和国药品管理法》为核心的、包括法规、规章、指南等在内的较完整的药品监管法律法规体系,为加强药品监管,保证药品质量,维护人民群众用

药权益提供了法律保障。与疫苗安全密切相关的主要包括《中华人民共和国药品管理法实施条例》、《疫苗流通和预防接种管理条例》等;根据《药品管理法》,国家药品监管部门陆续制定了几十个规章,与疫苗安全相关的主要包括《药品注册管理办法》、《药物非临床研究质量管理规范》、《药物临床试验质量管理规范》、《药品生产质量管理规范》等;此外,国家食品药品监督管理局在 2003 年和 2005 年分别集中出台了一系列疫苗安全相关指南,指导行业行为^[6]。我国通过疾病预防控制系统和药品不良反应监测系统两个系统开展疫苗不良反应监测工作。2004 年,我国疾病预防控制机构启用了中国免疫规划监测信息管理系统,根据《全国疑似预防接种异常反应监测方案(试行)》,在多个省(市,自治区,直辖市)开展网络直报试点工作,提高了常规免疫接种数据上报及时性,促进了疫苗不良反应监测工作的进一步开展。目前,疾病预防控制系统和药品不良反应监测系统均已实现电子报告。

四、挑战与机遇

我国面临着传染病与慢性非传染性疾病的双重威胁。乙型肝炎、结核病、艾滋病、血吸虫病等重大传染病仍在我国持续流行;全球经济一体化和城市化进程的加速使传染病发生和流行的危险因素不断增加,新发传染病与国外已有传染病的传入威胁时刻存在;与此同时,癌症等慢性非传染性疾病的发病率正在快速增长,造成的个人与社会负担与日俱增。这些均给疫苗的研发、生产及管理带来新的挑战与机遇。

1. 疫苗研发:医学科技的飞速发展使得疫苗的概念发生了转变,疫苗的作用从原来的预防扩展到了治疗,可预防(治疗)的疾病领域从传染性疾病扩展到了慢性非传染性、难治性疾病。以治疗性疫苗癌症疫苗为例,已经投入使用的部分治疗性和预防性癌症疫苗已经初步显示出较好的治疗与预防效果。从全球的角度来看,部分癌症疫苗相关技术已经逐渐成熟,癌症市场继续扩大的趋势不可避免。我国多家科研院所以及部分生物医药公司已经开展了部分癌症疫苗相关研究,在针对肺癌、肝癌、胃癌、鼻咽癌等的疫苗基础研究方面取得一定进展,但至今尚无具有自主知识产权的癌症疫苗上市,即将上市的宫颈癌疫苗属引进产品。为能在这些领域取得突破性进展,走在世界的前列,需要根据我国疾病谱的特点,考虑社会需

要,有针对性在这些领域加强支持力度,助推新疫苗研发。

2. 疫苗生产:我国从疫苗品种、数量、生产能力和使用来看已迈入疫苗大国的行列。《扩大国家免疫规划实施方案》的启动与深入实施,新纳入国家免疫规划的疫苗需求量大大增加,使得我国疫苗生产企业既面临挑战,也迎来难得的机遇。我国的疫苗企业数量较多,但多数是中小型企业,生产的疫苗品种较为单一,经济实力较弱,企业生存尚且存在问题,更无法开展新疫苗的研发工作;疫苗生产布局缺乏宏观规划,难免造成资源浪费。一方面要支持企业迅速扩大产能,另一方面也需要合理引导,达到资源的合理配置。

3. 疫苗安全与管理:计划免疫范围内接种的疫苗增多,针对的疾病范围扩大,癌症疫苗等新概念疫苗使得疫苗的目标人群进一步扩展,加之人们对自身健康越发关注,使得人们对疫苗与接种安全的要求不断提高。目前我国已建立疫苗接种不良反应接种监测体系,开展了一定的研究,不良反应事件的发现与处理也比较及时,在《预防接种工作规范中》初步规定了接种一类、二类疫苗产生不良反应须由相应责任单位进行赔偿。尚未建立专门的疫苗接种不良反应的补偿机制,责任认定缺乏合理性,没有专门工作经费支持补偿工作,给补偿工作的实施带来一定难度。建议尽快制定相应规章和办法,划拨专门经费或成立专门基金,形成疫苗接种不良反应补偿制度,尽快弥补此项工作空白。

参考文献

- 1 疫苗研发不缺“中国制造”[J]. 中国社区医师, 2009, 10: 40
- 2 王克安, 张建, 张荣珍. 群众性免疫运动的回顾与展望[J]. 中国计划免疫, 1997(4): 149 - 152
- 3 史淑芬. 我国免疫规划工作现状及发展[J]. 首都公共卫生, 2009, 3(4): 179 - 181
- 4 中华人民共和国卫生部. 2009 年我国卫生事业发展情况简报[EB/OL]. (2010 - 02 - 02). <http://www.moh.gov.cn/publicfiles/business/htmlfiles/mohwsbwstjxxzx/s8208/201001/45652.htm>.
- 5 中华人民共和国卫生部. 2009 中国卫生统计年鉴[M]. 北京:中国协和医科大学出版社, 2009: 8
- 6 中华人民共和国国务院办公厅. 中国的药品安全监管状况[J]. (2008 - 07 - 01). http://www.gov.cn/zwgk/2008 - 07 - 18/content_1049044.htm

(收稿:2010 - 03 - 16)

(修回:2010 - 05 - 25)