

第4.18章 免疫接种

第4.18.1条

引言和目的

免疫接种旨在预防和控制某种疫病的发生，减少病原体传播。理想状态下，疫苗应能有效诱导免疫应答，预防感染。然而，一些疫苗仅能预防临床症状的发生，减少病原体的增殖和脱落。

免疫接种可有助于改善动物和人类健康、动物福利、农业可持续性发展和减少动物中抗菌药物的使用。

本章旨在为兽医机构提供预防和控制疫病的免疫接种指导。可利用本法典特定疫病章节中的具体方法完善本章中的指导建议。此外，本章中的指导建议也适用于任何已有疫苗的疫病。

免疫接种策略依赖于生物学、技术和政策指导，以及现有资源和实施可行性。

成员成功实施免疫接种的先决条件包括遵守以下条例：

- 1) 第1.4章中关于监管的建议；
- 2) 第3.1章和第3.4章中的相关规定；
- 3) 本法典具体疫病章节中有关免疫接种的指导建议；
- 4) 针对疫苗生产国/地区，《陆生手册》中关于兽用疫苗生产和质量控制的一般性和具体建议。

第4.18.2条

定义

本章中：

紧急疫苗接种：为应对疫情暴发、疫病发生或风险增加而立即实施的疫苗接种计划。

群体免疫：目标群体在特定时间有效免疫的比例。

系统疫苗接种：常规的疫苗接种计划。

疫苗接种覆盖率：在特定时间段内接种疫苗的目标群体所占比例。

疫苗接种计划：为防控疫病，对一定流行病学比例的易感动物种群进行疫苗接种的计划。

第4.18.3条

疫苗接种计划

进行疫苗接种前，兽医主管部门应综合考虑疫病的流行病学特征及其影响、人畜共患的可能性、易感种群及其分布情况，确定疫苗接种方案的目标和策略。

如果这些因素的分析表明，该接种计划应扩大到国家边界以外，兽医主管部门应与邻国的兽医主管部门联系。在适当的情况下，协作开展区域性疫苗接种计划。

兽医主管部门在制定和实施人畜共患病疫苗接种方案时，应酌情与公共卫生主管部门联络。

疫苗接种计划应包含系统疫苗接种和紧急疫苗接种。

- 1) 在受感染国家，系统疫苗接种的目的在于降低疫病的发病率、流行性或影响力，以预防、控制和可能的根除为目标。而在无感染国家或地区，系统疫苗接种的目的是预防疫病从受感染的邻国或地区输入，或减少疫病输入后的影响。
- 2) 紧急疫苗接种作为其他必要的生物安保或疫病控制措施的辅助手段，用于控制疫情暴发。紧急疫苗接种可用于以下情况：
 - a) 无感染国家或地区暴发疫情；
 - b) 已进行系统疫苗接种的国家和地区暴发疫情，再次免疫接种以提高现有的免疫力；
 - c) 已进行系统疫苗接种的国家和地区暴发疫情，但所使用疫苗对疫情相关病原体的毒株不能提供保护；
 - d) 在无感染国家或地区有病原体输入或发生疫病的风险。

疫苗接种计划应与正在进行的目标动物群体健康相关的其他活动结合起来，这有助于提高计划实施的有效性，并通过优化资源降低成本。

第4.18.4条

启动疫苗接种计划

兽医主管部门在决定是否启动疫苗接种前，除其他外，应考虑以下因素：

- 1) 疫病的流行病学特征；
- 2) 除疫苗接种外，不具通过其他方式迅速控制疫病的可能性；
- 3) 疫病的发病率和流行率（如有数据）；
- 4) 病原体输入和出现疫病的可能性；
- 5) 疫病引起人畜共患的可能性；
- 6) 暴露的易感动物种群密度；
- 7) 种群免疫水平；

- 8) 易感动物中特定亚群的暴露风险；
- 9) 疫苗接种计划是否适合作为其他疫病控制措施（如扑杀策略）的替代或辅助措施；
- 10) 是否有一套动物标识系统，以区分疫苗接种动物和未接种动物亚群；
- 11) 是否有安全有效疫苗；
- 12) 是否有人力、财力和物力资源；
- 13) 疫苗接种计划的成本效益分析，包括对贸易和公共卫生的影响。

第4.18.5条

疫苗接种策略

考虑到疫病的流行病学和地理特性，可单独或结合采用不同的疫苗接种策略。可采用以下策略：

- 1) 屏障式疫苗接种：为防止疫病在邻近国家或地区间传播，在受感染国家或地区边界沿线地区进行疫苗接种。
- 2) 覆盖（地毯）式疫苗接种：对一个国家或地区的所有易感动物进行疫苗接种。
- 3) 环形疫苗接种：对疫情暴发地区周围限定区域内的所有易感动物进行疫苗接种。
- 4) 针对性疫苗接种：针对易感动物的某一亚群进行疫苗接种。

第4.18.6条

疫苗的选择

根据疫病不同，可能会有几种疫苗可供使用。疫苗的选择是实现疫苗接种计划目标的关键，取决于若干因素，包括：

1. 可获得性和成本
 - a) 疫苗的供应情况，包括在需要时获得监管部门批准和有足够数量的疫苗；
 - b) 疫苗供应者在疫苗接种期间提供疫苗和应对需求增加的能力；
 - c) 配合目标种群结构的单位剂量的灵活性；
 - d) 比较疫苗接种计划中符合技术规格的疫苗成本。
2. 疫苗特性
 - a) 物理特性
 - 给药途径和易于管理；
 - 接种剂量；

- 佐剂种类或其他成分。
- b) 生物学特性
- 对流行菌株的免疫力；
 - 活疫苗、灭活疫苗或生物工程疫苗；
 - 疫苗用菌株和病原的数量；
 - 疫苗的效力；
 - 产生免疫力的时间；
 - 保质期和有效期；
 - 耐热性；
 - 有效免疫持续时间；
 - 获得有效免疫所需的接种剂量；
 - 监测疫苗诱导免疫的能力；
 - 在个体或群体水平，区分疫苗接种动物和受感染动物的能力；
 - 疫苗制品是否适合目标种群动物的品种、年龄或生理状况；
 - 用户、消费者和环境的安全性。
- c) 副作用
- 不良反应；
 - 意外传播活疫苗菌株；
 - 减毒疫苗株毒力返强。

在仅有一种可使用疫苗的情况下，决定是否启动疫苗接种计划也应考虑上述影响因素。

第4.18.7条

疫苗接种计划的其他关键要素

除选择疫苗外，疫苗接种计划还应包括以下其他要素。应将疫苗接种计划告知所有利益相关方。

1. 法律依据

疫苗接种计划应有法律依据，包括可能的强制遵守，以及因动物的不良反应给畜主可能提供的补偿方案。

2. 目标种群

疫苗接种计划应界定需接种疫苗的动物种群和目标种群所在的地理区域范围。

目标种群可包括所有易感种群或流行病学相关亚群，这取决于暴露的可能性、疫病后果、不同亚群感染在流行病学中的作用以及现有资源。目标种群可包含野生动物。

确定目标种群时需考虑的因素包括品种、年龄、健康状态、母体免疫力、性别、生产类型、地域分布以及种群数量。这些因素应定期审查和更新。

3. 疫苗接种覆盖面

可能难以对目标种群的所有个体进行免疫。疫苗接种计划应确定为实现计划目标获得足够免疫所需的最小疫苗接种覆盖面。疫苗接种所需的最小群体根据疫病的流行病学、易感动物密度和地理因素而有所不同。

在监测疫苗接种计划过程中，检测种群免疫可能有助于确定目标种群中尚未得到充分免疫接种的亚群。

4. 利益相关方的参与

兽医服务应表现出对疫苗接种计划良好的管控力，明确不同利益相关方的参与情况，包括其他政府组织、畜主、农场主、私营兽医部门、非政府组织、兽医专业辅助人员、当地政府和疫苗供应商。利益相关方对疫苗接种的认可对成功实施疫苗接种计划至关重要。最好让不同的利益相关方一起参与疫苗接种计划的规划和实施、提高认知、监测疫苗接种、疫苗生产和交付以及疫苗接种计划筹资等工作。

5. 资源

疫苗接种计划往往可能持续数年。为实现预期目标，应在疫苗接种计划预计实施期间内充分保障人力、财力和物力资源的提供。

6. 行动和时间表

疫苗接种计划应说明每项活动的责任、预期交付成果和时间表。

7. 疫苗接种的时间安排

疫苗接种计划应描述免疫接种的周期性。根据疫病和疫苗的种类，动物一生中可获得一次或多次接种。

疫苗接种计划的目标应在规定时间范围内获得或维持目标种群的最低群体免疫力，以达到免疫接种覆盖面。疫苗接种的实施方式应确保在尽可能短的时间内使目标种群中的大多数个体获得免疫力。疫苗接种计划应包含疫苗接种实施的详细说明，包括每次接种的频率、开始和结束日期。

疫苗接种的频率、时间和持续时间应考虑以下因素：

- a) 疫苗特性和制造商的使用说明；
- b) 疫苗贮存设施和运输系统；
- c) 目标种群的可接触性；
- d) 动物处理设施；
- e) 动物身体状况和生理状态；
- f) 地理因素；
- g) 气候条件；

- h) 疫病媒介活性;
- i) 利益相关方的认知、接受和参与情况;
- j) 生产体系类型和动物运动模式;
- k) 农业、社会或文化活动的时间安排;
- l) 资源的可获得性。

8. 对疫苗接种活动的审核

疫苗接种计划应包括对参加疫苗接种的所有参与者进行定期审核。审核可确保系统的所有组成部分均能正常运行,并提供可核实的程序文件。审核可以发现计划中存在偏差的程序。

与免疫接种计划审核有关的指标应包括:

- a) 在规定时间内接种疫苗的目标动物和种群的比例;
- b) 根据疫苗接种动物的数量,审核使用的疫苗剂量;
- c) 根据相关动物种群普查数量,审核得到疫苗接种的动物数量;
- d) 关于违规冷链的报告数量;
- e) 疫苗接种小组在遵守标准作业程序方面的表现;
- f) 接种工作的时间和持续时间;
- g) 总体成本和单只动物的疫苗接种成本。

为了能够对疫苗接种计划进行审核,应建立一个记录系统衡量上述指标。

第4.18.8条

疫苗接种的物流

应事先详尽计划疫苗接种工作,并考虑到以下因素:

1. 疫苗采购

选择用于疫苗接种计划的疫苗应通过国家相关监管部门的审批程序,该程序应符合《兽药注册技术要求国际协调会》(VICH)的建议。

在系统疫苗接种计划中,应提前启动所选疫苗的采购程序,以确保及时交付,满足疫苗接种的时限要求。

国家疫病应急计划应提供紧急疫苗接种。这些规定可允许简化疫苗采购程序和获批临时使用的程序。如果是系统疫苗接种,应明确获得相关监管部门的批准。

根据《陆生手册》第1.1.10章要求建立疫苗库,有助于及时实施疫苗采购。

2. 设备和耗材的采购

除了疫苗外,疫苗接种计划还应包括采购所有必需的设备 and 耗材。

3. 疫苗接种计划的实施情况

应制定标准作业程序，以便：

- a) 落实交流计划；
- b) 建立、维护和监测冷链的固定和移动部件；
- c) 贮存、运输和管理疫苗；
- d) 对设备和车辆进行清洁和消毒，包括对可重复使用的设备进行高压灭菌；
- e) 处理废弃物；
- f) 确定部分使用或未使用的疫苗贮存容器的处置情况，如安瓿、小药瓶和玻璃瓶；
- g) 执行生物安保措施，确保疫苗接种小组不会在不同场所中传播病原体；
- h) 识别疫苗接种动物；
- i) 确保动物安全和动物福利；
- j) 确保疫苗接种小组的安全；
- k) 记录疫苗接种小组的活动；
- l) 记录疫苗接种。

提供适当的动物处理设施对于确保有效的免疫接种以及动物和疫苗接种小组的安全和福利至关重要。

4. 人力资源

应在兽医机构的监督下，由经过适当培训和授权的人员进行疫苗接种。疫苗接种计划应定期提供培训课程，包括最新的书面标准操作程序，供实地使用。

疫苗接种小组的人员数量应足以保证在规定时间内完成疫苗接种工作。疫苗接种小组应配备足够的设备，并配有能够到达疫苗接种地的交通工具。

5. 公众认知和宣传

兽医机构应根据本法典第3.3章针对所有利益相关方和公众制定宣传策略，以确保他们对疫苗接种计划、目标和潜在益处有所了解并接受。

交流计划应包含疫苗接种具体实施时间和地点、目标种群和其他与公众有关的技术细节。

6. 动物标识

动物标识应能区分接种过和未接种疫苗的动物，这是免疫检测和免疫认证的必要条件。

识别方法可为临时标识或永久标识，也可为基于个体或组别的标识。动物识别应按本法典第4.2章和第4.3章的相关规定实施。

7. 记录存档和免疫接种证书

兽医机构负责的疫苗接种计划应具备有详细的疫苗接种种群记录。

必要时，兽医机构应考虑签发动物个体或种群的疫苗接种状态的官方认证证书。

8. 其他动物卫生相关工作

除了针对特定病原体的疫苗接种外，疫苗接种计划还可包括与动物卫生相关的其他工作，如针对其他病原体的疫苗接种、治疗、生物安保、监测、动物标识和交流等。

其他动物卫生相关工作还涉及提高疫苗接种计划的可接受性，但这些工作不应对疫苗接种计划的目标产生负面影响。

可针对多种病原体同时进行疫苗接种，前提是已证实兼容性，并确保能有效诱导针对每种病原体的免疫应答。

第4.18.9条

疫苗接种计划的评价和监测

为评估免疫接种的成效，疫苗接种计划应提供对于免疫结果的评价和监测。应在接种期间定期进行评价和监测，以便及时采取纠正措施，增强免疫计划的可持续性。

根据疫苗接种计划的目标，应评估以下结果：

- 1) 按物种、年龄、地理位置和生产体系类型分别评估疫苗接种覆盖率；
- 2) 按物种、地理位置和生产体系类型分层检测种群免疫力；
- 3) 副作用的发生频率和严重程度；
- 4) 疫病的发病率、流行率或影响力的降低情况。

如果没有实现疫苗接种计划的目标，应查明导致失败的原因并加以解决。

第4.18.10条

疫苗接种计划的退出策略

疫苗接种计划可制定终止疫苗接种的策略。终止疫苗接种可用于整个目标种群，也可根据暴露风险界定并由兽医主管部门决定，对其中一部分目标种群停止接种。

终止疫苗接种的标准应包括：

- 1) 在一个国家或地区已根除这种疫病；
- 2) 风险分析表明，引入该病原体或发生该疫病的风险已显著降低；
- 3) 疫病的发病率、流行率和影响力已降低到可采用如扑杀策略等其他更合适的方式控制疫病；
- 4) 计划无法实现预期目标；
- 5) 公众对疫苗接种计划反应不佳；
- 6) 经修订的成本效益分析导致决定终止疫苗接种计划。

达到无疫状态而终止疫苗接种时，兽医主管部门应禁止免疫接种，并采取适当措施控制剩余疫苗的贮存和疫苗进口。

停止疫苗接种后，可能需要修订应急计划，加强生物安保、卫生措施和监测，以便及早发现疫病。

第4.18.11条

疫苗接种对疫病状态和接种动物管理的影响

作为扑杀措施的补充或替代策略，疫苗接种已被证明有助于预防、控制和根除多种疫病。然而，根据疫病和所使用的疫苗种类，疫苗接种可能掩盖潜在的感染，从而影响疫情的监测，并对接种疫苗的动物及其产品的流通产生影响。

适当时，疫苗接种计划应包括疫苗接种动物的管理规定，如“活疫苗接种”或“抑制性免疫接种”政策。本法典中列出了具体疫病章节，就疫苗接种动物及其产品的管理和贸易提出了补充建议。

为应对某输入风险增加的疫病而实施系统或紧急疫苗接种的无感染国家或地区，应酌情将其疫苗接种计划告知OIE和贸易伙伴。除非在特定疫病章节中另有规定，通过充分的监测证明没有病例的情况下，疫苗接种不能影响国家或地区的状态，也不应扰乱贸易。

注：于2018年首次通过。