

## 卡介苗集中接种在新生儿疫苗安全管理中的应用

袁中草<sup>1</sup>,王定清<sup>1</sup>,吴柳玲<sup>1</sup>,袁小娟<sup>1</sup>,沈 曲<sup>2\*</sup>

(1.深圳市盐田区人民医院妇产科,广东 深圳 518081;

2.厦门大学医学院护理系,福建 厦门 361005)

**【摘要】** 目的 探讨如何提高卡介苗接种工作的安全性。方法 选取2010年出生的1 000名新生儿为观察组,接种疫苗的方式采取卡介苗集中接种、乙型肝炎疫苗和卡介苗两种疫苗分开接种的方法;选取2009年出生的1 000名新生儿为对照组,接种疫苗的方式采取乙型肝炎疫苗和卡介苗同时接种方法。观察比较两组卡介苗接种不良反应发生率和卡介苗使用数量。结果 观察组卡介苗接种不良反应发生率明显低于对照组( $P<0.05$ ),观察组卡介苗使用数量较对照组节省678支。结论 初生新生儿采取卡介苗集中接种、乙型肝炎疫苗和卡介苗两种疫苗分开接种的方法,能减少卡介苗使用数量,节约医疗资源,提升卡介苗接种工作的安全性。

**【关键词】** 卡介苗;预防接种;安全管理

**【中图分类号】** R174<sup>+.1</sup> **【文献标识码】** A **【文章编号】** 1003—6350(2012)06—111—02

**Application of centralized BCG vaccination in the safety management of neonatal vaccine.** YUAN Zhong-cao<sup>1</sup>, WANG Ding-qing<sup>1</sup>, WU Liu-ling<sup>1</sup>, YUAN Xiao-juan<sup>1</sup>, SHEN Qu<sup>2\*</sup>. 1. Department of Obstetrics & Gynaecology, the People's Hospital of Yantian District of Shenzhen City, Shenzhen 518081, Guangdong, CHINA; 2. Nursing Department, Medical College of Xiamen University, Xiamen 361005, Fujian, CHINA

**【Abstract】 Objective** To explore the methods for improving the safety of BCG vaccination. **Methods** 1 000 newborns of 2010 were selected as the study group, received centralized BCG vaccination with hepatitis B vaccine and BCG vaccinated separately. 1 000 newborns of 2009 were enrolled as the control group, with hepatitis B vaccine and BCG vaccinated at the same time. The rate of adverse reactions and the amount of BCG used were observed and compared. **Results** The incidence of adverse reactions in the study group was significantly lower than that in the control group ( $P<0.05$ ). The amount of BCG used in the study group was 678 pieces less than that in the control group. **Conclusion** The application of centralized BCG vaccination with hepatitis B vaccine and BCG vaccinated separately for newborns can reduce the amount of BCG used, save the medical resources, and improve the safety of BCG vaccination.

**【Key words】** Bacillus Calmette Guerin (BCG); Vaccination; Safety management

预防接种是疾病预防控制最经济有效的手段。根据《中华人民共和国传染病防治法》规定,国家对儿童实行预防接种证制度,无接种禁忌证新生儿在出生24 h内应接种乙型肝炎疫苗和卡介苗两种疫苗。由于卡介苗是一种减毒的活菌疫苗,接种量过大、过深的严重者会引起全身性的结核性疾病或久治不愈的冷性脓肿<sup>[1]</sup>。我国于1978年将卡介苗纳入儿童计划免疫,但自卡介苗接种工作开展来30多年以来,在全国范围内的接种差错事故时有发生<sup>[1-2]</sup>,对患儿和家属造成严重的身心痛苦和伤害,容易造成医疗纠纷和导致医疗赔偿,也对医疗机构造成直接和间接的经济损失,产生不良的社会影响。为了提高卡介苗接种工作

的安全性,我科从2010年1月起应用医疗失效模式与效应分析对新生儿卡介苗接种流程进行系统性分析,评估接种流程中高风险因素,采取卡介苗集中接种、乙型肝炎疫苗和卡介苗两种疫苗分开接种的方法,经临床观察,效果满意,现报道如下:

### 1 资料与方法

1.1 一般资料 选取2010年1月至2010年11月出生24 h内的新生儿1 000例为观察组,选取2009年2月至2009年12月出生24 h内的新生儿1 000例为对照组。观察组中阴道分娩590例,剖宫产410例,男婴543例,女婴457例,出生体重平均(3 246±323) g,孕周平均(39.2±1.3)周;对照组中阴道分娩578例,剖

基金项目:深圳市科技局课题(编号:201003452)

作者简介:袁中草(1968—),男,广东省兴宁市人,主管护师,本科。

\*通讯作者:沈 曲。E-mail: shenqu12251225@yahoo.com.cn

宫产 422 例,男婴 521 例,女婴 479 例,出生体重平均(3 259±284) g,孕周平均(39.3±1.6)周。两组婴儿的产式、性别、体重、孕周经统计学处理差异无统计学意义( $P>0.05$ ),具有可比性。

## 1.2 方法

1.2.1 乙型肝炎疫苗接种方法 两组乙型肝炎疫苗接种方法相同,新生儿出生后即予右上臂三角肌肌肉注射 5  $\mu$ g 乙型肝炎疫苗,母亲是 HbsAg 阳性的新生儿注射 10  $\mu$ g 乙型肝炎疫苗,同时在臀部肌肉注射高效免疫球蛋白 200 IU。

1.2.2 卡介苗接种方法 观察组建立一卡介苗接种记录本,本上记录有新生儿出生时间、母亲床号、姓名、新生儿体重、孕周、接种时间、接种人签名、备注栏目,采取每日下午由科室专职的护士来为出生 24 h 内的新生儿接种卡介苗,接种部位为左上臂外侧三角肌中部,接种方法为皮内注射 0.1 ml,严禁皮下或肌肉注射;对照组没有设立卡介苗接种记录本,采取出生后即与乙型肝炎疫苗同时间接种方法,卡介苗的接种部位、注射方法同观察组,科室护士均可以进行卡介苗接种工作。

1.3 评价方法 观察比较两组卡介苗接种不良反应发生率、卡介苗使用数量。凡接种局部溃疡直径超过 10 mm,愈合时间超过 12 周者,或接种处形成直径达 10 mm 以上的较深溃疡者,或腋下淋巴结肿大超过 10 mm,甚至出现淋巴结化脓、破溃者为不良反应<sup>[1]</sup>。

1.4 统计学方法 采用 SPSS13.0 软件对数据进行分析,计数资料用频数和百分比来描述,两组采用  $\chi^2$  检验。

## 2 结果

观察组卡介苗使用数量为 322 支,无一例发生不良反应,对照组卡介苗使用数量为 1 000 支,6 例发生不良反应,组间比较差异有统计学意义( $\chi^2 = 4.2, P < 0.05$ )。

## 3 讨论

结核病在全球的广泛流行,严重危害了人民群众的身体健康,已成为重大的公共卫生问题和社会问题。我国是世界上 22 个结核病高负担国家之一,结核病患者数量居世界第二位<sup>[4]</sup>。新生儿接种卡介苗是预防儿童结核病的一项根本性措施,接种后可使儿童产生对结核病的抵抗力。卡介苗是目前除乙型肝炎疫苗外,新生儿在出生 24 h 内需要接种的免疫规划疫苗。卡介苗是一种减毒活菌疫苗,其接种剂量、部

位、深浅度有严格的规定,过量及过深均可引起局部脓肿、溃疡长期不愈合及淋巴结肿大、溃疡,严重者会引起全身性的结核性疾病,给患儿带来巨大的痛苦。WHO 统计接种卡介苗后不良反应发生率居所有疫苗之首<sup>[5]</sup>。党昶永等<sup>[6]</sup>研究表明非熟练人员接种卡介苗后引起的淋巴结炎强反应发生率明显高于熟练专业人员接种卡介苗后的发生率。武文娣等<sup>[2]</sup>报道,40 例卡介苗接种实施差错事故中,将卡介苗误作其他疫苗接种达 28 例(占 70.00%),接种操作错误 12 例(30.00%)。本研究中对照组 6 例不良反应其中 1 例是将卡介苗当做乙型肝炎疫苗接种;2 例是护士接种技术不熟练,进针角度大,接种部位深所致;另 3 例是疫苗稀释溶解不均匀,导致接种卡介苗菌数量大发生不良反应。

卡介苗接种是一项专业技术性强、责任心强、要求严格的工作。由于卡介苗与第 1 剂乙型肝炎疫苗均需要在新生儿出生 24 h 内接种,但两者接种途径和接种剂量相差较大。同时接种卡介苗、乙型肝炎疫苗是将卡介苗误作乙型肝炎疫苗接种的主要原因。乙型肝炎疫苗和卡介苗两种疫苗均由政府免费提供,卡介苗为 5 人份 1 支。对照组 1 名新生儿需要 1 支卡介苗,观察组为 1~5 名新生儿共用 1 支卡介苗。我们采取卡介苗集中接种的方法,既解决了疫苗接种差错问题,也减少了卡介苗浪费,节约了医疗卫生资源。由于对照组不固定护士接种,部分护士接种技术不熟练,接种质量低,容易发生疫苗接种后不良反应。观察组由科室专职的护士来为新生儿接种卡介苗,技术熟练,保证了卡介苗接种质量,提升卡介苗接种工作的安全性。

## 参考文献

- [1] 冯满雄. 一起把 BCG 误作 PPD 皮试差错的分析[J]. 海南医学, 2009, 20(7): 256-257.
- [2] 武文娣, 刘大卫, 李黎, 等. 2000-2007 年卡介苗疑似预防接种异常反应文献分析[J]. 中国疫苗和免疫, 2009, 15(6): 491-495.
- [3] 潘家国, 许卫国, 孙照平, 等. 300 例 BCG 接种后淋巴结及接种局部异常反应和处理[J]. 中国防痨杂志, 2007, 27(2): 34-36.
- [4] 郭美英, 李安群, 张玉华. 卡介苗溶解方法的改进对新生儿接种效果的观察[J]. 医学临床研究, 2006, 23(6): 910-911.
- [5] 都丽萍, 梅丹. 免疫接种的安全性及不良事件[J]. 药物不良反应杂志, 2010, 12(4): 255-261.
- [6] 党昶永, 殷书平, 樊保平. 卡介苗淋巴结炎的临床表现、诱发因素及防治[J]. 药物不良反应杂志, 2006, 8(6): 433-436.

(收稿日期:2011-11-12)