

# 疫苗与生物制品

## 注射安全

### 世界卫生组织 – 儿童基金会 – 人口基金 关于在免疫接种服务中 使用自毁式注射器的 联合声明\*

1. 标准一次性注射器<sup>1</sup>和针头的再使用使大众面临巨大的疾病和死亡风险。
2. 目前可廉价广泛供应的自毁式注射器因不能再使用，极大地降低了人与人之间传播血源性致病因子（例如乙型肝炎或艾滋病毒）的风险。自毁式注射器是在常规免疫接种和大规模免疫接种活动中接种疫苗的首选器具。
3. “安全盒”是一种不能穿透的容器，用于收集和处理使用过的一次性和自毁式注射器、针头和其它注射材料，它减少了受污染的针头和注射器给医务人员和公众带来的风险。
4.
  - 世界卫生组织、儿童基金会和人口基金重申其现行政策，即自毁式注射器、疫苗和安全盒在所有选择性和紧急免疫接种活动中应继续“捆绑”供应（见第4页方框内文字）。
  - 儿童基金会重申其现行政策，即儿童基金会的方案基金不可为任何免疫接种目的用于采购标准的一次性注射器。
  - 儿童基金会宣布，自2001年1月1日起，将不再签订任何标准一次注射器采购服务合同<sup>2</sup>。
  - 世界卫生组织、儿童基金会和人口基金促请，2001年年底之后，各国应只使用自毁式注射器或按照设计可消毒的注射器。标准的一次性注射器应不再用于免疫接种。
  - 世界卫生组织、儿童基金会和人口基金促请，2003年年底之后，各国应只使用自毁式注射器进行免疫接种。

---

\* 该联合政策声明修订并取代了世界卫生组织 – 儿童基金会文件“关于大规模免疫接种的政策声明”（WHO/EPI/LHIS/97.04 Rev.1）。它是由世界卫生组织（疫苗和生物制品司，瑞士，日内瓦），联合国儿童基金会（儿童基金会方案司，美国，纽约，和儿童基金会供应司，丹麦，哥本哈根）和联合国人口基金（纽约）共同发表。这一政策也是红十字会和红新月会国际联合会活动中的既定做法。

5. 请所有参与免疫接种服务的伙伴不仅资助疫苗，而且资助疫苗的安全管理、自毁式注射器和废弃物的安全管理。为此，这些伙伴应规划和执行上述战略，并支持有关的培训、监督和宣传活动。

## 背景

世界卫生组织、儿童基金会和人口基金收到的信息一再清楚表明，不经消毒的注射做法普遍存在，其主要原因则是注射器和针头供应不充分<sup>3</sup>。不安全注射可导致患者对患者、患者对医务人员乃至极少数情况下医务人员对患者的血源性致病因子的传播。注射设备使用后，如果不作安全处理，整个社区都将面临危险。在许多情况下，使用过的器具因其商业价值，会再度使用、出售或回收。《世界卫生组织通报》（1999年10月）发表的一篇文章强调了增进免疫接种服务中注射安全的极大重要性，文章表明，虽然据认为，免疫接种注射要比治疗性注射安全，但免疫接种注射仍然有大约30%是不安全的。许多证据表明，存在一次性注射器再度使用的情况，最近的国别审查甚至表明，注射器的消毒和消毒设备的维护是不完善的。

去年，在发展中世界，一岁以下儿童的常规免疫接种和育龄妇女的破伤风类毒素免疫接种，注射达十亿次以上。除常规免疫接种外，在同一年里，控制和消灭麻疹以及疫情控制工作共计进行了两亿多次注射。

肝炎疫苗目前用于半数发展中国家，乙型流感嗜血杆菌、麻疹－腮腺炎－风疹和五价疫苗也已广泛用于美洲。已经开始加紧开展专门活动，以消灭孕产妇和新生儿破伤风，并更好地控制麻疹。成立了全球疫苗和免疫联盟（免疫联盟），确保迫切需要新疫苗的许多最贫穷国家可以获得这些疫苗。

这些免疫接种服务的加强，包括消灭和控制活动，提供了改进的机会，并更加强调了安全注射的重要性。

对伴随不安全注射做法而来的疾病负担作了估计<sup>4</sup>，对治疗这些疾病的费用也作了定量表示<sup>5</sup>。政府因每次不安全注射负担的费用，要比使用自毁式注射器（这保证了无菌注射）的费用高出三到五倍，更不要说在人类痛苦方面的代价。


## 战略

过去一些年来，世界卫生组织、儿童基金会和人口基金展开了一系列行动以增进注射安全。最近的一次是1997年本联合声明的前身<sup>6</sup>，它涉及在免疫接种活动中使用自毁式注射器和安全盒。这一政策确保了在大规模免疫接种活动中，为每一批疫苗同时做出预算，并相应采购和运送足够的注射器和安全盒。目前，在这一领域使用此类器具方面已经积累了丰富经验，因此，时机已经成熟，应制定一项涉及各类疫苗注射的政策。

世界卫生组织和儿童基金会已商定执行一项战略，确保在常规免疫接种服务和大规模免疫接种活动期间，对安全接种疫苗给予特别关注。政策声明（第 1 页）确定了世界卫生组织和儿童基金会的立场，目的是向免疫接种服务中的其它伙伴，包括各国卫生部提供指导。

除本政策声明外，世界卫生组织和儿童基金会建议：

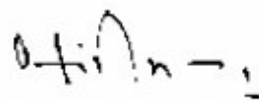
- 各国尽最大努力，确保实行严格的注射安全程序，这包括在仍然使用消毒设备时，例行采用和监测消毒指标。各国免疫接种方案中涉及的伙伴机构应为加强安全注射做法提供最大程度的支持。
- 对发展适当手段立即给予关注（目前的监测手段不足以客观显示安全注射做法的遵守情况）。
- 鼓励支持免疫接种服务的机构向采购标准的一次性免疫接种注射器的各国提供有时间限制的财政支持，直至政府的预算得到增加，能够负担自毁式注射器的额外成本。
- 支持免疫接种服务并为采购当地制造的标准一次性免疫接种注射器提供资金的机构应协助各国进行技术转让，使之能够在尽可能短的时间内转而采用自毁式注射器。
- 使用过的自毁式注射器应在安全盒内处理，不回套，就地焚烧并在地下深埋，直至有更好的处理办法。迫切需要关注制定更好的方法，以有效、安全和在环境上可接受的情况下处理废弃物和最终处置自毁式注射器。



**B. Melgaard**  
疫苗和生物制品司司长  
世界卫生组织



**V. Li-Fandenstein**  
儿童基金会供应司司长  
联合国儿童基金会  
哥本哈根



**S. Rasheed**  
儿童基金会方案司司长  
联合国儿童基金会  
纽约



**M. Nizamuddin**  
技术和政策司司长  
联合国人口基金



**Ibrahim Osman**  
主管国民社会、合作和发展事务的  
副秘书长  
红十字会和红新月会国际联合会

## 脚注

<sup>1</sup> 自毁式注射器符合世界卫生组织/疫苗和生物制品性能规范 E8/DS1 和 DS2，包括预灌封囊状注射器。本声明只适用于自毁式注射器的现有供应。

<sup>2</sup> 儿童基金会采购服务合同涉及儿童基金会为各国政府和其他组织采购的用品和设备。

<sup>3</sup> “评议：发展中世界的不安全注射和血源性致病菌的传播”，Simonsen(哲学博士)、Kane A、Lloyd J、Zaffran M、Kane M(医学博士)，《世界卫生组织通报》，1999年10月。

<sup>4</sup> “发展中世界的不安全注射：对血源性致病菌的区域性估计”，Kane A 等，《世界卫生组织通报》，1999年10月。

<sup>5</sup> “免疫接种服务中不同注射技术的直接和间接成本” Ekwueme 等(世界卫生组织未发表的研究报告，1999年10月)

<sup>6</sup> “注射安全：世界卫生组织 - 儿童基金会关于大规模免疫接种活动的政策声明”，WHO/EPI/LHIS/97.04 Rev.1，已由本声明取代，WHO/V&B/99.25。

使用“捆绑”一词，是为了确定一个“包”的概念，它必须包括下列每一项目：

- 优质疫苗
- 自毁式注射器
- 安全盒

这就表明，其每个组成部分都不能孤立存在；每一项都必须视为包含另外两项的一个“包”的一部分。“捆绑”没有物质的含义，不是说，这些项目必须“包装”在一起。

副本和信息可从以下方面索取：

世界卫生组织(世卫组织)

疫苗和生物制品司，20 Avenue Appia, CH-1211 Geneva 27, Switzerland

电话：+41 22 791 4374；传真：+41 22 791 4227；电子邮件：[vaccines@who.int](mailto:vaccines@who.int)

联合国儿童基金会(儿童基金会)

3 United Nations Plaza, New York, NY 10017, United States of America

电话：+1 212 824 6313；传真：+1 212 824 6460；电子邮件：[ssakai@unicef.org](mailto:ssakai@unicef.org)

联合国儿童基金(儿童基金)

供应司，Freeport, 2100 Copenhagen, Denmark

电话：+45 35 27 35 27；传真：+45 35 26 94 21；电子邮件：[sdpublications@unicef.dk](mailto:sdpublications@unicef.dk)

联合国人口基金(人口基金)

技术和政策司 220 East 42<sup>nd</sup> Street- 17<sup>th</sup> floor, New York, NY 10017, United States of America; 电

话：+1 212 297 5111；传真：+1 212 297 4915；电子邮件：[HQ@unfpa.org](mailto:HQ@unfpa.org)

红十字会和红新月会国际联合会

Case postale 372, CH-1211 Geneva 19, Switzerland

电话：+41 22 730 42 22；传真：+41 22 733 0395；电子邮件：[secretariat@ifrc.org](mailto:secretariat@ifrc.org)

订购号：WHO/V&B/99.25；原文：英文

1999年12月印刷(2003年9月重印)

©世界卫生组织 2003 年

版权所有。世界卫生组织的出版物可从以下方面索取：Marketing and Dissemination, World Health Organization, 20 Avenue Appia, 1211 Geneva 27, Switzerland(电话：+41 22 791 2467；传真：+41 22 791 4857；电子邮件：[bookorders@who.int](mailto:bookorders@who.int))。要求获准复制或翻译世界卫生组织出版物——不管是出于销售目的，还是非商业分发目的——都应 与上述地址出版物司联系(传真：+41 22 791 4806；电子邮件：[permissions@who.int](mailto:permissions@who.int))。世界卫生组织不能保证本出版物中所载信息完整无误，对使用有关信息造成的任何损害不负责任。



家庭和社区卫生部门，疫苗和生物制品司  
 世界卫生组织总部，Avenue Appia 20, CH-1211 Geneva 27, Switzerland  
 传真：(41 22) 791 4227，电子邮件：[vaccines@who.int](mailto:vaccines@who.int)；  
 网址：<http://www.who.int/vaccines/>