

附件

# II 型脊髓灰质炎疫苗相关病毒（事件） 应急处置技术方案 （试行）

按《脊髓灰质炎野病毒输入性疫情和疫苗衍生病毒相关事件应急预案（试行）》（卫办疾控发〔2011〕60号）的要求，结合全球消灭II型脊髓灰质炎（脊灰）病毒进展，针对我国未来可能发现的II型脊灰疫苗相关病毒（事件），特制定本应急处置技术方案。

## 一、目的

及时发现II型脊灰疫苗相关病毒，包括II型脊灰疫苗病毒、II型脊灰疫苗变异株和II型疫苗衍生脊灰病毒（VDPVs），规范相关事件调查处置方法，快速阻断病毒的传播。

## 二、适用范围

本技术方案适用于II型脊灰疫苗相关病毒（事件）的报告、调查和应急处置工作。

## 三、定义

### （一）II型脊灰疫苗病毒及其变异株

**II型脊灰疫苗病毒：**指II型脊灰病毒，VP1编码区核苷酸序列与原始疫苗病毒Sabin株相同。

**II型脊灰疫苗变异株：**指II型脊灰病毒，与原始疫苗病毒Sabin株比较，VP1编码区核苷酸序列变异<6个。

## (二) II 型 VDPVs 及其病例

II 型 VDPVs: 指 II 型脊灰病毒, 与原始疫苗病毒 Sabin 株比较, VP1 编码区核苷酸序列变异  $\geq 6$  个, 且  $< 135$  个 (变异率  $> 0.6\%$ , 且  $< 15\%$ )。

II 型 VDPVs 病例: 指粪便标本中分离到 II 型 VDPVs 的急性弛缓性麻痹 (AFP) 病例。

## (三) II 型 VDPVs 循环 (cVDPVs)

1. 从两个及以上标本中检测到的 II 型 VDPVs, 经国家脊灰实验室鉴定为遗传学相关, 即为 II 型 cVDPVs。这些标本来源包括以下三种情形:

(1) 两个或以上的非家庭接触者 (不一定为 AFP 病例) 的标本;

(2) 1 个 AFP 病例或者健康者的标本和 1 个或多个环境监测标本;

(3) 采自两个及以上环境监测点的污水标本, 或采集时间间隔 2 个月以上的同一环境监测点的标本。

2. 任何来源的标本中分离到的 II 型 VDPVs, 如果其分子遗传特征表明该 VDPVs 已循环较长时间 (即根据病毒的核苷酸变异数目推断该毒株已循环  $> 1.5$  年), 在排除免疫缺陷相关 VDPVs 后, 也认定为 cVDPVs。

## (四) 事件

鉴于我国已完成从三价口服脊灰减毒活疫苗 (tOPV) 到应用二价 OPV (I + III 型) 的转换, 因此任何来源的标本中发现任何 II 型脊灰相关病毒, 均为公共卫生应急事件。

## 四、监测与报告

按照《全国急性弛缓性麻痹（AFP）病例监测方案》，对 AFP 病例进行常规监测，并开展密切接触者、健康人群和环境脊灰病毒监测。

### （一）II 型疫苗病毒或变异株

中国疾病预防控制中心发现 II 型疫苗病毒或变异株后，应于 24 小时内将检测结果录入 AFP 病例监测信息报告管理系统，并于 1 个工作日内报告国家卫生计生委，并通报相关省级疾病预防控制中心，省级疾病预防控制中心要立即报告省级卫生计生行政部门。

若病毒分离自 AFP 病例，中国疾病预防控制中心应在 24 小时内报告国家卫生计生委。

### （二）II 型 VDPVs 和 cVDPVs

中国疾病预防控制中心在环境或健康人群、AFP 病例标本中发现 II 型 VDPVs 和/或 cVDPVs，应在 24 小时内报告国家卫生计生委，并通报相关省级疾病预防控制中心，省级疾病预防控制中心要立即报告省级卫生计生行政部门。

若病毒分离自 AFP 病例，中国疾病预防控制中心应在 2 小时内报告国家卫生计生委。

## 五、调查处置

### （一）成立技术指导组和调查小组

1. 发现 II 型疫苗病毒或变异株，应成立由省级卫生计生行政部门牵头的调查小组，成员包括流行病学、儿科或神经内科专家和实验室专家，负责病例的个案调查、诊断，开展接种率调查，评价 AFP 病例监测系统质量等工作。

2. 发现 II 型 VDPVs 和 cVDPVs 后，国家、省级均应成立由流行病学、病毒学、卫生应急和临床医学等专家组成的技术指导组，负责分析、预测疫情，指导现场调查处理工作。

## （二）病例核实

发现 II 型疫苗相关病毒后，调查小组需赴现场开展调查。如病毒分离自 AFP 病例或健康人，需对相关病例进行医学检查，核实诊断。

1. 重点调查病例发病过程、治疗情况、脊灰疫苗免疫史、发病前 35 天内的旅行史和接触史。了解病例在可能排毒期（便标本检测阴性前）的活动范围、接触情况。

2. 分析疫情发生的可能原因及可能波及的范围，分析高危 AFP 病例的聚集性、脊灰临床符合病例聚集性、AFP 病例聚集性（同一县区或相邻县区一个月内发生 2 例及 2 例以上 AFP 病例）。

3. 了解密切接触者以及周围儿童中近 2 年 AFP 病例的发生情况。

4. 若怀疑 VDPVs 来源于免疫缺陷者（iVDPVs）时，在取得知情同意后，进行定量免疫球蛋白或细胞免疫功能测定。

5. 拍摄病例影像资料，记录残留麻痹情况和现场调查工作进展。

要关注标本采集送检情况、病例诊断分类、转归等，发现聚集性 AFP 病例，要重点关注病例间的流行病学、病毒学联系。

### （三）标本采集

#### 1. AFP 病例或检出病毒的健康携带者粪便标本

县级疾病预防控制机构在医院的配合下采集相关病例或携带者的粪便标本。

（1）II 型疫苗病毒或变异株检出者，每间隔 7 天采集 1 次粪便标本，直至连续 2 次标本病毒分离或 PCR 检测阴性为止。

（2）VDPVs 检出者，每间隔 7 天采集 1 次粪便标本，直至连续 3 次采集的标本病毒分离或 PCR 检测阴性为止。

当确定为 iVDPVs 时，前 2 个月每间隔 14 天采集 1 次粪便标本，从第 3 个月开始，每间隔 1 个月采集 1 次粪便标本，直至连续 3 次标本病毒分离或 PCR 检测阴性为止。

（3）在病例搜索时发现近 45 天内麻痹的 AFP 病例，采集双份粪便标本进行病毒分离或病毒核酸检测。

#### 2. 病毒检出者的接触者或一般人群粪便标本

县级疾病预防控制机构负责采集一定数量的病毒检出者的接触者（接触者定义：曾与处于排毒期的病例共同生活、共用卫生间的人员；处置过病例的医护人员或检验过标本的实验室检测人员以及其他存在传染或共同感染可能性的人）或一般人群（一般人群定义：一定范围内，非接触者的健康人群）粪便标本。原则上优先采集 5 岁以下儿童粪便标本。

（1）发现 II 型疫苗病毒或变异株，在病毒可能传播的地区，至少采集 30 名接触者或一般人群的粪便标本。

（2）发现 II 型 VDPVs 和 cVDPVs，在病毒可能传播的地

区，至少采集 50 名接触者或一般人群的粪便标本。

若 II 型脊灰疫苗相关病毒来自 AFP 病例，则每例病例至少采集 5~10 名接触者粪便标本。

#### （四）标本运送和检测

应在采集后 72 小时内，将便标本冷藏运送至省级疾病预防控制中心进行检测。省级疾病预防控制中心在 7 天内将脊灰病毒阳性分离物送中国疾病预防控制中心进行型内鉴定和基因测序。怀疑为 II 型脊灰疫苗相关病毒时，标本应于 48 小时内上送，省级疾病预防控制中心不再开展相关检测。国家脊灰实验室应在要求时限内完成检测，在检测结束后 1 个工作日内将检测结果录入 AFP 病例监测信息报告管理系统。运送应严格按照国家生物安全有关规定执行。

发现 II 型脊灰疫苗相关病毒时，国家脊灰实验室应对省级脊灰实验室进行综合评估，必要时对既往阴性标本进行复核。

#### （五）开展接种率评估

1. 充分利用现有资料，估算含 II 型组分的脊灰疫苗接种率。

2. 根据病毒检出、临床检查及流行病学调查结果判断病毒可能的感染或传播地区，并视以下不同情形，在一定范围内开展脊灰疫苗接种率快速调查：

（1）发现 II 型疫苗病毒或变异株病例或携带者，需在病例或携带者居住村（居委会）进行接种率普查，同时在病例所在乡（镇、街道）及邻近乡（镇、街道）每个乡级单位至少调查 30 名 5 岁以下儿童，并在县城流动儿童聚集

地调查 30 名 5 岁以下儿童。

(2) 在环境或健康人群中发现单个 II 型 VDPVs，采用按容量比例概率抽样法 (PPS) 在所在县 (区) 及邻县 (区) 调查 210 名 5 岁以下儿童的脊灰疫苗接种情况。

(3) 发现 II 型 VDPVs 病例和 cVDPVs，采用 PPS 方法在病例感染地和旅行地所在地 (市) 及相邻地 (市) 所属所有县 (区) 调查 210 名 5 岁以下儿童的脊灰疫苗接种情况，必要时可扩大评估范围。

3. 根据疫情防控工作需要，可制订专门的方案，对适龄人群开展血清脊灰抗体水平调查，评估人群免疫屏障。

#### (六) AFP 病例主动搜索

##### 1. 医疗机构的 AFP 病例主动搜索

查阅近 2 年医疗机构相关科室的门诊日志、出入院记录或病案等，调查有无漏报 AFP 病例，并记录主动搜索结果，跟踪漏报病例诊断情况。

(1) 发现 II 型疫苗病毒或变异株病例或携带者，或在环境或健康人群中发现 II 型 VDPVs，对所在县 (区) 及邻县 (区) 的各级各类医疗机构开展 AFP 病例主动搜索。

(2) 发现 II 型 VDPVs 病例和 cVDPVs，对所在地 (市) 及相邻地 (市) 的各级各类医疗机构开展 AFP 病例主动搜索。

如有必要，可根据病例波及范围和年龄分布情况，进一步扩大 AFP 病例主动搜索地区、病例年龄以及时间范围。

##### 2. 社区 AFP 病例主动搜索

(1) 发现 II 型疫苗病毒或变异株病例或携带者，或在

环境或健康人群中发现 II 型 VDPVs，在所在县（区）及邻县（区）开展 AFP 病例包括目前残留麻痹病例的社区搜索工作。

（2）发现 II 型 VDPVs 病例和 cVDPVs，在所在地（市）及相邻地（市）开展 AFP 病例社区搜索工作。

### 3. 病例复核和漏报病例管理

发现 II 型 VDPVs 和 cVDPVs 病例时，省级脊灰专家诊断小组应对病例发生地（市）及相邻地（市）近 2 年的 AFP 病例，特别是残留麻痹病例进行复核。必要时，国家级技术指导小组专家参与指导。

对于发现的既往漏报的 AFP 病例尽可能随访并明确临床诊断，当年的病例应纳入 AFP 病例监测报告信息管理系统。

## （七）疫情处理

### 1. 风险评估

风险评估应结合该地区 AFP 病例监测系统运转质量、脊灰疫苗和百白破疫苗的 3 剂次全程接种率调查结果、既往是否发生过 cVDPVs、脊灰血清抗体水平调查结果等数据，以及病毒分子特征等实验室证据，通常判断原则为：如果发现 2 例及以上 II 型 cVDPVs 病例，判断为高风险；如果发现来源于单个人的 II 型 VDPVs，或在环境监测标本中发现 II 型 VDPVs 且变化  $>15$  个核苷酸，或发现分离自 AFP 病例的 II 型脊灰疫苗变异株和 II 型脊灰疫苗病毒，则判断为中风险；如果发现的 II 型 VDPVs 来源于环境监测标本且变化  $\leq 15$  个核苷酸，或来源于非 AFP 病例的 II 型脊灰疫苗变异株和 II

型脊灰疫苗病毒,或单个 iVDPVs,且进一步传播的风险低时,则判断为低风险。

## 2. 开展应急免疫

如风险评估结果为低风险,可暂不开展应急免疫,但应密切关注进展,动态评估,如果出现传播,则重新进行风险评估并采取相应措施。

如风险评估结果为中风险或高风险,需自疫情确定之日起 14 天内开展应急免疫(补充免疫或查漏补种,下同)活动。

应急免疫应基于风险评估结果,综合确定应急免疫方式、地域范围、年龄范围、使用疫苗及接种轮次。

原则上,中/高风险开展至少 2 轮应急免疫。如发现分离自 AFP 病例的 II 型脊灰疫苗病毒/变异株,在病毒检出地以县(区)为单位开展应急免疫;如检出单株 VDPVs,在病毒检出地以地(市)为单位开展应急免疫;如为 cVDPVs,在病毒检出地所在地(市)及周围地(市)开展应急免疫。应急接种应使用含 II 型组份的脊灰疫苗,包括 IPV 和 II 型单价 OPV (mOPV<sub>II</sub>)。应急接种儿童年龄原则上为 2 月龄~4 岁,可根据后续风险评估结果适当扩大免疫年龄组及范围。

## 3. 加强 AFP 病例监测

发现 II 型脊灰疫苗相关病毒时,需要在病毒检出省份全省范围或周边省的高风险地区内加强 AFP 病例监测,并根据疫情进展情况扩大加强 AFP 病例监测的范围。主要工作包括:

(1) 各级各类医疗机构发现 AFP 病例,要及时通过网

络直报系统进行报告，相关病例流调信息、标本采集运送和检测信息、随访信息要及时网络报告。

(2) 立即启动 AFP “零病例周报告周分析”制度（必要时日报告日分析），及时发现病例。主动监测（零病例周报告）实施的地区范围、医院范围及需要报告的 AFP 的年龄范围，需根据疫情情况综合确定，确保高敏感性。

(3) 按照 AFP 病例监测方案的要求，省级疾病预防控制机构要评价所有县级 AFP 病例监测指标，并重点分析 AFP 病例流行病学分布、免疫史、高危 AFP 病例和临床符合病例的调查结果。

(4) 省级疾病预防控制机构应及时组织 AFP 病例分类诊断专家小组对 AFP 病例进行最终分类；优先检测重点地区的 AFP 病例的粪便标本，尽快将脊灰病毒阳性分离物和指定的粪便原始标本送中国疾病预防控制中心进行型内鉴别和标本复核。

(5) 加强病例所在省份的边境口岸病毒（病例）监测，防范病毒输入/输出。在输入风险大的口岸，对 15 岁以下入境儿童进行登记、查验脊灰疫苗免疫史，对免疫史不详或漏服儿童给予 1 剂脊灰疫苗接种，并向儿童监护人予以明确的健康风险提示，如有 AFP 症状，应及时就医并告知诊治医生。

#### 4. 隔离消毒与个人防护

医疗机构要做好 II 型脊灰疫苗相关病毒病例的隔离、医院内感染控制以及医疗卫生人员的个人防护工作。

#### 5. 病例或健康携带者的接触者的医学观察

对 II 型脊灰疫苗相关病毒病例/携带者周围存在感染风险的人群，如家庭成员、托幼机构或学校的同学等，应进行医学观察 35 天。一旦出现麻痹症状，应及时隔离治疗。

## 6. 健康教育

(1) 专业人员在采集标本、开展脊灰疫苗接种率调查和 AFP 病例社区主动搜索时，可同时开展健康教育，引导公众形成良好个人卫生习惯，告知儿童家长出现肢体麻痹症状要主动就医。

(2) 发现疫情后，要按照相关要求，主动发布疫情及防控进展信息，通过媒体开展脊灰预防等知识的宣传普及活动，提高公众对预防接种的认知水平和参与意识。

## (八) 措施评估

### 1. 评估防控措施落实情况

(1) AFP 病例监测：发生 II 型脊灰疫苗相关病毒疫情，按照《脊髓灰质炎野病毒输入性疫情和疫苗衍生病毒相关事件应急预案（试行）》的要求启动应急响应期间，疫情相关地区 15 岁以下儿童 AFP 病例报告发病率要达到 2/10 万，确保监测报告系统的敏感性和及时性。

(2) 应急强化免疫：目标人群的接种率达到 95%以上。

### 2. 评估防控措施效果

在发现 II 型脊灰疫苗相关病毒疫情时，在 AFP 监测系统保持高敏感性的基础上，最后 1 例病例发生麻痹 3 个月无新发病例，或者病毒检出后连续 3 个月未再发现相关病毒，可结合脊灰病毒环境监测、人群脊灰抗体水平调查结果，经综合风险评估后可终止应急响应。结束应急响应后，

仍需继续加强维持无脊灰工作。

## 六、资料管理

各级疾病预防控制中心应及时将相关调查处置资料进行汇总、分析、整理、归档，分析发生的原因和流行特点，总结经验和教训。

省级疾病预防控制中心在完成调查处理后一个月内，将专题总结报告报送中国疾病预防控制中心。各级疾病预防控制中心要同时报至同级卫生行政部门。

中国疾病预防控制中心及时将Ⅱ型脊灰疫苗相关病毒（事件）调查处理报告送国家消灭脊髓灰质炎证实工作委员会审阅。