

2020年江都区疑似预防接种异常反应发生情况分析

万久琴,戴澄

(扬州市江都区疾病预防控制中心传染病防治与免疫规划科,江苏 扬州 225200)

摘要:目的 分析江都区2020年疑似预防接种异常反应发生情况。方法 收集2020年1月-12月江都区167例疑似预防接种异常反应者临床资料,其中138例一般反应,29例异常反应,观察预防接种异常反应发生情况,分析预防接种异常反应者流行病学分布特点、异常反应发生时间间隔、临床异常反应诊断分布特点、不同疫苗异常反应发生情况。结果 疑似预防接种异常反应中男性发生率高于女性,且男女性别比为1.25:1,一般反应中1~6岁比例(58.69%)最高,异常反应中<1岁比例(51.72%)最高,第一季度发生率均低于其他三个季度;疑似预防接种异常反应主要发生在接种后<1 d,占58.08%,临床一般反应主要以发热、局部红肿、硬结为主,占72.16%,异常反应以过敏性皮疹和荨麻疹为主,分别占68.96%和20.68%;吸附无细胞百白破灭活脊髓灰质和b型流感嗜血杆菌联合疫苗疑似预防接种异常反应发生率最高,麻疹风疹联合减毒活疫苗、13价肺炎球菌多糖结合疫苗次之,其中一般反应以吸附无细胞百白破灭活脊髓灰质和b型流感嗜血杆菌联合疫苗最高,异常反应以麻疹风疹联合减毒活疫苗发生最高。结论 江都区疑似预防接种异常反应男性发生率较高,多发生于<1岁接种者,且多数发生于接种后1 d,以一般异常反应为主,异常反应率较低,且异常反应均在正常范围内。

关键词:预防接种;异常反应;疫苗;发热;皮疹

中图分类号:R186

文献标识码:A

DOI:10.3969/j.issn.1006-1959.2021.21.040

文章编号:1006-1959(2021)21-0144-03

Analysis on Incidence of Suspected Immunization Abnormal Reaction in Jiangdu District in 2020

WAN Jiu-qin, DAI Cheng

(Department of Infectious Disease Control and Immunization Planning, Jiangdu District Center for Disease Control and Prevention, Yangzhou 225200, Jiangsu, China)

Abstract: **Objective** To analyze the occurrence of suspected immunization abnormal reaction in Jiangdu District in 2020. **Methods** Clinical data of 167 cases of suspected abnormal reaction to immunization in Jiangdu District from January 2020 to December 2020 were collected, including 138 cases of general reaction and 29 cases of abnormal reaction. The occurrence of abnormal reaction to immunization was observed, and the epidemiological distribution characteristics, time interval of abnormal reaction, diagnostic distribution characteristics of clinical abnormal reaction and occurrence of abnormal reaction to different vaccines were analyzed. **Results** The incidence of male was higher than that of female in the abnormal reaction of suspected vaccination, and the gender ratio was 1.25:1. The proportion of 1-6 years old (58.69%) was the highest in the general reaction, and the proportion of <1 years old (51.72%) was the highest in the abnormal reaction. The incidence in the first quarter was lower than that in the other three quarters. The abnormal reactions of suspected vaccination mainly occurred <1 d after vaccination, accounting for 58.08%. The clinical general reactions were mainly fever, local redness and swelling, and sclerosis, accounting for 72.16%. The abnormal reactions were mainly allergic rash and urticaria, accounting for 68.96% and 20.68%, respectively. The incidence of abnormal vaccination reaction was the highest in the combined vaccine of cell-free pertussis inactivated spinal cord gray matter and Haemophilus influenzae type b, followed by measles rubella combined attenuated live vaccine and 13-valent pneumococcal polysaccharide combined vaccine. The general reaction was the highest in the combined vaccine of cell-free pertussis inactivated spinal cord gray matter and Haemophilus influenzae type b, and the abnormal reaction was the highest in measles rubella combined attenuated live vaccine. **Conclusion** The incidence of suspected vaccination abnormal reaction in males in Jiangdu District is higher, which mostly occurs in people under 1 year old, and most of them occur at 1 day after inoculation. The general abnormal reaction is the main, and the abnormal reaction rate is low, and the abnormal reactions are within the normal range.

Key words: Vaccination; Abnormal reaction; Vaccine; Fever; Skin rash

预防接种(vaccination)是消灭和控制传染病的有效手段,但接种疫苗后在获得巨大效益的同时,也存在一定的接种风险^[1]。由于疫苗接种受多种因素影响,尤其是随着疫苗种类的不断增多,疫苗引起的接种反应有上升趋势^[2]。因此,分析疑似预防接种异常反应发生特点,并给予针对性的不良反应监测,可一定程度预防和提高预防接种安全性^[3]。本研究结合2020年1月-12月江都区167例疑似预防接种异常反应者临床资料,分析疑似预防接种异常反应发生情况和分布特点,为预防接种工作提供一定的参考依据,现报道如下。

作者简介:万久琴(1983.12-),女,重庆人,本科,主管医师,主要从事免疫规划工作

1 资料与方法

1.1 一般资料 收集2020年1月-12月江都区167例疑似预防接种异常反应者临床资料,其中一般反应138例,异常反应29例,覆盖国家免疫规划(national immunization program, NIP)疫苗和非NIP疫苗。数据来源于江苏省预防接种综合服务管理信息系统和中国疾病预防控制中心信息系统。

1.2 纳入和排除标准 纳入标准:①均为预防接种疫苗者;②均为预防接种年龄范围内者^[4]。排除标准:①合并肝、肾、心脑血管等严重系统疾病者;②随访资料不完善者。

1.3 方法 收集患者基本资料,主要包括姓名、性别、年龄、预防接种时间、异常反应发生时间、预防接种疫苗名称。疑似预防接种异常反应按发生原因分类

为不良反应(包括一般反应和异常反应)^[5]。

1.4 观察指标 分析预防接种异常反应者流行病学分布特点、异常反应发生时间间隔、临床异常反应诊断分布特点、不同疫苗异常反应发生情况。某疫苗疑似预防接种异常反应发生率(10万剂)=该疫苗报告疑似预防接种异常反应数/该疫苗接种剂次数×10万剂。

1.5 统计学方法 采用 Excel 整理数据进行统计学处理,计数资料采用[n(%)]表示。

2 结果

2.1 疑似预防接种异常反应流行病学特点 疑似预防接种异常反应中男性发生率高于女性,且男女性别比为1.25:1,一般反应中1~6岁比例最高,异常反应中<1岁比例最高,第一季度发生率均低于其他3个季度,见表1。

2.2 疑似预防接种异常反应时间间隔和异常反应临床诊断分布特点 疑似预防接种异常反应主要发生在接种后<1d,占58.08%(97/167);临床一般反应以发热、红肿、硬结为主,占72.16%(70/97);异常反应以过敏性皮疹和荨麻疹为主,过敏性皮疹,占

68.96%(20/29)、荨麻疹占20.68%(6/29),见表2。

2.3 疑似预防接种异常反应不同疫苗发生情况 吸附无细胞百白破灭活脊髓灰质炎和b型流感嗜血杆菌联合疫苗发生率最高、麻疹风疹联合减毒活疫苗、13价肺炎球菌多糖结合疫苗次之;其中一般反应以吸附无细胞百白破灭活脊髓灰质炎和b型流感嗜血杆菌联合疫苗最高,异常反应以麻疹风疹联合减毒活疫苗发生最高,见表3。

表1 疑似预防接种异常反应流行病学特点[n(%)]

特征	一般反应(n=138)	异常反应(n=29)
性别		
男	73(52.89)	17(58.62)
女	65(47.10)	12(41.37)
年龄(岁)		
<1	38(27.53)	15(51.72)
1~6	81(58.69)	10(34.48)
>6	19(13.76)	4(13.79)
季度		
1	19(13.76)	5(17.24)
2	40(28.98)	8(27.58)
3	38(27.53)	9(31.03)
4	37(26.81)	6(20.68)

表2 疑似预防接种异常反应时间间隔和不良反应临床诊断分布特点(n)

接种后天数(d)	n	一般反应(n=138)		异常反应(n=29)			
		发热/红肿/硬结	其他	过敏性皮疹	荨麻疹	斑丘疹	血管性水肿
<1	97	70	5	15	5	1	1
1	52	43	2	2	1	1	0
2~5	12	11	1	0	0	0	0
6~15	4	3	1	0	0	0	0
>15	2	2	0	0	0	0	0
合计	167	129	9	20	6	2	1

表3 疑似预防接种异常反应不同疫苗发生情况(10万剂)

疫苗	一般反应	异常反应
吸附无细胞百白破灭活脊髓灰质炎和b型流感嗜血杆菌联合疫苗	58.20	17.00
卡介苗	0.34	0.22
乙肝疫苗	31.01	20.20
灭活脊灰	26.12	10.09
二价脊灰-液体10人份	0.36	0.21
百白破	9.05	0.98
白破	0	0.41
麻风	5.90	1.11
麻疹风疹联合减毒活疫苗	49.22	26.09
A群流脑	5.09	4.94
流脑A+C多糖	20.80	2.45
乙脑减毒	4.20	3.56
甲肝灭活	4.34	2.29
乙肝免疫球蛋白	10.21	1.67
PPD	14.55	9.12
13价肺炎球菌多糖结合疫苗	32.10	6.01

3 讨论

预防和控制传染病最为经济、有效的手段是预防接种^[6,7]。但是预防接种存在异常反应的风险,并且随着可接种疫苗剂次和种类的增多,接种率的大幅提高,预防接种后发生的不良反应也逐渐增加^[8,9]。如果预防接种异常反应不及时有效处理,会产生严重的负面影响,增加群众对预防接种产生质疑和不满,严重影响国家免疫规划工作的顺利进行^[10]。预防接种后发生疑似预防接种异常反应是指合格的疫苗在实施规范接种过程中或实施规范接种后造成受种者机体组织器官、功能损害,相关各方均无过错的药品不良反应^[11]。因此,分析疑似预防接种异常反应流行病学特点、分布特征具有至关重要的意义。

本研究结果显示,疑似预防接种异常反应中男性发生率高于女性,男女性别比为1.25:1;一般反应中1~6岁比例(58.69%)最高,异常反应中<1岁比例(51.72%)最高;第一季度发生率均低于其他3个季度,提示疑似预防接种异常反应多发生于男性,主要以一般反应为主,年龄主要集中在1岁以下,且具有一定的季节性,该结论与近几年^[12-14]的研究结论基本一致。因此,在预防接种过程中,应加强对1岁以下儿童接种后的监测,尤其是男性,及时发现异常反应并积极给予处理,以确保接种安全性。同时第一季度异常反应发生率低于其他3个季度,对于第二、三、四季度接种者,应重视预防接种后监测和观察。疑似预防接种异常反应主要发生在接种后<1d,占58.08%,且临床一般反应主要以发热、红肿、硬结为主,异常反应以过敏性皮疹和荨麻疹为主,表明疑似预防接种异常反应主要发生于接种后1d,且一般反应主要表现为轻度的发热、红肿和硬结。接种疫苗出现不同程度异常反应,可能于个体体质、饮食习惯等密切相关^[15];而异常反应主要表现为过敏性皮疹和荨麻疹。因此,在预防接种后1d,应加强对患者体征、接种部位的观察,如果存在轻度的发热、红肿和硬结、过敏性皮疹、荨麻疹,均属于正常反应,告知接种者不必惊慌,通过针对性的治疗后,均可痊愈。此外,研究结果显示吸附无细胞百白破灭活脊髓灰质炎和b型流感嗜血杆菌联合疫苗疑似预防接种异常反应发生率最高,可作为重点监测异常反应疫苗。而一般反应以吸附无细胞百白破灭活脊髓灰质炎和b型流感嗜血杆菌联合疫苗最高,异常反应以麻疹风疹联合减毒活疫苗发生最高,该结论也进一步对疑似预防接种异常反应发生人群筛查进行了补充,可一定程度缩小筛查范围。为了预防麻疹风疹联合减毒活疫苗接种异常反应,自2020年6月起,江苏省已经采用麻腮风疫苗全面替代麻疹风疹联合减毒活疫苗,所有适龄儿童接种两剂次麻腮风疫苗即可,可有效避免麻疹风疹联合减毒活疫苗

接种异常反应的发生。

综上所述,江都区2020年疑似预防接种异常反应发生以一般反应中发热、局部红肿、硬结为主,异常反应以过敏性皮疹和荨麻疹比例最高。1岁以下、第二、三、四季度接种的男性者,应作为重点监测对象。接种后1d应作为异常反应主要监测时间段,以及是发现异常反应,并及时给予处理。吸附无细胞百白破灭活脊髓灰质炎和b型流感嗜血杆菌联合疫苗异常反应发生率最高,预防接种过程中应重视。

参考文献:

- [1]肖雷,王凤双,唐莹,等.北京市顺义区2008—2014年疑似预防接种异常反应监测分析[J].中国生物制品学杂志,2016,29(4):403-406,412.
- [2]国家卫生计生委印发预防接种工作规范和国家免疫规划儿童免疫程序及说明(2016年版)[J].中国医药生物技术,2017,12(1):48.
- [3]武文娣,刘大卫,李克莉,等.中国2014年疑似预防接种异常反应监测数据分析[J].中国疫苗和免疫,2015,20(1):1-12,66.
- [4]叶家楷,李克莉,许涤沙,等.中国2013年疑似预防接种异常反应信息管理系统数据分析[J].中国疫苗和免疫,2015,21(2):121-131,200.
- [5]许涤沙,李克莉,武文娣,等.中国2016年疑似预防接种异常反应监测数据分析[J].中国疫苗和免疫,2018,24(3):299-309,322.
- [6]刘捷宸,邵慧勇,任佳,等.上海市2011—2015年含无细胞百日咳、白喉和破伤风成分联合疫苗预防接种安全性评价[J].中国疫苗和免疫,2016,22(2):197-201.
- [7]吴默秀,李锦阳,池益强,等.2012—2014年厦门市百白破疫苗接种后异常反应监测分析[J].现代预防医学,2016,43(12):2244-2246,2258.
- [8]沈金花,陈文花,顾士康,等.2011—2016年松江区预防接种不良事件监测分析[J].现代预防医学,2018,45(10):1890-1894.
- [9]宋开发,王运超,黄继贵.湖北省荆州市2012—2016年疑似预防接种异常反应监测分析[J].中国疫苗和免疫,2017,23(4):458-462.
- [10]彭时辉,文海蓉,许波,等.江西省南昌市2012—2015年麻疹风疹联合减毒活疫苗疑似预防接种异常反应监测分析[J].中国疫苗和免疫,2016,22(6):679-683.
- [11]蔡乾春,王翠玲,吕海英,等.2007—2015年中山市疑似预防接种异常反应监测分析[J].现代预防医学,2017,44(16):3032-3036.
- [12]叶家楷,李克莉,许涤沙,等.中国2014年疑似预防接种异常反应信息管理系统监测数据分析[J].中国疫苗和免疫,2016,22(2):125-137.
- [13]吉赛赛,李克莉,武文娣,等.2015—2016年中国疑似预防接种异常反应的季节性特征[J].中国疫苗和免疫,2018,24(2):193-201.
- [14]李永成,曲江文,梁苗,等.2011—2013年天津市疑似预防接种异常反应监测分析[J].现代预防医学,2015,42(10):1860-1863.
- [15]王涛,杨俊英,范肖肖,等.2015—2016年北京市昌平区疑似预防接种异常反应监测分析[J].中国疫苗和免疫,2017,23(3):317-321.

收稿日期:2021-04-14;修回日期:2021-04-25

编辑/宋伟