

# 2015-2019 年扬州市疑似预防接种异常反应监测分析

徐闪闪<sup>1,2</sup>, 梁杰<sup>2</sup>, 郑晓艳<sup>2</sup>, 吕大兵<sup>1</sup>

(1. 苏州大学公共卫生学院, 江苏 苏州 215000;

2. 扬州市疾病预防控制中心, 江苏 扬州 225001)

**摘要:**目的 分析 2015-2019 年扬州市疑似预防接种异常反应(AEFI)监测系统数据,了解全市 AEFI 发生概况和特征,评价 AEFI 监测系统的运行稳定性,为提高疫苗接种的安全性和服务质量提供科学依据。方法 通过中国免疫规划信息管理系统 AEFI 监测系统,收集扬州市 2015 年 1 月 1 日-2019 年 12 月 31 日报告发生的个案信息,分析 2015-2019 年 AEFI 病例性别、年龄、时间分布,接种疫苗至发生 AEFI 的时间间隔分布,AEFI 病例的分类、临床诊断分布及转归情况。结果 2015-2019 年扬州市报告发生 AEFI 病例 3707 例,报告发生率 64.35/10 万剂,其中一般反应占 88.78%,临床症状主要为发热/红肿/硬结;异常反应占 10.73%,主要症状为过敏性皮疹,偶合症占 0.49%;男性多于女性,<1 岁、第 2 季度和第 3 季度、接种 1 d 内发生率较高;97.74%的 AEFI 病例发生在预防接种后 48 h 内,99.87%的病例随访结果为好转/痊愈。结论 AEFI 监测系统运行稳定,疫苗预防接种的安全性较高,可探索开展主动监测,进一步提高 AEFI 监测敏感性。

**关键词:**疫苗;疑似预防接种异常反应;传染病

中图分类号:R186

文献标识码:A

DOI:10.3969/j.issn.1006-1959.2022.02.039

文章编号:1006-1959(2022)02-0154-03

## Analysis on the Surveillance of Adverse Events Following Immunization in Yangzhou City from 2015 to 2019

XU Shan-shan<sup>1,2</sup>, LIANG Jie<sup>2</sup>, ZHENG Xiao-yan<sup>2</sup>, LYU Da-bing<sup>1</sup>

(1. Public Medical College of Soochow University, Suzhou 215000, Jiangsu, China;

2. Yangzhou Center for Disease Control and Prevention, Yangzhou 225001, Jiangsu, China)

**Abstract: Objective** To analyze the data of surveillance adverse events following immunization (AEFI) in Yangzhou City from 2015 to 2019, and to grasp the situation and feature of AEFI incidence in the city, so as to evaluate the stability of the monitoring system and provide scientific evidence to improving the safety and quality of vaccination. **Methods** The AEFI surveillance information system of China Immunization Program was used to derive the AEFI report case data occurred from January 1, 2015 to December 31, 2019 in Yangzhou City, all cases were analyzed in terms of gender, age, seasonal distribution, time interval between vaccination and reaction, case classification, clinical diagnosis and outcome. **Results** A total of 3707 AEFI cases were reported in Yangzhou from 2015 to 2019. The reported incidence was 64.35/100 000 doses, of which the general reaction accounted for 88.78%. The main clinical symptoms were fever/swelling/sclerosis. Abnormal reaction accounted for 10.73%, the main symptoms were allergic rash, coupling accounted for 0.49%; males were more than females, with a higher incidence of <1 year old, in the second and third quarters, and within 1 day of inoculation; 97.74% of AEFI cases occurred within 48 hours after vaccination, and 99.87% of cases were followed up for improvement/recovery. **Conclusion** The AEFI monitoring system is stable, and the safety of vaccination is high. Active monitoring can be explored to further improve the sensitivity of AEFI monitoring.

**Key words:** Vaccine; Adverse event following immunization; Infectious disease

疑似预防接种异常反应(adverse event following immunization, AEFI)是指在预防接种后发生的怀疑与预防接种有关的反应或事件<sup>[1]</sup>。近年来,随着疫苗接种的大力推广和疫苗种类的不断增多,相应传染病发病率得到了控制,而预防接种后可能发生的 AEFI 事件备受关注。2005-2010 年,国内发生数十起因预防接种疫苗发生的 AEFI 事件,引起了极大的社会反响<sup>[2]</sup>。2017-2018 年,国家食品药品监管总局先后公布 3 个批号百白破疫苗效价指标不符合标准规定,但安全性指标符合标准规定<sup>[3]</sup>。AEFI 的发生不仅会增加儿童的痛苦,加重家庭经济负担,而且影响家长对预防接种的信任度,并在一定程度上阻碍预防接种工作的顺利开展<sup>[4]</sup>。为更好地了解疫苗接种后的安全性,本研究分析了扬州市 2015-2019 年 AEFI 监测数据,现报道如下。

作者简介:徐闪闪(1991.4-),女,安徽亳州人,硕士研究生,公卫医师,主要从事免疫规划研究

### 1 对象与方法

1.1 研究对象 收集扬州市 2015 年 1 月 1 日-2019 年 12 月 31 日报告发生的 AEFI 患者 3707 例为研究对象。

1.2 方法 通过中国免疫规划信息管理系统获取患者的基本信息,对于同时接种 2 种及以上疫苗的 AEFI 病例,按照可疑顺位以报告的第 1 可疑疫苗纳入统计分析;疫苗的接种剂次数来源于 2015-2019 年扬州市免疫规划年报数据。根据《全国疑似异常反应监测方案》执行,按发生原因分为 5 类:不良反应(包括一般反应和异常反应)、疫苗质量事故、接种事故、偶合症及心因性反应。某疫苗某种不良反应报告发生率(/10 万剂)=该疫苗某种不良反应报告例数/该疫苗接种剂次数×10 万剂次。

1.3 统计学方法 采用 Excel 2007 统计数据,采用描述流行病学方法进行分析。计数资料采用(n,%)表示。

## 2 结果

2.1 患者性别、年龄和时间分布 2015–2019 年报告的 AEFI 病例中,男 2080 例,女 1627 例,男女性别比为 1.28:1;<1、1、2、3、4、5、6、7、≥8 岁年龄组报告病例数分别为 1601、1248、336、126、38、17、256、6、79 例,其中<1 岁组占比最高,其次是 1~2 岁组;每个月均有 AEFI 病例报告,1 月份报告最少,6 月份报告最多,报告的 AEFI 病例主要集中在第 2 季度和第 3 季度,见表 1。

2.2 AEFI 病例时间间隔分布 2015–2019 年报告的 AEFI 病例中,接种 1 d 内发生 AEFI 2499 例(67.41%),1~2 d 发生 AEFI 1013 例(27.33%),2~3 d 发生 AEFI 122 例(3.29%),3~7 d 发生 AEFI 50 例(1.35%),≥7 d 发生 AEFI 23 例(0.62%)。

2.3 AEFI 病例分类及临床诊断分布 2015–2019 年报告的 AEFI 病例发生率为 64.35/10 万剂,见表 2;所有病例中,最终临床转归为好转/痊愈 3702 例(99.87%),治疗 3 例(0.08%),转归不详 2 例(0.05%)。

表 1 2015–2019 年扬州市 AEFI 患者性别、年龄和时间分布(n,%)

项目	2015 年	2016 年	2017 年	2018 年	2019 年	合计	构成比
性别							
男	401	349	462	461	407	2080	56.11
女	316	330	311	323	347	1627	43.89
年龄(岁)							
<1	313	317	380	293	298	1601	43.19
1~2	222	212	241	295	278	1248	33.67
2~3	71	52	56	89	68	336	9.06
3~4	24	29	22	25	26	126	3.40
4~5	5	14	3	5	11	38	1.03
5~6	4	2	2	3	6	17	0.46
6~7	65	42	49	59	41	256	6.90
7~8	2	0	1	2	1	6	0.16
≥8	11	11	19	13	25	79	2.13
时间							
第 1 季度	118	126	120	137	171	672	18.13
第 2 季度	222	223	281	284	238	1248	33.67
第 3 季度	237	203	236	270	210	1156	31.18
第 4 季度	140	127	136	93	135	631	17.02
合计	717	679	773	784	754	3707	100.00

表 2 2015–2019 年扬州市 AEFI 病例分类及临床诊断分布(n,%)

临床诊断	报告数	构成比	临床诊断	报告数	构成比
一般反应			局部脓肿	5	0.13
发热/红肿/硬结	3270	88.21	急性播散性脑膜炎	1	0.03
其他	21	0.57	晕厥	1	0.03
异常反应			其他	6	0.16
过敏性皮疹	233	6.28	偶合症		
过敏反应-荨麻疹	101	2.72	热性惊厥	2	0.05
过敏反应-斑丘疹	26	0.70	全身化脓性感染-脓毒血症	1	0.03
过敏反应-麻疹猩红热样皮疹	11	0.30	脑炎脑膜炎	1	0.03
血管性水肿	6	0.16	其他	14	0.38
喉头水肿	1	0.03	心因性反应	0	0
血小板减少性紫癜	3	0.08	疫苗质量事故	0	0
卡介苗淋巴结炎	3	0.08	接种事故	0	0
局部化脓性感染-淋巴管炎和淋巴结炎	1	0.03			

## 3 讨论

3.1 监测数据质量分析 扬州市下辖 7 个县(市、区)2015–2019 年各辖区每年度均有 AEFI 病例报告,县、市、区报告覆盖率、及时报告率、及时调查率、AEFI 分

类率等各指标均达到/超过 WHO 关于疫苗监管体系(NRA)评估 80%的指标要求<sup>[9]</sup>。监测结果表明,2015–2019 年扬州市 AEFI 报告发生率为 64.35/10 万剂,高于全国 2017 年(38.94/10 万剂)<sup>[3]</sup>、2018 年

(45.8/10 万剂)<sup>[6]</sup>的报告发生率,说明我市 AEFI 监测系统运行稳定,监测数据质量较高。

**3.2 AEFI 流行病学特征分析** 2015–2019 年扬州市报告发生的 3707 例 AEFI 病例,男性多于女性,病例年龄分布主要集中在<1 岁组和 1~2 岁组,与如皋市<sup>[7]</sup>、张家港市<sup>[8]</sup>和泰州市<sup>[9]</sup>报告结论一致,这主要因为江苏省儿童免疫程序疫苗接种剂次主要集中在 2 岁以内,且家长对小年龄段儿童身体状况的关注度较高,能敏锐地发觉儿童预防接种后发生的不适症状并及时就诊;6~7 岁年龄组 AEFI 报告发生率高于相邻年龄组,分析原因可能为 6 周岁时需要接种白破二联疫苗,该疫苗的接种本身容易引起接种局部的红肿、疼痛及硬结;同时由于入学查验补种活动的开展,也会影响该年龄段接种剂次数,可能使 AEFI 报告数增多。在预防接种前充分摇匀疫苗并于肌肉深部注射疫苗,有助于减少接种部位不良反应的发生;此外,平时做好未种儿童补种通知工作,可能有助于降低因集中补充引起的 AEFI 报告数增多。全年均有 AEFI 病例报告,第 2 季度报告最多,与南京市江宁区<sup>[10]</sup>监测数据分析结果相接近,可能与夏季气温较高,衣着单薄,接种部位局部反应易被家长发现;且夏季接种部位暴露在外,较易受到刺激;此外,基层接种单位在年中可能有相应考核指标,因此主动询问儿童预防接种后 AEFI 发生情况,从而减少了漏报病例。预防接种后 2 d 内发生 AEFI 的病例占 94.74%,提示家长要密切关注预防接种后 48 h 内受种者的健康状况,若发现不适症状应及时报告,及时处理,严重者及时就医。预防接种门诊人员应当充分告知儿童家长,在预防接种后留观 30 min,避免少数速发性过敏反应因处置不及时而造成不良后果<sup>[11]</sup>。本研究所报告的 AEFI 病例中,一般反应以发热/红肿/硬结为主,异常反应以过敏性皮疹为主,与既往文献报道<sup>[12,13]</sup>一致。有 99.87% 的 AEFI 病例好转/痊愈,提示疫苗接种安全性较高;但应对处于治疗中的 AEFI 病例定期随访,追踪其预后情况。

**3.3 偶合症分析** 预防接种后偶合症的发生是儿童家长较难理解和接受的负性事件<sup>[14-16]</sup>,是指受种者在接种时正处于某种疾病的潜伏期或前驱期,或某种疾病的隐匿期,接种后偶合发病,诱发或加重原有疾病<sup>[17-19]</sup>。报告发生预防接种后偶合症事件 18 例,严格把握接种适应证和禁忌证,通过“妈妈班”“4·25 预防接种日”等形式加强宣教,提高家长认知能力,使受种者家长能如实告知儿童健康状况,有助于降低此类事件的发生。最后,还需做好解释工作,避免预防接种不良事件给预防接种工作带来负面影响。

综上所述,2015–2019 年扬州市 AEFI 监测系统运行稳定,数据质量较高,预防接种疫苗安全性良好。目前上报数据主要来源于被动监测,有一定程度

的漏报现象,建议开展 AEFI 主动监测试点工作,提高监测敏感性,严格落实预检环节,避免可预见偶合症的发生。此外,应加强对预防接种宣传科普的技术指导,提高预防接种专业人员沟通协调能力,科学阐述不良反应、偶合疾病、接种效果等问题,引导形成理性认知和合理预期,促进免疫规划工作发展。

#### 参考文献:

- [1]张淑君,颜洁,李放军,等.湖南省 2014–2015 年疑似预防接种异常反应监测结果分析[J].安徽预防医学杂志,2016,22(6):415–419.
- [2]方峰.儿童疫苗接种常见不良反应及处理[J].中国实用儿科杂志,2016,31(5):336–340.
- [3]李克莉,张丽娜,叶家楷,等.中国 2017 年疑似预防接种异常反应监测[J].中国疫苗和免疫,2020,26(1):9–18.
- [4]刘泽玉,俞佳君,赵凤敏,等.免疫规划工作人员对预防接种不良反应知识的认知情况调查[J].中国初级卫生保健,2017,31(10):59–60.
- [5]胡琴莉.2012–2017 年孝感市疑似预防接种异常反应监测分析[J].公共卫生与预防医学,2021,32(2):147–150.
- [6]张丽娜,李克莉,杜雯,等.2018 年中国疑似预防接种异常反应监测[J].中国疫苗和免疫,2020,26(4):363–371.
- [7]居萍,朱亚东,李小学.如皋市 2010–2015 年疑似预防接种异常反应监测分析[J].江苏预防医学,2017,28(1):71–72.
- [8]陆明霞,杜国明,邹艳.2012–2015 年张家港市疑似预防接种异常反应监测分析[J].现代预防医学,2016,43(18):3416–3418,3435.
- [9]王超,朱中奎,彭维斌,等.2008–2013 年泰州市疑似预防接种异常反应监测数据分析[J].现代预防医学,2015,42(5):925–929.
- [10]黄慧,经正敏,冯智.南京市江宁区 2012–2014 年疑似预防接种异常反应监测结果[J].江苏预防医学,2016,27(2):210–212.
- [11]李晓伟,翰林,李俊宽,等.接种 A+C 群流脑疫苗致突发性耳聋 1 例[J].医学信息,2018,31(6):191.
- [12]陈翔,樊芸,刘鹏,等.2017–2018 年成都市龙泉驿区疑似预防接种异常反应监测分析[J].预防医学情报杂志,2020,36(2):234–239.
- [13]高波,孙灵英,袁月荣,等.浙江省宁波市江东区 2010–2015 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(3):322–326.
- [14]于氏,于军,侯蕾蕾,等.接种乙肝疫苗偶合血小板减少症 1 例调查[J].菏泽医学专科学校学报,2021,33(1):70–71,74.
- [15]李荣金,王玲.1 起儿童型流感病毒裂解疫苗接种偶合症案例分析[J].中国农村卫生,2020,12(14):49.
- [16]张丽芳,杨晓娟,李秀华,等.一例接种十三价肺炎球菌多糖结合疫苗引起偶合症纠纷的思考[J].中西医结合心血管病电子杂志,2019,7(30):182.
- [17]吕莉,史永群.一起接种卡介苗和乙肝疫苗后偶合死亡事件分析[J].预防医学,2020,32(3):295–297.
- [18]杨诚.一起乙肝疫苗接种偶合死亡案例分析[J].基层医学论坛,2017,13(33):142–143.
- [19]龚丽芬,苏伟成,邝茹丹.河源市 3 起疫苗接种偶合死亡案例分析[J].海峡预防医学杂志,2017,23(5):94–95.

收稿日期:2021–05–18;修回日期:2021–06–04

编辑/肖婷婷