

## 2017–2021年汕头市龙湖区疑似预防接种异常反应监测分析

卢瀚 (汕头市龙湖区疾病预防控制中心, 广东汕头 515822)

**摘要:**目的 分析汕头市龙湖区2017–2021年疑似预防接种异常反应(AEFI)的发生率及发生特征,评价AEFI监测系统运转情况及接种疫苗的安全性。方法 通过AEFI信息管理系统收集龙湖区2017–2021年报告的AEFI个案资料,采用描述流行病学方法对AEFI病例相关指标进行分析。结果 龙湖区2017–2021年共报告AEFI个案141例(12.89/10万剂次),其中异常反应占50.4%(71/141)、一般反应占41.1%(58/141),其余占8.5%(12/141)。AEFI报告主要集中在4岁以内年龄段,5–8月报告数较多。报告涉及疫苗品种26种,发生率居前4位的疫苗分别为百白破疫苗、乙脑疫苗、麻疹疫苗、麻腮风疫苗。结论 龙湖区AEFI监测系统运转良好,所使用的疫苗安全性较好,需重点关注报告发生率高的疫苗,加强AEFI相关宣传和培训,提高监测质量。

**关键词:** 疑似预防接种异常反应; 疫苗; 监测

中图分类号: R 186

文献标志码: A

文章编号: 2096-3610(2023)01-0079-04

### Analysis on adverse events following immunization in Longhu District of Shantou City in 2017–2021

LU Han (Longhu Center for Disease Control and Prevention, Shantou 515822, China)

**Abstract:** Objective To analyze the incidence and characteristics of adverse events following immunization (AEFIs) in Longhu District of Shantou City from 2017 to 2021 and evaluate the operation of the AEFI monitoring system and the safety of vaccines. Methods The data of AEFIs reported from 2017 to 2021 in Longhu District were collected through the AEFI Information Management System. Descriptive epidemiology method was used to analyze AEFI related indicators. Results A total of 141 cases of AEFIs (12.89/100 thousand doses) were reported in Longhu District during 2017 to 2021, of which abnormal events accounted for 50.4% (71/141), general events accounted for 41.1% (58/141), and the rest accounted for 8.5% (12/141). The AEFIs mainly occurred at the age under 4 years old and from May to August. The AEFIs involves 26 varieties of vaccines, of which the top four vaccines with the highest incidence of AEFIs were DPT vaccine, JE vaccine, MR vaccine and MMR vaccine. Conclusion The AEFI monitoring system of Longhu works well. The vaccines used are relatively safe. However, attention should be paid to the vaccines with high reported incidence, the publicity and training related to AEFI should be strengthened and the quality of monitoring should be further improved.

**Key words:** AEFI; vaccination; monitoring

随着国家免疫规划的全面实施,乙肝、麻疹、百日咳等疫苗相关传染病得到有效控制。然而,疑似预防接种异常反应(AEFI)的发生对预防接种乃至社会稳定产生重要影响。研究AEFI的基本特征,对降低AEFI发生率,减少AEFI对预防接种的影响,提高疫苗接种率具有重要意义。国家制定了《全国疑似预防接种异常反应监测方案》,规范AEFI监测,逐步建立完善AEFI监测体系<sup>[1]</sup>。同时,加强预防接种人员的规范化操作培训,在预防接种工作中严格掌握禁忌证并做好预检筛查,有助于减少预防接种后不良事件发生<sup>[2]</sup>。为

分析汕头市龙湖区AEFI的发生率及发生特征,评价AEFI监测系统运转情况及预防接种疫苗的安全性,本文对2017–2021年汕头市龙湖区AEFI监测资料进行了统计分析。

### 1 材料和方法

#### 1.1 资料来源

2017年1月1日至2021年12月31日汕头市龙湖区疑似预防接种异常反应(AEFI)的个案资料和数据来源于中国免疫规划管理系统AEFI信息管理系统,

收稿日期: 2022-10-07

作者简介: 卢瀚(1971–),女,本科,主管医师, E-mail: 1607635889@qq.com

疫苗接种数据来源于广东省疫苗报告系统。

## 1.2 AEFI 分类

根据《全国疑似预防接种异常反应监测方案》，疑似预防接种异常反应(AEFI)分为：一般反应、异常反应、疫苗质量事故、接种事故、偶合症和心因性反应6种。

## 1.3 统计学处理

用Office Excel 2007 软件对数据进行整理和统计。用描述流行病学方法对 AEFI 的流行特征进行流行病学统计分析。根据 AEFI 报告数量和对应的某疫苗接种剂次数计算 AEFI 报告发生率，即某疫苗某 AEFI 报告发生率( /10 万剂次) = 该种疫苗 AEFI 报告病例 / 该种疫苗接种的总剂次数 × 10 万剂次。

## 2 结果

### 2.1 AEFI 报告发生率及分类情况

2017-2021 年汕头市龙湖区共接种免疫规划疫苗 1 093 502 剂次，共报告 AEFI 个案 141 例(12.9/10 万剂次)，其中异常反应占 50.4%(71/141)，一般反应占 41.1%(58/141)，偶合症占 7.1%(10/141)，心因性占 1.4%(2/141)，无疫苗质量事故和接种事故的报告，见表 1。

### 2.2 AEFI 报告个案流行特征

#### 2.2.1 地区分布 2017-2021 年汕头市龙湖区共报告

AEFI 个案 141 例，覆盖汕头市龙湖区 10 个街道，全区覆盖率 100%。

2.2.2 年龄分布 AEFI 报告个案 141 例中，年龄分布：小于 1 岁者 61 例(占 43.3%)，1~4 岁者 67 例(占 47.5%)，5~9 岁者 11 例(占 7.8%)，15~19 岁者 1 例(占 0.7%)，40~49 岁者 1 例(占 0.7%)。

2.2.3 发生时间分布 2017-2021 年每年均有 AEFI 报告，其中以 5-8 月报告最多，共报告 69 例(占 48.9%)，见表 2。

2.2.4 AEFI 发生的时间间隔分布 大部分 AEFI 发生于接种后 1 d 内，占 91.5%，见表 3。

2.2.5 不同疫苗 AEFI 的发生情况 汕头市龙湖区使用有 26 种疫苗，每种疫苗都报告 AEFI 病例。AEFI 报告例数居前 4 位的疫苗分别为百白破疫苗、乙脑减毒活疫苗、麻风疫苗、麻腮风疫苗，分别为 30、15、12、12 例，分别占总报数的 21.3%、10.6%、8.5%、8.5%，见表 4。

2.2.6 临床诊断分布 病例临床诊断以发热、红肿、硬结最多共 52 例(占 36.9%)，见表 5。

## 3 讨论

2017-2021 年汕头市龙湖区监测系统各项监测指标均达到国家要求。汕头市龙湖区 2017-2021 年共

表 1 汕头市龙湖区 2017-2021 年 AEFI 报告发生率及分类情况

(例)

年份	接种剂次	异常反应/例	一般反应/例	偶合症/例	心因性反应/例	总计/例	报告发生率/10 万剂次
2017	247 445	15	20	7	2	44	17.8
2018	236 016	26	17	2	0	45	19.1
2019	226 871	18	15	0	0	33	14.6
2020	203 259	8	1	0	0	9	4.4
2021	179 911	4	5	1	0	10	5.6
合计	1 093 502	71	58	10	2	141	12.9

表 2 2017-2021 年汕头市龙湖区报告 AEFI 月份分布情况

(例)

月份	2017	2018	2019	2020	2021	合计	构成比/%
1	0	4	2	1	4	11	7.8
2	2	2	0	0	1	5	3.5
3	0	3	0	0	1	4	2.8
4	3	7	2	0	2	14	9.9
5	2	4	6	1	2	15	10.6
6	9	6	5	2	0	22	15.6
7	10	4	3	0	0	17	12.1
8	4	5	5	1	0	15	10.6
9	5	4	3	2	0	14	9.9
10	3	1	1	0	0	5	3.5
11	4	2	3	1	0	10	7.1
12	2	3	3	1	0	9	6.4
合计	44	45	33	9	10	141	100

表3 2017-2021年AEFI发生时间间隔分布情况

(例)

发生时间间隔	2017	2018	2019	2020	2021	合计	构成比/%
0~1 d	44	43	26	7	9	129	91.5
2~3 d	0	0	4	1	1	6	4.3
4~7 d	0	2	1	0	0	3	2.1
8~14 d	0	0	1	0	0	1	0.7
15 d~	0	0	1	1	0	2	1.4
合计	44	45	33	9	10	141	100

表4 2017-2021年AEFI疫苗分布统计表

(例)

疫苗名称	一般反应	异常反应	疫苗质量事故	接种事故	偶合症	心因性反应	不能分类	待定	合计
卡介苗	0	2	0	0	0	0	0	0	2
乙肝疫苗(CHO)	1	2	0	0	0	0	0	0	3
乙肝疫苗(酿酒酵母)	1	2	0	0	0	0	0	0	3
乙肝疫苗(汉逊酵母)	1	2	0	0	1	0	0	0	4
脊灰灭活疫苗(Salk株)	1	1	0	0	0	0	0	0	2
脊灰灭活疫苗(Sabin株)	1	2	0	0	0	0	0	0	3
二价脊灰疫苗(液体)	2	5	0	0	2	0	0	0	9
百白破疫苗(无细胞)	20	9	0	0	1	0	0	0	30
白破疫苗	4	0	0	0	2	1	0	0	7
麻腮风疫苗	2	10	0	0	0	0	0	0	12
麻风疫苗	2	9	0	0	1	0	0	0	12
A群流脑多糖疫苗	2	3	0	0	0	0	0	0	5
A群C群流脑疫苗(多糖)	2	3	0	0	1	0	0	0	6
乙脑减毒活疫苗	6	8	0	0	1	0	0	0	15
液体乙脑灭活疫苗(Vero)	0	1	0	0	0	0	0	0	1
冻干甲肝减毒活疫苗	1	5	0	0	1	0	0	0	7
甲肝灭活疫苗(二倍体)	0	1	0	0	0	0	0	0	1
三价流感疫苗(裂解 6-35月龄)	2	0	0	0	0	0	0	0	2
水痘疫苗	1	1	0	0	0	0	0	0	2
Hib疫苗	1	0	0	0	0	0	0	0	1
轮状病毒疫苗	2	1	0	0	0	0	0	0	3
23价肺炎球菌疫苗	2	2	0	0	0	0	0	0	4
13价肺炎疫苗	2	0	0	0	0	0	0	0	2
冻干狂犬病疫苗(Vero)	0	0	0	0	0	1	0	0	1
EV71型疫苗(二倍体)	2	1	0	0	0	0	0	0	3
4价HPV疫苗	0	1	0	0	0	0	0	0	1
合计	58	71	0	0	10	2	0	0	141

表5 2017-2021年AEFI临床诊断统计表

(例)

最终临床诊断	一般反应	异常反应	疫苗质量事故	接种事故	偶合症	心因性反应	不能分类	待定	合计
一般反应症状诊断(发热/红肿/硬结等)	52	0	0	0	0	0	0	0	52
热性惊厥	0	3	0	0	0	0	0	0	3
过敏反应-过敏性皮疹	0	17	0	0	0	0	0	0	17
过敏反应-荨麻疹	0	13	0	0	0	0	0	0	13
过敏反应-麻疹猩红热样皮疹	0	12	0	0	0	0	0	0	12
过敏反应-斑丘疹	0	14	0	0	0	0	0	0	14
过敏反应-过敏性紫癜	0	1	0	0	0	0	0	0	1
过敏反应-其他过敏反应	0	6	0	0	0	0	0	0	6
卡介苗淋巴结炎	0	1	0	0	0	0	0	0	1
心因性反应-癔症	0	0	0	0	0	1	0	0	1
其他,其他初步临床诊断	6	4	0	0	10	1	0	0	21
合计	58	71	0	0	10	2	0	0	141

报告AEFI个案141例, AEFI报告发生率12.89/10万剂次, 远低于2019年全国46.5/10万剂次<sup>[3]</sup>, 高于广西8.5/10万剂次<sup>[4]</sup>、广东省云浮市3.0/10万剂次<sup>[5]</sup>和九江市都昌县2.1/10万剂次<sup>[6]</sup>, 与郑州市二七区13.2/10万剂次接近<sup>[7]</sup>, 低于北京市海淀区18.8/10万剂次<sup>[8]</sup>、重庆市涪陵区24.6/10万剂次<sup>[9]</sup>、四川省射洪市26.7/10万剂次<sup>[10]</sup>等报告水平。汕头市龙湖区AEFI分类诊断中, 一般反应58例, 发生率为5.3/10万剂次, 远低于2019年全国监测中一般反应为42.8/10万剂次的结果, 但异常反应71例, 发生率为6.5/10万剂次, 高于全国监测数据中异常反应及严重异常反应发生率的3.2/10万剂次。以上结果表明汕头市龙湖区一般反应报告率低, 异常反应报告率高。这可能与龙湖区接种门诊的工作人员会在疫苗接种前后及时对儿童家长进行关于疫苗的一般不良反应的处理办法的宣教有关。儿童家长对于疫苗一般不良反应具有基本的观察处理能力, 仅在发生严重不良反应时就医。监测分析显示偶合症发生率(0.9/10万剂)高于全国监测结果(0.65/10万剂), 提示我们应加强接种工作人员的培训, 务必在接种前进行健康询问, 排除接种禁忌证, 尽量减少偶合症的发生。此外, 监测期内各类疫苗质量安全, 无质量事故发生。

汕头市龙湖区报告AEFI发生年龄以1~4岁以内居多, 占47.5%; 小于1岁占比43.3%。上述两年龄组合计占比90.8%, 此情况与北京市海淀区<sup>[8]</sup>、佛山市三水区<sup>[11]</sup>、郑州市二七区<sup>[7]</sup>等各地AEFI的年龄分布一致, 符合我国免疫规划的年龄分布。5~8月的AEFI报告占比高于其他月份, 与全国及其他城市结果一致, 可能与5~8月温度较高有关。我们夏季应多加关注AEFI。

汕头市龙湖区AEFI一般反应58例, 临床诊断以发热、红肿、硬结居多, 71例异常反应中以过敏反应-过敏性皮疹、荨麻疹、斑丘疹为主。大部分发生于接种后24h以内, 占91.49%。因此, 各接种单位应继续严格执行接种后留观30min的制度, 加强对过敏反应的鉴别诊断, 在日常接种工作中重点关注过敏体质人群。

汕头市龙湖区AEFI报告发生率居前4位为百白破疫苗、乙脑减毒活疫苗、麻风疫苗、麻腮风疫苗。预防接种反应的发生与疫苗特性、剂量、剂次、接种技术、

接种部位、个体差异等因素密切相关。报告发生率一定程度提示了各种疫苗的安全风险问题, 预防接种工作人员应规范操作, 做好接种前后的宣传教育, 保障接种安全。

综上, 我市龙湖区所使用的疫苗安全性较好, AEFI监测系统运转良好, 异常反应报告敏感性高, 一般反应的监测力度还需加强。为提高龙湖区AEFI监测的敏感性和预防接种服务质量, 我们将依托广东省免疫规划信息管理系统里的疫苗冷链管理和疫苗全程追溯体系, 规范疫苗管理、预防接种工作, 提高AEFI监测敏感性和监测资料的准确性, 保护好公众的健康权益。

#### 参考文献:

- [1] 全国疑似预防接种异常反应监测方案[J]. 中国疫苗和免疫, 2011, 17(1): 72-81.
- [2] 陈佳婧, 白庆瑞, 黄卓英, 等. 上海市预防接种工作人员疑似预防接种异常反应监测认知和报告影响因素[J]. 中国疫苗和免疫, 2021, 27(1): 107-111.
- [3] 张丽娜, 李克莉, 杜雯, 等. 2019年中国疑似预防接种异常反应监测[J]. 中国疫苗和免疫, 2021, 27(4): 438-445.
- [4] 黄影, 韦佳楠, 杜进发, 等. 2015-2018年广西疑似预防接种异常反应监测结果分析[J]. 应用预防医学, 2021, 27(5): 51-54, 58.
- [5] 黄海锋, 赖辉兵, 陈伟玲, 等. 云浮市2010-2014年疑似预防接种异常反应监测结果分析[J]. 华南预防医学, 2018, 44(1): 47-59.
- [6] 段晓亮, 董明华. 九江市都昌县2015年至2020年疑似预防接种异常反应(AEFI)监测分析与评价[J]. 江西医药, 2022, 57(5): 105-108.
- [7] 杨菊, 马紫妍, 王洁, 等. 2015-2021年郑州市二七区疑似预防接种异常反应监测结果分析[J]. 华南预防医学, 2022, 48(6): 773-776.
- [8] 史如晶, 刘俐, 徐若辉, 等. 2014-2020年北京市海淀区疑似预防接种异常反应监测分析[J]. 首都公共卫生, 2022, 16(3): 23-27.
- [9] 杨帆, 杨德明, 张海艳, 等. 2016-2020年重庆市涪陵区疑似预防接种异常反应监测分析[J]. 寄生虫病与感染性疾病, 2022, 20(3): 17-22.
- [10] 董胜, 刘青恋, 刘宇, 等. 2015-2020年射洪市疑似预防接种异常反应监测分析[J]. 应用预防医学, 2022, 28(2): 55-59.
- [11] 周开举, 何永辉, 吴碧娇, 等. 佛山市三水区2016-2019年疑似预防接种异常反应监测分析[J]. 中华全科医学, 2022, 20(8): 136-139.