

浙江省宁海县2009—2012年疑似预防接种异常反应监测分析

王帆, 黄美林, 刘世科 (浙江省宁海县疾病预防控制中心, 浙江 宁海 315600)

疑似预防接种异常反应(AEFI),是指在预防接种过程中或接种后发生的可能造成受种者机体组织器官、功能损害,且怀疑与预防接种有关的反应。随着免疫规划工作的深入和扩大国家免疫规划的进一步实施,公众对预防接种的认知、关注程度日益提高,疫苗种类、针次、AEFI发生的可能性也在不断增多,为客观评价AEFI发生情况及AEFI系统的运转状况,现对我县2009—2012年AEFI监测结果分析如下。

1 资料与方法

1.1 资料来源

资料来源于中国疾病预防控制中心《疑似预防接种异常反应信息管理系统》报告的2009—2012年AEFI监测数据和预防接种各类监测报表、AEFI个案资料等;接种针次数来源于2009—2012年常规月报表、加强免疫和集中式查漏补种统计表。

1.2 分类方法

作者简介:王帆(1981—),女,主管医师。

按照最新《全国疑似预防接种异常反应监测方案》将AEFI分为一般反应、异常反应、疫苗质量事故、接种事故、偶合症、心因性反应。

1.3 统计方法

将全县AEFI信息导入Excel文件后,采用描述性流行病学方法对AEFI分布特征进行分析。

2 结果

2.1 报告发生率

2009—2012年宁海县累计接种各类疫苗1 264 697剂次,报告AEFI病例198例,报告发生率为15.66/10万剂次。其中2009年报告发生率最低,为4.30/10万剂次(12/279 011);最高是2012年,为29.12/10万剂次(82/281 552);2010年、2011年分别为13.91/10万剂次(52/373 758)、15.74/万剂次(52/330 376)。

198例AEFI病例中,一般反应146例,占总报告数的73.74%;异常反应46例,占23.23%;偶合症6例,占3.03%;无疫苗质量事故、接种事故、心因性反应、群体性预防接种异常反应。

4 参考文献

- [1] 中国科学技术协会. 2010—2011年麻风病学学科发展报告[M]. 北京:中国科学技术出版社,2011:86-95.
- [2] 张国成,严良斌,沈建平. 全国消除麻风病危害规划实施工作指南[M]. 南京:江苏科学技术出版社,2013:61-64.
- [3] Mankar MJ, Joshi SM, Velankar DH, et al. A comparative study of the quality of life, knowledge, attitude and belief about leprosy disease among leprosy patients and community members in Shantivan Leprosy Rehabilitation centre, Nere, Maharashtra, India[J]. J Glob Infect Dis, 2011, 3(4):378-382.
- [4] 王景权, 吴李梅, 许亚平, 等. 我国麻风病健康教育的现状及对策[J]. 中国公共卫生管理, 2009, 25(4):441-443.
- [5] Talhari S, Grossi MA, de Oliveira ML, et al. Hansen's disease: a vanishing disease? [J]. Mem Inst Oswaldo Cruz, 2012, 107(1):13-16.
- [6] 王景权, 侯启年, 潘春枝, 等. 我国麻风病发现策略的探讨[J]. 中国公共卫生管理, 2012, 28(1):23-25.
- [7] 郝霞, 李菊红, 王景权, 等. 我国麻风病残疾护理的现状与对策[J]. 中国公共卫生管理, 2012, 28(10):546-547.
- [8] 李菊红, 王景权, 周爱林, 等. 浙江省不同麻风病防治一体化模式运行效果的评价研究[J]. 中国预防医学杂志, 2012, 13(3):228-231.
- [9] WHO. Enhanced Global Strategy for Further Reducing the Disease Burden Due to Leprosy (2011-2015): Operational Guidelines (Updated) [M]. SEA-GLP-2009.4; Printed in India, Regional office for South-East Asia, WHO.
- [10] Van Brakel W, Cross H, Declercq E, et al. Review of leprosy research evidence (2002-2009) and implications for current policy and practice[J]. Lepr Rev, 2010, 81(3):228-275.
- [11] 王玉英, 李菊红, 王景权, 等. 麻风病康复工作存在的问题与对策[J]. 浙江预防医学, 2012, 24(8):89-90, 94.
- [12] Nicholls PG, Ross L, Smith WC. Promoting early detection in leprosy - a literature review to identify proven and potential interventions addressing patient-related delay [J]. Lepr Rev, 2006, 77(4):298-310.

(收稿日期:2013-08-13)

2.2 地区分布

全县共 18 个乡镇、街道, AEFI 报告覆盖率为 100.00%。其中, 城关、西店、桥头胡、梅林报告病例较多, 占总报告数的 54.04%。

2.3 性别与年龄分布

在 198 例 AEFI 中, 性别比为 1.75:1; 年龄最小为出生 4 d、最大为 53 岁; 其中 <1 岁 75 例, 占总报告例数的 37.88%; 1 岁组 53 例, 占 26.77%; 2~5 岁组 27 例, 占 13.63%; ≥6 岁 43 例, 占 21.72%。

2.4 季节分布和发病时间

198 例 AEFI 主要发生在夏、秋季, 4—9 月占总报告数的 69.70%, 春季报告最少, 仅占 10.61%。接种到发生 AEFI 时间最短为 20 min, 最长为 10 个月。

其中 1 d 以内 160 例, 占 80.81%; 2~3 d 15 例, 占 7.58%; 4~7 d 5 例, 占 2.52%; ≥8 d 18 例, 占 9.09%。

2.5 疫苗种类分布

报告 AEFI 最多的为无细胞百白破疫苗, 共发生 62 例, 占总报告数的 31.31%; 其次是白破, 占 15.66%; 麻风占 8.59%; 卡介苗占 6.06%。报告发生率最高的疫苗是吸附无细胞百白破脊髓灰质炎和 b 型流感嗜血杆菌苗(五联苗), 自 2012 年开展接种, 共接种 677 人次, 发生率为 147.71/10 万; 其次是 7 价肺炎疫苗, 为 140.45/10 万; 23 价肺炎疫苗为 102.83/10 万; 甲流疫苗为 89.42/10 万; 白破疫苗为 85.79/10 万(表 1)。

表 1 2009—2012 年宁海县不同种类疫苗 AEFI 的报告发生率(/10 万)

疫苗名称	报告数	构成比 (%)	接种针次数	报告发生率	AEFI 分类(例)		
					一般反应	异常反应	偶合症
一类疫苗							
无细胞百白破	62	31.31	141270	43.89	54	7	1
白破	31	15.66	36133	85.79	30	1	0
麻风 ^①	17	8.59	47546	35.79	8	9	0
卡介苗	12	6.06	30375	39.51	0	12	0
麻腮	8	4.04	30889	25.90	3	4	1
甲流	7	3.54	7828	89.00	5	2	0
A+C 流脑	7	3.54	59831	11.70	4	2	1
乙脑减毒	6	3.03	76463	7.85	4	1	1
脊灰糖丸 ^①	6	3.03	189442	3.17	5	0	1
麻腮风	5	2.53	42522	11.76	3	2	0
A 群流脑	5	2.53	66436	7.53	4	1	0
乙肝 ^①	4	2.02	105348	3.80	4	0	0
甲肝减毒	2	1.01	30058	6.65	2	0	0
出血热	2	1.01	78957	2.53	2	0	0
麻苗	1	0.51	15720	6.36	0	1	0
腮腺炎	0	0.00	800	0.00	0	0	0
二类疫苗							
A+C 结合流脑	5	2.53	27726	18.03	4	1	0
HIB	4	2.02	16934	23.62	4	0	0
7 价肺炎	3	1.52	2136	140.45	3	0	0
23 价肺炎	2	1.01	1945	102.83	2	0	0
轮状	2	1.01	15003	13.33	0	2	0
水痘	2	1.01	39742	5.03	1	0	1
五联苗	1	0.51	677	147.71	1	0	0
乙脑灭活	1	0.51	2467	40.54	1	0	0
甲肝灭活	1	0.51	13834	7.23	0	1	0
流感	1	0.51	38229	2.62	1	0	0
狂犬疫苗	1	0.51	128904	0.78	1	0	0
霍乱	0	0.00	11880	0.00	0	0	0
兰菌净	0	0.00	1724	0.00	0	0	0
脊灰灭活	0	0.00	3878	0.00	0	0	0
合计	198	100.00	1264697	15.66	146	46	6

① 包括强化免疫、加强免疫、集中式查漏补种人次

2.6 AEFI 的临床表现

198 例 AEFI 中,一般反应 146 例。其中常见的发热、红肿、硬结 133 例,占 91.10%;其他 13 例;异常反应 46 例,其中过敏性皮疹 25 例,占 54.35%;卡介苗淋巴结炎 12 例,占 26.09%;荨麻疹 3 例,过敏性紫癜、血管性水肿各 2 例,格林巴利综合征、无菌性脓肿各 1 例;偶合症 6 例,其中血小板减少性紫癜和荨麻疹各 1 例,其他 4 例。

2.7 病例报告与调查质量

除兰菌净、霍乱菌苗、脊灰灭活疫苗、腮腺炎疫苗尚无 AEFI 报告外,其他疫苗均有报告,且 48 h 内报告率为 98.99% (196/198),个案完整率为 100.00% (198/198),84 例报告初为待定的病例,48 h 内调查率为 100.00% (84/84)。经县级 AEFI 调查诊断专家组诊断 31 例,其中 2011 年、2012 年共诊断 28 例,占 90.32%。

3 讨论

AEFI 监测管理系统的建立,不仅能了解疫苗的安全性,还能评价预防接种服务质量,为进一步优化预防接种服务质量提供依据。2009 年以前,我县疫苗反应监测报告水平不高且不规范,2009 年全县仅报告 AEFI 病例 12 例。自 2010 年卫生部下发《全国疑似预防接种异常反应监测方案》通知以来,我县制定相应监测方案,并加强诊断鉴别业务知识培训和考核,我县 AEFI 报告率、调查率、个案完整率、网络上传率提高明显,到 2012 年以乡镇为单位 AEFI 报告覆盖率已达 100%,总体报告率(15.66/10 万剂次)与全国报告基本一致^[1]。另外我县成立 AEFI 调查诊断专家组,定期召开会议对一些异常反应案例进行鉴别诊断与交流。

本资料表明,报告发生 AEFI 最多的是无细胞百白破疫苗,其次为白破疫苗、麻风疫苗、卡介苗,这不仅与该疫苗接种针次较多,且与疫苗本身固有特性有关。从报告发生率来看,二类疫苗中的五联苗、7 价肺炎疫苗、23 价肺炎疫苗的发生率较高,可能与这几种疫苗价格较高,儿童家长更关注其安全性有关。但也要看到兰菌净、霍乱菌苗、脊灰灭活疫苗、腮腺炎疫苗等尚未报告病例;也无接种差错事故报告。个别乡镇 AEFI 监测病例报告偏少,提示我们在今后的 AEFI 监测工作中,仍要加强 AEFI 报告管理的考核,从而提高 AEFI 监测报告敏感性,提高少数医务人员的责

任报告意识。

从反应类型看,以一般反应为主,占 73.74%,最常见的是发热,其次为接种部位红肿。异常反应中以过敏性皮疹、卡介苗淋巴结炎为主,分别占 54.35%、26.09%,与全国的监测数据一致^[1]。近几年接种卡介苗后引起腋窝淋巴结炎病例较多,且发生率高于李克莉等^[2]报道的 2009—2010 年估算发生率。该病常引起淋巴结破溃,无特效速效药物,治疗时间比较长,给处理预防接种异常反应及时性带来一定影响。

从监测数据上看,AEFI 发生男性多于女性,且主要集中在 1 岁及以下儿童,占 64.65% (128/198),与这两个年龄段处于基础免疫阶段,接种剂次较多有关^[3]。6 岁组有白破疫苗加强,AEFI 的报告又出现一个小高峰。198 例 AEFI 中 80.81% (160/198) 发生在接种后 24 h 内,最短在接种后 20 min 内出现。提示儿童接种疫苗后留观的重要性,及在 24 h 内应密切关注儿童的身体状况^[4]。

预防接种的目的是预防个体或群体疫苗针对性疾病的发生,但疫苗接种过程中或接种后发生 AEFI 是不可避免的,虽发生率极低,但要加强 AEFI 监测报告,有助于促进免疫规划工作。因此,我们对预防接种人员定期开展接种操作和异常反应诊断报告业务培训,通过“妈妈班”等形式加大对儿童家长宣传力度,使公众正确认识 AEFI,避免不必要的纠纷。临床医师与预防接种工作人员建立定期沟通协调机制,互通信息,也会在 AEFI 发生处置过程中能够给予合理解释,规范处置,避免 AEFI 给儿童带来更大的伤害,以降低 AEFI 对免疫规划工作带来的负面影响。

4 参考文献

- [1] 武文娣,李克莉,郑景山,等. 中国 2011 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,2013,19(4): 97-109.
- [2] 李克莉,刘大卫,武文娣,等. 2009—2010 年全国卡介苗疑似预防接种异常反应监测分析[J]. 中国疫苗和免疫,2012,18(3):252-260.
- [3] 于爽. 2008—2011 年天津市和平区疑似预防接种异常反应发生情况[J]. 职业与健康,2013,29(1):98-100.
- [4] 马煦,王进,马千里,等. 2009—2011 年四川省疑似预防接种异常反应监测评价[J]. 预防医学情报杂志,2013,29(5):367-370.

(收稿日期:2013-09-23)