

台州市 2013 年疑似预防接种异常反应监测结果分析

王连华¹, 施文平², 李敏², 毛燕燕², 陈怡平¹

(1. 浙江省台州市疾病预防控制中心, 浙江 台州 318000; 2. 上海市计划生育科学研究所, 上海 200032)

随着预防接种工作的发展,疑似预防接种异常反应(adverse events following immunization, AEFI)受到了公众与社会的广泛关注。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^[1]。开展 AEFI 监测,及时发现和处理 AEFI,对于改善预防接种服务质量,评价疫苗的安全性以及增强公众对预防接种的信心,都具有十分重要的意义。为此,我们对台州市 AEFI 监测系统 2013 年的监测资料进行了分析和评价。

1 资料与方法

1.1 资料来源

AEFI 监测覆盖国家免疫规划(national immunization program, NIP)和非 NIP 疫苗的所有接种人群。本文数据为 2013 年 1 月 1 日至 12 月 31 日台州市报告的 AEFI 监测资料。

1.2 报告程序、时间和形式

医疗机构、预防接种单位等责任报告单位和报告人发现 AEFI 后及时向县级疾病预防控制中心报告,县级疾病预防控制中心将 AEFI 个案报告卡和个案调查信息通过全国 AEFI 信息管理系统进行网络报告,各级疾病预防控制中心通过网络报告系统对 AEFI 个案信息进行网络管理。

1.3 AEFI 分类

根据全国 AEFI 监测方案,AEFI 按发生原因分为不良反应(包括一般反应和异常反应)、疫苗质量事故、接种事故、偶合症和心因性反应^[1]。

1.4 统计方法

运用 Microsoft Office Excel 软件从监测系统导出 AEFI 病例信息,对数据进行整理、核对、清理和相关指标计算,运用 SPSS 15.0 软件进行描述性统计分析。

2 结果

2.1 AEFI 病例监测报告系统特征

2.1.1 病例报告和调查 2013 年台州市监测系统共报告 AEFI 病例 283 例,比 2012 年报告数(173 例)增加 38.87%。48 h 内报告 280 例,及时报告率为 98.94%;48 h 内调查 283 例,及时调查率为 100.00%;3 d 内个案调查表报告 276 例,报告率为 97.53%。283 例 AEFI 个案报告卡完整率为 100.00%。

2.1.2 反应分类 一般反应 197 例,占报告总数的 69.61%;异常反应 75 例,占 26.50%;偶合反应 10 例,占 3.53%;预防接种事故 1 例,占 0.35%;未出现心因性反应和疫苗质量事故。

2.1.3 报告间隔时间分布 283 例 AEFI 病例在接种后 1 d 内发生反应 261 例,占 92.23%;2~3 d 内发生 9 例,占 3.18%;4~7 d 内发生 2 例,占 0.71%;8~14 d 内发生 4 例,占 1.41%;14 d 以后发生反应 7 例,占 2.47%。

2.2 AEFI 病例流行病学特征

2.2.1 地区分布 台州市 9 县(市、区)均有 AEFI 病例报告,总报告发生率为 10.67/10 万剂次,报告发生率 >10/10 万剂次的县(市、区)为三门、天台、椒江和路桥,报告发生率分别为 21.44/10 万剂次、18.36/10 万剂次、16.66/10 万剂次和 12.11/10 万剂次。各县(市、区)AEFI 报告发生率差异明显(表 1)。

表 1 2013 年台州市 AEFI 病例的地区分布

地区	报告数	构成比(%)	疫苗剂次数	报告发生率(/10 万)
椒江	57	20.14	289874	16.66
温岭	56	19.79	611036	9.14
临海	34	12.01	412258	8.25
路桥	34	12.01	280867	12.11
三门	33	11.66	153950	21.44
天台	27	9.54	147028	18.36
黄岩	21	7.42	261200	8.04
玉环	13	4.59	345062	3.77
仙居	8	2.83	150534	5.31
合计	283	100.00	2651809	10.67

作者简介:王连华(1963—),女,主任医师,学士。

通信作者:施文平,助理研究员。Email:wpshi80@126.com。

2.2.2 时间分布 全年各月份均有 AEFI 病例报告,3—9 月共 215 例,占全年报告数的 75.97%;其余 5 个月共 68 例,占 24.03%。报告数最多的为 5 月,共 40 例,其次为 7 月 36 例和 4 月 31 例(图 1)。

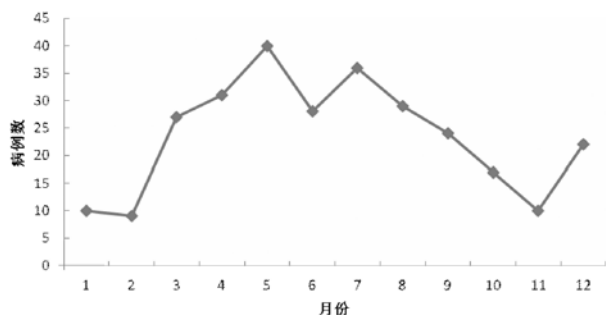


图 1 2013 年台州市 AEFI 病例按月分布

2.2.3 人群分布 283 例 AEFI 病例中,男性 157 例,女性 126 例,男女性别比为 1.24:1。年龄最大 47 岁,最小 32 d。0~1 岁 226 例,占 79.86%;2~3 岁 25 例,占 8.83%;4~5 岁 8 例,占 2.83%;6~7 岁 19 例,占 6.71%;8 岁及以上 5 例,占 1.77%。<1 岁组婴儿中,8 月龄和 6 月龄婴儿分别占 39.16% 和 10.49%(表 2)。

表 2 2013 年台州市 <1 岁组 AEFI 病例月龄分布

月龄(月)	病例数	构成比(%)
0~	0	0.00
1~	7	4.89
2~	2	1.39
3~	4	2.79
4~	9	6.29
5~	13	9.09
6~	15	10.49
7~	12	8.39
8~	56	39.16
9~	13	9.09
10~	7	4.89
11~	5	3.49
合计	143	100.00

2.3 疫苗分布

AEFI 报告共涉及疫苗 24 种,其中一类疫苗 15 种,二类疫苗 9 种。麻风(麻疹、风疹)疫苗报告 AEFI 最多,其次为百白破(无细胞)和白破。居 AEFI 报告发生率前五位的疫苗分别是 23 价肺炎、麻风、乙脑(灭活)、白破和 Hib(表 3)。

表 3 2013 年台州市 AEFI 报告疫苗分布情况

疫苗名称	报告例数					构成比 (%)	疫苗 剂次数	报告发生率 (/10 万)
	一般反应	异常反应	接种事故	偶合症	合计			
一类疫苗								
麻风	33	27	0	2	62	21.91	182749	33.93
白破	15	3	0	0	18	6.36	75690	23.78
百白破(无细胞)	46	10	0	2	58	20.49	349605	16.59
流脑 A 群	14	1	0	0	15	5.30	164335	9.13
卡介苗	4	1	1	0	6	2.12	79805	7.52
麻腮风	5	2	0	0	7	2.47	97503	7.19
乙脑(减毒)	7	6	0	0	13	4.59	185785	7.00
甲肝(减毒冻干)	1	2	0	0	3	1.06	91194	6.58
乙肝(酵母)	9	0	0	1	10	3.53	246249	4.06
流脑 A + C 群	2	3	0	0	5	1.77	135591	3.69
甲肝(减毒)	2	1	0	0	3	1.06	91181	3.29
脊灰(减毒猴肾)	5	2	0	4	11	3.89	549359	2.00
二类疫苗								
23 价肺炎	13	1	0	0	14	4.95	25420	55.07
乙脑(灭活)	3	0	0	0	3	1.06	9191	32.64
Hib	11	5	0	0	16	5.65	73301	21.83
7 价肺炎	1	0	0	0	1	0.35	5469	18.28
水痘	11	5	0	0	16	5.65	89467	17.88
流脑 A + C(结合)	5	1	0	0	6	2.12	33996	17.65
百白破 IPV 和 Hib 五联	1	1	0	0	2	0.71	13230	15.12
流感(裂解)	5	1	0	0	6	2.12	54897	10.93
兰菌净	0	2	0	0	2	0.71	19250	10.39
轮状病毒	2	0	0	0	2	0.71	24423	8.19
狂犬病(Vero 冻干)	1	1	0	1	3	1.06	46694	6.42
脊灰(灭活)	1	0	0	0	1	0.35	53205	1.88
合计	197	75	1	10	283	100.00	2697589	10.67

2.4 临床表现

197例一般反应病例中,147例具发热症状,占74.62%;局部红肿76例,占51.70%;局部硬结29例,占19.73%。异常反应病例75例,包括过敏性皮疹52例,占69.33%;荨麻疹7例,占9.33%;血管性水肿6例,占8.00%;过敏性休克和其他各3例,各占4.00%;过敏性紫癜、热性惊厥、疫苗相关麻痹型脊髓灰质炎、卡介苗淋巴结炎各1例,各占1.33%。

3 讨论

AEFI监测是监测免疫接种安全性的有效手段。台州市自2005年9月1日起实施AEFI监测,2008年开始使用全国AEFI监测系统的网络报告。随着监测系统的不断完善及各级培训的有序开展,AEFI监测工作逐渐走上规范化轨道,为及时发现AEFI病例,及时采取应急措施,减少AEFI对免疫接种工作的负面影响起到了积极的作用。2013年台州市所辖9个县(市、区)均有AEFI病例报告,AEFI总报告发生率为10.67/10万,较往年大幅度增高,但总体低于2012年桐庐县的18.00/10万^[2]和佛山市报告的15.45/10万^[3],高于海口市的4.65/10万^[4]。台州市各县(市、区)病例分布不平衡,以三门县报告发生率最高,天台、椒江和路桥报告发生率居前,可能与2012年浙江省对全省基层预防接种人员分期分批进行了全面培训(包括AEFI监测与报告)有关。2013年6月台州市专门组织技术人员对AEFI报告的内容、规范和要求进行了全面的培训和现场督导,重点对往年AEFI病例数报告较少的三门、天台、椒江、路桥等地区进行了现场指导,纠正了以往基层预防接种人员认为按《全国疑似预防接种异常反应监测方案》中“除明确诊断为一般反应(如单纯发热、接种部位红肿、硬结等)外,其他疑似预防接种异常反应均需调查”的要求,一般反应者不需报告的不正确观点,从而使得一般反应监测敏感性大大提高。

AEFI病例主要集中在0~1岁年龄组,主要是由于该年龄段儿童正处于国家免疫规划疫苗基础免疫的时期,接种疫苗的剂次相对较多且相对集中的缘故。1月龄以下新生儿未出现AEFI病例报告和疫苗接种不良反应,说明该市初生儿疫苗接种技术成熟可靠。2013年台州市也报告了≥8岁的病例5例,主要是由于国家科技重大专项“浙江省艾滋病、病毒性肝炎等重大传染病综合防治示范区项目”中成人免费乙肝疫苗接种后发生的反应。从全年来看,3—9月病例数占全年病例数的75.97%,这与此段时间内接

种量大有直接关系。而5月份报告数最多,可能与天气转热,含佐剂成分的疫苗局部反应增加有关^[2]。同时结果显示,疫苗接种至发生AEFI的间隔时间多集中在1d以内(占92.23%),这与疫苗免疫反应有关,因为疫苗接种后常见的发热、局部红肿、硬结反应等一般均在1d以内发生,与袁女等^[2]、王明衡等^[4]的报道结果基本一致。提示预防接种工作人员及儿童家长在接种后1d内应密切观察儿童的身体状况,以便及早发现AEFI,及时采取措施,保护儿童健康^[5]。

另外,监测数据显示,一类疫苗均有AEFI病例报告,报告发生率最高的为麻疹疫苗。卡介苗是最容易出现实施差错的一种疫苗,如果处理不当,往往会引起医疗纠纷。二类疫苗中23价肺炎疫苗的AEFI发生率最高,Hib、水痘疫苗次之,发生反应类型大多为过敏反应(过敏性皮疹和血管性水肿)。

2013年台州市曾出现1起预防接种事故,由于工作人员疏忽,错将卡介苗当作A群流脑疫苗接种,儿童手臂接种处出现化脓,给予对症处理后痊愈。因此,加强预防接种人员业务培训,不断提高其责任心和业务能力,完善预防接种门诊规范化建设,增加人员配备和强化规范预防接种操作,是今后必须长期关注的重要工作内容。

2013年台州市AEFI监测未出现心因性反应和疫苗质量事故,免疫规划用疫苗总体是安全的,预防接种服务质量总体较好。但是,提高疫苗接种监测敏感性、减少AEFI病例的发生仍是一项重要而艰巨的工作。因此,为进一步加强AEFI监测系统的管理,提高监测的质量和敏感性,应做好以下几方面工作:一是将AEFI监测纳入全年免疫规划工作考核指标;二是加强对预防接种人员和相关责任医疗机构人员针对性的培训和指导,强化报告意识和责任心,提高监测报告质量和现场正确处理能力;三是定期对各类疫苗AEFI监测数据进行分析,科学地评价各类疫苗AEFI发生率及其安全性,确保预防接种安全有效进行^[4];四是强化疫苗管理和规范实施接种操作,杜绝安全事故发生。

(感谢台州市各县(市、区)疾病预防控制中心免疫规划工作人员及各乡镇卫生服务中心接种人员在整个AEFI监测过程中付出的辛勤劳动)

4 参考文献

- [1] 卫生部,国家食品药品监督管理局(药监)局.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] 袁女,李志芳,高斌. 桐庐县 2012 年疑似预防接种异常反应监测结果[J]. 浙江预防医学,2013,25(12):45-48.

[3] 吴碧娇,蔡文安,周开举. 佛山市三水区 2011 年疑似预防接种异常反应监测结果分析[J]. 中国公共卫生管理,2012,28(6):787-788.

[4] 王明衡,李克柠,邝继琰. 海口市 2011 年疑似预防接种异常

反应监测情况分析[J]. 中国预防医学杂志,2013,14(3):201-204.

[5] 侯敏,刘景顺,于民. 菏泽市 2011 年疑似预防接种异常反应监测数据分析[J]. 中国医药科学,2012,2(7):110-111.

(收稿日期:2014-05-05)

文章编号:1004-9231(2014)09-0482-02

· 感染病防治 ·

如东县 2009—2013 年手足口病流行病学分析

纪桂勤 (江苏省如东县疾病预防控制中心, 江苏 如东 226400)

手足口病是由多种人肠道病毒引起的一种儿童常见传染病,大多数患者症状轻微,以发热和手、足、口腔等部位的皮疹或疱疹为主要症状。2008 年 5 月起我国卫生部将手足口病纳入丙类传染病管理。为了解如东县手足口病的分布特征和规律,给制定防控措施提供依据,我们对如东县 2009—2013 年的手足口病疫情进行了分析,现将结果报告如下。

1 资料与方法

1.1 资料来源

手足口病病例资料来源于国家疾病信息报告管理系统,按现住址、发病日期收集 2009 年 1 月 1 日—2013 年 12 月 31 日如东县手足口病病例资料。人口资料来源于如东县统计局。手足口病病例诊断参照卫生部《手足口病预防控制指南 2010 版》。

1.2 检测方法

采集病例咽拭子和肛拭子,统一送南通市疾病预防控制中心采用实时定量荧光 PCR 方法检测。

1.3 统计分析

用 Microsoft Excel 2003 软件进行描述性统计分析。

2 结果

2.1 流行概况

2009—2013 年共报告手足口病 5 306 例,报告发病率分别为 137.42/10 万、101.02/10 万、124.86/10 万、62.72/10 万、80.09/10 万,平均报告发病率为 101.29/10 万,病例数占报告传染病总数的 40.67%。

作者简介:纪桂勤(1976—),男,主管医师,学士。

报告重症病例 19 例,无死亡病例报告(表 1)。

表 1 如东县手足口病发病情况

年份	病例数	发病率 (/10 万)	重症 病例数	百分比 (%)	占报告传染病 比例(%)
2009	1447	137.42	0	0.00	47.33
2010	1059	101.02	7	0.66	41.97
2011	1308	124.86	10	0.76	42.91
2012	656	62.72	2	0.30	29.60
2013	836	80.09	0	0.00	37.98
合计	5306	101.29	19	0.36	40.67

2.2 流行病学特征

2.2.1 时间分布 手足口病发病呈现明显的季节性特征,4—7 月发病占病例总数的 47.79%,10—12 月发病占病例总数的 35.05%,呈双峰型(图 1)。

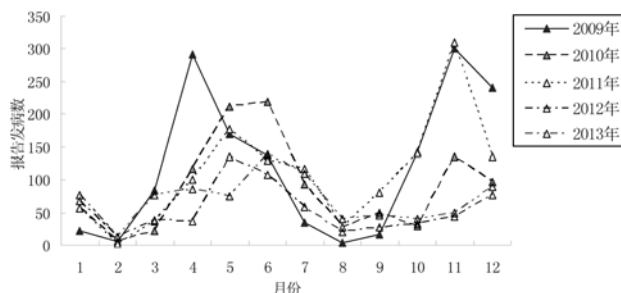


图 1 如东县手足口病发病数按月分布

2.2.2 地区分布 全县 14 个乡镇 5 年来均有手足口病发生,平均发病率列前 3 位的是大豫、双甸、岔河,分别为 133.68/10 万、130.92/10 万、117.59/10 万;后 3 位为新店、河口、曹埠,分别为 50.13/10 万、68.85/10 万、71.5/10 万。低发地区主要分布在人口密度小、距县城较远的乡镇。