

温州市瓯海区 2013 年疑似预防接种异常反应监测分析

刘丽琳, 黄秀敏, 陈红丹

温州市瓯海区疾病预防控制中心, 浙江 温州 325000

预防接种是预防控制相应传染病最有效、经济、简便的公共卫生预防措施。随着免疫规划工作的发展,通过预防接种使传染病的发病率大幅下降,但同时疑似预防接种异常反应(AEFI)也受到越来越多的关注。开展 AEFI 监测,对于评价疫苗的安全性,改善预防接种服务质量,增强公众对预防接种的信心具有重要意义^[1]。AEFI 监测是我国扩大免疫规划顺利实施的一个重要措施,及时发现 AEFI 病例,迅速有效处理,是防止 AEFI 导致突发公共卫生事件的关键^[2]。

温州市瓯海区根据卫生部颁发的《全国疑似预防接种异常反应监测方案》(卫办疾控发[2010]94号)精神,开展了 AEFI 监测。为了解瓯海区 2013 年 AEFI 发生情况,评价 AEFI 信息管理系统的运行情况,对瓯海区 2013 年 AEFI 监测数据进行分析。

1 资料与方法

1.1 AEFI 定义

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。

1.2 资料来源

AEFI 监测数据来源于疑似预防接种异常反应信息管理系统,疫苗接种资料来源于中国免疫规划信息管理系统。AEFI 分为不良反应(一般反应、异常反应)、偶合症、预防接种事故、疫苗质量事故和心因性反应五类。

1.3 统计学分析

AEFI 监测数据采用 Excel 软件进行统计处理,并采用描述流行病学方法进行分析。

2 结果

2.1 AEFI 病例报告情况

2.1.1 AEFI 报告发生率 2013 年瓯海区接种疫苗 422 126 剂次,通过监测系统报告 AEFI 病例 136 例,AEFI 报告发生率为 32.22/10 万。其中一般反应 60 例,占 44.12%;异常反应 68 例,占 50%;偶合症 7 例,占 5.15%;心因性反应 1 例,占 0.73%;无死亡病例,无群体性 AEFI 报告(表 1)。根据临床诊断,68 例异常反应中,以过敏性皮疹为主,共 63 例,占 92.65%;其余为荨麻疹 3 例,热性惊厥 1 例,血小板减少性紫癜 1 例。

2.1.2 发生 AEFI 的疫苗种类分布 发生 AEFI 病例的疫苗共有 17 种,其中以无细胞百白破疫苗发生病例最多,共 41 例,占 30.15%;其次为麻疹疫苗,共 39 例,占 28.68%;发生率最高的疫苗为 7 价肺炎疫苗,发生率为 289.98/10 万,其次是白破疫苗,发生率为 185.59/10 万(表 1)。

2.1.3 AEFI 报告及调查及时率 全区 136 例 AEFI 病例 48 h 内报告率为 100.00%,在 76 例需调查的 AEFI 中 48 h 内调查率为 100.00%,个案调查表完整率为 100.00%。

2.2 AEFI 病例流行病学特征

2.2.1 AEFI 病例地区分布 13 家社区卫生服务中心均有 AEFI 报告病例,接种点报告覆盖率为 100.00%。其中报告发生率列前 3 位的地区分别是泽雅镇、茶山街道和丽岙街道。见表 2。

2.2.2 AEFI 病例的性别和年龄分布 AEFI 报告病例中男性 74 例,女性 62 例,性别比为 1.19:1。年龄以 0~1 岁最多,其中 0 岁组 78 例,1 岁组 30 例,两者占全部病例的 79.41%;6 岁组 12 例全部为接种白破疫苗引起的病例。所有病例中年龄最小的为 49 d,因接种乙肝疫苗引起的过敏性皮疹;最大的为 28 岁,因接种乙肝疫苗后接种部位红肿(表 3)。

表 1 温州市瓯海区 2013 年 AEFI 病例疫苗种类分布

疫苗种类	接种针次	AEFI 病例				合计	发生率 (/10 万)	构成比 (%)
		一般反应	异常反应	偶合症	心因性反应			
7 价肺炎疫苗	2 414	2	5	—	—	7	289.98	5.15
白破疫苗	7 529	11	2	1	—	14	185.95	10.29
麻疹疫苗	24 428	5	32	2	—	39	159.65	28.68
23 价肺炎疫苗	3 973	3	1	—	—	4	100.68	2.94
甲肝疫苗(灭活)	1 541	1	—	—	—	1	64.89	0.74
百白破疫苗(无细胞)	63 669	27	13	1	—	41	64.4	30.15
水痘疫苗	13 761	1	3	1	—	5	36.33	3.68
流脑 A + C 疫苗(结合)	17 896	1	4	1	—	6	33.53	4.41
B 型流感嗜血杆菌疫苗	17 818	3	2	—	—	5	28.06	3.68
流脑 A 群疫苗	16 645	3	1	—	—	4	24.03	2.94
乙肝疫苗(酵母)	10 133	—	1	1	—	2	19.74	1.47
麻腮风疫苗	23 145	—	2	—	—	2	8.64	1.47
乙脑疫苗(减毒)	28 130	1	1	—	—	2	7.11	1.47
甲肝疫苗(减毒)	14 341	—	1	—	—	1	6.97	0.74
狂犬病疫苗(Vero)	14 675	—	—	—	1	1	6.81	0.74
流脑 A + C 群多糖疫苗	16 728	1	—	—	—	1	5.98	0.74
乙肝疫苗(CHO)	37 963	1	—	—	—	1	2.63	0.74
其他疫苗	107 337	0	0	0	0	0	0	0.00
合计	422 126	60	68	7	1	136	32.22	100.00

表 2 温州市瓯海区 2013 年 AEFI 病例地区分布

地区	接种针次	AEFI 病例				合计	发生率 (/10 万)	构成比 (%)
		一般反应	异常反应	偶合症	心因性反应			
景山街道	30 141	0	1	0	1	2	6.64	1.47
梧田街道	87 506	3	3	0	0	6	6.86	4.41
白象街道	29 233	10	8	0	0	18	61.57	13.24
茶山街道	16 197	6	7	0	0	13	80.26	9.56
娄桥街道	41 635	2	3	0	0	5	12.01	3.68
新桥街道	43 760	14	4	4	0	22	50.27	16.18
三垟街道	16 245	5	4	1	0	10	61.56	7.35
丽岙街道	13 243	5	5	0	0	10	75.51	7.35
仙岩街道	29 281	2	7	0	0	9	30.74	6.62
瞿溪街道	26 184	1	9	1	0	11	42.01	8.09
郭溪街道	47 814	4	7	1	0	12	25.1	8.82
潘桥街道	32 166	3	6	0	0	9	27.98	6.62
泽雅镇	8 721	5	4	0	0	9	103.2	6.62
合计	422 126	60	68	7	1	136	32.22	100.00

2.2.3 AEFI 发生时间间隔 大部分 AEFI 发生在接种后 24 h 内,共 97 例,占 71.32%;接种后 24~48 h 发生 31 例,占 22.80%;接种后 48~72 h 发生 5 例,占 3.68%;接种后 4 d、23 d、66 d 各发生 1 例,各占 0.73% (表 3)。

2.2.4 发生 AEFI 时间分布 2013 年全年均有病例报告,57.35% 的病例数集中在 5—8 月,共 78 例,其中 6 月份报告病例数最多,达 25 例,报告发生率为 77.88/10 万(表 4)。

表 3 温州市瓯海区 2013 年 AEFI 病例按性别、年龄、时间分布

特征	AEFI 例数	构成比 (%)
性别		
男	74	54.41
女	62	45.59
年龄组(岁)		
≤1	108	79.41
>1 且 <7	22	16.18
≥7	6	4.41
发生月份		
1—4	26	19.12
5—8	78	57.35
9—12	32	23.53
时间间隔(d)		
≤2	128	94.12
>2 且 <4	5	4.41
≥4	3	1.47
合计	136	100.00

表 4 温州市瓯海区 2013 年 AEFI 病例时间分布

月份	接种针次	AEFI 病例				合计	发生率 (/10 万)	构成比 (%)
		一般反应	异常反应	偶合症	心因性反应			
1	34 861	4	4	0	0	8	22.95	5.88
2	23 137	0	2	0	1	3	12.97	2.21
3	44 451	2	1	1	0	4	9.00	2.94
4	34 896	5	6	0	0	11	31.52	8.09
5	40 018	10	11	1	0	22	54.98	16.18
6	32 100	15	8	2	0	25	77.88	18.38
7	33 029	5	6	1	0	12	36.33	8.82
8	35 110	7	11	1	0	19	54.12	13.97
9	29 747	1	10	0	0	11	36.98	8.09
10	42 961	3	5	1	0	9	20.95	6.62
11	38 643	1	2	0	0	3	7.76	2.21
12	33 173	7	2	0	0	9	27.13	6.62
合计	422 126	60	68	7	1	136	32.22	100.00

3 讨论

开展 AEFI 监测的意义在于提高异常反应监测的敏感性,尽量发现可能的异常反应并最终将真正的异常反应与偶合症等其他类型 AEFI 区别开来。

2013 年瓯海区 13 家接种单位均有 AEFI 报告,报告发生率为 32.22/10 万,高于全国水平(21.71/10 万)^[3]。数据表明,瓯海区具有较高的监测敏感性,监测系统运行良好。但还存在报告不均衡的情况,景山街道、梧田街道、娄桥街道 3 家接种单位 AEFI 病例报告偏少,报告发生率较低,与其接种数量不太相符。今后各接种单位应加强学习相关法规和技术方案,继续提高 AEFI 监测敏感性,规范填写 AEFI 报告卡、调查表,同时注意各个要素的完整性及准确性。

瓯海区 2013 年发生 AEFI 的类型主要为疫苗固有性质引起的不良反应,包括发热、红肿等一般反应和过敏性皮疹等异常反应,无残疾及死亡等严重不良反应和群体性 AEFI 报告,无疫苗质量事故和预防接种事故发生,所有 AEFI 病例均在短期内恢复。说明目前使用的疫苗安全可靠,预防接种服务质量良好^[4-5]。

发生率较高的 4 种疫苗分别为 7 价肺炎疫苗、白破疫苗、麻风疫苗和 23 价肺炎疫苗。这除与疫苗本身的特性有关外,可能与公众对自费接种的第二类疫苗引起的接种反应更为关注有关^[6]。

从 AEFI 年龄分布来看,主要为 0~1 岁的接种对象,这是由于该年龄段儿童接种疫苗剂次较多和密度相对较高的缘故。2013 年 0~1 岁儿童

接种 285 282 剂次,占全年接种数 67.58%。57.35% 的病例发生在 5—8 月,这可能与天气转热,衣服减少,更易于发现红肿、硬结等一般反应有关。94.12% 的 AEFI 发生于接种后 48 h 内。提示接种人员及儿童家长在此时间段内应密切注意观察儿童的身体状况,以便及时发现,采取相应措施保护儿童健康^[7]。

扩大免疫规划后接种疫苗种类增多,异常反应也相应增多。为最大限度避免 AEFI 的发生,首先应确保冷链设备正常运转,从贮存、运输等环节保证疫苗质量;其次要认真落实预检、告知和留观等各环节措施,接种门诊应做好疫苗接种相关知识的宣传,正确掌握各种疫苗接种禁忌证,在接种前详细了解受种者健康状况、过敏史及其他疫苗接种情况,并告知受种者或其监护人所接种疫苗的品种、作用、禁忌证、不良反应以及注意事项。同时要加强接种人员的责任心,提高业务素质,规范操作流程,避免人为因素导致 AEFI 发生,确保安全接种工作落到实处。

参考文献

- [1] 刘大卫. 如何开展预防接种异常反应监测工作[J]. 中国计划免疫, 2006, 12(4): 322-327.
- [2] 曾雪霞, 孙莲英, 李俊, 等. 海南省疑似预防接种异常反应网络监测分析[J]. 中国公共卫生, 2010, 26(5): 609-610.
- [3] 武文娣, 刘大卫, 李克莉, 等. 中国 2012 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, 2014, 20(1): 1-12, 66.
- [4] 吴建宏, 陈洁, 董国萍, 等. 绍兴市 2009 年疑似预防接种异常反应监测结果[J]. 浙江预防医学, 2011, 23(3): 38-

40.
[5] 赵连好. 连云港市新浦区预防接种不良反应监测分析[J]. 江苏预防医学, 2011, 22(1): 20-22.
[6] 朱冰, 许二萍, 王骏, 等. 杭州市 2008 年疑似预防接种异

- 常反应监测分析[J]. 浙江预防医学, 2011, 23(4): 27, 30.
[7] 周翠云. 预防接种不良反应与应对措施[J]. 临床和实验医学杂志, 2009, 8(3): 130-132.

(收稿日期: 2015-05-21)

文章编号: 1004-9231(2016)08-0554-04

· 感染病防治 ·

宁海县 2011—2013 年第二类疫苗接种情况分析

王帆, 黄美林, 刘世科, 章海斌

宁海县疾病预防控制中心, 浙江 宁波 315600

疫苗是预防疾病最有效和最经济的干预措施之一。按照国家《疫苗流通和预防接种管理条例》的规定疫苗分为两类, 第一类疫苗由政府免费向公民提供, 第二类为公民自费且自愿接种的疫苗。目前, 宁海县第一类疫苗接种率已达到了较高水平, 第二类疫苗虽较为普遍, 但总体接种率较低。为制定有效的干预措施, 我们对宁海县 2011—2013 年的第二类疫苗接种情况进行分析, 现将结果报道如下。

1 对象与方法

1.1 对象

选取宁波市免疫规划信息系统中 2011 年 1 月 1 日—2013 年 12 月 31 日出生的 1~3 周岁儿童为研究对象。

1.2 疫苗分类

本资料统计分析的第二类疫苗包括非国家免疫规划针对疾病的自费疫苗 (nNIP 疫苗), 如水痘减毒活疫苗 (VarV)、B 型流感嗜血杆菌结合疫苗 (Hib)、7 价肺炎球菌结合疫苗 (PCV7)、口服轮状病毒减毒活疫苗 (ORV)、流感疫苗 (InfV); 另一种是接种者或监护人自愿自费选择替代的第二类疫苗 (sNIP 疫苗), 比如脊灰灭活疫苗 (IPV)、百白破 + IPV + Hib 五联疫苗 (DTP-IPV/Hib)、乙脑灭活疫苗 (JE-i)、AC 群流脑疫苗 (MCV-AC)、甲肝灭活疫苗 (HepA-i)。

1.3 地区划分

综合考虑地域与经济因素, 将全县 18 个乡镇、街道进行了如下划分: 中心地区包括跃龙、桃源 2 个街道; 近郊包括梅林、桥头胡、茶院、越溪、一市、前童、岔路、黄坛 8 个乡镇; 远郊包括力洋、胡陈、长街、桑洲、深圳、西店、强蛟、大佳何 8 个乡镇。

1.4 户籍划分

按照宁波市免疫规划信息系统登记要求, 常住儿童指户籍为本县 (区) 的儿童, 流动儿童指户籍不在本县 (区), 但在本地居住时间为 3 个月及以上儿童 (包括市内流动、省内流动、省际流动、国际流动儿童)。

1.5 统计学分析

用宁波市免疫规划信息系统导出目标儿童接种数据, 数据经 WPS 软件整理后, 使用 SPSS 13.0 软件进行统计分析。采用描述性分析和卡方检验。P 值均取双侧概率, 检验水准 $\alpha = 0.05$ 。

2 结果

2.1 基本情况

23 993 名儿童中, 有 23 697 名接种过第二类疫苗, NIP 接种率为 98.77%。其中接种 nNIP 疫苗 23 519 名, 接种率为 98.02%; 接种 sNIP 疫苗 14 262 名, 接种率为 59.44%。

2.2 不同地区儿童疫苗接种情况

中心地区、近郊、远郊儿童第二类疫苗接种率分别为 99.39%、99.02%、97.73%, 3 者之间差异有统计学意义 ($\chi^2 = 108.435, P < 0.000$), 其中地区

【作者简介】王帆 (1981—), 女, 主管医师, 学士