

# 海州区 2016–2023 年儿童门诊疑似预防接种异常反应监测分析

王红燕 王常明 卞光玲<sup>通讯作者</sup>

(连云港市海州区疾病预防控制中心 江苏连云港 222000)

**摘要:**目的 分析连云港市海州区 2016–2023 年 16 周岁以下儿童门诊疫苗疑似预防接种异常反应(AEFI)分布情况。方法 通过中国疾病预防控制中心信息系统和江苏省预防接种综合服务信息管理系统收集 2016 年 1 月 1 日–2023 年 12 月 31 日 AEFI 监测系统报告的个案数据和儿童门诊接种剂次数,描述性分析 AEFI 报告发生率及分布特征。结果 2016–2023 年海州区儿童 AEFI 共报告 2659 例,年均报告发生率为 123.08/10 万,其中一般反应报告 2220 例,发生率为 102.76/10 万,占比 83.49%。结论 2016–2023 年海州区儿童门诊 AEFI 监测灵敏度较高,疫苗安全性良好。

**关键词:**疑似预防接种异常反应, 儿童疫苗, 监测分析

疑似预防接种异常反应(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,开展 AEFI 监测对科学评价疫苗接种风险、疫苗接种收益及疫苗质量方面具有重要意义,故本文分析 2016–2023 年海州区儿童门诊 AEFI 监测结果。

## 1 资料与方法

### 1.1 数据来源

根据中国免疫规划信息系统、江苏省预防接种个案信息管理系统,收集海州区 2016–2023 年儿童门诊的 AEFI 个案数据(不含狂犬病疫苗、新冠病毒疫苗)。

### 1.2 AEFI 诊断及分类

参考《全国疑似预防接种异常反应监测方案》的分类标准,按照发生原因分为不良反应、疫苗质量事故、接种事故、偶合症和心因性反应。严重 AEFI 指导致死亡、危及生命、导致永久或显著的伤残或器官功能损伤的 AEFI。

### 1.3 统计学分析

采用 Excel 2019 软件对导出的 AEFI 个案数据库进行整理,以描述性流行病学方法分析 AEFI 特征。

## 2 结果

### 2.1 AEFI 报告情况

#### 2.1.1 AEFI 报告发生率

表 1: 2016–2023 年海州区儿童门诊 AEFI 分类

年份	AEFI		一般反应		异常反应		偶合症	
	例数	报告发生率	例数	报告发生率	例数	报告发生率	例数	报告发生率
2016	160	74.90	135	63.20	24	11.23	1	0.47
2017	210	91.89	161	70.45	49	21.44	0	0.00
2018	374	134.92	321	115.80	52	18.76	1	0.36
2019	511	169.36	413	136.88	98	32.48	0	0.00
2020	498	160.88	410	132.45	86	27.78	2	0.65
2021	253	93.21	214	78.84	39	14.37	0	0.00
2022	209	84.47	180	72.75	29	11.72	0	0.00
2023	444	142.77	386	124.12	57	18.33	1	0.32

### 2.2 AEFI 分布情况

2016–2023 年,海州区儿童门诊年报告发生率男女分别为报告发生率 69.38/10 万、53.69/10 万。见表 2。

表 2: 2016–2023 年海州区儿童门诊 AEFI 个案基本特征

变量	AEFI		一般反应		异常反应	
	例数	构成比	例数	构成比	例数	构成比
性别						
男	1499	56.37	1256	83.79	241	16.08

2016–2023 年,海州区儿童门诊共报告 2659 例 AEFI 个案,2016–2019 年报告发生率呈上升趋势,2019 年开始有所下降,2023 年有反弹。见图 1。

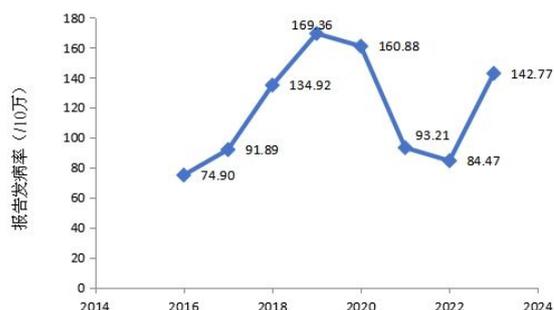


图 1: 2016–2023 年海州区儿童门诊 AEFI 报告发生率

### 2.1.2 AEFI 分类情况

2016–2023 年中海州区儿童门诊报告的 AEFI 中的一般反应和异常反应的年报告发生率走势跟总年报告发生率一致,呈现先上升后下降再反弹的走势,2019 年的报告发生率最高,分别为 136.88/10 万和 32.48/10 万。见表 1。

女	1160	43.63	964	83.10	193	16.64
年龄(岁)						
《1	1965	73.90	1597	71.94	368	84.79
2~6	662	24.90	598	26.94	64	14.75
》7	27	1.02	25	1.13	2	0.46
季度						
第一季度	507	19.07	412	18.56	95	21.89
第二季度	851	32.00	730	32.88	121	27.88
第三季度	890	33.47	742	33.42	148	34.10
第四季度	406	15.27	336	15.14	70	16.13

### 2.3 临床诊断和反应间隔

在最终分类为一般反应的2220例AEFI中,含发热1576例,报告发生率72.95/10万;局部红肿677例,报告发生率31.34/10万;局部硬结398例,报告发生率18.42/10万。最终分类为异常反应的434例AEFI中,过敏反应有424例,

表3: 2016-2023年海州区儿童门诊一般反应基本特征

临床诊断	例数	报告发生率	《1d		2-7d		8-30d		》30d	
			例数	构成比(%)	例数	构成比(%)	例数	构成比(%)	例数	构成比(%)
发热(℃)										
37.1-37.5	55	2.55	52	94.55	3	5.45	0	0.00	0	0.00
37.6-38.5	635	29.39	592	93.23	39	6.14	4	0.63	0	0.00
》38.6	886	41.01	827	93.34	53	5.98	6	0.68	0	0.00
合计	1576	72.95	1471	93.34	95	6.03	10	0.63	0	0.00
局部红肿(cm)										
《2.5	55	2.55	44	80.00	9	16.36	0	0.00	2	3.64
2.6-5.0	311	14.40	271	87.14	39	12.54	1	0.32	0	0.00
>5.0	311	14.40	289	92.93	22	7.07	0	0.00	0	0.00
合计	677	31.34	604	89.22	70	10.34	1	0.15	2	0.30
局部硬结(cm)										
《2.5	52	2.41	40	76.92	9	17.31	1	1.92	2	3.85
2.6-5.0	156	7.22	124	79.49	31	19.87	1	0.64	0	0.00
>5.0	190	8.79	173	91.05	17	8.95	0	0.00	0	0.00
合计	398	18.42	337	84.67	57	14.32	2	0.50	2	0.50

### 2.3.2 异常反应

最终分类为异常反应的AEFI中,主要为过敏反应,其中报告发生率最高的为过敏性皮疹(17.59/10万),其次较高的有荨麻疹(1.57/10万)、斑丘疹(0.19/10万)、血管性水肿(0.14/10万)等。

### 3 讨论

2016-2023年,海州区儿童门诊共报告2659例AEFI个案,年均报告发生率为123.08/10万剂次,高于2017年全国总报告率(38.94/10万)<sup>[1]</sup>和江苏省南京市2016-2021年AEFI总报告率(78.31/10万)<sup>[2]</sup>。随着AEFI监测工作的规范化开展,海州区AEFI监测数据质量和监测敏感性也在逐年上升,所以2016-2020年儿童门诊的AEFI报告发生率呈现上升的趋势,但是2021年和2022年报告发生率较此前年份明显下降,可能是受新冠病毒感染疫情以及大规模新冠疫苗接种的影响,导致常规免疫规划工作有所滞后,和郑州市二七区的监测结果相似<sup>[3]</sup>。

从分类情况看,海州区儿童门诊AEFI个案以一般反应为主,占83.49%,与其他地区报道基本一致<sup>[4]</sup>,提示疫苗安全性总体较好。海州区儿童门诊AEFI个案中一般反应报告发生率为102.76/10万,高于2020年的全国水平(37.89/10

占97.70%。

### 2.3.1 一般反应

一般反应发生在接种后1天内的有2042例,占91.98%,分别有93.34%的发热症状、89.22%的局部红肿和87.67%的局部硬结是在疫苗接种后1天内出现的。见表3。

万);异常反应报告发生率为20.09/10万,也高于2020年的全国水平(2.41/10万)<sup>[5]</sup>,可能与各地调查诊断标准及专家组调查诊断水平有关。

综上所述,2016-2023年海州区儿童门诊AEFI主要为一般反应,主要人群集中在2岁内儿童,反应发生主要集中在1天内,AEFI监测敏感性较高,疫苗总体安全性较好。

### 参考文献:

- [1]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分析[J].中国疫苗和免疫,2020,26(1):9-18.
- [2]梁亚琼,徐鹭,陈敏.2016-2021年南京市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(11):1400-1403.
- [3]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数据分析[J].华南预防医学,2022,48(6):773-776.
- [4]杜哲群,胡洁,沈国初,等.嘉兴市8月龄儿童接种MMR、MR疫苗疑似预防接种异常反应监测结果[J].预防医学,2020,32(11):1086-1090.
- [5]张丽娜,李克莉,李燕,等.2020年中国疑似预防接种异常反应监测[J].中国疫苗和免疫,2022,28(2):208-217.