

# 湖州市疫苗接种相关的过敏性皮疹监测结果

钱晓萍<sup>1</sup>, 罗小福<sup>2</sup>, 凌健<sup>1</sup>

1. 湖州市吴兴区疾病预防控制中心免疫规划科, 浙江 湖州 313000; 2. 湖州市疾病预防控制中心, 浙江 湖州 313000

**摘要:** **目的** 分析2017—2021年浙江省湖州市疫苗接种相关的过敏性皮疹监测结果, 为防制过敏性皮疹提供依据。**方法** 通过中国疾病预防控制中心疑似预防接种异常反应(AEFI)监测管理模块收集2017—2021年湖州市疫苗接种相关的过敏性皮疹病例资料, 描述性分析过敏性皮疹的流行特征、接种疫苗分布和临床表现。**结果** 2017—2021年湖州市累计报告过敏性皮疹324例, 年均报告发生率为6.12/10万剂, 其中男性为6.40/10万剂, 女性为5.82/10万剂; 年龄以<1岁为主, 报告发生率为8.32/10万剂。各季度中以第二季度报告例数最多, 108例占33.33%。各县(区)中以德清县报告例数最多, 92例占28.40%, 报告发生率为11.52/10万剂。麻疹风疹联合减毒活疫苗报告发生率最高, 为41.23/10万剂。临床诊断为过敏性皮疹203例, 占62.65%; 荨麻疹55例, 占16.98%; 麻疹猩红热样皮疹51例, 占15.74%; 斑丘疹15例, 占4.63%。发热94例, 占29.01%。78.70%的过敏性皮疹发生在接种后24 h内。**结论** 2017—2021年湖州市疫苗接种相关的过敏性皮疹发生率较高, 多发生于首剂疫苗接种后24 h内, 以1岁以下儿童高发。

**关键词:** 过敏性皮疹; 预防接种; 疑似预防接种异常反应

中图分类号: R186 文献标识码: A 文章编号: 2096-5087(2023)04-0339-03

## Surveillance on allergic rash associated with vaccination in Huzhou City

QIAN Xiaoping<sup>1</sup>, LUO Xiaofu<sup>2</sup>, LING Jian<sup>1</sup>

1. Department of Immunization Planning, Wuxing Center for Disease Control and Prevention, Huzhou, Zhejiang 313000, China; 2. Huzhou Center for Disease Control and Prevention, Huzhou, Zhejiang 313000, China

**Abstract: Objective** To investigate the incidence of allergic rash associated with vaccination in Huzhou City from 2017 to 2021, so as to provide insights into the prevention and control of allergic rash. **Methods** Data pertaining to cases with vaccination-related allergic rash in Huzhou City from 2017 to 2021 were captured from the National Adverse Events Following Immunization Surveillance System of Chinese Disease Control and Prevention Information System, and epidemiological characteristics, vaccination and clinical features of allergic rash were analyzed. **Results** Totally 324 allergic rash cases were reported in Huzhou City from 2017 to 2021, with an annual reported incidence of 6.12/10<sup>5</sup> doses. The incidence of allergic rash was 6.40/10<sup>5</sup> doses among men and 5.82/10<sup>5</sup> doses among women, and allergic rash predominantly occurred among cases under 1 year, with a reported incidence of 8.32/10<sup>5</sup> doses. The largest number of cases was reported in the second quarter (108 cases, 33.33%), and the largest number of cases was reported in Deqing County (92 cases, 28.40%) with a reported incidence of 11.52/10<sup>5</sup> doses. The highest reported incidence of allergic rash was seen following immunization with combined live-attenuated measles-mumps-rubella vaccines (41.23/10<sup>5</sup> doses). There were 203 cases (62.65%) diagnosed as allergic rash, 55 cases (16.98%) diagnosed as urticaria, 51 cases (15.74%) diagnosed as measles scarlet fever-like rash, and 15 cases (4.63%) diagnosed as maculopapule. There were 94 (29.01%) cases with fever, and 78.70% allergic rash occurred within 24 hours of vaccination. **Conclusion** The incidence of allergic rash associated with vaccination was high in Huzhou City from 2017 to 2021, and vaccination-related allergic rash predominantly occurred within 24 hours following immunization with the first dose of vaccines. Allergic rash associated with vaccination was highly prevalent among children under 1 year.

**Keywords:** allergic rash; vaccination; adverse events following immunization

DOI: 10.19485/j.cnki.issn2096-5087.2023.04.016

作者简介: 钱晓萍, 本科, 副主任医师, 主要从事免疫规划和传染病控制工作

疑似预防接种异常反应 (adverse events following immunization, 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<sup>[1]</sup>, 随着扩大国家免疫规划的实施和对 AEFI 监测工作的持续加强, AEFI 监测报告敏感性越来越高, 社会关注度日益提高。过敏性皮疹是 AEFI 中常见的异常反应, 仅次于发热和局部反应<sup>[2]</sup>, 主要临床表现为荨麻疹、麻疹猩红热样皮疹和斑丘疹等, 及时治疗预后良好。2008—2012 年全国疫苗接种相关的过敏性皮疹报告发生率为 6.73/100 万剂<sup>[2]</sup>, 2020 年为 2.00/10 万剂<sup>[3]</sup>, 报告发生率呈上升趋势。为了解湖州市疫苗接种相关的过敏性皮疹发生情况, 对 2017—2021 年湖州市疫苗接种相关的过敏性皮疹监测资料进行分析, 为防制过敏性皮疹提供依据。

## 1 资料与方法

**1.1 资料来源** 2017—2021 年湖州市疫苗接种相关的过敏性皮疹监测资料来源于中国疾病预防控制中心信息系统 AEFI 监测管理模块。疫苗接种资料 (除新型冠状病毒疫苗) 来源于中国免疫规划信息管理系统预防接种信息管理系统。

**1.2 方法** 收集 2017—2021 年湖州市最终临床诊断为过敏性皮疹、麻疹猩红热样皮疹、荨麻疹和斑丘疹的个案资料, 包括基本情况、发生时间、疫苗种类和临床表现等。采用描述性流行病学方法分析 2017—2021 年湖州市疫苗接种相关的过敏性皮疹的流行特征、接种疫苗分布和临床表现。过敏性皮疹报告发生率 (1/10 万剂) = (过敏性皮疹报告例数/接种剂次) × 10 万。

**1.3 定义** 根据《全国疑似预防接种异常反应监测方案》<sup>[1]</sup>, AEFI 按照发生原因分为不良反应、偶合症、心因性反应、接种事故和疫苗质量事故。过敏性皮疹指接种疫苗后无其他原因出现的皮疹, 包括荨麻疹、麻疹猩红热样皮疹、斑丘疹和大疱性多形红斑。

**1.4 统计分析** 采用 Excel 2010 软件建立数据库, 采用 SPSS 26.0 软件统计分析。定性资料采用相对数描述, 报告发生率组间比较采用  $\chi^2$  检验。以  $P < 0.05$  为差异有统计学意义。

## 2 结果

**2.1 疫苗接种相关的过敏性皮疹报告情况** 2017—2021 年湖州市累计报告 AEFI 2 822 例, 其中过敏性皮疹 324 例, 占 11.48%。2017—2021 年过敏性皮疹报告发生率分别为 5.41/10 万剂、7.69/10 万剂、

7.59/10 万剂、4.90/10 万剂和 4.92/10 万剂, 差异有统计学意义 ( $\chi^2=13.999$ ,  $P < 0.001$ ), 年均报告发生率为 6.12/10 万剂。

**2.2 疫苗接种相关的过敏性皮疹流行特征** 男性 176 例, 报告发生率为 6.40/10 万剂; 女性 148 例, 报告发生率为 5.82/10 万剂。<1 岁 218 例, 报告发生率为 8.32/10 万剂; 1~<2 岁 56 例, 报告发生率为 6.09/10 万剂; 2~<7 岁 36 例, 报告发生率为 3.26/10 万剂;  $\geq 7$  岁 14 例, 报告发生率为 2.15/10 万剂。每月均有报告, 其中第一季度报告 61 例, 占 18.83%; 第二季度报告 108 例, 占 33.33%; 第三季度报告 95 例, 占 29.32%; 第四季度报告 60 例, 占 18.52%。湖州市 5 个县 (区) 均有报告, 其中德清县报告例数最多, 92 例占 28.40%, 报告发生率为 11.52/10 万剂; 吴兴区 83 例, 占 25.62%, 报告发生率为 5.89/10 万剂; 安吉县 65 例, 占 20.06%, 报告发生率为 6.40/10 万剂; 长兴县 64 例, 占 19.75%, 报告发生率为 4.99/10 万剂; 南浔区报告 20 例, 占 6.17%, 报告发生率为 2.53/10 万剂。

**2.3 接种疫苗分布** 共涉及 27 种疫苗, 其中减毒活疫苗 211 例, 占 65.12%; 灭活疫苗 113 例, 占 34.88%。麻疹风疹联合减毒活疫苗 (MR)、麻腮风联合减毒活疫苗 (MMR)、无细胞百白破 b 型流感嗜血杆菌联合疫苗 (DTaP-Hib)、乙脑灭活疫苗和肠道病毒 71 型灭活疫苗的过敏性皮疹报告发生率较高, 分别为 41.23/10 万剂、37.52/10 万剂、17.80/10 万剂、7.36/10 万剂和 7.19/10 万剂。接种第 1、2、3 和 4 剂疫苗过敏性皮疹报告发生率分别为 9.96/10 万剂、2.06/10 万剂、3.44/10 万剂和 3.73/10 万剂, 差异有统计学意义 ( $\chi^2=115.281$ ,  $P < 0.001$ )。

**2.4 临床表现** 324 例过敏性皮疹中, 最终临床诊断为过敏性皮疹 203 例, 占 62.65%; 荨麻疹 55 例, 占 16.98%; 麻疹猩红热样皮疹 51 例, 占 15.74%; 斑丘疹 15 例, 占 4.63%。发热 94 例, 占 29.01%, 其中接种含麻疹成分疫苗 67 例, 占 71.28%。过敏性皮疹发生在接种后 24 h 内、1 d、2~6 d 和  $\geq 7$  d 分别为 255、36、26 和 7 例, 占 78.70%、11.11%、8.02% 和 2.16%。

## 3 讨论

2017—2021 年湖州市疫苗接种相关的过敏性皮疹年均报告发生率为 6.12/10 万剂, 高于 2020 年全国<sup>[3]</sup> 和 2013—2014 年浙江省<sup>[4]</sup> 报告发生率。随着 AEFI 监测敏感性的提高, 湖州市疫苗接种相关的过

敏性皮炎报告发生率由2017年的5.41/10万剂上升至2019年的7.59/10万剂,但2020—2021年有所下降,可能受新型冠状病毒感染疫情影响,疫苗接种人数减少,就诊意愿降低。

<1岁婴幼儿过敏性皮疹报告发生率最高,与相关报道<sup>[5]</sup>一致,除了与该年龄段接种的MR、MMR、DTaP-Hib疫苗过敏性皮疹报告发生率较高有关外,还可能与家长对婴幼儿AEFI更为关注,报告主动性较高有关<sup>[6]</sup>。第二、三季度报告例数较多,因为春夏季气温升高,免疫反应增强,接种部位长时间暴露和汗液刺激都有可能增加AEFI发生率<sup>[7-8]</sup>。德清县报告发生率较高,南浔区较低,与各县(区)免疫规划工作质量不均衡,AEFI监测敏感性不同有关。

过敏性皮疹发生的原因复杂,不同疫苗的抗原及偶联剂,培养介质蛋白和多肽,包括各种抗生素、防腐剂、稳定剂、佐剂等附加剂及乳胶污染等均可能成为过敏原诱发皮疹<sup>[9]</sup>。本研究结果显示,MR的过敏性皮疹报告发生率最高,其次为MMR。29.01%的过敏性皮疹病例出现发热症状,多为接种含麻疹成分疫苗人群。这可能是由于含麻疹成分疫苗含有硫酸卡那霉素等抗生素以及明胶等疫苗稳定剂,易引起过敏反应,常见表现为发热和过敏性皮疹<sup>[10]</sup>。接种第1剂疫苗后过敏性皮疹报告发生率较高,可能与过敏性皮疹发生风险较高的MR和MMR等疫苗过敏性皮疹多发生在接种第1剂有关。

接种后24h内过敏性皮疹发生率较高,与嘉兴市调查结果<sup>[11]</sup>一致。由IgE介导的速发型过敏反应是过敏性皮疹的最主要发生机制,通常在暴露于过敏原的1~6h出现相应症状<sup>[12]</sup>。提示接种24h内是观察和护理的关键时期,接种门诊应重视疫苗接种前健康教育工作,排查禁忌证,告知接种后注意事项。尽管接种7d后出现过敏性皮疹发生风险降低,但《全国疑似预防接种异常反应监测方案》将疫苗

接种后15d内发生的个案纳入监测范围,因此仍应加强15d内过敏性皮疹监测敏感性。接种含麻疹成分疫苗14d左右体内可产生IgM抗体,接种后7~14d的出疹病例可通过IgM抗体检测区分皮疹是由接种疫苗过敏引起的,还是由疫苗中的麻疹减毒株轻微感染引起的。

#### 参考文献

- [1] 中华人民共和国卫生部办公厅,国家食品药品监督管理局办公室.全国疑似预防接种异常反应监测方案[S].2010.
- [2] 杨宏,王华庆.中国2008—2012年预防接种后过敏性皮疹监测分析[J].中国疫苗和免疫,2014,20(2):19-25.
- [3] 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(4):208-218.
- [4] 潘雪娇,李倩,戚小华,等.浙江省2013—2014年疑似预防接种异常反应监测数据分析[J].浙江预防医学,2015,27(11):1128-1130.
- [5] 王晓柳,汤元妃.2018—2021年武义县疑似预防接种异常反应监测结果[J].预防医学,2022,34(11):1167-1171.
- [6] 严波,周倩意,郑晓晖,等.中国儿童家长疑似预防接种异常反应知晓率的Meta分析[J].预防医学,2021,33(3):250-254.
- [7] 吉赛赛,李克莉,武文娣,等.2015—2016年中国疑似预防接种异常反应的季节性特征[J].中国疫苗和免疫,2018,24(2):193-201.
- [8] 常琳,孙静,方兴.季节性ARIMA模型在疑似预防接种异常反应报告趋势预测中的应用[J].中国卫生统计,2021,38(2):241-242,246.
- [9] 方峰.儿童疫苗接种常见不良反应及处理[J].中国实用儿科杂志,2016,31(5):336-340.
- [10] 张超,沈建勇,罗小福,等.2015—2021年湖州市MMR疫苗疑似预防接种异常反应监测结果[J].预防医学,2023,35(1):74-77.
- [11] 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.
- [12] DEMOLY P, ADKINSON N F, BROCKOW K, et al. International consensus on drug allergy [J]. Allergy, 2014, 69(4): 420-437.

收稿日期:2023-01-18 修回日期:2023-03-04 本文编辑:吉兆洋