

嘉兴市13价肺炎球菌多糖结合疫苗疑似预防接种异常反应监测结果

许荣全, 杜哲群, 余鹏飞, 沈国初, 胡洁, 张阳春

嘉兴市疾病预防控制中心免疫规划科, 浙江 嘉兴 314050

摘要: **目的** 了解浙江省嘉兴市13价肺炎球菌多糖结合疫苗(PCV13)疑似预防接种异常反应(AEFI)发生情况,为PCV13安全性监测与评价提供依据。**方法** 通过中国疾病预防控制中心信息系统国家免疫规划信息系统AEFI监测模块收集2020—2022年嘉兴市PCV13 AEFI监测资料,包括人口学信息、接种时间、AEFI发生时间和临床表现等;描述性分析AEFI报告发生率、人群分布、地区分布和临床症状等。**结果** 2020—2022年嘉兴市报告PCV13 AEFI 455例,报告发生率为232.33/10万剂;一般反应、异常反应和偶合症分别报告431、21和3例,报告发生率分别为220.07/10万剂、10.72/10万剂和1.53/10万剂,无心因性反应、疫苗质量事故和接种事故报告。AEFI病例中,男童258例,女童197例,男女性别比为1.31:1;年龄以<1岁为主,288例占63.30%;海宁市报告例数最多,87例占19.12%。接种后<24 h报告AEFI 349例,占76.70%。临床症状以红肿、发热和硬结为主,分别为260、214和109例,报告发生率分别为132.76/10万剂、109.27/10万剂和55.66/10万剂。455例AEFI病例中,450例治愈,5例好转。**结论** 2020—2022年嘉兴市PCV13 AEFI以一般反应为主,症状较轻,大多数发生在24 h内,预后良好。

关键词: 13价肺炎球菌多糖结合疫苗;疑似预防接种异常反应;监测

中图分类号: R186 **文献标识码:** A **文章编号:** 2096-5087(2024)05-0420-04

Surveillance of adverse event following immunization with 13-valent pneumococcal polysaccharide conjugate vaccine in Jiaxing City

XU Rongquan, DU Zhequn, YU Pengfei, SHEN Guochu, HU Jie, ZHANG Yangchun
Department of Immunization Planning, Jiaxing Center for Disease Control and Prevention,
Jiaxing, Zhejiang 314050, China

Abstract: Objective To investigate the incidence of adverse event following immunization (AEFI) with 13-valent pneumococcal polysaccharide conjugate vaccine (PCV13) in Jiaxing City, Zhejiang Province, so as to provide insights into safety monitoring and evaluation of PCV13. **Methods** Surveillance data of AEFI with PCV13 in Jiaxing City from 2020 to 2022 were collected from the AEFI Monitoring Information Management System of the Immunization Planning System of Chinese Disease Prevention and Control Information System, including demographic information, vaccination time, time of AEFI occurrence and clinical symptoms, and the reported incidence, population and district distribution, and clinical symptoms of AEFI with PCV13 were descriptively analyzed. **Results** Totally 455 cases of AEFI with PCV13 were reported in Jiaxing City from 2020 to 2022, with a reported incidence rate of 232.33/10⁵ doses. There were 431, 21 and 3 cases of general, abnormal, coincidence and psychogenic reactions, with reported incidence rates of 220.07/10⁵ doses, 10.72/10⁵ doses and 1.53/10⁵ doses, respectively, and no reports of causal reaction, vaccine quality accident and vaccination accident. The AEFI cases included 258 boys and 197 girls, with a boy/girl ratio of 1.31:1, and 288 children at ages of less than a year (63.30%). The largest number of AEFI was reported in Haining City (87 cases, 19.12%), and

DOI: 10.19485/j.cnki.issn2096-5087.2024.05.012

基金项目: 嘉兴市科技计划项目(2022AD10002)

作者简介: 许荣全, 大专, 主管医师, 主要从事免疫规划及传染病防控工作

通信作者: 张阳春, E-mail: 945763252@qq.com

there were 349 AEFI cases (76.70%) within 24 hours following vaccination. The clinical symptoms mainly included redness and swelling, fever and induration, with reported incidence rates of 132.76/10⁵ doses (260 cases), 109.27/10⁵ doses (214 cases), and 55.66/10⁵ doses (109 cases), respectively. There were 450 cases cured and 5 cases improved in 455 cases of AEFI. **Conclusions** General reaction is the predominant AEFI in Jiaxing City from 2020 to 2022, with mild symptoms. Most AEFI occurs within 24 hours following vaccination, and has a good prognosis.

Keywords: 13-valent pneumococcal polysaccharide conjugate vaccine; suspected adverse event following immunization; surveillance

肺炎球菌性疾病是全世界儿童发病和死亡的重要原因。据世界卫生组织（WHO）报告，75%的侵袭性肺炎球菌病（invasive pneumococcal disease, IPD）和83%的肺炎球菌脑膜炎发生在2岁以下儿童^[1]。IPD病例在我国5岁以下儿童中占79.67%，且各年龄段所占比例相近^[2]。接种肺炎球菌疫苗是预防肺炎球菌感染的有效措施^[3]，13价肺炎球菌结合疫苗（13-valent pneumococcal polysaccharide conjugate vaccine, PCV13）是自愿自费接种的非免疫规划疫苗，适用于6周龄至5岁的婴幼儿和儿童。本研究通过分析2020—2022年嘉兴市接种PCV13后疑似预防接种异常反应（adverse event following immunization, AEFI）监测资料，了解接种PCV13后AEFI的发生情况，为PCV13疫苗安全性监测与评价提供依据。

1 资料与方法

1.1 资料来源

2020—2022年嘉兴市PCV13接种后AEFI监测资料来源于中国疾病预防控制中心信息系统国家免疫规划信息系统AEFI监测模块。根据《全国疑似预防接种异常反应监测方案》^[4]，医疗机构、接种单位、疾病预防控制中心等责任报告单位和报告人发现AEFI后，及时向受种者所在地的县（市、区）级疾病预防控制中心报告，填写AEFI个案报告卡和调查表并通过全国AEFI信息管理系统进行网络报告。PCV13疫

苗接种资料来源于浙江省疫苗和预防接种综合管理信息系统。

1.2 方法

收集PCV13接种后AEFI病例的出生日期、性别、接种时间、疫苗种类、接种剂次、AEFI发生时间和临床表现等资料。描述性分析AEFI报告发生率、人群分布、时间分布、地区分布、临床症状与转归等。AEFI报告发生率（1/10万剂）=（AEFI报告例数/接种剂次数）×10万。AEFI病例按发生原因分为不良反应（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。

1.3 统计分析

采用Excel 2019软件整理数据，采用SPSS 26.0软件统计分析。定性资料采用相对数描述，组间比较采用 χ^2 检验，趋势分析采用趋势 χ^2 检验。以 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 PCV13接种后AEFI报告情况

2020—2022年嘉兴市PCV13接种195 845剂次，报告AEFI 455例，报告发生率为232.33/10万剂。一般反应报告发生率较高，为220.07/10万剂，无心因性反应、疫苗质量事故和接种事故报告。2020—2022年PCV13接种后AEFI报告发生率呈上升趋势（ $\chi^2_{趋势} = 5.912, P = 0.015$ ）。

表1 2020—2022年嘉兴市PCV13接种后AEFI报告发生率

Table 1 The reported incidence of AEFI caused by PCV13 in Jiaxing City from 2020 to 2022

年份	接种剂次	一般反应		异常反应		偶合症		总计	
		例数	发生率/ (1/10万剂)	例数	发生率/ (1/10万剂)	例数	发生率/ (1/10万剂)	例数	发生率/ (1/10万剂)
2020	53 508	97	181.28	7	13.08	2	3.74	106	198.10
2021	65 096	137	210.46	8	12.29	1	1.54	146	224.28
2022	77 241	197	255.05	6	7.77	0	0	203	262.81
合计	195 845	431	220.07	21	10.72	3	1.53	455	232.33

2.2 AEFI病例的人群、时间和地区分布

AEFI病例中，男童258例，女童197例，男女

性别比为1.31:1。<1岁288例，占63.30%；1~<2岁149例，占32.75%；≥2岁18例，占3.96%。第

一季度报告 86 例, 占 18.90%; 第二季度报告 125 例, 占 27.47%; 第三季度报告 136 例, 占 29.90%; 第四季度报告 108 例, 占 23.74%。嘉兴市所辖各县(市、区)均有 AEFI 病例报告, 海宁市 87 例, 占 19.12%; 桐乡市 78 例, 占 17.14%; 南湖区和海盐县均为 71 例, 分别占 15.60%; 秀洲区 64 例, 占 14.07%; 嘉善县 51 例, 占 11.21%; 平湖市 33 例, 占 7.25%。

2.3 接种剂次和接种至 AEFI 发生时间分析

接种第一、二、三、四剂次后分别报告 AEFI 86、125、136 和 108 例, 占 18.90%、27.47%、29.90% 和 23.74%; 报告发生率分别为 188.43/10 万剂、223.43/10 万剂、222.36/10 万剂和 310.95/10 万剂, 不同接种剂次 AEFI 报告发生率差异有统计学意义 ($\chi^2=16.414$, $P<0.001$)。接种后 <24 h 报告 349 例, 占 76.70%; $24\sim<48$ h 报告 92 例, 占 20.22%; $48\sim<72$ h 报告 7 例, 占 1.54%; >72 h 报告 7 例, 占 1.54%。

2.4 AEFI 临床症状与转归分析

AEFI 病例中, 临床症状以红肿、发热和硬结为主, 分别为 260、214 和 109 例, 报告发生率分别为 132.76/10 万剂、109.27/10 万剂和 55.66/10 万剂。21 例异常反应中, 过敏性皮疹 16 例, 报告发生率为 8.17/10 万剂; 荨麻疹 4 例, 报告发生率为 2.04/10 万剂; 斑丘疹 1 例, 报告发生率为 0.51/10 万剂。3 例偶合症中, 癫痫、左腋下多个淋巴结炎和肺炎各 1 例。455 例 AEFI 病例中, 450 例治愈, 占 98.90%; 5 例好转, 占 1.10%。

3 讨论

2020—2022 年嘉兴市 PCV13 AEFI 报告发生率为 232.33/10 万剂, 低于 2010—2020 年上海市报告发生率 (1 161.2/10 万剂)^[5], 高于 2017—2021 年河南省报告发生率 (163.97/10 万剂)^[6], 且 2020—2022 年嘉兴市 PCV13 AEFI 报告发生率呈上升趋势, 这可能与监测水平提高和监测系统敏感性提高有关^[7-8]。

接种人群以 <1 岁的儿童为主, 占 63.30%, 可能与 <1 岁的儿童免疫力较差, 接种疫苗种类多, 家长关注度相对较高有关^[9], 需加强此年龄段儿童接种后不良反应的观察。嘉兴市各县(市、区)的 AEFI 报告比例不同, 其中海宁市最高, 提示各地区监测敏感度存在差异, 需对各地区相关业务人员加强统一规范培训, 提高全市 AEFI 监测水平。

第四剂次 AEFI 报告发生率最高, 第一剂次最低, 与上海市^[10]报道不一致, 与浙江省宁波市^[11]研究结果一致。PCV13 不同接种剂次 AEFI 报告发生率不同的原因尚不明确, 仍有待研究。在 AEFI 发生时间间隔上, AEFI 病例报告主要在 24 h 内, 98.46% 的病例在 3 d 内, 提示接种门诊除做好接种后 30 min 留观以外, 还需要加强对儿童家长关于疫苗不良反应相关注意事项的告知, 尤其是告知家长在接种后 3 d 内要密切关注儿童健康状况。

AEFI 病例的临床症状较轻, 以红肿、发热和硬结为主, 所有病例的症状均治愈或好转, AEFI 报告发生率均低于疫苗说明书中临床试验的不良反应发生率, 与国内其他地区报道^[12-13]一致。异常反应报告发生率为 10.72/10 万剂, 主要为过敏性皮疹, 此临床症状在其他研究中有报道^[14-15]。

2020—2022 年嘉兴市大规模人群接种监测数据结果显示, PCV13 接种后报告的 AEFI 以一般反应为主, 预后良好。建议今后继续加强 AEFI 监测工作, 规范预防接种工作, 加强对预防接种人员关于 AEFI 监测及相关处置的培训, 适时采用主动监测和被动监测相结合的方式, 提高 AEFI 监测质量与监测敏感性。

参考文献

- [1] World Health Organization. Pneumococcal conjugate vaccines in infants and children under 5 years of age [EB/OL]. [2024-03-07]. <https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/310968/WER9408.pdf?sequence=1>.
- [2] CAI K, WANG Y Z, GUO Z Q, et al. Clinical characteristics and antimicrobial resistance of pneumococcal isolates of pediatric invasive pneumococcal disease in China [J]. *Infect Drug Resist*, 2018, 11: 2461-2469.
- [3] 朱琳, 高静, 柏丁兮, 等. 中国居民肺炎球菌疫苗接种意愿的 Meta 分析 [J]. *预防医学*, 2021, 33 (9): 935-939, 943.
- [4] 国家卫生健康委员会, 国家药品监督管理局. 全国疑似预防接种异常反应监测方案 (2022 版) [S]. 2022.
- [5] 杨守飞, 黄卓英, 任佳, 等. 2010—2020 年上海市肺炎疫苗的疑似预防接种异常反应报告的分析 [J]. *上海预防医学*, 2021, 33 (6): 548-552.
- [6] 杜冰会, 杨凯朝, 史鲁斌, 等. 2017—2021 年河南省肺炎球菌疫苗疑似预防接种异常反应监测 [J]. *现代疾病预防控制*, 2023, 34 (4): 246-249.
- [7] 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, 1177.
- [8] 倪莉红, 张春焕, 卢惠溪, 等. 新型冠状病毒肺炎疫情及疫苗大规模应急接种对儿童家长常规免疫观念和体验的影响 [J]. *医学动物防制*, 2023, 39 (5): 423-428.

标准化管理模式^[21],开展有针对性的随访管理,提高社区 T2DM 患者血糖管理效果。

参考文献

- [1] 马丽媛,王增武,樊静,等.《中国心血管健康与疾病报告2021》概要[J].中国介入心脏病学杂志,2022,30(7):481-496.
- [2] SINCLAIR A, SAEEDI P, KAUNDAL A, et al. Diabetes and global ageing among 65-99-year-old adults: findings from the International Diabetes Federation Diabetes Atlas, 9th edition [J/OL]. Diabetes Res Clin Pract, 2020, 162 [2024-03-22]. <http://doi.org/10.1016/j.diabres.2020.108078>.
- [3] 姜佳佳,李峰,房冬冬,等.2型糖尿病患者非增殖型糖尿病性视网膜膜病变的影响因素分析[J].预防医学,2023,35(1):17-20.
- [4] WILLIAMS R, KARURANGA S, MALANDA B, et al. Global and regional estimates and projections of diabetes-related health expenditure: results from the International Diabetes Federation Diabetes Atlas, 9th edition [J/OL]. Diabetes Res Clin Pract, 2020, 162 [2024-03-22]. <http://doi.org/10.1016/j.diabres.2020.108072>.
- [5] 张铁威,张艳,刘冰,等.2013—2021年杭州市糖尿病死亡及疾病负担分析[J].预防医学,2023,35(9):752-756.
- [6] 杨沁平,吴萃,吴小琼,等.上海社区糖尿病综合管理控制现状分析[J].内科理论与实践,2020,15(2):116-119.
- [7] 中华医学会糖尿病学分会.中国2型糖尿病防治指南(2020年版)[J].中华糖尿病杂志,2021,13(4):315-409.
- [8] 李殿江,潘恩春,孙中明,等.社区2型糖尿病患者健康管理依从性与血糖控制达标关系研究[J].现代预防医学,2024,51(2):273-278.
- [9] 徐荣,邵洁,傅弦琴,等.上海某社区老年2型糖尿病患者糖化血红蛋白控制情况及影响因素分析[J].山西医药杂志,2021,50(15):2262-2268.
- [10] 祖丽胡玛尔·阿布都艾尼,刘超.老年糖尿病的流行病学特点[J].实用老年医学,2022,36(10):973-977.
- [11] 赵春艳,张国峰,张建明,等.北京市通州区25岁及以上人群糖尿病、高血压、高血脂共病现状及影响因素研究[J].医学动物防制,2022,38(8):719-722,726.
- [12] 周小琦,李芳,刘新会,等.不同性别老年糖尿病患者血糖控制情况及影响因素分析[J].公共卫生与预防医学,2022,33(6):80-85.
- [13] 周淑晶,黄薇,闫慧娴.轻断食对2型糖尿病合并超重肥胖患者血糖控制的影响[J].中国糖尿病杂志,2023,31(12):925-928.
- [14] 卢疏桐.身体活动与血糖控制的相关性以及糖尿病风险评估——上海市某社区医院随访人群的横断面研究[D].上海:华东师范大学,2023.
- [15] 杨晓杰.吉林省蛟河市60岁以上农村人口糖尿病的流行病学调查研究[D].长春:吉林大学,2022.
- [16] 叶青,秦真真,陈一佳,等.饮酒和体力活动对社区2型糖尿病患者血糖控制的影响[J].东南大学学报(医学版),2024,43(1):46-51.
- [17] 曹玉凤,李菲.微信健康教育对中老年糖尿病患者健康生活方式的影响研究[J].中国健康教育,2020,36(10):954-957.
- [18] 王晓薇,许艳岚.老年2型糖尿病患者认知衰弱风险预测研究[J].预防医学,2023,35(12):1037-1042.
- [19] 吴洵,苏健,陈路路,等.江苏省心血管病高危人群中糖尿病患者血糖控制的纵向数据研究[J].中国慢性病预防与控制,2023,31(6):401-405.
- [20] 曾燕茹.深圳泥岗社区65岁及以上老年人2型糖尿病患病率及控制率影响因素分析[D].广州:广州医科大学,2023.
- [21] 魏萍萍,李鑫屹.上海市部分社区老年糖尿病患者血糖达标现状及医院—社区—家庭标准化管理模式干预效果[J].中国初级卫生保健,2023,37(6):31-34,38.

收稿日期:2024-01-26 修回日期:2024-03-22 本文编辑:徐亚慧

(上接第422页)

- [9] 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.
- [10] 杨守飞,刘捷宸,黄卓英,等.上海市13价肺炎球菌多糖结合疫苗联合接种的安全性分析[J].上海预防医学,2022,34(8):751-755.
- [11] 叶莉霞,马瑞,方挺,等.宁波市儿童肺炎球菌多糖结合疫苗疑似预防接种异常反应监测[J].中国疫苗和免疫,2019,25(4):454-457.
- [12] HU R, LIU Y B, ZHANG L, et al. Post-marketing safety surveillance for both CRM197 and TT carrier proteins PCV13 in Jiangsu, China [J]. Front Public Health, 2023, 11: 1-7.
- [13] HU Y, PAN X J, CHEN F X, et al. Surveillance of adverse events following immunization of 13-valent pneumococcal conjugate vaccine among infants, in Zhejiang province, China [J]. Hum Vaccin Immunother, 2022, 18(1): 1-7.
- [14] GOLDBLATT D, SOUTHERN J, ANDREWS N J, et al. Pneumococcal conjugate vaccine 13 delivered as one primary and one booster dose (1+1) compared with two primary doses and a booster (2+1) in UK infants: a multicentre, parallel group randomised controlled trial [J]. Lancet Infect Dis, 2023, 41(19): 3019-3023.
- [15] POMAT W S, VAN DEN BIGGELAAR A H J, WANA S, et al. Safety and immunogenicity of pneumococcal conjugate vaccines in a high-risk population: a randomized controlled trial of 10-valent and 13-valent pneumococcal conjugate vaccine in Papua New Guinean infants [J]. Clin Infect Dis, 2019, 68(9): 1472-1481.

收稿日期:2024-01-03 修回日期:2024-03-07 本文编辑:徐亚慧