

2013~2023年上海市普陀区水痘减毒活疫苗疑似预防接种异常反应监测分析

刘莹, 王艳, 段建芳, 蒋丽丽*

上海市普陀区疾病预防控制中心(上海市普陀区卫生健康监督所)免疫规划管理科, 上海

收稿日期: 2025年6月28日; 录用日期: 2025年7月22日; 发布日期: 2025年7月30日

摘要

目的: 分析上海市普陀区水痘减毒活疫苗(varicella attenuated live vaccine, VarV)疑似预防接种异常反应(adverse events following immunization, AEFI)发生特征。方法: 通过中国疾病预防控制中心信息系统收集2013~2023年上海市普陀区VarV AEFI个案, 描述性分析其报告发生率及分布特征。结果: 2013~2023年上海市普陀区共报告VarV AEFI个案376例, 年均报告发生率为198.35/10万剂次, 其中一般反应、异常反应、心因性反应分别为97.07% (365例)、2.39% (9例)和0.27% (1例), 报告发生率分别为192.55/10万剂次、4.75/10万剂次、0.53/10万剂次。病例中男女比为1.27:1, 1~2岁共257例(占68.35%)。白玉和桃浦二两家社区卫生服务中心没有报告VarV AEFI, 宜川社区卫生服务中心报告了84例, 占比22.34%。9例异常反应的临床诊断中, 年均报告发生率最高的是过敏性皮疹7例(3.69/10万剂次)。结论: 上海市普陀区2013~2023年VarV AEFI报告发生率较低, 疫苗安全性良好, 各社区应该重点关注过敏反应的发生情况。

关键词

水痘减毒活疫苗, 疑似预防接种异常反应, AEFI, 疫苗安全性

Analysis of Adverse Events Following Immunization Surveillance of Varicella Attenuated Live Vaccine in Putuo District, Shanghai from 2013~2023

Ying Liu, Yan Wang, Jianfang Duan, Lili Jiang*

Putuo District Center for Disease Control and Prevention (Putuo District Health Supervision Institute), Shanghai

*通讯作者。

文章引用: 刘莹, 王艳, 段建芳, 蒋丽丽. 2013~2023年上海市普陀区水痘减毒活疫苗疑似预防接种异常反应监测分析[J]. 临床医学进展, 2025, 15(8): 44-50. DOI: 10.12677/acm.2025.1582196

Received: Jun. 28th, 2025; accepted: Jul. 22nd, 2025; published: Jul. 30th, 2025

Abstract

Objective: To analyze the characteristics of adverse events following immunization (AEFI) suspected to occur with varicella attenuated live vaccine (VarV) in Putuo District, Shanghai. **Method:** The Chinese Disease Prevention and Control Information System was used to collect cases of VarV AEFI in Putuo District, Shanghai from 2013 to 2023, and descriptive analysis was conducted on their reported incidence and distribution characteristics. **Result:** A total of 376 cases of VarV AEFI were reported in Putuo District, Shanghai from 2013 to 2023, with an average annual reported incidence rate of 198.35/100,000 doses. Among them, general reactions, abnormal reactions, and psychogenic reactions accounted for 97.07% (365 cases), 2.39% (9 cases), and 0.27% (1 case), respectively. The reported incidence rates were 192.55/100,000 doses, 4.75/100,000 doses, and 0.53/100,000 doses, respectively. The male to female ratio in the cases is 1.27:1, with a total of 257 cases (68.35%) aged 1~2 years old. The two community health service centers in Baiyu and Taopu did not report VarV AEFI, while the Yichuan community health service center reported 84 cases, accounting for 22.34%. Among the 9 clinical diagnoses of abnormal reactions, the highest annual reported incidence was 7 cases of allergic rash (3.69/100,000 doses). **Conclusion:** The incidence of VarV AEFI reported in Putuo District, Shanghai from 2013 to 2023 is relatively low, and the vaccine safety is good. Communities should pay close attention to the occurrence of allergic reactions.

Keywords

Varicella Attenuated Live Vaccine, Adverse Events Following Immunization, AEFI, Vaccine Safety

Copyright © 2025 by author(s) and Hans Publishers Inc.

This work is licensed under the Creative Commons Attribution International License (CC BY 4.0).

<http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>



Open Access

1. 引言

水痘(varicella)是水痘-带状疱疹病毒引起的原发性感染性疾病,多见于儿童,临床特征是同时出现全身性丘疹、水疱及结痂[1],水痘患者是唯一的传染源,主要通过唾液飞沫和空气传播,比如咳嗽或喷嚏,也可以通过直接接触水痘患者,特别是接触疱疹的疱液或水痘病毒污染的物体表面,比如衣物、毛巾、床单等进行传播。水痘患者发病前 1~2 天至皮疹完全结痂均有传染性,约 7~8 天。

人群对水痘普遍易感,感染水痘后,可能有发热、头痛、乏力等症状,持续 1~2 天后出现皮疹,皮疹分布呈躯干多四肢少的特点,伴瘙痒,在同一块皮肤可同时见到皮疹、水疱和结痂。约 1 周痂皮脱落,一般不留瘢痕,若皮疹破溃继发感染严重时,脱痂处可留有瘢痕。罹患水痘后还有一个问题,也就是即便痊愈后,病毒还可能潜伏在神经系统内,经再次激活后则表现为带状疱疹[2]。接种疫苗是控制水痘疫情暴发的唯一途径[3],上海市水痘疫苗的免疫程序为接种两剂,即儿童在 12 月龄和 4 岁可分别免费接种 1 剂。然而随着疫苗种类、接种数据的不断增加,人们对疫苗安全性的关注度日益提升[4]。本文通过对上海市普陀区 2013~2023 年 VarV 疫苗疑似预防接种不良反应监测数据进行分析,评价其安全性,为完善预防接种策略和改进疫苗质量提供依据。

2. 研究对象与方法

2.1. 研究对象

本文分析数据为上海市普陀区 2013 年 1 月 1 日至 2023 年 12 月 31 日在中国 AEFI 监测信息管理系统报告的所有 VarV 疫苗的 AEFI 个案和通过上海市免疫规划信息系统获得的 VarV 疫苗接种剂次数。

2.2. 研究方法

通过中国 AEFI 监测信息管理系统获得普陀区 2013~2023 年接种 VarV 疫苗后不良反应信息,包括儿童接种信息(性别、出生日期、接种日期等)和 AEFI 报告信息(发生日期、严重程度、转归、分类等)。将疫苗接种数据库与 AEFI 数据库进行匹配,将性别逻辑错误、异常值、重复值、数据记录进行删除处理后,根据性别、出生日期、疫苗接种日期等与 AEFI 数据库的数据记录进行匹配,得到最终的分析数据。

2.3. AEFI 报告方式

根据《全国疑似预防接种异常反应监测方案》《上海市预防接种不良事件监测工作方案》[5]要求,医疗机构、预防接种单位、疾病预防控制机构、药品不良反应监测机构(ADR)、疫苗生产企业等责任报告单位和报告人在发现 AEFI 后,及时向区疾病预防控制中心(CDC)报告,接种单位将 AEFI 个案调查数据信息通过 AEFI 信息管理系统进行网络报告,区 CDC 核实 AEFI 的基本情况、发生时间、主要临床表现、初步临床诊断、疫苗接种等相关资料,上海市 CDC 和区 CDC 通过 AEFI 信息管理系统对个案信息进行管理。

2.4. AEFI 报告分类

《全国疑似预防接种异常反应监测方案》将疑似预防接种反应按发生原因分为一般反应、异常反应、偶合症、心因性反应、疫苗质量事故、接种事故等 6 种[6]。医疗机构、接种单位等负责 AEFI 的报告,县级疾病预防控制机构(CDC)负责辖区内 AEFI 个案信息的核实。对于发生原因不能明确的严重、重大或特大事件,疾病预防控制中心组织调查诊断专家组进行调查诊断后,按照发生原因进行分类。

2.5. 统计分析

采用 WPS 2025 软件对导出的 AEFI 个案数据库进行整理,描述性分析 VarV AEFI 的报告发生率及分布特征,如存在多种可疑疫苗,以第 1 顺位可疑疫苗为 VarV 进行统计,VarV AEFI 报告发生率/(10 万) = AEFI 报告例数/VarV 接种剂次数 $\times 10$ 万剂。采用 SPSS 26.0 软件进行统计学分析,分类资料的比较采用 χ^2 检验,检验水准 $\alpha = 0.05$ 。

3. 结果

3.1. VarV AEFI 总体报告情况

2013~2023 年上海市普陀区累计接种 189,563 剂次 VarV,报告 AEFI 个案 376 例,年均报告发生率为 198.35/(10 万剂次,下同),2013~2023 年报告 AEFI 个案数量最多的年份为 2017 年,报告 AEFI 个案 39 例,报告发生率为 288.48,最低的年份为 2023 年,报告 AEFI 个案 15 例,报告发生率为 122.07。其中一般反应(发热/红肿/硬结)365 例(97.07%)、异常反应 9 例(2.39%)、心因性反应 1 例(0.27%),9 例异常反应中主要为过敏性反应,包括 7 例过敏性皮疹,1 例面部发紫,1 例水痘。没有报告偶合症。一般反应、异常反应和心因性反应的报告发生率分别为 192.55/10 万剂次、4.75/10 万剂次、0.53/10 万剂次(见表 1)。卡方检验结果表明,十一年间的 AEFI 报告发生率呈波动状态,差异无统计学意义($\chi^2 = 7.72$, $P = 0.205$)。

从各社区卫生服务中心(以下简称社卫)的报告数来看,桃浦二和白玉两家社卫没有报告水痘疫苗的 AEFI,宜川社卫报告数最多,共 84 例,占比 22.34% (见表 2)。

Table 1. Number and incidence of VarV AEFI classification reports in Putuo District from 2013 to 2023
表 1. 普陀区 2013~2023 年 VarV AEFI 分类报告例数和报告发生率

年份	接种 剂次	一般反应		异常反应		心因性反应		未分类		总计	
		例数	发生率 (/10 万剂)	例数	发生率 (/10 万剂)	例数	发生率 (/10 万剂)	例数	发生率 (/10 万剂)	例数	发生率 (/10 万剂)
2013	14,996	28	186.72	0	0	0	0	0	0	28	186.72
2014	14,428	29	201.00	3	20.79	1	6.93	1	6.93	34	235.65
2015	15,121	24	158.72	0	0	0	0	0	0	24	158.72
2016	11,559	28	242.24	2	17.30	0	0	0	0	30	259.54
2017	13,519	38	281.09	1	7.40	0	0	0	0	39	288.48
2018	39,988	59	147.54	1	2.50	0	0	0	0	60	150.05
2019	22,908	49	213.90	1	4.37	0	0	0	0	50	218.26
2020	18,483	36	194.77	0	0	0	0	0	0	36	194.77
2021	14,926	34	227.79	0	0	0	0	0	0	34	227.79
2022	11,347	26	229.14	0	0	0	0	0	0	26	229.14
2023	12,288	14	113.93	1	8.14	0	0	0	0	15	122.07
合计	189,563	365	192.55	9	4.75	1	0.53	1	0.53	376	198.35

Table 2. Number of cases of VarV AEFI classification reports in Putuo District from 2013 to 2023
表 2. 普陀区 2013~2023 年各社卫 VarV AEFI 分类报告例数

社区	一般反应		异常反应		心因性反应		未分类		总计	
	例数 n	占比 %	例数 n	占比 %	例数 n	占比 %	例数 n	占比 %	例数 n	占比 %
长寿	36	9.86	1	11.11	0	0.00	0	0.00	37	9.84
真如	70	19.18	5	55.56	1	100	0	0.00	76	20.21
宜川	84	23.01	0	0.00	0	0.00	0	0.00	84	22.34
甘泉	27	7.40	3	33.33	0	0.00	0	0.00	30	7.98
曹杨	25	6.85	0	0.00	0	0.00	0	0.00	25	6.65
长风	27	7.40	0	0.00	0	0.00	0	0.00	27	7.18
白玉	0	0.00	0	0.00	0	0.00	0	0.00	0	0.00
石泉	31	8.49	0	0.00	0	0.00	0	0.00	31	8.24
长征	11	3.01	0	0.00	0	0.00	1	100.00	12	3.19
桃浦	48	13.15	0	0.00	0	0.00	0	0.00	48	12.77
桃浦二	0	0.00	0	0.00	0	0.00	0	0.00	0	0.00
万里	6	1.64	0	0.00	0	0.00	0	0.00	6	1.60
合计	365	100	9	100	1	100	1	100	376	100

3.2. VarV AEFI 分布特征

2013~2023 年普陀区报告的所有接种水痘疫苗的 AEFI 中, 男性 166 例, 女性 130 例, 男女性别比为 1.27:1。从年龄分布上看, <1 岁的儿童有 1 例, 1~2 岁年龄段儿童水痘疫苗的 AEFI 报告数量最多, 共 257 例, 占 AEFI 报告的 68.35%。7 岁及以上儿童水痘疫苗的 AEFI 报告了 14 例, 占 3.72%。从 AEFI 发生的时间间隔来看, 间隔 0~1 天的 AEFI 报告数量最多, 共 246 例, 占 65.43%, 间隔 ≥ 2 天的 AEFI 报告数最少, 共 15 例, 占 3.98%, 见表 3。

3.3. 临床诊断分类

在一般反应病例中, 接种部位局部红肿/硬结共 33 例(17.41/10 万剂), 全身症状中的发热共 296 例(156.15/10 万剂), 出现哭闹/嗜睡/乏力等症状的共 36 例(18.99/10 万剂)。在异常反应病例中, 过敏性皮疹共 7 例(3.69/10 万剂), 面部紫绀 1 例(0.53/10 万剂), 水痘 1 例(0.53/10 万剂)。心因性反应中的晕厥 1 例(0.53/10 万剂), 怀疑接种差错相关 1 例(0.53/10 万剂), 见表 3。

Table 3. Distribution characteristics of VarV AEFI reported cases in Putuo District from 2013 to 2023
表 3. 普陀区 2013~2023 年 VarV AEFI 报告病例的分布特征

人群分组	一般反应 n(%)			异常反应 n(%)			心因性 反应 n (%)	未分类 n (%)	合计 n (%)
	发热	红肿/硬结	哭闹/嗜睡/ 乏力	过敏性 皮疹	面部 紫绀	水痘	晕厥	怀疑接种 差错相关	
性别									
男	166 (56.08)	18 (54.55)	22 (61.11)	4 (57.14)	1 (100)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (100)	212 (56.38)
女	130 (13.92)	15 (45.45)	14 (38.89)	3 (42.86)	0 (0.00)	1 (100)	1 (100)	0 (0.00)	164 (43.62)
年龄(岁)									
0~	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (100)	1 (0.27)
1~	213 (71.96)	12 (36.36)	27 (75.00)	4 (57.14)	1 (100)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	257 (68.35)
2~	73 (24.66)	19 (57.58)	8 (22.22)	3 (42.86)	0 (0.00)	1 (100)	0 (0.00)	0 (0.00)	104 (27.66)
≥7	10 (3.38)	2 (6.06)	1 (2.78)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (100)	0 (0.00)	14 (3.72)
发生时间 间隔(d)									
0~	203 (68.58)	21 (63.64)	19 (52.78)	3 (42.86)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	246 (65.43)
1~	80 (27.03)	12 (36.36)	17 (47.22)	3 (42.86)	1 (100)	0 (0.00)	1 (100)	1 (100)	115 (30.59)
≥2	13 (4.39)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (14.28)	0 (0.00)	1 (100)	0 (0.00)	0 (0.00)	15 (3.98)
合计	296 (100)	33 (100)	36 (100)	7 (100)	1 (100)	1 (100)	1 (100)	1 (100)	376 (100)

4. 讨论

预防接种可以有效地减少传染病的传播, 尤其是对于传播能力强、对健康危害较为严重的传染病。通过接种疫苗, 建立有效的人群免疫屏障对阻断传染病进一步传播起到十分关键的作用。另一方面通过接种疫苗也可以减轻很多传染病发病的症状, 比如水痘疫苗等[7][8]。但是接种疫苗也会面临预防接种不良反应的出现。预防接种不良反应监测工作的开展可以促进改善预防接种服务的质量、有效地评价疫苗接种后的安全性、为疫苗的继续使用和推广提供科学依据。同时, 通过 AEFI 监测, 可以及时发现接种肺

炎疫苗的重点关注人群，从而对特定人群预防接种发出预警，有效地减少 AEFI 的发生及危害。

本研究基于中国疾病预防控制中心信息系统 AEFI 监测管理系统，对上海市普陀区 2013~2023 年间接种 VarV 监测到的 AEFI 个案进行分析，以评价目前在上海市普陀区使用的 VarV 的安全性，结果显示，2013~2023 年上海市普陀区 VarV AEFI 年均报告发生率为 198.35/10 万剂次，其中一般反应、异常反应、心因性反应分别为占 97.07% (365 例)、2.39% (9 例) 和 0.27% (1 例)，报告发生率分别为 192.55/10 万剂次、4.75/10 万剂次、0.53/10 万剂次。一般反应及异常反应报告发生率均高于其他地区[9][10]，究其原因，首先，上海市 AEFI 报告要求所有接到的 AEFI 均予以报告，包括一些轻微不良反应；其次，可能与上海民众卫生意识高以及预防接种门诊人员专业素质高有关。

从本研究的 AEFI 病例的发病特征看，VarV 的 AEFI 报告发生率未发现明显的性别分布差异，从接种到发生 AEFI 的时间间隔来看，96.02% 的 AEFI 发生在接种疫苗后 0~1 d，提示接种门诊在做好接种后 30 分钟留观的同时，需对儿童家长充分告知接种后的注意事项。VarV 接种后不良反应中大部分为一般反应，而一般反应中大部分为发热、红肿或硬结，一般反应的发生率远低于世界卫生组织提示的 10% 的发生率[11]；异常反应则主要以过敏反应为主，如过敏性皮疹，此外有极少数病例出现了面部紫绀、水痘。

本研究中有两家社卫均未报告 VarV 的 AEFI 个案，分别是白玉社卫和桃浦二社卫，分析零报告原因，可能发生实际有符合报告标准的 AEFI，但未被社卫中心识别、上报的情况，其根本原因社卫中心对 AEFI 监测的重视程度低，此外，疾控机构对此缺乏有效的复核机制，只能被动获取社卫上报的数据。后续应加强培训，对来接种疫苗的儿童做到“三查七对”，落实询问既往接种疫苗的不良反应史。

本研究尚存在不足之处，目前 AEFI 监测为被动监测，被动监测数据所反映的接种安全水平可能不能代表实际的接种安全水平。本研究的分析指标包括 AEFI 报告发生率，其准确性受免疫目标人群、免疫覆盖率和监测范围等因素的影响。同时，本文通过 AEFI 监测数据分析相关的安全性，还需考虑到疫苗是否同时接种、接种剂次数量级和价格等因素。因此，更科学准确的安全性结果还需要通过开展随机临床双盲试验得出。

综上所述，上海市普陀区 AEFI 监测系统敏感性逐年提高，监测结果基本能反映 VarV 接种不良反应的实际发生风险。2013~2023 年上海市普陀区 VarV 接种无接种事故及疫苗质量问题报告，同时也未发生因接种 VarV 引发的群体性不良反应事件，异常反应以过敏性皮疹为主，异常反应报告发生率在预料范围之内。预防接种不良反应发生率在可接受的预期范围内，应加强 VarV 疫苗供应的保障和均衡性，完善宣传策略，消除公众对疫苗安全性的质疑，进一步提高接种可及性。

声 明

该病例报道已获得病人的知情同意。

参考文献

- [1] 李兰娟, 任红. 传染病学[M]. 第 8 版. 北京: 人民卫生出版社, 2013: 68-71.
- [2] 孙晓冬, 董晨. 宝贝接种疫苗超实用手册[M]. 上海: 上海交通大学出版社, 2022: 116-117.
- [3] World Health Organization (2017) Varicella Vaccines: WHO Position Paper, August 1998. http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/230537/1/WER7332_241-248.PDF
- [4] 谷利妞, 陈秀丽. 2015-2019 年连云港市疑似预防接种异常反应监测分析[J]. 职业与健康, 2020, 36(24): 3428-3430, 3434.
- [5] 国家卫生部, 国家食品药品监督管理局. 全国疑似预防接种异常反应监测方案[Z]. 2010-06-03.
- [6] 刁连东, 孙晓冬. 实用疫苗学[M]. 上海: 上海科学技术出版社, 2015: 284-294.
- [7] 蔡军芳, 罗凤基, 李金华, 等. 水痘减毒活疫苗接种与发病的病例对照研究[J]. 中国疫苗和免疫, 2009, 15(4):

- 330-332.
- [8] 李春梅, 王晶, 刘馨然, 等. 肺炎疫苗、流感疫苗单独接种与联合接种在老年慢性病人人群中干预效果比较[J]. 中国卫生工程学, 2019, 18(6): 849-850.
 - [9] 潘雪娇, 李倩, 戚小华, 符剑, 梁辉. 浙江省水痘减毒活疫苗安全性研究[J]. 中国预防医学杂志, 2016, 17(3): 173-175.
 - [10] 禹雪, 李玺琨, 张宇, 李岩, 王世平. 哈尔滨市 2011-2015 年水痘疫苗安全性监测分析[J]. 中国公共卫生管理, 2017, 33(4): 514-516.
 - [11] World Health Organization Regional Office for the Western Pacific (2020) Immunization Safety Surveillance: Guidelines for Immunization Programme Managers on Surveillance of Adverse Events Following Immunization. (Second Edition). <https://apps.who.int/iris/handle/10665/207663>