·调查研究·

2020－2024 年宁海县疑似预防接种异常反应监测分析

胡家君，沈忠华，刘世科，王帆，彭瀚瑶

【摘要】目的　剖析宁海县 2020－2024 年疑似预防接种异常反应（AEFI）的发生特征，为当地疫苗安全监测体系优化及接种策略调整提供科学依据。**方法**　本研究为回顾性观察性研究。运用描述性统计方法，对 AEFI 报告发生率、反应分类、时间分布、年龄分布、发病间隔及涉事疫苗类型进行系统分析。**结果**　2020－2024 年共报告 AEFI 1 028 例，报告发生率为 3.22/万。从反应类型来看，一般反应占比最高，为 96.79%（以发热、红肿、硬结为主）；偶合症占 2.43%；异常反应占 0.78%（以过敏反应为主）。5－11 月为 AEFI 高发期（占 73.54%），4 岁及以下儿童为高发群体（占 61.48%），时间分布以接种后 0 ～ 1 d 为主（占 89.11%）。不同疫苗的 AEFI 发生率差异有统计学意义，带状疱疹疫苗（CHO 细胞）发生率最高（284.61/万）。**结论**　宁海县疫苗整体安全性良好，建议持续强化对低龄儿童（4 岁以下儿童）、夏秋季（5－11 月）、重点疫苗（如带状疱疹疫苗）的监测力度，同时加强公众健康教育，提升医护人员对 AEFI 的早期识别与规范处置能力，进一步保障疫苗接种安全。

【关键词】　免疫；接种；疑似预防接种异常反应；监测；疫苗安全性

DOI:10.3969/j.issn.1671-0800.2026.04.013

【中图分类号】　R186　**【文献标志码】**　A　　**【文章编号】**　1671-0800(2026)04-0401-04

疫苗接种是预防控制传染性疾病最经济、最有效的公共卫生干预措施，对降低人群发病率、减少重症与死亡风险、构建全人群免疫屏障具有不可替代的作用。随着我国免疫规划工作的持续推进，疫苗接种覆盖率不断提升，疫苗种类也日趋丰富，公众对疫苗接种安全性的关注度不断提高。疑似预防接种异常反应（adverse event following immunization，AEFI）监测是疫苗安全性评价体系的核心组成部分，也是保障免疫规划工作平稳运行、维护公众对疫苗接种信任度的重要手段。本研究通过对宁海县 2020－2024 年上报的 AEFI 监测数据进行回顾性分析，梳理 AEFI 的发生特征，评估疫苗接种的整体安全性，为后续优化 AEFI 监测体系、调整疫苗接种策略、制定针对性的风险防控措施提供科学依据，进一步保障辖区内疫苗接种的安全性和可及性。

1　资料与方法

1.1　资料来源　疫苗接种数据来源于中国免疫规划监测信息管理系统及上报的疫苗接种数据报表；AEFI 数据来源于宁海县 2020 年 1 月至 2024 年 12 月 AEFI 监测系统上报的个案数据。

1.2　AEFI 定义及分类　AEFI 是指在预防接种后发生的怀疑与疫苗接种存在因果关联的反应或事件[1]。根据《全国疑似预防接种异常反应监测方案》，AEFI 按发生原因分为 5 种类型：（1）不良反应（包括一般反应和异常反应），（2）疫苗质量事故，（3）接种事故，（4）偶合症，（5）心因性反应。

1.3　观察指标　（1）AEFI 监测及时性指标：48 h 及时报告率、报告后 48 h 及时调查率、个案表调查后 3 d 内报告率、调查报告 7 d 内上传率、接种门诊 AEFI 报告覆盖率。（2）AEFI 发生情况：报告例数、接种剂次、报告发生率。（3）AEFI 分类特征：不同类型 AEFI 的构成比、报告发生率及临床诊断分布。（4）AEFI 流行病学特征：时间分布（各月份报告发生率）、年龄分布（不同年龄组病例构成比）、发病间隔分布（接种后不同时间段的病例构成比）。（5）不同疫苗 AEFI 发生情况：各类疫苗的 AEFI 不同类型反应的分布情况和报告发生率。

1.4　统计方法　采用 SPSS 26.0 统计学软件对 AEFI 的分布特征及相关指标进行统计，计数资料以发生例数（百分比）进行描述，组间比较采用 χ^2 检验。$P <$

作者单位： 315600 宁海，宁海县城关医院（胡家君，沈忠华）；宁海县疾病预防控制中心（刘世科，王帆，彭瀚瑶）

通信作者： 沈忠华，Emai：602306070@qq.com

0.05 表示差异有统计学意义。

2　结果

2.1　AEFI 病例报告概况

2.1.1　监测及时性指标　48 h 及时报告率、报告后 48 h 及时调查率、个案表调查后 3 d 内报告率、调查报告 7 d 内上传率均为 100%，所有接种门诊 AEFI 报告覆盖率亦达 100%。

2.1.2　AEFI 报告发生率　2020－2024 年，宁海县累计接种疫苗 318.82 万剂次，报告 AEFI 1 028 例，报告发生率为 3.22/万。2020－2024 各年份报告发生率差异有统计学意义（χ^2=456.94，P ＜ 0.05），见表 1。

2.2　分型和临床诊断　在 1 028 例 AEFI 中，一般反应 995 例（96.79%），以发热、红肿、硬结为主（83.62%），报告发生率为 3.12/万；异常反应 8 例（0.78%），以过敏反应为主（75.00%），报告发生率为 0.03/万；偶合症 25 例（2.43%），报告发生率为 0.08/万。未报告疫苗质量事故、接种事故及心因性反应，见表 2。

2.3　AEFI 病例流行病学特征

2.3.1　时间分布　AEFI 报告呈季节性分布，5－11 月为高发期，10 月份报告发生率最高（6.02/万），12 月份最低（1.43/万），各月份报告发生率差异有统计学意义（χ^2=138.08，P ＜ 0.05），见表 3。

2.3.2　年龄分布　AEFI 主要集中于≤4 岁儿童（632 例，61.48%），其中＜ 1 岁组 326 例（31.71%），1 ～ 4 岁组 306 例（29.77%），见表 4。

2.3.3　发病间隔分布　疫苗接种后短期内为 AEFI 高风险时段，发生于接种后 0 ～ 1 d 占 89.11%，发生于 2 ～ 3 d 占 6.32%，见表 5。

2.4　疫苗分布　不同疫苗 AEFI 报告发生率差异有统计学意义（χ^2=4 927.77，P ＜ 0.05）。带状疱疹疫苗（CHO 细胞）报告发生率最高（284.61/万），其次为 13

表 1　2020—2024 年宁海县疑似预防接种异常反应报告发生率

年份	一般反应	异常反应	偶合症	报告例数	接种剂次	报告发生率（/万）
2020	148	5	2	155	299 427	5.18
2021	272	1	16	289	1 708 309	1.69
2022	220	0	6	226	718 732	3.14
2023	189	2	0	191	260 032	7.35
2024	166	0	1	167	201 700	8.28
合计	995	8	25	1 028	3 188 200	3.22

表 2　2020—2024 年宁海县疑似预防接种异常反应病例分类

分类	临床诊断				合计	构成比（%）	报告发生率（/万）
	发热/红肿/硬结	过敏反应	卡介苗淋巴结炎	其他			
一般反应	832	9	0	154	995	96.79	3.12
异常反应	0	6	1	1	8	0.78	0.03
偶合症	0	2	0	23	25	2.43	0.08
合计	832	17	1	178	1 028	100.00	3.22

表 3　2020—2024 年宁海县疑似预防接种异常反应时间分布

月份	报告例数					合计	接种剂次	报告发生率（/万）
	2020	2021	2022	2023	2024			
1 月	3	9	5	7	9	33	142 616	2.31
2 月	1	7	17	23	7	55	252 846	2.18
3 月	4	11	21	25	17	78	270 937	2.88
4 月	9	20	25	7	15	76	300 579	2.53
5 月	26	21	16	21	22	106	229 488	4.62
6 月	23	38	18	15	20	114	366 516	3.11
7 月	21	40	25	13	17	116	443 289	2.62
8 月	17	37	24	24	18	120	378 484	3.17
9 月	17	18	31	26	15	107	182 668	5.86
10 月	7	24	23	20	17	91	151 093	6.02
11 月	20	53	14	6	9	102	259 310	3.93
12 月	7	11	7	4	1	30	210 374	1.43
合计	155	289	226	191	167	1 028	3 188 200	3.22

价肺炎疫苗（36.65/万）、DTaP-IPV-Hib 五联疫苗（28.16/万）、AC 流脑/Hib 三联疫苗（20.43/万）和 23 价肺炎球菌疫苗（19.25/万），见表 6。

3　讨论

AEFI 发生原因复杂，涉及疫苗本身特性、使用方式、受种者个体因素、接种环境及时间、药物影响等多个方面。AEFI 监测是评估疫苗安全性与接种服务质量的关键环节，也是免疫规划工作的重要组成部分。建立健全 AEFI 监测体系并提升其敏感性，有助于及时识别和调查AEFI原因，为优化疫苗质量与接种服务提供依据，同时可采取有效措施减轻

表 4　2020—2024 年宁海县疑似预防接种异常反应病例年龄分布

年龄	报告例数					合计	构成比（%）
	2020	2021	2022	2023	2024		
＜ 1 岁	67	46	72	66	75	326	31.71
1 ～ 4 岁	73	69	61	55	48	306	29.77
5 ～ 9 岁	9	24	13	31	19	96	9.34
10 ～ 14 岁	0	21	5	4	3	33	3.21
15 ～ 19 岁	2	5	3	1	0	11	1.07
20 ～ 24 岁	0	10	3	0	0	13	1.26
25 ～ 29 岁	0	8	5	2	1	16	1.56
30 ～ 39 岁	1	36	15	7	2	61	5.93
40 ～ 49 岁	2	33	10	1	4	50	4.86
50 ～ 59 岁	0	18	1	7	5	41	3.99
≥60 岁	1	19	28	17	10	75	7.30
合计	155	289	226	191	167	1 028	100.00

表 5　2020—2024 年宁海县疑似预防接种异常反应病例发病间隔分布

接种至反应间隔时间	报告例数					合计	构成比（%）
	2020	2021	2022	2023	2024		
0 ～ 1 d	145	253	195	171	152	916	89.11
2 ～ 3 d	4	21	16	13	11	65	6.32
4 ～ 7 d	3	10	11	1	4	29	2.82
8 ～ 14 d	1	3	2	5	0	11	1.07
≥15 d	2	2	2	1	0	7	0.68
合计	155	289	226	191	167	1 028	100.00

表 6　2020—2024 年宁海县发生疑似预防接种异常反应疫苗分布

疫苗名称	一般反应	异常反应	偶合症	报告例数	接种剂次	报告发生率（/万）
带状疱疹疫苗（CHO 细胞）	22	0	0	22	773	284.61
13 价肺炎疫苗	112	0	0	112	30 561	36.65
DTaP-IPV-Hib 五联疫苗	85	1	0	86	30 537	28.16
AC 流脑/Hib 三联疫苗	2	0	0	2	979	20.43
23 价肺炎球菌疫苗	14	0	0	14	7 274	19.25
白破疫苗	66	0	0	66	37 514	17.59
百白破疫苗（无细胞）	121	0	0	121	68 892	17.56
ACYW135 流脑疫苗（结合）	7	0	0	7	4 161	16.82
DTaP-Hib 四联疫苗	3	0	0	3	1 915	15.67
麻腮风疫苗	97	2	1	100	82 337	12.15
三价流感疫苗	54	0	1	55	47 147	11.67
轮状病毒疫苗	1	0	0	1	1 167	8.57
Hib 疫苗	3	0	0	3	3 557	8.43
乙脑灭活疫苗（Vero）	10	0	0	10	2 616	7.93
四价流感疫苗（裂解 6 ～ 35 月龄）	3	0	0	3	4 072	7.37
甲肝灭活疫苗（二倍体）	9	1	0	10	17 638	5.67
其他疫苗	386	4	23	413	2 837 060	1.46
合计	995	8	25	1 028	3 188 200	3.22

AEFI 对免疫规划工作的潜在影响。

本研究显示，宁海县 2020—2024 年 AEFI 监测各项指标符合国家监测方案要求，监测系统总体运行良好。AEFI 报告发生率 3.22/万，低于部分地区报道[2-4]，提示宁海县 AEFI 识别报告能力存在提升空间。2023—2024 年报告发生率快速上升至 7.35/万和 8.28/万。这一变化可能与以下因素相关：(1) 监测能力提升。随着基层医护人员培训力度加大，AEFI 识别与报告意识增强，更多轻微反应被纳入监测范围。(2)疫苗结构变化。近年来带状疱疹疫苗、13 价肺炎疫苗、五联疫苗等非免疫规划疫苗接种率上升，而此类疫苗通常具有更高的 AEFI 发生率。(3)公众健康意识提高。居民对疫苗接种后反应的关注度增加，主动报告的案例增多。

本研究显示，疫苗所引发的 AEFI 以发热、局部红肿硬结等一般反应为主，异常反应中以过敏性皮疹为多见，与张丽娜[2]、武文娣[5]等 AEFI 报告情况一致。偶合症占 2.43%，主要为接种时已处于潜伏期的疾病恰好发作，提示在接种前需加强健康状况询问，减少偶合事件的发生。本研究未报告疫苗质量事故、接种事故及心因性反应，反映宁海县在疫苗管理、接种操作规范及公众心理疏导方面均取得了较好成效。

本研究显示，AEFI 报告呈现明显季节性，9、10 月份发生率最高，可能与秋季流感疫苗接种高峰及儿童入学集中接种有关。≤4 岁儿童占 AEFI 病例总数的 61.48%，其中＜ 1 岁婴儿占比高达 31.71%。这与低龄儿童免疫系统尚未发育成熟、疫苗接种频次较高密切相关。该群体作为疫苗接种的核心人群，其 AEFI 发生情况直接关系到免疫规划工作的推进质量。因此，针对低龄儿童的 AEFI 监测与健康指导应作为重点工作持续强化。疫苗接种后短期为 AEFI 高风险时段，发生于接种后 24 h 内占 89.11%，与全国其他地区监测结果一致[6-8]。这提示接种当日应密切观察，以便及时发现并处理 AEFI。

本研究显示，不同疫苗的 AEFI 发生率差异有统计学意义，带状疱疹疫苗（CHO 细胞）、13 价肺炎疫苗、DTaP-IPV-Hib 五联疫苗 AEFI 报告发生率排在前 3 位，与韦佳楠等[9]AEFI 报告情况一致。后续工作中需对这些疫苗予以高度关注。部分疫苗接种剂次相对较少，AEFI 发生率估计的 95%置信区间较宽，该结果稳定性有待更大样本量监测数据验证。

综上所述，2020—2024 年宁海县 AEFI 监测系统运行稳定，疫苗接种整体安全性良好，未出现疫苗质量事故、接种事故等严重不良事件。监测结果提示要重点关注≤4 岁低龄儿童、夏秋季高发时段，以及带状疱疹疫苗、13 价肺炎疫苗等高发疫苗的 AEFI 监测工作，加大基层医护人员的培训力度，提升 AEFI 早期识别、规范处置和主动报告的能力。同时，强化接种前的健康筛查与告知工作，针对高发人群和高发疫苗做好科普宣传，提升公众对 AEFI 的正确认知，减少不必要的恐慌。后续仍需持续优化 AEFI 监测体系，进一步提升监测敏感性，扩大监测数据样本量，为疫苗接种安全保障工作提供更坚实的数据支撑。

利益冲突 所有作者声明无利益冲突

作者贡献声明 胡家君：酝酿和设计实验，实施研究，分析/解释数据，起草文章，统计分析，行政、技术或材料支持；沈忠华：酝酿和设计实验，实施研究，分析/解释数据，起草文章，统计分析，支持性贡献；刘世科：酝酿和设计实验，分析/解释数据，对文章的知识性内容作批评性审阅，指导，支持性贡献；王帆，彭瀚瑶：酝酿和设计实验，采集数据，对文章的知识性内容作批评性审阅，行政、技术或材料支持，指导，支持性贡献

参 考 文 献

[1] 中华人民共和国卫生部. 全国疑似预防接种异常反应监测方案[Z].2010-06-03.

[2] 张丽娜,李克莉,李燕,等.2023 年中国疑似预防接种异常反应监测[J].中国疫苗和免疫,2025,31(2):121-131.

[3] 车小艳,张晓丽,包芳,等.靖远县免疫规划疫苗疑似预防接种异常反应监测工作质量评价[J].中国社会医学杂志,2025,42(4):506-509.

[4] 陈婷,麦峰,景阳,等.苏州工业园区 2015—2020 年疑似预防接种异常反应监测结果分析[J].江苏预防医学,2021,32(6):710-712.

[5] 武文娣,刘大卫,李克莉,等.中国 2010 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,2012,18(5):385-397.

[6] 裴桂,黄辛忠,黄莲珍,等.2009—2023 年钦州市疑似预防接种异常反应监测分析[J].应用预防医学,2025,31(1):41-46.

[7] 舒先定,徐来荣,平建明.2013 年宁波市鄞州区疑似预防接种异常反应监测结果分析[J]. 中国农村卫生事业管理,2015,35(7):899-901.

[8] 薄祎凡,陈颖,相清瑶,等.2020—2023 年内蒙古自治区疑似预防接种异常反应监测分析[J].华南预防医学,2025,51(11):1240-1244.

[9] 韦佳楠,周为文,等.2014-2023 年广西壮族自治区疑似预防接种异常反应监测分析[J].应用预防医学,2025,31(5):436-443.

收稿日期：2026-01-10

（本文编辑：孙海儿）