

# 河北省三种脊髓灰质炎疫苗安全性监测分析

孙丽, 许晓萌, 王晶辉, 丛艳丽, 王亚菲, 王易寒, 李静, 张振国

河北省疾病预防控制中心, 河北 石家庄 050021

**摘要:** **目的** 比较河北省二价脊髓灰质炎(脊灰)减毒活疫苗(bivalent oral polio attenuated live vaccine, bOPV)、脊灰灭活疫苗(Salk 株)(inactivated poliomyelitis vaccine made from Salk strains, IPV-Salk)和脊灰灭活疫苗(Sabin 株)(inactivated poliomyelitis vaccine made from Sabin strains, IPV-Sabin)接种后疑似预防接种异常反应(adverse events following immunization, AEFI)的发生特征,评价脊灰疫苗的安全性。**方法** 通过疑似 AEFI 信息管理系统收集河北省 2016 年 5 月 1 日—2018 年 4 月 30 日脊灰疫苗接种后 AEFI 个案,比较分析三种脊灰疫苗接种后 AEFI 的报告发生情况。**结果** bOPV、IPV-Salk 和 IPV-Sabin 的 AEFI 报告发生率分别为 13.53 / 10 万剂、40.50 / 10 万剂和 63.70 / 10 万剂。bOPV 与 IPV-Salk、bOPV 与 IPV-Sabin、IPV-Salk 与 IPV-Sabin 的 AEFI 报告发生率( $\chi^2 = 360.355$ ,  $P < 0.001$ ,  $\chi^2 = 360.247$ ,  $P < 0.001$ ,  $\chi^2 = 34.895$ ,  $P < 0.001$ )和一般反应报告发生率( $\chi^2 = 373.009$ ,  $P < 0.001$ ,  $\chi^2 = 564.795$ ,  $P < 0.001$ ,  $\chi^2 = 35.382$ ,  $P < 0.001$ )差异均有统计学意义,由高到低依次为:IPV-Sabin、IPV-Salk 和 bOPV;异常反应报告发生率( $\chi^2 = 3.077$ ,  $P = 0.079$ ,  $\chi^2_c = 1.165$ ,  $P = 0.281$ ,  $\chi^2_c = 0$ ,  $P = 1$ )差异均无统计学意义。三种脊灰疫苗的 AEFI 中均以一般反应为主,年龄主要集中在  $\leq 1$  岁组,主要发生在接种后 1 d 内。**结论** 河北省三种脊灰疫苗总体安全性良好,但仍需加强脊灰疫苗安全性监测。

**关键词:** 疑似预防接种异常反应;脊髓灰质炎减毒活疫苗;脊髓灰质炎灭活疫苗

**中图分类号:** R186 **文献标志码:** A **文章编号:** 1006-3110(2020)11-1299-05 **DOI:** 10.3969/j.issn.1006-3110.2020.11.005

## Monitoring on safety of three types of poliomyelitis vaccines in Hebei province

SUN Li, XU Xiao-meng, WANG Jing-hui, CONG Yan-li, WANG Ya-fei, WANG Yi-han, LI Jing, ZHANG Zhen-guo

**基金项目:** 河北省 2020 年度医学科学研究课题(20200693)

**作者简介:** 孙丽(1981-),女,硕士,副主任医师,研究方向:疑似预防接种异常反应监测与处置。许晓萌为本文共同第一作者。

**通信作者:** 张振国, E-mail: hbeipi@hotmail.com。

实施《艾滋病承诺宣言》报告的核心指标“艾滋病预防措施覆盖高危人群比例(X3)”与“注射吸毒者在最近一个月未共用注射针具并使用了安全套的比例(X8)”提升率分别达到了 50.32% 与 44.20%,这提示近年来,伊犁州艾滋病防治工作加大了工作力度,其余各项工作也在不断完善中。

尽管伊犁州艾滋病防治效果呈逐年优化趋势,但部分指标仍低于相关标准,其中“在过去 12 个月中接受过艾滋病检测并知晓检测结果的高危人群比例(X2)”与“符合治疗标准的艾滋病病毒感染者和病人中接受抗病毒治疗或中医治疗的比例(X3)”低于《中国遏制与防治艾滋病“十三五”行动计划》提出的 90% 的标准,针对上述问题,结合具体实际,为进一步做好伊犁州艾滋病防治工作,须在原工作基础上持续加大对高危人群检测及有效干预力度,同时随访追踪符合治疗标准的艾滋病病毒感染者和病人,使这一人群得到按时切实有效的治疗,从而进一步改善与优化新疆伊犁州艾滋病防治工作效果。

本研究存在的不足之处:艾滋病防治效果评价最关键的指标应为感染率,但“特定人群艾滋病病毒感染率(X9)”所占权重并非最高,本研究权重确定采用的是序图法,由此可见主观赋权法存在着一定的弊端。因此,本研究还需进一步完善。

### 参考文献

- [1] 王威,刘伟,陈涛,等.伊犁哈萨克自治州乡级艾滋病治疗机构内 HIV 感染者和艾滋病患者抗病毒治疗依从性及影响因素[J].中华预防医学杂志,2017,51(2):160-164.
- [2] 倪明健,陈学玲,胡晓远,等.新疆某地艾滋病防治卫生经济学评价[J].中国卫生经济,2018,37(8):64-66.
- [3] 李玉革,曹明芹,刘金宝.新疆 3 地州艾滋病综合防治工作的满意度评价及影响因素研究[J].现代预防医学,2012,39(16):4066-4068,4075.
- [4] 曹婷婷,芦桂芝,王晓慧,等.基于德尔菲和序图法构建 ICU 医院感染风险评价指标体系[J].护理学杂志,2016,31(5):44-47.
- [5] 徐斌,韦雪,黄夏萍.基于熵权 TOPSIS 分析法的南宁市基本公共卫生服务综合评价[J].实用预防医学,2019,26(2):156-159.
- [6] 丁壮壮,谢秋娟.运用综合指数法和秩和比法评价分析医疗质量[J].中华全科医学,2016,14(10):1748-1750,1757.
- [7] 刘洪青,吴小南.福建省社会资本举办医疗机构发展现状研究[J].医学与社会,2016,29(2):77-79.
- [8] 王彦霞,齐秀英.运用 TOPSIS 法和综合指数法综合评价医院医疗工作质量[J].中国病案,2015,16(10):21-23.

收稿日期:2019-12-05

Hebei Provincial Center for Disease Control and Prevention, Shijiazhuang, Hebei 050021, China

Author contributions: SUN Li and XU Xiao-meng contributed equally to this paper

Corresponding author: ZHANG Zhen-guo, E-mail: hbepi@hotmail.com

**Abstract:** **Objective** To compare occurrence features of suspected adverse events following immunization (AEFI) of bivalent oral polio attenuated live vaccine (bOPV), inactivated poliomyelitis vaccine made from Salk strains (IPV-Salk) and inactivated poliomyelitis vaccine made from Sabin strains (IPV-Sabin) in Hebei province, and to evaluate the safety of poliomyelitis vaccines. **Methods** We collected reported AEFI cases related to vaccination of poliomyelitis vaccines in Hebei province from May 1, 2016 to April 30, 2018 through suspected AEFI information management system, and then compared and analyzed the incidence of reported AEFI cases related to vaccination of the three types of poliomyelitis vaccines. **Results** The incidence rates of AEFI of bOPV, IPV-Salk and IPV-Sabin were 13.53/100,000 doses, 40.50/100,000 doses, and 63.70/100,000 doses, respectively. Statistically significant differences in the incidence rates of AEFI ( $\chi^2 = 360.355$ ,  $P < 0.001$ ;  $\chi^2 = 360.247$ ,  $P < 0.001$ ;  $\chi^2 = 34.895$ ,  $P < 0.001$ ) and common adverse reaction reported ( $\chi^2 = 373.009$ ,  $P < 0.001$ ;  $\chi^2 = 564.795$ ,  $P < 0.001$ ;  $\chi^2 = 35.382$ ,  $P < 0.001$ ) were seen between bOPV and IPV-Salk, between bOPV and IPV-Sabin, and between IPV-Salk and IPV-Sabin. The order from high to low was IPV-Sabin, IPV-Salk and bOPV. No statistically significant differences were found in the incidence rates of reported rare adverse reaction between bOPV and IPV-Salk ( $\chi^2 = 3.077$ ,  $P = 0.079$ ), bOPV and IPV-Sabin ( $\chi^2 = 1.165$ ,  $P = 0.281$ ), and IPV-Salk and IPV-Sabin ( $\chi^2 = 0$ ,  $P = 1$ ). Most of the reported AEFI cases caused by the three types of poliomyelitis vaccines were common adverse reactions, were children aged  $\leq 1$  year, and occurred within 1 day after vaccination. **Conclusions** The three types of poliomyelitis vaccines in Hebei province are safe, but the work of monitoring safety of poliomyelitis vaccines still needs to be strengthened.

**Key words:** adverse events following immunization; poliomyelitis attenuated live vaccine; inactivated poliomyelitis vaccine

脊髓灰质炎(脊灰)是由 I、II、III 型脊灰病毒引起的一种急性传染病,主要侵袭中枢神经系统,部分患者可发生弛缓性神经麻痹并留下瘫痪后遗症,一般多感染五岁以下儿童。脊灰疫苗是预防儿童罹患脊灰的关键手段。根据 WHO 的战略计划<sup>[1]</sup>,我国下发通知(国卫发明电[2016]34 号)<sup>[2]</sup>,自 2016 年 5 月 1 日起在全国范围内停用三价口服脊灰减毒活疫苗(trivalent oral polio attenuated live vaccine, tOPV)、改用二价脊灰减毒活疫苗(bivalent oral polio attenuated live vaccine, bOPV),并将脊灰灭活疫苗(inactivated polio vaccine, IPV)纳入免疫规划。目前,上市的 IPV 包括脊灰灭活疫苗(Salk 株)(inactivated poliomyelitis vaccine made from Salk strains, IPV-Salk)和脊灰灭活疫苗(Sabin 株)(inactivated poliomyelitis vaccine made from Sabin strains, IPV-Sabin)。随着我国脊灰疫苗免疫程序的调整以及新上市的 bOPV 和 IPV-Sabin 的使用,使得脊灰疫苗的安全性问题受到越来越多的关注。本研究通过对河北省 2016 年 5 月 1 日—2018 年 4 月 30 日接种 bOPV、IPV-Salk 和 IPV-Sabin 的疑似预防接种异常反应(adverse events following immunization, AEFI)监测数据进行分析,探讨脊灰疫苗的安全性问题。

## 1 资料与方法

1.1 资料来源 AEFI 监测数据来源于 AEFI 信息管理系统,按照报告日期为 2016 年 5 月 1 日—2018 年 4

月 30 日下载脊灰疫苗接种后 AEFI 个案,选取可疑疫苗是 bOPV、IPV-Salk 和 IPV-Sabin 的个案作为研究对象。接种数据来源于河北省各市儿童信息化管理系统。

1.2 AEFI 报告内容与分类 根据《全国 AEFI 监测方案》<sup>[3]</sup>工作要求,报告怀疑与接种脊髓灰质炎疫苗有关的 AEFI:发热(腋温  $\geq 37.1^\circ\text{C}$ )、接种部位发生的红肿、硬结、过敏性皮疹、热性惊厥、过敏性休克、过敏性紫癜(Henoch-Schlein purpura, HSP)、血小板减少性紫癜(thrombocytopenic purpura, TP)、局部过敏坏死反应(Arthus 反应)、血管性水肿、神经系统疾病、脑病和脊灰疫苗相关病例等。AEFI 经过调查诊断分析,按照发生原因分为五种类型,分别为不良反应(包括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 对 AEFI 报告情况进行统计描述,报告发生率=报告例数/疫苗接种剂次数 $\times 10$  万剂。采用  $\chi^2$  检验比较不同脊灰疫苗间 AEFI 报告情况,以  $\alpha = 0.05$  为检验水准。

## 2 结果

2.1 AEFI 报告发生率 2016 年 5 月 1 日—2018 年 4 月 30 日两年间(下同),河北省 bOPV、IPV-Salk、IPV-Sabin 三种疫苗 AEFI 的报告发生率分别为 13.53/10 万剂(740/5 470 954),40.50/10 万剂(465/

1 148 088), 63.70/10 万剂(261/409 708)。经比较结果显示, bOPV 与 IPV-Salk ( $\chi^2 = 360.355, P < 0.001$ )、bOPV 与 IPV-Sabin ( $\chi^2 = 360.247, P < 0.001$ )、IPV-Salk 与 IPV-Sabin ( $\chi^2 = 34.895, P < 0.001$ ) 的 AEFI 报告发生率差异均有统计学意义, 且三种疫苗的 AEFI 报告发生率由高到低分别为: IPV-Sabin、IPV-Salk 和 bOPV。

## 2.2 AEFI 分类

### 2.2.1 一般反应报告发生率 bOPV、IPV-Salk 和

表 1 河北省 2016—2018 年三种脊灰疫苗 AEFI 分类分布

分类	bOPV			IPV-Salk			IPV-Sabin		
	例数	构成比(%)	发生率(1/10 万剂)	例数	构成比(%)	发生率(1/10 万剂)	例数	构成比(%)	发生率(1/10 万剂)
一般反应	704	95.14	12.87	448	96.34	39.02	254	97.32	62.00
异常反应	25	3.38	0.46	10	2.15	0.87	4	1.53	0.98
偶合症	10	1.35	0.18	5	1.08	0.44	2	0.77	0.49
待定	1	0.13	0.02	2	0.43	0.17	1	0.38	0.24
合计	740	100.00	13.53	465	100.00	40.50	261	100.00	63.70

2.2.2 异常反应报告发生率 bOPV、IPV-Salk 和 bOPV、IPV-Sabin 的异常反应报告发生率分别为 0.46/10 万剂、0.87/10 万剂和 0.98/10 万剂, 比较结果显示, bOPV 与 IPV-Salk ( $\chi^2 = 3.077, P = 0.079$ )、bOPV 与 IPV-Sabin ( $\chi^2_c = 1.165, P = 0.281$ )、IPV-Salk 与 IPV-Sabin ( $\chi^2_c = 0, P = 1$ ) 的异常反应报告发生率差异均无统计学意义, 见表 1。

## 2.3 AEFI 临床诊断

表 2 河北省 2016—2018 年三种脊灰疫苗一般反应临床诊断分布

临床诊断	bOPV			IPV-Salk			IPV-Sabin		
	例数	构成比(%)	发生率(1/10 万剂)	例数	构成比(%)	发生率(1/10 万剂)	例数	构成比(%)	发生率(1/10 万剂)
发热	587	83.98	10.73	232	61.54	20.21	179	69.38	43.69
红肿	0	0.00	0.00	102	27.05	8.88	48	18.61	11.72
硬结	0	0.00	0.00	24	6.37	2.09	11	4.26	2.68
腹泻	77	11.02	1.41	11	2.92	0.96	13	5.04	3.17
呕吐	35	5.00	0.64	8	2.12	0.70	7	2.71	1.71
合计	699	100.00	12.78	377	100.00	32.84	258	100.00	62.97

2.3.2 异常反应 bOPV、IPV-Salk 和 IPV-Sabin 的异常反应病例中均以过敏性皮疹为主, 报告发生率分别为 0.33/10 万剂(18/5 470 954)、0.44/10 万剂(5/1 148 088) 和 0.49/10 万剂(2/409 708)。其他临床诊断中, bOPV 接种后血小板减少性紫癜报告发生率

IPV-Sabin 的一般反应报告发生率分别 12.87/10 万剂、39.02/10 万剂、0.87/10 万剂和 62.00/10 万剂, 比较结果显示: bOPV 与 IPV-Salk ( $\chi^2 = 373.009, P < 0.001$ )、bOPV 与 IPV-Sabin ( $\chi^2 = 564.795, P < 0.001$ )、IPV-Salk 与 IPV-Sabin ( $\chi^2 = 35.382, P < 0.001$ ) 的一般反应报告发生率差异均有统计学意义, 三种疫苗的一般反应报告发生率由高到低分别为: IPV-Sabin、IPV-Salk 和 bOPV, 见表 1。

2.3.1 一般反应 bOPV 接种后发热和腹泻的报告发生率分别为 10.73/10 万剂(587/5 470 954)、1.41/10 万剂(77/5 470 954); IPV-Salk 和 IPV-Sabin 接种后发热的报告发生率分别为 20.21/10 万剂(232/1 148 088)、43.69/10 万剂(179/409 708); IPV-Salk 和 IPV-Sabin 接种后红肿的报告发生率分别 8.88/10 万剂(102/1 148 088)、11.72/10 万剂(48/409 708), 见表 2。

为 0.04/10 万剂(2/5 470 954)。IPV-Salk 接种后热性惊厥的报告发生率为 0.17/10 万剂(2/1 148 088)。IPV-Sabin 接种后血小板减少性紫癜和热性惊厥的报告发生率均为 0.24/10 万剂(1/409 708), 见表 3。

表 3 河北省 2016—2018 年三种脊灰疫苗异常反应临床诊断分布

临床诊断	bOPV			IPV-Salk			IPV-Sabin		
	例数	构成比 (%)	发生率(1/10 万剂)	例数	构成比 (%)	发生率(1/10 万剂)	例数	构成比 (%)	发生率(1/10 万剂)
过敏性皮疹	18	72.00	0.33	5	50.00	0.44	2	50.00	0.49
过敏性紫癜	1	4.00	0.02	1	10.00	0.09	0	0.00	0.00
血小板减少性紫癜	2	8.00	0.04	0	0.00	0.00	1	25.00	0.24
血管性水肿	1	4.00	0.02	0	0.00	0.00	0	0.00	0.00
癫痫	1	4.00	0.02	1	10.00	0.09	0	0.00	0.00
过敏性休克	0	0.00	0.00	1	10.00	0.09	0	0.00	0.00
热性惊厥	0	0.00	0.00	2	20.00	0.17	1	25.00	0.24
其他	2	8.00	0.04	0	0.00	0.00	0	0.00	0.00
合计	25	100.00	0.46	10	100.00	0.87	4	100.00	0.98

2.4 性别、年龄分布 bOPV 的 AEFI 中男女性别比为 1.38 : 1(429/311), 年龄为 2 月龄~8 岁, 其中 ≤1 岁 551 例(74.46%)、>1 岁 189 例(25.54%); IPV-Salk 的 AEFI 中男女性别比为 1.18 : 1(252/213), 年龄为 2 月龄~4 岁, 其中 ≤1 岁 434 例(93.33%)、>1 岁 31 例(6.67%); IPV-Sabin 的 AEFI 中男女性别比为 1.13 : 1(140/121), 年龄为 2 月龄~2 岁, 其中 ≤1 岁 238 例(91.19%)、>1 岁 23 例(8.81%)。

2.5 发生时间分布 bOPV 的 AEFI 中, 在接种后 1 d 内发生的有 588 例(79.46%), 1 d 后发生的有 152 例(20.54%); IPV-Salk 的 AEFI 中, 在接种后 1 d 内发生的有 390 例(83.87%), 1 d 后发生的有 75 例(16.13%); IPV-Sabin 的 AEFI 中, 在接种后 1 d 内发生的有 214 例(81.99%), 1 d 后发生的有 47 例(18.01%)。

2.6 转归分布 接种三种脊灰疫苗报告的 AEFI, 总体转归情况良好。其中, bOPV 的 AEFI 中, 痊愈 459 例(62.03%)、好转 230 例(31.08%)、治疗 41 例(5.54%)、待定 9 例(1.22%)、偶合死亡 1 例(0.13%); IPV-Salk 的 AEFI 中, 痊愈 306 例(65.81%)、好转 134 例(28.82%)、治疗 21 例(4.52%)、待定 2 例(0.43%)、偶合死亡 1 例(0.21%)、死亡原因待定 1 例(0.21%); IPV-Sabin 的 AEFI 中, 痊愈 146 例(55.94%)、好转 97 例(37.17%)、治疗 14 例(5.36%)、待定 4 例(1.53%)。

### 3 讨论

脊髓灰质炎目前无有效治疗措施, 接种脊灰疫苗是最有效的防控手段<sup>[4]</sup>。WHO 于 2013 年制订了

《2013—2018 年消灭脊灰最后阶段战略计划》<sup>[1]</sup>, 该计划中提出, 到 2015 年所有国家应至少使用 1 剂 IPV, 到 2016 年停用口服脊灰减毒活疫苗(oral polio attenuated live vaccine, OPV)中的 II 型组分, 使用含有 I + III 型组分的 bOPV; 至消灭所有麻痹型脊灰时全球停用 OPV。脊髓灰质炎减毒活疫苗中的活病毒能通过隐性感染使人体产生良好的免疫力, 在全球消灭脊灰行动中占有非常重要的作用, 但在极为罕见的情况下, 可引发疫苗相关麻痹型脊灰(vaccine associated paralytic poliomyelitis, VAPP)和疫苗衍生脊灰病毒(vaccine derived poliovirus, VDPV)病例。IPV 不含活病毒, 也能有效地用于控制和消灭脊灰, 同时可以完全避免 VAPP 和 VDPV 的发生<sup>[5]</sup>。目前, 全球已消灭 II 型脊灰野毒株, WHO 提出引入 IPV 预防脊灰和停止使用含有 II 型脊灰疫苗株的 OPV。我国自 2016 年 5 月 1 日开始, 脊灰疫苗免疫程序调整为: 2 月龄接种 1 剂次 IPV, 3、4 月龄及 4 周岁各接种 1 剂次 bOPV。bOPV 和 IPV-Sabin 均为近年来新上市的疫苗, 他们上市后的安全性问题受到大家的关注, 并且相关的研究较少。因此, 本研究通过对河北省 2016 年 5 月 1 日—2018 年 4 月 30 日, 两年接种 bOPV、IPV-Salk 和 IPV-Sabin 的 AEFI 监测数据进行分析, 评价脊灰疫苗的安全性。

河北省 AEFI 监测数据显示, 三种脊灰疫苗接种后发生 AEFI 的男童均多于女童, 报告年龄均主要集中在 ≤1 岁组, 与河北省<sup>[6]</sup>既往报道一致, 这主要与脊灰疫苗集中在此年龄段接种有关; 从接种至反应发生时间间隔分布来看, 三种脊灰疫苗的 AEFI 中, 有 80% 左右的反应发生在接种后 1 d 内, 与 Nzolo 等<sup>[7]</sup>的相关研究一致, 提示接种医生及儿童家长在疫苗接种后 1 d



内要做好观察,如果出现不良反应,应及时上报和就诊;有 90% 以上的 AEFI 病例转归为痊愈和好转,说明脊灰疫苗接种后产生的不良反应通常是轻微的,预后良好,与 Westphal 等<sup>[8]</sup>的报道类似。

本研究发现,IPV-Salk 和 IPV-Sabin 的 AEFI 报告发生率均高于 bOPV,与付思美等<sup>[9]</sup>研究结果一致;新上市的 IPV-Sabin 的 AEFI 报告发生率高于 IPV-Salk,与王四全等<sup>[10]</sup>研究结果一致。AEFI 报告中,主要是三种脊灰疫苗间的一般反应报告发生率不同,各脊灰疫苗间异常反应报告发生率差异不具有统计学意义。其中,IPV-Salk 和 IPV-Sabin 的一般反应报告发生率高于 bOPV,可能因为 IPV-Salk 和 IPV-Sabin 均为注射用疫苗,而 bOPV 为口服疫苗,注射用疫苗在接种后常出现注射部位短暂的红、肿、热、痛等局部反应,多为一般反应<sup>[11]</sup>,大部分只需要对症护理,2~3 d 即可消退,属于接种疫苗后的正常反应;IPV-Sabin 的一般反应报告发生率高于 IPV-Salk,IPV-Sabin 作为新疫苗受关注度高,报告敏感性也比较高,可能会导致其一般反应发生报告率升高,其安全性问题还需进一步观察研究。

所有脊灰疫苗的 AEFI 均以一般反应为主,其中以发热最为常见,与河南省的 AEFI 文献报道一致<sup>[12]</sup>;异常反应中均以过敏性皮疹为主,与河北省<sup>[13-15]</sup>近几年的相关研究一致。bOPV、IPV-Salk 和 IPV-Sabin 接种后过敏性皮疹发生报告率分别为 0.33/10 万剂、0.44/10 万剂和 0.49/10 万剂,低于湖北省 2015—2017 年的监测结果<sup>[10]</sup>。严重异常反应的报告中,bOPV 和 IPV-Sabin 均有血小板减少性紫癜的报告,报告发生率分别为 0.04/10 万剂和 0.24/10 万剂;bOPV 和 IPV-Salk 各报告 1 例过敏性紫癜(0.02/10 万剂和 0.09/10 万剂);IPV-Salk 和 IPV-Sabin 接种后热性惊厥分别报告 2 例(0.17/10 万剂)和 1 例(0.24/10 万剂),均略高于 2015 年全国 OPV 和 IPV 的监测水平<sup>[16]</sup>。

河北省三种脊灰疫苗 AEFI 监测中未发现 VAPP 病例报告,但李静<sup>[17]</sup>曾报道过 VAPP 病例有大部分是有服用脊灰疫苗史的,今后的预防接种工作不仅要严格把握疫苗的接种禁忌症,也要加强 AEFI 与 AFP 监测信息管理系统中数据结合分析。

综上所述,河北省两年间接种 bOPV、IPV-Salk 和 IPV-Sabin 报告的 AEFI 中以轻症为主,极少出现严重不良反应,并且没有 VAPP 病例的报告,提示河北省三种脊灰疫苗总体安全性良好,但仍需加强脊灰疫苗安全性监测,尤其是 VAPP、过敏性紫癜、癫痫、过敏性休

克、热性惊厥等严重病例的监测。

## 参考文献

- [1] World Health Organization. Polio eradication and endgame strategic plan, 2013–2018 [R]. Geneva: WHO, 2013:1–3.
- [2] 国家卫生和计划生育委员会. 国家卫生计生委关于停用三价脊髓灰质炎减毒活疫苗的通知[EB/OL]. (2016-04-29) [2019-12-16]. <https://www.bbcyw.com/p-8481204.html>.
- [3] 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[J]. 中国疫苗和免疫, 2011, 17(1):72–82.
- [4] 熊伟仪, 董铎. 消灭脊灰后期的免疫策略及脊灰疫苗不同免疫程序的安全性比较[J]. 中国药物警戒, 2017, 14(2):90–94.
- [5] 罗会明, 余文周, 温宁, 等. 中国脊髓灰质炎疫苗使用历史回顾及免疫策略调整建议[J]. 中国疫苗和免疫, 2014, 20(2):172–176.
- [6] 孙丽, 丛艳丽, 王晶辉, 等. 二价脊灰疫苗疑似预防接种异常反应监测分析[J]. 中国公共卫生, 2018, 34(6):877–881.
- [7] Nzolo D, Aloni MN, Ngamasata TM, et al. Adverse events following immunization with oral poliovirus in Kinshasa, Democratic Republic of Congo: preliminary results[J]. Pathog Glob Health, 2013, 107(7):381–384.
- [8] Westphal DW, Williams SA, Leeb A, et al. Continuous active surveillance of adverse events following immunization using SMS technology[J]. Vaccine, 2016, 34(29):3350–3355.
- [9] 付思美, 林琳, 曹凤瑞, 等. 吉林省 4 种脊髓灰质炎疫苗预防接种安全性比较分析[J]. 中国疫苗和免疫, 2017, 23(4):379–382.
- [10] 王四全, 张迟, 王雷, 等. 2015—2017 年湖北省脊髓灰质炎疫苗疑似预防接种异常反应监测分析[J]. 中国公共卫生, 2018, 34(5):736–740.
- [11] 石晓娟, 周路平, 周莉薇, 等. 国产 Sabin 株脊髓灰质炎灭活疫苗接种后的安全性调查[J]. 中国疫苗和免疫, 2017, 23(4):383–386.
- [12] 史鲁斌, 姬艳芳, 杨建辉, 等. 2011—2016 年河南省无细胞百白破联合疫苗预防接种不良反应监测分析[J]. 实用预防医学, 2018, 25(2):180–184.
- [13] 孙丽, 张富斌, 王丽娜, 等. 河北省脊髓灰质炎疫苗疑似预防接种异常反应监测分析[J]. 中国疫苗和免疫, 2017, 23(5):498–502.
- [14] 孙丽, 丛艳丽, 张俊棉, 等. 河北省两种脊髓灰质炎减毒活疫苗异常反应安全性分析[J]. 医学动物防制, 2018, 34(2):103–107.
- [15] 孙丽, 陈玫, 赵娜, 等. 河北省二价脊髓灰质炎减毒活疫苗预防接种安全性监测分析[J]. 中国疫苗和免疫, 2018, 24(4):475–478.
- [16] 叶家楷, 李克莉, 许涤沙, 等. 中国 2014 年疑似预防接种异常反应信息管理系统监测数据分析[J]. 中国疫苗和免疫, 2016, 22(2):125–137.
- [17] 李静, 丛艳丽, 张俊棉, 等. 河北省 2011—2015 年 15 岁以下儿童检出脊髓灰质炎病毒的麻痹型病例监测分析[J]. 实用预防医学, 2017, 24(11):1371–1373.