

大规模接种期间部分地区新冠病毒疫苗损耗调查

刘晓雪¹, 宋祎凡², 张肇南², 余文周², 尹遵栋², 曹雷²

1. 济南市疾病预防控制中心免疫预防所, 山东 济南 250014; 2. 中国疾病预防控制中心免疫规划中心, 北京 100050

摘要: **目的** 了解大规模接种期间新冠病毒疫苗损耗情况, 为合理计划、预算和组织提供数据参考。 **方法** 采用自制调查表收集 3 省 5 个地市相关区县的疫苗损耗相关数据, 采用描述性方法分析和对比不同地区、不同包装剂型新冠病毒疫苗损耗情况。 **结果** 被调查地区累计接种新冠疫苗 966.5 万剂, 损耗 2 130 人份, 新冠病毒疫苗总体损耗率 0.02% (单人份疫苗损耗率 0.02%, 两人份疫苗 0.04%)。不同地区两人份包装剂型的疫苗损耗均高于单人份疫苗, 差异有统计学意义 ($P < 0.05$)。不同品种和包装剂型的疫苗损耗率不同, 灭活疫苗两人份包装的损耗率高于单人份 ($P < 0.05$), CHO 疫苗的单人份和两人份包装损耗率差异无统计学意义 ($P > 0.05$)。不同生产企业疫苗损耗率差异有统计学意义 ($P < 0.05$), 兰州生物 (0.5 ml/瓶)、康希诺生物 (0.5 ml/瓶) 损耗率较高, 分别为 0.06% 和 0.04%。 **结论** 各省两人份包装疫苗损耗大于单人份, 供应或接种量大的疫苗损耗率相对较小。建议通过合理分配和组织安排门诊量, 最大限度地减少疫苗浪费。

关键词: 疫苗; 损耗; 影响因素; 大规模接种

中图分类号: R186 **文献标识码:** B **文章编号:** 1006-3110(2022)12-1504-03 **DOI:** 10.3969/j.issn.1006-3110.2022.12.023

2020 年 12 月中下旬, 我国启动新冠病毒疫苗 (简称新冠疫苗) 大规模接种。初期各地疫苗供应紧张难以满足快速推进需求, 工信和卫生部门加强沟通协调统筹分配疫苗的同时, 各生产企业陆续开始提供两人份包装剂型疫苗产品。疫苗剂型是影响疫苗损耗系数的因素之一^[1], 损耗系数大小直接影响疫苗计划和预算的准确制定^[2]。为及时掌握各地接种推进过程中新冠疫苗的损耗情况, 为企业、卫生和医保部门提供相关数据参考, 中国疾病预防控制中心免疫规划中心组织部分省份快速收集接种和损耗数据, 以获得当前各类新冠疫苗的损耗现况。

1 材料与方法

1.1 资料来源 选取江苏、山东和湖北 3 省的 5 个地级市 (江苏省苏州市, 山东省济南市, 湖北省宜昌市、十堰市和黄石市) 所辖部分区县, 对不同生产企业、不同包装规格的新冠疫苗损耗情况进行调查了解。选点考虑因素: 人口基数和接种量大、疫苗品种和规格供应相对齐全、工作配合程度。采用预先设计的调查表, 以线下填报和免疫预防信息系统数据查询相结合的方式收集相关数据。收集内容主要包括当地新冠疫苗供应品种、生产企业、包装和制剂规格、供应量、接种量、库存、损耗等信息。

1.2 计算公式与方法 根据现行《预防接种工作规

范》^[3], 疫苗损耗系数的公式为: 疫苗损耗系数 = 使用疫苗数 / (基础免疫每剂次疫苗接种剂量 × 基础免疫人次数 + 加强免疫每剂次包装疫苗接种剂量 × 加强免疫人数)。既往较多研究中损耗系数的计算也多采用使用剂次与实际接种剂次相比获得^[4]。此次调查背景为大规模人群接种, 经初步了解各现场损耗系数偏小。为方便不同地区不同包装规格间的比较, 该调查统一采用损耗率 = 损耗剂次数 / (接种剂次数 + 损耗数) × 100 的方式, 对疫苗损耗情况进行描述和比较。

1.3 数据处理与分析 采用 IBM SPSS Statistics 21.0 对收集数据进行整理与分析, 不同包装规格和地区间损耗系数的差异比较采用 χ^2 检验, $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 总体情况 截至 2021 年 5 月 20 日, 江苏、山东和湖北累计接种新冠疫苗剂次数居全国前列, 每百人首剂覆盖达总人口的 30%~40%。使用的新冠疫苗主要有国药集团北京生物、武汉生物、兰州生物、长春生物、安徽智飞、康希诺和北京科兴等企业生产的疫苗, 分单人份、两人份两种包装剂型, 见表 1。

表 1 三省疫苗供应和接种基本情况

地区	累计接种剂次 (万)	累计剂次 排名	每百人首剂覆盖 (%)	供应新冠疫苗的 生产企业
山东	3 486.47	2	31.19	北京生物、长春生物、兰州生物、北京科兴、安徽智飞、康希诺
江苏	2 883.93	4	35.45	武汉生物、北京生物、长春生物、成都生物、兰州生物、北京科兴、安徽智飞

作者简介: 刘晓雪 (1984-), 女, 山东淄博人, 副主任医师, 主要从事免疫服务与管理工作。

通信作者: 余文周, E-mail: yuwz@chinacdc.cn。

续表 1				
地区	累计接种剂次 (万)	累计剂次 排名	每百人首剂覆盖 (%)	供应新冠疫苗的 生产企业
湖北	2 861.17	6	40.81	武汉生物、北京生物、兰州生物、北京 科兴、安徽智飞

自新冠疫苗接种启动至调查截止日(2020 年 12 月 15 日—2021 年 5 月 20 日)期间,被调查地区单人份和两人份疫苗供应占比分别为 74.37% 和 25.63%,累计接种新冠疫苗 966.5 万剂,损耗 2 130 人份,疫苗总体损耗率 0.02%(其中,单人份 0.02%,两人份 0.04%),损耗系数为 1.0002,见图 1。

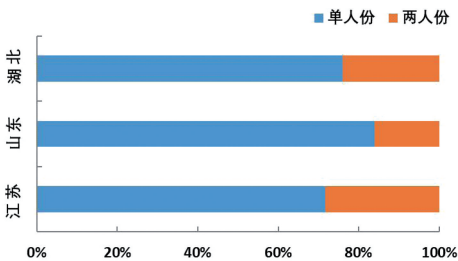


图 1 不同剂型疫苗供应比例

2.2 不同地区损耗情况 山东、湖北损耗率为 0.03%,江苏 0.02%,差异有统计学意义($\chi^2=115.480$, $P<0.001$)。各调查地区两人份包装剂型的疫苗损耗均高于单人份疫苗,差异有统计学意义,见表 2。

表 2 不同地区不同包装新冠疫苗损耗情况

地区	疫苗 剂型	累计到货数量 (人份)	累计接种剂次 (人份)	库存 (人份)	损耗 (人份)	损耗率 (%)	χ^2 值	P 值
江苏	单人份	4 872 581	4 859 015	12 778	788	0.02	58.714	<0.001
	两人份	1 930 400	1 776 730	153 218	452	0.03		
	小计	6 802 981	6 635 745	165 996	1 240	0.02		
山东	单人份	1 444 869	1 439 929	4 522	418	0.03	17.863	<0.001
	两人份	275 200	250 569	24 517	114	0.05		
	小计	1 720 069	1 690 498	29 039	532	0.03		
湖北	单人份	1 011 783	1 008 531	3 164	88	0.01	493.508	<0.001
	两人份	342 216	330 063	12 889	270	0.08		
	小计	1 353 999	1 338 594	16 053	358	0.03		
合计	单人份	7 329 233	7 307 475	20 464	1 294	0.02	254.080	<0.001
	两人份	2 547 816	2 357 362	190 624	836	0.04		
	总计	9 877 049	9 664 837	211 088	2 130	0.02		

2.3 不同类型、不同生产企业和包装剂型损耗情况 被调查地区灭活疫苗两人份包装的损耗率高于单人份($\chi^2=252.889$, $P<0.001$),CHO 疫苗两人份包装的损耗率与单人份差异无统计学意义($\chi^2=2.151$, $P=0.142$),腺病毒载体疫苗仅有单人份包装剂型,使用量约 1.4 万剂,损耗率 0.04%,见表 3。

表 3 不同类型、不同包装剂型新冠疫苗损耗情况

疫苗 类型	规格	累计到货 (人份)	累计接种 (人份)	库存 (人份)	损耗 (人份)	损耗率 (%)	χ^2 值	P 值
灭活疫苗	单人份	6 466 383	6 449 228	16 024	1 131	0.02	252.889	0.000
	两人份	2 322 216	2 149 796	172 647	779	0.04		
CHO 疫苗	单人份	555 690	551 545	4 027	118	0.02	2.151	0.142
	两人份	225 600	207 566	17 977	57	0.03		
腺病毒载体疫苗	单人份	14 160	13 754	400	6	0.04		
合计		9 877 049	9 664 837	211 088	2 130	0.02		

不同生产企业和包装剂型的损耗率不同,兰州生物(0.5 ml/瓶,单支单人份)损耗率为 0.06%,高于其他疫苗,其余地区各类疫苗损耗率均在 0.05% 以下,见表 4。

表 4 不同企业不同包装新冠疫苗损耗情况

生产 企业	规格	累计到货 数量(人份)	累计接种 剂次(人份)	库存 (人份)	损耗 (人份)	损耗率 (%)	χ^2 值	P 值
北京生物	0.5 ml/瓶	2 341 313	2 334 134	6 678	501	0.02	384.163	<0.001
北京生物	1 ml/瓶	979 636	940 226	39 135	281	0.03		
兰州生物	0.5 ml/瓶	58 600	58 563	4	33	0.06		
长春生物	0.5 ml/瓶	160 000	159 740	220	40	0.03		
成都生物	0.5 ml/瓶	293 000	292 948	13	39	0.01		
武汉生物	0.5 ml/瓶	431 599	429 342	2 206	51	0.01		
武汉生物	1 ml/瓶	5 900	5 899	0	1	0.02		
安徽智飞	0.5 ml/瓶	555 690	551 545	4 027	118	0.02		
安徽智飞	1 ml/瓶	225 600	207 566	17 977	57	0.03		
康希诺	0.5 ml/瓶	14 160	13 754	400	6	0.04		
北京科兴	0.5 ml/瓶	3 474 871	3 467 449	6 916	506	0.01		
北京科兴	1 ml/瓶	1 336 680	1 203 671	133 512	497	0.04		
合计		9 877 049	9 664 837	211 088	2 130	0.02		

3 讨 论

大规模接种期间,3 省新冠疫苗总体损耗率为 0.02%,换算为损耗系数小于 1.0002,远小于既往规定的各类不同包装剂型的免疫规划疫苗损耗参考值^[3,5-6]。常规状态下,疫苗损耗多为疫苗瓶破损、空瓶、包装剂量不足、感观异常、无标签或个别疫苗管理问题等多种情况造成^[2]。除此之外,多人份包装疫苗的损耗还会受疫苗包装大小、接种点人口密度^[7]、服务半径、服务周期影响^[1]。既往也有研究测算发现多剂次包装疫苗的损耗系数随门诊日均服务量的增加而减小^[3,8-9]。此次大规模接种现场组织程度较高,疫苗利用率高,疫苗损耗远少于常规门诊定时服务模式,也证实了接种组织形式对于损耗的显著影响。然而,据

此损耗率预估,如接种 5.6 亿人 11.2 亿剂次的新冠疫苗仍可能损耗约 22.4 万剂次,损耗的绝对数值可观,需额外支付金额达上千万元。为最大程度避免浪费和缓解医保审核、支付压力,建议接种方在积极反馈因供应和配送方面原因造成损耗的基础上,继续通过加强接种人员熟练操作和疫苗规范管理培训,合理组织预约受种者等方式,以提高现场利用效率,进一步将疫苗损耗控制在可接受范围。

该调查发现两人份疫苗总体损耗高于单人份包装疫苗,与国内既往免疫规划疫苗使用经验相符^[9-10]。有研究表明,单人份比多人份疫苗分配平衡性好^[11],可能也是造成两人份疫苗损耗率高的原因。然而,因多人份疫苗比单人份疫苗的包装生产更具成本效益,产品对存储空间的要求也较小^[12],其供应和使用优势明显^[13-14],所以在大范围人群接种时多采用此种包装形式。但应注意的是,多人份疫苗在接种操作中,其他不可控因素如感染和刺伤等风险也是存在的^[15],国内外关于多人份生物制品不规范使用导致的细菌或血源性病毒传播的例子屡有报道。所以,建议在应用多人份疫苗时,应加强操作培训和全程风险管控,严格按照产品说明书、安全注射操作规程和接种规范要求等将感染疾病传播的风险降至最低。

一般情况下,单人份包装疫苗损耗系数会较多人份包装疫苗损耗系数小,因此常规状态下多推荐供应和使用单人份疫苗^[16]。但该调查中发现单人份兰州生物新冠灭活疫苗(0.5 ml/瓶)、腺病毒载体疫苗(0.5 ml/瓶)损耗率较高,核查原始数据排除录入错误,可能与单人份疫苗比两人份疫苗更易分散配发^[2],同时这两种疫苗在调查地区使用量少,集中利用率不高有关。自大规模接种启动至调查截止日,新冠疫苗的供应一直处于紧张状态,各级疫苗配发多采取到货即分散配发,而非集中分配至固定地区的方式,因此配发方式在一定程度上也能影响损耗。疫苗的损耗程度可体现疫苗的管理情况^[17],对做好计划预算、提高政府经费使用效率具有重要意义。建议损耗率过高地区加强规范化管理^[18],梳理辖区内接种操作流程、疫苗配发运转效率等^[19-20],找出经验教训以供改进和参考。

局限性:该调查于 2021 年 5 月下旬新冠疫苗大规模接种全面推进阶段实施,因考虑各地新冠病毒疫苗接种推进压力未能对所有省份进行全面调查,仅选取新冠疫苗种类和包装剂型分配相对齐全、接种量较大的部分地区进行损耗数据收集,快速获得损耗数据以便为疫苗供应、分配及医保结算提供参考,未对疫苗损

耗的原因及分类进行详细调查和分析,建议今后此类研究对此予以关注,以了解损耗原因提出更有针对性的解决建议。

参考文献

- [1] 马寅,徐来荣.计划免疫疫苗损耗系数分析[J].浙江预防医学,2008,20(1):77-83.
- [2] 张冬娟,林光灿,洪荣涛,等.计划免疫疫苗损耗系数及其影响因素的调查[J].中国计划免疫,2000,6(5):281-283.
- [3] 国家卫生和计划生育委员会.国家卫生计生委办公厅关于印发预防接种工作规范(2016年版)的通知[J].中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会公报,2016,12:50-113.
- [4] 陈伟,高志刚,李永成.2015年天津市免疫规划疫苗损耗情况及影响因素分析[J].中国疫苗和免疫,2016,22(5):498-501.
- [5] 林光灿,潘伟毅,黄荣东,等.福建省 2018 年多人份包装疫苗损耗系数调查分析[J].海峡预防医学杂志,2020,26(1):83-85.
- [6] 朱叶江,郑艳泽,梅茂冬,等.2016 年江苏省某县一类疫苗损耗监测分析[J].中国预防医学杂志,2017,18(9):688-691.
- [7] 王海军,蔡玉成,申明星,等.甘肃省陇南市预防接种模式变更前后效果对比分析[J].医学动物防制,2020,36(8):807-809.
- [8] 段梦娟,曹雷,曹玲生,等.二价脊髓灰质炎减毒活疫苗的损耗系数测算[J].中国疫苗和免疫,2017,23(2):134-137.
- [9] Lee BY, Norman BA, Assi TM, et al. Single versus multi-dose vaccine vials: an economic computational model[J]. Vaccine, 2010, 28(32): 5292-5300.
- [10] 关静,马超,马会来,等.新疆维吾尔自治区 2016-2017 年免疫规划疫苗损耗调查[J].中华流行病学杂志,2019,40(12):1590-1594.
- [11] 黄影,陆伟才,黎沙,等.广西 2017 年免疫规划疫苗分配及管理策略[J].微生物学免疫学进展,2019,47(5):49-54.
- [12] Kroger A, Bahta L, Hunter P. General best practice guidelines for immunization: best practices guidance of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP). [EB/OL]. (2021-05-04) [2022-02-15]. <https://www.cdc.gov/vaccines/hcp/acip-recs/general-recs/>.
- [13] Radwan NF, Abu-Sheasha GA, Bedwani RN, et al. Vaccine wastage and cost saving after multi-dose vial policy implementation in Egypt: a success story[J]. Vaccine, 2021, 39(51):7457-7463.
- [14] Krudwig K, Knittel B, Karim A, et al. The effects of switching from 10 to 5-dose vials of MR vaccine on vaccination coverage and wastage: a mixed-method study in Zambia[J]. Vaccine, 2020, 38(37):5905-5913.
- [15] Andrea B. The Australian Immunisation Handbook [J]. Australian Infection Control, 2000, 5(4):26-27.
- [16] 韩同武,董蒲梅.接种方式与损耗系数关系的调查分析[J].河南预防医学杂志,2001,12(1):28-29.
- [17] 潘爱珍,顾丽华,李敏红,等.浙江省第一类疫苗损耗情况分析[J].预防医学,2019,31(8):854-856.
- [18] 梁家素.北海市辖区降低 I 类疫苗损耗情况及对策的探讨[J].现代预防医学,2009,36(1):71-72.
- [19] 郑艳泽,梅茂冬,王国俊,等.2016 年江苏省某县一类疫苗损耗监测分析[J].中国预防医学杂志,2017,18(9):688-691.
- [20] 段亚彤,王燕,王栋,等.辽宁省免疫规划疫苗使用率及多剂次疫苗损耗监测分析[J].公共卫生与预防医学,2021,32(6):33-35.