

# 广州市越秀区疑似预防接种异常反应 监测分析(2020—2022 年)

贺娟娟<sup>1</sup> 赖志胜<sup>2</sup> 辜洁妮<sup>1</sup> 曾珏<sup>1</sup> 李洪玲<sup>1</sup> 王金平<sup>1</sup> 潘婧珊<sup>1</sup> 彭亦舟<sup>1</sup>

<sup>1</sup>广州市越秀区疾病预防控制中心免疫规划科,广州 510000;<sup>2</sup>广州市越秀区疾病预防控制中心主任室,广州 510000

通讯作者:赖志胜,Email:905537210@qq.com

**【摘要】目的** 了解广州市越秀区 2020—2022 年疑似预防接种异常反应(adverse event following immunization,AEFI)分布情况,为评价广州市越秀区预防接种安全性提供依据。**方法** 通过国家免疫规划信息系统和广东省疫苗流通与接种管理信息系统收集 2020 年 1 月 1 日至 2022 年 12 月 31 日广州市越秀区报告的 AEFI 数据以及接种数据,采用描述性流行病学方法对 AEFI 监测数据进行统计分析。**结果** 2020—2022 年广州市越秀区共报告 AEFI 病例 335 例,总报告发生率为 7.96/10 万剂。男女性别比为 0.88:1,第 2 季度报告数最多,非严重 AEFI 和严重 AEFI 报告发生率分别为 7.53/10 万剂和 0.43/10 万剂,严重 AEFI 和非严重 AEFI 病例在转归方面差异有统计学意义( $\chi^2=15.666,P=0.003$ )。转归中 87.16%(292/335)的病例治愈或好转。各类疫苗 AEFI 报告发生率在 2.44/10 万剂(2/81 950)~128.73/10 万剂(6/4 661),AEFI 报告发生率比较差异有统计学意义( $\chi^2=21.059,P=0.033$ )。不良反应中,一般反应以高热(35.83%,67/187)和局部红肿(24.06%,45/187)为主;异常反应以过敏性皮炎为主(89.66%,52/58)。**结论** 广州市越秀区预防接种疫苗安全性整体良好,但还需进一步加强监测,提高 AEFI 监测敏感性。

**【关键词】** 疫苗;疑似预防接种异常反应;监测

DOI: 10.3760/cma.j.cn331340-20240122-00017

## Surveillance of adverse events following immunization in Yuexiu District in Guangzhou from 2020 to 2022

He Juanjuan<sup>1</sup>, Lai Zhisheng<sup>2</sup>, Gu Jieni<sup>1</sup>, Zeng Jue<sup>1</sup>, Li Hongling<sup>1</sup>, Wang Jinping<sup>1</sup>, Pan Jingshan<sup>1</sup>, Peng Yizhou<sup>1</sup>

<sup>1</sup>Department of Immunization Planning, Yuexiu District Center for Disease Control and Prevention in Guangzhou City, Guangzhou 510000, China; <sup>2</sup>Director's Office, Yuexiu District Center for Disease Control and Prevention in Guangzhou City, Guangzhou 510000, China

Corresponding author: Lai Zhisheng, Email:905537210@qq.com

**【Abstract】Objective** To understand characteristics of adverse events following immunization (AEFI) in Yuexiu District in Guangzhou from 2020 to 2022, and to provide a basis for evaluating the safety of vaccination in Yuexiu District in Guangzhou. **Methods** The data of AEFI cases and vaccination in Yuexiu District of Guangzhou from January 1, 2020, to December 31, 2022 were collected through Chinese Immunization Information Management System and Guangdong Province Vaccine Circulation and Vaccination Management Information System. Descriptive epidemiological analysis was used to analyze the monitoring data of AEFI. **Results** A total of 335 AEFI cases were reported in Yuexiu District in Guangzhou in 2020-2022, yielding an incidence of 7.96 per 100 000 doses. The male to female ratio was 0.88:1. The highest number of reports occurred in the second quarter. The reported incidence rates of non-severe and severe AEFI were 7.53 per 100 000 doses and 0.43 per 100 000 doses, respectively. There was a statistically significant difference in prognosis between severe and non-severe AEFI cases ( $\chi^2=15.666,P=0.003$ ). There were 87.16% (292/335) of AEFI cases cured or improved in the outcome. The reported AEFI incidence rates of various vaccines were 2.44 per 100 000 doses (2/81 950)-128.73 per 100 000 doses (6/4 661), with statistically significant differences in AEFI incidence rates ( $\chi^2=21.059,P=0.033$ ). Among the adverse events, the mild ones were predominantly high fever (35.83%,67/187), local redness and swelling (24.06%,45/187). Abnormal reactions were

mainly allergic rashes (89.66% ,52/58). **Conclusions** The overall safety of vaccines used in Yuexiu District in Guangzhou from 2020 to 2022 was satisfactory. However, it is necessary to further strengthen surveillance and improve AEFI monitoring sensitivity.

**【Key words】** Vaccine; Adverse events following immunization; Surveillance

DOI: 10.3760/cma.j.cn331340-20240122-00017

预防接种是防控传染病和慢性病最经济、安全和有效的措施,随着我国免疫规划工作不断深入和发展,预防接种后伴随发生的疑似预防接种异常反应(adverse event following immunization, AEFI) 报告数量也随之增加。AEFI 是指在预防接种后发生的怀疑与预防接种有关的反应或事件<sup>[1]</sup>,与疫苗接种不一定有因果联系。本文通过分析广州市越秀区 2020—2022 年报告的 AEFI 数据,为进一步提高 AEFI 监测敏感性、促进疫苗接种的安全性提供科学依据。

## 资料与方法

### 一、数据来源

广州市越秀区 2020 年 1 月 1 日至 2022 年 12 月 31 日的 AEFI 个案数据来源于国家免疫规划信息系统。2020 年 1 月 1 日至 2022 年 12 月 31 日疫苗接种剂次数来源于广东省疫苗流通与接种管理信息系统。以上数据的导出时间为 2023 年 8 月 11 日。

### 二、AEFI 监测范围与分类

根据《全国疑似预防接种异常反应监测方案(2022 年版)》<sup>[2]</sup>,监测疫苗包括所有上市后疫苗和紧急使用疫苗,所有 AEFI 均可报告。按发生原因将 AEFI 分为 5 类,包括不良反应、接种事故、疫苗质量事故、偶合症和心因性反应。其中不良反应是指合格疫苗在规范接种后,发生的与预防接种目的无关或意外的有害反应,包括一般反应和异常反应。一般反应是由疫苗本身固有特性引起的,对机体造成一过性生理功能障碍的反应,主要表现为红肿热痛,可能同时伴有全身不适、乏力等症状;异常反应指合格的疫苗在规范接种过程中或规范接种后造成受种者机体组织器官、功能损害,相关各方均无过错的药品不良反应。严重 AEFI 是指死亡、危及生命、需要住院治疗或延长已住院治疗时间、持续或

显著的人体伤残/失能、先天性异常或者出生缺陷,以及如不干预或者治疗可能出现上述所列情况的情形。

### 三、统计学分析

采用 SPSS22.0 软件对广州市越秀区 2020—2022 年报告的 AEFI 数据进行统计分析,计数资料以频数和构成比(%)表示,构成比的组间比较采用  $\chi^2$  检验。分析指标包括监测系统总体评价指标、AEFI 病例特征、各类疫苗 AEFI 报告发生率估算和 AEFI 分类等。其中,某疫苗某种 AEFI 报告发生率(/10 万剂)=该疫苗该种 AEFI 报告例数/该疫苗接种剂次数 $\times$ 10 万剂。

## 结 果

### 一、监测系统运行质量分析

广州市越秀区 2020 年 1 月 1 日至 2022 年 12 月 31 日,共计报告 AEFI 病例 335 例,接种疫苗 4 207 986 剂次,总体报告发生率为 7.96/10 万剂(335/4 207 986)。其中 2020 年报告 74 例,发生率最高为 23.06/10 万剂(74/320 940);2021 年报告 183 例,发生率最低为 6.41/10 万剂(183/2 855 025)。监测及时性保持平稳,48 h 内及时报告率为 97.01%(325/335),48 h 内调查率为 99.48%(193/194),个案调查表完整率为 100.00%(194/194);AEFI 分类率维持较高水平,为 99.70%(334/335)。具体结果见表 1。

### 二、报告对象基本情况

报告对象中, $\geq 20$  岁年龄组人数最多为 182 例(54.33%,182/335),5~19 岁年龄组人数最少,为 26 例(7.76%,26/335)。男女性别比为 0.88:1。第二季度报告例数最多,为 129 例(38.51%,129/335)。转归方面,好转病例最多,为 157 例(46.87%,157/335),死亡 1 例。非严重 AEFI 共 317 例(94.63%,317/335),报告发生率为 7.53/10 万剂次(317/4 207 986);严重

AEFI 共 18 例(5.37%,18/335),报告发生率为 0.43/10 万剂次 (18/4 207 986)。严重 AEFI 和非严重 AEFI 病例在年龄、性别和报告月份方面差异无统计学意义 ( $\chi^2=2.246$ 、2.995 和 4.088, $P=0.523$ 、0.084 和 0.252),但严重 AEFI 和非严重 AEFI 病例在转归方面差异有统计学意义( $\chi^2=15.666$ , $P=0.003$ )。具体结果见表 2。

### 三、各疫苗 AEFI 报告分类情况

有 AEFI 报告的疫苗共有 34 种,各类疫苗报告发生率为 2.44/10 万剂(2/81 950)[三价流感疫苗(裂解 3 岁以上)]~128.73/10 万剂(6/4 661)[白喉、破伤风、百日咳和 b 型流感嗜血杆菌(DTaP-Hib)四联疫苗]

苗],AEFI 报告发生率差异有统计学意义 ( $\chi^2=21.059$ , $P=0.033$ )。其中,AEFI 报告发生率最高的前 5 位疫苗为 DTaP-Hib 四联疫苗(128.73/10 万剂,6/4 661)、麻风疫苗(69.44/10 万剂,1/1 440)、麻腮风疫苗(61.06/10 万剂,28/45 855)、四价流感疫苗(裂解 6~35 月龄)(47.21/10 万剂,1/2 118)、带状疱疹疫苗(CHO 细胞)(38.07/10 万剂,3/7 880)。一般反应报告发生率最高的为 DTaP-Hib 四联疫苗(107.27/10 万剂,5/4 661),异常反应报告发生率最高的为麻风疫苗(69.44/10 万剂,1/1 440),偶合症发生率最高的为 2 价 HPV 吸附疫苗(16.12/10 万剂,1/6 202),心因性反应发生率最高的为新型冠状病毒疫苗

表 1 广州市越秀区 2020—2022 年 AEFI 监测系统总体情况

年份	AEFI 报告情况					调查情况		
	报告例数	接种剂次	发生率(/10 万剂)	AEFI 分类[例(%)]	及时报告[例(%)]	应调查数	及时调查[例(%)]	个案调查表完整[例(%)]
2020	74	320 940	23.06	74(100.00)	72(97.30)	31	31(100.00)	31(100.00)
2021	183	2 855 025	6.41	182(99.45)	178(97.27)	117	117(100.00)	117(100.00)
2022	78	1 032 021	7.56	78(100.00)	75(96.15)	46	45(97.83)	46(100.00)
合计	335	4 207 986	7.96	334(99.70)	325(97.01)	194	193(99.48)	194(100.00)

注:AEFI:疑似预防接种异常反应

表 2 广州市越秀区 2020—2022 年 AEFI 监测病例分布及转归情况

基本情况	总例数(n=335)		非严重(n=317)		严重(n=18)		$\chi^2$ 值	P 值
	AEFI 报告例数	构成比(%)	AEFI 报告例数	构成比(%)	AEFI 报告例数	构成比(%)		
年龄(岁)							2.246	0.523
<1	58	17.31	54	17.03	4	22.22		
1~4	69	20.60	66	20.82	3	16.67		
5~19	26	7.76	23	7.26	3	16.67		
≥20	182	54.33	174	54.89	8	44.44		
性别							2.995	0.084
男	157	46.87	145	45.74	12	66.67		
女	178	53.13	172	54.26	6	33.33		
报告月份							4.088	0.252
1—3	52	15.52	50	15.77	2	11.11		
4—6	129	38.51	123	38.80	6	33.33		
7—9	84	25.07	76	23.97	8	44.44		
10—12	70	20.90	68	21.45	2	11.11		
转归							15.666	0.003
治愈	135	40.30	132	41.64	3	16.67		
好转	157	46.87	148	46.69	9	50.00		
治疗	39	11.64	35	11.04	4	22.22		
加重	3	0.90	2	0.63	1	5.56		
死亡	1	0.30	0	0	1	5.56		

注:AEFI:疑似预防接种异常反应;严重 AEFI:指死亡、危及生命、需要住院治疗或延长已住院治疗时间、持续或显著的人体伤残/失能、先天性异常或者出生缺陷,以及如不干预或者治疗可能出现上述所列情况的情形;非严重 AEFI:指除严重 AEFI 以外的 AEFI

(CHO 细胞)(0.61/10 万剂,1/162 987)。总体上,一般反应报告发生率为 4.69/10 万剂(187/3 987 174),高于异常反应报告发生率的 1.45/10 万剂(58/3 987 174)。具体结果见表 3。

四、AEFI 的临床诊断和反应间隔

AEFI 最终分类为一般反应的共 187 例

(55.82%,187/335),含发热 67 例(35.83%,67/187)、局部红肿 45 例(24.06%,45/187)、局部硬结 25 例(13.37%,25/187),报告发生率分别为 1.59/10 万剂(67/4 207 986)、1.07/10 万剂(45/4 207 986)和 0.59/10 万剂(25/4 207 986)。一般反应主要发生在接种后 1 d 内(共 161 例),占 86.10%(161/187),分

表 3 广州市越秀区 2020—2022 年各疫苗 AEFI 报告发生率(/10 万剂)

疫苗名称	接种剂次	AEFI		一般反应		异常反应		偶合症	
		例数	发生率	例数	发生率	例数	发生率	例数	发生率
卡介苗	37 689	1	2.65	0	0	1	2.65	0	0
乙型肝炎疫苗(CHO)	19 971	1	5.00	1	5.00	0	0	0	0
乙型肝炎疫苗(汉逊酵母)	82 073	3	3.65	3	3.65	0	0	0	0
脊灰灭活疫苗(Sabin 株)	52 451	11	20.98	6	11.44	4	7.63	1	1.91
二价脊灰疫苗(液体)	15 677	2	12.76	0	0	2	12.76	0	0
二价脊灰疫苗(糖丸)	8 373	2	23.88	0	0	1	11.94	1	11.91
百白破疫苗(无细胞)	44 674	10	22.38	9	20.15	0	0	1	2.24
白破疫苗	27 897	9	32.26	7	25.09	1	3.58	1	3.58
麻腮风疫苗	45 855	28	61.06	4	8.72	19	41.43	5	10.90
麻风疫苗	1 440	1	69.44	0	0	1	69.44	0	0
A 群流脑多糖疫苗	22 483	5	22.24	3	13.34	2	8.90	0	0
A 群 C 群流脑疫苗(多糖)	47 027	2	4.25	2	4.24	0	0	0	0
A 群 C 群流脑疫苗(结合)	22 163	4	18.05	2	9.02	1	4.51	1	4.51
ACYW135 流脑疫苗(多糖)	13 586	3	22.08	1	7.36	2	14.72	0	0
乙型脑炎减毒活疫苗	48 191	4	8.30	3	6.23	1	2.08	0	0
甲型肝炎减毒活疫苗	18 556	2	10.78	1	5.39	1	5.39	0	0
甲型肝炎灭活疫苗(二倍体)	13 169	3	22.78	2	15.19	1	7.59	0	0
三价流感疫苗(裂解 3 岁以上)	81 950	2	2.44	2	2.44	0	0	0	0
三价流感疫苗(裂解 6~35 月龄)	22 026	4	18.16	2	9.08	1	4.54	0	0
四价流感疫苗(裂解 3 岁以上)	41 585	4	9.62	1	2.40	1	2.40	2	4.81
四价流感疫苗(裂解 6~35 月龄)	2 118	1	47.21	1	47.21	0	0	0	0
水痘疫苗	52 059	6	11.53	2	3.84	3	5.76	1	1.92
带状疱疹疫苗(CHO 细胞)	7 880	3	38.07	3	38.07	0	0	0	0
五价轮状病毒疫苗	16 238	1	6.16	1	6.16	0	0	0	0
23 价肺炎球菌疫苗	7 715	2	25.92	1	12.96	1	12.96	0	0
13 价肺炎疫苗	35 176	10	28.43	8	22.74	1	2.84	1	2.84
DTaP-Hib 四联疫苗	4 661	6	128.73	5	107.27	1	21.45	0	0
DTaP-IPV-Hib 五联疫苗	31 126	9	28.91	8	25.70	0	0	1	3.21
肠道病毒 71 型疫苗(二倍体)	17 436	2	11.47	1	5.74	0	0	0	0
肠道病毒 71 型疫苗(Vero 细胞)	18 286	1	5.47	0	0	1	5.47	0	0
2 价 HPV 吸附疫苗	6 202	1	16.12	0	0	0	0	1	16.12
新型冠状病毒疫苗(Vero 细胞)	2 949 844	170	5.76	95	3.22	11	0.37	55	1.86
新型冠状病毒疫苗(腺病毒载体)	8 610	3	34.84	3	34.84	0	0	0	0
新型冠状病毒疫苗(CHO 细胞)	162 987	19	11.66	10	6.14	1	0.61	7	4.29
合计	3 987 174	335	8.40	187	4.69	58	1.45	78	1.96

注:AEFI:疑似预防接种异常反应;DTaP-Hib 四联疫苗:白喉、破伤风、百日咳和 b 型流感嗜血杆菌四联疫苗;DTaP-IPV-Hib 五联疫苗:白喉、破伤风、百日咳、脊髓灰质炎和 b 型流感嗜血杆菌五联疫苗

别有 91.04% (61/67) 的发热症状、86.67% (39/45) 的局部红肿和 88.00% (22/25) 的局部硬结是在疫苗接种后 1 d 内出现的。一般反应中 26 例发生在接种后 2~7 d 内, 占 13.90% (26/187), 分别有 8.96% (6/67) 的发热症状、13.33% (6/45) 的局部红肿和 12.00% (3/25) 的局部硬结是在疫苗接种后 2~7 d 内出现的。

AEFI 最终分类为异常反应的共 58 例 (17.31%, 58/335), 大部分为过敏反应占 89.66% (52/58), 血小板减少性紫癜占 5.17% (3/58), 吉兰-巴雷综合征、淋巴结炎、热性惊厥各 1 例。过敏反应中过敏性皮疹共报告 44 例, 报告发生率较高为 1.05/10 万剂 (44/4 207 986), 79.55% (35/44) 的过敏性皮疹是在接种疫苗后 1 d 内出现的, 20.45% (9/44) 在接种疫苗后 2~30 d 内出现的。荨麻疹、斑丘疹、过敏性休克等其他过敏反应共报告 8 例, 均在接种疫苗后 1 d 内出现。其他异常反应吉兰-巴雷综合征、淋巴结炎主要发生在接种 30 d 以后, 热性惊厥主要发生在接种后 8~30 d。

AEFI 最终分类为偶合症的共 78 例 (23.28%, 78/335), 58.97% (46/78) 的偶合症发生在接种后 1 d 内, 21.79% (17/78) 发生在接种后 2~7 d 内, 15.38% (12/78) 发生在接种后 8~30 d 内, 3.85% (3/78) 发生在接种 30 d 后; 分类为心因性反应的共 9 例 (2.69%, 9/335), 其中 8 例接种新型冠状病毒疫苗 (Vero 细胞), 1 例接种新型冠状病毒疫苗 (CHO 细胞), 均在接种后 1 d 内出现; 最终分类为怀疑接种差错相关反应的共 2 例, 其中接种三价流感疫苗 (裂解 6~35 月龄) 和 EV71 型疫苗 (二倍体) 各 1 例, 分别发生在接种后 1 d 内和 2~7 d 内; 最终分类为其他反应的共 1 例, 为接种新型冠状病毒疫苗 (Vero 细胞), 发生在接种后 1 d 内。

## 讨 论

当前, 国家免疫规划信息系统针对所有上市后疫苗和紧急使用疫苗进行 AEFI 被动监测, 为疫苗安全性评估提供可靠依据<sup>[3]</sup>。广州市越秀区 2020—2022 年共报告 AEFI 病例 335 例, 总体报告发生率为 7.96/10 万剂 (335/4 207 986), 低于 WHO 规定

10/10 万剂的监测指标<sup>[4]</sup>, 同时也低于同期国内已公布的全国监测数据水平<sup>[5]</sup>, 提示本区监测敏感性有待提高。2021 年 AEFI 报告例数相较于 2020 年增加 109 例, 但是发生率却低于 2020 年, 这可能与 2021 年大规模开展新型冠状病毒疫苗接种, 接种剂次数大, 基层工作人员兼顾 COVID-19 疫情防控等多项工作导致人员不足等因素影响监测报告有关。广州市越秀区 2020—2022 年的 AEFI 及时报告率、及时调查率、个案调查表完整率和 AEFI 分类率均达要求<sup>[2]</sup>。

一、越秀区 AEFI 病例多见于  $\geq 20$  岁和女性人群, 严重 AEFI 报告发生率略高于全国水平

越秀区 AEFI 病例中  $\geq 20$  岁年龄组人数最多, 这可能与近 3 年新型冠状病毒疫苗大规模接种、新型冠状病毒疫苗 AEFI 报告例数上升且多为成年人有关。AEFI 病例中, 女性略多于男性, 这可能与越秀区常住人口数中女性略高于男性有关<sup>[6]</sup>。第 2、3 季度报告例数略高于第 1、4 季度, 这与既往全国整体报告水平相似<sup>[7]</sup>。大部分 AEFI 的转归为治愈 (40.30%, 135/335) 或好转 (46.87%, 157/335), 说明多数 AEFI 病例临床症状较轻, 预后良好。严重 AEFI 的报告发生率为 0.43/10 万剂次 (18/4 207 986), 略高于全国水平<sup>[5]</sup>, 提示需加强对严重 AEFI 的关注与甄别。严重和非严重 AEFI 病例在转归方面差异有统计学意义 ( $\chi^2=15.666, P=0.003$ ), 提示应加强对严重 AEFI 个案健康状态的监测, 及时补充相关临床就诊资料并更新受种者病情转归情况, 以便更为深入地准确地评估。

二、越秀区各疫苗的不良反应报告发生率与全国水平类似, 最常见异常反应为过敏反应

在 2020—2022 年广州市越秀区各疫苗报告的不良反应中, 以报告例数计, 新型冠状病毒疫苗 (Vero 细胞)、麻腮风疫苗、新型冠状病毒疫苗 (CHO 细胞) 报告例数较多; 以报告发生率计, DTaP-Hib 四联疫苗、麻风疫苗、麻腮风疫苗发生率较高。除新型冠状病毒疫苗可能与人群大规模紧急接种有关外<sup>[8]</sup>, 其他疫苗整体而言, 含麻疫苗和百白破疫苗引起的 AEFI 较多, 报告发生率与全国水平类似<sup>[5]</sup>, 与 WHO

报道的疫苗不良反应发生率<sup>[9]</sup>相比,发生率尚在可控范围之内,表明广州市越秀区疫苗总体安全。在临床症状方面,大多数为一般反应,以发热、红肿和硬结为主,可能与接种后机体免疫功能受到激发有关<sup>[10]</sup>。在报告的异常反应中,最常见的为过敏反应,主要为过敏性皮疹,需特别关注的是过敏性休克,相关监测数据表明,过敏性休克大多发生在接种后 30 min 内<sup>[11]</sup>,这提示各接种单位需按照《预防接种工作规范》<sup>[12]</sup>要求,严格要求受种者留观 30 min。

综上所述,通过对近 3 年广州市越秀区 AEFI 监测数据的统计分析,2020—2022 年越秀区整体报告发生率较低,第 2、3 季度报告例数较多,AEFI 以一般反应为主,异常反应发生率低且以过敏性皮疹为主,预防接种所用疫苗安全性整体良好。本研究也存在一定的局限性,首先,国家免疫规划信息系统属于被动监测系统,可能存在信息错误、漏报等情况;其次是国家免疫规划信息系统仅用于 AEFI 可疑异常信号的初步监测,无法证实疫苗接种与疾病之间的因果关系,调查诊断质量也存在差异<sup>[13]</sup>,这提示今后有关部门应进行主动监测研究以积累疫苗的安全性风险证据,并且提高调查处置质量。

**利益冲突** 所有作者均声明不存在利益冲突

**作者贡献声明** 贺娟娟:论文撰写、数据分析;赖志胜:论文修改和审阅;辜洁妮、曾珏:数据导出与整理;李洪玲、王金平:文献检索;潘婧珊、彭亦舟:数据核对

## 参 考 文 献

[1] World Health Organization. Global manual on surveillance of

adverse events following immunization[M]. Geneva:WHO Document Production Services, 2016.

- [2] 国家卫生健康委员会办公厅. 全国疑似预防接种异常反应监测方案(2022 年版)[EB/OL]. [2024-01-20].[https://wjw.jiangsu.gov.cn/art/2022/12/15/art\\_7312\\_10707582.html](https://wjw.jiangsu.gov.cn/art/2022/12/15/art_7312_10707582.html).
- [3] 任敏睿,李克莉,李媛,等. 中国 2018—2019 年和 2019—2020 年流感季流感疫苗疑似预防接种异常反应监测[J]. 中国疫苗和免疫, 2023, 29(2): 197-203. DOI: 10.19914/j.CJVI.2023034.
- [4] Salman O, Topf K, Chandler R, et al. Progress in immunization safety monitoring -worldwide, 2010-2019 [J]. MMWR Morb Mortal Wkly Rep, 2021, 70(15): 547-551. DOI: 10.15585/mmwr.mm7015a2.
- [5] 张丽娜,李克莉,李燕,等. 2020 年中国疑似预防接种异常反应监测[J]. 中国疫苗和免疫, 2022, 28(2): 208-218. DOI:10.19914/j.CJVI.2022041.
- [6] 广州市统计局. 广州市人口普查年鉴-2020 [EB/OL]. [2024-01-20].[http://tjj.gz.gov.cn/stats\\_newtjyw/tjsj/pcsj/d7crkpc/content/post\\_8706327.html](http://tjj.gz.gov.cn/stats_newtjyw/tjsj/pcsj/d7crkpc/content/post_8706327.html).
- [7] 张丽娜,李克莉,杜雯,等. 2019 年中国疑似预防接种异常反应监测[J]. 中国疫苗和免疫, 2021, 27(4): 438-445. DOI:10.19914/j.CJVI.2021075.
- [8] 杜沛,王奇慧. 新型冠状病毒抗原性变异和血清分型研究进展[J]. 国际流行病学传染病学杂志, 2024, 51(1): 7-11. DOI:10.3760/cma.j.cn331340-20231116-00091.
- [9] World Health Organization. Global manual on surveillance of adverse event following immunization[S]. Geneva: World Health Organization, 2014.
- [10] 柏宁培,许灏月,王青. 2006—2021 年重庆市疑似预防接种异常反应监测分析[J]. 现代预防医学, 2023, 50(9): 1711-1716. DOI: 10.20043/j.cnki.MPM.202211543.
- [11] 为什么接种疫苗后要留观至少 30 分钟? [J]. 中国神经免疫学和神经病学杂志, 2016, 23(6): 460.
- [12] 国家卫生健康委员会办公厅. 预防接种工作规范(2016 年版)[S]. 2016-12-06.
- [13] Buttery JP, Clothier H. Information systems for vaccine safety surveillance[J]. Hum Vaccin Immunother, 2022, 18(6): 2100173. DOI: 10.1080/21645515.2022.2100173.

(收稿日期:2024-01-22)