

新冠病毒疫苗的安全监测和疫苗接种后的副作用感知：中国 医院接种环境中常规监测第一个月的初步发现

冯爱华^{1*} 盖若琰² 王永强¹ 杨婷¹ 莫秀婷³ 赵丽梅¹

1. 济南市第四人民医院 山东济南 250102

2. 日本国立人口和社会保障研究所 日本 100-0011

3. 京都大学医学研究科 日本 606-8501

摘要：目前迫切需要安全又有效的疫苗来控制新冠疫情大流行。目前中国批准紧急使用的两种新冠病毒疫苗，在高风险职业人群中接种。本研究旨在调查我国医院环境下接种的疫苗副作用的产生及其影响因素。方法：在第二次疫苗接种时，共招募了811名17至58岁的疫苗接种者，他们于2021年2月通过大量使用的社交网络应用完成了两剂量的完整包装。使用在应用程序中创建的结构化问卷进行了在线调查，其中收集了基本的人口统计信息和自我报告的疫苗接种后的副作用。数据收集已于2021年3月16日关闭。结果：其中有66例参与者报告了一种或多个轻度副作用，但均未出现严重病例。有免疫缺陷史的人更有可能报告副作用。尽管有一些担忧，但大多数参与者表示愿意接种疫苗(98.8%)和相关的高感知安全性(99.5%)和有效性(97.3%)。结论：监测调查发现，疫苗接种后有几种自我报告的轻微副作用。它提供了有关摄取的有用信息，特别是在最近一刻，关于新冠疫苗副作用的知识仍然有限。对安全性和有效性进行持续监测，以促进COVID-19疫苗的广泛应用和接受。

关键词：新冠肺炎疫苗；疫苗接种；安全；大流行；中国

引言

新冠肺炎大流行席卷世界，对公共卫生、经济和社会构成了多方面的重大挑战。为了减轻疾病大流行，迫切需要安全和有效的疫苗。疫苗在2020年1月病毒基因序列上市时开始开发，此后200多个候选平台，包括灭活疫苗、活病毒疫苗、重组蛋白疫苗、载体疫苗、DNA或RNA疫苗，参与竞争，努力通过临床评估阶段，逐步增加对新冠肺炎191病毒保护性免疫反应性质的认识^[1]。

在中国，国药控股^[2]和北京科兴2种灭活疫苗^[3]最近分别于2020年12月和2021年2月获得有条件营销授权紧急使用。然后，疫苗接种最初是针对职业接触高风险的人，包括在港口/机场从事冷链进口和检疫的人、海事飞行员、机组人员、工作人员、在新鲜市场工作的人员、从事公共交通的人员、医护人员和计划短期出国的人员，进行边境执法以预防进口病例。在全国范围内，预计将分阶段扩大疫苗接种的覆盖范围，并优先考虑高危人群。另一方面，安全和有

效性知识有限在国内和全球[4-6]方面引起了疫苗的犹豫。

为此，自从在医院推出疫苗接种以来，我们已经开始例行监测疫苗接种后副作用的发生及其影响因素，以告知大规模应用。这份简短的报告总结了这项努力的最新调查结果。

1. 方法

该研究于2021年2月在中国济南一家三级医院的疫苗接种中心对那些健康状况良好的患者进行了调查。它们来自于职业接触高危感染的关键目标群体。在经过两周的微信接种疫苗后，我们邀请他们参加一个简短的在线调查。微信是中国一个被广泛使用的社交网络应用程序。最终共招募了811名疫苗接种者，完成了在线问卷，其中包括基本人口统计信息、自我接种后副作用的发生率、持续时间和严重程度，见表1。数据收集已于2021年3月16日关闭。本研究已获得中国济南第四人民医院伦理委员会的批准。

使用Stata15.0分析数据。首先，通过单变量分析，总结了参与者对疫苗接种的态度和自我报告的疫苗接种后副

作用的发生。然后,进行多元回归分析,以确定影响副作用发生的独立因素。

2. 结果

表2反映了参与者对疫苗接种的看法,包括对疫苗的了解、接种疫苗的主要原因、接种疫苗的意愿、向他人的建议、对疫苗的关注、感知有效性和感知安全性。关于疫苗的知识,在811名疫苗接种者中,69.8%的人认可为自己:了解一点。25.9%的人认为自己认知良好。接种疫苗的主要原因是,大多数疫苗可以应对高危职业风险(39.5%)或计划出国(51.9%)。大多数患者表示愿意接种疫苗(98.8%)和向他人推荐(96.2%)具有相关感知安全性的高比例(99.5%)和有效性(97.3%)。对疫苗的详细关注包括疫苗接种后感染(69/811,8.5%)、突变株无效(195/811,24.0%)、市场时间短导致的未知风险(232/811,28.6%)以及保护长度未知的风险(191/811,23.6%)。

在811名疫苗接种者中,有66名参与者报告了一个或多个副作用(8.1%),结果见表3。所有这些症状在两周内就消失了。最常见的副作用包括注射部位疼痛(46次接种)、失眠(38次接种)和疲劳(31次接种)。另一方面,没有严重的病例需要临床措施的结果。我们在多元回归分析中输入年龄组10岁的年龄组、教育背景、职业、过敏史、免疫缺陷史和疫苗类型。结果表明,有免疫缺陷病史的患者更容易报告副作用(或=4.16,95%可信区间:1.03-16.85),而其他因麦对靶结果无显著影响。

表1 参与者的基本情况

		N	%
年龄组别	<20岁	26	3.21
	20-29岁	332	40.94
	30-39岁	253	31.2
	40-49岁	131	16.15
	50-59岁	69	8.51
性别	男性	407	50.18
	女性	404	49.82
来源:	山东省	800	98.64
	其他省份	11	1.36
学历	初中或以下	18	2.22
	高中	61	7.52
	本科	599	73.86
	研究生及以上	133	16.4
职业	专业人员	294	36.25
	公司职员	273	33.66
	学生	182	22.44
	其他	62	7.64
疫苗	1	294	36.25
	2	517	63.75

表2 知识、意愿和感知能力

		N	%
疫苗知识	不了解	35	4.32
	了解一点	566	69.79
	了解	210	25.89
接种疫苗的原因	职业暴露	320	39.46
	计划出国	421	51.91
	没有特殊原因或其他原因	70	8.63
接种意愿	不愿接种	10	1.23
	比较愿意	408	50.31
	强烈愿意	393	48.46
推荐他人接种	不愿推荐	31	3.82
	比较愿意	533	65.72
	强烈推荐	247	30.46
感知到的有效性	有效性有限	22	2.71
	不知道	460	56.72
	效果良好	329	40.57
感知到的安全性	安全性有限	4	0.49
	不知道	323	39.83
	安全性良好	484	59.68
总计		811	

表3 自我报告的副作用列表

	N	%
注射部位发红	3	0.37
注射部位肿胀	8	0.99
注射部位发硬	3	0.37
注射部位灼热	2	0.25
注射部位疼痛	46	5.67
注射部位擦伤	2	0.25
在注射部位痒感	1	0.12
发热	4	0.49
寒冷	2	0.25
寒颤	1	0.12
胸痛	1	0.12
头痛	11	0.32
关节痛	2	0.25
肌肉酸痛	13	1.60
神经痛	1	0.12
头晕	9	1.11
嗜睡	38	4.69
恶心	2	0.25
腹泻	4	0.49
厌食	1	0.12
疲惫	31	3.82
皮疹	1	0.12
湿疹	1	0.12
心率加快	1	0.12
劳累感	2	0.25
视力减退	1	0.12
虚弱	5	0.62
情绪不稳定	2	0.25
其它	2	0.25

3. 讨论

据文献所知, 这是中国第一个关于最早接种人群的新冠病毒疫苗副作用的简短报告。最新的监测结果显示 [7-8], 副作用总体出现较低水平, 主要表现出轻微的暂时性症状, 包括接种部位、嗜睡和疲劳。到目前为止, 我们确认没有严重病例报告。在线调查还显示, 感知的安全占比 (99.5%) 和有效性 (97.3%), 尽管涉及疫苗接种后感染、突变株无效、市场时间短造成的未知风险和保护期限未知的问题。

在解释这些发现时, 值得注意的是, 可能存在潜在的限制性。首先, 我们的小规模调查来自于短的观察, 作为一个医院疫苗接种环境进行的例行监测的一部分, 因此识别疫苗接种的所有不良结果的能力有限。另一个限制这一能力的事实是, 调查是在中国疫苗接种运动的初期, 仅仅针对那些职业接触高风险感染的人, 而全国的疫苗接种正逐渐扩大到一般人群。此外, 结果中显示的这些副作用是基于疫苗接种者的自我报告, 这是我们通过社交网络平台识别不良反应的发生、持续时间和严重程度的第一步, 然后跟踪严重/紧急或长期病例 (两周以上) 的症状和必要的临床程序。迄今为止, 在研究环境中尚未进行过血清学检测来确定抗体水平。

然而, 当地的最新研究结果对即将展开的全国性疫苗接种提供了信息。目前轻度和暂时性副作用的低水平发生有利于疫苗的安全性, 并通过接受和消除行为障碍, 支持普及人群接种疫苗。由于在中国和世界的安全 [9-10] 的信息有限, 这仍然值得广泛关注。随着大规模疫苗接种的扩大, 更多来自世界各地研究和实际监测的数据, 包括在一些老年人群上特有的不良反应报告^[11], 将有望进一步填补知识空白。

参考文献:

[1] Zhao J, Zhao S, Ou J, et al. COVID-19: Coronavirus vaccine development updates. *Frontiers in immunology*. 2020; 11: 602256.

[2] Wang H, Zhang Y, Huang B, et al. Development of an inactivated vaccine candidate, BBIBP-CorV, with potent protection against SARS-CoV-2. *Cell*. 2020; 182: 713-21.

[3] Zhang Y, Zeng G, Pan H, et al. Safety, tolerability, and immunogenicity of an inactivated SARS-CoV-2 vaccine in healthy

adults aged 18-59 years: a randomized, double-blind, placebo-controlled, phase 1/2 clinical trial. *Lancet Infectious Diseases*. 2021; 21: 181-92.

[4] Dror AA, Eisenbach N, Taiber S, et al. Vaccine hesitancy: the next challenge in the fight against COVID. *European Journal of Epidemiology* 2020; 25: 755-9.

[5] Reiter PL, Pennell ML, Katz ML. Acceptability of a COVID-19 vaccine among adults in the United States: How many people would get vaccinated. *Vaccine*. 2020; 38: 6500-7.

[6] Lin Y, Hu Z, Zhao Q, et al. Understanding COVID-19 vaccine demand and hesitancy: A nationwide online survey in China. *PLoS Neglected Tropical Diseases*. 2020; 14: e0008961.

[7] 邓强 1, 王子晨 2, 吴沁 1, 郭城 3, 陆家海 1. 新型冠状病毒疫苗的研究进展 [J]. 暨南大学学报 (自然科学与医学版), 2020, (第 6 期).

[8] 朱敏 1, 徐艺瑄 1, 徐国纲 1, 张天一 2, 田玥 1, 闫雅凤 1, 龚竹云 1, 尹明 1. 接种新冠病毒灭活疫苗对老年人群血压的影响及不良反应 [J]. 中华医院感染学杂志, 2022, (第 11 期).

[9] Guidry JP, Laestadius LI, Vraga EK, et al. Willingness to get the COVID-19 vaccine with and without emergency use authorization. *American Journal of Infection Control*. 2021; 49: 137-42.

[10] Gan L, Chen Y, Hu P, et al. Willingness to receive SARS-CoV-2 vaccination and associated factors among Chinese adults: A cross-sectional survey. *International Journal of Environmental Research and Public Health*. 2021; 18: 1993.

[11] 参考文献格式: 李晓红. 新冠病毒灭活疫苗接种前后老年人群血压的变化分析及不良反应 [J]. 心脑血管病防治, 2023, (第 6 期).

作者简介:

冯爱华, (1971—), 女, 汉族, 山东省济南市, 硕士, 济南市第四人民医院, 主任护师, 公共健康护理及医患体验

基金项目:

济南市卫生健康委员会科技计划项目 (2024207006)