



现代疾病预防控制
Modern Disease Control and Prevention
ISSN 2097-2717, CN 41-1464/R

《现代疾病预防控制》网络首发论文

题目： 带状疱疹疫苗常见不良反应的识别与处理河南专家共识
作者： 史鲁斌，范张洁，杜冰会
DOI： 10.13515/j.cnki.hnjpm.1006-8414.2024.08.001
收稿日期： 2024-04-10
网络首发日期： 2024-06-11
引用格式： 史鲁斌，范张洁，杜冰会. 带状疱疹疫苗常见不良反应的识别与处理河南专家共识[J/OL]. 现代疾病预防控制.
<https://doi.org/10.13515/j.cnki.hnjpm.1006-8414.2024.08.001>



网络首发：在编辑部工作流程中，稿件从录用到出版要经历录用定稿、排版定稿、整期汇编定稿等阶段。录用定稿指内容已经确定，且通过同行评议、主编终审同意刊用的稿件。排版定稿指录用定稿按照期刊特定版式（包括网络呈现版式）排版后的稿件，可暂不确定出版年、卷、期和页码。整期汇编定稿指出版年、卷、期、页码均已确定的印刷或数字出版的整期汇编稿件。录用定稿网络首发稿件内容必须符合《出版管理条例》和《期刊出版管理规定》的有关规定；学术研究成果具有创新性、科学性和先进性，符合编辑部对刊文的录用要求，不存在学术不端行为及其他侵权行为；稿件内容应基本符合国家有关书刊编辑、出版的技术标准，正确使用和统一规范语言文字、符号、数字、外文字母、法定计量单位及地图标注等。为确保录用定稿网络首发的严肃性，录用定稿一经发布，不得修改论文题目、作者、机构名称和学术内容，只可基于编辑规范进行少量文字的修改。

出版确认：纸质期刊编辑部通过与《中国学术期刊（光盘版）》电子杂志社有限公司签约，在《中国学术期刊（网络版）》出版传播平台上创办与纸质期刊内容一致的网络版，以单篇或整期出版形式，在印刷出版之前刊发论文的录用定稿、排版定稿、整期汇编定稿。因为《中国学术期刊（网络版）》是国家新闻出版广电总局批准的网络连续型出版物（ISSN 2096-4188，CN 11-6037/Z），所以签约期刊的网络版上网络首发论文视为正式出版。

带状疱疹疫苗常见不良反应的识别与处理 河南专家共识

带状疱疹疫苗常见不良反应识别与处理共识编写专家组

执笔专家：史鲁斌¹，范张洁²，杜冰会¹

1.河南省疾病预防控制中心，河南 郑州 450016；2.郑州市疾病预防控制中心

摘要：接种带状疱疹疫苗是预防带状疱疹及其并发症的有效手段。带状疱疹疫苗具有较好的安全性，但因为疫苗本质的因素、受种者个体差异及接种操作等原因，少数受种者接种后可能会出现预防接种不良反应。本共识针对接种带状疱疹疫苗后可能出现的不良反应，重点阐述了其识别及处理方法。通过这份专家共识，希望能为预防接种工作者在处理带状疱疹疫苗不良反应时提供参考，同时提高公众对带状疱疹疫苗安全性的认识，增强接种信心。

关键词：带状疱疹疫苗；预防接种不良反应；临床处理；专家共识

中图分类号：R186 文献标识码：A

Henan expert consensus on identification and treatment of common adverse reactions of herpes zoster vaccine

Expert group on consensus writing on identification and treatment of common adverse reactions of herpes zoster vaccine

Writing experts: SHI Lubin, FAN Zhangjie, DU Binghui

1. Henan Center for Disease Control and Prevention, Zhengzhou, Henan 450016, China; 2. Zhengzhou Center for Disease Control and Prevention

Corresponding author: ZHANG Yanyang, E-mail: zhangyy1984@139.com; XIA Lingjie, E-mail: xialingjie@126.com

Abstract: Getting the herpes zoster vaccine is an effective way to prevent shingles and its complications. The herpes zoster vaccine has good safety, but due to the nature of the vaccine, individual differences among recipients, and vaccination procedures, a small number of recipients may experience adverse reactions after vaccination. This consensus focuses on the identification and treatment of possible adverse reactions after vaccination with herpes zoster vaccine. Through this expert consensus, we hope to provide a reference for vaccination workers when dealing with adverse reactions of herpes zoster vaccine, and at the same time improve the public's awareness of the safety of herpes zoster vaccine and enhance vaccination confidence.

Keywords: Herpes zoster vaccine; Adverse reactions to vaccination; Clinical management; Expert consensus

带状疱疹是潜伏在人体感觉神经节的水痘-带状疱疹病毒再激活后所引起的以皮肤损害为主的疾病，免疫功能低下时易发生^[1]。带状疱疹的主要症状包括疼痛、皮疹等。带状疱疹后神经痛（postherpetic neuralgia, PHN）是带状疱疹常见的并发症，有9%~34%带状疱疹患者会发生PHN，常持续数月甚至数年，严重影响患者的生活质量^[2-3]。接种带状疱疹疫苗是预防带状疱疹及其并发症的有效手段^[4]。带状疱疹疫苗具有较好的安全性，但因为疫苗本质的因素、受

种者个体差异及接种操作等原因，少数受种者可能出现预防接种不良反应。做好常见不良反应的识别和处理，对提高接种信心具有重要意义。目前我国尚无带状疱疹疫苗不良反应识别和处理相关技术指南或专家共识，河南省疾病预防控制中心组织预防医学、皮肤病学、疼痛医学等多学科专家编写了此共识，为预防接种工作者在识别和处理相关不良反应时提供参考。

基金项目：河南省医学科技攻关计划项目（RKX202002006）

作者简介：史鲁斌，副主任医师，硕士，研究方向：疫苗不良反应监测与处置

通信作者：张延扬，E-mail: zhangyy1984@139.com；夏令杰，E-mail: xialingjie@126.com

1 带状疱疹疫苗

1.1 疫苗种类 截止 2024 年 5 月,在中国大陆上市使用的带状疱疹疫苗有两种,分别是重组带状疱疹疫苗(recombinant zoster vaccine, RZV)和带状疱疹减毒活疫苗(zoster vaccine live, ZVL)。RZV 包含 50 μg 水痘-带状疱疹病毒糖蛋白 E (glycoprotein E, gE)和 AS01_B 佐剂系统。ZVL 系用水痘-带状疱疹病毒减毒株接种人二倍体细胞,经培养、收获病毒液加适宜稳定剂冻干而成。

1.2 作用机制

1.2.1 RZV 作用机制 gE 是被感染的水痘-带状疱疹病毒神经细胞表面表达最多的病毒蛋白,可以刺激细胞免疫和体液免疫应答,是带状疱疹特异性抗体和 T 细胞应答的主要靶点,AS01_B 可诱导注射部位肌肉和引流淋巴结中先天性免疫应答的快速而短暂激活,进而使活化的抗原提呈细胞数量增加,可以提高机体对糖蛋白 E 的免疫应答^[5-7]。RZV 的作用机制主要为引起细胞免疫和体液免疫,从而预防带状疱疹的发生。

1.2.2 ZVL 作用机制 当疫苗接种到人体后,减毒活病毒可以在人体内复制,但由于经过了减毒处理,其毒性较弱,一般不会引起疾病症状。高滴度的病毒量能诱导一定程度的特异性 T 细胞免疫反应,刺激人体免疫系统产生针对水痘-带状疱疹病毒的抗体,当人体再次接触到水痘-带状疱疹病毒时,免疫系统可以迅速识别并清除病毒,从而预防带状疱疹的发生^[9]。

1.3 免疫程序 RZV 用于 ≥ 50 岁人群,接种途径为肌肉注射,接种部位首选上臂三角肌,免疫程序为 2 剂次,每剂 0.5 mL,间隔 2 个月接种,如需改变免疫程序,第 2 剂在第 1 剂后 2~6 个月接种。

ZVL 用于 ≥ 40 岁人群,接种途径为皮下注射,接种剂量 0.5 mL,免疫程序为 1 剂次。

1.4 禁忌和注意事项

1.4.1 禁忌 对疫苗中任何一种成分有过敏史的人群;ZVL 禁用于某些疾病或治疗导致免疫功能缺陷或免疫抑制者^[8-9]。

1.4.2 注意事项 正在接受或近期(如 48 h 内)接受针对疱疹病毒的抗病毒药物治疗的人群,或有急性症状的患者(如发烧、慢性疾病急性发作等)应推迟接种。接种 ZVL 前 5 个月或接种 3 周内使用免疫球蛋白,可能会影响免疫效果。

1.4.3 其他 其他禁忌和注意事项可咨询接种医生或参考疫苗说明书。

2 不良反应与不良事件

疑似预防接种异常反应(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。按照发生原因分类,AEFI 包括不良反应、疫苗质量事故、接种事故、偶合症、心因性反应。疫苗不良反应主要是指因疫苗本身特性引起的与预防接种目的无关或者意外的反应,包括一般反应和异常反应。

不良事件是接种疫苗后出现的事件,不一定与接种疫苗有因果关联。本共识中的“常见”参考国际医学科学组织委员会(CIOMS)推荐的不良反应发生率:十分常见($\geq 10\%$),常见($1\% \sim < 10\%$),偶见($0.1\% \sim < 1\%$),罕见($0.01\% \sim < 0.1\%$),十分罕见($< 0.01\%$)。

2.1 RZV 不良反应与不良事件 研究显示 RZV 具有较好的安全性^[10-14]。北京市东城区招募了 303 名 ≥ 50 岁人群,主动随访接种 RZV 后 0~30 d 发生的不良反应,结果显示接种 RZV 后不良反应以轻中度症状为主,略低于上市前临床试验结果^[12]。一项安全性被动监测研究显示:接种约 320 万剂 RZV,共收到 4 381 起不良事件报告,其中 3.0%为严重不良事件,发生率较高的体征和症状包括发热(1 034, 23.6%)、注射部位疼痛(985, 22.5%)和注射部位红斑(880, 20.1%),RZV 早期监测结果与上市前临床试验中观察到的安全性一致^[13]。另一项被动监测结果显示,95.3%的 RZV 不良事件报告被归类为不严重,主要症状与临床试验中观察到的已知 RZV 反应原性特征一致,包括注射部位反应、发热、寒战、疲劳、头痛^[14]。

有研究报道了严重不良事件。两项大型随机 III 期试验汇总分析显示,潜在的免疫介导疾病(pIMD)发生率在各组之间相似(RZV:1.2%;安慰剂:1.4%),除了预期的局部和全身症状外,RZV 组和安慰剂组的安全性结果相当^[15]。一项使用电子健康记录的前瞻性研究,在 647 833 剂 RZV 接种后观察到的确诊吉兰巴雷综合征(GBS)仅 6 例(0.09/万剂),且 RZV 与 GBS 的潜在关联存在不确定性^[16]。18 岁以上伴有特殊疾病的人群以及 50 岁及以上伴有的一种或多种基础性疾病人群,接种 RZV 的安全性与对照组相似,未发现与疫苗接种有关的特殊或严重不良反应^[17-22]。

多项研究结果显示,注射部位反应、肌痛和疲劳是 RZV 最常见的不良反应,大多数不良反应是短暂的,严重程度为轻度至中度,致命性严重不良事件和 pIMD 的发生率极低^[23-25]。

2.2 ZVL 不良反应与不良事件 多项研究结果显示,ZVL 在免疫功能正常人群中接种具有较好的安全

性^[26-28]。国内一项 ≥ 50 岁人群 ZVL 免疫原性和安全性 II 期临床试验结果显示,高、中和低剂量以及安慰剂组接种后 42 d 内总不良事件发生率分别为 21%、12%、16%、10%,无疫苗接种相关严重不良事件报告^[26]。

国外一项 ZVL 上市 10 年后安全性回顾研究显示,报告的所有不良事件中,93%为非严重,7%为严重,报告最多的为注射部位局部反应,中位发病时间为 2 d^[27]。新西兰一项使用全国电子健康记录数据开展的自我对照病例系列研究,评估预先指定的严重不良事件的风险,结果显示接种后严重不良事件的风险没有显著增加^[28]。

2.3 中国大陆上市后 AEFI 监测 RZV 一般反应和异常反应报告发生率均高于同期其他疫苗报告水平^[29-31],一般反应主要为发热、红肿、硬结、肌痛、乏力等;异常反应十分罕见,主要为过敏性皮疹、荨麻疹等。截止 2024 年 5 月,尚无 ZVL 在中国大陆上市后的 AEFI 监测结果报道。

由于带状疱疹疫苗在中国大陆上市时间较短,接种剂次较少,相关监测数据有限,尚无针对基础性疾病或免疫功能缺陷人群的 AEFI 主动监测研究,也缺少以特定人群为研究对象的重点关注疾病与疫苗之间因果关联的主动监测研究。

3 常见不良反应的识别及发生原因分析

3.1 常见局部反应 接种后 72 h 内接种部位出现的疼痛、红肿、硬结等局部症状,排除其他病因后,应考虑为不良反应。局部反应大多为轻中度反应,症状持续时间多在 3 d 内,少部分受种者硬结可能持续 7 d 或更长时间。

局部反应可能与受种者体质、疫苗特性以及注射操作等因素有关。接种部位疼痛、红肿,一般认为是接种疫苗的常见反应,可能是疫苗成分对局部组织的刺激或免疫反应引起,也可能与疫苗有效抗原成分含量较高、佐剂吸收、注射针刺损伤等因素有关^[32-33];接种部位硬结,可能是受种者体质、疫苗本身的因素、注射刺激接种部位结缔组织增生等原因引起。

接种部位出现的疼痛、硬结,还可能与注射剂量、进针角度、进针深度及接种前疫苗是否摇匀等注射操作因素有关。复溶后接种剂量超过 0.5 mL,可能会加重局部反应;接种途径不正确,如皮下注射 RZV、肌肉注射 ZVL 可能会造成局部反应增加;RZV 复溶后未更换针头可能会加重注射部位红肿、疼痛。接种后出现的局部反应,应注意与接种部位外伤、感染等情况进行鉴别。

3.2 常见全身反应 RZV 常见的全身反应主要为疲乏、肌痛、头痛、发热、寒战性发抖和胃肠道反应等。ZVL 常见的全身反应主要为发热、疲乏,偶见头痛、肌肉痛、恶心、呕吐、腹泻。全身反应一般发生在接种后 7 d 内,绝大部分在 3 d 内,症状持续时间一般不超过 3 d,多为轻中度反应,可有疲乏、头痛等 2 个及以上症状,也可与局部反应同时存在。

接种后出现的疲乏、发热等全身反应,可能与抗原含量、抗原亲神经性的特性等因素有关^[34]。抗原含量可能会影响免疫反应强度,从而与不良反应的发生率和严重程度有关。抗原含量较高时,可能会引发更强烈的免疫反应,从而增加某些不良反应的风险。个体差异、免疫状态、接种途径等多种因素也会影响全身反应的发生。接种 RZV 后出现的全身性肌肉关节痛、乏力以及发热等症状,还可能与 AS01_B 佐剂系统具有较强的诱导炎症反应的能力等因素有关^[35]。接种后出现的全身反应,应注意与病原体感染、心脑血管疾病、肠道感染等其他疾病鉴别。

3.3 其他不良反应 在临床试验及上市后安全性的观察中,接种后有注射臂活动度降低、血管性水肿等注射后局部反应的报告,以及荨麻疹、流感样病例、头晕、皮肤病、关节痛等全身反应的报告,可能为不良反应,也可能与疫苗无关,应注意鉴别。

4 常见不良反应的处理

4.1 处理原则 常见的局部和全身性轻中度反应,一般不需要临床治疗,或以对症处理为主,3 d 左右即可自行恢复,预后良好,接种单位可给予一般的处理指导。

轻中度反应进行性加重,或者重度反应造成活动明显受限,或者受种者患有 2 种及以上慢性基础性疾病,且同时伴有 2 种以上全身反应症状的,应建议受种者及时到规范的医疗机构就诊。

接种后现场留观期间出现的急性严重过敏反应等严重 AEFI,接种单位应立即组织紧急抢救,必要时转诊治疗。

4.2 需要注意的情形 如出现以下情况,可能偶合其他疾病,应建议受种者及时咨询临床医生:(1)流感样病例症状:发热(体温 ≥ 38 °C),伴咳嗽或咽痛之一者;(2) ≥ 38.5 °C 高热持续超过 1 d,尤其患有 2 种及以上慢性基础性疾病者;(3)疲乏、头痛、发热等全身反应症状持续超过 3 d 以上者;(4)出现精神萎靡不振,伴有记忆力减退、情绪低落、反应迟钝等精神状态异常情况;(5)出现原有的基础性疾病进行性加重,或出现其他非预期的严重不适症状者;(6)其他可能引

起受种者本人、家属或接种医生担忧的情形。

4.3 局部反应的处理 接种部位疼痛、红肿和硬结等局部反应,一般不需要特殊处理即可自愈,保持接种部位干净,注意观察即可,少数病例可能需要对症支持治疗。

对直径 $\geq 3\text{cm}$ 的红肿,24 h内可用干净毛巾包裹冰袋等冷敷,有助于减轻红肿和疼痛;出现硬结的,24 h内可用干净毛巾包裹热水袋等热敷,有助于促进血液循环和缓解硬结症状。热敷时温度要适宜,不要使用过热的毛巾,以免烫伤皮肤。冷敷或热敷一般每天数次,每次10~15分钟,时间不宜过长,避免冻伤或烫伤。

如果局部疼痛较严重,可以考虑使用非处方药如对乙酰氨基酚或布洛芬等缓解疼痛,在使用前应咨询医生,确保安全使用。在接种部位不适的情况下,避免进行剧烈活动。

4.4 全身反应的处理 因受种对象多为中老年人,不排除患有基础性疾病或者潜在疾病的可能性,且每个受种者情况不同,接种后出现常见症状也不一定是疫苗不良反应。因此,本共识仅提出一般的对症处理意见,具体用药应当由临床医生根据患者的基础性疾病等具体情况综合确定。

4.4.1 疲乏的处理 接种后出现的疲乏,可以采用非药物治疗措施来缓解,如适当的休息、改善睡眠、补充水分和营养、清淡饮食、进行轻度的身体活动、放松心情等。非药物治疗措施可能有助于改善疲乏等症状,提高身体舒适度。疲乏严重的,可在医生的指导下,服用非甾体类抗炎药物如对乙酰氨基酚或布洛芬,但这类药物对部分受种者疲乏的改善效果不明显。

4.4.2 肌痛、头痛的处理 轻度肌痛、头痛,一般可自行缓解;中度肌痛、头痛,可以在医生指导下使用非甾体类抗炎镇痛药物(如对乙酰氨基酚或布洛芬)缓解症状;对患有多种基础性疾病并常规用药的受种者,若使用非甾体类抗炎镇痛药物应在医生的指导下,并注意药物联合应用时的相互作用。若用药后肌痛、头痛持续未缓解或进一步加重者应及时到医院就诊。

4.4.3 发热的处理 接种后出现的发热,可以采取物理降温方式,如用温毛巾擦拭额头、腋窝、腹股沟等部位,也可以使用退热贴或冰袋进行冷敷。如果高热症状严重,物理降温效果不佳,可以在医生的指导下使用适当的退热药物,如对乙酰氨基酚或布洛芬等;如高热伴有寒颤性发抖,还应在使用退烧药物的同时注意保暖;如高热持续不退,出现热性惊厥或其他严重症状,应及时就医。

4.4.4 胃肠道反应的处理 接种后出现的恶心、呕吐、腹泻等胃肠道反应,应排除消化系统慢性疾病,如是否存在急性胃肠炎、食物中毒、感染性腹泻、消化不良等。胃肠道反应严重程度一般会随着时间推移逐渐减轻。轻中度胃肠道反应,可对症处理。呕吐、腹泻严重的,可在医生指导下服用止吐、止泻等药物,并口服补液盐或静脉输液,及时补充水分、预防或纠正电解质紊乱。如果受种者出现喷射性呕吐,并伴有脑膜刺激征或类似症状,应立即就医。

4.4.5 多种常见不良反应同时存在的处理 少数受种者可能出现多种反应,轻中度一般只需采取对症治疗措施;如受种者患有多种慢性基础性疾病,且伴有2种以上的全身反应症状,应及时就医。当受种者出现多种不适时,采取处理措施需要综合考虑受种者健康状况、基础性疾病患病及服药情况、心理状态、不良反应耐受情况、药物相互作用等因素。如果症状较重明显超过受种者耐受范围,或持续加重,应及时就医。由于多种不良反应可能会给受种者带来焦虑或恐慌,家人和接种人员应给予充分的关心和疏导,解释不良反应的原因和处理方法,帮助受种者更好地理解并配合相关处理。

5 AEFI的防范和应对措施

AEFI的防范,可以从开展健康教育、做好知情告知、接种前健康询问、核查接种禁忌、规范接种操作、接种后留观等方面入手。

5.1 健康教育 开展接种疫苗前的健康教育和咨询工作,让受种者主动了解疾病危害、疾病负担、疫苗作用及可能的不良反应等;引导受种者科学、客观地分享接种体验及疫苗相关知识。

5.2 知情告知 在接种前,接种人员告知疫苗的品种、作用、接种程序、可能的不良反应及注意事项等信息。受种者应对接种后可能出现的不良反应有所准备。

5.3 询问健康状况 接种前,询问受种者最近是否有发热、感冒、腹泻或其他不适症状,是否对疫苗中的任何成分或其他药物、食物等有过敏史,是否患有慢性疾病、急性疾病、神经系统或免疫系统疾病等,以及目前是否正在使用处方药、非处方药和保健品等。

5.4 核查接种禁忌和需要暂缓接种的情形 对疫苗成分严重过敏的人群禁止接种,患有严重急性疾病或慢性疾病急性发作期的人群应暂缓接种。

5.5 核查疫苗并实施接种操作 接种过程中,接种人员应遵循接种操作规范,按照“三查七对一验证”要求,核对疫苗品种,检查疫苗和注射器的外观、批号、

有效期;接种 RZV 过程中,还应按照说明书要求进行摇匀和更换针头。避免在皮肤破损或炎症部位注射。

5.6 接种后留观及注意事项 接种后,受种者应留在现场观察 30 min,无异常后方可离开。接种后 24 h 保持接种部位干燥清洁,避免用手触摸或搔抓,避免剧烈运动,避免摄入辛辣、刺激性食物。

5.7 AEFI 报告 接到 AEFI 报告后,责任报告单位应及时登记相关信息;符合报告范围的,及时通过全国 AEFI 监测系统报告。

6 展望

近年来疫苗研发技术不断进步,人工智能、大数据等信息技术飞速发展,且接种人群可能患有不同种类的基础性疾病,未来带状疱疹疫苗不良反应监测处理工作将朝着更加精细化、智能化和个性化的方向发展。带状疱疹疫苗不良反应处理工作需要跨学科、多领域合作,除了预防接种领域的专家外,还需要与疫苗研发、免疫学、临床医学、老年人健康管理、信息技术等领域的多学科专家进行紧密合作,共同推动带状疱疹疫苗不良反应监测处理工作的进步。

接种带状疱疹疫苗后可能出现不良反应,并不代表疫苗存在安全性问题,中老年人接种带状疱疹疫苗具有较好的安全性已经得到了验证^[36-38]。与接种疫苗可能带来的不良反应风险相比,不接种疫苗面临的带状疱疹发生风险要高得多^[39],不应因噎废食。接种带状疱疹疫苗对于预防带状疱疹及其并发症、降低疾病负担、提高生命质量、保护特定高风险人群健康以及维护公共卫生安全都具有重要意义。

编写专家组成员:史鲁斌、杜冰会、张肖肖、李军、姬艳芳、杨凯朝、王笑阳、于燕、路明霞、徐瑾、张延扬[河南省疾病预防控制中心(CDC)],范张洁(郑州市 CDC),孙冬(开封市 CDC),田鹏(洛阳市 CDC),葛为民(平顶山市 CDC),余要勇(安阳市 CDC),张卫源、孟卫红(鹤壁市 CDC),王轶(新乡市 CDC),王三凤(焦作市 CDC),聂占普(濮阳市 CDC),杨杰、从克(许昌市 CDC),贾孝提(漯河市 CDC),姜茹(三门峡市 CDC),王庭柱(南阳市 CDC),刘怀印(商丘市 CDC),张士强、赵国华(信阳市 CDC),李彦勋(周口市 CDC),李敬(驻马店市 CDC),任路歌(济源市 CDC),李巧会(郑州市二七区五里堡社区卫生服务中心),赵荷苹(河南省中医院 21 世纪门诊部),郑云鹏(郑州大学第一附属医院皮肤科),夏令杰(河南省人民医院疼痛科)

利益冲突:所有作者均声明不存在利益冲突。

致谢:感谢中国 CDC 李克莉主任医师、河南省人民医院疼痛科

李海芹副主任医师、信阳市 COC 张士强主任医师在修订完善过程中给予的技术指导!

参考文献

- [1] 李兰娟,任红.传染病学[M].9 版.北京:人民卫生出版社,2018:88-89.
- [2] 于生元,万有,万琪,等.带状疱疹后神经痛诊疗中国专家共识[J].中国疼痛医学杂志,2016,22(3):161-167.
- [3] 中国医师协会皮肤科医师分会带状疱疹专家共识工作组,国家皮肤与免疫疾病临床医学研究中心.中国带状疱疹诊疗专家共识(2022 版)[J].中华皮肤科杂志,2022,55(12):1033-1040.
- [4] 中国医疗保健国际交流促进会皮肤科分会,中华医学会皮肤性病学会老年性皮肤病研究中心.带状疱疹疫苗预防接种专家共识[J].中华医学杂志,2022,102(8):538-543.
- [5] LECRENIER N, BEUKELAERS P, COLINDRES R R, et al. Development of adjuvanted recombinant zoster vaccine and its implications for shingles prevention[J].Expert Rev Vaccines, 2018,17(7):619-634.
- [6] LEVIN MJ, WEINBERG A. Immune responses to zoster vaccines[J].Hum Vaccin Immunother,2019,15(4):772-777.
- [7] DIDIERLAURENT AM, Laupèze B, DI PASQUALE A, et al. Adjuvant system AS01: Helping to overcome the challenges of modern vaccines[J]. Expert Rev Vaccines, 2017,16(1):55-63.
- [8] 宁桂军,殷大鹏.世界卫生组织关于水痘和带状疱疹疫苗的立场文件(2014 年 6 月)[J].中国疫苗和免疫,2014,20(6):562-567.
- [9] HALES CM, HARPAZ R, ORTEGA-SANCHEZ I, et al. Update on recommendations for use of herpes zoster vaccine[J].MMWR Morb Mortal Wkly Rep,2014,63(33):729-731.
- [10] TRICCO AC, ZARIN W, CARDOSO R, et al. Efficacy, effectiveness, and safety of herpes zoster vaccines in adults aged 50 and older: Systematic review and network meta-analysis [J].BMJ,2018,363:k4029.
- [11] MCGIRR A, WIDENMAIER R, CURRAN D, et al. The comparative efficacy and safety of herpes zoster vaccines: A network meta-analysis[J].Vaccine,2019,37(22):2896-2909.
- [12] 高语嫣,孙昊,闫威等.北京市东城区 ≥50 岁人群带状疱疹疫苗上市后不良反应主动监测[J].中国疫苗和免疫,2022,28(3):350-355.
- [13] HESSE EM, SHIMABUKURO TT, SU JR, et al. Postlicensure safety surveillance of recombinant zoster vaccine (Shingrix)-United States, October 2017-June 2018[J].MMWR Morb Mortal Wkly Rep,2019,68(4):91-94.
- [14] TAVARES-DA-SILVA F, CO MM, DESSART C, et al. Review of the initial post-marketing safety surveillance for the recombinant zoster vaccine[J].Vaccine,2020,38(18):3489-3500.
- [15] López-Fauqued M, CAMPORA L, DELANNOIS F, et al.

- Safety profile of the adjuvanted recombinant zoster vaccine: Pooled analysis of two large randomised phase 3 trials [J]. *Vaccine*,2019,37(18):2482–2493.
- [16] NELSON JC, Ulloa-Pérez E, YU O, et al. Active postlicensure safety surveillance for recombinant zoster vaccine using electronic health record data[J]. *Am J Epidemiol*,2023,192(2): 205–216.
- [17] BERKOWITZ EM, MOYLE G, STELLBRINK HJ, et al. Safety and immunogenicity of an adjuvanted herpes zoster subunit candidate vaccine in HIV infected adults: A phase 1/2a randomized, placebo-controlled study [J]. *J Infect Dis*,2015,211(8):1279–1287.
- [18] VINK P, DELGADO MINGORANCE I, MAXIMIANO ALONSO C, et al. Immunogenicity and safety of the adjuvanted recombinant zoster vaccine in patients with solid tumors, vaccinated before or during chemotherapy: A randomized trial [J]. *Cancer*,2019,125(8):1301–1312.
- [19] BASTIDAS A, DE IA SERNA J, EL IDRISSEI M, et al. Effect of recombinant zoster vaccine on incidence of herpes zoster after autologous stem cell transplantation: A randomized clinical trial[J]. *JAMA*,2019,322(2):123–133.
- [20] OOSTVOGELS L, HEINEMAN TC, JOHNSON RW, et al. Medical conditions at enrollment do not impact efficacy and safety of the adjuvanted recombinant zoster vaccine: A pooled post-hoc analysis of two parallel randomized trials [J]. *Hum Vaccin Immunother*,2019,15(12): 2865–2872.
- [21] SATYAM VR, LI PH, REICH J, et al. Safety of recombinant zoster vaccine in patients with inflammatory bowel disease[J]. *Dig Dis Sci*,2020,65(10):2986–2991.
- [22] STEVENS E, WEINBLATT ME, MASSAROTTI E, et al. Safety of the zoster vaccine recombinant adjuvanted in rheumatoid arthritis and other systemic rheumatic disease patients: A single center's experience with 400 patients[J]. *ACR Open Rheumatology*,2020,2(6):357–361.
- [23] HIMAL L, CUNNINGHAM A L, OLIVIER G, et al. Efficacy of an adjuvanted herpes zoster subunit vaccine in older adults [J]. *New Engl J Med*,2015,372(22):2087–2096. ○
- [24] SYED YY. Recombinant zoster vaccine (Shingrix[®]): A review in herpes zoster[J]. *Drug Aging*,2018,35(12):1031–1040.
- [25] ACIP. Grading of recommendations, assessment, development, and evaluation (GRADE): Recombinant zoster vaccine (RZV) and herpes zoster live-attenuated vaccine(ZVL). Atlanta, GA: US Department of Health and Human Services, CDC, Advisory Committee on Immunization Practices [EB/OL]. [2020-08-10]. <https://www.cdc.gov/vaccines/acip/recs/grade/herpes-zoster.html>.
- [26] 郑东旖,徐娜,金雄渊,等. ≥50 岁人群带状疱疹减毒活疫苗免疫原性和安全性的随机、双盲、安慰剂对照 II 期临床试验[J]. *中国疫苗和免疫*,2022,28(1):78–82.
- [27] WILLIS ED, WOODWARD M, BROWN E, et al. Herpes zoster vaccine live: A 10 year review of post-marketing safety Experience[J]. *Vaccine*,2017,35(52):7231–7239.
- [28] MBINTA JF, WANG AX, NGUYEN BP, et al. Herpes zoster vaccine safety in the Aotearoa New Zealand population: A self-controlled case series study[J]. *Nat Commun*,2023,14(1): 4330.
- [29] 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.
- [30] 卜哲妮,孙立梅,赵占杰,等. 2020—2021 年广东省带状疱疹疫苗疑似预防接种异常反应监测分析[J]. *华南预防医学*,2022,48(5): 592–595.
- [31] 石凌云,王三凤,原跃礼. 2020—2022 年河南省焦作市疑似预防接种异常反应监测结果[J]. *现代疾病预防控制*, 2023,34(8):587–590.
- [32] Hervé C, Laupèze B, DEL GIUDICE G, et al. The how's and what's of vaccine reactogenicity[J]. *NPJ Vaccines*,2019(4):39.
- [33] Laupèze B, Hervé C, DI PASQUALE A, et al. Adjuvant Systems for vaccines: 13 years of post-licensure experience in diverse populations have progressed the way adjuvanted vaccine safety is investigated and understood[J]. *Vaccine*,2019,37(38):5670–5680.
- [34] REN K, DUBNER R. Interactions between the immune and nervous systems in pain[J]. *Nat Med*. 2010,16(11):1267–1276.
- [35] VAN MAELE L, FOUGERON D, CAYET D, et al. Toll-like receptor 4 signaling in hematopoietic-lineage cells contributes to the enhanced activity of the human vaccine adjuvant AS01[J]. *Eur J Immunol*,2019,49(12):2134–2145.
- [36] ANSALDI F, TRUCCHI C, ALICINO C, et al. Real-world effectiveness and safety of a live-attenuated herpes zoster vaccine: A comprehensive review[J]. *Adv Ther*,2016,33(7):1094–1104.
- [37] MORO PL, LEUNG J, MARQUEZ P, et al. Safety Surveillance of Varicella Vaccines in the Vaccine Adverse Event Reporting System, United States, 2006–2020[J]. *J Infect Dis*, 2022,226(S4):S431–S440.
- [38] MORRISON VA, OXMAN MN, LEVIN MJ, et al. Safety of zoster vaccine in elderly adults following documented herpes zoster[J]. *J Infect Dis*,2013,208(4):559–563.
- [39] DROLET M, OXMAN MN, LEVIN MJ, et al. Vaccination against herpes zoster in developed countries: State of the evidence[J]. *Hum Vaccin Immunother*,2013,9(5):1177–1184.

收稿日期:2024-04-10