

# 预防接种冷链管理对免疫规划接种效果的影响研究

储宁莲 邓白茹

(宁夏石嘴山市大武口区疾病预防控制中心 753000)

**【摘要】**目的：探讨预防接种冷链管理对免疫规划接种效果的影响。方法：选择2024年1月-2025年4月免疫规划接种患者86例为对象，信封法随机分为两组各43例。对照组采用常规方式完成疫苗的管理与接种，观察组联合预防接种冷链管理，两组干预4周后评估效果。比较两组接种疫苗质量问题及疫苗接种不良反应发生率。结果：观察组干预后疫苗污染、疫苗变质及疫苗失效发生率低于对照组 ( $P<0.05$ )；观察组疫苗接种后红肿、发热、皮疹、恶心呕吐及腹泻发生率低于对照组 ( $P<0.05$ )。结论：预防接种冷链管理用于免疫规划接种患者中效果良好，能降低接种疫苗质量问题和疫苗接种不良反应发生率，值得推广应用。

**【关键词】**预防接种冷链管理；免疫规划接种；接种疫苗质量；不良反应

Study on the Impact of Cold Chain Management in Vaccination on the Effectiveness of Immunization Programs by

Chu Ninglian Deng Bairu

(Disease Prevention and Control Center, Dawukou District, Shizuishan City, Ningxia 753000)

**[Abstract]** Objective: To investigate the impact of cold chain management in vaccination on the effectiveness of immunization programs.

**Methods:** A total of 86 patients who received immunization programs from January 2024 to April 2025 were selected as subjects and randomly divided into two groups of 43 cases each using the envelope method. The control group received routine vaccine management and administration, while the observation group received combined cold chain management in vaccination. The effectiveness was evaluated after 4 weeks of intervention in both groups. The quality issues of vaccines and the incidence of adverse reactions were compared between the two groups. **Results:** The incidence of vaccine contamination, deterioration, and failure in the observation group was significantly lower than that in the control group ( $P<0.05$ ). The incidence of redness, fever, rash, nausea, vomiting, and diarrhea after vaccination in the observation group was also significantly lower than that in the control group ( $P<0.05$ ). **Conclusion:** Cold chain management in vaccination demonstrates good efficacy in immunization programs, reducing the quality issues of vaccines and the incidence of adverse reactions. It is worthy of promotion and application.

**[Key words]** Cold chain management of vaccination; Immunization program vaccination; Vaccine quality; Adverse reactions

疫苗作为生物制剂，其免疫原性和稳定性对温度变化高度敏感。多数疫苗需要再  $2-8^{\circ}\text{C}$  的冷藏范围内保存，超出该温度范围可能导致抗原结构破坏、效力衰减甚至完全失效<sup>[1]</sup>。世界卫生组织 (WHO) 统计显示，全球每年约 3% 的疫苗因冷链失效而失效，直接威胁公共卫生安全。因此，冷链管理是维持疫苗效力的核心环节，其质量直接决定免疫规划的成功率<sup>[2]</sup>。免疫规划作为全球控制传染病的关键策略，其目标是通过规模化接种建立群体免疫屏障<sup>[3]</sup>。但是，疫苗冷链管理的薄弱环节成为免疫规划的“短板”。冷链断裂可能导致疫苗供应中断或效价降低，从而影响接种计划的执行，亦可能引起“假疫苗”现象（即受种者未获得有效保护，增加传染病暴发风险）<sup>[4]</sup>。尽管冷链管理的重要性被广泛认知，但是实际执行中仍存在多重挑战，包括：基础设施短板、技术与管理缺陷、成本与可持续性矛盾等，影响接种疫苗质量<sup>[5]</sup>。本研究旨在探讨预防接种冷链管理对免疫规划接种效果的

影响，报道如下。

## 1 资料与方法

### 1.1 一般资料

选择 2024 年 1 月-2025 年 4 月免疫规划接种患者 86 例为对象，信封法随机分为两组各 43 例。对照组 43 例，男 26 例，女 17 例，月龄 (0-12) 月，平均 ( $6.29 \pm 0.67$ ) 月；体重 (3.5-7.6) kg，平均 ( $5.71 \pm 0.95$ ) kg；观察组 43 例，男 29 例，女 14 例，月龄 (0-13) 月，平均 ( $6.41 \pm 0.72$ ) 月；体重 (3.3-7.9) kg，平均 ( $5.77 \pm 0.99$ ) kg。两组一般资料比较无统计差异 ( $P>0.05$ )。

### 1.2 纳入与排除标准

纳入标准：(1) 均为免疫规划接种者，具有良好的健康状况；(2) 不存在严重程度较高的先天性疾病者；(3) 家属

知晓,且疫苗接种前均签署同意书;排除标准:(1)存在先天免疫系统缺陷者;(2)对疫苗成分过敏或明显过敏史的新生儿;(3)出生时体重异常或存在早产等高风险因素者。

### 1.3 方法

对照组:采用常规方式完成疫苗的管理与接种。(1)疫苗管理阶段。根据国家相关要求完成疫苗的采购与验收,根据温度要求储存疫苗,强化医疗的冷链维护;每月核对库存,保证账物相符,并设置有效期提醒,优先使用近效期疫苗;根据相关要求分发疫苗及运输<sup>[6]</sup>;(2)疫苗接种阶段。疫苗接种前询问其身体状态,完善接种环境,并准备好急救设备。疫苗接种时严格执行三查七对一验证,即:检查疫苗外观、有效期及冷链记录;七对即核对接种者姓名、年龄、疫苗名称、规格、剂量、接种部位及接种途径;验证即保证疫苗接种卡与疫苗信息一致<sup>[7]</sup>。

观察组:联合预防接种冷链管理。(1)疫苗采购阶段(源头把控冷链质量)。<sup>①</sup>供应商资质审核。核查疫苗生产企业的《药品生产许可证》及产品批准文号,保证其具备合法生产资质;优先选择具有冷链运输能力、能提供全程温度监测数据的供应商;<sup>②</sup>签订采购合同。合同签订时需要再合同中规定疫苗运输的温度范围、温度监测方式和违约责任。要求供应商提供疫苗出厂时的温度记录及冷链包装证明。疫苗到达后核查运动过程中的温度,对于出现温度超标,需立即隔离疫苗并联系供应商处理;核对疫苗名称、规格、批号、有效期,检查包装是否完整、无破损或渗漏;(2)疫苗储存阶段(构建安全冷链环境)。<sup>①</sup>冷链设备配置。配备医用冰箱和超低温冰柜,并定期校准温度计,保证温度精度 $\pm 1^{\circ}\text{C}$ ;安装不间断电源或配备发电机,避免因停电引起的温度失控;使用物联网传感器或电子温度记录仪,实时监控温度。<sup>②</sup>疫苗分类储存。1、按温度分区。将需 $2\sim 8^{\circ}\text{C}$ 保存的疫苗与需 $-20^{\circ}\text{C}$ 保存的疫苗分开存放;2、按效期排序。严格遵循“先进先出”的原则,避免疫苗过期;<sup>③</sup>日常管理。每天上午与下午记录冰箱/冰柜温度,填写《疫苗储存温度记录表》;定期加强设备维护,检查门封条是否严密,并由专业机构校

准温度计;(3)疫苗运输阶段(保证全程冷链不断链)。<sup>①</sup>运输前准备。根据疫苗类型选择保温箱或超低温运输箱,配备足够数量的冰排或干冰;提前将保温箱预冷到目标温度范围,避免疫苗装载时温度波动,规划最短运输路线;<sup>②</sup>运输过程监控。利用电子温度记录仪持续监测运输温度,每30min记录一次;对于运输途中温度超标时,应立即联系接受方冰启动应急预案;<sup>③</sup>疫苗交接。填写《疫苗运输交接单》,记录运输时间、温度数据、车辆信息及双方签字;(4)疫苗的分发阶段(精准调配与冷链延续)。根据下极接种点上报疫苗需求,结合库存情况制定分发计划,使用预冷后的保温箱或冷藏车运输,保证分发过程中温度符合要求,准确的填写《疫苗分发记录表》,记录发放时间、数量、批号、接收单位及温度数据,两组干预4周后评估效果。

### 1.4 观察指标

(1)接种疫苗质量问题。统计两组疫苗污染、疫苗变质及疫苗失效发生率;(2)疫苗接种不良反应。统计两组疫苗接种后红肿、发热、皮疹、恶心呕吐及腹泻发生率。

### 1.5 统计分析

采用SPSS28.0软件处理,性别、接种疫苗质量问题发生率及疫苗接种不良反应发生率等计数资料行 $\chi^2$ 检验,采用 $n(\%)$ 表示,年龄及体重等计量资料均符合正态分布,并行配对t检验,采用 $(\bar{x} \pm s)$ 表示, $P < 0.05$ 差异有统计学意义。

## 2 结果

### 2.1 两组接种疫苗质量问题发生率比较

观察组干预后疫苗污染、疫苗变质及疫苗失效发生率低于对照组( $P < 0.05$ ),见表1。

### 2.2 两组疫苗接种不良反应比较

观察组疫苗接种后红肿、发热、皮疹、恶心呕吐及腹泻发生率低于对照组( $P < 0.05$ ),见表2。

表1 两组接种疫苗质量问题发生率比较[n(%)]

| 组别       | 例数 | 疫苗污染     | 疫苗变质     | 疫苗失效     | 发生率       |
|----------|----|----------|----------|----------|-----------|
| 观察组      | 43 | 0 (0.00) | 1 (2.33) | 1 (2.33) | 2 (4.65)  |
| 对照组      | 43 | 3 (6.98) | 2 (4.65) | 3 (6.98) | 8 (18.60) |
| $\chi^2$ | /  | /        | /        | /        | 4.074     |
| P        | /  | /        | /        | /        | 0.044     |

表2 两组疫苗接种不良反应比较[n(%)]

| 组别       | 例数 | 红肿       | 发热       | 皮疹       | 恶心呕吐     | 腹泻       | 发生率        |
|----------|----|----------|----------|----------|----------|----------|------------|
| 观察组      | 43 | 1 (2.33) | 1 (2.33) | 0 (0.00) | 0 (0.00) | 1 (2.33) | 3 (6.98)   |
| 对照组      | 43 | 3 (6.98) | 4 (9.30) | 1 (2.33) | 1 (2.33) | 1 (2.33) | 10 (23.26) |
| $\chi^2$ | /  | /        | /        | /        | /        | /        | 4.440      |
| P        | /  | /        | /        | /        | /        | /        | 0.045      |

### 3 讨论

预防接种冷链管理通过严格把控疫苗从生产到接种的全过程温度条件,多免疫规划接种效果产生多维度、深层次的积极影响,能保障疫苗的有效性、提升接种安全性,有助于优化资源利用率,增强公众信任等<sup>[8-9]</sup>。本研究中,观察组干预后疫苗污染、疫苗变质及疫苗失效发生率低于对照组( $P<0.05$ );观察组疫苗接种后红肿、发热、皮疹、恶心呕吐及腹泻发生率低于对照组( $P<0.05$ ),从该结果看出,预防接种冷链管理能降低疫苗接种质量和疫苗接种不良反应发生率,能提高疫苗接种有效性。分析原因:预防接种冷链管理通过精准控制温度,确保疫苗在储存、运输和接种前均始终处于有效温度范围,从而维持其免疫原性。失效疫苗无法刺激机体产生足够抗体,导致接种后容易感染疾病<sup>[10]</sup>。而预防接种冷链管理通过消除温度波动风险,显著降低免疫失

败概率,确保接种者获得持久保护<sup>[11]</sup>。此外,该管理模式能保证每一剂疫苗的效价一致,避免因前期疫苗失效导致后续接种无效,保障全程免疫效果。温度失控可能导致疫苗成分讲解,产生有毒代谢物或杂质,如<sup>[12]</sup>:卡介苗若冷冻后复溶,可能形成大颗粒接近,增加局部肿胀风险。预防接种冷链管理通过避免极端温度,减少疫苗变质引起的严重不良反应;管理过程中要求疫苗储存环境清洁、密封,并定期检查包装完整性,降低接种后继发感染的概率<sup>[13-14]</sup>。邵燕等<sup>[15]</sup>研究表明,预防接种冷链管理通过实时温度监控与应急预案,能将疫苗损耗率控制在1%以下,显著节约采购成本,能保障疫苗质量,减少因疫苗失败引起的重复接种,降低医疗资源消耗,促进免疫规划的可持续性。

综上所述,预防接种冷链管理用于免疫规划接种患者中效果良好,能降低接种疫苗质量问题和疫苗接种不良反应发生率,值得推广应用。

### 参考文献:

- [1]刘怡, 缪宁, 崔健, 等.中国 2023 年疾病控制机构和接种单位疫苗储运冷链设备配置现状[J].中国疫苗和免疫, 2024, 30 (5): 522-525.
- [2]郭曼玉, 缪宁, 文艺, 等.中国 2022 年疾病预防控制机构和预防接种单位疫苗冷链设备现状[J].中国疫苗和免疫, 2023, 29 (2): 144-147.
- [3]秦涌, 漆琪, 周倩, 等.2021 年四川省疫苗冷链设备和免疫规划人员配置情况[J].预防医学情报杂志, 2023, 39 (2): 205-212.
- [4]Hacker E, Baker B, Lake T, Ross C, Cox M, Davies C, Skinner S, R. Booy R, Forster A. Vaccine microarray patch self-administration: An innovative approach to improve pandemic and routine vaccination rates[J]. Vaccine, 2023, 41 (41): 5925-5930.
- [5]崔林静.天津市河西区预防接种门诊现状分析[J].山西医药杂志, 2023, 52 (4): 286-289.
- [6]张婷婷, 童宁, 高湘旻, 等.基于预防接种信息系统的我院疫苗管理体系的构建与实施[J].海峡药学, 2023, 35 (3): 85-90.
- [7]邹丽萍, 孙红云, 郭丽, 等.济南市疫苗冷链管理集中仓储配送模式应用探索[J].中国公共卫生管理, 2023, 39 (5): 748-750.
- [8] Li M, Yang L, Wang, et al. Rapid Induction of Long-Lasting Systemic and Mucosal Immunity via Thermostable Microneedle-Mediated Chitosan Oligosaccharide-Encapsulated DNA Nanoparticles[J]. ACS nano, 2023, 17 (23): 24200-24217.
- [9]栾桂杰, 李刚, 孙靓, 等.基于自动温度监测的山东省疫苗冷链报警信息分析[J].现代预防医学, 2025, 52 (10): 1892-1896.
- [10]吴敏艳, 田丹, 孙凤娇, 等.疫苗冷链管理中的风险预防与控制策略探讨[J].中国卫生标准管理, 2025, 16 (10): 43-46.
- [11]庞红, 蔡恩茂, 吴琼.上海市长宁区成人疫苗接种特征及成人预防接种门诊服务能力综合评价[J].中国初级卫生保健, 2023, 37 (10): 14-18.
- [12]史鲁斌, 刘迎迎, 张延扬, 等.应用改良德尔菲法构建河南省预防接种风险识别与评价指标体系[J].现代疾病预防控制, 2025, 36 (1): 2-8.
- [13]Zhao G, Sathkumara HD, Miranda - Hernandez, et al. A Modular Self - Assembling and Self - Adjuvanting Multiepitope Peptide Nanoparticle Vaccine Platform to Improve the Efficacy and Immunogenicity of BCG[J]. Small, 2025, 21 (7): e2406874.
- [14]栾桂杰, 刘少楠, 孙靓, 等.山东省疫苗冷链监测平台建设与应用评价[J].中国疫苗和免疫, 2024, 30 (2): 225-230.
- [15]邵燕, 杜国明, 邹艳, 等.张家港市疫苗流通全程追溯信息系统建成后预防接种门诊服务能力的变化[J].江苏卫生保健, 2023, 25 (2): 89-90.