· 疾病预防控制 ·

南昌市≥50 岁人群接种重组带状疱疹疫苗的安全性和有效性评价

罗威,喻迎九,涂正波,王菁
传染病预防控制国家重点实验室研究基地,江西省动物源与媒介生物性传染病重点实验室,
南昌市疾病预防控制中心,江西 南昌,330038

摘要:目的　分析南昌市 50 岁以上人群全程接种两剂次带状疱疹重组亚单位疫苗(recombinant zoster vaccine,RZV)的安全性和有效性。**方法**　将 1 802 名接种两剂次 RZV 的 50 岁以上者作为观察组,将 2 132 名同时接种 23 价肺炎球菌多糖疫苗(Pneumococcal Vaccine Polyvalent,PPV23)和四价流感病毒裂解疫苗(Quadrivalent influenza vaccines,QIV)的 50 岁以上者作为对照组,分析比较观察组和对照组疫苗接种后 1 年内的不良反应发生和带状疱疹(Herpes zoster,HZ)发病情况。**结果**　观察组不良反应发生率为 23.89%,接种部位不良反应、生命体征异常和非接种部位不良反应的发生率分别为 16.79%、9.05% 和 7.69%,1 级和 2 级不良反应发生率分别为 22.42% 和 1.47%;对照组不良反应发生率为 8.72%,接种部位不良反应、生命体征异常和非接种部位不良反应的发生率分别为 7.38%、2.06% 和 1.17%,1 级和 2 级不良反应发生率分别为 7.60% 和 1.13%。观察组和对照组在各项不良反应发生率的差异具有统计学意义(χ^2 = 187.817 ~ 339.938, P < 0.05),但在 2 级不良反应发生率的差异不存在统计学意义(χ^2 = 0.109 ~ 1.833, P > 0.05)。接种疫苗后 1 年内观察组 HZ 发病率 0.33%,对照组为 1.45%,RZV 疫苗接种 2 剂次后的免疫效果(vaccine effectiveness,VE)为 77.82%(95% *CI*:47.07% ~ 90.70%)。**结论**　接种两剂次 RZV 疫苗后预防带状疱疹免疫效果较好,其不良反应发生率较高但程度较轻,仍具有较好的安全性。

关键词:带状疱疹;重组带状疱疹疫苗;不良反应;免疫效果
中图分类号:R186　　**文献标志码:**A　　**文章编号:**1003 - 8507(2025)22 - 4175 - 06
DOI:10.20043/j.cnki.MPM.202506149

Evaluation of safety and efficacy of recombinant zoster vaccine in people over 50 years old, Nanchang City

LUO Wei, YU Ying - jiu, TU Zheng - bo, WANG Jing
The Collaboration Unit of Field Epidemiology of State Key Laboratory for Infectious Disease Prevention and Control, Jiangxi Provincial Key Laboratory of Animal - origin and Vector - borne Diseases, Nanchang Center for Disease Control and Prevention, Nanchang, Jiangxi 330038, *China*

Abstract: Objective　To evaluate the safety and efficacy of two doses of recombinant zoster vaccine (RZV) in normal immune population over 50 years of age in Nanchang. **Methods**　1 802 people over 50 years old who received two doses of RZV were selected as the observation group, and 2 132 people were simultaneously inoculated with Pneumococcal Vaccine Polyvalent (PPV23) and Quadrivalent influenza vaccines (QIV) in subjects over 50 years of age served as a control group. The incidence of adverse reactions and the incidence of Herpes zoster (HZ) within 1 year after vaccination were analyzed and compared between the observation group and the control group after vaccination. **Results**　In the observation group, the incidence of adverse reactions was 23.89%, the incidence of adverse reactions at inoculation site, abnormal vital signs and non - inoculation site were 16.79%, 9.05% and 7.69%, and the incidence of grade 1 and grade 2 adverse reactions were 22.42% and 1.47%. The incidence of adverse reactions in control group was 8.72%, the incidence of adverse reactions at inoculation site, abnormal vital signs and non - inoculation site were 7.38%, 2.06% and 1.17%, and the incidence of grade 1 and grade 2 adverse reactions were 7.60% and 1.13%. There were statistically significant differences in the incidence of adverse reactions between the observation group and the control group (χ^2 = 187.817 - 339.938, P < 0.05), but there was no significant difference in the incidence of grade 2 adverse reactions (χ^2 = 0.109 - 1.833, P > 0.05). Within one year after

基金项目:江西省卫生健康委科技项目(No. 202211687)
作者简介:罗威(1971—),男,本科,主任医师,研究方向:免疫规划和预防接种工作
通信作者:涂正波,E - mail: nctzb@163.com

vaccination, the incidence of HZ was 0.33% in the observation group and 1.45% in the control group. The estimated vaccine effectiveness (VE) after two doses of RZV vaccine was 77.82% (95% *CI*:47.07% –90.70%). **Conclusion** Two doses of RZV were highly effective. Although the incidence of adverse reactions is high but the degree is mild, it has a good safety.

Keywords: Herpes zoster; Recombinant zoster vaccine; Adverse reaction; Vaccine effectiveness

带状疱疹(Herpes zoster,HZ)是由长期潜伏在脊髓后跟神经节或颅神经节中的水痘-带状疱疹病毒(Varicella-zoster virus,VZV)在宿主免疫功能下降时再次激活引起的感染性皮肤病,其在 50 岁及以上或免疫力低下的人群中高发,且发病风险随着年龄的增长而增加[1]。HZ 常并发感染性神经痛(Post-herpetic neuralgia,PHN),严重影响病例生活质量,造成了严重的社会经济负担[2]。接种带状疱疹疫苗(herpes zoster vaccine,HZV)是预防 HZ 的关键措施,目前国内使用的 HZV 包括带状疱疹减毒活疫苗(zoster vaccine live,ZVL)和重组带状疱疹疫苗(recombinant zoster vaccine,RZV)[3],分别于 2023 年和 2020 年批准上市。其中 RZV 因不具备毒性和致病性,在国内不仅适用于 50 岁及以上免疫功能正常者预防 HZ,而且慢性病患者(如慢性阻塞性肺病、慢性肾功能衰竭、糖尿病)和免疫力低下人群(如肿瘤患者、移植受者、HIV 感染者)等也可以接种[4]。对于 RZV 疫苗在我国适龄人群接种安全性评价,国内北京、广东已有研究报道[5-6],但研究结果存在较大的差异,而针对 RZV 疫苗有效性的研究国内则罕有报道。本研究通过对江西省南昌市≥50 岁人群全程接种 RZV 疫苗后的不良反应发生和 HZ 发病情况进行随访观察,对 RZV 疫苗有效性和安全性进行评估,为 HZ 的免疫预防提供参考依据。

1 材料与方法

1.1 调查对象入组和样本量估算 在南昌市红谷滩区预防医学门诊选择 2021 年 1 月 1 日—2023 年 12 月 31 日完成相关疫苗接种的所有人员,纳入标准:接种疫苗时≥50 岁,既往免疫功能正常。排除标准:①随访期间服用激素或免疫抑制剂者;②慢性病急性发作者;③随访期间接种过其它疫苗者;④非疫苗原因导致不能完成全程随访者。研究对象按照接种意愿分为观察组和对照组。根据计算公式 $n_1 = n_2 = 1641.4 \times [u_\alpha + u_\beta)/(sin^{-1}\sqrt{P_1} - sin^{-1}\sqrt{P_2})]^2$,查询相关疫苗安全性研究数据[7-8],设定 $P_1 = 0.001$, $P_2 = 0.010$, $u_\alpha = 1.96$, $u_\beta = 1.282$,估计失访率为 10%,观察组和对照组最小样本量均为 780 人。本研究已通过南昌市疾病预防控制中心伦理审核委员会审核批准,批准号[2021]第 12 号。

1.2 疫苗接种 观察组在 6 个月内全程接种两剂次 RZV,接种间隔时间≥2 个月,每剂次 0.5 ml,于上臂外侧三角肌注射,RZV 为 GSK 生产。对照组则同时接种 1 剂次 4 价流感病毒裂解疫苗(单剂次 0.5 ml,于右上臂外侧三角肌注射,疫苗为华兰生物或北京科兴生产)与 23 价肺炎球菌多糖疫苗(单剂次 0.5ml,于左上臂外侧三角肌注射,疫苗为 MSD 生产)各一剂。

1.3 接种后不良反应和 HZ 发病随访 在两组研究对象接种疫苗前,收集研究对象的年龄、性别 HZ 患病史、水痘患病史、过敏或其他免疫疾病史。观察组和对照组的不良反应发生情况都在相应疫苗接种的 30 分钟和第 2、3、7、15 和 28 天后进行调查,除接种疫苗后 30 分钟为面对面调查,其余为接受电话询问;观察组和对照组在完成相关疫苗接种后的 1 年内,每月接受电话询问,调查随访期内 HZ 发病情况。

1.3.1 接种后不良反应 为与疫苗接种相关的任何不良反应或者意外事件,按照国家药品监督管理局 2019 年印发的《预防用疫苗临床试验不良事件分级标准指导原则》[9],按接种部位(包括疼痛、硬结、肿胀、皮疹、瘙痒、蜂窝组织炎等)、生命体征(包括发热、心电图改变、心率改变、血压改变和呼吸频率改变等)、非接种部位(包括胃肠道症状、肌肉痛、急性荨麻疹、头痛、乏力等)、实验室检测指标(血液生化、血液常规、尿液常规等)不良事件/反应的严重程度,由轻至重分为 1 级(不影响日常活动)、2 级(稍影响正常活动)、3 级(严重影响日常活动)和 4 级(需门诊或住院治疗)。

1.3.2 HZ 发病 按照《中国带状疱疹诊疗专家共识》[10],HZ 的诊断依据为典型皮损表现(沿皮节单侧分布的成簇性水疱,沿某一周围神经区域呈带状排列)和自觉症状(疱疹相关性疼痛、瘙痒等)。

1.4 研究质量控制 研究前设计统一的调查问卷,随访后调查问卷采取双人录入方式录入数据库,并对关键变量审核和逻辑检查,剔除关键变量存在错误和缺失的调查问卷。对随访期内所有出现不良反应和 HZ 的研究对象以及随机抽取的 5% 未出现不良反应和 HZ 的研究对象进行电话复核,分析不良反应与试验疫苗的关联性,剔除与疫苗接种无关的异常表现。

1.5 统计分析 使用 EXCEL 2010 软件建立数据库,使用 SPSS 25.0 统计软件分析随访期内观察组和对照组疫苗接种后不良反应发生率和 HZ 发病率,计算 RZV 疫苗免疫效果(vaccine effectiveness,VE)及其

95% 置信区间(Confidence interval, *CI*),不良反应发生率 = 随访期发生不良反应的接种剂次数/疫苗接种总剂次数 × 100%。HZ 发病率 = 随访期间 HZ 发病例数/研究对象例数 × 100%,相对危险度(Relative risk, *RR*) = 观察组 HZ 发病率/对照组 HZ 发病率,VE = (1 − *RR*) × 100%[11]。两组不良反应发生率的比较采用 χ^2 检验,检验水准 $\alpha = 0.05$。

2　结　果

2.1　基本情况　经质量审核后,观察组和对照组完成调查和随访的研究对象分别为 1 802 人和 2 132 人,分别完成 3 604 和 4 264 剂次疫苗接种,满足样本量要求。其中,观察组男性 727 人,女性 1 075 人,年龄分布为 61.97 ± 5.76 岁,对照组男性 869 人,女性 1 263人,年龄分布为 60.93 ± 6.28,观察组和对照组在性别($\chi^2 = 0.070$, $P = 0.791$)和年龄($t = 1.281$, $P = 0.200$)分布上的差异无统计学意义。

2.2　疫苗安全性分析

2.2.1　总体情况　在随访期中,观察组中有 522 人接种 861 剂次后出现不良反应,不良反应发生率 23.89%。观察组中有 605 剂次为接种部位不良反应、326 剂次为生命体征异常、277 剂次为非接种部位不良反应,发生率分别为 16.79%、9.05% 和 7.69%。对照组中 186 人完成 372 剂次接种后出现不良反应,不良反应发生率 8.72%,其中 315 剂次为接种部位不良反应、88 剂次为生命体征异常、50 剂次接种后出现非接种部位不良反应,发生率分别为 7.38%、2.06% 和 1.17%。经比较,观察组和对照组各项不良反应发生率的差异均存在统计学意义($P < 0.05$),详见表 1。

表 1　观察组和对照组不良反应发生情况比较

Table 1　Comparison ofadverse reactions between observation group and control group

观察项目	观察组(n = 3 604)		对照组(n = 4 264)		χ^2	P
	剂次数 cases	发生率 Incidence	剂次数 cases	发生率 Incidence		
全部不良反应	861	23.89	372	8.72	339.938	<0.001
接种部位不良反应	605	16.79	315	7.38	167.119	<0.001
疼痛、触痛	470	13.04	282	6.61	93.348	<0.001
硬结、肿胀	245	6.80	61	1.43	150.536	<0.001
皮疹、红晕	107	2.97	48	1.13	34.361	<0.001
接种处瘙痒	68	1.89	24	0.56	29.625	<0.001
生命体征异常	326	9.05	88	2.06	190.986	<0.001
发热	326	9.05	88	2.06	190.986	<0.001
非接种部位不良反应	277	7.69	50	1.17	187.817	<0.001
胃肠道不适	55	1.53	18	0.42	18.231	<0.001
肌肉痛	202	5.60	6	0.14	226.581	<0.001
其它部位瘙痒	48	1.33	8	0.19	36.187	<0.001
急性荨麻疹	24	0.67	10	0.23	8.448	0.004
头痛	105	2.91	6	0.14	107.959	<0.001
疲劳乏力	228	6.33	12	0.28	246.335	<0.001

2.2.2　严重程度　两组均未观察到 2 级以上的不良反应,观察组的不良反应包括 808 剂次的 1 级和 53 剂次 2 级事件,1 级和 2 级不良反应发生率分别为 22.42% 和 1.47%。对照组的不良反应包括 324 剂次的 1 级事件和 48 剂次的 2 级事件,1 级和 2 级不良反应发生率分别为 7.60% 和 1.13%。经比较,两组在 1 级不良反应发生率的差异均存在统计学意义($P < 0.05$),但在 2 级不良反应发生率的差异不存在统计学意义($P > 0.05$),详见表 2。

表 2　观察组和对照组不良反应严重程度比较

Table 2　Comparison of severity of adverse reactions between observation group and control group

观察项目	观察组(n = 3 604)		对照组(n = 4 264)		χ^2	P
	剂次数 cases	发生率 Incidence(%)	剂次数 cases	发生率 Incidence(%)		
接种部位不良反应	605	16.79	315	6.75	167.119	<0.001
1 级反应	580	16.09	288	0.63	173.560	<0.001
2 级反应	25	0.69	27	0.56	0.109	0.742
生命体征异常	326	9.05	88	2.06	190.986	<0.001
1 级反应	305	8.46	71	1.67	198.338	<0.001

（续表）

观察项目	观察组（n = 3 604）		对照组（n = 4 264）		χ^2	P
	剂次数 cases	发生率 Incidence（%）	剂次数 cases	发生率 Incidence（%）		
2 级反应	21	0.58	17	0.40	1.376	0.241
非接种部位不良反应	277	7.69	50	1.17	187.817	<0.001
1 级反应	265	7.35	42	0.98	211.226	<0.001
2 级反应	12	0.33	8	0.19	1.627	0.202
全部不良反应	861	23.89	372	8.72	339.938	<0.001
1 级反应	808	22.42	324	7.60	348.712	<0.001
2 级反应	53	1.47	48	1.13	1.833	0.176

2.2.3 出现时间和转归 两组研究对象出现的不良反应，均出现在接种疫苗 7 天内，持续时间也多在 7 天内，无加重、后遗症、死亡等转归出现。比较观察组和对照组不良反应出现时间和持续时间的分布，其差异均无统计学意义（P >0.05），详见表 3。

表 3 观察组和对照组不良反应出现时间和持续时间比较

Table 3 The occurrence time and duration of adverse reactions were compared between the observation group and the control group

观察项目	观察组（n = 86）		对照组（n = 372）		χ^2	P
	剂次数 cases	发生率 Incidence	剂次数 cases	发生率 Incidence		
发生时间					2.202	0.532
<30 min	119	13.82	42	11.29		
30 min ~ 24 h	684	79.44	306	82.26		
第 2 ~ 3 天	48	5.57	18	4.84		
第 4 ~ 7 天	10	1.16	6	1.61		
持续时间					4.492	0.213
≤1 天	78	9.06	30	8.06		
2 ~ 3 天	469	54.47	226	60.75		
4 ~ 7 天	258	29.97	98	26.34		
>7 天	56	6.50	18	4.84		

2.3 疫苗有效性分析 随访中，观察组观察到 6 例 HZ 病例，发病率为 0.33%，对照组观察到 32 例 HZ 病例，发病率为 1.50%。经比较，观察组和对照组在各年龄段的 HZ 发病率存在的差异均具有统计学意义（均 P < 0.05）。推算 50 岁以上人群接种两剂次 RZV 疫苗的 VE 为 77.82%（95% *CI*：47.07% ~ 90.70%），其中 50 ~ 64 岁年龄段人群接种两剂次 RZV 疫苗的 VE 为 80.87%（95% *CI*：35.89% ~ 94.32%），65 岁及以上年龄段人群接种两剂次 RZV 疫苗 1 年内的 VE 为 73.91%（95% *CI*：8.85% ~ 92.53%）。详见表 4。

表 4 观察组和对照组 HZ 发病情况比较

Table 4 Comparison of the incidence of Herpes zoster（HZ） between observation group and control group

年龄组	观察组			对照组			χ^2	P	VE（95% *CI*）（%）
	观察数	HZ 例数	HZ 发病率	观察数	HZ 例数	HZ 发病率			
50 ~ 64	1 167	3	0.26	1 414	19	1.34	8.933	<0.001	80.87（35.89 ~ 94.3）
≥65	635	3	0.47	718	13	1.81	5.164	0.023	73.91（8.85 ~ 92.53）
合计	1 802	6	0.33	2 132	32	1.50	13.927	<0.001	77.82（47.07 ~ 90.70）

3 讨 论

HZ 主要表现为沿感觉神经呈单侧分布的皮疹，同时常出现累及神经系统和眼部的并发症或后遗症，如持续时间长、疼痛程度剧烈的 PHN，以及 Ramsay - Hunt 综合征、Bell 面瘫、脑膜炎、脊髓炎等[12]。同时，HZ 流行广泛，目前国内报道的 HZ 发病率与其他国家相近，多在 0.19/千人年 ~ 10.4/千人年之间[13]，在 50 岁以上人群中 HZ 发病率随年龄逐步上升，至 80 岁时可达 10.9 /千人年[14]，且 HZ 复发率接近 10%[15]。随着我国人口老龄化程度加深，HZ 高发已成为国内一个严重的公共卫生问题，预防老年人罹患

HZ 显得尤为重要。2018 年 RZV 疫苗在国外被许可用于预防 HZ[16],并于 2020 年获准在中国上市。目前国内 RZV 疫苗接种率和接种意愿较低[17-18]。而对疫苗安全性和有效性缺乏信心,是国内老年人对接种包括 RZV 疫苗在内的 HZV 疫苗产生犹豫甚至拒绝的主要原因[19]。因此,对 RZV 疫苗在国内使用的有效性、安全性等方面进行的全面系统地评价[20],对促进通过 RZV 疫苗防控国内 HZ 流行具有重要意义。

目前,在老年人中同时接种 PPV 23 疫苗与 QIV 疫苗已获得较高的安全性评价[21]。本研究中,将同时接种上述两种疫苗的 50 岁及以上的老年人作为对照组,将同期同年龄段全程接种 RZV 疫苗者作为观察组,通过对接种后的随访观察,结果发现观察组疫苗接种后不良反应虽高于对照组,但大多数为轻度不良反应,表明 RZV 疫苗仍具有较好的安全性。此次研究中,全程接种 RZV 疫苗者的不良反应发生率低于北京市的观察数据(66.34%)[5],但远高于广东省(196.65/10 万)[6],推测调查数据低于前者的原因可能是北京市研究对象较少(303 人),而高于后者则可能是广东省的研究数据来自于疑似预防接种异常反应信息管理系统,属于对因不良反应就医者的被动监测,敏感性较低。同时,观察组出现的疫苗接种后不良反应主要为接种处部位的肿痛、全身发热和非接种部位的肌肉痛。上述不良反应均在接种后 7 天内发生,持续时间多在 7 天以内,这和对照组基本无差异,也和国内外报道的 RZV 疫苗接种后不良反应的特征[5-6,22]基本一致。

本研究同时发现,RZV 疫苗在 50 岁以上人群全程接种后的 1 年内 VE 和 Zerbo 等[23]通过前瞻性队列研究结果(79%,95% *CI*: 77% ~81%)基本相同,也较接近 Ohfuji 等[24]回顾性队列研究结果(85%),但低于 RZV 疫苗上市前临床试验测试结果(97.2%,95% *CI*: 94% ~99%)[25]。分析测试结果出现差距的原因,可能是本次随访观察中,没有如上市前临床试验采用 PCR 检测来判断受试对象是否感染 VZV,可能会漏诊亚临床或症状轻微的 HZ 病例,从而影响 HZ 发病率的观测值。另外,本研究还发现,65 岁以上人群和 50 -64 岁人群接种 RZV 疫苗后的 VE 差距较小,这也和 Oostvogels 等[26]调查得出 RZV 疫苗免疫效果并不随老年人虚弱程度的增加而明显下降的结论相吻合。

综上所述,RZV 疫苗接种后能够有效预防 50 岁以上人群感染 HZ,其不良反应发生率虽较高但程度多较轻,仍具有较好的安全性。为降低 HZ 发病率,应采取措施促进老年人接种疫苗。同时,对 RZV 疫苗接种后可能出现的不良反应,做好解释和跟踪随访,及时消除接种者的疑虑。

利益冲突声明　本研究不存在任何利益冲突

参考文献

[1] 艾津旭,夏祎祺,朱文辉,等. 中国人群带状疱疹患病率及影响因素[J]. 中华流行病学杂志,2025,46(7):1204 -1208.
Ai JX, Xia YQ, Zhu WH, et al. Prevalence of herpes zoster and influencing factors in population in China[J]. Chinese Journal of Epidemiology, 2025, 46(7): 1204 -1208. (In Chinese)

[2] Chen P, Chen Z, Xiao Y, et al. Characteristics and economic burden of hospitalized patients with herpes zoster in China, before vaccination[J]. Human Vaccines & Immunotherapeutics, 2023, 19(3): 2268990.

[3] 段立津,高辉,毛倩,等. 水痘带状疱疹疫苗研发进展[J]. 中国预防医学杂志,2023,24(11):1258 -1264.
Duan LJ, Gao H, Mao Q, et al. Progress in the development of varicella - zoster vaccine[J]. China Preventive Medicine, 2023, 24(11): 1258 -1264. (In Chinese)

[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分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.
Dermatology Branch of China International Exchange and Promotion Association for Medical and Health Care, Research Center for Geriatric Dermatology of the Dermatology and Venereology Branch of the Chinese Medical Association. Expert consensus on the vaccination of herpes zoster vaccine[J]. National Medical Journal of China, 2022, 102(8): 538 -543. (In Chinese)

[5] 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.
Gao YY, Sun H, Yan W, et al. Safety of herpes zoster vaccine among individuals ≥ 50 - year - old: post - marketing active surveillance in Dongcheng district of Beijing[J]. Chinese Journal of Vaccines andImmunization, 2022, 28(3): 350 - 355. (In Chinese)

[6] 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.
Bu ZN, Sun LM, Zhao ZJ, et al. Analysis on surveillance of adverse events following immunization of herpes zoster vaccine in Guangdong,2020 -2021[J]. South China Journal of Preventive Medicine, 2022, 48(5): 592 -595. (In Chinese)

[7] 钱小爱,刘凯,杨北方,等. 23 价肺炎球菌多糖疫苗在≥2 岁健康人群中安全性和免疫原性Ⅳ期临床试验评价[J]. 中国疫苗和免疫,2024,30(2):184 -190.
Qian XA, Liu K, Yang BF, et al. The safety and immunogenicity of one dose of 23 - valent pneumococcal polysaccharide vaccine in a healthy population aged ≥ 2 years: a phase Ⅳ clinical trial[J]. Chinese Journal of Vaccines and Immunization, 2024, 30(2): 184 -190. (In Chinese)

[8] Hesse EM, Shimabukuro TT, Su JR, et al. Postlicensure safety surveillance of recombinant zoster vaccine (shingrix) - United States, October 2017 - June 2018[J]. MMWR. Morbidity and Mortality Weekly Report, 2019, 68(4): 91 -94.

[9] 国家药品监督管理局. 国家药监局关于发布预防用疫苗临床试验不良事件分级标准指导原则的通告(2019 年第 102 号)[EB/OL]. [2025 - 10 - 11]. https://www. nmpa. gov. cn/

directory/web/nmpa/xxgk/ggtg/ypggtg/ypqtggtg/20191231111901460. html.
National Medical Products Administration. Notice of the National Medical Products Administration on issuing the guidance principles for grading adverse events inclinical trials of preventive vaccines (No. 102 of 2019)[EB/OL]. [2025 - 10 - 11]. https://www.canada. ca/en/health - canada/services/food - nutrition/food - safety/food - related - illnesses. html. (In Chinese)

[10] 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.
Consensus Workgroup on Herpes Zoster, China Dermatologist Association, National Clinical Research Center for Skin and Immune Diseases. Chinese consensus on the diagnosis and management of herpes zoster (2022)[J]. Chinese Journal of Dermatology, 2022, 55(12): 1033 - 1040. (In Chinese)

[11] 朱频频,吴丹,李艺星,等. 病例队列研究在疫苗保护效果评价中的应用[J]. 中国疫苗和免疫,2022,28(3):366 - 370.
Zhu PP, Wu D, Li YX, et al. The case - cohort method for evaluating vaccine effectiveness[J]. Chinese Journal of Vaccines and Immunization, 2022, 28(3): 366 - 370. (In Chinese)

[12] Giannelos N, Curran D, Nguyen C, et al. The incidence of herpes zoster complications: a systematic literature review[J]. J Infect Dis Ther, 2024, 13(7): 1461 - 1486.

[13] 刘娜,栾琳,张钧,等. 带状疱疹的临床和流行病学特征综述[J]. 中国疫苗和免疫,2023,29(1):102 - 112.
Liu N, Luan L, Zhang J, et al. Clinical and epidemiological characteristics of herpes zoster: a literature review[J]. Chinese Journal of Vaccines and Immunization, 2023, 29(1): 102 - 112. (In Chinese)

[14] 周慧,双慧,张夫坤. 我国带状疱疹流行病学特征及预防措施的研究进展[J]. 中国生物制品学杂志,2025,38(4):508 - 512.
Zhou H, Shuang H, Zhang FK. Research progress on epidemiological characteristics and prevention of herpes zoster in China[J]. Chinese Journal of Biologicals, 2025, 38(4): 508 - 512. (In Chinese)

[15] Zhang Z, Liu X, Suo L, et al. The incidence of herpes zoster in China: a meta - analysis and evidence quality assessment[J]. Human Vaccines & Immunotherapeutics, 2023, 19(2): 2228169.

[16] Syed YY. Recombinant zoster vaccine (Shingrix ©): a review in herpes zoster[J]. Drugs & Aging, 2018, 35(12): 1031 - 1040.

[17] 陆佳,陆昕悦,沈钰涛,等. 上海市闵行区 50 岁以上人群流感、肺炎、带状疱疹疫苗接种意愿及其相关因素分析[J]. 中华预防医学杂志,2022,56(2):125 - 131.
Lu J, Lu XY, Shen YT, et al. Analysis on vaccination willingness and related factors of influenza, pneumonia, and herpes zoster vaccine among People over 50 years old in Minhang district of Shanghai[J]. Chinese Journal of Preventive Medicine, 2022, 56(2): 125 - 131. (In Chinese)

[18] 王明,龙超,胡明政,等. 我国部分地区城市居民带状疱疹疫苗的认知,态度和接种行为研究[J]. 中华流行病学杂志,2023,44(6):899 - 904.
Wang M, Long C, Hu MZ, et al. A study on knowledge, attitude, and vaccination behavior of herpes zoster vaccine among urban residents in selected areas of China[J]. Chinese Journal of Epidemiology, 2023, 44(6): 899 - 904. (In Chinese)

[19] 王小龙,张恩铭,戴正悦,等. 上海市老年人带状疱疹疫苗犹豫现状及影响因素[J]. 中国预防医学杂志,2024,25(2):222 - 227.
Wang XL, Zhang EM, Dai ZY, et al. Study on the current situation and influencing factors of herpes zoster vaccine hesitation among elderly in Shanghai[J]. China Preventive Medicine, 2024, 25(2): 222 - 227. (In Chinese)

[20] 华敏凡,宋沧桑,李兴德,等. 佐剂重组带状疱疹疫苗用于 50 岁以上人群的快速卫生技术评估[J]. 中南药学,2024,22(1):227 - 232.
Hua MF, Song CS, Li XD, et al. Rapid health technology assessment of adjuvanted recombinant herpes zoster vaccine in People over 50 years old[J]. Central South Pharmacy, 2024, 22(1): 227 - 232. (In Chinese)

[21] Zhu Z, Sun J, Xie Y, et al. Immunogenicity and safety of an inactivated quadrivalent influenza vaccine administered concomitantly with a 23 - Valent pneumococcal polysaccharide vaccine in adults aged 60 years and older[J]. Vaccines, 2024, 12(8): 935.

[22] Pang X, Spence O, Parmar N, et al. A prospective, multi - center post - marketing surveillance cohort study to monitor the safety of the recombinant zoster vaccine in Chinese adults ≥50 years of age[J]. Human Vaccines & Immunotherapeutics, 2024, 20(1): 2439031.

[23] Zerbo O, Bartlett J, Fireman B, et al. Effectiveness of recombinant zoster vaccine against herpes zoster in a Real - World setting[J]. Annals of Internal Medicine, 2024, 177(2): 189 - 195.

[24] Ohfuji S, Toyama N, Kondo K, et al. Real - world effectiveness of recombinant herpes Zoster vaccine: a retrospective, cohort study in Japan[J]. BMC Infectious Diseases, 2025, 25(1): 985.

[25] C LA, Roman C, Javier D, et al. Efficacy of an adjuvanted herpes zoster subunit vaccine in older adults by region: results of the phase 3 ZOE - 50 trial[J]. Open Forum Infect Dis, 2015, 2(suppl1): 1927.

[26] 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]. Human Vaccines & Immunotherapeutics, 2019, 15(12): 2865 - 2872.

收稿日期:2025-06-09

(上接第 4089 页)

Wang XM, Chen JL, Gu M, et al. Opportunities, challenges and countermeasures for food waste management in China under the background of "zero - waste city" construction[C]//Chongqing Environmental Science Society. Proceedings of the 2nd Chongqing Ecological Environment Technology Conference and 2019 Academic Annual Meeting of Chongqing Society for Environmental Sciences. Chongqing, 2019, Chongqing: Chongqing Environmental Science Society. (In Chinese)

收稿日期:2025-06-18