·专题报道——儿童疫苗接种保护效果研究·

2～17 岁人群水痘疫苗接种保护效果评价：基于系统数据链接的病例对照研究

刘天娥[1]，陈青华[1]，戚小华[2]，高垲[2]，叶春梅[1]，沈洁[1]，朱畅[1]，杨湃[1]

1. 杭州市临平区疾病预防控制中心（杭州市临平区卫生监督所）免疫规划管理科，杭州 311100；
2. 浙江省疾病预防控制中心，杭州 310051
通信作者：陈青华，E-mail：chenqinghua078@qq.com；戚小华，E-mail：xhqi@cdc.zj.cn

【摘　要】目的 评价 2～17 岁人群在真实世界中接种水痘疫苗（VarV）后的保护效果（VE）。**方法** 基于 2024 年链接的系统监测数据，采用 1∶3 个体匹配的病例对照研究设计。运用 χ^2 检验比较组间分布差异，通过条件 logistic 回归模型计算 VarV 的 VE。**结果** 本研究共纳入 928 名研究对象，病例组 232 例，对照组 696 人。病例组与对照组在免疫史、接种剂次、初免年龄及免疫后时间分布上差异均有统计学意义（均 P<0.001）。接种 VarV 对水痘的整体 VE 为 71.55%（95%*CI*=60.26%～79.63%）；接种 VarV1 和 VarV2 的 VE 分别为 60.95%（95%*CI*=41.85%～73.78%）和 76.73%（95%*CI*=66.29%～83.93%）。1、2 和≥3 岁初免的 VE 分别为 71.13%（95%*CI*=59.33%～79.51%）、82.15%（95%*CI*=56.01%～92.76%）和 67.27%（95%*CI*=37.07%～82.98%）。最后 1 剂 VarV 免疫后≤5、6～10 和≥11 年的 VE 分别为 80.93%（95%*CI*=71.42%～87.28%）、66.20%（95%*CI*=48.78%～77.69%）和 46.49%（95%*CI*=12.57%～67.25%）。**结论** 水痘疫苗在真实世界中具有显著保护效果，2 剂次接种能提供更优保护，但保护效果随时间明显减弱。

【关键词】 水痘疫苗；系统数据链接；病例对照研究；保护效果；2～17 岁人群

Effectiveness of varicella vaccine in individuals aged 2–17 years: a case-control study based on linked surveillance system data

LIU Tian′e[1], CHEN Qinghua[1], QI Xiaohua[2], GAO Kai[2], YE Chunmei[1], SHEN Jie[1], ZHU Chang[1], YANG Pai[1] (*1. Department of Immunization Program Management, Linping District Center for Disease Control and Prevention (Linping District Health Inspection Institute), Hangzhou* 311100, *China*; *2. Zhejiang Provincial Center for Disease Control and Prevention, Hangzhou* 310051, *China*)
Corresponding authors: CHEN Qinghua, E-mail: chenqinghua078@qq.com; QI Xiaohua, E-mail: xhqi@cdc.zj.cn

【Abstract】 Objective To evaluate the vaccine effectiveness (VE) of varicella vaccine (VarV) in individuals aged 2–17 years in a real-world setting. **Methods** On the basis of linked surveillance system data in 2024, a 1∶3 individually matched case-control study design was adopted. Chi-square tests were conducted to compare distribution differences between groups. A conditional logistic regression model was employed to calculate the VE of VarV. **Results** This study included 928 subjects (232 cases and 696 controls). There were differences (all P<0.001) between the case and control groups in terms of immunization history, number of doses, age at initial vaccination, and time since vaccination. The overall VE of VarV against varicella was 71.55% (95%*CI*: 60.26%–79.63%). The VE of one dose (VarV1) and two doses (VarV2) was 60.95% (95%*CI*: 41.85%–73.78%) and 76.73% (95%*CI*: 66.29%–83.93%), respectively. VE for initial vaccination at age of 1, 2, and ≥3 years was 71.13% (95%*CI*: 59.33%–79.51%), 82.15% (95%*CI*: 56.01%–92.76%), and 67.27% (95%*CI*: 37.07%–82.98%), respectively. The VE within ≤5 years, 6–10 years, and ≥11 years after the last dose was 80.93% (95%*CI*: 71.42%–87.28%), 66.20% (95%*CI*: 48.78%–77.69%), and 46.49% (95%*CI*: 12.57%–67.25%), respectively.**Conclusions** VarV demonstrates significant effectiveness in real-world settings, with two-dose vaccination providing superior protection. However, its VE notably wanes with time since vaccination.

【Keywords】 varicella vaccine; system data linkage; case-control study; vaccine effectiveness; individuals aged 2–17 years

水痘是由水痘–带状疱疹病毒引发的急性呼吸道传染病，传染性极强，多发于儿童，易在托幼机构及学校引起暴发疫情[1]，在全球每年造成沉重的疾病负担[2]。接种水痘疫苗（varicella vaccine, VarV）是当前最为经济、有效的防控举措。在我国，VarV 属于非免疫规划疫苗，专家共识推荐 2 剂次

开放获取：CC BY-NC-ND 4.0 DOI：10.11847/zgggws1149585
基金项目：2022 年度临平区医疗卫生科技重点项目（LPWJ 2022–01–11）；2023 年临平区农业与社会发展领域科研项目（202303020009）
第一作者：刘天娥（1988—），主管医师，硕士，研究方向：免疫规划和疫苗针对性传染病防制。
收稿日期：2025-12-16　修回日期：2026-03-16　录用日期：2026-04-25
利益冲突：不存在　伦理审查：已获取　出版授权：全体作者已与编辑部签署作者贡献声明及版权转让协议

接种程序以增强保护[3]。浙江省自 2014 年起推行 2 剂次免疫策略，但突破性感染仍时有发生[4]。研究表明，疫苗在真实世界中的长期保护效果（vaccine effectiveness, VE）可能受到疫苗接种等多种因素的影响[5]。因此，本研究基于链接的系统数据，在真实世界中评估 2～17 岁人群接种水痘疫苗后的保护效果。

1 资料与方法

1.1 资料收集　水痘病例资料来源于中国疾病预防控制信息系统，VarV 免疫史资料来源于浙江省免疫规划智慧服务信息系统（预防接种系统）。本研究将以上 2 个官方系统数据进行链接，构成系统数据链接的基础，从上述 2 个系统中导出数据并整合以下关键变量：（1）人口学信息：姓名、性别、出生日期、现住址；（2）暴露信息：VarV 接种时间（日期）、接种剂次；（3）疾病信息：水痘报告发病日期。

1.2 研究设计与研究对象　本研究基于系统数据链接的个体匹配病例对照研究，通过比较病例组与对照组的暴露因素（即 VarV 接种史）的差异，来评估暴露因素与疾病之间的关联强度（疫苗保护效果）。（1）病例组：选取报告发病日期为 2024 年 1 月 1 日—2024 年 12 月 31 日，现住址为杭州市临平区的水痘病例。鉴于接种系统内仅有儿童水痘免疫记录，而缺乏成年人预防接种的相关档案资料，本研究纳入<18 岁人群，年龄为 2～17 岁（2007—2022 年出生）。最终纳入病例 232 例。（2）对照组：来自同一接种系统、无水痘病例报告记录的健康人群。（3）采用 1:3 个体匹配的方式，按年龄（±1 岁）、性别和镇/街道进行匹配，即每 1 个病例以简单随机抽样法从接种系统中随机选择 3 名满足上述匹配条件的健康人群作为其对照。最终纳入对照组 696 人。本研究获得杭州市临平区第一人民医院伦理委员会审批（批号为：2022 论第 074 号）。

1.3 相关定义　免疫史判定标准：以预防接种系统为依据，有免疫史定义为系统中可获得相应个案且有明确水痘疫苗接种记录；无免疫史定义为系统中可获得个案中无水痘疫苗接种记录，以及虽然有 1 剂次水痘疫苗免疫史但发病日期距接种日期≤42 d。

1.4 统计分析　运用 Excel 2021 进行数据整理并计算匹配比值比（matched odds ratio, *mOR*）及其 95%*CI*，以评估疫苗 VE。VE 值计算公式：VE=（1–*mOR*）×100%。检验水准为双侧检验 α=0.05。

2 结　果

2.1 基本特征（表 1）　本研究按照病例组和对照组进行 1:3 个体匹配，共纳入 928 名研究对象，病例组 232 例，对照组 696 人。男性 600 人，占总人数的 64.66%；女性 328 人，占总人数的 35.34%，性别比为 1.83:1。2～5 岁 112 人（12.07%），6～10 岁 284 人（30.60%），11～17 岁 532 人（57.33%）。

表 1 人群基本特征
Table 1 Basic characteristics of the population

特征	分组	病例组/例	对照组/人	合计/例（人）	构成比/%
性别	男性	150	450	600	64.66
	女性	82	246	328	35.34
年龄/岁	2～5	28	84	112	12.07
	6～10	71	213	284	30.60
	11～17	133	399	532	57.33
镇街	临平街道	13	39	52	5.60
	南苑街道	64	192	256	27.59
	东湖街道	29	87	116	12.50
	乔司街道	41	123	164	17.67
	星桥街道	17	51	68	7.33
	运河街道	6	18	24	2.59
	塘栖镇	32	96	128	13.79
	崇贤街道	30	90	120	12.93
合计		232	696	928	100.00

2.2　水痘疫苗接种情况分布(表 2)　全部研究对象中，有VarV 免疫史者占78.56%(729/928)，无VarV 免疫史者占 21.44%(199/928)，其中接种 1 剂者占 27.48%(255/928)，接种 2 剂者占 51.08%(474/928)。1 岁 VarV 初免者占 66.59%(618/928)，2 岁初免者占 4.96%(46/928)，≥3 岁初免者占 7.00%(65/928)。最后 1 剂 VarV 接种后≤5 年者占 40.30%(374/928)，6～10 年者占25.86%(240/928)，≥11 年者占 12.39%(115/928)。结果显示，病例组与对照组在有无 VarV 免疫史、不同接种剂次、初免年龄及免疫后时间分布上差异均有统计学意义。病例组中有 VarV 免疫史的比例低于对照组(60.78% vs 84.48%，χ^2=58.05，P<0.001)。在 VarV 接种剂次分布上，完成 2 剂者比例在对照组中更高(33.62% vs 56.90%，χ^2=64.07，P<0.001)。在 VarV 初免年龄方面，1 岁初免者在对照组中比例更高(52.16% vs 71.41%，χ^2=59.21，P<0.001)。最后 1 剂 VarV 免疫后时间分布结果显示，接种后 ≤5 年者在对照组中比例更高(22.41% vs 46.26%，χ^2=72.77，P<0.001)。

表 2　水痘疫苗接种情况分布
Table 2　Distribution of varicella vaccination status

变量	分类	病例组		对照组		χ^2值	P值
		例数	构成比/%	人数	构成比/%		
免疫史	无	91	39.22	108	15.52	58.05	<0.001
	有	141	60.78	588	84.48		
剂次	0	91	39.22	108	15.52	64.07	<0.001
	1	63	27.16	192	27.59		
	2	78	33.62	396	56.90		
初免年龄/岁	0(未接种)	91	39.22	108	15.52	59.21	<0.001
	1	121	52.16	497	71.41		
	2	6	2.59	40	5.75		
	≥3	14	6.03	51	7.33		
免疫后时间/年	未接种	91	39.22	108	15.52	72.77	<0.001
	≤5	52	22.41	322	46.26		
	6～10	54	23.28	186	26.72		
	≥11	35	15.09	80	11.49		

2.3　水痘疫苗接种的保护效果评估(表 3)　条件 logistic 回归结果显示，接种 VarV 的 *mOR* 值为0.285(95%*CI*=0.204～0.397)，整体 VE 为71.55%(95%*CI*=60.26%～79.63%)，与无免疫史者相比差异有统计学意义(P<0.001)。接种 VarV1 的 *mOR* 值为 0.390(95%*CI*=0.262～ 0.582)，VE 为 60.95%(95%*CI*=41.85%～73.78%)；接种 VarV2 的 *mOR* 值为0.233(95%*CI*=0.161～0.337)，VE 提高至76.73%(95%*CI*=66.29%～ 83.93%)。1、2 和≥3 岁初免的 *mOR* 值分别为0.289(95%*CI*=0.205～0.407)、0.179(95%*CI*=0.072～0.440)、0.327(95%*CI*=0.170～0.629)，VE分别为71.13%(95%*CI*=59.33%～79.51%)、82.15%(95%*CI*=56.01%～92.76%)、67.27%(95%*CI*=37.07%～82.98%)。免疫后≤5、6～10 和≥11 年的*mOR* 值分别为0.191(95%*CI*=0.127～0.286)、0.338(95%*CI*=0.223～0.512)、0.535(95%*CI*=0.328～ 0.874)，VE 分别为80.93%(95%*CI*=71.42%～87.28%)、66.20%(95%*CI*=48.78%～77.69%)、46.49%(95%*CI*=12.57%～67.25%)。

表 3　水痘疫苗接种的保护效果评价
Table 3　Evaluation of the effectiveness of varicella vaccination

变量	β	$S_{\bar{x}}$	Z值	P值	*mOR*(95%*CI*)	VE(95%*CI*)
有免疫史	–1.257	0.170	–7.374	<0.001	0.285(0.204～0.397)	71.55(60.26～79.63)
剂次						
1	–0.940	0.203	–4.628	<0.001	0.390(0.262～0.582)	60.95(41.85～73.78)
2	–1.458	0.189	–7.711	<0.001	0.233(0.161～0.337)	76.73(66.29～83.93)
初免年龄/岁						
1	–1.242	0.175	–7.105	<0.001	0.289(0.205～0.407)	71.13(59.33～79.51)
2	–1.723	0.460	–3.745	<0.001	0.179(0.072～0.440)	82.15(56.01～92.76)

续表 3
Table 3 Continued

变量	β	$S_{\bar{x}}$	Z值	P值	mOR(95%CI)	VE(95%CI)
≥3	–1.117	0.334	–3.348	0.001	0.327(0.170～0.629)	67.27(37.07～82.98)
免疫后时间/年						
≤5	–1.657	0.207	–8.024	<0.001	0.191(0.127～0.286)	80.93(71.42～87.28)
6～10	–1.085	0.212	–5.115	<0.001	0.338(0.223～0.512)	66.20(48.78～77.69)
≥11	–0.625	0.250	–2.496	0.013	0.535(0.328～0.874)	46.49(12.57～67.25)

注：各变量以无免疫史(未接种)作为参照。

3 讨　论

VarV 接种能够显著降低水痘的发病风险。本研究结果显示，病例组 VarV 接种率为 60.78%，无免疫史比例为对照组的 2.53 倍，VarV 整体保护效果达到 71.55%，这一结果与国内多项实地研究的数据基本吻合[5–7]，进一步支持了 VarV 在人群中的真实世界保护效果。多项研究表明，即使单剂接种覆盖率≥80%，仍会出现暴发疫情[8–9]，凸显了实施 2 剂水痘疫苗接种方案的必要性。因此，需进一步提高适龄儿童的 VarV 接种覆盖率，以确保人群免疫水平达到更高的保障[10]，从而切实降低水痘相关疾病负担[11–12]。

在接种剂次方面，本研究发现接种 1 剂次疫苗的 VE 为 60.95%，而接种 2 剂次提高至 76.73%，提示完成全程接种能够提供更为稳固的免疫保护。2 剂疫苗接种可保持和提高有效的免疫力，减少突破性感染的发生，也是控制和阻断水痘在集体机构中传播的关键策略[13–15]。这一结果支持当前国内外免疫规划中推荐开展 2 剂次 VarV 接种的策略，尤其是在学校、托幼机构等水痘传播高风险场所中，推广全程接种的重要性[16–18]。提示仅靠 1 剂疫苗不足以建立牢固的免疫屏障，推行 2 剂次程序对于阻断水痘传播链、实现群体免疫至关重要。

在初免年龄方面，本研究观察到在不同年龄组初免的儿童中，疫苗保护效果存在差异，其中在 2 岁进行初免的儿童显示较高的 VE 点估计值(82.15%)。但由于该亚组样本量(6 例)有限，此结果的稳定性需在未来更大样本的研究中进一步验证。结果提示，在推荐年龄范围内(如 1～2 岁)及时接种初免剂次，对于在儿童进入集体生活前建立免疫保护具有重要意义。≥3 岁初免的 VE 相对较低，可能与接种时已有更高的自然暴露风险有关。

此外，本研究观察到疫苗保护效果存在时间衰减现象。最后 1 剂 VarV 接种后 5 年内保护效果高达 80.93%，表现出优异的短期保护；而接种后≥11 年，保护效果已不足 50%。提示仅在儿童期完成 2 剂次 VarV 接种，可能无法为青少年和成人期提供终身的、足够的保护。疫苗诱导的免疫力，尤其是细胞免疫力，可能随时间推移而自然下降，这导致了突破性感染在接种多年后更易发生，这可能是导致 10 岁以上青少年突破性病例高发的重要原因[19]。这为理解托幼机构及学校，特别是小学高年级和中学阶段水痘聚集性疫情的成因提供了重要视角。儿童在 3 岁左右进入托幼机构，社交接触剧增，是水痘传播的第一个高风险期。若仅依靠幼儿期接种的疫苗，其保护力在进入小学中高年级后可能已显著减弱，形成了第二个风险窗口。因此，未来在制定免疫策略时，除确保 2 剂次基础免疫的高覆盖率外，可考虑在特定年龄点(如入小学前或小学高年级阶段)对已完成基础免疫的儿童进行水痘疫苗加强免疫的成本效益、免疫原性和流行病学效果评估，探索建立更持久免疫屏障的可能性，以更有效地控制学校等集体机构的暴发疫情[20–21]。

本研究链接两大卫生信息系统数据，采用病例对照设计系统地评估了 VarV 接种在真实世界中的保护效果，该方法提供了基于本地人群的证据，并具有相对节省时间和成本的优势。但本研究也存在一定的局限性：首先，病例来源为被动监测系统报告，水痘为非法定传染病且诊断多依赖临床标准，可能存在漏报和诊断差异，尤其可能低估轻症病例，影响结果的精确性。其次，研究虽通过匹配设计控制了年龄、性别、地区等变量，但未能完全排除其他潜在混杂因素(如家庭社会经济状况、健康意识及就医行为等)的干扰。再次，本研究聚焦于 2024 年当地 2～17 岁人群，样本量和地域范围有限，部分亚组(如 2 岁初免组)样本较少，可能影响估计的稳定性。此外，系统中未包含疫苗品牌信息，无法分析不同疫苗间的效果差异。最后，本研究采用病例对照设计评估疫苗接种者的直接保护效果，难以排除聚集性疫情对暴露史可比性的潜在影响，且无法评估疫苗的间接保护效应。

综上所述，本研究表明，在真实世界环境中，

水痘疫苗对 2～17 岁人群具有显著保护效果，2 剂次接种方案能提供比 1 剂次更优的保护，然而，疫苗保护效果随接种后年限增加而衰减，提示既往儿童期接种的免疫保护效果在青少年阶段可能不足。基于以上发现，建议继续加强适龄儿童水痘疫苗 2 剂次接种策略的推广与落实，同时建议开展进一步研究，评估在特定年龄段（如学龄期）开展加强免疫的必要性与可行性，以建立更持久、更有效的人群免疫屏障，实现水痘疫情的长期有效控制。

数据可用性声明 本研究的原始数据因涉及参与者隐私保护等原因无法公开共享，但经脱敏处理后的数据可在合理请求下向通信作者申请获取。申请需通过伦理委员会审批，并签署数据使用协议。

参考文献

[1] 石泽峰, 张丹丹, 张琰, 等. 2020—2023 年宁波市水痘暴发疫情及其传播力分析 [J]. 中国公共卫生, 2025, 41(7): 787-791.

[2] Huang J F, Wu Y L, Wang M F, et al. The global disease burden of varicella-zoster virus infection from 1990 to 2019[J]. Journal of Medical Virology, 2022, 94(6): 2736-2746.

[3] 殷大鹏, 卢莉, 刘燕敏. 水痘疫苗预防接种专家共识 [J]. 首都公共卫生, 2023, 17(5): 257-266.

[4] 邓璇, 刘芯蕊, 周洋, 等. 2019—2022 年浙江省水痘突发疫情概况及突破病例相关因素分析 [J]. 中华预防医学杂志, 2024, 58(3): 315-324.

[5] 麦炜桢, 李佳玲, 谢莘, 等. 水痘疫苗接种对学校暴发疫情的保护效果及影响因素分析 [J]. 中国学校卫生, 2023, 44(2): 278-281.

[6] 王飞, 江秀燕, 付爽. 2014—2023 年济南市济阳区水痘流行病学特征及疫苗保护效果分析 [J]. 中国校医, 2024, 38(11): 857-860, 871.

[7] 李雪梅, 林凯, 刘雅文, 等. 基于深圳市多起校园聚集性疫情的 2 剂次水痘疫苗保护效果分析 [J]. 首都公共卫生, 2024, 18(1): 13-17.

[8] 蔡银珠. 儿童水痘疫苗接种率及学校水痘流行情况分析 [J]. 中国城乡企业卫生, 2026, 41(1): 81-83.

[9] 玄坤, 李涛, 唐继海. 中国适龄儿童水痘疫苗第 2 剂接种率的荟萃分析 [J]. 国际生物制品学杂志, 2023, 46(1): 33-39.

[10] 张琢玉, 刘娜, 栾琳, 等. 2017—2022 年苏州市水痘疾病经济负担研究 [J]. 中华预防医学杂志, 2026, 60(2): 200-204.

[11] 姚凤, 周佳佳, 王东, 等. 重庆市黔江区 2014—2022 年出生儿童水痘疫苗接种率和保护效果评价 [J]. 中国疫苗和免疫, 2025, 31(2): 163-167.

[12] 关百初, 陆一涵. 2004—2021 年国内外水痘疫苗不同免疫策略经济学研究质量评价 [J]. 中国公共卫生, 2023, 39(2): 253-260.

[13] Lin M Z, Yang T, Deng P F, et al. Analysis on the epidemiological characteristics of breakthrough varicella cases and incremental effectiveness of 2-dose varicella vaccine in China[J]. Vaccines, 2025, 13(2): 160.

[14] 黎君玉, 陈康明, 张爱平, 等. 2019—2023 年深圳市龙岗区水痘疫苗应急接种和保护效果评估 [J]. 实用预防医学, 2025, 32(4): 396-400.

[15] 张传云, 蒋薇薇. 2020—2021 年合肥市蜀山区儿童水痘突破病例流行特征及疫苗保护效果分析 [J]. 实用预防医学, 2024, 31(5): 608-611.

[16] 王淼, 曾祥, 张一平, 等. 中国 2007—2021 年水痘突发公共卫生事件流行病学特征 [J]. 中国疫苗和免疫, 2023, 29(3): 274-279.

[17] 顾时平, 黄艺, 阚绪伟, 等. 浙江省 2023 年一起初中水痘暴发疫情水痘发病影响因素和水痘疫苗保护效果 [J]. 中国疫苗和免疫, 2025, 31(2): 174-179.

[18] 余鹏飞, 钟梦婷, 许荣全, 等. 嘉兴市 2021 年 1 起高中水痘暴发疫情调查和水痘疫苗保护效果评价 [J]. 中国疫苗和免疫, 2023, 29(4): 417-421.

[19] 王瑶琦. 中疾控: 15 至 19 岁人群水痘发病率显著上升 [N]. 大众卫生报, 2024-05-07(01).

[20] 白宏伟, 汪静, 孙昊, 等. 2013—2023 年北京市东城区水痘流行病学特征 [J]. 首都公共卫生, 2025, 19(6): 398-402.

[21] 戚小华, 郑舒涵, 苏颖, 等. 青少年及成人水痘的流行情况与免疫策略进展 [J]. 中华预防医学杂志, 2025, 59(1): 116-122.