

引用格式:房爱民,梅圆媛,李季玲,等.某冻干鼻喷流感疫苗的保护效果和安全性研究[J].巴楚医学,2026,9(3):47-52. DOI: 10.3969/j.issn.2096-6113.2026.03.007

Cite as: Fang Aimin, Mei Yuanyuan, Li Jiling, et al. Study on the Protective Effect and Safety of a Freeze-Dried Nasal Spray Influenza Vaccine[J]. Bachu Medical Journal, 2026, 9(3): 47-52. DOI: 10.3969/j.issn.2096-6113.2026.03.007

某冻干鼻喷流感疫苗的保护效果和安全性研究

房爱民¹ 梅圆媛² 李季玲¹ 杨小英¹ 李小欢³

(1. 枝江市疾病预防控制中心, 湖北 枝江 443200; 2. 枝江市人民医院 公共卫生科, 湖北 枝江 443200; 3. 长春百克生物科技股份公司, 吉林 长春 130000)

摘要: **目的:**评价 3~17 周岁人群接种某疫苗后的保护效果和安全性。**方法:**采用单中心、随机、双盲、安慰剂对照的设计,按照 1:1 的比例将 2 100 例 3~17 周岁人群随机分为疫苗组和安慰剂组,分别接种 1 剂冻干鼻喷流感减毒活疫苗(LAIV)或安慰剂。观察接种疫苗第 0 天至整个研究结束期间(约 7 个月)发生的流感病例,并监测疫苗接种 0~30 天内的安全性事件,计算接种疫苗预防流感的保护效果和不良反应发生率。**结果:**研究期间冻干鼻喷流感 LAIV 对流感总体保护率为 78.48% (95%CI:42.14%,93.61%)。接种后 30 天内,接种部位报告的主要不良反应为流鼻涕、咽喉痛和鼻塞,非接种部位不良反应主要为咳嗽、发热和头痛,所有不良反应程度均为轻度。除不良反应中“肌肉痛”外($P<0.05$),其他差异均无统计学意义(均 $P>0.05$)。**结论:**冻干鼻喷流感 LAIV 在 3~17 周岁人群表现出较好的安全性和保护效果,为该年龄段人群接种流感疫苗提供了新的选择。

关键词: 流感; 鼻喷疫苗; 保护效果

中图分类号: R186

文献标志码: A

文章编号: 2096-6113(2026)03-0047-06

Study on the Protective Effect and Safety of a Freeze-Dried Nasal Spray Influenza Vaccine

Fang Aimin¹ Mei Yuanyuan² Li Jiling¹ Yang Xiaoying¹ Li Xiaohuan³

(1. Zhijiang City Center for Disease Control and Prevention, Zhijiang 443200, China; 2. Department of Public Health, Zhijiang People's Hospital, Zhijiang 443200, China; 3. Changchun Baike Biotechnology Company Limited, Jilin 130000, China)

Abstract Objective: To evaluate the protective effect and safety of a certain vaccine in the population aged 3~17 years old. **Methods:** A single center, randomized, double-blind, placebo-controlled design was used to randomly divide 2 100 individuals aged 3~17 into vaccination group and placebo group in a 1:1 ratio. Each group received one dose of freeze-dried nasal spray live attenuated influenza vaccine (LAIV) or placebo. Influenza cases occurring from day 0 after vaccination until the end of the entire study period (approximately 7 months) were observed, and safety events occurring within 0 to 30 days after vaccination were monitored. Then, we calculated the protective effect of the vaccine against influenza and the incidence of adverse reactions after vaccination. **Results:** During the study, the overall protection rate of freeze-dried nasal spray LAIV against influenza was 78.48% (95%CI: 42.14%, 93.61%). Within 30 days after vaccination, the most commonly reported adverse reactions at the vaccination site were runny nose, sore throat, and nasal

作者简介:房爱民,副主任医师,E-mail: 782448760@qq.com

通信作者:梅圆媛,主管护师,E-mail: 125969387@qq.com

congestion, while non vaccination site adverse reactions were mainly cough, fever, and headache. All adverse reactions were mild in severity. Except for “muscle pain” among the adverse reactions ($P < 0.05$), there was no statistically significant difference between the groups for the others (all $P > 0.05$). **Conclusion:** The freeze-dried nasal spray LAIV demonstrates favorable safety and protective efficacy in individuals aged 3 to 17, offering a new option for influenza vaccination in this age group.

Keywords influenza; nasal spray vaccine; protection effect

流感是全球公共卫生的重要挑战。全球每年因流感导致的呼吸道疾病死亡人数高达 29~65 万例, 孕妇、儿童、老年人及慢性病患者等高危人群的重症和死亡风险尤为突出^[1-2]。在学校等场所极易引起暴发, 给家庭和社会带来疾病负担^[3-4]。近期流行病学调查显示, 特定地区流感病原构成中, 甲型流感病毒(H3N2 和 H1N1) 占据主导地位^[5-6]。在全球范围内, 引起传播的甲型流感病毒主要亚型为 A/H1N1 和 A/H3N2, 乙型流感病毒属于 B/Victoria 系^[7-8]。针对 H1N1 和 H3N2 亚型流感病毒的 HA1 双价亚单位疫苗也在不断研发中^[9]。

目前主流的流感疫苗为灭活疫苗(inactivated influenza vaccine, IIV) 和减毒活疫苗(live attenuated influenza vaccine, LAIV)^[10-11]。传统的肌肉注射 IIV 在诱导黏膜免疫方面存在局限。细胞培养的四价裂解疫苗显示出良好的免疫原性和安全性^[12-13]。相比之下, 鼻喷流感 LAIV 通过模拟自然感染途径, 能够有效刺激鼻腔粘膜产生分泌型 IgA, 阻断病毒传播^[14-15]。此外, 冻干剂型的鼻喷疫苗相较于液体剂型, 有利于运输、储存和在基层医疗机构推广使用^[16]。我国《儿童流行性感冒疫苗预防 and 抗病毒药物应用的实践指南(2024 版)》特别强调儿童接种流感疫苗的可及性、便利性, 以提高疫苗的接种率^[17]。无痛接种方式有助于提高家长对疫苗安全性的认识和接种依从性^[18]。因此, 开展冻干鼻喷流感 LAIV 临床研究, 评价其对于儿童、少年的保护效果和安全性具有重要意义。

1 资料与方法

1.1 研究对象

纳入标准: ①湖北省枝江市常住居民; ②年龄 3~17 岁; ③签署知情同意书并能积极配合研究相关内容; ④腋下体温 $\leq 37.0^{\circ}\text{C}$ 。

排除标准: ①符合疫苗说明书中禁忌证和注意事项的受试者; ②进入队列前 1 个月内接受过其他临床研究药物或正在参与其他临床试验; ③进入研究前本自然年度内接种过任何流感疫苗; ④进入研究前本自

然年度内被诊断为流感者; ⑤研究者判断有可能影响试验的任何情况。

1.2 研究设计

本研究为单中心、随机、双盲、安慰剂对照设计的临床试验, 项目编号为 PF20230428。本研究按 1:1 的比例随机分配至疫苗组和安慰剂组, 分别接种 1 剂疫苗和 1 剂安慰剂。本研究从试验前准备到最终完成总结报告约需 18 个月。

1.2.1 随机化

统计师采用 SAS(9.4 及以上版本)产生随机表, 将筛选合格的受试者按照 1:1 的比例随机分配至疫苗组或安慰剂组。同时按照 1:1 比例产生备用疫苗随机分配表, 当研究需要使用备用疫苗时, 由研究者获取相应的备用疫苗编号。

1.2.2 盲法

本研究采用双盲设计, 即受试者、研究者(不包括疫苗管理和接种人员)、申办者均处于盲态, 设置非盲团队进行疫苗管理和疫苗接种。非盲团队需签订保密协议且不得参加评价环节。由随机化统计师与其他编盲人员完成疫苗编盲, 盲底由随机化统计师封存。编盲人员不得参加本研究的其他相关工作, 不得向参加本研究的任何人员泄露盲底。

1.2.3 样本量计算

假设流感发病率为 1.5%, 冻干鼻喷流感 LAIV 保护效果达到 55%, 即疫苗组的发病率为 0.7%, 疫苗组和安慰剂组比例为 1:1, 检验水准取双侧 5%, 把握度 80%, 两组需观察到最低流感病例为 22 例, 疫苗组最低需要 1 000 人, 安慰剂组最低需要 1 000 人。考虑脱失、流感发病率等因素, 疫苗组为 1 050 人, 安慰剂组 1 050 人, 共计 2 100 人。

1.2.4 伦理审查和知情同意

本研究已通过湖北省疾病预防控制中心(湖北省预防医学科学院)伦理委员会审查批准(批号: 2023-009-01)。以 3~17 周岁健康人群为目标人群, 以伦理委员会批准的招募广告进行招募宣传, 招募志愿者。书面将试验信息告知志愿者本人和/或监护人和/或委托人, 以知情同意、自愿参加为原则, 入组前由志愿者和/或监护人和/或委托人、研究人员共同签

署纸质知情同意书。

1.3 疫苗接种

本临床研究采用的疫苗(三价冷适应流感病毒甲型 H1N1、H3N2、乙型冻干 LAIV)和安慰剂均由长春百克生物科技股份公司研制生产,于 2020 年获批上市。规格为每支 0.2 mL。每 1 次人用剂量为 0.2 mL,含 A(H1N1 和 H3N2)型流感减毒活病毒滴度应不低于 6.9 lgE ID₅₀,B 型流感减毒活病毒滴度应不低于 6.4 lgE ID₅₀。由具备资质的接种人员按照说明书进行配置,分别于两侧鼻腔内喷雾给药 0.1 mL 试验用疫苗(包含安慰剂),受试者保持头部向后仰静止片刻。

1.4 研究终点指标

本研究于湖北省枝江市疾病预防控制中心完成所有资料收集。采集受试者接种疫苗第 0 天至整个研究结束期间(约 7 个月)所有流感样病例鼻咽拭子进行实验室检测。收集受试者接种疫苗后 0~30 天内所有不良事件(adverse event, AE)、严重不良事件(serious adverse event, SAE)和治疗后发生的不良事件(treatment emergent adverse event, TEAE)。

1.4.1 保护效果评估

采用主动和被动监测方式进行流感样病例监测。符合流感样病例,开展流行病学调查,样本采集为发病后的 3 天之内,最多不超过 7 天。所有样本经流感监测网络实验室进行检测,确认实验室流感和临床诊断流感。最后计算出发病率和疫苗保护率,对保护效果进行评估。

发病率是指在特定观察期内,目标人群中新发病例的出现频率。为消除随访时间差异的影响,本研究采用人年发病率,计算公式为:

$$\text{人年发病率} = \frac{\text{发病数}}{\text{暴露人年数}} \times 100\%$$

疫苗保护率是评价疫苗预防效果的核心指标,反映疫苗组相比安慰剂组疾病风险下降的百分比,计算公式为:

$$\text{疫苗保护率} = \frac{Rp - Rv}{Rp} \times 100\%$$

式中:Rp 为对照组流感发病率;Rv 为疫苗组流感发病率。保护率>0 表示疫苗有效,同时计算其 95%CI 以评估结果的稳定性。

1.4.2 安全性评价

安全性为观察接种研究疫苗 0~30 天内 AE、SAE、TEAE 及不良反应的发生率。苗接种后的 AE 严重程度按照《预防用疫苗临床试验不良事件分级标准指导原则》[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)]进行判定。

1.5 统计学方法

采用 SPSS 26.0 进行数据统计分析。计数资料以例数(n)和百分比(%)表示,组间比较根据条件采用 χ^2 检验、连续性校正 χ^2 检验或 Fisher 确切概率法。计量资料经正态性检验后,符合正态分布以 $\bar{x} \pm s$ 表示,两组间比较采用两独立样本 t 检验。分别计算疫苗组和安慰剂组流感的人年发病率,并基于两组发病率计算疫苗保护率及其 95%CI。所有统计检验均为双侧检验, $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 受试者基本情况

保护效果分析集与安全性分析集数据一致,包括所有遵循意向性分析原则、进入队列并接种过 1 剂疫苗的受试者。研究期间 2 100 例完成入组,1 例受试者自愿退出,共 2 099 例完成接种并纳入分析。除“既往有无用药史”外,两组受试者的多项基线特征均衡,具有较好的可比性(均 $P > 0.05$),详见表 1。

2.2 保护效果

2.2.1 实验室确诊流感的保护效果

研究期间,疫苗组 1 049 例受试者确诊流感 5 例,人年发病率为 1.09%,均为甲型流感(H3N2)。安慰剂组 1 050 例受试者确诊流感 23 例,人年发病率为 5.08%。与安慰剂组相比,疫苗总体保护率为 78.48%(95%CI:42.14%,93.61%)。经实验室分型后疫苗组对甲型流感(H3N2)的保护率为 72.51%(95%CI:23.17%,92.02%),对乙型(Victoria 系)的保护率为 100.00%(95%CI:8.01%,100.00%),详见表 2。

2.2.2 临床诊断流感病例、流感样病例的保护效果

研究期间,疫苗组 1 049 例受试者监测到临床诊断流感 1 例,人年发病率为 0.22%。安慰剂组 1 050 例受试者观察到的发病数为 6 例,人年发病率为 1.31%。总体保护率为 83.37%,详见表 3。

2.3 安全性

研究期间,收集了疫苗组与安慰剂组的 AE、SAE、TEAE 及不良反应。疫苗组 AE、SAE 和 TEAE 发生率分别为 11.82%、0.10%和 8.77%,安慰剂组分别为 11.24%、0.29%和 8.19%。除不良反应中“肌肉痛”外($P < 0.05$),其他组间差异均无统计学意义(均 $P > 0.05$),详见表 4。

表 1 受试者基线特征 $[(\bar{x}\pm s), n(\%)]$

项目		疫苗组($n=1\ 049$)	安慰剂组($n=1\ 050$)	t/χ^2	P
年龄/岁		11.40±3.83	11.39±3.81	0.061	0.949
性别	男	560(53.38)	518(49.33)	3.447	0.063
	女	489(46.62)	532(50.67)		
民族	汉族	987(94.09)	988(94.10)	1.409	0.494
	土家族	47(4.48)	41(3.90)		
	其他	15(1.43)	21(2.00)		
身高/cm		149.2±20.5	149.5±20.7	—0.334	0.715
体重/kg		44.99±19.03	45.49±19.63	—0.593	0.560
腋温/℃		36.39±0.38	36.38±0.40	0.587	0.557
鼻腔检查	正常	1 047(99.81)	1 049(99.90)	<0.001	0.999
	异常	2(0.19)	1(0.10)		
既往有无严重病史	有	15(1.43)	12(1.14)	0.341	0.559
	无	1 034(98.57)	1 038(98.86)		
有无过敏史	有	74(7.05)	77(7.33)	0.061	0.805
	无	975(92.95)	973(92.67)		
既往有无用药史	有	173(16.49)	208(19.81)	3.888	0.049
	无	876(83.51)	842(80.19)		
既往有无疫苗接种史	有	12(1.14)	11(1.05)	0.045	0.832
	无	1 037(98.86)	1 039(98.95)		

表 2 接种疫苗后对实验室确诊病例的保护效果

流感	疫苗组($n=1\ 049$)			安慰剂组($n=1\ 050$)			保护率/% (95%CI)	P
	发病数	暴露人年数	人年发病率/% (95%CI)	发病数	暴露人年数	人年发病率/% (95%CI)		
总流感	5	457.2	1.09(0.46,2.63)	23	452.5	5.08(3.38,7.65)	78.48(42.14,93.61)	0.001
甲型流感(H3N2)	5	457.2	1.09(0.46,2.63)	18	452.5	3.98(2.51,6.31)	72.51(23.17,92.02)	0.006
乙型流感(Victoria)	0	457.2	0.00(0.00,0.81)	5	452.5	1.11(0.36,2.58)	100.00(8.01,100.00)	0.073

表 3 接种疫苗后对临床诊断流感病例、流感样病例的保护效果

流感诊断	疫苗组($n=1\ 049$)			安慰剂组($n=1\ 050$)			保护率/% (95%CI)	P
	发病数	暴露人年数	人年发病率/% (95%CI)	发病数	暴露人年数	人年发病率/% (95%CI)		
临诊断床病例	1	458.3	0.22(0.03,1.55)	6	457.3	1.31(0.59,2.92)	83.37(37.07,99.64)	0.130
流感样病例	55	442.7	12.42(9.54,16.18)	64	440.5	14.53(11.37,18.56)	14.49(24.56,41.47)	0.399

3 讨论

本研究为冻干鼻喷流感 LAIV 上市后的Ⅳ期临床试验,旨在为 LAIV 在现实环境中的表现和未来的疫苗接种策略提供有价值的信息,并可能加强儿科流感预防工作。研究期间严格依照实施方案,把握受试者入排、病例监测与随访、安全性随访、样本管理等重点环节,全程遵循随机化和盲法,样本和数据客观真

实。研究发现,在样本方面,除“既往有无用药史”外,两组受试者的多项基线特征均衡,具有较好的可比性。保护效果方面,总体保护效果达 78.48%;经实验室分型后疫苗组对甲型流感(H3N2)的保护率为 72.51%,对乙型流感(Victoria 系)的保护率为 100%;对临床诊断病例保护率为 83.37%,对流感样病例保护率为 14.49%。安全性方面,两组受试者 AE 以轻度为主,主要为流鼻涕、咽喉痛等症状,发生

表 4 研究期间 AE、SAE、TEAE 及不良反应发生例数与发生率

不良事件及反应名称	疫苗组(<i>n</i> =1 049)		安慰剂组(<i>n</i> =1 050)		χ^2	<i>P</i>
	例数	发生率/%	例数	发生率/%		
AE	124	11.82	118	11.24	0.175	0.676
SAE	1	0.10	3	0.29	0.250	0.617
TEAE	92	8.77	86	8.19	0.227	0.634
接种部位不良反应	56	5.34	53	5.05	0.090	0.764
非接种部位不良反应	71	6.77	64	6.10	0.395	0.530
流鼻涕	33	3.15	38	3.62	0.360	0.549
鼻塞	24	2.29	19	1.81	0.598	0.439
咽喉痛	30	2.86	22	2.10	1.270	0.260
其他(接种部位)	0	0.00	2	0.19	—	0.500 ^a
发热	26	2.48	26	2.48	<0.001	0.997
咳嗽	46	4.39	42	4.00	0.194	0.660
头痛	17	1.62	12	1.14	0.879	0.348
疲劳	5	0.48	4	0.38	<0.001	0.999
乏力	5	0.48	5	0.48	<0.001	>0.999
恶心	5	0.48	8	0.76	0.694	0.405
呕吐	7	0.67	4	0.38	0.825	0.364
肌肉痛	7	0.67	0	0.00	5.166	0.023
关节痛	0	0.00	1	0.10	—	>0.999 ^a
寒颤	1	0.10	1	0.10	—	>0.999 ^a
厌食	4	0.38	0	0.00	2.257	0.133
急性过敏反应(Ⅱ型超敏反应)	0	0.00	0	0.00	—	—
其他(非接种部位)	5	0.48	6	0.57	0.090	0.764

注：^a Fisher 确切概率法；AE:不良事件；SAE:严重不良事件；TEAE:治疗后发生的不良事件。

率较低。SAE、TEAE 和不良反应除“肌肉痛”外，其他组间差异无统计学意义。本研究结果表明，冻干鼻喷流感 LAIV 在 3~17 周岁人群中具有良好的保护效果和安全性。

2023—2024 年流感季在深圳中小學生中预防流感的保护率为 24.05%，预防甲型流感的保护率为 15.97%^[19]；在杭州地区的研究也报告了类似水平的保护效果^[20]；而在欧洲的监测研究中，疫苗保护率在不同季节和人群中有所波动^[21-23]。相比之下，本疫苗在保护效力上显示出一定优势。鼻喷 LAIV 的作用机制有其特殊性，它通过模拟自然感染途径，在鼻咽部黏膜诱生分泌型 IgA，形成第一道免疫屏障^[24]。一项针对 LAIV 与 IIV 的对比研究表明，LAIV 在多个季节中对儿童提供了更持久的保护^[25]。

冻干剂型有助于维持抗原稳定性，保证疫苗效价，同时人用病毒性 LAIV 的生物学特性也决定了其局部反应的可能^[26]。接种后出现的局部轻微反应，实际上是疫苗在局部复制，从侧面印证了免疫应答的

建立。

本研究也存在一些局限。如监测期间流行的流感毒株以甲型 H3N2 为主，H1N1 病例数量有限，因此无法对该亚型的保护效果做出准确评价。此外，本研究为单中心设计，结果外推到其他地区仍需更多数据支持。

综上所述，冻干鼻喷流感 LAIV 在 3~17 周岁人群中安全性和保护效果良好，尤其对 H3N2 亚型保护作用显著。其无痛接种方式有助于提高幼年群体的接种依从性，黏膜免疫与系统免疫并重的作用机制也为儿童和青少年预防流感提供了新的疫苗选择。

参考文献：

[1] Paget J, Spreewenbergen P, Charu V, et al. Global mortality associated with seasonal influenza epidemics: new burden estimates and predictors from the GLaMOR Project[J]. J Glob Health, 2019, 9(2): 020421.

[2] World Health Organization. Seasonal influenza-global

- situation[EB/OL]. Geneva World Health Organization, 2025. (2025-12-09)[2026-02-27]. <https://www.who.int/emergencies/disease-outbreak-news/item/2025-DON586>.
- [3] Li Z J, Zhang H Y, Ren L L, et al. Etiological and epidemiological features of acute respiratory infections in China[J]. *Nat Commun*, 2021, 12(1): 5026.
- [4] 朱春羽, 丁 昊, 何维燕, 等. 我国人副流感病毒相关急性呼吸道感染流行特征和疾病负担的 Meta 分析[J]. *病毒学报*, 2025, 41(6): 1775-1787.
- [5] 邢秀伟, 朱明轮, 陈建设. 3895 例流感样病例病原学检测及流行病学特征分析[J]. *中国病原生物学杂志*, 2024, 19(8): 933-936.
- [6] 张一彤, 孙 瑜. 3982 例儿童流感病毒感染情况分析[J]. *中国城乡企业卫生*, 2023, 38(12): 64-67.
- [7] Deviatkin D A, Feoktistova M S, Degtyarev M E, et al. Subtyping influenza A viruses: genomic perspectives on taxonomy[J]. *Int J Infect Dis*, 2025, 152: 107727.
- [8] Lee N, Tang J W, Chon I, et al. Influenza PA substitutions and genetic diversity of a(H1N1)pdm09, a (H3N2), and B/Victoria viruses in Japan during the 2023-2024 season[J]. *Viruses*, 2025, 18(1): 13.
- [9] 韩 菲. H1N1 和 H3N2 亚型流感病毒 HA1 双价亚单位疫苗的设计及免疫评估[D]. 南宁: 广西大学, 2024.
- [10] Feng J J. Inactivated, live attenuated and mRNA vaccines in comparative perspective and future directions [J]. *Acad J Sci Technol*, 2025, 18(1): 239-243.
- [11] 罗宇利, 张飞红. 鼻喷冻干流感减毒活疫苗和四价流感病毒裂解疫苗的保护效果评价[J]. *中国社区医师*, 2023, 39(1): 136-138.
- [12] 李晓波, 郭占龙, 徐晓腾, 等. 四价流感病毒裂解疫苗在成人及 3 岁以上儿童中的免疫原性和安全性评价[J]. *中国生物制品学杂志*, 2021, 34(7): 835-842.
- [13] Moehling K K, Zimmerman R K, Nowalk M P, et al. A randomized controlled trial of antibody response to 2018-19 cell-based vs. egg-based quadrivalent inactivated influenza vaccine in children[J]. *Vaccine*, 2020, 38(33): 5171-5177.
- [14] Jang Y H, Seong B L. Immune responses elicited by live attenuated influenza vaccines as correlates of universal protection against influenza viruses [J]. *Vaccines*, 2021, 9(4): 353.
- [15] Bandell A, Kassianos G, Dibben O, et al. Comparative effectiveness of live attenuated influenza vaccine (LAIV) and inactivated influenza vaccine (IIV) in children over multiple influenza seasons (2019-2023)[J]. *Vaccine X*, 2025, 25: 100666.
- [16] 刘晶晶, 张来俊, 付 非, 等. 浅析我国首款鼻喷新型冠状病毒疫苗生产质量监管要点[J]. *中国新药杂志*, 2024, 33(14): 1437-1441.
- [17] 中华医学会感染病学分会儿科感染学组, 国家卫生健康委能力建设和继续教育儿科专委会感染组, 中国临床实践指南联盟方法学专委会. 儿童流行性感冒疫苗预防和抗病毒药物应用的实践指南(2024 版)[J]. *中华医学杂志*, 2024, 104(40): 3705-3725.
- [18] He S F, Zhu C J, Liu X Y, et al. Parental knowledge, attitudes, and practices toward vaccinating their children against influenza: a cross-sectional study from China [J]. *Front Public Health*, 2024, 12: 1404506.
- [19] 李 武, 刘兰兰, 谭惠玲, 等. 2023—2024 年流感季深圳市龙岗区中小学生接种三价灭活流感疫苗预防流感的保护效果评价[J]. *中国疫苗和免疫*, 2025, 31(2): 132-137.
- [20] Lei H, Niu B D, Sun Z, et al. Influenza vaccine effectiveness against medically-attended influenza infection in 2023/24 season in Hangzhou, China [J]. *Hum Vaccin Immunother*, 2025, 21(1): 2435156.
- [21] Kissling E, Maurel M, Emborg H D, et al. Interim 2022/23 influenza vaccine effectiveness: six European studies, October 2022 to January 2023 [J]. *Eur Commun Dis Bull*, 2023, 28(21): 2300116.
- [22] Marron L, McKenna A, O'Donnell J, et al. Influenza vaccine effectiveness against symptomatic influenza in primary care: a test negative case control study over two influenza seasons 2022/2023 and 2023/2024 in Ireland [J]. *Influenza Other Respir Viruses*, 2024, 18(12): e70023.
- [23] Chang L J, Meng Y, Janoszyk H, et al. Safety and immunogenicity of high-dose quadrivalent influenza vaccine in adults ≥ 65 years of age: a phase 3 randomized clinical trial[J]. *Vaccine*, 2019, 37(39): 5825-5834.
- [24] Yildiz I, Gonullu E, Soysal A, et al. The epidemiology of influenza virus infection and group A streptococcal pharyngitis in children between 2011 and 2018 in an outpatient pediatric clinic[J]. *Cureus*, 2023, 15(1): e33492.
- [25] Bandell A, Dibben O, Jah F. Effectiveness of live attenuated and inactivated influenza vaccines in children: interim data from the 2024/25 influenza season [J]. *Open Forum Infect Dis*, 2026, 13(Suppl_1): ofaf695. 1611.
- [26] 宋丽芳, 李克雷, 毛群颖, 等. 人用病毒性减毒活疫苗的溶瘤作用[J]. *中国病毒病杂志*, 2021, 11(3): 235-240.

[收稿日期 2026-02-27]