

# 蒙古的新电子免疫登记系统与手写免疫登记记录的高度一致性： 一项基于卫生中心的调查

Jocelyn Chan,<sup>a,b,c</sup> Tuya Mungun,<sup>a,d</sup> Narangerel Dorj,<sup>e</sup> Baigal Volody,<sup>f</sup> Uranjargal Chuluundorj,<sup>f</sup> Enkhtuya Munkhbat,<sup>f</sup> Gerelmaa Danzan,<sup>f</sup> Cattram D Nguyen,<sup>a,b,g</sup> Sophie La Vincente<sup>a,b</sup> and Fiona Russell<sup>a,b,c</sup>

通讯作者: Jocelyn Chan (电子邮箱: [jocelyn.chan@mcri.edu.au](mailto:jocelyn.chan@mcri.edu.au))

**背景:** 监测疫苗接种率对疫苗可控疾病的预防和控制至关重要。电子免疫登记被越来越多地用于帮助监测疫苗接种率。然而, 关于低收入和中等收入国家(例如蒙古)使用电子登记系统的文献却较少。本文目的是判断新引进的电子免疫登记系统的准确性和完整性, 并通过与卫生保健人员手写记录的比较, 计算蒙古两个区的疫苗接种率和疫苗保护效果。

**方法:** 我们选择两个区, 查阅在接种门诊接种疫苗的2-23月龄儿童的接种记录, 开展横断面调查。我们通过身份证号码将手写记录和电子免疫登记连接起来, 对电子免疫登记的完整性和准确性进行评价。

**结果:** 电子免疫登记系统的完整率(90.9%; 95% CI: 88.4 - 93.4)和准确率(93.3%; 95% CI: 84.1 - 97.4)都高于手写记录。完整率逐月增加提示数据录入存在延迟。

**结论:** 通过本次审核, 我们论证了在中等收入国家新引入的电子登记系统和卫生保健人员手写记录之间的一致性。根据本研究调查结果, 我们建议在类似国家中, 电子登记系统应配有常规质量保证系统, 用于监测疫苗接种项目。

**监** 测疫苗接种率对疫苗可控疾病的预防和控制非常重要。估计疫苗覆盖率是卫生体系绩效的一个重要指标, 也是衡量降低儿童死亡率进程的一个基准。在缺乏疫苗接种可靠管理数据的国家中, 疫苗覆盖率的估算主要依赖于疫苗接种率调查, 然而接种率调查不仅耗时而且费用昂贵。此外, 开展接种率调查还需要有专业知识去避免选择偏倚或者信息偏倚<sup>1</sup>。

为了有利于监测疫苗覆盖率, 世界各国越来越多地采用电子免疫系统来收集个体的疫苗接种信息, 电子免疫系统是计算机化的、人群为基础的一个系统<sup>2</sup>。有很多证据表明, 使用免疫登记系统能提高疫苗接种率<sup>3</sup>。在个体水平上, 该系统可以协助卫生保健人员确保每名个体都能按照接种建议接种疫苗<sup>4</sup>, 在群体水平上, 可以重点针对未接种疫苗的人群来指导疫苗接种政策<sup>5</sup>。疫苗登记系统也是一个很有价值的研究工具, 可以与疾病监测系统连接起来, 用于评估疫苗有效性和安全性<sup>6</sup>。

疫苗登记系统的有用性依赖于登记信息的完整性和准确性。在不同地方开展的一些研究结果强调了疫苗接种信息漏报的这个潜在问题<sup>7-9</sup>, 该问题可导致系统地降低了疫苗覆盖率。一篇系统综述显示, 在17篇使用免疫登记数据评价疫苗效果的文章中, 仅有1篇文章阐明了登记系统信息的准确性<sup>6</sup>。这说明了阐述免疫登记系统数据质量的文献非常少, 尽管我们非常需要这方面的研究结果。

尽管全世界范围内电子登记系统的使用越来越广泛, 但是像蒙古这样低、中收入国家使用电子登记系统的文献却非常有限。蒙古有两个区最早引进了13价肺炎球菌结合疫苗(13-valent pneumococcal conjugate vaccine, PCV13), 为了与该疫苗引入保持一致, 卫生部免疫规划项目(Expanded Programme of Immunizations, EPI)开发了一套电子免疫登记系统, 用于记录PCV13疫苗的接种情况。该系统可以让免疫规划人员有效地监控疫苗覆盖率, 并可以和可预防的侵袭性细菌性疾病和疫苗可预防疾病的监测系

<sup>a</sup> 肺炎链球菌研究室, 默多克儿童研究所, 帕克维尔, 澳大利亚。

<sup>b</sup> 儿科研究室, 墨尔本大学, 帕克维尔, 澳大利亚。

<sup>c</sup> 国际儿童健康中心, 默多克儿童研究所, 帕克维尔, 澳大利亚。

<sup>d</sup> 国家传染病中心, 卫生部, 乌兰巴托, 蒙古。

<sup>e</sup> 监测与卫生应急司, 卫生部, 乌兰巴托, 蒙古。

<sup>f</sup> 免疫规划室, 国家传染病中心, 乌兰巴托, 卫生部, 蒙古。

<sup>g</sup> 临床流行病学与生物统计室, 默多克儿童研究院, 帕克维尔, 澳大利亚。

投稿日期: 2016年12月19日; 发表日期: 2017年9月25日

doi: 10.5365/wpsar.2016.7.4.006

统（IB-VPD）结合起来，以监测疫苗的效果。如果该系统运行成功，卫生部计划将电子登记系统进一步扩大，包括所有计划免疫的疫苗并在全中国范围内推广使用该系统。本文目的是描述蒙古的电子免疫登记系统，并通过和现有的卫生服务提供者手写的接种记录比较，了解PCV13疫苗接种数据的完整性和准确性，并计算疫苗覆盖率、判断疫苗效果。

## 方法

### 电子免疫登记系统的描述

2016年6月6日，蒙古卫生部开始在首都乌兰巴托两个区的全部19家接种门诊提供PCV13疫苗。婴儿在2、4、9月龄时接种该疫苗。同时在大龄儿童中开展补种工作；3-23月龄的儿童共接种2次，中间间隔一个月。接种护士在登记本上记录了以下信息：姓名、身份证ID号码（出生时获得的唯一识别号码）、年龄、地址、手机号码和接种PCV13疫苗的日期。这些信息在每天工作结束后被输入到网络为基础的电子免疫登记系统中。负责监测PCV13疫苗的计划免疫（EPI）工作人员能实时通过电子免疫登记系统获取数据。

### 研究设计

我们在两个区的接种门诊针对2-23月龄儿童的疫苗接种记录开展了横断面调查。调查的主要结局指标包括：（1）完整性：能够从电子免疫登记系统中找到的手写接种记录的比例；（2）准确性：手写记录上的接种日期与电子登记系统中的接种日期相差不超过七天者的比例。

我们使用系统随机抽样方法，选择2016年6-8月份期间每月在每个接种门诊的登记本记录的前32名接种者进行调查。每月选择32名接种者的样本量是基于以下参数估计的：估计的准确度为80%，95%置信区间的精确度为2.5%，考虑到19家接种门诊内部的聚集性，我们使用了机构内部相关系数为0.01。

### 数据收集

我们从登记本上提取以下信息：身份证ID号、疫苗接种的区和街道、PCV13疫苗接种的日期。使用Epidata Entry Client v2.0.10.26（Epidata协会，欧登塞，丹麦）对这些信息进行双录入，并对不一致的信息进行核查。

本次核对工作是在2016年8月开展的，是在完成疫苗补种工作之后。电子数据库的信息共导出两次，第

一次是在2016年8月23日完成手写登记信息收集工作一周后导出的，第二次是在2016年10月3日导出的，以确保延迟录入的数据不被遗漏。

### 数据分析

我们通过描述无效接种剂次的比例来审核电子免疫登记系统数据的内部一致性。出现以下情况者视为接种日期无效：接种日期在出生日期前、接种日期在第一次系统导出时间（2016年8月24日）之后、第一剂接种时间在疫苗供应之前（2016年6月6日），第二剂接种时间在最早可接种PCV13疫苗（2016年7月4日）后不足28天、第一剂接种时小于8周龄或第二剂接种时小于12周龄。我们报告了无效接种剂次的比例及其原因。

手写记录数据库的数据通过身份证ID号与电子免疫登记系统相连接，我们将手写登记本上的记录作为本次核查的金标准。

本文使用比例和95%可信区间对完整性和准确性进行描述，并调整了地区间的聚集性。分析准确性时仅使用了第一次导出的电子数据库。分析完整性的时候使用了两次导出的数据库，并比较数据录入的及时性。在分析完整性和准确性时，有效和无效剂次均被纳入分析。我们按照区、街道以及月份分别报告准确性。使用 Stata IC 14（Stata有限责任公司，大学站，德克萨斯州，美国）完成数据的分析。

### 伦理学

因为本次核查属于与蒙古卫生部免疫规划组合作的日常质量保证工作的一部分，因此不需要伦理学审查。本次报告中不包含个人识别信息。

## 结果

### 电子免疫登记系统中的全部接种剂次以及无效接种剂次

2016年6月6日至8月24日期间，电子免疫登记系统中共登记接种了19879剂次PCV13疫苗，包括15650剂次第一针和4229剂次第二针。只有87（0.004%）剂次为无效接种。最常见无效接种日期的原因是疫苗接种日期在获得疫苗之前（表1a和1b）。

### 电子免疫登记系统的完整性

从手写接种记录中摘录了1757份接种记录，共包括1614名儿童的身份ID号（有些记录是同一名接种者的不同接种剂次）。摘录的接种记录数量略少于预期样

本量 (n=1824)，因为有些较小的门诊每月接种剂次不足32剂。1614名接种者中，1273名能够通过身份证ID号与2016年8月24日导出的电子免疫登记系统中的记录相匹配，因此电子登记系统的完整性为78.9% (95% CI: 64.7 - 88.4)。在未能匹配的电子免疫登记系统的记录中，我们从2016年10月3日导出的记录中再次搜索，又找到了12%的记录，将完整性提高到90.9% (95% CI: 88.4 - 93.4)。

### 电子免疫登记系统的准确性

在能够从电子登记系统中找到相应信息的1273名接种者中，共有1386条记录（或剂次）可以进行对比。电子登记系统中的PCV13疫苗接种日期有93.4%（校正95% CI: 84.1 - 97.4）与手写登记记录相一致（表2）。各区之间的电子登记系统的准确性相似（表3）。除五个乡镇外，其余乡镇的电子登记系统记录的PCV13疫苗接种日期有90%以上与手写登记记录相一致（表4）。电子登记系统的准确性呈逐月下降趋势 ( $P < 0.001$ )（表5）。

### 讨论

本次审核发现，与手写记录相比，蒙古电子免疫登记系统的完整率较高 (90.9%; 95% CI: 88.4-93.4)。第二次导出的数据库（收集手写记录五周后）比第一次导出的数据库（收集手写记录一周后）的完整率高，说明存在数据录入的延迟。在分析疫苗覆盖率时需考虑这种延迟。电子登记系统中疫苗接种时间的准确性也比较高(93.3%; 95% CI: 84.1-97.4)。然而，在低、中收入国家中，我们需要对这些结果认真考虑，因为在这些国家中，被当做金标准的疫苗接种的报告数据有时并不可靠<sup>10</sup>。

文献发表的不同审核和评估研究的调查结果差别较大，强调了在使用电子登记系统的数据前需要加以审核。英国<sup>11</sup>、比利时<sup>7</sup>、意大利<sup>8</sup>、以及美国一些州<sup>12,13</sup>的免疫登记系统的审核结果显示，完整性和准确度都比较高，用该数据估计的疫苗接种率与接种率调查结果之间差异在10%以内<sup>7,8</sup>。但是，也有一些其他审核的结果显示完整性和准确性变化较大，有的调查显示了完整性随着时间进展，从71.4%升高到97.7%<sup>14</sup>，另一些研究显示，采取针对性的策略可以提高准确性，错误率可以由59%降低至18%<sup>15</sup>。

本次调查显示了不同诊所的完整性和准确性存在差异。完成质量较差诊所的详细信息已发给EPI团队开展后期随访。尽管本研究在设计时没有针对完整性或准确性低的原因开展调查，但是通过对质量较差诊所的随访，我们期望能找到潜在的问题。准确性随着时

间下降说明需要对登记系统开展连续监测和审核以保证数据质量。作为挪威免疫登记系统质量保证计划的一部分，每年要有一份关于不完整接种或接种时间不一致的儿童报告，并送至市政卫生部门进行随访<sup>16</sup>。在美国威斯康星州和费城，有些诊所的电子医疗记录和免疫登记系统直接连接起来，他们的免疫登记系统的完整性和准确性最好<sup>12,13</sup>。

本研究核对了电子免疫登记系统记录的数据，但是没有对分母（人口）数据的质量进行评估，而分母是准确估计疫苗覆盖率的重要指标。为了核实使用报告管理数据计算的疫苗覆盖率的准确性，我们建议采用世界卫生组织推荐的调查方法开展一次疫苗覆盖率调查<sup>1</sup>。本研究结果表明，如果分母数据是可靠的，那么可以使用电子登记系统来估计疫苗覆盖率。

本研究存在一些局限性。首先，这次核查依赖于准确的临床健康记录作为比较。尽管我们没有对临床数据的质量进行评估，但是这是目前估计疫苗覆盖率的来源，而且据我们所知，这也是获得疫苗接种信息的最好来源。不过，我们也使用了另一个数据来源来判断完整性，即父母手中持有的接种本。2016年11月至2017年2月期间，569例儿童作为IB-VPD强化监测的一部分被纳入研究，根据父母手中的接种本，我们发现这些孩子接种了至少一次剂的PCV13疫苗，其中有86.5% (95%CI: 83.4-89.0)的儿童在电子免疫登记系统中有记录，这一结果与使用临床数据计算的完整性相似，尽管这两种方法研究的时间段有所不同（未发表数据），这个过程仍在持续进行。另一个评估人群疫苗覆盖率的方法是血清学调查，但是这个方法可能对肺炎链球菌联合疫苗不太适用，因为能否用血清学来代替疫苗免疫保护作用尚存在争议<sup>17,18</sup>。

第二个局限性是我们按照月份进行系统抽样。选择这种方法是为了保证在19个乡镇中都能按照一致的原则收集数据。我们从每个月的月初开始抽取样本，这样各月份之间的精确程度是不同的。因此，估计准确度时，我们需要使用整个三个月期间的数据；因为每个月份都是从月初开始抽样的，所以单独月份的数据不能反映整个月的情况。第三，本次调查在电子登记系统试运行的城区进行，可能不适用于农村地区。当电子登记系统在全国范围内全面推广时，对其完整性及准确度再次评估是很有必要的。最后，本次调查没有针对准确度随时间下降的原因进行调查，额外的定性研究可能会提供有用信息。

免疫登记系统越来越被认为是重要的公共卫生工具，当该系统的数据库及时准确时，欧洲CDC和美国CDC都制定了相应目标以激励对这些系统的使用<sup>19,20</sup>。

表1a. 2016年6-8月蒙古电子免疫登记系统中登记的肺炎球菌联合疫苗接种日期的有效性(首剂)

	疫苗剂次 (n = 15 650)	%
有效	15 570	99.5
无效		
6月6日之前	43	0.3
出生之前	24	0.2
导出数据之后	1	0.0
< 8周龄	12	0.1

表1b. 2016年6-8月蒙古电子免疫登记系统中登记的肺炎球菌联合疫苗接种日期的有效性(第二剂)

	疫苗剂次 (n = 4229)	%
有效	4222	99.8
无效		
8月1日之前	2	0.1
出生之前	2	0.1
数据导出之后	0	0.0
< 12周龄	3	0.1

表2. 蒙古2016年6月至8月电子免疫系统肺炎球菌联合疫苗接种日期的准确性

PCV13 疫苗接种日期	接种记录数 (n = 1386)	%
匹配		
准确匹配	1243	89.7
7天之内	51	3.7
不匹配	92	6.6

表3. 蒙古2016年6月至8月电子免疫系统肺炎球菌联合疫苗接种日期准确性区县分布

	可用于比较的匹配记录 (n = 1386)	准确性 (% 按日期匹配)
A县	557	94.6
B县	829	92.5

本次核查论证了在中等经济水平国家的城市中开展电子免疫登记系统在技术上是可行的。文章描述了通过与手写纸质记录比较来评估电子登记系统效果的有效方法。如果低、中收入国家的行政报告数据可靠性存在问题时,与其他疫苗接种数据来源相比,也可以考虑使用父母手中的接种本评估结果<sup>10</sup>。根据我们的经验,建议采用电子登记系统,但是同时一定要有常规质量保证体系,以监督疫苗接种项目。

### 利益冲突

无。

### 经费

本研究得到比尔&梅琳达盖茨基金会支持。

### 致谢

感谢免疫接种门诊的工作人员在本次调查中使用电子免疫系统以及帮助收集数据所付出的时间和努力。

### 参考文献

1. World Health Organization Vaccine Coverage Cluster Surveys. Reference Manual - Version 3. Geneva: World Health Organization; 2015 ([http://www.who.int/immunization/monitoring\\_surveillance/Vaccination\\_coverage\\_cluster\\_survey\\_with\\_annexes.pdf](http://www.who.int/immunization/monitoring_surveillance/Vaccination_coverage_cluster_survey_with_annexes.pdf)).
2. Pebody R. Vaccine registers—experiences from Europe and elsewhere. Euro Surveill. 2012 04 26;17(17):20159. pmid:22551493
3. Groom H, Hopkins DP, Pabst LJ, Murphy Morgan J, Patel M, Calonge N, et al.; Community Preventive Services Task Force. Immunization information systems to increase vaccination rates: a community guide systematic review. J Public Health Manag Pract. 2015 May-Jun;21(3):227–48. pmid:24912082 doi:10.1097/PHH.0000000000000069
4. Bernal-González PJ, Navarro-Alonso JA, Pérez-Martin JJ. Computerised vaccination register for the Murcia region, Spain, 1991 to 2011. Euro Surveill. 2012 04 19;17(16):20150. pmid:22551463
5. Hull BP, McIntyre PB. Timeliness of childhood immunisation in Australia. Vaccine. 2006 May 15;24(20):4403–8. pmid:16569467 doi:10.1016/j.vaccine.2006.02.049
6. Placzek H, Madoff LC. The use of immunization registry-based data in vaccine effectiveness studies. Vaccine. 2011 Jan 10;29(3):399–411. pmid:21087687 doi:10.1016/j.vaccine.2010.11.007

表4. 蒙古2016年6月至8月电子免疫系统肺炎联合疫苗接种日期准确性的乡镇分布

乡镇	可用于比较的匹配记录 (n = 1386)	准确性 (% 按日期匹配)
乡镇 A	75	100.0
乡镇 B	89	97.6
乡镇 C	81	97.5
乡镇 D	78	91.0
乡镇 E	89	100.0
乡镇 F	67	71.6
乡镇 G	78	100.0
乡镇 H	82	98.8
乡镇 I	92	100.0
乡镇 J	79	96.2
乡镇 K	84	98.8
乡镇 L	16	87.5
乡镇 M	87	100.0
乡镇 N	33	100.0
乡镇 O	82	54.9
乡镇 P	55	83.6
乡镇 Q	36	86.1
乡镇 R	89	98.9
乡镇 S	94	96.8

7. Braeckman T, Lernout T, Top G, Paeps A, Roelants M, Hoppenbrouwers K, et al. Assessing vaccination coverage in infants, survey studies versus the Flemish immunisation register: achieving the best of both worlds. *Vaccine*. 2014 Jan 09;32(3):345–9. PMID:24269616 doi:10.1016/j.vaccine.2013.11.041
8. Hull BP, Lawrence GL, MacIntyre CR, McIntyre PB. Immunisation coverage in Australia corrected for under-reporting to the Australian Childhood Immunisation Register. *Aust N Z J Public Health*. 2003 Oct;27(5):533–8. PMID:14651401 doi:10.1111/j.1467-842X.2003.tb00829.x
9. Khare M, Piccinino L, Barker LE, Linkins RW. Assessment of immunization registry databases as supplemental sources of data to improve ascertainment of vaccination coverage estimates in the national immunization survey. *Arch Pediatr Adolesc Med*. 2006 Aug;160(8):838–42. PMID:16894084 doi:10.1001/archpedi.160.8.838
10. Miles M, Ryman TK, Dietz V, Zell E, Luman ET. Validity of vaccination cards and parental recall to estimate vaccination coverage: a systematic review of the literature. *Vaccine*. 2013 Mar 15;31(12):1560–8. PMID:23196207 doi:10.1016/j.vaccine.2012.10.089

表5. 蒙古2016年6月至8月电子免疫系统肺炎联合疫苗接种日期准确性月分布

月份	可用于比较的匹配记录 (n = 1386)	准确性 (% 按日期匹配)
6月	461	97.6
7月	370	92.4
8月	555	90.1

11. Amirthalingam G, White J, Ramsay M. Measuring childhood vaccine coverage in England: the role of child health information systems. *Euro Surveill*. 2012 04 19;17(16):20149. PMID:22551461
12. Kolasa MS, Chilkatowsky AP, Clarke KR, Lutz JP. How complete are immunization registries? The Philadelphia story. *Ambul Pediatr*. 2006 Jan-Feb;6(1):21–4. PMID:16443179 doi:10.1016/j.ambp.2005.08.006
13. Koepke R, Petit AB, Ayele RA, Eickhoff JC, Schauer SL, Verdon MJ, et al. Completeness and accuracy of the Wisconsin immunization registry: an evaluation coinciding with the beginning of meaningful use. *J Public Health Manag Pract*. 2015 May-Jun;21(3):273–81. PMID:25590511 doi:10.1097/PHH.0000000000000216
14. Davidson AJ, Melinkovich P, Beaty BL, Chandramouli V, Hambidge SJ, Phibbs SL, et al. Immunization registry accuracy: improvement with progressive clinical application. *Am J Prev Med*. 2003 Apr;24(3):276–80. PMID:12657348 doi:10.1016/S0749-3797(02)00638-4
15. Samuels RC, Appel L, Reddy SI, Tilson RS. Improving accuracy in a computerized immunization registry. *Ambul Pediatr*. 2002 May-Jun;2(3):187–92. PMID:12014978 doi:10.1367/1539-4409(2002)002<0187:IAIACI>2.0.CO;2
16. Trogstad L, Ung G, Hagerup-Jenssen M, Cappelen I, Haugen IL, Feiring B. The Norwegian immunisation register — SYSVAK. *Euro Surveill*. 2012;17(16). PMID:22551462
17. Andrews NJ, Waight PA, Burbidge P, Pearce E, Roalfe L, Zancolli M, et al. Serotype-specific effectiveness and correlates of protection for the 13-valent pneumococcal conjugate vaccine: a postlicensure indirect cohort study. *Lancet Infect Dis*. 2014 Sep;14(9):839–46. PMID:25042756 doi:10.1016/S1473-3099(14)70822-9
18. MacNeil A, Lee CW, Dietz V. Issues and considerations in the use of serologic biomarkers for classifying vaccination history in household surveys. *Vaccine*. 2014 Sep 03;32(39):4893–900. PMID:25045821 doi:10.1016/j.vaccine.2014.07.005
19. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Progress in immunization information systems - United States, 2012. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep*. 2013 Dec 13;62(49):1005–8. PMID:24336133
20. Johansen K, Lopalco PL, Giesecke J. Immunisation registers—important for vaccinated individuals, vaccinators and public health. *Euro Surveill*. 2012 04 19;17(16):20151. PMID:22551460

