

脊髓灰质炎三价糖丸疫苗与三价液体疫苗免疫应答效果观察

山东省部分地区脊髓灰质炎监测与控制研究协作组

脊髓灰质炎三价口服活疫苗(TOPV)是预防脊髓灰质炎安全有效的疫苗。目前,国产TOPV为固体糖丸,而国外均使用液体疫苗。1991年5~9月,我们在昌乐县对12月龄内儿童,分别使用糖丸疫苗和法国产液体疫苗进行基础免疫,并对其免疫应答效果进行血清学检测,结果如下。

一、材料与方法:

1. 免疫对象:在昌乐县,选择2~12月龄健康初免儿童,按随机原则分为糖丸疫苗组(39人)和液体疫苗组(47人)。

2. 疫苗:糖丸疫苗系中国医学科学院昆明医学生物研究所产品,批号为90-134-8,脊灰I、II、III型病毒之配比为10:1:3(1×10^6 TCID₅₀、 1×10^5 TCID₅₀、 3.2×10^5 TCID₅₀),服用前取样测定其混合总滴度为 $10^{6.12}$ TCID₅₀/粒;液体疫苗为法国MERIEUX研究所生产的Vero传代细胞培养疫苗,批号为G5028,脊灰I、II、III型病毒之配比为10:1:6(1×10^6 TCID₅₀、 1×10^5 TCID₅₀、 6×10^5 TCID₅₀),服用前测其混合总滴度亦为 $10^{6.1}$ TCID₅₀/0.1ml。

3. 免疫方法:按《计划免疫技术管理规程》的免疫程序,上述两组儿童连服三次TOPV,间隔1个月。糖丸疫苗每次1粒,液体疫苗每次2滴(0.1ml)并直接滴入口内。

4. 血清采集与检测:于服苗前和第三次服苗后一个月分别采集微量血,分离血清, -20℃待检。在同一时间内,按常规方法测定血清中和抗体,血清抗体滴度 $\geq 1:4$ 为阳性。

二、结果:

1. 两种疫苗免疫前后血清中和抗体水平的变化:糖丸疫苗免前脊灰I、II、III型抗体阳性率分别为51.28%、53.85%、56.41%,几何平均滴度分别为

5.61、4.95、4.95,免后阳性率均升至100%,GMT也分别提高至812.75、295.11、358.84;液体疫苗脊灰I、II、III型抗体之阳性率与GMT分别由46.81%、42.55%、38.30%和4.00、3.11、3.21,上升至免后的97.87%、89.36%、89.36%和375.64、179.69、105.67。两种疫苗I型抗体水平的免疫效果均较II、III型为好。

2. 两种疫苗的免疫成功率:糖丸疫苗I、II、III型免疫阳转率分别为100%、92.31%、92.31%,液体疫苗分别为89.36%、85.11%、76.59%,两组比较,II型之间无显著性差异($P > 0.05$),而I型和III型,糖丸疫苗略高于液体疫苗。

三、讨论:

苏万年等曾对国产糖丸和液体疫苗的免疫应答结果进行了比较,认为液体疫苗服用方便,且GMT高于糖丸疫苗。本次研究却发现液体疫苗的免疫成功率略低于糖丸疫苗,GMT水平也以糖丸疫苗为高,其原因可能与现场接种人员在为儿童服用液体疫苗时,未按要求满足剂量有关。目前一般认为,国产糖丸疫苗热稳定性差,含杂菌量高,虽对1岁以上儿童服用方便,但对初免2~4月龄婴儿,常常因糖丸溶化技术不合格或让婴儿直接口服时吐出而影响免疫效果;液体疫苗一般易于达到WHO规定的效价滴度要求,且热稳定性较糖丸疫苗为好。因此,有关专家建议我国应尽快将糖丸疫苗改为液体疫苗。作者认为,在糖丸疫苗改为液体疫苗的过程中,应加强对基层接种人员的培训,使其掌握接种技术;同时,还应考虑液体疫苗的剂量包装,一般以1~5人份/安瓿为宜。

(协作单位:中国预防医学科学院流研所,邮政编码102206;山东省卫生防疫站;潍坊地区卫生防疫站;德州地区卫生防疫站;临朐县卫生防疫站;昌乐县卫生防疫站;禹城县卫生防疫站;武城县卫生防疫站。课题负责人:张荣珍、徐爱强。王爱莲执笔)