

## 甲型肝炎病毒减毒活疫苗人群免疫效果观察

张睿孚 芦天林 常少英 常一华

笔者对我国H<sub>2</sub>株和LA-1株甲肝减毒活疫苗进行了人群免疫效果观察,结果报告如下。

一、材料与方法:对象为社会、经济、环境状况相近的小学学生,年龄7~9岁,免前抗-HAV、HBsAg阴性,ALT正常。用随机整群抽样方法将对象分为免后2、4、8周进行抗-HVA和ALT检测组;再以完全随机方法分为H<sub>2</sub>株(批号:910711)、LA-1株(批号:A-1)和对照液组。皮下一次注射疫苗或对照液1ml,填写个案表并观察接种反应72小时。检测抗-HAV-IgG采用竞争抑制EIA,检测免前、后血清。

$Cut\ off = \frac{P\bar{X} - N\bar{X}}{2}$ ,用Cutoff/S表示结果,Cutoff/S  $\geq 1$ 为阳性;检测HBsAg采用RPHA法,1:16为阳性;ALT改良赖氏法,40U/L为异常。统计分析应用ART-286计算机,采用EPI5.0和Systat 4.1对结果进行分析。

## 二、结果:

1.粗应答率: H<sub>2</sub>株抗体阳转率高于LA-1株,分别为58.20% (291/500)和25.71% (127/494) ( $P < 0.001$ ),均高于对照组13.98% (78/558) ( $P < 0.001$ )。H<sub>2</sub>株疫苗免后2、4、8周抗体阳转率分别为63.58% (103/162)、57.87% (103/178)和53.19% (85/160),高于LA-1株同期阳转率:30.59% (52/170)、26.06% (43/165)和20.13% (32/159) ( $P < 0.0001$ )。同株疫苗免后2、4、8周间阳转率无差异;对照组阳转率2、4、8周不同为:15.85% (26/164)、18.14% (41/226)和6.55% (11/168) ( $P < 0.001$ )。

2.校正阳转率: H<sub>2</sub>株(54.41%)高于LA-1株(13.63%) ( $P < 0.0001$ ); LA-1株疫苗与对照无差异 ( $P > 0.05$ );同株疫苗免后2、4、8周间无区别,两种疫苗间差异显著。

3.有效率: H<sub>2</sub>株75.98%, LA-1株45.62%。

4.抗体应答强度(中位数): H<sub>2</sub>株(1.080)显著高于LA-1株(0.780);两种疫苗均高于对照组(0.670)。同株疫苗免后2、4、8周无差异,分别为H<sub>2</sub>株:1.145、1.080、1.050; LA-1株:0.805、0.790、0.730。对照2(0.67)、4(0.71)周高于8周(0.62)。

5.抗体应答速度、应答率及滴度消长:同株疫苗免后2、4、8周抗体阳转率、抗体滴度无差异,显示疫苗免后两周即可达体液免疫的完全性应答,但其抗体阳转率和抗体滴度有随时间而下降的潜在趋势。

6.副反应:免后72小时未见局部及全身不良反应。个别对象2~4周内ALT升高,至8周降至正常。

三、讨论:结果显示两种疫苗均有一定的免疫原性,H<sub>2</sub>株优于LA-1株,但体液免疫效果不理想。但就其抗体应答速度而言,注射免疫后可迅速(2周)在机体内增殖到足以刺激机体产生可测水平的抗-HAV-IgG的免疫原量,较HAV自然感染引起的机体临床显性表现更早,可用于甲肝爆发流行区的应急接种。抗体的阳转率及抗体滴度有随时间而下降的潜在趋势。

(收稿:1992-12-04 修回:1993-03-22)

本文作者单位:山西省卫生防疫站 030012 太原市

## 批质量保证抽样法评估免疫接种率有关问题的探讨

张维政<sup>1</sup> 汪孟容<sup>2</sup> 魏秀琴<sup>2</sup>

在以乡为单位进行第三个85%的儿童计免接种率评估时,以前两次的PPS评审方法因其局限性已不适用,而采用批质量保证抽样方法的原理进行实时接种率的快速评估,以便作出该乡是否要进行查漏补种的决策,使该社区达到期望接种率的目标。快速流行病

学评估方法在国内已有介绍,这对提高儿童计免接种率无疑是一个推动,也是现场实践的一种有力工具。其法简便、易行、快速,样本量小而更易为初级卫生

1 兰州市卫生防疫站 730030

2 兰州市城关区卫生防疫站

保健组织的医生所掌握，在每次冷链运转后即可作出及时评估而保证接种率达标要求，国内已提出了快速评估的方案。笔者就《中华流行病学杂志》1992年第4期249页胡善联的批质量保证抽样方法计算公式中一些问题提出商榷意见，并对接种率快速评估方法提出个人粗浅看法。

一、原公式(1)计算不出原文表2中的最小抽样样本数n与最大允许无免疫人数d的数值。其公式为

$$n = \frac{[Z_{1-\alpha}\sqrt{P_0(1-P_0)} + Z_{1-\beta}\sqrt{P_a(1-P_a)}]^2}{(P_0 - P_a)}$$

正确公式应为

$$n = \left[ \frac{Z(1-\alpha)\sqrt{P_0(1-P_0)} + Z(1-\beta)\sqrt{P_a(1-P_a)}}{(P_0 - P_a)} \right]^2$$

式中 $\alpha=0.05$ ,  $\beta=0.1$ ,  $1-\alpha=0.95$ , 均取单侧检验, Z值为1.645,  $1-\beta=0.9$ , Z值为1.282, 原文误为1.645。Po代表无免疫接种率, Pa代表期望无免疫接种率。

按正确公式及原文公式(2)计算, 则该文表2上半部完全无误, 表2下半部 $1-\beta=0.8$ 的Z值按0.842计算才可得出正确的n与d。在计算过程中, 基层单位可用38步程度计算器(CASIO fx-180 P、3500 P、3600P)编制程序, 必需的常数和变数赋值后只按两个键即可获得相应的n与d。n值恒取大值, d值恒取小值。如原文表2上部当Po为0.1、Pa为0.05时算得n=238.9531, 恒取239, d=16.2667, 恒取16。表2下半

部在相同Po、Pa条件下n=183.3368, 恒取184, n=11.6516, 恒取11, 余类推。

二、公式(3)是一次抽样时用来计算表2中25%的n值下所需相应d1值的, 公式为

$$d_1 = n_1 P_0 - Z_{0.99} \sqrt{n_1 P_0 (1 - P_0)}$$

原文表2下半部是在 $\alpha=0.05$ ,  $1-\beta=0.8$ 的前提下进行单侧检验算出的n值, 故Z值应为 $1-\alpha=0.95$ 时的1.645而非 $Z_{0.99}$ 时双侧检验的2.576。原文举例某乡免疫覆盖率有90% ( $P_a=0.1$ ), 无效假设的人群允许最低免疫覆盖率为80% ( $P_0=0.2$ ), 参阅表2下半部  $P_0=0.2$  栏下n=83, 一次抽样人数为 $83 \times 25\% = 20.75$ , 恒取 $n_1=21$ , 按正确Z值1.645由公式(3)算得相应 $d_1=1.18$ , 恒取 $d_1=1$ 。即随机抽查83名儿童中的21人, 未免疫者不超过1人时即可接受该乡达到期望接种率90%的水平。用这种方法算得的d1值正好与该文表1中一次抽样时Po项下的n值相同或接近, 但用原公式(3)则不能算出。

三、该文介绍的二次抽样方法在n值大于210时比PPS抽样检查的工作量还大, 不符合快速、简便、易行的原则, 如果一次抽样检查不合格尚需对所余75%的样本再行二次抽样检查, 更为不便。刘牧等人在《疾病监测》1993年第2期第46页介绍了两种抽样检查评估方案, 二者相比后者在基层更易实施与推广。关键是寻找一种简便的随机抽样方法, 笔者利用计算器随机数方法, 正在现场验证和实践中。

(收稿: 1993-05-12 修回: 1993-06-15)

## 桂林口岸832名涉外婚姻人员传染病监测分析

辛荣夫 杨金萍 彭传莉 陈桂忠 莫伟才 赵钦强

近年来我国公民涉外婚姻日益增多。为了解桂林口岸涉外婚姻人员的健康情况, 笔者对832名涉外婚姻人员婚前体检的资料进行统计, 结果如下。

一、资料来源: 收集和整理1990年9月~1993年6月在我局进行健康体检的涉外婚姻人员共832人, 按国籍、职业、年龄、疾病情况进行统计分析。

二、结果: 在832名婚前体检人员中, 涉及19个国家和地区, 其中台湾省占38.4%, 香港36%, 日本5%,

美国4%, 澳门3%, 新加坡2%, 加拿大1.6%, 英国1%。商人占80%, 其他还有科技人员、学者、翻译等。最大年龄73岁, 最小年龄18岁。发现传染病31例, 占体检人员的3.7%, 其中乙型肝炎28例, 肝功能异常3例。非传染性疾疾病14例, 占体检数的1.6% (含高血压、心脏病等)。尚未发现性病和艾滋病等传染病。

(收稿: 1993-09-14 修回: 1993-10-08)

本文作者单位 桂林卫生检疫局 541002