

# 柳州市大规模人群甲型肝炎减毒活疫苗 流行病学效果考核

江世平<sup>1</sup> 黄金诚<sup>1</sup> 陈俊民<sup>1</sup> 吴才仰<sup>1</sup> 李玉霜<sup>1</sup> 徐志一<sup>2</sup> 欧阳佩英<sup>2</sup>

**摘要** 应用国产甲型肝炎(下称甲肝)减毒活疫苗采用整群随机分组方法进行流行病学效果考核,经一年半时间观察,疫苗组发病率为15.91/10万(5/31421),对照组为95.92/10万(30/31277);而接种组中拒(漏)种的2081人中,发病1例,发病率为48.05/10万,对照组误种760人中则无病例发生。外对照的714461人中,发病644例,发病率为90.14/10万。外对照人群、对照组、接种组拒(漏)种人群发病率无明显差异。接种组发病率与以上三组人群发病率比较,保护率分别为82.35%、83.41%和66.89%,而与对照组的误种人群比较则无明显差别。

**关键词** 甲肝减毒活疫苗 整群随机分组

**A Prospective Epidemiological Investigation on the Effect of China-mode Attenuated Live Vaccine Against Hepatitis A in the Population of Liu Zhou** Jiang Shi-ping, Huang Quan-cheng, Chen Jun-min, et al. Liu Zhou City Hygiene and Epidemic Prevention Station

An 24-month prospective epidemiological investigation on the results of China-mode Hepatitis A attenuated live vaccine against hepatitis A by random group sampling was carried out. The incidence of case group was 15.91/10<sup>5</sup> (5/31421), the incidence of control group was 95.92/10<sup>5</sup> (30/31277) which showed a significant difference. In case group 2081 persons who missed vaccination, there was one person developed hepatitis A, making the incidence 48.05/10<sup>5</sup>. In control group 760 persons were vaccinated by mistake and there was no case developed in this sub-population. There were 644 cases of hepatitis A in the external control group, the incidence was 90.14/10<sup>5</sup>. Data showed that there was no significant difference among external control group, control group and persons from case group who missed vaccination. Comparing the data from case group and from the above 3 groups, the protective rates were 82.35%, 83.41% and 66.89%, respectively. When comparing the data from persons who had been mistakenly vaccinated in control group, there was no significant difference being noticed.

**Key words** Hepatitis A attenuated live vaccine Random group sampling

甲型肝炎是严重危害人民健康的急性传染病,常引起局部的爆发流行。提高人群的免疫水平是当前预防甲肝的主要措施之一。应用甲肝疫苗对人体免疫证明有较好的免疫原性及血清学效果<sup>[1]</sup>。但其流行病学效果尚未有结论。1992~1994年我们在柳州市应用国产甲肝减毒活疫苗对62698名不同人群进行人体反应及流行病学效果考核,现将结果报告如下。

## 材料与方法

一、疫苗来源:甲肝减毒活疫苗,长春生物制品研究所生产,批号9204、9205,含量为10<sup>5.5</sup>TCID<sub>50</sub>/ml;昆明医学生物研究所供应,批号920701,含量10<sup>6.0</sup>TCID<sub>50</sub>/ml。两产地疫苗均冷藏空运到达后,于冷库中保存,

1 广西柳州市卫生防疫站 545001 柳州市

2 上海医科大学

带冰接种。

二、接种方案：以整群随机抽样方法分组。分为三种类型：班组对照、年级对照、整校对照。将全市各中小学按班级、年级人数排列，随机抽取观察班级和对照班级；整校观

察即在确定观察学校后，选择同一区域内其经济状况、卫生条件、学生数量相近似的学校作为对照。

接种组与对照组年龄、性别、伤寒病史及乙肝感染携带率的均衡性见表1。

表1 疫苗接种组与对照组均衡性比较

		长春苗		昆明苗	
		接种组	对照组	接种组	对照组
年龄 (岁)	0~	249	339	138	171
	3~	2785	2824	2775	2759
	6~	2984	3035	5138	5107
	9~	2806	2784	4851	4807
	12~	3273	3257	2768	2784
	15~	1806	1688	1172	1189
	18	497	352	179	181
性别	男	7624	7660	8898	8799
	女	6776	6619	8123	8199
伤寒病史		0	0	0	0
乙肝感染率 (%)		接种组 (40/171) 23.39		对照组 (39/227) 17.18	
$\chi^2=2.28 P>0.05$					

三、接种反应观察：于接种疫苗后72小时内，每天检查注射部位红、肿、痛、热反应，定时测体温、询问有关临床症状等。

四、病例随访：每两个月组织一次城区防保站、学校保健人员对观察组与对照组肝炎发病情况进行调查、登记和核实，对病人进行个案调查，采血待检。

通过传染病疫情报告系统，对肝炎病例进行监测搜索。对疫情报告的全部肝炎病例，均进行个案调查，采血送检确诊。

五、肝炎病例诊断标准：参照1990年上海全国病毒性肝炎诊断标准判定。

## 结 果

一、接种率：长春苗共接种14 400人，接

种率97.01%，昆明苗接种17 021人，接种率为98.3%。

二、疫苗反应：大面积接种观察32 148人，按设计要求于接种后72小时内逐日观察接种反应，两地疫苗接种后少数人有轻微的反应，未见有全身和局部的中、强度反应和异常反应。仅个别接种后发热达39℃，经对症处理，症状很快消失。疫苗安全性良好。

三、流行病学效果考核：1992年11月~1994年5月，一年半共接种长春、昆明两所生产的甲肝疫苗共31 421人，发病5人，发病率为15.91/10万；对照组31 277人，发病30人，发病率为95.92/10万，保护率为83.41%。外对照观察人群714 461人，发病644人，发病率为90.14/10万，保护率为82.35%（表2）。

表2 柳州市大面积接种甲肝疫苗流行病学效果 (/10万)

	接种组			内对照组			外对照组		
	观察数	发病数	发病率	观察数	发病数	发病率	观察数	发病数	发病率
长春苗	14 400	3	20.83	14 279	14	98.05			
昆明苗	17 021	2	11.75	16 998	16	94.13			
合 计	31 421	5	15.91	31 277	30	95.92	714 461	644	90.14

四、不同年龄组人群的发病情况：结果见表3。

表3 24例甲肝患者年龄分布

年龄组(岁)	人数	发病人数	发病率(/10万)
0~	897	0	0
3~	11 143	1	8.97
6~	16 264	4	24.59
9~	15 248	9	59.02
12~	12 082	10	82.77
15~	5 855	8	136.64
18~	1 209	3	248.14
合计	62 698	35	55.82

从表3可见，年龄越大发病率越高，发病最小年龄为4岁，最大为18岁。

五、接种组拒(漏)种人群甲肝发病情况：在疫苗接种组因各种原因拒种或漏种的2 081人中，发病1人，发病率为48.05/10万，与疫苗接种组发病率(15.91/10万)比较有显著差别。对照组误种人群760人，无一例发生肝炎(表4)。

表4 接种组拒(漏)种及对照组误种人群发病统计

	接种组人群			拒(漏)种人群			误种人群		
	人数	发病数	发病率(/10万)	人数	发病数	发病率(/10万)	人数	发病数	发病率(/10万)
男	16 522	4	24.21	1166	1	85.76	469	0	0
女	14 899	1	6.71	915	0	0	291	0	0
合计	31 421	5	15.91	2081	1	48.05	760	0	0

六、接种组与对照组其它急性肝炎发病情况：接种组的31 421人中，发生其它急性肝炎(均为抗-HAV-IgM 阴性)5例，对照组31 277人中发生8例，两组发病率无显著差别( $\chi^2=0.71$   $P>0.05$ )。

### 讨 论

笔者1年半随访的结果表明，中小學生接种甲肝疫苗后，与对照组及非对照人群比较具有较高的近期保护效果(82.89%)。

中小學生接种甲肝活疫苗，结果两产地疫苗均出现轻微的局部和全身反应。其中长春苗观察14 831人，22人有程度不同的低热和全身不适；昆明苗观察17 317人，1例出现局部肿痛和高热(39℃)，有27人出现轻微反应。所有反应者均无ALT升高现象，说明国产疫苗具有较好的安全性。比较两产地疫苗的发病率，长春苗接种14 400人，累计发病3

人，发病率为20.83/10万，与其对照组发病率98.05/10万比较保护率为78.76%，而昆明苗接种17 021人，发病2例，发病率11.75/10万，保护率87.52%。

对因其它各种原因拒种和漏种人群的随访调查证明，这些人群仍有发生甲肝的高度危险，在2 081名拒(漏)种者中，发生甲肝1例，发病率48.05/10万，接近于对照人群。说明甲肝疫苗与其它疫苗一样，在甲肝接种率很高的区域内不接种疫苗仍可发生甲肝感染。而两组抗-HAV-IgM 阴性的急性肝炎发病率无显著差别。

### 参 考 文 献

- 1 扬敏姬, 朱小中, 葛成富, 等. 小学生接种甲型肝炎活疫苗后血清抗体及反应性观察. 中华医学杂志, 1990, 24 (5): 306.

(收稿: 1994-09-05 修回: 1994-10-30)