

associated pandemic (H1N1) 2009 infection in 116 patients, Singapore. *Emerg Infect Dis*, 2010, 16(1):21-26.

[2] Wang SY, Gao CY, Yao XH, et al. Epidemiological characteristics and prevention and control of novel H1N1 influenza. *Chin Modern Med*, 2009, 16(15):37-39. (in Chinese)
王善雨, 高春玉, 姚新华, 等. 甲型 H1N1 流感的流行病学特征及预防控制. *中国当代医药*, 2009, 16(15):37-39.

[3] Olsen SJ, Chang HL, Cheung TY, et al. Transmission of the severe acute respiratory syndrome on aircraft. *N Engl J Med*, 2003, 349(25):2416-2422.

[4] Fritz CL, Dennis DT, Tipple MA, et al. Surveillance for pneumonic plague in the United States during an international emergency: a model for control of imported emerging diseases. *Emerg Infect*

Dis, 1996, 2(1):30-36.

[5] Martinez L, Blanc L, Nunn P, et al. Tuberculosis and air travel: WHO guidance in the era of drug-resistant TB. *Travel Med Infect Dis*, 2008, 6:177-181.

[6] Zhang Y, Gao Y, Fang LQ, et al. Pattern on the spread of novel influenza A (H1N1) and quantitative assessment of containment in mainland China. *Chin J Epidemiol*, 2009, 30(11):1106-1110. (in Chinese)
张勇, 高燕, 方立群, 等. 中国大陆甲型 H1N1 流感扩散模式及预防控制效果定量评价. *中华流行病学杂志*, 2009, 30(11):1106-1110.

(收稿日期:2010-01-12)
(本文编辑:王玉立)

广州市甲型 H1N1 流感裂解疫苗人群免疫效果观察

许信红 鲁恩洁 刘艳慧 魏跃红 吴继彬 黄桂花 曹庆 全慧
许建雄 蔡衍珊 李铁钢 狄飏 王鸣

【关键词】 甲型 H1N1 流感疫苗; 抗体; 免疫效果

Observation on the effect of population-based immunization of influenza A (H1N1) 2009 split-virus vaccine XU Xin-hong, LU En-jie, LIU Yan-hui, WEI Yue-hong, WU Ji-bin, HUANG Gui-hua, CAO Qing, QUAN Hui, XU Jian-xiong, CAI Yan-shan, LI Tie-gang, DI Biao, WANG Ming. *Guangzhou Center for Disease Control and Prevention, Guangzhou 510080, China*

Corresponding author: WANG Ming, Email: wangming@gzcdc.org.cn

This work was supported by a grant from the Major Program of Bureau of Health of Guangzhou Municipality (No. 2009-Zda-02)

【Key words】 Influenza A (H1N1) 2009 split-virus vaccine; Antibody; Immune effect

为有效应对甲型 H1N1 流疫情, 评价疫苗的人群应用效果, 本研究选取广州市自愿接种甲型 H1N1 流感疫苗的健康成年人, 分别检测免前和免后第 15 天、第 30 天血清抗体滴度水平, 对甲型 H1N1 流感裂解疫苗的人群免疫效果进行了观察。

1. 对象与方法:

(1) 研究对象: 广州市 19~55 岁、经过知情同意、自愿参与的健康人群。排除标准: 有甲型 H1N1 流感既往感染史(临床或实验室确诊); 近半年曾服用细胞毒素类或免疫抑制药物者; 对鸡蛋或疫苗过敏者; 患急性疾病、严重慢性疾病、慢性疾病的急性发病期、感冒和发热者; 吉兰-巴雷综合征患

者; 未得到控制的癫痫患者或患有其他进行性神经系统疾病者; 严重过敏体质者, 包括对硫酸庆大霉素过敏者; 孕妇及哺乳期妇女。

(2) 研究方法: 分别采集受试对象疫苗接种前(T₀组)及接种疫苗后第 15 天(T₁₅组)、第 30 天(T₃₀组)血清, -20℃以下保存备检。使用某厂家生产的甲型 H1N1 流感裂解疫苗(疫苗毒株为 WHO 2009 年推荐的甲型 H1N1 毒株, 生产批号为 20090902), 按产品说明书进行上臂外侧三角肌肌肉注射, 接种剂量为 0.5 ml/人次, 含甲型 H1N1 流感病毒血凝素 15 μg(1 剂次)。

(3) 实验室检测方法: 抗原由广州市疾病预防控制中心制备, 毒株为 A/广东荔湾/SWL1538/2009(H1); 免疫血清为鸡抗甲型 H1N1 毒株血清(A/四川/SWL1/2009), 由国家流感中心提供。血清在测定前用霍乱滤液以 1:4 体积处理 37℃水浴过夜, 再经过 56℃水浴、30 min 灭活, 去除非特异性抑制素和凝集素。血清以 1:10 开始, 用 PBS 倍比稀释血清, 至 1:1280, 加入 4 个血凝单位抗原 25 μl/孔, 轻摇匀静置, 室温孵育 30~60 min, 加入 1%(鸡血配制)红细胞悬液 50 μl/孔, 静置 30 min 后观察结果。采用微量血凝抑制半加敏法(HI)对 3 次血清样本同时进行检测。

(4) 疫苗抗体效果评价标准: 选用抗体阳性率和抗体几何平均滴度(GMT)作为疫苗免疫原性评价指标。以 HI 抗体滴度 ≥ 1:40 为阳性和保护水平抗体界值^[1], 抗体阴性者的抗体滴度作为零纳入 GMT 计算。疫苗安全性: 接种疫苗后留观 30 min, 询问受种者接种后发生反应情况, 在接种 72 h 内再进行一次随访。随访内容为一般反应(局部或全身反应)和疑似预防接种异常反应。

(5) 统计学分析: 资料经核对整理后, 采用 SPSS 13.0 软件进行分析, P < 0.05 差异有统计学意义。

2. 结果: 103 例接种甲型 H1N1 流感疫苗对象, 男性 56

DOI: 10.3760/cma.j.issn.0254-6450.2010.05.028

基金项目: 广州市卫生局重大项目(2009-Zda-02)

作者单位: 510080 广州市疾病预防控制中心

许信红、鲁恩洁同为第一作者

通信作者: 王鸣, Email: wangming@gzcdc.org.cn

例,女性47例,均为汉族,在岗工作人员。剔除T₀组抗体滴度≥1:40者和失访者,T₁₅组和T₃₀组观察对象分别为91人、90人。三组人群抗体水平分析见表1,其中T₁₅组与T₀组相比、T₃₀组与T₀组相比,P值均<0.001,差异具有统计学意义。

表1 研究对象接种疫苗前后不同时间抗体水平变化比较

组别	观察人数	阳性		抗体 GMT	
		人数	率(%)	滴度(1:)	增长倍数
T ₀ 组	103	5	4.85	1.4	-
T ₁₅ 组	91	72	79.12	48.8	34.9
T ₃₀ 组	90	74	82.22	85.0	60.7

103例研究对象中,接种疫苗3d内,不良反应发生率为7.8%(8/103,95%CI:2.6%~13.0%),其中发热2.9%(3/103,腋下体温均低于37.5℃)、肌肉酸痛1.9%(2/103)、呕吐并腹泻1.0%(1/103)、皮疹1.0%(1/103)、局部红肿1.0%(1/103),均为轻度,并自愈。接种者未发生疑似异常反应。

3. 讨论:一项涉及12 691名人群的临床实验结果显示^[2],接种1剂次15 μg裂解无佐剂甲型H1N1流感疫苗,各年龄组的抗体阳性率均达到80%以上,达到了欧盟标准。本研究显示,甲型H1N1流感疫苗具有明显免疫刺激作用,T₁₅组抗体阳性率达到79.12%,高于健康成年人接种季节性流感疫苗72%(95%CI:54%~83%)的水平^[3],低于文献报道结果(94.3%)^[2]。同时,疫苗接种后抗体水平上升较快,在T₁₅组HI抗体GMT已高于1:40的临界值水平,T₃₀组抗体水平进一步升高,表明甲型H1N1流感疫苗已达到较高的疫苗免疫保护水平,能有效抵御甲型H1N1流感病毒感染。另一方面,本研究对103例研究对象在免疫接种前进行流行病学调查显示,抗体阳性率为4.85%(血清HI抗体≥1:40),与文献报道

的4%基本一致^[2],低于美国报道的6%~9%^[4],表明甲型H1N1流感在本地人群中有一定程度的流行。因此,为尽早发挥疫苗预防甲型H1N1流感疫情传播的作用,应鼓励人群积极接种甲型H1N1流感疫苗,以尽快建立有效的保护屏障。疫苗接种后,不良反应发生率为7.8%,表现为轻度发热、肌肉酸痛、呕吐、腹泻、皮疹、局部红肿等,均自愈,未发现严重不良反应。本文仅初步研究甲型H1N1流感疫苗接种前后的抗体阳性率、抗体滴度变化水平及安全性,但抗体产生后是否具有持续性,尚有待进一步研究。

参 考 文 献

[1] The European Agency of the Evaluation of Medicinal Products. Note for guidance on harmonisation of requirements for influenza vaccine. CPMP, 1997: 1-18.
 [2] Liang XF, Wang HQ, Wang JZ, et al. Safety and immunogenicity of 2009 pandemic influenza A H1N1 vaccines in China: a multicentre, double-blind, randomized, placebo-controlled trial. Lancet, 2010, 375(9708): 56-66.
 [3] Wen SY, Liu M. An effect and cost-benefit study of influenza vaccine in some persons. Foreign Med Sci Epidemiol Lemol, 2004, 31(4): 250-252. (in Chinese)
 温思瑶, 刘民. 人群流感疫苗接种的效果评价及成本效益分析. 国外医学流行病学传染病学分册, 2004, 31(4): 250-252.
 [4] Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Serum cross-reactive antibody response to a novel influenza A (H1N1) virus after vaccination with seasonal influenza vaccine. MMWR, 2009, 58(19): 521-524.

(收稿日期:2009-12-18)
(本文编辑:万玉立)

北京市2009年甲型H1N1流感疫苗接种影响因素分析

庞星火 刘东磊 卢莉 王小莉 杨镇 张朱佳子 邓瑛

【关键词】 甲型H1N1流感; 疫苗接种率; 影响因素
Factors associated with immunization of novel influenza A (H1N1) vaccine in Beijing, 2009 PANG Xing-huo, LIU Dong-lei, LU Li, WANG Xiao-li, YANG Zhen, ZHANG ZHU Jia-zi, DENG Ying. Institute for Infections Disease and Endemic Disease Control, Beijing Center for Disease Control and Prevention, Beijing 100013, China
 Corresponding author: LIU Dong-lei, Email: liudonglei@sina.com
 【Key words】 Influenza A (H1N1) 2009; Vaccination coverage; Influence factors

DOI: 10.3760/cma.j.issn.0254-6450.2010.05.029
 作者单位: 100013 北京市疾病预防控制中心传染病和地方病控制所
 庞星火、刘东磊同为第一作者
 通信作者: 刘东磊, Email: liudonglei@sina.com

2009年9月北京市重点人群接种甲型H1N1流感疫苗,并逐步将接种范围扩大到全人群。截止2009年12月31日估算接种率为12.58%。为了解甲型H1N1流感疫苗接种的影响因素,开展了此次调查。

1. 对象与方法: 抽样方法按照城区、近郊区、远郊区分层,选择9个区县参与调查,每区县按距区县政府的距离分为近、中、远3层选择调查对象。调查对象为>10岁人群,根据对象人群特征分为中小学校、大专院校、医务人员、公共服务人员、公务人员、老年人、其他人群7类。统一培训调查员,收集一般情况、疫苗接种情况和对疫苗的认识和态度等信息。采用EpiData 3.0软件建立数据库,SPSS 13.0软件进行统计分析。

2. 结果: 共调查1229人,年龄10~88岁,其中男性614人,女性615人。