

- 分析. 中国人兽共患病杂志, 2001, 17(1):92-93.
- [3] Xiang LL, Jiang ZH, Zhou LJ, et al. Infection detection of pathogenic test of *Streptococcus suis* in Mianyang city. Mod Prev Med, 2006, 33(9): 1674-1675. (in Chinese)
向莉莉, 江智辉, 周良君, 等. 绵阳市人感染猪链球菌病原学检测. 现代预防医学, 2006, 33(9):1674-1675.
- [4] Yang WZ, Yu HJ, Jing HQ, et al. An outbreak of human *Streptococcus suis* serotype 2 infections presenting with toxic

shock syndrome in Sichuan, China. Chin J Epidemiol, 2006, 27(3): 185-191. (in Chinese)
杨维中, 余宏杰, 景怀琦, 等. 四川省一起伴中毒性休克综合征的人感染猪链球菌2型暴发. 中华流行病学杂志, 2006, 27(3): 185-191.

(收稿日期: 2013-07-26)
(本文编辑: 张林东)

口服霍乱疫苗快速免疫程序对感染性腹泻的保护效果评价

杨益 李承毅 何湘 苏文莉 孙走南 王萍 刘京梅 黄留玉

【关键词】 霍乱疫苗; 免疫程序

The explore and evaluation of the short vaccination schedule of oral cholera YANG Yi, LI Cheng-yi, HE Xiang, SU Wen-li, SUN Zou-nan, WANG Ping, LIU Jing-mei, HUANG Liu-yu. Institute of Disease Control and Prevention, Academy of Military Medical Science, Beijing 100071, China

Corresponding authors: LIU Jing-mei, Email: amay_l@163.com; HUANG Liu-yu, Email: huangliuyuly@163.com

【Key words】 Cholera vaccine; Vaccination schedule

重组B亚单位/菌体霍乱疫苗(WC/Rbs)目前的免疫程序需要1个月, 很难满足特殊情况下军队的应急预防需求。本研究选择时间较短的免疫程序进行接种, 观察对感染性腹泻的保护效果。

1. 对象与方法:

(1)研究对象: 某部队18~20岁战士共1946名。

(2)试剂来源: 疫苗为上海联合赛尔公司提供的WC/Rbs肠溶胶囊, 商品名“可唯适”, 每粒含重组霍乱毒素B亚单位(Rbs)1 mg、灭活霍乱弧菌全菌体(WC)500亿(生产批号: 20100406)。安慰剂: 只含赋形剂(乳糖和硬脂酸镁), 外观与疫苗完全一样。霍乱IgG检测试剂盒购自上海贝西生物制剂公司(生产批号: 1021-1, 1021-3)。

(3)研究方法: 1946名战士按照随机、双盲、对照原则分为疫苗组和安慰剂组。按0天2粒、7天1粒免疫程序服用。疫苗口服前、后1 h内均禁食。疫苗服用7个月后(2011年7月至2012年2月), 观察免疫效果, 保留期间所属部队各卫生队就诊及病历, 统计腹泻情况。

(4)统计学分析: 采用EpiData软件录入数据, SAS 9.2软件进行统计学分析。

2. 结果:

(1)一般情况: 疫苗组共996人, 安慰剂组共950人。均

全程服用疫苗, 无失访者。接种率为100%。

(2)保护效果及安全性评价: 疫苗组腹泻发病率为0.2% (2/996), 安慰剂组为1.4% (13/950); 两组发病率差异有统计学意义($\chi^2=8.67, P<0.01$)。每组2次服用疫苗(安慰剂)之间的不良反应发生率差异有统计学意义($P<0.05$), 首次服用疫苗(安慰剂)后不良反应发生率高于第2次; 但每次服用疫苗后, 两组之间不良反应发生率差异均无统计学意义($P>0.05$), 见表1。不良反应主要是轻微胃肠道反应。

表1 疫苗组及安慰剂组不良反应发生情况

不良反应	疫苗组			安慰剂组			χ^2 值	P值
	第1天	第7天	合计	第1天	第7天	合计		
过敏荨麻疹	2	0	2	1	1	2	0.002	0.960
呕吐、头晕	1	0	1	0	0	0	1.048	0.306
腹痛、腹泻	2	0	2	5	0	5	0.482	0.488
恶心、乏力	1	0	1	0	0	0	1.048	0.306

3. 讨论: 如何使部队官兵快速获得免疫保护是一个棘手的问题。在人群背景资料相同的情况下, 接种方案和剂量改变是主要因素, 本研究筛选出0天2粒、7天1粒的免疫程序, 根据部队任务特点, 选取7个月作为观察时限, 选取感染性腹泻发生率作为观察指标^[1-3], 观察其对于感染性腹泻的保护效果, 结果显示疫苗对感染性腹泻的保护率较高。与国际、国内标准免疫程序相比差异不大^[2-4]。

参 考 文 献

- [1] Zhao GX. Study on the prophylaxis against ETEC diarrhea by locally produced oral cholera vaccine. Chin J Pharmaceut Analysis, 2009, 29(11): 1917-1920. (in Chinese)
赵国雄. 国产口服重组B亚单位/菌体霍乱疫苗. 药物分析杂志, 2009, 29(11): 1917-1920.
- [2] Clemens JD, Harris JR, Sack DA, et al. Field trial of inactivated oral cholera vaccines in Bangladesh: results from 5 years of follow-up. Infect Dis, 1988, 158: 60-69.
- [3] Clemens JD, Sack DA, Harris JR, et al. Field trial of oral cholera vaccines in Bangladesh: results from three-year follow-up. Lancet, 1990, 335(8684): 270-273.
- [4] Torrell JM, Aumatell CM, Ramos SM, et al. Reduction of travelers' diarrhoea by WC/Rbs oral cholera vaccine in young, high-risk travelers. Vaccine, 2009, 27(30): 4074-4077.

(收稿日期: 2013-05-17)
(本文编辑: 万玉立)