

脊髓灰质炎疫苗免疫的研究

Ⅱ. 不同剂型的脊髓灰质炎疫苗免疫应答的比较

苏万年¹ 范 瑛² 王福平³ 陈海平¹ 刘金莲² 董春明¹ 周金福³ 李湘生³
谈忠良³ 宋华章² 冷红英² 刁连东² 张义煌² 张荣珍⁴ 迮文远¹

提要 在江苏武进县农村对2~6月龄未服过脊髓灰质炎疫苗易感儿中,比较液体I型,糖丸I型和三价糖丸疫苗免疫应答。3种疫苗3次免疫后,抗体阳转率均达到95~100%,无统计学显著性差异,抗体几何平均滴度以液体I型最高,液体I型与糖丸I型、I型糖丸与三价糖丸无显著性差异,但三价糖丸与液体I型相比有显著性差异。鉴于2~4月龄婴幼儿服用糖丸十分不便,且不易保证服苗效果,建议生产厂家克服困难创造条件尽快将脊灰糖丸剂型改为液体剂型。

关键词 脊髓灰质炎疫苗 糖丸疫苗 液体疫苗

目前我国使用的脊髓灰质炎三价混合糖丸疫苗是1986年起由I型糖丸和Ⅱ+Ⅲ型糖丸改变的,为了保证服苗儿童对3个型均产生良好的免疫应答,在混合糖丸中对3个型的疫苗滴度作了合理的配比,即I型 $10^{6.0}$ TCID₅₀,Ⅱ型 $10^{5.0}$ TCID₅₀,Ⅲ型 $10^{5.5}$ TCID₅₀,糖丸剂型虽对1岁以上儿童服用十分方便,但对初服的2个月婴儿则增加服苗困难,常常因糖丸溶化技术不理想影响服苗效果。我们在江苏省常州市武进县对2~6个月的易感儿童比较了I型单价液体疫苗;I型糖丸疫苗和三价混合糖丸疫苗服苗后的血清学效果,结果如下。

材料和方法

一、观察对象和疫苗:江苏省武进县5个乡镇,2~6个月未服过脊灰疫苗的健康易感儿童随机分为3组,分别服用I型液体疫苗;糖丸I型和三价糖丸疫苗。I型和三价糖丸疫苗系由中国医学科学院昆明医学生物学研究所供给,批号分别为90-7-5;89133-2。

I型单价液体疫苗系由卫生部北京生物制品研究所专门供应,批号:90-1。

3组疫苗在现场服苗后均将抽检样品送至卫生部北京生物制品研究所检测疫苗滴度,结果I型糖丸 $10^{5.50}$ TCID₅₀;Ⅲ价糖丸 $10^{5.75}$ TCID₅₀;I型液体苗 $10^{6.785}$ TCID₅₀。

二、服苗程序:3种疫苗均按常规免疫程序服用,即从2月龄开始服苗3次每次间隔1个月。

三、血清标本采集:服苗前和全程服苗后1个月,各采集微量血分离血清,-20℃冻存。

四、抗体检测:在同一实验室,按微量中和抗体常规试验方法检测中和抗体,血清由1:4稀释,1:4视为阳性。

结果与讨论

3组采得双份血清标本的儿童共131人,液体I型单价疫苗47人,糖丸I型单价40人,三价混合糖丸疫苗44人,三种疫苗免疫前后血清中和抗体检测结果列于附表。

1 卫生部北京生物制品研究所, 邮政编码 100024

2 江苏省卫生防疫站

3 武进县卫生防疫站

4 中国预防医学科学院流行病学微生物学研究所

附表

OPV 不同剂型免疫后 I 型抗体应答

剂型	免疫时间	观察人数	抗体阳性($\geq 1:4$)		GMT \pm SD (倒数)	抗体阴性($\leq 1:4$)		
			人数	%		人数	%	GMT \pm SD (倒数)
液体 I	免前	47	10	21	2	37	—	0
	免后		47	100	416 \pm 4	37	100	493 \pm 3
糖丸 I	免前	40	7	18	1	33	—	0
	免后		40	100	274 \pm 6	33	100	256 \pm 6
三价糖丸	免前	44	7	16	1	37	—	0
	免后		42	95	109 \pm 9	35	95	104 \pm 10

注：液体 I 型与 I 型糖丸 $t=1.55$ $P>0.05$
 液体 I 型与三价糖丸 $t=3.055$ $P<0.01$
 I 型糖丸与三价糖丸 $t=1.62$ $P>0.05$

从表1可见，3组儿童免疫后1个月抗体阳转率 I 型、II 型和 III 型分别为100%、100%和95%，阳转率3组无统计学显著性差异，免疫应答均十分理想。抗体几何平均滴度则以液体 I 型单价疫苗最高达到1:493、糖丸 I 型次之，为1:256、三价糖丸疫苗免疫后抗体 GMT 虽低，仅1:104，但仍在过去试验报告范围。三价混合糖丸与液体 I 型相比抗体 GMT 有统计学显著性差异。而 I 型单价糖丸与三价混合糖丸抗体 GMT 无统计学差异。1986年我国开始使用三价混合糖丸疫苗时，特别是在个别地区发生脊灰爆发流行中，曾有人使用三价混合糖丸疫苗作应急接种，但控制爆发不理想，鉴于我国脊灰目前主要流行型是 I 型，因此有人曾建议使用 I 型单价疫苗作应急控制疫情。本次观察结果表明液体 I 型和糖丸 I 型及三价混合糖丸疫苗免疫后抗体阳转率无显著性差异，说明三价糖丸疫苗效果是肯定的，在爆发流行中作为应急控制疫情，特别是在没搞清流行型前，仍以使用三价混合糖丸疫苗为宜，但是，由于糖丸疫苗给2~4个月婴儿服用有诸多不便，从长远看，生产疫苗的厂家仍应尽快将糖丸剂型改为液体剂型。

A Study on Immunization of Polio Vaccine I. Comparison of Responses Obtained by Different Forms of Polio Vaccine *Su Wannian, et al., National Vaccine and Serum Institute Beijing*

A comparison study on the responses to the immunization of three different forms of polio vaccine, eg. Liquid I, Oral dragee candy I and Trivalent Oral dragee candy, on the susceptible children of 2~6 month of age was conducted in wujin County, Jiangsu Province. The study showed no statistical difference between the responses to the three forms of the vaccine reaching 95~100%. For antibody GMT, Liquid I was the highest, with little difference between Liquid I and Oral dragee candy I and Trivalent Oral dragee candy vaccine in statistics. But, there was a significant statistical difference between Trivalent Oral dragee candy and Liquid I. Considering that it is not easy to inoculate the children of 2~4 month of age with oral dragee candy vaccine, it is suggested all the producers try their best to convert the present oral dragee candy form into Liquid.

Key words Polio vaccine Polio dragee candy Vaccine Polio liquid vaccine

129A