

国产乙型肝炎血源疫苗免疫效果及持久性观察

山东省卫生防疫站

刘振强 张延学 谢慰杖 赵世立 黄宝童
李爱萍 陈 玮 李 文 王奉伟 王淑凤

提要 本文对卫生部北京生物制品研究所生产的843-1批乙肝疫苗的免疫效果及持久性进行了为期三年的人群系统观察, 结果表明疫苗接种人体安全, 反应轻微, 抗原性及近期免疫效果较好, 免疫后三年抗-HBs阳性率及抗-HBsP/N值则有较大幅度的下降, 提示在免疫后第三年应进行加强注射, 以提高机体的免疫水平。

关键词 乙型肝炎疫苗 乙型肝炎表面抗体 安全性 免疫效果 免疫持久性

目前认为乙肝疫苗免疫接种是控制乙肝感染的主要措施。关于乙肝疫苗的效果观察, 国内外有不少报道〔1~8〕, 但多属近期效果观察, 较长时间的系统观察尚不多见, 乙肝疫苗的免疫方案亦多属于实验观察性质, 为探讨国产乙肝血源疫苗的免疫效果及持久性, 制定合理的免疫方案, 为定期加强免疫提供依据, 我们从1985年6月始对卫生部北京生物制品所843-1批疫苗进行了为期3年系统的人群观察, 现将结果报告如下:

材料与方 法

一、疫苗与对照剂:

1. 疫苗: 系提纯的22nm颗粒乙肝表面抗原经灭活加入吸附剂制成, 疫苗含HBsAg20 μg/ml, Al(OH)₃佐剂含量1mg/ml, 北京生物制品所出品, 批号843-1, 每针1ml。

2. 对照剂: 使用疫苗稀释液与Al(OH)₃佐剂, 安瓿外形包装与疫苗一样, 由山东泰安生物制品所制作; 批号843-2, 每针1ml。

二、观察对象及分组:

1. 对象选择: 以济南市某托儿所5岁以下儿童进行筛选, 肝功正常、HBV标志全阴性者列为观察对象。

2. 分组: 以随机抽样法将筛选的70例儿童

分为实验组和对照组, 每组35人。两组进行均衡性比较(表1)。

表1 实验组和对照组均衡性比较

	实验组	对照组
年龄(月)	31	30.5
男性(例)	15	16
女性(例)	20	19
出生体重(kg)	3.17	3.12
接种BCG人数	35	35
母亲年龄(岁)	28.9	29.5
剖腹产数	5	4
母亲HBsAg阳性数	0	0
父亲HBsAg阳性数	1	2

三、免疫程序和方法: 按0、1、6免疫程序全程三针均于前臂三角肌外侧肌肉注射, 实验组注射843-1疫苗, 每针1ml含HBsAg20 μg, 对照组注射843-2安慰剂。实验观察对象及参加接种的工作人员、实验室检验人员均不知批号含义。

四、接种反应观察: 每次接种前测腋下体温一次, 接种后24、48、72小时各测腋温一次, 观察接种后局部和全身反应, 按常规标准确定无、弱、中、强反应。

五、实验检测: 于首次接种后1、3、7、12、24、36个月分别采集静脉血3.0ml, 进行