

## 北京市门头沟区甲型 H1N1 流感疫苗免疫效果评价

Evaluation of immune effect of influenza A (H1N1)vaccine in Mentougou District of Beijing.

XIANG Peng ZHANG Yi -hua LI Yan -hui. (Mentougou District Center for Disease Control and Prevention Beijing 102300 P. R. China)

向鹏, 张一华, 李艳辉

**摘要:** **目的** 评价国产甲型 H1N1 流感病毒裂解疫苗的免疫效果。 **方法** 选择无接种禁忌证未接种甲型 H1N1 流感疫苗的健康人群作为受试对象,评价指标包括 HI 抗体阳转率、HI 抗体( $\geq 1:40$  者)保护率、免后 HI 抗体 GMT 和免后 HI 抗体 GMT 较免前平均增长倍数。 **结果** HI 抗体阳转率为 83.33%, HI 抗体保护率为 93.33%, GMT 增长倍数为 9.40 倍,各年龄组的免疫原性指标差异均无流行病学意义( $P>0.05$ )。 **结论** 本次国产甲型 H1N1 流感疫苗免疫效果评估中各项指标均达到国内外标准,该疫苗的免疫原性表现良好。

**关键词:** 甲型 H1N1 流感疫苗,免疫原性**中图分类号:** R521 **文献标识码:** B **文章编号:** 1009-9727(2011)12-1556-01

北京市门头沟区于 2009 年 10 月 21 日正式开展甲型 H1N1 流感疫苗接种工作,为了解疫苗的免疫效果,我们于 2010 年 1 月对使用的甲型 H1N1 流感疫苗进行了免疫效果评估,结果报告如下。

## 1 材料与方法

1.1 受试对象与分组 选择无接种禁忌证未接种过甲型 H1N1 流感疫苗的健康人群共 30 名,分为 3 个年龄组,分别为 9~29 岁、30~49 岁、50 岁以上。

## 1.2 方法

1.2.1 疫苗及接种方法 疫苗为北京科兴生物制品有限公司研制的甲型 H1N1 流感病毒裂解疫苗,按 0.5ml/剂/人,含 15 $\mu$ g 血凝素/剂。

1.2.2 免疫原性评价 分别于接种前和接种后 30d 采集静脉血 2ml,并用血凝抑制试验方法测定甲型 H1N1 流感疫苗 HI 抗体。主要指标为免后 HI 抗体阳转率,次要指标为免后 HI 抗体达保护性水平比例、免后抗体 GMT 及 GMT 增长倍数。以免前 HI 抗体 $<1:10$ 、免后 HI 抗体滴度 $\geq 1:40$  为阳转,或免前 HI 抗体 $\geq 1:10$ 、免后 HI 抗体滴度 4 倍增长为阳转;以 HI 抗体滴度 $\geq 1:40$  为保护水平阳性界值。

1.3 用 Excel 录入数据并建立数据库,应用 SPSS 软件分析, $P<0.05$  为差异有统计学意义。

## 2 结果

免后 HI 抗体阳转率 HI 抗体阳转率为 83.33%,各年龄组间抗体阳转率差异无统计学意义。HI 抗体保护率为 93.33%,各年龄组间抗体保护率差异无统计学意义。免前 GMT 为 17.41,免后抗体 GMT 为 163.74,各年龄组差异无统计学意义;免后各组间 HI 抗体滴度(GMT)平均增长 9.40 倍,各年龄组差

异无统计学意义。见表 1。

表 1 疫苗免疫原性指标

评价指标	9~29 岁	30~49 岁	50 岁以上	$\chi^2$ 值
阳转率	80%	80%	90%	0.480
GMT 增长倍数	6.5	12.12	15.55	1.473
保护率	100%	90%	90%	1.701

## 3 讨论

本次疫苗免疫原性结果显示,不同年龄组的免疫原性指标差异均无统计学意义。按照欧盟药品评价局(EMEA)的标准是 HI 抗体阳转率 $\geq 40\%$ ,且保护率 $\geq 70\%$ 、GMT $\geq 2.5^{[1]}$ ;美国 FDA 的标准是 HI 抗体阳转率 $\geq 95\%$ CI 下限 $\geq 40\%$ ,且 HI 抗体保护率 $\geq 95\%$ CI 下限 $\geq 70\%^{[2]}$ 的标准评估,我国自行研制的甲型 H1N1 流感疫苗免疫后各项指标均达到了标准,表明该疫苗的免疫原性良好。

## 参考文献:

- [1] European Committee for Proprietary Medicinal Products.Guideline on dossier structure and content for pandemic influenza vaccine marketing authorisation application (CPMP/VEG/4717/03).European Agency for the Evaluation of Medicinal Products [EB/OL]. [2001-02-18].471703enfin.pdf.
- [2] Department of Health and Human Services,Food and Drug Administration,Center for Biologics Evaluation and Research.Guidance for industry:clinical data needed to support the licensure of pandemic influenza vaccines [EB/OL].[2007-05-01].http://www.fda.gov/cber/guidelines.htm.

收稿日期 2011-07-15 编辑 崔宜庆