维普资讯 http://www.cqvip.com

272—275

8420(6)

第7卷第3期
1992年9月

中国病毒学
VIROLOGICA SINICA

Vol.7 No.3
Sep.1992

乙肝疫苗免疫持久性观察

赵文彬 周克捷 吴桃林

（连云港市卫生防疫站，连云港222003）

R392-33

提 要

本文比较10μg三个批号国产HB-Vac的4年免疫持久性，发现在同一年龄组免疫持久性在性别上无差异（P>0.05），但在临界保护率（S/N≥2.1）和有效保护率（S/N≥10）幼儿组明显高于成年组（P<0.05）。鉴于幼儿初免4年后有效保护率下降到60%以下，建议HBVac加强免疫可在初免3—4年进行。

关键词： 乙肝血源性疫苗（HB-Vac） 免疫持久性 乙型肝炎表面抗体（Anti-HBs） 乙肝疫苗； 乙肝表面抗体；

乙肝血源性疫苗（HB-Vac）已成功用于乙型肝炎预防，但其保护力能持续多久？由于所用疫苗不同，国内外文献报道多不一致[1-8]，本文试比较国产HB-Vac在不同年龄、性别人群中免疫后4年的持久性，结果报告如下。

材料与方法

乙肝血源疫苗 系我市卫生防疫部门1987年直接从生物制品研究所购进，我们分别以A、B、C代表三家生物制品研究所生产的三个批号HB-Vac，批号和效期分别为86-15-12，88.12；8608—1，88.10；86006，88.2；蛋白含量10μg/ml，以上疫苗均在有效期内注射完毕。

观测对象 选择工作性质，人员构成相近的三个单位，以其职工和子女作为观测对象，成年组为年龄在18岁以上的身体健康在职职工，首针接种时平均年龄在35岁，婴幼儿组为0～3岁幼儿。按单位分别接种三个批号的HB-Vac，成年组和幼儿组的免疫采用0，1，6方案，即首针接种后1，6个月分别接种第二、三针HB-Vac计3剂，接种部位为上臂外侧三角肌，每剂10μg。免前接种对象经HBsAg、Anti-HBs、Anti-HBc检测为阴性。

试剂与检测方法 Anti-HBs SPRIA，山东潍坊3V诊断技术公司出品的Anti-HBs试管包被试剂盒；HBsAg RPHA，北京生物制品研究所生产的冻干HBsAg诊断血球；Anti-HBc ELISA竞争法，上海市传染病院供给。

结果判断 于首针免后8个月（即全程免后2个月），4年采血分离血清，Anti-HBs为HB-Vac免疫指标，以S/N（待测血清标本的每分钟的cpm值/阴性对照血清的每分钟的cpm值）≥2.1和≥10分别作为临界保护，有效保护指标[4]。HBsAg和Anti-HBc阳性为HBV感染指标，即HB-

本文于1991年8月15日收到，12月20日修回。

维普资讯 http://www.cqvip.com

Vac免疫失败。

结　果

一、首针免后8个月免疫应答情况　观测对象检测Anti-HBs，婴幼儿组和成年组S/N≥10分别达86.4～89.6%和85.0～88.5%，S/N均值为42.1～46.5和37.8～39.4，批号三间的有效保护率与滴度无显著差异（P>0.05）[5,6]，显示国产HB-Vac具有良好的免疫原性。

二、性别对免疫应答持久性的影响　以三个批号HB-Vac接种二组人群14年后婴幼儿组仍保持在较高的应答水平，临界保护率达87～96.9%，有效保护率大于50%，S/N均值在16.9以上，同一批号HB-Vac的免疫持久性在性别上经X^2检验，均无显著差异（P>0.05）（表1）。成年组同一批号HB-Vac 4年免疫持久性，男女之间在临界保护率还是有效保护率经统计学处理亦无差异（P>0.05）（表2）。

表1　HB-Vac免疫不同性别婴幼儿后4年的免疫持久性比较(%)

Table 1　Comparison of the immune persistance of different sex infants after four years of the HB-Vac vaccination

		A		B		C	
		男 Male	女 Female	男 Male	女 Femal	男 Male	女 Female
接种人数 No.of inoculation		71	65	28	25	23	23
S/N	<2.1	3(4.2)	2(3.1)	2(7.1)	1(4.0)	3(13.0)	2(8.7)
	2.1～	24(33.8)	30(46.2)	12(42.9)	10(40.0)	8(34.8)	7(30.4)
	10～	44(62.0)	33(50.7)	14(50.0)	14(56.0)	12(52.2)	14(60.0)
均值 even value		28.6	22.3	19.2	20.5	16.5	16.9
S/N	≥2.1	X^2=0.13	P>0.05	X^2=0.24	P>0.05	X^2=0.22	P>0.05
	≥10	X^2=1.73	P>0.05	X^2=0.19	P>0.05	X^2=0.35	P>0.05

表2　HB-Vac免疫不同性别成人后4年的免疫持久性比较

Table 2　Comparison of the immune persistance of different sex adults after four years of the HB-Vac vaccination

		A		B		C	
		男 Male	女 Femal	男 Male	女 Female	男 Male	女 Female
接种人数 No.of inoculation		43	36	57	44	55	37
S/N	<2.1	17(39.5)	13(36.1)	17(29.8)	13(29.6)	25(45.5)	17(46.0)
	2.1～	16(37.2)	16(44.5)	19(33.3)	16(36.4)	17(30.9)	12(32.4)
	10～	10(23.3)	7(19.4)	21(36.9)	15(34.1)	13(23.6)	8(21.6)
均值 even value		9.9	9.3	13.1	11.1	8.2	7.5
S/N	≥2.1	X^2=0.10	P>0.05	X^2=0.0009	P>0.05	X^2=0.002	P>0.05
	≥10	X^2=0.17	P>0.05	X^2=0.081	P>0.05	X^2=0.051	P>0.05

以上结果表明同一年龄组人群中用同一批号HB-Vac实施免疫，性别对其免疫持久性无影响。

维普资讯 http://www.cqvip.com

三、在幼儿组不同批号 HB-Vac 临界保护率分别为96.3%、94.3%和89.3%，有效保护率为56.6%、52.8%和56.5%（表3），所试批号的疫苗给幼儿免疫4年后，其免疫应答的持久性无差异（P>0.05）。

B所批号的 HB-Vac 给成人免疫4年后的临界保护率和有效保护率为70.3%和35.6%，与其他二个批号 HB-Vac 比较，其免疫应答持久性似乎较优（表4），表现在临界保护率经X^2检验与C所苗的54.3%有显著差异（$X^2=5.24$，P<0.05），而有效保护率则显著高于A所HB-Vac的21.5%（$X^2=4.26$，P<0.05）。

表3 三个生物所HB-Vac免疫婴儿后4年的免疫持久性比较

Table 3 Comparison of immune persistance of infants Vaccinated with three batchs of HB-Vac for four years

	接种人数 No.of inoculation	S/N值(Value) <2.1	2.1～	10	均值 Even value
A	136	5(3.7)	54(39.7)	77(56.6)	25.6
B	53	3(5.7)	22(41.5)	28(52.8)	19.8
C	46	5(10.7)	15(32.6)	26(56.5)	16.7

S/N≥2.1 $X^2=3.20$ P>0.05 S/N≥10 $X^2\geq3.57$ P<0.05

表4 三个生物所HB-Vac免疫成人后4年的免疫持久性比较

Table 4 Comparison of immune persistance of adults vaccinated with three batches of HB-Vac for four years

	接种人数 No.of inoculation	S/N值(Value) <2.1	2.1～	10～	均值 Even value
A	79	30(38.0)	32(40.5)	17(21.5)	9.6
B	101	30(29.7)	35(34.7)	36(35.6)	12.1
C	92	42(45.7)	29(31.5)	21(22.8)	7.9

S/N≥2.1 $X^2=7.6$ P<0.05 S/N≥10 $X^2=8.8$ P<0.05

S/N≥2.1 A.B$X^2=1.36$, P>0.05; B.C$X^2=5.24$, P<0.05, A.C$X^2=1.03$, P>0.05;
S/N≥10 A B$X^2=4.26$, P<0.05; B.C$X^2=3.80$, P>0.05, A.C$X^2=0.04$, P>0.05.

四、年龄对 HB-Vac 免疫持久性的影响 从表3、4同批号 HB-Vac 免疫持久性结果比较，不论是临界保护率还是有效保护率，婴幼儿组均明显高于成年组，经统计学处理，有非常显著差异（P<0.01）。

五、疫苗的安全性 所有观测对象 HBsAg、Anti-HBc 检测均为阴性，即无HBV感染者，4年随访中未发现有乙型肝炎发病者，表明所试三个批号 HB-Vac 是安全的并能有效的保护疫苗接种者免受HBV侵袭。

讨 论

我们应用国产血源性乙肝疫苗对新生儿按0、1、6方案实施免疫，初步结果显示国产 HB-Vac 免疫原性和安全性是好的，能有效预防HBV的侵袭[5]。但不同厂家生产的

维普资讯 http://www.cqvip.com

HB-Vac 质量上是否存在差异？为此，我们试从免疫应答的持久性即临界保护率，有效保护率及安全性等指标进行比较。发现同一年龄组人群对 HB-Vac 的免疫持久性在性别上无差异（P>0.05），但成人的免疫持久性在临界和有效保护率或 S/N 均值均低于婴幼儿组，这可能与不同年龄人群的免疫应答能力有关，表明在婴幼儿期实施免疫接种可比成人（大年龄组）取得更好的免疫应答效果和持久性。

HB-Vac 免疫 4 年后，幼儿组临界保护率仍达87%以上，但三个批号 HB-Vac 有效保护率只有52.8%、56.5%、56.6%（P>0.05）。国内有学者认为 HB-Vac 加强注射的期限，以其保护效果下降至60%以下，建议国产 HB-Vac 初次接种后加强免疫期限定在 3 年[7]，我们观测的结果与此相符。

成年组中，B批号 HB-Vac 的免疫应答持久性较另二个批号 HB-Vac 为强（表 4），但成人自体影响免疫应答因素较多，常见的如吸烟、慢性病者等均可能影响免疫效果，另外本次观测例数较少且在幼儿组中未能证实，尚待随访。对成人的再免问题，有文献认为成年人在接种 HB-Vac 后尽管Anti—HBs 水平下降，但对HBV感染的防御作用仍可保持 5 年以上，在此期间不必再接种，有待进一步探讨。

我们观察的初步结论，三家生物所生产的三个批号 HB-Vac 的免疫原性和安全性是好的，其免疫应答的持久性基本相同，表明国产HB-Vac 的质量是稳定的，批次（厂）之间差异小。

参 考 文 献

〔1〕 刘振强等，1989，中华流行病学杂志，10：203。
〔2〕 Jilg W.et al., 1984, *Lancet*, 2(8400)：458.
〔3〕 Georgis, 1987, *An.Intern Med.*, 107：353.
〔4〕 胡善联，1988. 国外医学流行病学传染病学分册，15：166。
〔5〕 赵文彬等 1990，中华医学杂志，70：615。
〔6〕 赵文彬等，1990，上海免疫学杂志，10：283。
〔7〕 朱启镕等，1991，中华传染病杂志，9：14。

Observation on the Persistance of Immunity in Humans Vaccinated with Hepatitis B Vaccine

Zhao Wen-bin Zhou Ke-jie Wu Tao-lin

(Lianyungang Health and Anti-epidemic Station, Lianyungang 222003)

The immune persistance of three batches of domestic Hepatitis B Vaccine at a dose of 10μg were studied for four years. The results showed that in the same age group there was no difference in immune persistance by sex. The critical protective rate and effective protective rate were higher in the infant groups than in the adult groups. The difference has statistical significance (P<0.05).

The protective efficacy of primary vaccination in the infants group dropped to lower than 60 per cent after four years. This suggested that a booster injection need 3～4 years after the 3-doses primary vaccination.

Key words: Hepatitis B vaccine Immune persistance Anti-HBs