

结果分析[J].中国卫生检验杂志,2007,17(10):1773-1774.

- [5] 张莉,王小莉,杨鹏,等.北京市流感流行早期预警基线的建立及效果评价[J].国际病毒学杂志,2015,22(4):232-235.
- [6] HILLER K,STONEKING L,MIN A, et al. Syndromic surveillance for influenza in the emergency department—a systematic review [J]. PLoS ONE,2013,8(9):e73832.
- [7] 龙冬玲,张晓春,曹冉冉,等.2009年成都市流感活动情况及H3N2亚型流感病毒HA1基因特性分析[J].四川大学学报(医学版),2011,42(2):260-263.

(收稿日期:2020-01-09)

国产冻干人用狂犬病疫苗的安全性及免疫原性观察

李 茹

(运城市疾病预防控制中心,山西 运城 044000)

【摘要】目的 观察国产冻干人用狂犬病疫苗(人二倍体细胞)的安全性及免疫原性。**方法** 选取我中心2014年6月—2016年6月收治的300例狂犬病暴露者,按照随机数字表法将其分为观察组和对照组,每组各150例。观察组接种国产冻干人用狂犬病疫苗,对照组接种进口冻干人用狂犬病疫苗,每次接种后观察72h内局部反应及全身反应发生情况,于首剂免疫后7d、14d、45d检测血清中和抗体。**结果** 2组接种者局部反应及全身反应发生率无明显差异($P>0.05$)。首剂免疫后7d、14d、45d 2组接种者血清中和抗体几何平均滴度(GMT)及抗体阳转率均不存在明显差异($P>0.05$)。**结论** 国产冻干人用狂犬病疫苗(人二倍体细胞)接种安全性高,具有良好的免疫原性。

【关键词】 冻干人用狂犬病疫苗 国产 安全性 免疫原性

DOI:10.19435/j.1672-1721.2020.10.078

狂犬病是由狂犬病毒引起的一种疾病,人和所有温血动物都易感染狂犬病毒,人体感染狂犬病毒后有一个漫长的扩散过程,潜伏期往往较长,机体暴露后及时接种狂犬病疫苗是目前预防控制狂犬病的有效手段之一。现在上市的狂犬病疫苗根据培养基质的不同可分为人二倍体细胞疫苗(HDCV)和Vero细胞狂犬病疫苗^[1],目前我国已成功研制以人二倍体细胞为基质培养的狂犬病疫苗,自应用以来,其安全性和免疫效果得到了充分验证。本研究将以进口冻干人用狂犬病疫苗为对照,观察国产冻干人用狂犬病疫苗(人二倍体细胞)的安全性及免疫原性,现报道如下。

1 材料与方法

1.1 疫苗 国产冻干人用狂犬病疫苗(人二倍体细胞)(成都康华生物制品有限公司生产,国药准字S20120007,规格1 mL/剂),进口冻干人用狂犬病疫苗(Vero细胞)(法国安万特巴斯德生物制品有限公司生产,批号Y0749-1,规格0.5 mL/剂)。

作者简介:李茹,女,本科,副主任医师。

1.2 接种对象 2014年6月—2016年6月期间,选取300例狂犬病暴露者,按照随机数字表法将其分为观察组和对照组,每组各150例。观察组中男70例,女80例,年龄12岁~60岁,平均年龄(30.3 ± 13.6)岁;对照组中男72例,女78例,年龄10岁~60岁,平均年龄(29.8 ± 13.3)岁。所有入选者无既往犬伤史、狂犬病疫苗接种史,无接种禁忌证,无合并急性发热性疾病、免疫缺陷疾病者,所有入选者均为自愿参加本次研究,并签署了知情同意书。

1.3 方法 2组接种者均采用暴露后免疫方案,分别于第0、3、7、14、28 d,于上臂三角肌行肌肉注射,观察组接种国产冻干人用狂犬病疫苗(人二倍体细胞),每次1剂;对照组接种进口冻干人用狂犬病疫苗(Vero细胞),每次1剂。

1.4 观察指标 2组接种对象均于每次接种后30 min观察即时反应,并观察接种后72 h内局部反应(红肿、疼痛、瘙痒、化脓、坏死、水疱等)及全身反应(发热、恶心、呕吐、嗜睡、烦躁等)发生情况,红肿分级标准:红肿直径小于15 mm为Ⅰ级;15 mm≤红肿直径≤30 mm为Ⅱ级;红肿直径大于30 mm为Ⅲ级;出现坏疽或剥脱性皮炎为Ⅳ级。发热分级标准:腋温≤37℃为0级;37.1~37.5℃为Ⅰ级;37.6~39.0℃为Ⅱ级;腋温高于39.0℃为Ⅲ级。其他反应分级:反应较轻,接种者感到轻微不适但不影响日常活动为Ⅰ级;反应中度,轻度干扰日常生活为Ⅱ级;反应严重,严重妨碍日常生活为Ⅲ级^[2]。

分别于首剂免疫后7 d、14 d、45 d采集2组入选者的血样3 mL,分离血清,于-20℃下保存,采用快速荧光灶抑制试验(RFFIT)检测血清中和抗体,测定抗体阳转率及几何平均滴度(GMT),血清中和抗体以≥0.15 IU/mL为阳性。

1.5 统计学方法 计量资料以 $\bar{x} \pm s$ 表示,采用 t 检验,计数资料采用 χ^2 检验, $P<0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 2组接种者局部反应及全身反应发生情况 局部反应:2组接种者5针次接种后30 min内均未出现局部反应,之后观察组中出现红肿3例(Ⅰ级2例,Ⅱ级1例),硬结2例(Ⅰ级1例,Ⅱ级1例),疼痛6例(Ⅰ级5例,Ⅱ级1例),瘙痒2例(Ⅰ级);对照组中出现红肿3例(Ⅰ级2例,Ⅱ级1例),硬结1例(Ⅰ级),疼痛7例(Ⅰ级5例,Ⅱ级2例),瘙痒1例(Ⅰ级)。观察组与对照组局部反应发生率分别为8.7%(13/150)、8.0%(12/150),差异无统计学意义($\chi^2=1.072, P>0.05$)。

全身反应:2组接种者5针次接种后30 min内均未出现全身反应,之后观察组中出现Ⅰ级发热2例,Ⅱ级发热1例,Ⅰ级头痛2例,Ⅱ级头痛2例,Ⅰ级皮疹、肌痛、呕吐各1例;对照组中出现Ⅰ级发热2例,Ⅱ级发热1例,Ⅰ级头痛3例,Ⅱ级头痛1例,Ⅰ级皮疹、疲劳乏力、恶心、呕吐各1例。观察组与对照组局部反应发生率分别为6.7%(10/150)、7.3%(11/150),差异无统计学意义($\chi^2=0.917, P>0.05$)。

2.2 2组接种者抗体阳转率及血清中和抗体GMT比较 观察组首剂免疫后7 d、14 d、45 d的抗体阳转率分别为28.7%, 99.3%, 100%,对照组分别为28.0%, 98.7%, 100%,均无明显差异($P>0.05$)。见表1。观察组与对照组首剂免疫后7 d、14 d、45 d的血清中和抗体GMT也无明显差异($P>0.05$)。见表2。

表 1 2 组首剂免疫后 7 d 14 d 45 d 的抗体阳转率比较 例(%)

组别	例数	7 d	14 d	45 d
观察组	150	43(28.7)	149(99.3)	150(100.0)
对照组	150	42(28.0)	148(98.7)	150(100.0)
χ^2		1.070	0.940	0.000
P		>0.05	>0.05	>0.05

表 2 2 组首剂免疫后 7 d 14 d 45 d 的血清中和抗体 GMT 比较($\bar{x} \pm s$, IU/mL)

组别	例数	7 d	14 d	45 d
观察组	150	0.24 ± 0.04	21.47 ± 2.21	35.75 ± 2.45
对照组	150	0.22 ± 0.02	20.78 ± 2.28	35.78 ± 2.43
t		0.029	1.035	0.332
P		>0.05	>0.05	>0.05

3 讨论

狂犬病毒中和抗体在狂犬病毒接种免疫中发挥着重要作用,血清中和抗体主要与细胞外的游离病毒结合,从而阻止病毒吸附及进入敏感细胞,中和抗体与病毒结合的免疫复合物也可提高吞噬细胞的吞噬和清除能力^[9]。但血清中和抗体只能与在细胞外游离的病毒的表面糖蛋白结合,发挥抗病毒作用,如果病毒进入细胞内,中和抗体将无法与之结合进而发挥中和作用,因此接种疫苗预防狂犬病的关键在于疫苗能在狂犬病毒进入细胞内之前,特别是在进入中枢神经细胞之前产生高效价的血清中和抗体^[9]。WHO 推荐有效的狂犬病疫苗的最低效价应不低于 2.5 IU/剂,疫苗接种后产生的血清狂犬病毒中和抗体滴度不低于 0.5 IU/mL^[5],本次研究中观察组所使用的国产冻干人用狂犬病疫苗(人二倍体细胞)规格为 1 mL/剂,接种对象首剂免疫后 7 d、14 d、45 d 的血清中和抗体 GMT 均在 0.15 IU/mL 以上,符合 WHO 的要求。且观察组首剂免疫后 7 d、14 d、45 d 的血清中和抗体 GMT 和抗体阳转率与对照组无明显差异($P>0.05$)。说明国产冻干人用狂犬病疫苗(人二倍体细胞)接种后可产生与进口冻干人用狂犬病疫苗(Vero 细胞)接种后相近的免疫原性。

疫苗接种后的安全性也是衡量疫苗质量的一项重要内容,本次研究中观察组入选者每次接种后 30 min 内均未发生局部反应和全身反应,接种后 72 h 内局部反应发生率为 8.7%,全身反应发生率为 6.7%,不良反应分级主要为 I、II 级,未见 III 级或 III 级以上不良反应发生;局部反应与全身反应的发生多集中于第 1~2 剂疫苗接种后,第 3 剂及之后的接种主诉症状的发生率呈下降趋势。本次研究中观察组与对照组的局部反应发生率、全身反应发生率无明显差异($P>0.05$),说明国产冻干人用狂犬病疫苗(人二倍体细胞)安全性较高,蔡勇等^[6]得出国产冻干人用狂犬病疫苗(人二倍体细胞)接种后 72 h 内局部反应和全身反应发生率分别为 7.67%、5.00%,与本次研究观察组的结果相近,进一步验证了该疫苗良好的安全性。

综上所述,国产冻干人用狂犬病疫苗(人二倍体细胞)接种安全性高,具有良好的免疫原性。

参考文献

- [1] 黄莉荣,吕腾荣,潘贵秋,等.冻干人用狂犬病疫苗(Vero 细胞)在 10~60 岁健康人群中的安全性及免疫原性[J].中国生物制品学杂志,2017,30(3):283-287、289.

- [2] 吴金妍,王琰,储艳,等.国产冻干人用狂犬病纯化疫苗(Vero 细胞微载体)的接种反应和免疫原性[J].中国生物制品学杂志,2014,27(12):1574-1578.
- [3] 孙冬.人用狂犬病疫苗的不良反应分析[J].中国医药指南,2015,13(27):67.
- [4] 周小良,刘桂华.江西省新干县接种冻干人用狂犬病疫苗免疫效果观察分析报告[J].医学信息,2013(28):581.
- [5] 王文娟,胡月梅,胡传强,等.一种国产人用狂犬病疫苗(Vero 细胞)的免疫原性与安全性评价[J].现代预防医学,2016,43(11):2079-2082、2087.
- [6] 蔡勇,周蓉,李声友,等.国产冻干人用狂犬病疫苗(人二倍体细胞)的安全性及免疫原性观察[J].中国生物制品学杂志,2015,28(5):510-513、517.

(收稿日期:2020-01-12)

粪类圆线虫被误诊为钩虫感染经验交流

庞冲敏¹ 段爱军² 熊倩好¹ 杨兴林¹ 王亮美³

(1 贵阳市公共卫生救治中心,贵州 贵阳 550004)

(2 固始县河南信合医院,河南 固始 456200)

(3 贵阳市云岩区黔灵医院,贵州 贵阳 550004)

DOI: 10.19435/j.1672-1721.2020.10.079

粪类圆线虫(*Strongyloides stercoralis*)病是一种被忽视的热带病,为传播广泛的寄生虫病,致病作用与感染程度、侵袭部位及机体免疫功能状态有密切关系^[1]。有资料反映,免疫力低下人群中粪类圆线虫的病死率高达 60%~85%,到医院就诊者病死率高达 16.7%^[2-3]。由于感染者临床症状不明确,其幼虫的病原体与钩虫极为相似易被误诊^[4]。本文通过介绍 1 例粪类圆线虫感染被误诊为钩虫(Hookworm)感染,按钩虫治疗后病情恶化的病例,对粪类圆线虫与钩虫的病原体进行对比鉴定,及治疗药物对比,探讨了粪类圆线虫与钩虫的鉴别及防治要点。

1 误诊病例资料

患者,男,51 岁,原发病为“肾病综合征膜性肾病”,予“醋酸泼尼松 55 mg/d,顿服;雷公藤多苷片 20 mg/d,分 3 次口服”免疫抑制治疗。2018 年 6 月 20 日于当地医院胃镜检查提示“寄生虫卵?等”,考虑为“十二指肠钩虫病”予左旋咪唑驱虫,驱虫治疗后多次复查大便见活泼幼虫。2018 年 7 月 22 日病情恶化,血红蛋白进行性降低,机体趋于衰竭,用平车抬入贵阳市公共卫生救治中心抢救,其后粪便检出杆状蚴和虫卵,确诊为粪类圆线虫感染。用阿苯达唑 400 mg/d 驱虫治疗 25 d 后,粪检多次未见杆状蚴及虫卵,患者病情好转出院,出院后 30 d、60 d、120 d 电话随访,未见复发。

2 粪类圆线虫与钩虫病原体对比鉴定

2.1 粪类圆线虫虫卵(见封三图 A)与钩虫虫卵(见封三图 B)、感染鉴别。见表 1。

作者简介:庞冲敏,女,本科,主管检验技师。