

[本期目录] [下期目录] [过刊浏览] [高级检索]

[打印本页] [关闭]

论文

甲型H1N1流感疫苗免疫原性及安全性评价

夏胜利¹, 尤爱国¹, 闫昆明², 谢志强¹, 贾晓霞³, 茹维平¹, 黄丽莉¹, 孙会军⁴, 刘国华¹, 孙建伟¹, 李启明⁴, 黄学勇¹, 郭万申¹, 张锦¹, 许汴利¹

1. 河南省疾病预防控制中心传染病预防控制所实验室, 郑州 450016;
2. 大连雅立峰生物制药有限公司;
3. 江苏延申生物科技股份有限公司;
4. 河南省长葛市疾病预防控制中心

摘要:

目的 评价2种国产新型甲型H1N1流感病毒裂解疫苗的免疫原性与安全性.方法 采用随机、双盲、对照方法,选取≥3岁健康志愿者748人,分为2组,分别于0、21 d接种甲、乙2种不同疫苗,剂量均为15μg血凝素/剂,并分别测定比较0、21和42 d的抗体阳转率、疫苗保护率和血清H1抗体滴度,判定其免疫原性;观察比较接种后不良反应率,评价其安全性.结果 甲、乙2种疫苗免疫后21、42 d抗体阳转率分别为81.39%、92.01%和94.05%、95.80%,抗体保护率分别为84.17%、95.36%和96.88%、99.21%,几何平均滴度(GMT)增长倍数分别为34.37、55.34倍和43.69、57.20倍;疫苗接种后30 min内,发热发生率分别为9.44%、14.69%和4.53%、2.36%;除42 d抗体阳转率和发热发生率外,其余各指标在2种疫苗间的差异均有统计学意义.结论 甲、乙2种疫苗均具有良好的免疫原性和安全性.

关键词: 甲型H1N1流感 裂解疫苗 安全性 免疫原性

Evaluation of immunogenicity and safety of two types of domestic novel influenza A(H1N1) vaccine

XIA Sheng-li, YOU Ai-guo, YAN Kun-ming

Department of Epidemiology, Institute of Communicable Disease Control, Henan Provincial Center for Disease Prevention and Control Zhengzhou 450016, China

Abstract:

Objective To evaluate the immunogenicity and safety of two types of domestic lytic influenza A(H1N1) virus vaccine in humans. Methods A randomized, double blind, controlled clinical trial was conducted in 748 healthy volunteers aged 3 years and older. The subjects were divided into two trial groups and were inoculated with two different types of lytic vaccine (15 g hem agglutinin/agent) at 0 and 21 day, respectively. Safety was evaluated by observing adverse reaction after inoculation. Serum hemagglutination inhibition (HI) antibody titers were tested at 0, 21 and 42 day to determine the immunogenicity. Results At 21 and 42 day after the inoculation, the positive seroconversion rates of two different types of lytic vaccine were 81.39%, 92.01% and 94.05%, 95.80%. Antibody protective rates were 84.17%, 95.36% and 96.88%, 99.21%. The average increases of geometric mean titer in the two groups were 34.37, 55.34 times and 43.69, 57.20 times, respectively. Fever incidence rates of two groups were 9.44%, 14.69% and 4.53%, 2.36% after 30 minutes of inoculation. There were statistical significances in the indexes between two groups except for positive seroconversion rate and fever incidence rate at 42 day. Conclusion The two types of domestic lytic influenza A(H1N1) virus vaccine have good safety and immunogenicity.

扩展功能

本文信息

► Supporting info

► PDF(KB)

► [HTML全文]

► 参考文献

服务与反馈

► 把本文推荐给朋友

► 加入我的书架

► 加入引用管理器

► 引用本文

► Email Alert

► 文章反馈

► 浏览反馈信息

本文关键词相关文章

► 甲型H1N1流感

► 裂解疫苗

► 安全性

► 免疫原性

本文作者相关文章

► 夏胜利

► 尤爱国

► 闫昆明

► 谢志强

► 贾晓霞

► 茹维平

► 黄丽莉

► 孙会军

► 刘国华

► 孙建伟

► 李启明

► 黄学勇

► 郭万申

► 张锦

► 许汴利

PubMed

► Article by

Keywords: influenza A(H1N1) lytic virus vaccine safety mimuno genicity

收稿日期 2010-05-25 修回日期 网络版发布日期

DOI: 10.11847/zggws2011-27-01-11

基金项目:

通讯作者: 许汴利,E-mail:xubl@hncdc.com.cn

作者简介:

参考文献:

- [1] 林磊,童贻刚,祝庆余.新甲型H1N1流感病毒及疫情分析[J].军事医学科学院院刊,2009,33(3):201-204.
- [2] World Health Organization.Global Alert and Response(GAR)Pandemic(H1N1)2009 update 83[EB/OL].[2010-01-15].<http://www.who.int/csr/don/2010-01-15/en/index.html>.
- [3] 曾光,申涛.我国应对甲型H1N1流感的策略与展望[J].中国急救医学,2009,29(6):481-482.
- [4] Commission of the European Communities.Hamronization of requirements for influenza vaccine [S].Brussels: EEC document III/3188/91-EN,1991.
- [5] 李秀兰,毛羽,陈凤欣,等.甲型H1N1流感的临床和流行病学特点分析及对防控工作的启示[J].中华医院管理杂志,2009,25(8):510-511.
- [6] World Health Organization.Vaccines for pandemic(H1N1)2009[EB/OL].[2010-01-15]
http://www.who.int/csr/diseases/swineflu/frequently_asked_questions/vaccine-preparedness/en/index.html.
- [7] 朱向军,刘志田,高志刚,等.儿童型流感疫苗(防感灵)的安全性及免疫原性研究[J].中国公共卫生,2002,18(2):211-212.
- [8] Neuzil KM, Jackson LA,Nelson J,et al.Immunogenicity and reactogenicity of 1 versus 2 doses of trivalent inactivated influenza vaccine in vaccine-naive 5-8-year-old children[J].J Infect Dis,2006,194(8):1027-1029.
- [9] Zhu FC,Wang H,Fang HH,et al.A novel influenza A(H1N1)vaccine in various age groups[J].N Engl J Med,2009,361(25):2414-2423.

本刊中的类似文章

- 1. 顾佳丽,赵刚,毕勇,马占玲,白云.大学生膳食中铅摄入量及食用安全性评价[J].中国公共卫生,2013,(6): 850-852
- 2. 彭亮,赵鹏,李彬,张洁宏,傅伟忠,黄超培.番茄红素对人体安全性及抗氧化作用[J].中国公共卫生,2012,28(11): 1475-1476
- 3. 熊习昆,杨国光,张静,李欣,黄琼,王凤岩,黄俊明,杨杏芬.守宫木*Sauvagesia androgynus*毒理学安全性评价[J].中国公共卫生,2011,27(12): 1553-1555
- 4. 彭亮,赵鹏,李彬,张洁宏,傅伟忠,黄超培.番茄红素对人体安全性及抗氧化作用[J].中国公共卫生,2012,28(11): 1475-1476
- 5. 彭亮,赵鹏,李彬,张洁宏,傅伟忠,黄超培.番茄红素对人体安全性及抗氧化作用[J].中国公共卫生,2012,28(11): 1475-1476
- 6. 赵九洲,徐瑾,蒋红丽,僧明华,郭万申,郭永豪,薛长贵.河南省甲型H1N1流感病毒神经氨酸酶基因进化分析[J].中国公共卫生,2012,28(4): 503-505
- 7. 赵聪,陈叶,张弘,黄牧.儿科门诊甲型H1N1流感能症监测结果分析[J].中国公共卫生,2012,28(4): 536-537
- 8. 王惟,武秋立,李隐侠,叶波平,王大勇.利用秀丽线虫进行纳米材料安全性评价研究进展[J].中国公共卫生,2012,28(4): 556-558
- 9. 姚群,周敦金,胡权,余滨,彭劲松,赵德峰,金小毛,罗同勇.武汉市甲型H1N1流感大流行疫情特征分析[J].中国公共卫生,2011,27(11): 1469-1470
- 10. 王笑笑,林君芬,方乐,张严峻.甲型H1N1流感能病例病原携带时间及影响因素[J].中国公共卫生,2011,27(12): 1605-1606
- 11. 熊习昆,杨国光,张静,李欣,黄琼,王凤岩,黄俊明,杨杏芬.守宫木*Sauvagesia androgynus*毒理学安全性评价[J].中国公共卫生,2011,27(12): 1553-1555
- 12. 王笑笑,林君芬,方乐,张严峻.甲型H1N1流感能病例病原携带时间及影响因素[J].中国公共卫生,2011,27(12): 1605-1606
- 13. 熊志伟,胡茂红,李辉,吴景文,甘启芦,涂正波.南昌市甲型H1N1流感能病例死亡因素分析[J].中国公共卫生,2011,27(10): 1348-1349
- 14. 熊习昆,杨国光,张静,李欣,黄琼,王凤岩,黄俊明,杨杏芬.守宫木*Sauvagesia androgynus*毒理学安全性评价[J].中国公共卫生,2011,27(12): 1553-1555
- 15. 王笑笑,林君芬,方乐,张严峻.甲型H1N1流感能病例病原携带时间及影响因素[J].中国公共卫生,2011,27(12):

16. 姚群, 周敦金, 胡权, 余滨, 彭劲松, 赵德峰, 金小毛, 罗同勇.武汉市甲型H1N1流感大流行疫情特征分析[J]. 中国公共卫生, 2011,27(11): 1469-1470
17. 熊志伟, 胡茂红, 李辉, 吴景文, 甘启芦, 涂正波.南昌市甲型H1N1流感病例死亡因素分析[J]. 中国公共卫生, 2011,27(10): 1348-1349
18. 曾昭长, 邱丽, 曾祥洁, 金玉明, 林春燕, 李臻, 冯芳莉.海南省甲型H1N1流感能血清流行病学调查[J]. 中国公共卫生, 2011,27(8): 1054-1056
19. 王敬军, 许晶, 张蕾, 史伟, 周体操, 邓勇, 余鹏搏, 郭晓荣, 张义.陕西省甲型H1N1流感能人群感染状况调查[J]. 中国公共卫生, 2011,27(1): 1-3
20. 陈发明, 刘如春, 谢知.长沙市居民甲型H1N1流感能知识态度行为调查[J]. 中国公共卫生, 2011,27(1): 3-5
21. 张奕, 杨鹏, 王小莉, 黎新宇, 庞星火, 邓瑛, 王全意.北京市2009年甲型H1N1流感能疫情分析[J]. 中国公共卫生, 2011,27(1): 6-8
22. 郑友限, 陈明春, 王耿, 龚彩婷, 陈杰毅, 林锦忠.泉州市2009年甲型H1N1流感能基因特性分析[J]. 中国公共卫生, 2011,27(1): 10-12
23. 李琼芬, 郝林会, 陈磊.云南省甲型H1N1流感能重症病例流行病学分析[J]. 中国公共卫生, 2011,27(1): 12-13
24. 顾菁, 陈培奋, 林羽媚, 刘德辉, 葛菲雪, 凌文华.不同专业大学生甲型H1N1流感能知识及行为调查[J]. 中国公共卫生, 2011,27(1): 14-16
25. 徐建荣, 欧阳炎, 陈子萌, 郑广勇, 叶露梦.甲型H1N1流感能疫苗大规模人群应急接种分析[J]. 中国公共卫生, 2011,27(1): 19-20
26. 刘倜, 林艺, 王爽, 张圣洋, 尹玉岩, 李忠, 王显军, 毕振强.甲型H1N1流感能病毒神经氨酸酶基因进化分析[J]. 中国公共卫生, 2011,27(1): 20-22
27. 郭永豪, 张明瑜, 蒋红丽, 僧明华, 丰达星, 郭万申.甲型H1N1流感能病毒抗原HA基因进化分析[J]. 中国公共卫生, 2011,27(1): 28-30
28. 王衍海, 王大燕, 胡寒雁, 王雷, 徐翠玲, 魏强, 武桂珍, 韩俊.甲型H1N1流感能病毒实验室风险评估[J]. 中国公共卫生, 2011,27(1): 33-34
29. 郑春霞, 车惠淑, 陈文隽.新疆巴州地区流感能实验室检测分析[J]. 中国公共卫生, 2011,27(1): 42-43
30. 王静霓, 姚晴青, 袁权, 夏玉刚, 陆一涵, 高眉扬, 葛胜祥, 姜庆五, 郑英杰.高中生乙型肝炎血清学及S基因序列进化分析[J]. 中国公共卫生, 2011,27(1): 65-66
31. 李茹莉, 刘国敏, 邢小玲, 闫进德, 赵彬, 李秀清.医学生甲型H1N1流感能知晓及健康教育效果评价[J]. 中国公共卫生, 2011,27(1): 110-111
32. 孟繁岳, 庄菱, 胡月梅, 朱凤才.脑膜炎球菌多糖疫苗安全性及免疫原性评价[J]. 中国公共卫生, 2010,26(12): 1534-1536
33. 王焕新.无佐剂人用狂犬疫苗安全性及保护效果评价[J]. 中国公共卫生, 2010,26(12): 1556-1556
34. 王瑜, 邓瑛, 马彦, 庞星火, 黄若刚.北京市甲型H1N1流感能住院病例流行病学分析[J]. 中国公共卫生, 2010,26(11): 1458-1459
35. 王超, 谭枫.12320在甲型H1N1流感能中风险沟通与舆情监测作用[J]. 中国公共卫生, 2010,26(11): 1471-1472
36. 祝江斌, 黄合来.重大传染病疫情聚集与扩散特征分析[J]. 中国公共卫生, 2010,26(9): 1186-1188
37. 赵研, 王新春, 陆莹, 张德新, 周萍.甲型H1N1流感能住院患者流行病学分析[J]. 中国公共卫生, 2010,26(8): 1080-1080
38. 尹玉岩, 王显军, 任艳艳, 毕振强.3起学校甲型H1N1流感能暴发疫情流行病学分析[J]. 中国公共卫生, 2010,26(3): 263-264
39. 梁茹, 李亮, 孟繁岳, 许可, 胡建利, 朱凤才.国产大流行流感能疫苗I期临床试验安全性评价[J]. 中国公共卫生, 2009,25(9): 1073-1075
40. 许国章, 陈耀荣, 姜立民, 边国林, 马瑞, 吴洁, 董红军, 徐国峰, 张姝, 倪红霞.冻干甲肝减毒活疫苗免疫原性及持久性分析[J]. 中国公共卫生, 2008,24(11): 1407-1408
41. 曹海霞, 王志玉.汉坦病毒包膜糖蛋白细胞融合活性研究进展[J]. 中国公共卫生, 2008,24(4): 498-500
42. 胡晓芳, 孟冬娅, 胡玲美, 王洪军, 张志强.重组痘苗病毒免疫小鼠的实验研究[J]. 中国公共卫生, 2002,18(11): 1319-1322
43. 王放, 冯超, 周庆海, 王海河, 李凡.新型可降解生物材料改性PPC生物安全性评价[J]. 中国公共卫生, 2006,22(12): 1508-1509
44. 路凯, 刘丰茂, 丁亮, 王红伟, 井海宁, 林少彬, 李亚栋, 金银龙.不锈钢水管卫生安全性评价[J]. 中国公共卫生, 2004,20(6): 702-703
45. 张风雷, 戴桂勋, 张春和, 赖少阳, 汤洵, 林长清.棕腹刺豚的食用安全性及营养成分分析[J]. 中国公共卫生, 2004,20(3): 305-306
46. 杨振发, 房思宁, 蔡文德, 段立华.男-男性接触者梅毒和HIV感染及性行为调查[J]. 中国公共卫生, 2003,19(11): 1292-1293
47. 房思宁, 蔡文德, 赵美英, 郑利雄, 童秋生, 杜晓红, 李放娟.梅毒感染结局和安全性行为干预效果[J]. 中国公共卫生, 2003,19(10): 1270-1271
48. 房思宁, 郑利雄, 杜晓红, 童秋生, 李放娟.妊娠合并梅毒对围产儿预后的影响[J]. 中国公共卫生, 2003,19(5): 546-547
49. 孙昕霆, 常春, 郭岩, 钮文异, 吕姿之, 高源.大学生预防艾滋病同伴教育效果评价[J]. 中国公共卫生, 2002,18(12): 1510-1512

50. 方顺源, 王明法, 许二萍, 黄志成, 徐福根, 黄利明, 杨洛贤, 闻洪根, 金达丰.流行性感冒疫苗的免疫效果观察[J]. 中国公共卫生, 2002,18(4): 481-482
51. 张启媛, 王护民, 姚永祥, 来爱萍, 刘宏凯, 吴培华, 付少华, 刘家发.昆虫病毒杀虫剂的安全性实验研究[J]. 中国公共卫生, 2002,18(2): 149-150
52. 张启媛, 王护民, 姚永祥, 来爱萍, 刘宏凯, 吴培华, 付少华, 刘家发.昆虫病毒杀虫剂的安全性实验研究[J]. 中国公共卫生, 2002,18(2): 149-150
53. 谭顺革, 金炜翔, 龙润乡, 陈洪波, 李华, 杨丽仙, 陈统球.甲肝灭活疫苗接种安全性及免疫效果观察[J]. 中国公共卫生, 2002,18(1): 38-39

文章评论 (请注意:本站实行文责自负, 请不要发表与学术无关的内容!评论内容不代表本站观点.)

反馈人	<input type="text"/>	邮箱地址	<input type="text"/>
反馈标题	<input type="text"/>	验证码	<input type="text"/> 0672

Copyright 2008 by 中国公共卫生