

【论著】

天津市含麻疹成分疫苗首剂接种率评价

丁亚兴, 孙静, 田宏, 陈伟, 黄海涛, 万丽霞, 高志刚, 张颖

[摘要] 目的 对天津市含麻疹成分疫苗 (Measles Containing Vaccine, MCV) 首剂 (MCV1) 接种率进行评价。方法 2009—2012 年采用多阶段随机抽样法抽取天津市 8 月龄~6 岁健康儿童开展麻疹血清学抗体监测, 以麻疹抗体阳性率来评价该年龄组 MCV1 接种率。结果 2009—2012 年天津市 8 月龄~6 岁组 MCV1 调查接种率 (Investigated Immunization Coverage Rate, IIR) 分别为 92.59%、98.25%、99.04% 和 98.53%; 当疫苗效力 (Vaccine Efficacy, VE) 取 82.9% 和 95% 时, 2009—2011 年估算接种率 (Estimated Immunization Coverage Rate, EIR) 分别为 15.45%、60.67%、77.82% 和 38.46%、84.07%、92.31%; 免疫规划信息系统统计的全市 MCV1 接种率分别为: 95.46%、96.47%、98.11% 和 99.03%。血清学监测抗体阳性率 2009—2012 年分别为 94.22%、97.07%、96.91% 和 95.45%, 经统计分析, 除 2012 年外, IIR、EIR 和信息系统接种率估算出来的抗体阳性率和血清学监测阳性率之间有显著性差异 ($P < 0.05$)。结论 血清学监测能评价疫苗接种率, 真实反映人群免疫力。

[关键词] 含麻疹成分疫苗; 调查接种率; 估算接种率; 抗体阳性率

[中图分类号] R186 **[文献标识码]** A **[文章编号]** 1006-4028(2015)02-0111-03

Evaluation on Immunization Coverage Rate of the First-Dose Measles Containing Vaccine in Tianjin

DING Yaxing, SUN Jing, TIAN Hong, CHEN Wei, HUANG Haitao, WAN Lixia,
GAO Zhigang, ZHANG Ying

Tianjin Center for Disease Control and Prevention, Tianjin 300011, China.

Abstract Objective To evaluate the immunization coverage rate of the first dose of measles containing vaccine (MCV1) in Tianjin. **Methods** Multistage random sampling method was applied to draw subjects aged from 8 months to 6 years for measles serological surveillance, and positive rate of measles antibody was adopted to evaluate the immunization coverage rate of MCV1. **Results** The MCV1 investigated immunization coverage rate of the participant in 2009—2012 were respectively 92.59%, 98.25%, 99.04% and 98.53%. When vaccine efficacy set as 82.9% and 95%, the estimated immunization coverage rate of MCV1 in 2009—2011 was respectively 15.45%, 60.67% and 77.82%, and 38.46%, 84.07%, and 92.31%. Immunization information system coverage rate of MCV1 in 2009—2012 were respectively 95.46%, 96.47%, 98.11% and 99.03%. The measles antibody positive rate of serological surveillance in 2009—2012 was 94.22%, 97.07%, 96.91% and 95.45%.

Antibody positive rate of serological surveillance and estimated positive rate by ways of IIR, EIR and information system was statistical different, except 2012. **Conclusion** Serological surveillance can evaluate vaccine immunization coverage rate and exactly reflect population immunity.

作者单位: 天津市疾病预防控制中心免疫规划科 (天津 300011)

作者简介: 丁亚兴 (1979—), 男, 天津, 主管医师, 硕士研究生, 免疫规划和传染病防控

Key words measles containing vaccine; investigated immunization coverage rate; estimated immunization coverage rate; antibody positive rate

消除麻疹已列入国务院《卫生事业发展“十二五”规划》之中,而提高并维持高水平的含麻疹成分疫苗(Measles Containing Vaccine, MCV)接种率是消除麻疹的重要措施之一^[1]。真实掌握接种率水平,对客观判断当前消除麻疹工作形势,进而采取科学干预措施具有十分重要的意义^[2]。本研究利用 2009—2012 年的健康人群血清学监测资料中抗体阳性率,对天津市 MCV 首剂(MCV1)接种率进行分析评价。

1 材料与方 法

1.1 资料来源 MCV 调查接种资料来源于天津市每年开展的全市接种率抽样调查结果;麻疹病例监测资料来源于全国麻疹监测信息报告管理系统;信息系统接种资料来源于天津市免疫规划信息系统收集的全市接种点儿童接种资料;血清学监测资料来源于天津市每年采集的健康人群血标本检测结果。

1.2 计算样本量

采用多阶段随机抽样法进行抽样,用公式 $N = \frac{\mu_a^2 \pi (1 - \pi)}{\delta^2}$ 计算样本量,其中 π 为抗体阳性率, δ 为允许误差,本研究中 π 的估计值取 90%, $\alpha = 0.05$, $\delta = 4.5\%$, 整群抽样扩大样本比例到 1.5 倍,计算每年需要调查 260 名 8 月龄~6 岁组儿童。

1.3 检测方法和判定标准 实验室检测使用德国维润(virion\serion)检测试剂盒,采用酶联免疫吸附试验(Enzyme-Linked Immunosorbent Assay, ELISA)进行麻疹 IgG 抗体定量检测,判断标准为: >200 毫国际单位/毫升(mIU/ml)为阳性。

1.4 计算方法 调查接种率(Investigated Immunization Coverage Rate, IIR)根据 2009—2012 年调查的 8 月龄~6 岁组儿童免疫史进行计算, $IIR(\%) = \text{已接种过 MCV1 儿童数} / \text{调查儿童总数}$, 儿童接种信息以预防接种证为准,无接种证或卡证不符的儿童接种史视为无。

估算接种率(Estimated Immunization Coverage Rate, EIR)按照疫苗效力估算 MCV1 接种率, $EIR(\%) = PCV / [1 - (1 - PCV) \times VE]$ 估算 8 月龄~6 岁组儿童的 MCV1 接种率,其中 PCV 指病例中有免疫史的比例(免疫史不详视为未接种),VE 指

疫苗效力。由于国内外对 MCV1 VE 报道的结果的差异,本文采用理论值 95%^[3] 和国内发表的 Meta 分析研究报道结果 82.9%^[4] 分别进行估算。

估算抗体阳性率按 95% 的接种后阳转率计算^[2]。

1.5 统计分析 采用办公软件 EXCEL2010 和统计分析软件 SAS9.0(Statistics Analysis System)对资料进行统计分析,各年份接种率和血清学监测阳性率比较采用 $R \times C$ 表 χ^2 检验和趋势 χ^2 检验。各类估算抗体阳性率与血清学监测抗体阳性率的比较采用正态近似法。

2 结果

2.1 不同 MCV1 接种率的比较 2009—2012 年天津市 8 月龄~6 岁组 MCV1 IIR 分别为 92.59%、98.25%、99.04% 和 98.53%(表 1),各年份间有显著性差异($\chi^2 = 168.56, P < 0.01$),2009 年接种率最低。当 $VE = 82.9\%$ 和 $VE = 95\%$ 时, EIR 分别为 15.45%、60.67%、77.82% 和 38.46%、84.07%、92.31%(2012 年 6 例麻疹均无免疫史,未估算疫苗接种率),随着时间推移,接种率逐渐提高(χ^2 趋势 = 24.43, $P < 0.01$ 和 χ^2 趋势 = 34.48, $P < 0.01$)。

血清学监测 2009—2012 年分别调查了 8 月龄~6 岁组儿童 346、273、324 和 308 人, MCV1 接种率分别为 88.15%、99.63%、99.07% 和 95.78%,接种率同样存在逐渐升高的趋势(χ^2 趋势 = 21.81, $P < 0.01$)。免疫规划信息系统统计的全市儿童接种率分别为: 95.46%、96.47%、98.11% 和 99.03%,接种率逐年升高(χ^2 趋势 = 2 871.51, $P < 0.01$)

2.2 血清学监测麻疹抗体阳性率和估算抗体阳性率的比较 2009—2012 年根据 IIR 估算的抗体阳性率分别为 87.96%、93.34%、94.09% 和 93.60%,血清学监测抗体阳性率分别为 94.22%、97.07%、96.91% 和 95.45%(表 2),经检验,各年份抗体阳性率之间差异无统计学意义($\chi^2 = 4.37, P = 0.22$)。IIR 估算的抗体阳性率与血清学监测的抗体阳性率差值为 1.85~6.26% 之间,采用正态近似法统计,2009—2011 年两者之间阳性率差异均有统计学意义($P < 0.05$),2012 年抗体阳性率之间差异无统计

学意义($P=0.26$)。根据病例免疫史估算的抗体阳性率与血清学监测的抗体阳性率之间差异均有统计学意义($P<0.05$)。依据免疫规划信息系统估算的抗体阳性率和血清学监测结果之间 2009—2011 年差异同样有统计学意义($P<0.05$)，2012 年差异则无统计学意义($P=0.31$)。IIR 估算的抗体阳性率与信息系统估算的阳性率比较，2012 年之间差异无统计学意义($P=0.63$)，其他年份也存在显著性差异($P<0.05$)。

表 1 2009—2012 年天津市 8 月龄~6 岁组 MCV1 接种率

年份	接种率调查		病例估算/%		血清学监测		信息系统	
	调查数	接种率/%	病例数	VE=82.9%	VE=95%	监测数	接种率/%	系统接种率/%
2009	1 216	92.59	33	15.45	38.46	346	88.15	95.46
2010	1 882	98.25	321	60.67	84.07	273	99.63	96.47
2011	3 329	99.04	8	77.82	92.31	324	99.07	98.11
2012	585	98.53	6			308	95.78	99.03

表 2 估算麻疹抗体阳性率与血清学监测抗体阳性率比较

年份	调查率估算/%	病例估算/%		血清学监测阳性率/%	信息系统估算/%
		VE=82.9%	VE=95%		
2009	87.96	14.68	36.54	94.22	90.69
2010	93.34	57.64	79.86	97.07	91.65
2011	94.09	73.93	87.69	96.91	93.20
2012	93.60			95.45	94.08

3 讨论

天津市从 2002 年分离到麻疹病毒以来，一直为 H1 基因型本地流行^[5]，2008 年全市麻疹疫苗(Measles Vaccine, MV)强化免疫^[6]的成功证明，MV 是安全有效的，天津市 MCV1 也一直使用的是 MV。

我国预防接种监测常规使用的指标是报告接种率，但由于各地区片面追求高接种率等因素致使报告接种率数据不准确。IIR 可矫正报告接种率虚高的问题，天津市 2009—2012 年 MCV1 IIR 维持在 92.59%~99.04%。2012 年天津市儿童免疫规划信息系统正式运行，实现了接种率的准确统计，但接种数据仍为历史补录数据，仍需进一步完善。随着消除麻疹工作推进，天津市麻疹病例逐渐减少，以病例免疫史为基础的 EIR 难以反映真实接种情况，而血清抗体阳性率是评价接种率的客观指标，可以真

实反映人群免疫力是否达到 95% 的麻疹消除水平^[1]。

除 2012 年外，天津市血清学监测抗体阳性率均明显高于 IIR、EIR 和信息系统接种率估算出来的抗体阳性率，因为接种率调查时，无接种卡册的以未接种判定，导致调查接种率并不稳定，这和 2004 年全国计划免疫审评结果一致^[7]。同样，信息系统在录入历史接种记录时，有些儿童接种信息可能因未及时登记底册，录入时被作为无免疫史判定。统计分析 2009—2012 年血清学监测抗体阳性率并无差距，而 2012 年 IIR 和信息系统接种率估算的抗体阳性率和监测抗体阳性率之间也无差距，表明 2012 年的接种率基本能反映出人群疫苗接种情况。

本次分析的结果提示，血清学监测能真实评价疫苗接种率，也是唯一直接衡量人群免疫力水平的方法。澳大利亚^[8]、英国^[9]已把血清学监测作为常规麻疹监测系统的一部分。因此，持续的血清学监测可为天津市消除麻疹和制定 MV 补充免疫策略提供可靠及时的依据。

4 参考文献

- [1] Regional Office for the Western Pacific. Field Guidelines for Measles Elimination[M]. Manila, 2004.
- [2] 朱向军, 张之伦, 丁亚兴, 等. 天津市 2004—2008 年麻疹高发原因分析[J]. 中国公共卫生, 2010, 26(5): 626-627.
- [3] 连文远. 计划免疫学[M]. 上海: 科学技术文献出版社, 2001: 359-381.
- [4] 仲四清, 江建平, 李黎. 麻疹减毒活疫苗效力的 Meta 分析[J]. 中国疫苗和免疫, 2007, 13(5): 422-424.
- [5] 田宏, 刘杨, 田永琴, 等. 2002—2004 年天津市流行的麻疹病毒株的基因型分析[J]. 天津医药, 2007, 35(9): 661-663.
- [6] 丁亚兴, 朱向军, 张颖, 等. 天津市 2008 年麻疹减毒活疫苗强化免疫活动效果分析[J]. 中华疾病控制杂志, 2012, 16(6): 547-548.
- [7] 王华庆, 毛乃颖, 许文波, 等. 2004 年全国计划免疫审评不同免疫覆盖率县的儿童麻疹抗体水平调查[J]. 中国计划免疫, 2007, 13(2): 97-100.
- [8] Kelly H, Riddell MA, Gidding HF, et al. A random cluster survey and a convenience sample give comparable estimates of immunity to vaccine preventable diseases in children of school age in Victoria, Australia[J]. Vaccine, 2002, 20(25-26): 3130-3136.
- [9] Osborne K, Gay N, Hesketh L, et al. Ten years of serological surveillance in England and Wales: methods, results, implications and action[J]. Int J Epidemiol, 2000, 29(2): 362-368.

(收稿日期: 2013—11—27)