

不同部位接种 b 型流感嗜血杆菌结合疫苗不良反应比较

林文璇, 张桂辉, 王馨, 吴婕翎 姚晓敏

(广东省妇幼保健院, 广东广州, 510010)

[摘要] 目的 探讨不同部位接种 b 型流感嗜血杆菌结合疫苗 (haemophilus type b conjugate vaccine, Act-Hib) 不良反应情况。方法 将 500 例预防接种 Act-Hib 的 2~8 月龄婴幼儿随机分为实验组与对照组, 每组各 250 例, 分别于大腿前外侧肌和上臂三角肌进行疫苗接种。比较两组婴幼儿接种后局部及全身反应情况。结果 实验组婴幼儿局部反应程度明显轻于对照组, 两组比较, 差异具有统计学意义 ($P < 0.05$)。结论 婴幼儿预防接种 Act-Hib, 在大腿前外侧肌注射接种局部反应程度明显轻于在上臂三角肌注射。

[关键词] b 型流感嗜血杆菌结合疫苗; 预防接种; 不良反应

[中图分类号] R471 **[文献标识码]** A **[文章编号]** 1671-8283(2013)04-0019-03 **[DIO]** 10.3969/j.issn.1671-8283.2013.04.06

The adverse reactions of the haemophilus type b conjugate vaccine injected at different parts

Lin Wenxuan, Zhang Guihui, Wang Xin, Wu Jieling, Yao Xiaomin // Modern Clinical Nursing, -2013, 12(4):19.

[Abstract] **Objective** To investigate the adverse reactions of the haemophilus influenza Type B vaccine (Act-Hib). **Methods** 500 infants aged 2-8 months were randomly divided into the experimental and control groups in equal number: The infants in the former group received vaccination by injecting (Act-Hib) in anterolateral thigh and those in the control in the upper arm deltoid muscle. The adverse reactions in the two groups were observed and compared. **Results** The incidence of local response in the experimental group was lower than that in the control group ($P < 0.05$). **Conclusion** The incidence of adverse reaction by injecting Act-Hib in the anterolateral thigh is lower than that in the upper arm deltoid muscles for the infants aged 2-8 months undergoing vaccination of Act-Hib.

[Key words] haemophilus Type B conjugate vaccine; vaccination; adverse reaction

b 型流行性感嗜血杆菌 (haemophilus influenza type B, Hib) 感染是严重危害儿童健康的侵袭性疾病。据世界卫生组织 (WHO) 估计, 全球每年至少有 300 万严重病例发生, 其中约 38.6 万例死亡。亚洲是 Hib 感染疾病的高发区, Hib 是中国小儿脑膜炎和肺炎的主要病因^[1]。b 型流感嗜血杆菌结合疫苗 (haemophilus type b conjugate vaccine, Act-Hib) 主要用于 2 个月以上的婴幼儿预防 Hib 所致的感染性疾病, 如脑膜炎、肺炎、败血症、蜂窝组织炎、关节炎、会厌炎等。Act-Hib 的接种途径为肌内或深度皮下注射, 肌内注射的部位为上臂三角肌或大腿前外侧肌。按照 Act-Hib 说明书建议: 2 个月~2 岁婴幼儿接种部位为大腿前外侧肌, 2 岁以上儿童接种部位为上臂三角肌, 也可参考国家计划免疫程序的推荐意见: 皮下注射接种部位为上臂外侧下缘附

着处皮肤, 肌内注射接种部位为上臂外侧三角肌中部^[2]。由于习惯性原因, 在中国无论 2 个月~2 岁, 还是 2 岁以上儿童肌内注射接种, 以上臂三角肌注射最为常用^[3], 但是对于婴幼儿上臂三角肌注射与大腿前外侧肌注射的不良反应发生情况, 在国内鲜有报道。本研究旨在比较 Act-Hib 在不同部位接种后不良反应发生情况, 从而为选择最佳的接种部位提供依据, 现将方法报道如下。

1 对象与方法

1.1 研究对象

选择 2010 年 4 月~2011 年 4 月在本妇幼保健院儿童保健科计划免疫门诊进行 Act-Hib 首针接种的婴幼儿 500 例。按照儿童保健编号奇偶数将婴幼儿随机分为实验组和对照组, 每组各 250 例, 实验组 男 142 例, 女 108 例, 年龄 2~8 月, 平均 (4.2 ± 1.9) 个月。对照组 男 131 例, 女 119 例, 年龄 2~8 月, 平均 (5.0 ± 1.9) 个月。两组一般资料比较,

[收稿日期] 2012-07-20

[作者简介] 林文璇 (1973-), 女, 广东潮州人, 护士长, 副主任护师, 本科, 主要从事儿科和儿童保健科护理工作。

均 $P > 0.05$, 差异无统计学意义, 具有可比性。主要监护人均签署知情同意书。

1.2 纳入标准与排除标准

①纳入标准: 按计划免疫接种排除接种禁忌症的婴幼儿。②排除标准: 已知对本疫苗的某种成份过敏, 尤其是对破伤风类毒素过敏者; 以前接种 Act-Hib 后发生过敏反应者; 发热者、急性疾病或慢性疾病活动期者。

1.3 注射方法

采用法国赛诺菲巴斯德生产的 Act-Hib, 批号: D0965-2、E0128-1、E0366-1、E0253-1、E0424-5, 每剂 0.5 mL, 使用统一规格的一次性注射器按照规范化免疫程序进行接种。实验组以大腿前外侧肌肉内注射, 对照组以上臂三角肌肌肉内注射。接种后现场观察 30 min 无明显不良反应方可离开。

1.4 不良反应评价

通过随访记录婴幼儿在接种 48 h 内有无发

生局部和全身反应^[3]。局部反应: 主要有注射部位红肿、疼痛和硬结等。轻度: 注射部位红肿硬结纵横平均直径 ≤ 2.5 cm; 中度: 注射部位红肿硬结纵横平均直径 2.6 ~ 5.0 cm; 重度: 注射部位红肿硬结纵横平均直径 > 5.0 cm。全身反应: 轻度, 发热 37.1 ~ 37.5℃, 中度, 发热 37.6 ~ 38.5℃, 重度, 发热 ≥ 38.6 ℃。

1.5 统计学方法

数据采用 SPSS 16.0 统计软件包进行统计学分析, 两组婴幼儿不良反应情况比较采用秩和检验, 检验水准 $\alpha = 0.05$ 。

2 结果

两组婴幼儿不良反应情况比较见表 1。由表 1 可见, 实验组婴幼儿局部反应较对照组明显减轻, 两组比较, 差异具有统计学意义 ($P < 0.05$); 两组婴幼儿全身反应比较, 差异无统计学意义 ($P > 0.05$)。

表 1 两组婴幼儿不良反应情况比较 (n)

组别	n	局部反应				全身反应			
		无	轻度	中度	重度	无	轻度	中度	重度
实验组	250	234	13	2	1	235	10	4	1
对照组	250	203	39	6	2	212	26	9	3
Z			-1.39					-1.03	
P			0.04					0.24	

3 讨论

3.1 预防接种 Act-Hib 的反应

疫苗一般反应是在预防接种后发生的, 由疫苗本身所固有的特性引起, 对机体会造成一过性生理功能障碍反应, 主要表现为发热和局部红肿, 同时可伴有全身不适、倦怠、食欲不振、乏力等综合症状^[3]。接种后反应一般分为局部反应和全身反应。局部反应一般在接种后数小时到 24 h 或稍后出现, 表现为接种部位发生红、肿、热、痛现象。全身反应主要表现为发热, 有时伴有头痛、寒颤、恶心、呕吐、腹痛、腹泻等症状, 持续约 1 ~ 3 d^[4]。

3.2 预防接种部位的选择

3.2.1 婴幼儿预防接种部位不建议使用臀部接种 李汉群等^[5]研究认为, 预防接种可采用臀部、上臂三角肌和大腿外侧肌注射, 但发现臀部接种存在

免疫应答率低、安全性差等不足。2000 年 WHO 的《在免疫接种后的不良事件基础发生率》中明确把臀部注射列入不正确的接种部位^[6]。婴幼儿臀部接种免疫应答率较低, 主要原因是臀部的脂肪多, 疫苗注入脂肪层时, 脂肪层中的血液循环差, 较少吞噬细胞与疫苗接触, 影响抗原呈递免疫活性细胞, 因而减低了抗体阳转率。而且婴幼儿臀部肌肉内注射还存在安全隐患, 臀部肌肉内注射次数过多可造成臀肌痉挛, 影响下肢功能。研究发现^[7], 臀肌长期反复接受药物注射后可引起纤维性臀肌挛缩症; 而且如果肌肉内注射时定位不够准确, 很容易损伤坐骨神经^[8]。因此, 本研究未将臀部接种作为研究方法。

3.2.2 大腿前外侧肌在 Act-Hib 预防接种中的优势及可能性 遵照国家规定新生婴儿于出生后应尽快接种卡介苗, 以增强对结核杆菌的抵抗力。

因此,对于低月龄婴儿的卡介苗、乙肝疫苗等接种基本都在手臂进行接种,而婴儿三角肌发育不完全,疫苗和疫苗添加佐剂等增加了硬结的发生率。

在中国,目前,随着 Act-Hib 接种量不断增加,不良反应发生情况随之增多。本研究主要通过不同部位注射 Act-Hib,探讨 Act-Hib 在婴幼儿中最佳注射部位,从而减少不良反应的发生。谢桂香等^[9]研究采用股外侧肌内注射法接种疫苗是安全的。WHO 建议在 2~15 月龄婴幼儿在大腿前外侧接种疫苗。不仅 Act-Hib 疫苗,许多疫苗的药物说明书也推荐大腿前外侧接种,如 7 价肺炎吸附无细胞百白破、灭活脊髓灰质炎疫苗等。因为不足 15 个月的婴幼儿进行上臂三角肌肌内注射不安全,而且三角肌发育不充分,桡神经比较浅表,不能充分吸收药物^[10]。婴幼儿大腿前外侧肌较上臂三角肌厚且大腿前外侧大血管、神经干很少通过,血液循环丰富,疫苗吸收好^[11],减少局部硬结等局部反应及神经损伤等危害。本研究结果显示,实验组局部反应较对照组明显减轻,两组比较,差异具有统计学意义($P < 0.05$)。

4 结论

综上所述,在 2~8 月龄婴幼儿接种 Act-Hib,选择大腿前外侧注射接种较选择上臂三角肌注射接种局部反应较轻,值得临床推广应用。

参考文献:

- [1] 郑景山. 吸附无细胞百白破、灭活脊髓灰质炎和 b 型流感嗜血杆菌结合联合疫苗 (DTaP-IPV/Hib 联疫苗) 应用技术指南[J]. 中华流行病学杂志, 2011, 32 (3): 311.
- [2] 中华人民共和国卫生部. 预防接种规范[S]. 北京: 卫生部办公厅, 2005: 101-102.
- [3] 王鸣. 实用免疫接种培训教程[M]. 北京: 中国中医药出版社, 2010: 12, 70, 149-150.
- [4] 夏宪照, 罗会明. 实用预防接种手册[M]. 北京: 人民出版社, 2010: 141.
- [5] 李汉群, 余翠萍, 王恩莉. 对安尔宝接种部位进行有效选择的探讨[J]. 护士进修杂志, 2009, 24 (24): 2107.
- [6] 世界卫生组织. 关于疫苗安全的补充信息[S]. 日内瓦, 疫苗和生物制品司, 2000: 6.
- [7] 潘杏玲. 臀肌挛缩病人围手术期的护理体会[J]. 现代医院, 2008, 8 (11): 82-83.
- [8] 崔焱. 儿科护理学[M]. 4 版. 北京: 人民出版社, 2008: 84.
- [9] 谢桂香, 梁艳金, 谢美兴. 股外侧肌肉注射法在疫苗接种中的应用观察[J]. 现代医院, 2010, 11 (11): 87-88.
- [10] 世界卫生组织. 免疫接种实践: 卫生保健人员指南—更新版[S]. 电子版, 2004: 22.
- [11] 吴长初, 刘金伟, 丁自海. 婴幼儿肌内注射部位的解剖学观测[J]. 解剖与临床, 2007, 12 (6): 380-382.

[本文编辑: 刘晓华]

欢迎订阅《现代临床护理》杂志!