

藥物食品檢驗局調查研究年報（暨藥物食品檢驗研究研討會論文集）5：196-197，1987  
Ann. Rept. FDB (A Proc. Symp. Exam. Res. Fd. Drug) 5: 196-197, 1987

## 七十四年度台北市吸著白喉破傷風百日咳 混合疫苗效價調查

陳金榮 陳作琳

藥物食品檢驗局第二組

吸著白喉破傷風百日咳混合疫苗廣用於小兒之預防接種，目前國內所使用的這種疫苗都由國外進口，這些疫苗除申請輸入查驗登記時曾予以檢驗，此後進口則大都未再檢驗，其效價品質是否符合規定，實有檢驗調查的必要。因此先抽驗台北市內使用的疫苗，依據行政院衛生署公告生物製劑檢驗基準「吸著白喉破傷風百日咳混合疫苗」效價測定法<sup>1</sup>，測定效價以評估品質。

於台北市古亭、南港、建成、龍山、城中、延平、內湖、雙園區衛生所使用的法國 Institut M'erieux 吸著白喉破傷風百日咳混合疫苗各抽驗一件，每件 1~10 瓶，每瓶 10 ml，其中前六區衛生所使用批號為 X 1399，雙園區為 Y 0213，內湖區為 X 1399 及 Y 0213。檢驗用對照標準品為白喉抗毒標準品：U. S. Standard of BOB FDA 5 U/ml lot no. A44，破傷風抗毒素標準品：U

. S. Standard of BOB FDA 5 U/ml lot no. E 128，百日咳疫苗標準品：U. S. Standard of BOB FDA 8 U/ml lot no. 7。

試驗動物為向台灣大學醫學院動物中心購入。疫苗之吸著白喉、破傷風類毒素效價測定的免疫劑量為每隻 Bartley 系天竺鼠皮下注射檢體 0.5 ml，而百日咳疫苗效價測定之免疫為將標準品及檢體以生理氯化鈉溶液作 5 倍、25 倍、125 倍稀釋，再腹腔注射免疫各組 ICR 系小白鼠，14~17 日內以 Casamino acid 1% Technical 配製百日咳桿菌懸浮液作攻擊注射。

吸著白喉破傷風百日咳混合疫苗的效價測定結果如表一所示。

由表一顯示檢體批號 X 1399 及 Y 0213 吸著白喉類毒素、吸著破傷風類毒素效價都在 2 抗毒單位以上，符合行政院衛生署公告吸著白喉類毒素、吸

表一 吸著白喉破傷風百日咳混合疫苗效價

效價 檢體編號	D* (抗毒單位/ml)	T* (抗毒單位/ml)	P* (保護單位/全免疫量)
1. 內湖區	2~3	3~4	8.3
2. 古亭區	2~3	3~4	19.7
3. 南港區	3~4	3~4	11.5
4. 建成區	> 4	3~4	9.0
5. 龍山區	> 4	> 4	8.3
6. 城中區	> 4	> 4	15.7
7. 延平區	> 4	> 4	25.5
8. 內湖區	2~3	2~3	5.8
9. 雙園區	3~4	3~4	17.9

\*：D 表吸著白喉類毒素，T 表吸著破傷風類毒素，P 表百日咳疫苗。

1~7：檢體批號 X 1399，8~9：檢體批號 Y 0213

### 吸著白喉破傷風百日咳混合疫苗效價

著破傷風類毒素效價不得少於 2 抗毒單位之規定。而百日咳疫苗效價，依 Wilson-Worcester 法計算，每件檢體百日咳疫苗 ED<sub>50</sub> 之 1 標準差範圍都介於 64 ~ 156 % 之間，檢體與標準品 ED<sub>50</sub> 之 log (稀釋倍數)，除古亭區、延平區有顯著差異外，其餘則無顯著差異。檢體批號 X 1399 之保護單位為 14.0 ± 6.6，各件檢體間效價雖有偏差，但其一次試驗值均大於 8 保護單位；檢體批號 Y 0213 之保護單位為 5.8 ~ 17.9，其中內湖區檢體之效價為 5.8 (兩次試驗值分別為 6.6 及 5.1，其幾何平均值為 5.8)，低於衛生署公告之規定，且此件檢體白喉、破傷風之效價相對低於其他各檢體，但雙園區使用同一批號疫苗則無此現象，顯示並非批號 Y 0213 疫苗品質差，而是可能內湖區使用的該批疫苗於輸送貯藏過程不當，影響疫苗的效價所致。由於本疫苗為百日咳疫苗與白喉類毒素及破傷風

類毒素，經氫氧化鋁等吸著或沈澱而製成之混合製劑。其中白喉類毒素及破傷風類毒素於製造過程中，一般係加入甲醛放置於 37 °C 1 個月以上使類毒素化後再精製成類毒素；而百日咳疫苗為百日咳桿菌以適當方法殺死後，懸浮液冷藏 3 個月以上降低其毒性再精製成疫苗。因此，若成品之輸送貯藏過程溫度發生變化，而影響疫苗品質時，百日咳疫苗較白喉、破傷風類毒素具有敏感性。

本次試驗批號 X 1399 各成分的效價與基準的規定符合，顯示此批疫苗的品質尚可，而批號 Y 0213，由於抽檢件數太少，且百日咳疫苗效價偏差大，較難客觀評估其品質。

#### 參考文獻

1. 行政院衛生署藥物食品檢驗局。中華民國七十二年。生物製劑檢驗基準。

## POTENCY INVESTIGATION OF ADSORBED DIPHTHERIA PERTUSSIS TETANUS COMBINED VACCINE IN TAIPEI CITY IN 1985

CHIN-JUNG CHEN AND TSO-LING CHEN

#### ABSTRACT

Nine samples of two lots of adsorbed diphtheria pertussis tetanus vaccine, which were the same brand, were sampled from eight public health clinics in TAIPEI CITY, and whose potencies

were tested respectively. The results showed that all potencies except one pertussis potency metted the requirement.