

## ارزیابی میزان تأثیر واکسیناسیون B.C.G در دوره نوزادی \*

### چکیده

واکسن B.C.G با قدمت ۷۴ ساله همچنان بیشترین نوع واکسن مصرفی در دنیا است، در سال ۱۹۹۳ میلادی بطور متوسط ۸۵ درصد کودکان در دنیا این واکسن را دریافت کرده‌اند. مصونیت‌زائی و میزان تأثیر این واکسن در مطالعات مختلف بین ۸۳ - ۲ درصد متفاوت گزارش شده است. در این مطالعه بمنظور ارزیابی میزان تأثیر واکسیناسیون B.C.G در دوره نوزادی، در ۲۰۰ شیرخوار واکسینه شده با B.C.G در بدو تولد، سه ماه پس از واکسیناسیون قطر اسکار B.C.G ایجاد شده اندازه‌گیری و تست توپرکولین با محلول ۵ واحدی PPD انجام شده است. این بررسی از مهرماه ۱۳۷۲ لغایت تیرماه ۱۳۷۳ در زایشگاه شهید اکبر آبادی و بیمارستان فیروزگر انجام شده است.

قطر اسکار B.C.G در ۶۸ درصد موارد بیشتر یا مساوی ۳ میلی‌متر (اسکار مثبت) و در ۳۲ درصد کمتر از ۳ میلی‌متر بوده است. پاسخ تست توپرکولین در ۳۲ درصد موارد کمتر از ۵ میلی‌متر (منفی)، در ۵۱ درصد بین ۵-۹ میلی‌متر (مشکوک) و در ۱۷ درصد بیشتر یا مساوی ۱۰ میلی‌متر (مثبت) بوده است. بین دو گروه دختر و پسر و همچنین گروه‌های اسکار مثبت و منفی از نظر پاسخ تست توپرکولین تفاوت آماری معنی‌داری وجود داشته است ( $p < 0.005$ ) یعنی درصد مثبت شدن پاسخ تست توپرکولین در پسران و شیرخواران اسکار مثبت بیشتر بوده و همچنین بین اندازه اسکار B.C.G و شدت پاسخ تست توپرکولین همبستگی وجود داشته است. لنفادیت زیربغلی بیشترین عارضه واکسیناسیون B.C.G بوده که در ۲ درصد موارد ایجاد شده است.

(۲) تست توپرکولین

(۴) توپرکولوزیس

کلیدواژه‌ها: (۱) واکسن B.C.G

(۳) اسکار B.C.G

### مقدمه

از مبتلایان و ۴۵۰ هزار مورد از این مرگ و میرها در کودکان کمتر از ۱۵ سال رخ می‌دهد.<sup>(۴)</sup> اگرچه با کشف داروهای ضد سل و رژیم‌های درمانی در دهه‌های ۱۹۵۰ و ۱۹۶۰، پیشرفت استانداردهای زندگی، اتخاذ روشهای کنترل دقیق و گسترش پوشش واکسیناسیون بر علیه این بیماری، میزان ابتلا و

بیماری سل به علت شیوع بالا، همچنان یکی از علل ناتوانی و مرگ و میر در اغلب رده‌های سنی و گروه‌های مختلف اجتماعی است. طبق آمار سازمان جهانی بهداشت سالانه حدود ۸ میلیون نفر به سل مبتلا شده و ۳ میلیون نفر در اثر این بیماری جان خود را از دست می‌دهند.<sup>(۴)</sup> حدود ۱/۳ میلیون نفر

\* این مقاله در دومین کنگره بیماری‌های عفونی اطفال (۲۳ - ۱۹ آذرماه ۱۳۷۳) در بیمارستان امام حسین (ع) تهران ارائه شده است.

۱- استاد گروه کودکان - دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی ایران

۲- متخصص کودکان - فارغ‌التحصیل دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی ایران

۳- پزشک - فارغ‌التحصیل دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی ایران

آن (Mantoux test)، ۱/۰ میلی لیتر توربوکولین ۵ واحدی بصورت داخل جلدی تزریق و بعد از ۷۲-۴۸ ساعت قطر سفتی حاصل از آن، اندازه گیری و بعنوان پاسخ تست گزارش می شود.<sup>(۹)</sup>

بررسی حاضر، به منظور ارزیابی میزان تأثیر واکسن B.C.G تلقیح شده در بدو تولد، با اندازه گیری اسکار B.C.G ایجاد شده و انجام تست توربوکولین سه ماه پس از واکسیناسیون انجام شده است.

### روش بررسی

در طول مدت ۹ ماه (مهرماه ۷۲ لغایت تیرماه ۱۳۷۳) در ۲۰۰ شیرخوار واکسینه شده با B.C.G در بدو تولد، درزایشگاه شهید اکبرآبادی (۱۷۲ مورد) و بیمارستان فیروزگر (۲۸ مورد)، تست توربوکولین انجام شده است. نمونه های مورد بررسی بطور تصادفی و بدون در نظر گرفتن جنس آنها، مشخص شده اند. در طول مدت بررسی، از بین نوزادان سالم و فول ترم با زایمان طبیعی که در بدو تولد تا حداکثر ۳ روزگی واکسن B.C.G را دریافت کرده بودند، ۵۰۰ مورد مشخص شد که به فاصله ۳ ماه بعد از تلقیح واکسن جهت انجام تست توربوکولین مراجعه نمایند. از بین این تعداد تنها ۲۴۰ مورد مراجعه و تست توربوکولین برای آنها انجام شد. بعد از انجام تست نیز فقط ۲۰۰ شیرخوار برای خواندن پاسخ تست بعد از ۷۲ ساعت مراجعه کردند و نهایتاً بررسی بر روی این ۲۰۰ شیرخوار انجام شده است.

شیرخواران مورد بررسی فاقد هرگونه بیماری مادرزادی یا اکتسابی بوده و در تماس مستقیم و نزدیک با فرد مبتلا به سل و سایر بیماریهای عفونی نبوده اند. این شیرخواران از بدو تولد تا حداکثر ۳ روزگی توسط تکنسین آموزش دیده و با استفاده از محلول B.C.G تهیه شده در انستیتو پاستور ایران واکسینه شده اند. در هر واکسیناسیون مقدار ۰/۵ میلی لیتر محلول B.C.G بصورت داخل جلدی (Intradermal) در قسمت بالای بازوی دست راست نوزاد در روی عضله دلتوئید تلقیح شده است. به فاصله ۳ ماه از تزریق واکسن، برای این شیرخواران تست توربوکولین با محلول ۵ واحدی PPD تهیه شده در انستیتو پاستور ایران انجام شده است. در هر تست ۰/۱

مرگ و میر ناشی از آن بطور قابل ملاحظه ای کاهش یافت، اما مجدداً با گسترش جهانی ایدز (AIDS) و پیدایش سویه های مایکوباکتریوم مقاوم به آنتی بیوتیک های ضد سل، بار دیگر موارد گزارش شده بیماری در سال ۱۹۸۶ افزایش یافته و در حال حاضر این بیماری همپای ایدز پیش می رود و بنابه تعبیری « بازگشت غول » آغاز شده است.<sup>(۳)</sup>

در سال ۱۸۸۲، با کشف باسیل سل توسط رابرت کخ، اولین گام اساسی برای غلبه بر این بیماری مهلک برداشته شد<sup>(۸)</sup>، در سال ۱۹۰۸ کالمت (Calmette) و گرن (Guerin) مطالعات خود را برای تولید واکسنی بر علیه این بیماری آغاز کردند و پس از ۱۳ سال با انجام ۲۳۰ مرتبه کشت مداوم موفق به ایجاد سویه ای از مایکوباکتریوم با ویروانس کم شدند که بنام واکسن B.C.G (Bacillus Calmette-Guerin) نامیده و از سال ۱۹۲۱ مورد استفاده واقع شد.<sup>(۷)</sup> در سال ۱۹۲۶، تزریق زیر جلدی این واکسن برای پیشگیری از ابتلای افراد توربوکولین منفی توسط « هایم بک » صورت گرفت، سپس بدنبال تشویق سازمان جهانی بهداشت (WHO)، در دهه ۱۹۵۰ میزان تولید این واکسن افزایش یافت و در طی بیش از ۴۰ سال متجاوز از ۳ میلیارد دوز آن به مصرف رسید.<sup>(۱۰)</sup> این واکسن امروزه بیشترین نوع واکسن مصرفی در دنیا است که واکسیناسیون با آن در ۱۷۲ کشور در حال انجام است.<sup>(۱۱)</sup> در سال ۱۹۹۳ بطور متوسط ۸۵ درصد کودکان در دنیا این واکسن را دریافت کرده اند، که البته پراکندگی میزان مصرف واکسن در کشورهای مختلف، از ۶۲ درصد در آفریقا تا ۹۲ درصد در جنوب شرقی آسیا متغیر بوده است.<sup>(۱۱)</sup>

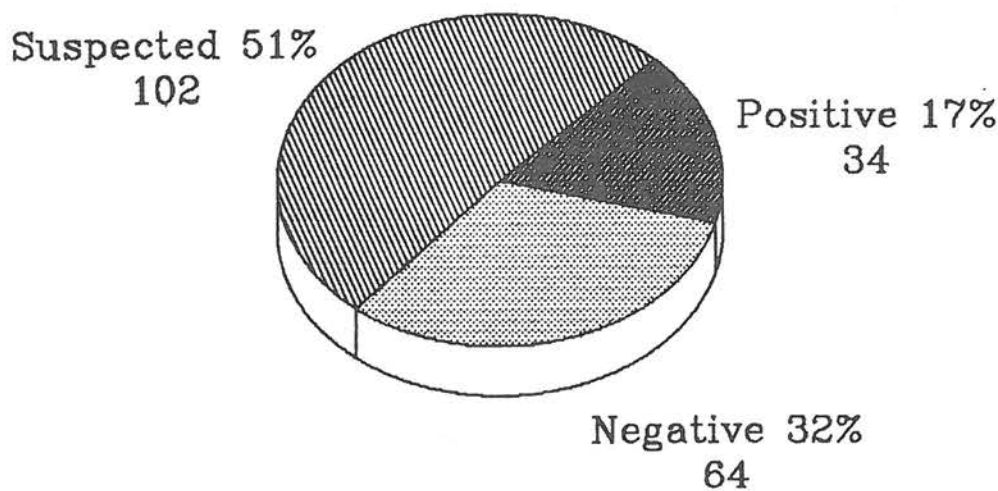
میزان تأثیر واکسن B.C.G در مطالعات مختلف، متفاوت گزارش شده است، بطوریکه مثلاً در ۱۴ مطالعه انجام شده در دهه گذشته میزان تأثیر این واکسن بین ۸۳ - ۲ درصد متغیر بوده است.<sup>(۱۱)</sup> در اغلب مطالعات ارزیابی میزان تأثیر واکسن B.C.G با انجام تست توربوکولین صورت می گیرد، در این تست از محلول PPD (Purified Protein Derivative) برگرفته از باسیل سل انسانی (PPD-S) که توسط WHO به عنوان PPD بین المللی پذیرفته شده و بطور قراردادی هریک میلی گرم آن حاوی ۵۰ هزار واحد توربوکولین است، استفاده می شود. این تست به دوروش کمی و کیفی انجام می شود که در روش کمی

تعریف سازمان جهانی بهداشت، قطراسکار B.C.G بیشتر یا مساوی ۳ میلی متر، «اسکار مثبت» و کمتر از ۳ میلی متر به عنوان «اسکار منفی» در نظر گرفته شده است.

### شرح نتایج

از ۲۰۰ شیرخوار مورد بررسی ۱۲۸ نفر (۶۴ درصد) پسر و ۷۲ نفر (۳۶ درصد) دختر بوده اند.  
تست توبرکولین: پاسخ تست توبرکولین در ۶۴ نفر (۳۲ درصد) کمتر از ۵ میلی متر (منفی)، در ۱۰۲ نفر (۵۱ درصد) بین ۵-۹ میلی متر (مشکوک یا مثبت واکسینال) و در ۳۴ نفر (۱۷ درصد) بیشتر یا مساوی ۱۰ میلی متر (مثبت) بوده است. (نمودار ۱).

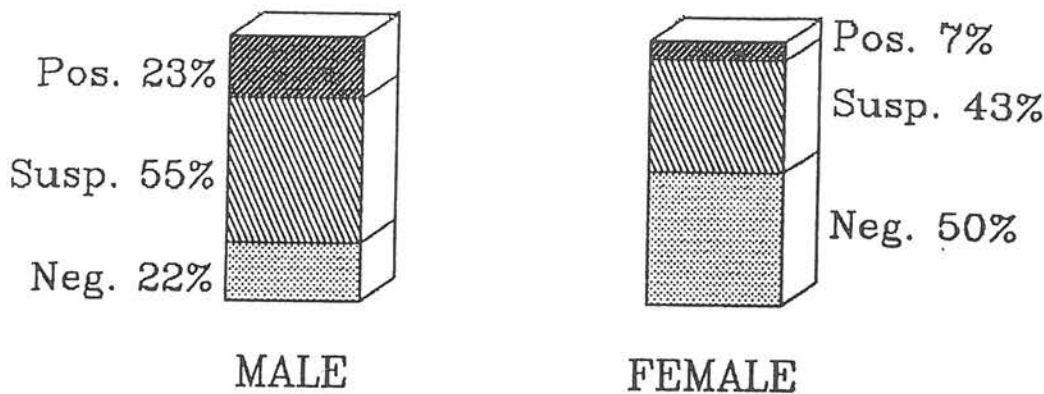
میلی لیتر از محلول بوسيله سرنگ انسولین در قسمت قدامی ساعد دست چپ بصورت داخل جلدی تزریق شده و قطر ندول ایجاد شده در اثر تزریق محلول حدود ۸-۵ میلی متر بوده است. این تست ۷۲ ساعت پس از تزریق، بررسی و بزرگترین قطر اندوراسیون (سفتی) ایجاد شده بوسیله خط کش مدرج اندازه گیری، ثبت و برحسب واحد میلی متر بعنوان پاسخ تست توبرکولین گزارش شده است. برطبق تعریف، اندوراسیون کمتر از ۵ میلی متر بعنوان پاسخ منفی، بین ۵-۹ میلی متر پاسخ مشکوک (مثبت واکسینال) و بیشتر یا مساوی ۱۰ میلی متر بعنوان پاسخ مثبت تست در نظر گرفته شده است. در تمام شیرخواران مورد بررسی اثر اسکار B.C.G نیز بوسیله خط کش مدرج اندازه گیری و ثبت شده و براساس



نمودار ۱- نسبت پاسخهای مختلف تست توبرکولین در ۲۰۰ شیرخوار مورد بررسی

PPD تفاوت آماری معنی داری وجود داشته است ( $p < 0.0005$ ). بدین معنی که علیرغم آنکه پاسخ مشکوک (مثبت واکسینال) تست PPD در هر دو گروه بیشترین نسبت را داشته است، ولی درصد مثبت شدن پاسخ تست در پسران و درصد منفی شدن آن، در دختران بیشتر بوده است. (نمودار ۲)

حداقل قطر اندوراسیون حاصل از تزریق محلول PPD، ۴ میلی متر و حداکثر ۱۸ میلی متر بوده و در همه موارد بدنبال تزریق محلول PPD اندوراسیون ۴ میلی متر یا بیشتر ایجاد شده و موردی از آنژی وجود نداشته است. درهیچیک از شیرخواران تست توبرکولین تکرار نشده است (Booster effect). با آزمون ۴ بین دو گروه دختر و پسر از نظر اندازه تست

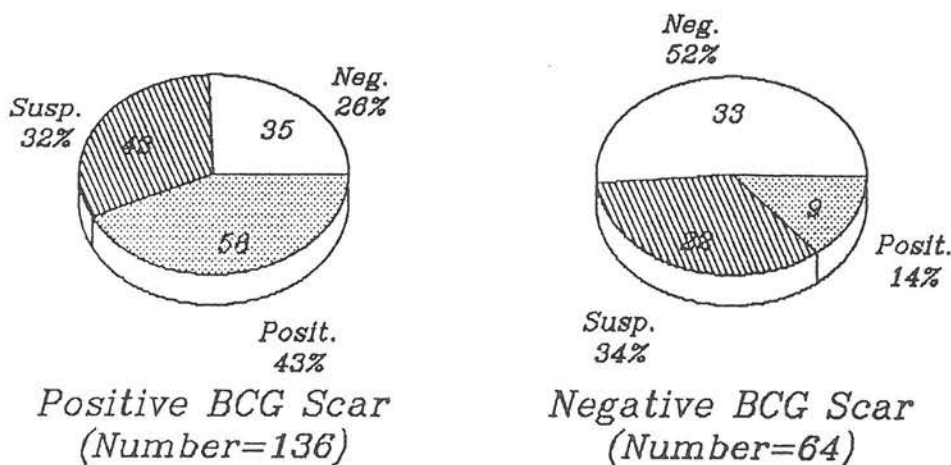


نمودار ۲- فراوانی پاسخهای مختلف تست توبرکولین در شیرخواران پسر و دختر

مشکوک (مثبت واکسینال) و ۳۵ نفر (۲۵/۸ درصد) دارای پاسخ منفی بوده‌اند. از میان شیرخواران اسکار منفی نیز ۹ نفر (۱۴ درصد) دارای پاسخ مثبت تست توبرکولین، ۲۲ نفر (۳۴/۴ درصد) دارای پاسخ مشکوک و ۳۳ نفر (۵۱/۶ درصد) دارای پاسخ منفی تست توبرکولین بوده‌اند. (نمودار ۳)

#### اسکار B.C.G

قطر اسکار B.C.G ایجاد شده در ۱۳۶ مورد (۶۸ درصد) بیشتر یا مساوی ۳ میلی متر (اسکار مثبت) و در ۶۴ مورد (۳۲ درصد) کمتر از ۳ میلی متر (اسکار منفی) بوده است. از بین شیرخواران اسکار مثبت، ۵۸ نفر (۴۲/۷ درصد) دارای پاسخ مثبت تست توبرکولین، ۴۳ نفر (۳۱/۶ درصد) دارای پاسخ



نمودار ۳- فراوانی پاسخهای مختلف تست توبرکولین در شیرخواران دارای اسکار BCG مثبت و منفی

در نهایت سن واکسیناسیون خلاصه کرد. (۱۲، ۹، ۲، ۱)

در مطالعه منچستر که طی سالهای ۶۰-۱۹۵۱ بر روی ۱۰۳۲۶ نوزاد واکسینه شده با B.C.G انجام شده، میزان تأثیر این واکسن ۷۵ درصد گزارش شده است. (۱) در مطالعه‌ای در هند که طی سالهای ۶۵-۱۹۶۴ بر روی ۸۶۳ کودک واکسینه شده با B.C.G در بدو تولد انجام شده، تست توبرکولین ۹-۶ هفته بعد از واکسیناسیون در ۹۷ درصد مثبت بوده است. (۶)

یکی از بهترین نمونه‌های اثربخشی واکسن B.C.G در هنگ کنگ بوده است، در این کشور از سال ۱۹۵۲ برنامه واکسیناسیون با B.C.G آغاز و در اوایل دهه ۱۹۶۰ پوشش این واکسیناسیون عملاً به ۱۰۰ درصد رسید در این کشور رقم مرگ و میر ناشی از سل در کودکان که در سال ۱۹۵۲ حدود ۳/۵ در هزار بود در سال ۱۹۷۰ به صفر رسید، (۳) البته در اغلب بررسی‌های عمل آمده قدرت محافظتی واکسن در برابر ابتلا به مننژیت سلی و سل ارزنی که عمده‌ترین علل مرگ و میر ناشی از سل می‌باشند، بالا گزارش شده است، (۱۱، ۳، ۱) برای نمونه در آلمان غربی با قطع تلقیح B.C.G در دهه ۱۹۶۰، متعاقباً ۵۷ مورد مننژیت سلی گزارش شد، در حالیکه در آلمان شرقی که تلقیح B.C.G ادامه یافت هیچ موردی از مننژیت سلی گزارش نشد. (۳) در گزارشات اخیر WHO میزان تأثیر واکسن B.C.G، ۷۴-۵۳ درصد گزارش شده است. (۱۱)

در یک مطالعه انجام شده در ایران، ۷۱۱ کودک زیر یک سال در بیمارستان قائم مشهد (سال ۱۳۷۰) که در بدو تولد با واکسن B.C.G واکسینه شده بودند تحت انجام تست توبرکولین قرار گرفتند که پاسخ اندوراسیون در ۲۴ درصد مثبت، در ۲۶ درصد مشکوک و در ۵۰ درصد منفی بوده است. (۲) (جدول ۱) در مطالعه دیگر انجام شده در ارومیه، در ۲۴۴ شیرخوار واکسینه شده با B.C.G در بدو تولد، در ۶ و ۱۲ هفتگی تست توبرکولین انجام شده که نتایج آن در ۵۸/۱ درصد موارد منفی، در ۲۸/۶ درصد مشکوک و در ۱۳/۲۷ درصد مثبت بوده است. (۱) (جدول ۱)

بیشترین قطراسکار B.C.G ثبت شده ۱۴ میلی متر بوده که در این شیرخوار قطران دوراسیون حاصل از تست توبرکولین نیز بیشترین مقدار ثبت شده یعنی ۱۸ میلی متر بوده است، همچنین کمترین قطر اسکار BCG ثبت شده ۵ میلی متر بوده که در این شیرخوار نیز قطر اندوراسیون حاصل از تست توبرکولین کمترین مقدار یعنی ۴ میلی متر بوده است.

بین دو گروه اسکار مثبت و اسکار منفی از نظر اندازه پاسخ تست توبرکولین تفاوت وجود داشته، که این تفاوت از نظر آماری معنی دار بوده است ( $p < 0.005$ ). به این معنی که نسبت درصد پاسخ‌های منفی تست توبرکولین در شیرخواران اسکار منفی و نسبت درصد پاسخ‌های مثبت تست توبرکولین در شیرخواران اسکار مثبت بیشتر بوده است. (نمودار ۳)

### عوارض واکسیناسیون B.C.G

لنفادنیت زیربغلی در ۴ مورد (۲ درصد) دیده شده و این موارد تنها عارضه قابل مشاهده در شیرخواران واکسینه شده بوده است. در ۲ مورد قطر لنفادنیت ایجاد شده کمتر از ۱۰ میلی متر، در یک مورد ۱۳ میلی متر و در دیگری ۲۰ میلی متر بوده است. در این ۴ مورد قطر اندوراسیون حاصل از تست توبرکولین بیش از ۱۰ میلی متر بوده است.

### بحث

میزان تأثیر واکسن B.C.G در مصونیت زائی (Immunogenicity) علیه بیماری سل در مطالعات مختلف بسیار متغیر گزارش شده است، بطوریکه این میزان تأثیر در ۱۴ مطالعه کنترل شده در ۱۲ کشور بین ۲-۸۳ درصد متفاوت بوده است. (۱۰) دلایل احتمالی وجود این اختلافات را می‌توان در کارائی متفاوت انواع سویه‌های مورد مصرف، تأثیر تماس قبلی با مایکوباکتریوم‌های آتی پیک، ایجاد ایمنی در تماس با سویه‌های دارای ویروانس کم یا تماس مکرر با تعداد کم باسیل سل، اختلاف در نوع HLA افراد، روش تجویز و طرز نگهداری واکسن، وضعیت تغذیه‌ای شخص واکسینه شده و

جدول ۱- مقایسه نتایج حاصل از تست توبرکولین در دوره شیرخواری در افراد واکسینه شده با B.C.G در ۴ مطالعه انجام شده در ایران (۵ و ۱، ۲)

پاسخ تست توبرکولین (درصد)	دکترخواجه کرم‌الدینی* مشهد (۷۱۱ نفر)	دکتر پاشاپور ارومیه (۲۴۴ نفر)	دکتر ولایتی تهران (۴۱۶ نفر)	دکتر تلیفروشان تهران (۲۰۰ نفر)
مثبت	۲۴	۱۳/۲۷	۱۰/۸	۱۷
مشکوک	۲۶	۲۸/۶	۵۲/۷	۵۱
منفی	۵۰	۵۸/۱	۳۶/۵	۳۲

\* این بررسی در کودکان کمتر از یک سال انجام شده است.

یک یافته مشابه در بررسی حاضر و تعدادی از مطالعات دیگر، وجود همبستگی بین اندازه اسکار B.C.G و شدت پاسخ به تست توبرکولین است،<sup>(۵ و ۲)</sup> که با توجه به دوام اسکار B.C.G ممکن است بتوان از آن به عنوان یک معیار برای ارزیابی میزان حساسیت ایجاد شده در مقابل واکسن استفاده کرد، اما با این وجود به نظر می‌رسد، این ارتباط قطعی نیست و احتمالاً نمی‌توان با مشاهده اسکار B.C.G در مورد میزان تأثیر واکسیناسیون B.C.G قضاوت کرد.<sup>(۱۰ و ۹، ۳)</sup>

یک نکته قابل توجه در بررسی حاضر، بیشتر بودن شدت پاسخ شیرخواران پسر به تست توبرکولین بوده است، بطوریکه ۲۲/۷ درصد پسران و تنها ۷ درصد دختران به این تست پاسخ مثبت (قطران دوراسیون بیشتری مساوی ۱۰ میلی متر) داده‌اند، درحالی‌که نسبت درصد پاسخ منفی تست توبرکولین در دختران ۵۰ درصد و در پسران ۲۲ درصد بوده است. این یافته تا حدودی در مطالعه انجام شده در بیمارستان قائم مشهد نیز وجود داشته است.<sup>(۲)</sup> اما در بعضی مطالعات نیز این اختلاف دیده نشده است.<sup>(۵ و ۱)</sup>

عوارض ناخواسته واکسیناسیون B.C.G، از جمله زخم شدید و وسیع محل تلقیح واکسن، طولانی شدن زمان بهبود زخم، لنفادنیت، استئومیلیت و فرم منتشر بیماری سل، همواره یکی از مشکلات تلقیح این واکسن بوده است.<sup>(۱۲ و ۹)</sup> این عوارض در مطالعات مختلف ۱۰-۱ درصد گزارش شده و در بهترین شرایط تلقیح واکسن نیز در ۲ سال اول عمر در یک درصد موارد بوجود می‌آید.<sup>(۱۰ و ۹)</sup> در این بررسی و مطالعات مشابه لنفادنیت زیر بغل بیشترین عارضه را تشکیل داده و میزان آن ۲/۴-۱/۶ درصد موارد بوده است.<sup>(۲ و ۱)</sup>

### نتیجه گیری

با توجه به تأثیر زیاد واکسن B.C.G در ایجاد حساسیت (Allergenicity) و مصونیت زائی بر علیه بیماری سل، ضمن تذکره به اهمیت بیش از پیش در تلقیح واکسن در بدو تولد توصیه می‌شود برای اطمینان از مصونیت ایجاد شده، به فاصله ۳ ماه پس از واکسیناسیون در شیرخواران واکسینه شده تست توبرکولین بصورت عادی (Routine) انجام و قطر سفتی آن دقیقاً اندازه گیری و در کارت واکسیناسیون کودک ثبت شود.

در مطالعه مشابه انجام شده توسط دکتر ولایتی و همکاران در تهران (۱۳۶۷)، ۴۱۶ نوزاد ابتدا در بدو تولد بوسیله واکسن B.C.G تهیه شده در انستیتو لیون فرانسه، واکسینه شده و سپس در ۳ ماهگی برای آنها تست مانتو انجام شده و اسکار B.C.G نیز اندازه گیری شده است. در این بررسی اسکار B.C.G در ۹۸/۳ درصد موارد وجود داشته است، پاسخ تست مانتو در ۳۶/۵ درصد منفی، در ۵۲/۷ درصد مشکوک و در ۱۰/۸ درصد موارد مثبت بوده است. از نظر اندازه تست مانتو، بین شیرخواران پسر و دختر تفاوت آماری معنی داری وجود نداشته است. در این بررسی بین اندازه اسکار BCG و اندازه تست مانتو همبستگی وجود داشته است ( $R=0.2943$  و  $p<0.01$ ) بدین معنی که با افزایش اندازه اسکار B.C.G، اندازه PPD نیز بیشتر می‌شده است. در مدت ۶ ماهه این بررسی اثری از آدنیت یا سایر عوارض جدی واکسیناسیون B.C.G دیده نشده است.<sup>(۵)</sup>

در این مطالعه نسبت درصد مثبت شدن پاسخ تست مانتو پس از واکسیناسیون B.C.G بسیار نزدیک به مطالعه ما بوده است.

در این بررسی در ۶۳/۵ درصد شیرخواران پس از واکسیناسیون B.C.G در دوره نوزادی، تست مانتو در ۳ ماهگی مثبت شده است این در حالیست که در مطالعه ما نیز این رقم ۶۷ درصد بوده است. گرچه این ارقام از مطالعه انجام شده در شیلی (۹۴ درصد) کمتر است ولی از ارقام مربوط به مطالعات در انگلستان (۵۰ درصد)، امارات متحده عربی (۶۲ درصد) و سریلانکا (۳۰ درصد) بیشتر بوده است.

در مطالعه انجام شده در شیلی، شیرخوارانی که در ۳ ماهگی تست توبرکولین آنها بدنبال واکسیناسیون B.C.G در دوره نوزادی منفی بوده، مجدداً در یک سالگی واکسینه شده‌اند و این بار تست توبرکولین همگی آنها در ۳ ماه بعد مثبت شده است.<sup>(۵)</sup>

بدین ترتیب نتیجه گرفته شده که تفاوت در مثبت شدن تست توبرکولین بدنبال واکسیناسیون B.C.G در دوره نوزادی بعلاوه تفاوت‌های طبیعی موجود در تکامل سیستم ایمنی نوزادان می‌باشد، که خود احتمالاً ناشی از تفاوت در ساختار ژنتیک نوزادان است.<sup>(۵)</sup>

توبرکولین در کودکان زیر یکسال، مجله بیماریهای کودکان ایران، سال پنجم شماره ۴، صفحات ۳۳۲-۳۲۱

۳- طباطبائی جواد، غول باز می‌گردد، ماهنامه نبض، سال

دوم شماره ۱۰، تیرماه ۱۳۷۲، صفحات ۲۱-۱۸

۴- نیلفروشان محمدعلی، ایمن سازی همگانی و واکسن هیپاتیت ب، مجله دانشگاه علوم پزشکی ایران سال اول

شماره ۱، بهار ۱۳۷۳ صفحات ۴۹-۴۴

۵- ولایتی علی اکبر و همکاران، ارزیابی تست مانتو و اسکار B.C.G سه ماه پس از واکسیناسیون، مسائل رایج طب اطفال

(۱۷) در هفدهمین کنگره بزرگداشت استاد دکتر محمد قریب،

۱۳۷۴ صفحات ۴۷۵-۴۷۱

6) B.C.G Vaccination in indian infants in saskatchewan, *Tubercle*, 30: 5-11, 1949

7) Grange J.M., What is B.C.G ?, *Tubercle*, 64 : 129-32, 1983

8) Koch's bacillus (Leading article), *Tubercle*, 63: 1-2, 1982

9) Speck W.T., Tuberculosis, in: Nelson textbook of pediatrics, Edited by Behrman, R.E., Fourteenth Ed., Saunders, 1992: 763-72.

10) Tendam H.G., Present knowledge of

همچنین، اگرچه در تعدادی از منابع ذکر شده است که ارتباطی بین اسکار B.C.G ایجاد شده و مصونیت زائنی واکسن وجود ندارد، اما بر اساس نتایج این مطالعه و چند مطالعه مشابه ممکن است بتوان از روی اندازه اسکار ایجاد شده در مورد میزان تأثیر واکسن قضاوت کرد.

## منابع

۱- پاشاپور نادر، اثرات واکسن B.C.G در دوره نوزادی،

مجموعه مقالات ششمین کنگره بین‌المللی بیماریهای کودکان ۲۳-۲۸ مهرماه ۱۳۷۳، صفحات ۱۷-۱۲

۲- خواجه کرم‌الدینی مهرانگیز، جهانشاهی علیرضا، ارزیابی قدرت ایمن سازی واکسن B.C.G توسط آزمون

*immunization against tuberculosis, WHO Bulletin* 54: 255-69, 1976

11) WHO Bulletin, Global tuberculosis programme and global programme on vaccines, *weekly Epidemiologic Record*, NO.32, 11 August 1995, 70th year : 229-236

12) Wolinsky E., Tuberculosis in : Cecil textbook of medicine, Edited by : Wyngaarden J.B, Smith L.H. and Bennett J.C. 19th Ed., Saunders, chapter 332, 1992

# EFFICACY ASSESSMENT OF NEONATAL B.C.G VACCINATION

M.A. Nilforushan, M.D.\*      S. Hashemi, M.D.\*\*      H. Shokoohi, M.D.\*\*\*

## ABSTRACT

BCG vaccine has been used since 1921 for primary prevention of tuberculosis in man. The immunogenic efficacy of this vaccine has been reported between 2 to 83% in various studies.

In order to assess the efficacy of neonatal BCG vaccination in 200 infants who had received BCG vaccine at birth, BCG vaccine scars were measured and PPD test (5 unit strength) was performed at 3 months of age. The survey was carried out from September 1993 to June 1994 in Shahid Akbarabadi and Firoozgar University Hospitals.

Positive BCG scars (defined, when  $\geq 3$  mm in greater diameter) was present in 68% of infants.

PPD test results were negative ( $< 5$ mm) in 32%, suspicious (5-9 mm) in 51% and positive ( $\geq 10$ mm) in 17% of cases.

Proportion of positive PPD tests was higher in male ( $p < 0.0005$ ) and in positive BCG scar groups ( $p < 0.005$ ). There is a direct correlation between diameter of BCG scars and intensity of reaction to PPD tests.

The most common complication of BCG vaccination was lymphadenitis which was detected in 2% of infants.

## Key words:

1) BCG vaccine

2) PPD test

3) BCG scar

4) Tuberculosis

\* Professor of Pediatrics, Iran University of Medical Sciences and Health Services

\*\* Pediatrician

\*\*\* General Physician