

沛儿 13 (13 价肺炎球菌多糖结合疫苗)

过敏的诊断和处理

说明书信息

沛儿 13 含有 CRM197 载体蛋白（即白喉毒素无毒突变体交叉反应物质 197）。对沛儿 13 中任何活性成分、辅料或白喉类毒素过敏者禁用。¹

文献检索

截至 2024 年 3 月 12 日，对已发表的医学文献进行检索，检索到多篇讨论沛儿 13 与过敏反应相关的文献。对其中部分文献综述如下。

由于受数据库检索本身的限制，我们不能保证检索结果覆盖全部相关内容。

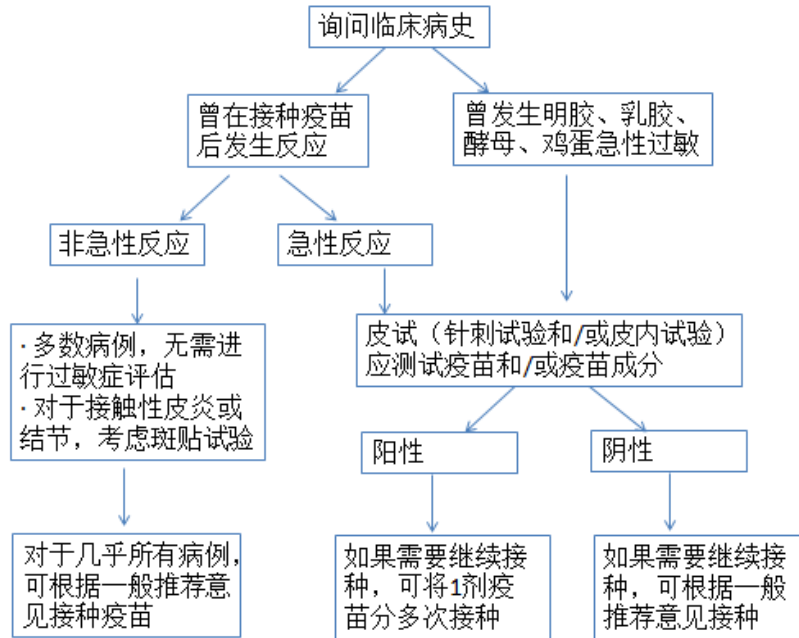
背景

在接种含类毒素的疫苗的患者中，5%~13%报告发生迟发性荨麻疹和/或血管性水肿，以及非特异性皮疹。这些反应绝大多数是由于微生物物质引起免疫系统非特异性活化所致，再次接种同种疫苗后不会复发。真正的含类毒素疫苗过敏反应相当罕见，发生率约为 0~1 例/10,000 剂。²

研究显示，有含类毒素疫苗严重过敏反应病史的儿童，类毒素皮肤试验结果常为阳性；接种后立即发生荨麻疹的患者，即刻破伤风和白喉类毒素皮肤试验结果常为阳性；但有过敏反应病史的成年患者，即刻类毒素皮肤试验结果绝大多数为阴性。另外，类毒素特异性 IgE 检测常出现假阳性。²

对于疑似疫苗成分过敏的患者，第一步是通过皮肤试验、特异性 IgE 检查和/或激发试验确诊。确诊为过敏后，建议采用疫苗本身进行皮肤试验，阴性者可正常接种该疫苗，阳性者应进行风险评估和多学科会诊，再考虑后续如何接种。处理流程参见图 1。²

图 1. 疑似和已知疫苗成分过敏患者的管理



病例报告

Arroabarren 等报告，1 例既往健康的 12 月龄婴儿在同时接种第 3 剂 C 群脑膜炎球菌疫苗、第 4 剂沛儿 13 和第 1 剂麻风腮疫苗后发生过敏反应，表现为荨麻疹和喘息。经过肌肉注射肾上腺素、口服抗组胺药物和糖皮质激素治疗，该患儿在数分钟内恢复。³ 皮肤点刺试验，各种疫苗均为阴性；皮内试验，沛儿 13 呈阳性。作者怀疑为 CRM197 过敏，于是对含有白喉类毒素的百白破疫苗也进行了试验，结果皮内试验也呈阳性。作者另外还采用 CD63 进行了嗜碱粒细胞活化试验（BAT），结果沛儿 13 和百白破疫苗均为阳性，而其他疫苗为阴性。因此作者判断该患儿为沛儿 13 所含 CRM197 引起过敏。³

Cheung 等报告了澳大利亚墨尔本一家儿童医院对疑似疫苗过敏患儿进行皮试和激发试验的情况。这项研究共纳入 73 例患儿，涉及 95 次入院。在疑似沛儿 13 过敏的患儿中，有 2 例接受了皮试且结果均为阴性，27 例接受了激发试验并有 1 例阳性。这例激发试验阳性患儿在 4 月龄时同时接种 DTPa-hepBIPV-Hib 五联疫苗、沛儿 13 和轮状病毒疫苗后 15 分钟内出现广泛荨麻疹，怀疑过敏反应由沛儿 13 引起，在 9 月龄时用沛儿 13 进行激发试验，结果为阳性（15 分钟后出现荨麻疹），给予抗组胺药物治愈。⁴

推荐意见

美国 CDC 免疫实践咨询委员会（ACIP）的《免疫接种最佳实践通用指南》中对于疫苗过敏反应的预防和处理提出了如下建议：⁵

预防过敏反应的最好做法是，通过采集既往接种疫苗发生过敏反应的病史，识别出过敏反应风险增加的个体，并判断可能导致过敏的疫苗成分。疫苗说明书中列举了疫苗所含的各种成分，应对照疫苗说明书确认该疫苗中是否含有既往可能曾导致过敏反应的抗原。⁵

医务人员应熟练掌握急性过敏反应的识别，并能够及时就地进行处理。急性反应可包括：局部或全身荨麻疹或血管性水肿；喘息或喉头水肿导致的呼吸不畅；低血压；休克。急性免疫球蛋白 E（IgE）介导性（1 型）免疫反应（例如过敏反应），通常在注射疫苗后数分钟内发生。必须迅速识别和启动治疗，以避免进展为呼吸衰竭或心血管衰竭。需要注意的是，并非所有过敏反应患者均会出现荨麻疹。对于过敏反应中的呼吸/心血管症状或其他症状/体征，可考虑肌肉注射肾上腺素，必要时可追加剂量。如果发生低血压，应让患者采取卧位并抬高双腿。可能需要采取维持气道、吸氧和静脉给予生理盐水等措施。当患者情况稳定

后，应安排将其转送至急救机构以作进一步评估和治疗。由于过敏反应可能复发，建议在医疗机构内留观数小时。⁵

辉瑞公司无法对接种沛儿 13 出现过敏反应的特定患者的治疗或监测频率做出建议。应根据特定患者的病史和临床状况做出临床判断，以采取合适的措施。

参考文献

- 1 沛儿 13 说明书
- 2 Caubet JC, Ponvert C. Vaccine allergy. *Immunol Allergy Clin North Am*. 2014;34(3):597-613.
- 3 Arroabarren E, Anda M, Sanz ML. Anaphylaxis to pneumococcal vaccine; CRM(197): Novel cause of vaccine allergy. *Pediatr Allergy Immunol*. 2016;27(4):433-7.
- 4 Abigail Cheung, Sharon Choo, Kirsten P Perrett, et al. Vaccine Allergy? Skin Testing and Challenge at a Tertiary Pediatric Hospital in Melbourne, Australia. *J Allergy Clin Immunol Pract*. 2019;7(5):1541-1549.
- 5 Ezeanolue E, Harriman K, Hunter P, et al. General Best Practice Guidelines for Immunization. Best Practices Guidance of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP). Available from: <https://www.cdc.gov/vaccines/hcp/acip-recs/general-recs/index.html> (最近访问时间：2023 年 1 月 31 日)