

导航栏

概述

说明书信息

临床数据

指南意见

参考文献

沛儿 13 (13 价肺炎球菌多糖结合疫苗)

与常规儿童疫苗同时使用

概述

- 这篇关于 13 价肺炎球菌多糖结合疫苗 (PCV13) 的综述涉及了说明书以外的信息, 辉瑞公司不推荐将 PCV13 用于国家药品监督管理局批准的药品说明书以外的任何用途。
- 在中国境内尚未进行 PCV13 与其它疫苗同时接种的临床试验, 尚无本品与境内其他计划免疫疫苗或常规儿童疫苗同时接种的相关试验研究数据。¹
- 当考虑药物组合时, 每种药物(在本篇文档的情境下可理解为 PCV13 和常规儿科疫苗)的药代动力学、药效学 and 安全性特征可作为识别潜在的相互作用来源。
- 境外临床试验进行了本品与其他疫苗同时接种的研究, 支持本品与含以下抗原成分的疫苗 (单价或联合) 同时接种: 白喉、破伤风、百日咳疫苗 (无细胞或全细胞)、b 型流感嗜血杆菌疫苗、灭活脊髓灰质炎疫苗、乙型肝炎疫苗、C 群脑膜炎球菌疫苗、麻疹疫苗、腮腺炎疫苗、风疹疫苗、水痘疫苗和轮状病毒疫苗。¹对疫苗联用的概述参见临床数据部分的表 1。^{3,4,5,6,7,8,9,10,11,12,13,14,15,16,17,18}
- 一项在健康幼儿中开展的多中心、开放标签、对照 III 期研究, 四价脑膜炎球菌 A 群、C 群、W 群和 Y 群破伤风类毒素结合疫苗 ([MenACWY-TT; Nimenrix®](#)) 和 PCV13 可同时接种, 且不会损害这两种疫苗的免疫原性或安全性。¹⁹一项 II 期、随机、开放标签、多中心研究表明, 当 [MenACYW-TT \(Sanofi Pasteur, Inc.\)](#) 与 PCV13 和其他儿童疫苗同时接种, 两种疫苗的安全性和免疫应答均未受到影响。²⁰
- 杨守飞等对上海市 13 价肺炎球菌多糖结合疫苗 (PCV13) 单独接种和与其他疫苗联合接种后的安全性分析显示, 相对单独接种, PCV13 与其他部分疫苗联合接种增加了疑似预防接种不良反应 (AEFI) 中一般反应报告的发生率, 但尚可接受。²¹
- 国家卫生健康委办公厅印发的《非免疫规划疫苗使用指导原则 (2020 年版)》中提到, 不同疫苗之间是否可同时接种, 要依最新证据确定。免疫规划疫苗免疫程序、非免疫规划疫苗使用技术指南和接种方案要基于最新证据确定疫苗之间是否可同时接种。²²
- 德国疫苗接种常务委员会 (STIKO)²³ 和美国疾病控制中心 CDC 的免疫实践咨询委员会 (ACIP),²⁴ 以及 Immunize.org, 前身为免疫行动联盟 (IAC), 为疫苗同时接种的提供了建议。请注意, 以上意见不代表辉瑞公司立场。进一步详细信息请参考[指南意见](#)。
- 辉瑞公司无法针对个体儿童提供接种建议, 应根据所在地区的具体规定, 以及婴幼儿的具体情况进行判断并采取合适措施。



说明书信息

在中国境内尚未进行 13 价肺炎球菌多糖结合疫苗（PCV13）与其它疫苗同时接种的临床试验，尚无本品与境内其他计划免疫疫苗或常规儿童疫苗同时接种的相关试验研究数据。¹

境外临床试验进行了本品与其他疫苗同时接种的研究，支持本品与含以下抗原成分的疫苗（单价或联合）同时接种：白喉、破伤风、百日咳疫苗（无细胞或全细胞）、b 型流感嗜血杆菌疫苗、灭活脊髓灰质炎疫苗、乙型肝炎疫苗、C 群脑膜炎球菌疫苗、麻疹疫苗、腮腺炎疫苗、风疹疫苗、水痘疫苗和轮状病毒疫苗。¹

完整版说明书请参阅：<https://www.pfizermedicalinformation.cn/products/package-insert/prevenar13?cid=GRACE-SRD>

文献检索

截至 2024 年 9 月 13 日，对已发表的医学文献进行检索，检索到多篇讨论 PCV13 在婴幼儿中开展的临床研发项目和关键临床试验中 PCV13 与其他常规儿童疫苗同时接种的文献。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。

此文档主要集中讨论 PCV13 的临床研发项目和关键临床试验，并概述与 PCV13 同时接种的疫苗。如需要关于 PCV13 与具体某个疫苗同时接种的更多数据，请联系辉瑞医学信息部并提交咨询。

以下文献中可能涉及 PCV13 说明书以外的免疫程序和剂量，辉瑞公司不推荐将 PCV13 用于国家药品监督管理局批准的说明书以外的任何用途。

临床数据

婴幼儿

临床研发项目

在针对婴幼儿的临床研发项目中，在同一次访视中接种常规儿童疫苗和 PCV13。²表 1 概述了这些研究的接种方案和合用疫苗。这些 III 期临床试验为平行组、随机、阳性对照、双盲、多中心研究，旨在评价 PCV13 与 7 价肺炎球菌多糖结合疫苗（PCV7）相比，在健康婴幼儿中与常规儿童疫苗同时接种的安全性、耐受性和免疫非劣效性。

表 1. 在婴幼儿中开展的 PCV13 临床试验中与 PCV13 或 PCV7 同时接种的其他疫苗的概述
3,4,5,6,7,8,9,10,11,12,13,14,15,16,17,18

研究编号 (ClinicalTrials.gov 识别码)	方案（月龄）	同时使用疫苗方案(月龄)	随机分配患者的总数 (沛儿 7=沛儿 13)
6096A1-004 ^{3,4} (NCT00373958)	2,4,6,12-15	Pediarix (2, 4, 6) ActHIB (2, 4, 6) PedvaxHIB® (12-15) ProQuad® (12-15) VAQTA	666
6096A1-006 ⁵ (NCT00366340)	2,3,4,11-12	Infanrix®hexa (2,3,4,11-12)	604
6096A1-008 ⁶ (NCT00366678)	2,3,4,12	Pentavac® (2,3,4,12)	613
6096A1-3005 ⁷ (NCT00546572)	2, 4, 6, 12	Pediarix (2, 4, 6) ActHIB (2, 4, 6)	1712

[导航栏](#)
[概述](#)
[说明书信息](#)
[临床数据](#)
[指南意见](#)
[参考文献](#)

研究编号 (ClinicalTrials.gov 识别码)	方案（月龄）	同时使用疫苗方案(月龄)	随机分配患者的总数 (沛儿 7=沛儿 13)
		M-M-R-II (12-15) Varivax (12-15) VAQTA (12-15)	
6096A1-3008⁸ (NCT00475033)	2, 4, 6, 12	NeisVac-C [®] (2, 6, 12) Pentacel [®] (2, 4, 6) Varivax III (12)	603
6096A1-501^{9,10} (NCT00368966)	2,4,6,15	Infanrix [®] hexa (2,4,6,15) Meningitec M-M-R II	619
6096A1-500¹¹ (NCT00366899)	3,5,11	Infanrix [®] hexa (3,5,11)	606
6096A1-3007^{*12} (NCT00474539)	2,4,6,15	MnCC-TT (2,4,15) Infanrix [®] hexa (2,4,6) Priorix (12) Infanrix-IPV+Hib (15)	449
6096A1-007¹³ (NCT00384059)	2,4,12	NeisVac-C (2,4) Pediaceel (2,3,4) Menitorix (12)	286
6096A1-3004^{†14} (NCT00688870)	2,4,6,15	DTaP, IPV, Hib (2,4) DTaP-IPV-Hib + HBV (6)	168
6096A1-012¹⁵ (NCT00676091)	2,4,6,12	Engerix-B (1) DTwP-Hib(2,4,6,12) Rotarix(2,4) OPV(2,4,6,12)	354
6096A1-010^{*16} (NCT00689351)	2,4,6,12	DTaP (2,4,6) IPV, Hib (7-21 days after PCV at 2,4,6) HBV (7-21 days after PCV at 6)	180
6096A1-3000^{‡17} (NCT00464945)	2,3,4,12	DTaP-IPV-Hib (2,3,4) HBV (2, offered at 6-7 mths) MMR (12)	269
6096A1-011¹⁸ (NCT00452790)	6,10, 14 周和 12 月	DTwP-Hib-HBV (6,10, 14weeks) OPV (6,10, 14weeks) Measles vaccine (allowed at 9 months of age)	709

* 研究期间允许在任何时间接种轮状病毒疫苗。允许接种水痘、甲肝和流感疫苗，但不能与沛儿或沛儿 13 同时接种。

† 允许接种其他非研究疫苗，包括轮状病毒；麻疹、腮腺炎和风疹；流感；水痘和灭活日本脑炎疫苗。

‡ 研究期间允许接种下列疫苗：流感疫苗（4 个月基础免疫后 7 天至加强免疫前 14 天，或者加强免疫后 7 天开始）、卡介苗（基础免疫采血后至加强免疫前 28 天，或者加强免疫采血后开始）和轮状病毒疫苗（可以与研究疫苗同时使用）。

Pediarix[®] (白喉和破伤风类毒素以及吸附无细胞百日咳、乙肝[重组]和灭活脊髓灰质炎病毒疫苗苗；GlaxoSmithKline Biologicals & Novartis Vaccines and Diagnostics GmbH & Co.KG)；

ActHIB[®] (b 型流感嗜血杆菌疫苗[破伤风类毒素结合疫苗]；Sanofi Pasteur Inc.)；

PedvaxHIB[®] (b 型流感嗜血杆菌结合疫苗[脑膜炎球菌结合疫苗]；Merck & Co., Inc.)

ProQuad[®] (麻疹、腮腺炎、风疹和水痘病毒活苗；Merck & Co., Inc.)；

Infanrix[®] hexa (白喉、破伤风、三组分百日咳(DTaP)、乙肝(HepB)、灭活脊髓灰质炎病毒(IPV)和 b 型流感嗜血杆菌疫苗；GlaxoSmithKline, Rixensart, Belgium)

Pentavac[®] (含有白喉、破伤风、二组分百日咳；百日咳类毒素和百日咳丝状凝集素，灭活脊髓灰质炎病毒和 b 型流感嗜血杆菌疫苗苗抗原的联苗，Sanofis Pasteur, S.A)。

NeisVac-C[®] (脑膜炎球菌血清型 C 结合疫苗，Baxter International Inc.)；

Pentacel[®] (白喉和破伤风类毒素以及吸附无细胞百日咳、灭活脊髓灰质炎病毒和 b 型流感嗜血杆菌 [破伤风类毒素结合疫苗]结合疫苗；Sanofi Pasteur Limited and Sanofi Pasteur SA)。

MnCC-TT (脑膜炎球菌血清型 C-破伤风类毒素结合疫苗；NeisVac-C; Baxter health-care)

Infanrix-IPV+Hib (DTaP- -IPV+Hib;GlaxoSmithKline Biologicals)

Priorix (麻疹、腮腺炎和风疹疫苗；GlaxoSmithKline Biologicals)

Pediaceel (DTaP-IPV-Hib, 含有白喉和破伤风类毒素、百日咳丝状凝集素(FHA)、百日咳类毒素(PT)、百日咳杆菌粘附素(PRN)、菌毛凝集原(FIM)、1、2、3 型灭活脊髓灰质炎病毒以及 b 型流感嗜血杆菌多糖与破伤风类毒素结合物；Sanofi-Pasteur-MSD, Maidenhead, United Kingdom)

Menitorix (Hib-MenC-TT, GlaxoSmithKline Biologicals, Rixensart, Belgium)

Engerix-B[®] (HBV 疫苗, GlaxoSmithKline Biologicals, Rixensart, Belgium)

沛儿 13 (13 价肺炎球菌多糖结合疫苗) – 与常规儿童疫苗同时使用



DTwP-Hib(含有白喉类毒素；破伤风类毒素(在豚鼠中均足以诱导 2 IU 抗毒素)；百日咳疫苗(至少 4 IU 个人剂量)；至少 10 µg b 型嗜血杆菌纯化荚膜多糖与约 30 µg 破伤风类毒素的结合物；Fiocruz Fundação Oswaldo Cruz Foundation, Bio-Manguinhos, Rio de Janeiro, Brazil)

OPV：口服脊髓灰质炎病毒疫苗。Fiocruz (Fundação Oswaldo Cruz Foundation, Bio-Manguinhos, Rio de Janeiro, Brazil)；

Rotarix® (轮状病毒疫苗，GlaxoSmithKline Biologicals, Rixensart, Belgium)

其他临床试验

和 MenACWY-TT (Nimenrix) 同时接种

Cutland 等开展了一项多中心、开放标签、对照 III 期研究，旨在评价幼儿（12-14 月龄）单独接种 1 剂和 2 剂四价脑膜炎球菌 A、C、W 和 Y 血清群破伤风类毒素结合疫苗（MenACWY-TT，Nimenrix）或同时接种 MenACWY-TT 与 PCV13 的免疫原性和安全性（[NCT01939158](#)）。共有 802 例健康幼儿被随机（1:1:1:1）分为四组：0 月龄接种 1 剂 MenACWY-TT（ACWY1 组，N=203），0 月龄和 2 月龄分别接种 1 剂 MenACWY-TT（ACWY2 组，N=197），0 月龄同时接种 1 剂 MenACWY-TT 和 PCV13（联合组，N=201），或 0 月龄接种 1 剂 PCV13、1 月龄接种 1 剂 MenACWY-TT（序贯组，N=201）。¹⁹

该研究在每次接种后 1 个月评价免疫应答。研究使用兔补体(rSBA)评价 MenACWY-TT 的免疫应答，并使用人补体(Hsba)试验评价血清杀菌活性；使用抗体浓度（IgG 几何平均浓度[GMC]）和抗体功能（调理吞噬试验[OPA]）评估 PCV13 的免疫应答。该研究的主要目标是评价 MenACWY-TT 和 PCV13 联合接种分别与 MenACWY-TT 或 PCV13 单独接种相比在 MenACWY-TT 和 PCV13 末次接种后 1 个月的非劣效性。对于每种 PCV13 血清型，如果联合接种组和 PCV13 组之间 GMC 比值的 95%置信区间(CI)的下限(LL)≥0.5，则认为 PCV13 和 MenACWY-TT 联合接种不劣于 PCV13 单独接种。通过日记卡记录接种后症状和非征集性不良事件(AE)。¹⁹

研究结果表明，PCV13 与 MenACWY-TT 联合接种时的免疫应答不劣于 PCV13 单独接种（对于每种血清型，联合接种组和 PCV13/ACWY 组之间 GMC 比值的 95%CI 的下限范围为 0.87 至 1.03）。PCV13 接种后 1 个月，对于每种疫苗血清型，达到抗体浓度≥0.35µg/ml 的幼儿占比在 79.0%-100%，联合接种组和 PCV13/ACWY 组的抗体 GMC 相当。对于每种 PCV13 血清型（血清型 3 除外），两组中分别有超过 99.4% 和超过 98.3% 的患者达到≥0.15 和≥0.26µg/ml 的抗体浓度水平。在接种 PCV13 的两组中，OPA 滴度≥1:8 的幼儿占比范围为 90.7%-100%。研究结果还表明，与 MenACWY-TT 单独接种相比，与 PCV13 联合接种时，MenACWY-TT 的免疫应答具有非劣效性。安全性结果概述见表 2。¹⁹

表 2. 报告不良事件的幼儿比例汇总¹⁹

	ACWY_1 N=203	ACWY_2 N=197	Co-administration N=201	PCV13/ACWY N=201
最常见局部 AE—红斑	34.2%	37.4% (第一针后) 33.9% (第二针后)	37.1% (MenACWY-TT) 44.4% (PCV13)	45.9% (PCV13) [†]
最常见征集性一般 AE-易激惹/易激怒	44.7%	47.7% (第一针后) 40.2% (第二针后)	54.3% [#]	43.4% (PCV13) 35.1% (MenACWY-TT)
SAEs*	4.9%	5.1%	5.5%	7.5%

AE: 不良事件

[†] 1 剂 MenACWY-TT 未提供; [#] MenACWY-TT, PCV13 个体%未提供; *≥1 SAE 直至第 9 个月

研究者总结，同时接种 MenACWY-TT 和 PCV13 不损害二者的免疫原性或安全性。¹⁹

和 MenACYW-TT 同时接种

Cornish 等人进行了一项 II 期、随机、开放标签、多中心试验（[NCT01049035](#)）。本研究评估了婴儿/幼儿（6 周龄至 15 个月龄）联合接种 MenACYW-TT 结合疫苗（Sanofi Pasteur, Inc.）包括 PCV13 在内的儿童疫苗的安全性和免疫原性。受试者（N=580）被随机分配至 7 组中的一个。所有组均接种 PCV13 或 PCV7、DTaP-IPV/Hib、轮状病毒疫苗（2、4、6 和 12 月）、乙型肝炎疫苗（2 和 6 月）、M-M-R-II 和水痘疫苗（12 月）；两组均接种额外剂量的 DTaP-IPV/Hib（M 15）；MenACYW-TT 结合疫苗

导航栏

概述

说明书信息

临床数据

指南意见

参考文献



按 5 种不同的程序接种（2、4、6 和 12 月；2、4、6 和 15 月；2、4 和 12 月；6 和 12 月；或 12 月）。在接种上述疫苗后 30 分钟内没有非主动监测的全身不良反应。在所有组免疫接种后 7 天内，最常见的局部不良反应为压痛（38.0-79.2%），其次为红斑（11.8-53.1%）和肿胀（8.5-42.9%），最常见的全身不良反应为易激惹（70.6-92.0%）；所有组有 16.2-45.8% 的参与者报告发热。该研究表明 MenACYW-TT 结合疫苗、PCV13 或任何儿童疫苗联合接种时不损害其安全性和免疫应答。²⁰

监测数据

为了分析上海市 13 价肺炎球菌多糖结合疫苗（PCV13）单独接种和与其他疫苗联合接种后的安全性，杨守飞等对中国免疫规划监测信息管理系统所收集的疑似预防接种异常反应（adverse events following immunization, AEFI）被动监测资料及上海市预防接种信息系统中 2017 年 1 月 1 日—2021 年 8 月 31 日期间的数据进行了整理和分析。分析疫苗为辉瑞爱尔兰制药生产的 PCV13，联合接种的其他疫苗包括乙型肝炎疫苗（hepatitis B vaccine, HepB）、脊髓灰质炎灭活疫苗（inactivated poliovirus vaccine, IPV）、口服轮状病毒减毒活疫苗（oral live attenuated rotavirus vaccine, ORV）、吸附无细胞百白破灭活脊髓灰质炎和 b 型流感嗜血杆菌联合疫苗（absorbed diphtheria tetanus-acellular pertussis-inactivated poliomyelitis and haemophilus influenzae type b combined vaccine, DTaP-IPV-Hib）、吸附无细胞百白破 b 型流感嗜血杆菌联合疫苗（absorbed diphtheria tetanus-acellular pertussis-inactivated poliomyelitis and haemophilus influenzae type b combined vaccine, DTaP-Hib）、水痘疫苗（varicella vaccine, Var V）、吸附无细胞百白破联合疫苗（absorbed diphtheria tetanus-acellular pertussis, DTaP）、A 群 C 群脑膜炎球菌多糖结合疫苗（group A and group C meningococcal polysaccharide conjugate vaccine, MPCV-AC）、A 群脑膜炎球菌多糖疫苗（group A meningococcal polysaccharide vaccine, MPV-A）、肠道病毒 71 型灭活疫苗（enterovirus 71, EV71）、麻疹风联合减毒活疫苗（measles, mumps and rubella combined vaccine, MMR）、乙型脑炎灭活疫苗（vero 细胞）[Japanese encephalitis vaccine (vero cell), JEV-I]、流感病毒疫苗（influenza vaccine）等。分析内容包括 PCV13 单独和联合接种剂次分布、AEFI 分布情况及各类 AEFI 报告发生率。²¹

分析结果显示，与 PCV13 联合接种的疫苗占比最高的是 ORV，其 AEFI 整体报告发生率为 1706.67/10 万，其中第 1 剂次接种后 AEFI 报告发生率最高，为 2376.97/10 万，较 PCV13 单独接种显著增高，与单独接种 PCV13 第 1 剂次和单独接种 ORV 疫苗第 1 剂次 AEFI 报告发生率均比较高有关。另外，PCV13 与其他疫苗联合接种后，AEFI 报告发生率最高剂次多不相同，可能与不同疫苗的免疫程序、接种年龄高峰有关。百白破、流脑、手足口病等疫苗与 PCV13 前 3 剂次联合接种后，整体 AEFI 报告发生率甚至低于 PCV13 单独接种后的平均水平，可能因为该类疫苗接种量较少以及受种者儿童年龄增长，AEFI 报告发生率波动较大导致。作者总结，相对单独接种，PCV13 与其他部分疫苗联合接种增加了 AEFI 一般反应报告发生率，但尚可接受。²¹

指南意见

PCV13 的接种流程应依据国家药品监督管理局批准的说明书进行。¹

非免疫规划疫苗使用指导原则（2020 年版）

国家卫生健康委办公厅印发的《非免疫规划疫苗使用指导原则（2020 年版）》中提到，不同疫苗之间是否可同时接种，要依最新证据确定。免疫规划疫苗免疫程序、非免疫规划疫苗使用技术指南和接种方案要基于最新证据确定疫苗之间是否可同时接种。²²

疫苗接种常务委员会(STIKO)

德国罗伯特·科赫研究所的疫苗接种常务委员会（STIKO）就儿童和成人的常规疫苗接种提供建议。相关信息如下：²³

4.5 疫苗接种间隔

导航栏

概述

说明书信息

临床数据

指南意见

参考文献

[...]以下适用于不同疫苗接种之间的间隔：活疫苗（减毒、复制能力强的病毒）可以同时接种。如果未同时接种，两次疫苗接种的间隔时间通常必须至少为 4 周。

灭活疫苗（灭活病原体、其抗原组分和类毒素）的免疫接种无需考虑两次疫苗接种的最短时间间隔，即使其中一种疫苗是减毒活疫苗。前一针疫苗接种后出现的可能不良反应应在其他新的疫苗接种前完全消退。有关两次疫苗接种与联合接种疫苗的最小间隔，应查阅相关产品说明书。

更多 STIKO 信息，请访问以下网址获取：https://www.rki.de/DE/Content/Kommissionen/STIKO/Empfehlungen/Impfempfehlungen_node.html（德语）

美国 CDC 的免疫实践咨询委员会（ACIP）

美国 CDC 的免疫实践咨询委员会（ACIP）提供了关于儿童和成人常规接种疫苗的建议。ACIP 免疫接种最佳实践通用指南提供以下关于同时和非同时接种疫苗的信息，可供您参考：²⁴

同时接种：

除了一些例外情况之外，同时接种最常用的活疫苗和灭活疫苗的血清转换率和不良反应发生率，与在不同时间接种这些疫苗时观察到的情况相似。对于访视时无特定禁忌症的儿童，应当同时接种该年龄适用的所有疫苗。²⁴

非同时接种：

没有证据表明非活疫苗会影响对其他非活疫苗或活疫苗的免疫应答。任何非活疫苗都可以同时接种，也可以在不同的非活疫苗或活疫苗之前或之后的任何时间接种。有 2 种例外情况，对于解剖性或功能性无脾患者，PCV13 和 4 价脑膜炎球菌结合疫苗（MCV4）-D（MenACWY-D, Menactra）接种间隔 4 周，如果先给予 PCV13，则分开接种 PCV13 和 PPSV23，建议 6-12 个月用于非高风险，至少 8 周，6-18 岁儿童间隔至少 8 周，如果先给予 PPSV23，19 岁及以上成人间隔至少 1 年[...]。²⁴

更多 ACIP 的信息，请访问以下网址获取：<https://www.cdc.gov/vaccines/acip/index.html>

肺炎球菌疫苗

ACIP 关于肺炎球菌疫苗的所有相关建议可以从以下网址获取：<https://www.cdc.gov/vaccines/hcp/acip-recs/vacc-specific/pneumo.html>

Immunize.org

在美国，Immunize.org 前身为免疫行动联盟（IAC），致力于通过为卫生专业人员和公众创建和分发教育材料来提高免疫接种率和预防疾病，从而加强安全有效的免疫服务的提供。Immunize.org 有助于在患者、父母、医疗保健组织和政府卫生机构的广泛免疫社区内就疫苗的安全性、疗效和使用进行沟通。该网站包含“Ask the Experts”部分，专家在其中回答有关疫苗及其接种的问题。肺炎球菌对可能感兴趣的儿童的建议包括以下信息：

我的临床上对不允许流感疫苗与 DTaP 和 PCV13 联合接种存在争议，是否有数据表明不应同时接种这些疫苗？

CDC 研究表明，儿童接种灭活流感疫苗与 PCV13 疫苗或 DTaP 疫苗同时接种后 24 小时内，发热性癫痫发作的风险小幅增加。然而，这些疫苗的联合使用发生发热性癫痫发作的风险很小，如果需要，ACIP 建议在同一次访视中接种这些疫苗。PCV15 或 PCV20 与流感疫苗同时接种的儿童发热性癫痫发作的风险尚未被研究。有关疫苗接种后发热性癫痫发作的更多信息，请访问 <https://www.cdc.gov/vaccinesafety/centers/febrile-seizures.html>。



导航栏

概述

说明书信息

临床数据

指南意见

参考文献

请注意，以上推荐不代表辉瑞公司立场。

辉瑞公司无法针对个体患者提供任何诊疗建议，应当由接种点医生根据所在地区疾控的具体规定，以及患儿的具体情况作出合理判断和采取相应措施。

参考文献

- 1 沛儿 13（13 价肺炎球菌多糖结合疫苗）说明书
- 2 Pneumococcal 13-valent conjugate vaccine Data on file 58 Pfizer.
- 3 Bryant K, Gurtman A, Girgenti D, et al. Antibody Responses to Routine Pediatric Vaccines Administered with 13-valent Pneumococcal Conjugate Vaccine. *Pediatr Infect Dis J*. 2013;32(4): 383–388. [PubMed Link](#)
- 4 Yeh SH, Gurtman A, Hurley DC, et al. Immunogenicity and safety of 13-valent pneumococcal conjugate vaccine in infants and toddlers. *Pediatrics*. 2010; 126(3):493-505. [PubMed Link](#)
- 5 Kieninger DM, Kueper K, Steul K, et al. 006 study group. Safety, tolerability, and immunologic noninferiority of a 13-valent pneumococcal conjugate vaccine compared to a 7-valent pneumococcal conjugate vaccine given with routine pediatric vaccinations in Germany. *Vaccine*. 2010;28(25): 4192–4203. [PubMed Link](#)
- 6 Grimpel E, Laudat F, Patterson S, et al. Immunogenicity and Safety of a 13-valent Pneumococcal Conjugate Vaccine (PCV13) When Given as a Toddler Dose to Children Immunized With PCV7 as Infants. *Vaccine*. 2011;29(52): 9675-9683. [PubMed Link](#)
- 7 Payton T, Girgenti D, Frenck RW, et al. Immunogenicity, Safety, and Tolerability of Three Lots of 13-valent Pneumococcal Conjugate Vaccine Given with Routine Pediatric Vaccinations in the United States. *Pediatr Infect Dis J*. 2013;32(8):871-880. [PubMed Link](#)
- 8 Vanderkooi O, Scheifele D, Girgenti D, et al. Safety and immunogenicity of a 13-valent pneumococcal conjugate vaccine in healthy infants and toddlers given with routine pediatric vaccinations in Canada. *Pediatr Infect Dis J*. 2012;31(1):72-77. [PubMed Link](#)
- 9 Gimenez-Sanchez F, Kieninger DM, Kueper K et al. Immunogenicity of a Combination Vaccine Containing Diphtheria Toxoid, Tetanus Toxoid, Three-Component acellular pertussis, hepatitis B, inactivated polio virus, and Haemophilus influenzae type b when given concomitantly with 13-valent pneumococcal conjugate vaccine. *Vaccine*. 2011;29(35):6042-8. [PubMed Link](#)
- 10 Diez-Domingo J, Gurtman A, Bernaola E, et al. Safety and immunogenicity of 13-valent pneumococcal conjugate vaccine in healthy infants and toddlers receiving routine vaccinations in Spain [abstract P529]. Poster presented at the 27th annual meeting of the European Society for Paediatric Infectious Diseases (ESPID), June 9–13, 2009, Brussels, Belgium. *Pediatr Infect Dis J* 2009;28:e167–8.
- 11 Esposito S, Tansey S, Thompson A, et al. Safety and Immunogenicity of a 13-Valent Pneumococcal Conjugate Vaccine Compared to 7-Valent Pneumococcal Conjugate Vaccine Given as a 3-Dose Series with Routine Vaccines in Healthy Infants and Toddlers. *Clin Vaccine Immunol*. 2010;17(6):1017-26. [PubMed Link](#)
- 12 Martinon-Torres F, Gimenez-Sanchez F, Gurtman A, et al. 13-Valent Pneumococcal Conjugate Vaccine Given with Meningococcal C Tetanus Toxoid Conjugate and Other Routine Pediatric Vaccinations: Immunogenicity and Safety. *Pediatr Infect Dis J*. 2012;31(4):392-9. [PubMed Link](#)
- 13 Snape MD, Klinger CL, Daniels E et al. Immunogenicity and reactogenicity of a 13-valent-pneumococcal conjugate vaccine administered at 2, 4, and 12 months of age: a double-blind randomized active-controlled trial. *Pediatr Infect Dis J*. 2010;29(12):e80-90. [PubMed Link](#)
- 14 Huang L-M, Lin T-Y, Juergens C, et al. Immunogenicity and safety of a 13-valent pneumococcal conjugate vaccine given with routine pediatric vaccines in Taiwan. *Vaccine*. 2011;30(12):2054-9. [PubMed Link](#)
- 15 Weckx LY, Thompson A, Berezin EN et al. A phase 3, randomized, double-blind trial comparing the safety and immunogenicity of the 7-valent and 13-valent pneumococcal conjugate vaccines, given with routine pediatric vaccinations, in healthy infants in Brazil. *Vaccine*. 2012;30(52):7566-72. [PubMed Link](#)
- 16 Kim DS, Shin SH, Lee HJ et al. Immunogenicity and safety of 13-valent pneumococcal conjugate vaccine given to Korean children receiving routine pediatric vaccines. *Pediatr Infect Dis J*. 2013;32(3):266-273. [PubMed Link](#)
- 17 Gadzinowski J, Albrecht P, Hasiec B et al. Phase 3 trial evaluating the immunogenicity, safety, and tolerability of manufacturing scale 13-valent pneumococcal conjugate vaccine. *Vaccine*. 2011;29(16):2947-55. [PubMed Link](#)
- 18 Amdekar YK, Lalwani SK, Bavdekar A, et al. Immunogenicity and safety of a 13-valent pneumococcal conjugate vaccine in healthy infants and toddlers given with routine vaccines in India. *Pediatr Infect Dis J*. 2013;32(5):509-16. [PubMed Link](#)
- 19 Cutland CL, Nolan T, Halperin SA, et al. Immunogenicity and safety of one or two doses of the quadrivalent meningococcal vaccine MenACWY-TT given alone or with the 13-valent pneumococcal conjugate vaccine in toddlers: A phase III, open-label, randomised study. *Vaccine*. 2018;36(14):1908-1916. [Link to Abstract](#)
- 20 Cornish MJ, Hedrick JA, Gabrielsen AA, et al. Safety and immunogenicity of an investigational quadrivalent meningococcal tetanus toxoid conjugate vaccine (MenACYW-TT) co-administered with routine pediatric vaccines in infants and toddlers: A Phase II study. *Vaccine*. 2022;40(10):1421-1438. [Link to Abstract](#)
- 21 杨守飞,刘捷宸,黄卓英,白庆瑞,郭翔,任佳.上海市 13 价肺炎球菌多糖结合疫苗联合接种的安全性分析[J].上海预防医学,2022,34(08):751-755.
- 22 疾病预防控制中心. 国家卫生健康委办公厅关于印发非免疫规划疫苗使用指导原则（2020 年版）的通知. <http://www.nhc.gov.cn/jki/s3581/202012/9b76584336a1483cbece7edd0abb2a7e.shtml> (Last accessed 4 Dec 2024)
- 23 Recommendations of the Standing Committee on Vaccination (STIKO) at the Robert Koch Institute/Effective. [Website]. Current version available from: https://www.rki.de/DE/Content/Kommissionen/STIKO/Empfehlungen/Impfempfehlungen_node.html (Accessed on 4 Dec 2024).
- 24 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: [ACIP General Best Practice Guidelines for Immunization | Recommendations | CDC](#) (Last accessed 4 Dec 2024).