

可能感染人类免疫缺陷病毒婴儿卡介苗接种指南修订版

背景

全球疫苗安全咨询委员会(GACVS)在审查了相关数据之后，修订了先前关于感染人类免疫缺陷病毒(HIV)儿童卡介苗(BCG)接种的建议¹。

世卫组织曾经建议在结核病(TB)负担沉重的国家，应当尽可能早地在出生后为所有健康婴儿进行单剂次卡介苗接种，除非婴儿表现为有症状的 HIV 感染²。然而，近期证据表明，感染了 HIV 的儿童，在刚出生时接种卡介苗，并于后来发展为艾滋病，其罹患播散性卡介菌病的风险更高^{3,4}。在这些儿童中，与接种卡介苗有关的风险超过了用疫苗预防严重结核的潜在利益。因此，全球疫苗安全咨询委员会建议世卫组织修改其建议，即对已知感染了 HIV 的儿童，即使无症状也不应再进行卡介苗的免疫接种。

这份简明扼要的文件考虑了全球疫苗安全咨询委员会的最新建议，对卡介苗立场文件²中关于感染 HIV 婴儿接种卡介苗安全性的指导意见进行了更新。

重要问题

在评估 HIV 感染风险和实施全球疫苗安全咨询委员会的建议时，需要考虑许多因素。由于资源有限，该人群的许多因素信息缺乏，使得这种风险评估和建议的实施特别困难。

对于在接种卡介苗时已经感染了 HIV 的婴儿来说，与接种卡介苗有关的风险超过了用疫苗预防严重结核病的潜在利益。然而，HIV 流行率高的人群结核病的负担也最重，在这类人群中，未受感染的儿童将通过接种卡介苗获益。此外，随着防止母婴垂直传播的干预措施的范围和覆盖面日益扩大 - 包括早期诊断孕妇的 HIV 感染；性传播感染的管理；安全分娩措施；母婴预防性抗逆转录病毒药物或孕妇抗逆

¹ 见第 3 期，2007 年，82，pp18-24。

² 见第 4 期，2007 年，79，pp27-40。

³ Anneke C et al. The risk of disseminated Bacille Calmette-Guérin(BCG)disease in HIV-infected children. *Vaccine*,2007,25:14-18。

⁴ Fallo A et al. Delayed complications of Bacille Calmette-Guérin(BCG)vaccination in HIV-infected children. 提交给国际艾滋病协会会议，2005 年(见

http://www.who.int/vaccine_safety/topics/bcg/immunocompromised/en/index.html)。

转录病毒治疗；以及安全的婴儿喂养 - 现在感染 HIV 母亲生育的绝大多数婴儿并未被感染，也会获益于卡介苗接种。

不幸的是，由于母亲的 HIV 抗体会被动转移给子宫中的婴儿，所以要在出生第一年中准确诊断 HIV 感染有赖于直接检测 HIV 病毒。目前可用来在出生第一年中诊断 HIV 的试验包括已经过外部验证的商业化的和非商业化的 HIV 脱氧核糖核酸(聚合酶链反应)或 HIV 核糖核酸检测和 p24 抗原检测⁵；对于 HIV 普遍流行的许多国家来说，这些检测费用昂贵而且技术要求很高。世卫组织建议在出生后 6 周左右第一次进行这些检测，但这时通常已经接种过卡介苗了。

卡介苗通常在出生后头几周内接种，而此时出现 HIV 感染征象的很少。由于妇女在妊娠期间并不是都能接受 HIV 检测，所以并不是总能够在出生时或出生前后不久确认感染 HIV 母亲所生婴儿的 HIV 感染状况。即使母亲在妊娠期间被确认 HIV 感染，也不一定总能备有或提供降低母婴传播 (MTCT) 的干预措施，且使用的治疗方案在防止母婴传播方面的效力可能也不一样。母乳喂养儿童感染 HIV 的风险持续存在，其风险评估更加复杂。

世卫组织最近整理出了一些临床标准，用于 18 个月以下儿童中严重 HIV 疾病的推测性诊断，以便对可能感染 HIV 的儿童进行适当的管理。对严重 HIV 相关疾病的推测性临床诊断可以保证对表现出的病症和推测性的 HIV 感染进行适当的管理；这种管理应包括考虑对尚未接种卡介苗的孩子停止进行接种。

采用修订后的卡介苗建议

世界卫生组织建议应向所有孕妇提供 HIV 咨询和检测，同时给 HIV 抗体检测为阳性的孕妇提供干预措施以防止母婴传播。然而，也认识到在 HIV 流行最严重的国家，并不是都具有为所有孕妇提供服务所需的咨询和检测设施。此外，负责接种卡介苗的服务提供人员可能并不是负责孕妇产前检查和婴儿 HIV 暴露随访的服务提供人员，因此，他们在接种卡介苗时可能并不知道母亲和/或婴儿的 HIV 感染情况。

国家和地方在修订和采用卡介苗免疫建议的决策时，最终要依据一系列当地的决定因素，包括(没有考虑优先顺序)：

⁵ *Antiretroviral therapy of HIV infection in infants and children: towards universal access. Recommendations for a public health approach.* 日内瓦，世界卫生组织，2006：5-10(见 <http://www.who.int/hiv/pub/guidelines/paediatric020907.pdf>；2007 年 4 月起供查阅)

- 一般人群中的结核病患率；
- 婴儿暴露于结核病的可能性；
- HIV 感染的流行率；
- 防止 HIV 母婴传播的干预措施的覆盖率和效力；
- 纯母乳喂养和混合母乳喂养的比率；
- 对免疫后儿童进行随访的能力；
- 对婴儿进行早期(出生后最初几个月内)病毒学诊断的能力。

为利于国家和地方就可能感染 HIV 婴儿接种卡介苗问题作出决断，提供如下指导性意见：

- 一般来说，HIV 感染流行率高的人群结核病负担也最大；在这些人群中，未感染 HIV 的儿童能大大获益于卡介苗接种。
- 对 HIV 感染情况不明的妇女所生婴儿，**接种卡介苗利大于弊**。对这些婴儿应进行免疫接种。
- 对已知感染 HIV 母亲所生的婴儿，如果婴儿 HIV 感染状况不明，而且没有表现出提示可能为 HIV 感染的任何体征或报告的症状⁶，**接种卡介苗通常利大于弊**。在考虑了前述地方性决定因素之后，对这些婴儿应进行免疫接种。
- 对于已知感染 HIV 的婴儿，无论其有无感染 HIV 的体征或报告的症状，**接种卡介苗弊大于利**。对这些婴儿不应进行免疫接种。
- 对感染了 HIV 母亲所生的婴儿，婴儿 HIV 感染状况不明，但有提示可能为 HIV 感染的体征或报告的症状，**接种卡介苗通常弊大于利**。对这些婴儿不应进行免疫接种。然而，这条准则只适用于出生后头几周中尚未接种卡介苗的儿童，因为临床表现一般在 3 个月以后才出现。如果能通过早期病毒学检测确认感染状况，则可以在排除 HIV 感染后立即接种卡介苗。

随着新信息的出现，将公布有关这个问题的更明确的指导意见，包括在不同情况下进行风险—利益决策的指导性意见。

⁶ Horwood C et al. Diagnosis of paediatric HIV infection in a primary health care setting with a clinical algorithm. *Bulletin of the World Health Organization*, 2003, 81(12):858-866。