

欧洲疾病预防控制中心评估

# 针对欧洲2025/26冬季季节为婴儿提供呼吸道合胞病毒性疾病的快速科学建议

2025年11月

## 关键信息

2025/26年欧洲呼吸道疾病季节已经开始，表现为多个国家呼吸道合胞病毒（RSV）检出增加，以及初级保健机构流感样疾病感染率上升。在接下来的几周和几个月里，易受呼吸道疾病严重病情影响的群体，尤其是婴儿，面临感染风险。本文件概述了欧盟和欧洲经济区（EU/EEA）国家通过免疫干预措施减轻婴儿RSV疾病影响的有效方法。本文件的目标受众是政策制定者和在公共卫生机构工作的人员。

### 欧盟/欧洲经济区婴儿中的人呼吸道合胞病毒感染

- RSV是一种常见的呼吸道病毒，对新生儿和婴儿的影响不成比例，六个月以下婴儿患严重感染的风险很高。
- 严重的RSV疾病，尤其是在早产儿或患有慢性肺病的婴儿中，可能导致需要住院的细支气管炎或肺炎，在罕见的情况下可能导致死亡。
- 在2024/2025年冬季，检测到的RSV感染病例有一半发生在0-4岁的儿童中。0-2个月的婴儿占重症监护病房入院病例的很大比例。

### 为婴儿提供免疫接种以防止RSV疾病

- 自2022年以来，欧盟已批准安全有效的RSV免疫制剂，以预防婴儿的RSV疾病。这些包括用于婴儿的长效单克隆抗体（mAbs）和用于孕妇的母体疫苗。
- 二十三个欧盟/欧洲经济区国家推荐RSV免疫，19个国家已资助长效mAbs项目。十六个国家推荐为所有婴儿提供通用长效mAbs，三个国家推荐为有严重疾病高风险的婴儿提供长效mAbs。
- 三个国家专门使用母体疫苗接种，五个国家在长效mAbs之外提供其作为替代方案。

### 欧洲疾病预防控制中心建议加强欧盟/欧洲经济区国家的呼吸道合胞病毒预防干预措施

随着2025/26年RSV季节在欧洲开始，欧洲疾病预防控制中心（ECDC）建议采取以下干预措施，以加强对婴幼儿RSV疾病的保护：

- 国家应提高社区及医疗保健提供者对婴儿患RSV风险的认识，提高婴儿和儿童患重症的风险因素意识，以及免疫接种的可用性，并提供其他预防措施的信息，如保持良好卫生习惯和呼吸道礼仪。

建议引文：欧洲疾病预防控制中心。针对欧洲2025/26冬季季节保护婴儿免受呼吸道合胞病毒疾病的快速科学建议——2025年11月。斯德哥尔摩：欧洲疾病预防控制中心；2025。

斯德哥尔摩，2025年11月

ISBN 978-92-9498-839-3; doi: 10.2900/0816037; 目录号 TQ-01-25-069-EN-N

- 正在决定是否实施呼吸道合胞病毒免疫接种计划的国家可以借鉴欧盟国家（已实施有效婴儿呼吸道合胞病毒免疫接种计划，包括长效单克隆抗体、孕产妇疫苗接种或两者结合）的经验。
- 已实施呼吸道合胞病毒计划的国家应准备、实施或加强监测免疫接种计划有效性的系统，利用监测系统和将免疫接种数据与婴儿健康记录关联的系统。此外，应持续监测呼吸道合胞病毒免疫接种产品的安全性。
- 各国应通过整合到已建立的呼吸道感染监测网络中来加强呼吸道合胞病毒的监测，从而全面了解呼吸道合胞病毒的流行病学，包括呼吸道合胞病毒疾病趋势、严重程度和年龄分布。

为支持欧盟/欧洲经济区国家，欧洲疾病预防控制中心将继续提供监测指南，评估新出现的证据，并监测RSV免疫接种计划的有效性。

## 背景

呼吸道合胞病毒（RSV）是一种常见的呼吸道病毒，通常引起类似感冒的轻微症状。六个月以下的婴儿有因重症住院的风险，在罕见情况下可能导致死亡。RSV也可能加重现有的医疗状况，并引起严重的并发症，对于患有潜在疾病（如基础疾病）的儿童和成人以及年长者（如65岁以上）来说，这些并发症可能是致命的。在婴儿中，RSV是细支气管炎和肺炎的主要原因。

截至2025年11月初，监测数据显示，一些欧盟/欧洲经济区国家的RSV检出率已从基线水平上升，尤其是在5岁以下儿童中。现阶段，RSV住院率仍保持在较低水平。然而，根据既往季节性趋势，预计未来几周RSV相关住院率将上升。当前的RSV病例数量增加，与季节性流感逐渐上升的流行以及持续的SARS-CoV-2传播同时发生。包括RSV在内的呼吸道病毒的同时流行，可能会对初级保健提供者、急诊服务和儿科医院容量带来额外的压力[1]。

在过去两年中，欧盟委员会已批准用于预防婴幼儿和成人RSV的免疫制剂。2022年，首个用于保护婴幼儿在首次RSV季节期间的RSV长效单克隆抗体（mAbs）产品获得批准，2023年，批准了针对孕妇的RSV疫苗，通过RSV中和抗体经胎盘转移为新生儿提供RSV相关下呼吸道疾病（LRTD）保护。

随着呼吸道合胞病毒在欧盟的检测水平不断升高，本文件旨在通过以下方式支持各国，以阻止预计对婴儿产生的疾病影响：

- 基于现有的历史监测和疾病负担数据，评估当前流行病学形势和对婴儿的预期影响，以使医疗保健系统做好准备。
- 根据成功的国家项目和关于安全性、有效性和影响的数据，提供有关在婴儿中使用长效单克隆抗体和孕妇免疫的信息。
- 提出加强呼吸道合胞病毒预防计划的方法。

## 方法

本报告中提供的信息基于：

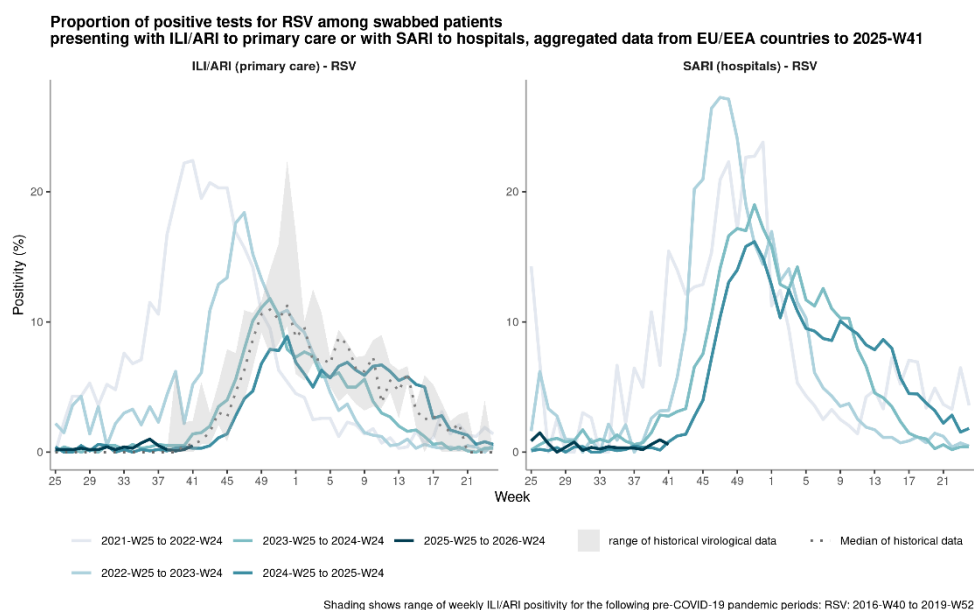
- 通过向欧洲疾病预防控制中心报告数据 [EpiPulse](#) - 欧洲传染病监测门户。
- 来自同行评审出版物和灰色文献的证据。
- 关于RSV免疫接种建议和实施的信息，由ECDC于2025年10月通过一项调查收集。
- [欧洲疾病预防控制中心国家传染病监测网络合作](#) 成员以及从相关欧盟/欧洲经济区国家官方公共卫生网站对RSV婴儿免疫计划的桌面审查。

# RSV在欧盟/欧洲经济区婴幼儿的流行病学

## 欧盟/欧洲经济区呼吸道合胞病毒季节性

在COVID-19大流行之前，RSV活动（根据在基层医疗监测点对流感样疾病/急性呼吸道感染（ILI/ARI）患者进行拭子检测的阳性率）的特征是在10月至4月之间有规律的流行，高峰活动出现在第49周到第1周（图1，另见[2]）。在欧盟/欧洲经济区，大流行打乱了这种季节性，逐年逐步恢复到大流行前的时机，包括季节开始和高峰。在二级医疗监测中也观察到了类似趋势（图1）。在2024/2025年，流行时序仍然存在相当的国家间差异，在开始和高峰上普遍存在西—东梯度，并且季节持续时间相当长[3]。

**图1** 呼吸道合胞病毒(RSV)阳性检测在出现流感样症状或急性呼吸道感染(ILI/ARI)而就诊的初级保健患者中或出现严重急性呼吸道感染(SARI)而就诊的医院患者中的比例，为欧盟/欧洲经济区(EU/EEA)国家2025年第41周的数据汇总。



## 特定年龄严重疾病的负担和风险因素

监控数据显示，最小的婴儿仍然是 RSV 感染导致住院和重症监护入院风险最高的群体。

在2024/2025冬季节（第40周，2024年至第20周，2025年），在流感/呼吸道感染病毒学监测中报告了超过4 500例RSV检测，在严重急性呼吸道感染（SARI）监测数据中报告了超过6 000例。

在过去的ILI/ARI病毒学监测冬季节中，RSV检测阳性率在0-4岁婴幼儿中达到峰值32%（2024年第50周，2025年第52周），在65岁及以上成人中达到13%（2024年第52周到2025年第1周）（见 [ERVISS.org](https://eravis.org)）。

基于从三个国家（比利时、罗马尼亚和西班牙）向欧洲监测系统提交的2024/2025冬季基于病例的sari监测数据，3266人检测出呼吸道合胞病毒阳性。其中51%（n=1653）为0-4岁的婴儿和儿童，其中12%被收入重症监护病房（icu）并有1例死亡。年龄最小的婴儿（0-2个月）占有病例的10%，但在2024/2025冬季呼吸道合胞病毒阳性sari病例中占重症监护病房收入的27%，该组入院率为24%。相比之下，三个月至四岁较大婴儿和儿童的重症监护病房入院率为9%。

在0-4岁这些RSV阳性SARI病例中，有17%（n=282）报告了合并症。合并症在较大婴儿和儿童（三个月至四岁）中的报告率较高（住院病例的19%和ICU收治病例的24%），而在最年幼的婴儿（0-2个月）中报告率较低（住院病例的6%和ICU收治病例的14%），这一趋势得到了近期对严重RSV病例的研究结果支持[4]。

这表明，在SARI病例中，基础疾病在较大婴儿和儿童中的严重疾病风险因素强于在最小婴儿中的风险。在282例合并症病例中，85%有一种合并症，15%有两种或更多合并症。在这些病例中，最常见的合并症是早产（41%）和慢性肺病（36%）。值得注意的是，SARI监测数据受合并症报告差异的限制，因此未报告的合并症并不一定表示病例没有基础疾病。

欧洲呼吸道合胞病毒联盟（RESCEU）项目进一步提供了关于RSV在幼儿负担的证据，该项目分析了2006年至2018年间多个欧洲国家收集的国家级RSV相关住院数据。基于来自丹麦、英格兰、芬兰、挪威、荷兰和苏格兰的回归导出估计值，并补充了来自法国和西班牙的额外数据，该研究估计了在28个欧盟国家中，5岁以下儿童每年平均约有25万例RSV相关住院病例。其中约75%的住院病例发生在0-11个月的幼儿中，而96%发生在2岁以下的儿童中[5]。这些结果突出了生命最初几个月中严重RSV疾病的集中性，并与2024/2025季的SARI监测数据一致。SARI监测也支持各国监测需要住院治疗的严重RSV病例以及分析与严重疾病相关的风险因素。

## RSV免疫接种

### 欧盟批准的预防婴儿呼吸道合胞病毒(RSV)免疫制剂

过去三年中，有两款RSV免疫制剂已获欧盟批准，为婴儿提供针对严重RSV疾病的被动保护。

- 一种直接给予新生儿和婴儿的长效单克隆抗体产品（Beyfortus [6]）。• 一种母体疫苗通过跨胎盘转移RSV中和抗体为婴儿提供保护（Abrysvo [7]）。

2025年9月，另一款直接用于新生儿和婴儿的长效单克隆抗体产品（Enflonsia [8]）获得了欧洲药品管理局（EMA）人类用药委员会（CHMP）的正面意见，该委员会建议授予市场许可。欧洲委员会的授权当时尚未获得。

2022年之前，获准用于婴儿的RSV预防产品仅有单克隆抗体Synagis，其含活性成分帕利珠单抗。Synagis于1999年在欧盟获准，适用于预防对RSV疾病高风险儿童由RSV引起的需住院治疗的严重下呼吸道疾病。在有RSV感染风险时每月给药一次，在RSV流行季节期间每月注射约五次[9]。

关于这些RSV免疫制剂的授权使用，请参阅附件1。

### 在欧盟/欧洲经济区国家实施婴儿RSV免疫接种计划

一些欧盟/欧洲经济共同体国家正在就这些产品纳入其国家免疫计划做出决策。国家决策中需要考虑的因素包括：

- 流行病学背景；
- 不同可用的免疫接种的有效性和安全性；
- 免疫接种的影响和成本效益；
- 实施的便捷性、公平性考虑和不同免疫接种的预期接受度；
- 单克隆抗体的可及性和疫苗的可及性；
- 国家公共卫生优先事项/免疫规划优先事项。

截至2025年10月，已有23个国家发布了针对保护婴儿的RSV免疫接种建议。

具体来说，23个欧盟/欧洲经济区国家中有16个国家为婴儿实施了资助/报销的 universal RSV长效mAbs项目，每年在进入首个RSV季节的婴儿中提供季节性服务。大多数项目从9月/10月运行到3月/4月，其中16个国家中有12个国家计划为出生在RSV季节之外且即将进入首个RSV季节的婴儿提供追赶项目。在16个国家中，有3个国家也发布了关于母体项目的建议，但母体项目未获得资助。23个国家中有2个国家专门为有重症风险的婴儿提供mAbs项目。

在23个国家中，有3个国家实施了专用的母婴RSV疫苗接种计划，其中大多数国家从9月到早春提供季节性疫苗接种。在23个国家中，有1个国家实施了母婴计划，同时为有严重疾病风险的婴儿提供长效mAbs计划。在23个国家中，还有1个国家发布了母婴RSV疫苗接种建议，但该计划没有资金。

在16个实行通用婴儿长效单克隆抗体的国家中，有8个国家还推荐了孕产妇疫苗接种计划（其中五个国家该计划全额资助），推荐仅使用两种干预措施中的一种（除非在母体疫苗接种和出生之间不足以确保充分保护的情况下）。有关欧盟/欧洲经济区国家为婴儿实施RSV免疫接种计划建议的更详细信息，请参见附件2和5。

在欧盟/欧洲经济区，关于不同呼吸道合胞病毒免疫接种产品的覆盖率数据有限。在一项针对多个国家报告了长效单克隆抗体nirsevimab、呼吸道合胞病毒母体疫苗和针对老年人的呼吸道合胞病毒疫苗的系统评价和荟萃分析中，2023/24呼吸道合胞病毒流行季节目标干预人群（6个月以下的婴儿）中nirsevimab的接种率估计值为90.1% [10]。来自本综述的呼吸道合胞病毒(RSV)母体疫苗和老年人RSV疫苗的接种数据来自美国，分别显示了30.5%和18.2%的人群水平接种率。在卢森堡，2023年度产科病房的新生儿数据显示，长效单克隆抗体(mAbs)的覆盖率为84% [11]。爱尔兰报告了在2024年9月至2025年2月的试点长效单克隆抗体免疫接种项目中，婴儿的全国免疫接种率为83% [12]。来自法国的一项横断面调查数据（该国在2024/25年度同时实施两种策略），表明接种率为27.2% [13]。在其他欧洲国家中，实施联合策略的英国在上一季节每月发布了RSV母体疫苗接种覆盖率，接种率逐月递增，截至2025年3月达到总体覆盖率为54.7% [14]。

## 婴儿RSV免疫接种产品简要证据概述

### 针对新生儿和小儿的RSV特异性长效mAbs

#### 疗效、安全性、有效性和影响

根据临床试验和上市后数据，长效单抗对婴儿的重症疾病和呼吸道合胞病毒相关住院显示出强保护作用，其有效性和有效性估计值相似，介于76%至86%之间 [15-17]。

研究还提供了关于尼瑞斯维姆单抗免疫接种运动在预防接种婴儿重症支气管炎和住院方面的显著影响的现实世界数据。例如，在西班牙加利西亚的赛季结束分析中，单克隆抗体使RSV相关下呼吸道感染住院率在婴儿总体队列中降低了中位数89.2%（IQ R 89.1–91.4），在季节性婴儿队列中降低了95.2%（94.8–96.2） [18]。尼瑞斯维姆单抗在获得EMA批准推荐的临床试验前后显示出非常好的安全性特征，且在免疫接种后三个月内没有出现重大安全性问题 [6]。在评估现有数据后，估计单克隆抗体给药后的保护持续时间为大约六个月 [19]。有关RSV长效单克隆抗体保护婴儿的疗效、安全性、有效性和影响的更详细证据综述，请参见附件3。

### RSV母体疫苗接种

#### 有效性、安全性及有效性

一项系统综述和荟萃分析临床试验表明，在出生后三个月内，RSV母体疫苗接种降低了婴儿RSV相关重症病例，疫苗效力为74%（95% CI 44-88）。母体疫苗接种还降低了婴儿因RSV疾病住院，疫苗效力为54%（95% CI 27-71） [20]。至今为止，上市后研究已发现，母体疫苗接种后婴儿重症的有效性估计值与临床试验中发现的相似。在阿根廷，针对导致婴儿住院的RSV相关下呼吸道疾病（LRTD）的疫苗效力从出生到三个月为78.6%（CI 62.1–87.9），从出生到六个月为76.9%（95% CI 45.0–90.3） [21]。在英国，针对预防婴儿住院的RSV母体疫苗接种真实世界估计值，对于分娩前14天以上接种的母亲所生的婴儿为72%（95% CI 48–85） [22]。

临床试验发现，在接种疫苗和未接种疫苗的孕产妇之间，早产的发生率存在轻微的数值差异，尽管这种差异在统计学上不显著，然而在2023-2024年RSV季节期间进行的一项上市后观察性研究表明，与Abrysvo [23]相关的早产风险或不良产褥结局没有增加。目前仍在继续进行安全方面的进一步监测。目前，由于缺乏数据，尚未确定随后的妊娠需要重新接种 [7]。有关孕产妇RSV疫苗接种的有效性、安全性和有效性的更详细证据综述，请参见附件3。

## 欧盟/欧洲经济区 ECDC 多国 RSV 疫苗效果监测

欧洲疾病预防控制中心持续监测婴幼儿对呼吸道合胞病毒感染的被动和主动免疫效果。 **疫苗接种有效性、负担和影响研究项目 (VEBIS) 项目** 在...的伞下 **疫苗监测平台** (一个旨在联合建立和协调由欧洲疾病预防控制中心 (ecdc) 和欧洲药品管理局 (ema) 共同建立，以在欧盟/欧洲经济区国家生成疫苗安全性和有效性的真实世界证据的平台)。在2024-25年度实施了一项采用测试阴性设计的病例对照试点研究。该研究是一项欧盟/欧洲经济区多国医院为基础的研究，针对六个月或更小年龄和24个月或更小年龄的婴儿/儿童，分别通过母体疫苗接种或mAb (根据研究地点/国家层面的建议) 进行免疫接种。该研究包括了来自三个国家的791个病例和1410个对照。总体免疫接种有效性为79% (95%置信区间为58%至89%)。结果表明，rsv mAbs免疫接种的有效性在全球已发布的估计值范围相同[24]。该研究计划继续进行到2025-26年度，并将包括更多国家，截至2025年10月，计划共有七个国家。

## 欧洲疾病预防控制中心建议加强欧盟/欧洲经济区国家婴幼儿的呼吸道合胞病毒预防干预措施

呼吸道合胞病毒 (RSV) 持续在整个欧盟范围内造成显著的疾病负担，尤其是在婴儿中。来自临床试验和上市后研究的现有证据表明，孕产妇RSV疫苗和长效RSV单克隆抗体 (mAbs) 都是安全的，并且为婴儿提供强有力的重症保护。需要持续监测和评估新证据以及特定环境因素，以 inform 决策。在此阶段，缺乏足够的证据来得出最有效和最具成本效益的策略，特别是由于这些方面具有高度的环境特殊性。根据现有证据，并遵循2025年5月世界卫生组织 (WHO) 关于通过免疫接种保护婴儿免受RSV疾病侵害的立场文件[25]，以及借鉴欧盟/欧洲经济共同体 (EEA) 国家的一些经验，欧洲疾病预防控制中心 (ECDC) 建议，随着2025/26年RSV季节的开始，加强以下旨在保护婴儿免受RSV侵害的干预措施。

## RSV免疫接种策略

自2023/24呼吸道合胞病毒季节以来，一些欧盟国家已推出免疫接种计划，以保护婴儿免受呼吸道合胞病毒疾病的影响。在借鉴这些成功计划的基础上，计划实施类似计划的国家可以考虑以下免疫接种策略。

表3. 用于保护婴儿免受RSV疾病侵害的RSV婴儿免疫计划

| RSV婴儿免疫接种计划                                                | 基于特定国家的实施策略<br>context                                                                                                                                                                                |
|------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 对所有给予一次长效单克隆抗体<br>新生儿和婴儿在他们的第一个RSV季节                       | <ul style="list-style-type: none"><li>目前有限证据建议季节性项目与全年项目。所有已实施此项目策略已选择季节性方案，以及mAbs出生后不久给予。</li><li>RSV外出生婴儿 catching-up 计划季节，但进入他们的第一个RSV季节是在大多数实施欧盟国家的（赶上出生在之间的队列）大约四月初和九月——取决于该国的RSV季节性）。</li></ul> |
| 一次给予新生儿的长效单抗。仅针对重症高风险组给药<br>患有严重疾病特异性风险因素的婴儿               | <ul style="list-style-type: none"><li>潜在条件（这可以是一种方便的方法，当普遍免疫不可行。潜在风险因素可以包括例如，早产，早产肺病和严重的心脏病。</li><li>24个月内患有严重疾病风险的儿童免疫接种通过他们第二个 RSV 季度长大。</li></ul>                                                  |
| 对孕妇接种一剂疫苗<br>人们为了保护新生儿和婴儿免受呼吸道合胞病毒，一些国家选择<br>他们出生后的头几个月的疾病 | <ul style="list-style-type: none"><li>母亲接种被授权为在24至36周的单次剂量建议给予在后来的几周。（目前尚无足够的证据建议这是一种季节性项目 versus 全年项目）。在这个阶段，需要后续怀孕时的再接种尚未确定。</li></ul>                                                              |
| 联合免疫接种实施方案<br>通用长效单克隆抗体项目和婴儿或其母亲一剂长效单克隆抗体<br>免疫接种          | <ul style="list-style-type: none"><li>怀孕的个体选择一种策略，要么是为自己接种一剂疫苗。</li><li>如果经过的时间不够长，也可以提供mAbs 母体疫苗接种和出生（不足两周），以及/或者婴儿有重症高风险因素。</li></ul>                                                               |

监测免疫覆盖率

各国应监测孕产妇疫苗接种覆盖率以及/或长效单克隆抗体（mAbs）婴儿免疫接种覆盖率。免疫接种接种率指标将提供有关免疫接种项目绩效和效率的信息及其覆盖大部分关键人群组的能力。此外，它们还将有助于了解免疫接种产品的可及是否公平以及接受程度如何。在最低地理级别和特定人群组收集的数据将允许对覆盖率低且存在易感个体聚集的区域实施针对性干预措施以满足其需求。如果接种率未达到预期水平，可能需要采取额外的策略或推广措施以覆盖特定人群组。

监测长效单克隆抗体免疫接种的剂量可能会落入与其他婴儿疫苗接种（免疫信息系统、其他行政管理免疫报告系统）相同的记录系统，或者在一个独立的系统中。在后一种情况下，可能需要额外的努力来链接数据或评估其他系统。各国也可能使用其他工具和方法（例如免疫接种覆盖率调查）。

免疫接种覆盖率指标需要对分子和分母进行明确界定。分母是全年或目标季节的免疫接种目标人群（例如：活产儿数量、达到疫苗接种目标孕周的孕妇数量）。分子是在同期接种的婴儿和孕妇数量。对于已建立孕产妇疫苗接种计划但希望报告婴儿免疫接种状况的国家，系统应能实现母亲免疫接种状况与其婴儿之间良好的数据关联。对于实施不同免疫策略的国家，可以产生一个总结两种策略的覆盖率指标。

对RSV免疫接种的影响、有效性和安全性进行上市后研究

各国应准备、实施或加强监测免疫规划有效性的系统，利用监测系统以及能够将免疫数据与个体婴儿健康记录链接的系统。此外，还应持续监测RSV免疫产品的安全性。

## 确保RSV监测系统稳健

RSV的特定监测目标为：

- 监测不同年龄组和环境下呼吸道合胞病毒（RSV）流行病学潜在变化。
- 通过综合监测监测共循环的呼吸道病毒，因为免疫接种导致的RSV流行率变化可能会影响婴儿中其他呼吸道病毒的循环模式和流行病学[26]。
- 考虑对循环中的RSV毒株进行遗传和表型特征分析，以检测可能导致抗体逃逸的突变，从而影响疫苗有效性和单克隆抗体的临床疗效。
- 评估不同时间跨度的各年龄组RSV疾病的负担。
- 监测重症的风险因素。如果计划启动基于优先级的策略，这一点可能尤为重要，但在所有国家都与之相关，因为目前的建议可能需要在未来进行更新。
- 量化预期中存在重症RSV风险的婴儿数量，以评估mAbs的需求。

## 通过沟通工作提高免疫接种接受度

风险沟通活动应强调呼吸道合胞病毒（RSV）是一种全年流行的常见病毒，秋冬季为高发期。应提高公众对婴儿患RSV风险的认识，婴儿和儿童重症风险因素，疫苗接种的可及性以及呼吸道卫生习惯重要性的认识。 [事实清单](#) 对于普通大众，包括疾病、症状和预防的信息可在欧洲疫苗接种信息门户中找到，该门户提供所有欧盟/欧洲经济区语言的资料。

由于冬季流通更广，RSV预防的传播活动可以与冬季健康保持活动中的信息和活动相结合，根据国家建议，强调针对重症风险群体的呼吸道病毒疫苗接种的重要性。

理解在实施（婴儿免疫接种和孕妇疫苗接种）RSV免疫接种策略时，哪些因素可以作为促进因素或障碍因素，对于促进接种率至关重要，包括提高医疗专业人员对有效预防方法的认知，因为他们可以在向患者/护理人员提供建议方面发挥关键作用。ECD C报告中关于“促进疫苗接种接受度和接种率：社会与行为科学方法”工具和方法（包括调查工具）提供的操作工具可以支持各国诊断障碍因素和促进因素，并有助于设计定制的干预措施，以提高预防策略的接受度和接种率[27]。该报告以所有欧盟/欧洲经济区语言提供。

## 证据知识差距

随着婴幼儿RSV免疫制品最近在欧盟获得批准，仍需在增加关于关键问题的证据和知识方面进行诸多领域的研究，例如：

- 单克隆抗体和呼吸道合胞病毒疫苗的免疫持续时间和保护作用（即早期免疫的婴儿在整个呼吸道合胞病毒季节是否得到保护，以及后续妊娠是否需要加强接种）。
- 不同呼吸道合胞病毒类型的疫苗有效性差异。
- 高危重症的特定婴儿和较大儿童呼吸道合胞病毒免疫接种产品的有效性。
- 在不同的医疗保健环境和人群中进一步评估呼吸道合胞病毒免疫接种计划的成本效益。

欧洲疾病预防控制中心将继续监测有关预防婴儿严重呼吸道合胞病毒感染的免疫接种产品的最新证据。有关欧洲疾病预防控制中心在此领域的未来活动和计划，请参阅附件5。

# 附件1. 欧盟预防婴儿RSV疾病的免疫制剂

表1. 欧盟预防婴儿呼吸道合胞病毒疾病的免疫制剂

| 免疫接种产品               | 制造商                | 产品类型/平台                                                | 适应症与用法用量总结                                                                                                                                                                                                 | 日期授权                                                             |
|----------------------|--------------------|--------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|
| <b>长效单克隆抗体婴儿和儿童</b>  |                    |                                                        |                                                                                                                                                                                                            |                                                                  |
| 贝福特斯[6]              | AstraZeneca/sanofi | 长效单克隆抗体活性物质<br>nirsevimab                              | 预防呼吸道合胞病毒下呼吸道疾病：<br>- 婴儿在他们的第一个RSV季节期间。推荐剂量是一次剂量。Beyfortus应从出生开始给药在RSV季节出生的婴儿。<br><br>- 年龄在24个月以下且仍然易受严重RSV威胁的儿童通过他们的第二次RSV季节患疾病。推荐剂量是单剂量。Beyfortus应尽可能在开始之前给药第二赛季RSV                                      | 2022年10月31日                                                      |
| 安菲洛尼亚[8]             | 默克雪尔多姆公司           | 长效单克隆i. 抗体活性物质<br>clesrovimab                          | 预防呼吸道合胞病毒下呼吸道疾病：<br>他们的第一个RSV季节期间                                                                                                                                                                          | <b>未授权</b><br>EC 在当时发布这个文件但具有已被推荐 for 授权 by EMA的CHMP在18 2025年9月。 |
| <b>婴幼儿高风险疾病单克隆抗体</b> |                    |                                                        |                                                                                                                                                                                                            |                                                                  |
| Synagis[9]           | 阿斯利康公司             | 单克隆抗体活性物质<br>帕利珠单抗                                     | 1999年8月13日预防需住院治疗的严重下呼吸道疾病<br>高危RSV疾病儿童：<br>- 孕周为35周或更少出生的儿童且不满六个月在RSV季节开始时达到法定年龄。<br>- 两岁以下的儿童并且需要接受治疗近六个月内出现的支气管肺发育不良。<br>- 2岁以下儿童且血流动力学先天性心脏病显著。<br><br>当存在呼吸道合胞病毒感染风险时，Synagis每月注射一次。社区。儿童通常每月接受总共五次注射 |                                                                  |
| <b>母体疫苗接种</b>        |                    |                                                        |                                                                                                                                                                                                            |                                                                  |
| 阿布瑞索 [7]             | 辉瑞                 | RSV前融合F i. 基于蛋白质疫苗 (二价, 孕期重组)<br><br>ii. 18岁及以上人群的主动免疫 | 针对RSV引起的下呼吸道疾病在2023年8月23日的被动保护*<br>从出生到6个月大的婴儿，在母亲接种疫苗后<br><br>- 应在孕24周至36周之间单次给药妊娠<br>- 随后怀孕需要再次接种疫苗尚未已建立。<br><br>预防由RSV引起的下呼吸道疾病。单剂量应给药。                                                                 |                                                                  |

\* 一项扩展用途的指示，经欧盟于2025年4月1日授权将Abrysvo用于18岁及以上成人。2023年8月23日，Abrysvo已获授权用于60岁及以上人群。

## 附件2。欧盟/欧洲经济区国家全额资助婴幼儿RSV免疫接种项目的实施情况 - 2025/2026赛季

### RSV长效单抗全额资助/报销免疫接种计划

基于对2024年和2025年的国家工作台审查和调查，16个欧盟/欧洲经济区国家（奥地利、比利时、塞浦路斯、捷克、芬兰、法国、德国、希腊、冰岛、爱尔兰、列支敦士登、卢森堡、荷兰、葡萄牙、西班牙和瑞典）在2025/26赛季已纳入并实施了全额资助/报销的普遍性RSV长效mAbs婴儿免疫接种计划，所有国家均按季节向所有婴儿提供。另外三个国家（丹麦、拉脱维亚和立陶宛）仅对RSV严重疾病风险增加的婴儿实施了资助的长效mAbs计划。新生儿RSV季节计划的实施时间通常从9月/10月开始，持续到1月、2月、3月或4月。12个实施资助计划的国家还计划设立补种计划，主要是针对那些进入第一个RSV季节但出生时间不在RSV季节免疫接种活动之外（比利时、塞浦路斯、捷克、芬兰、德国、冰岛、爱尔兰、拉脱维亚、列支敦士登、卢森堡、荷兰和葡萄牙）的婴儿。

### RSV全额资助/报销母体疫苗接种计划

针对孕妇的RSV疫苗接种计划，已有九个国家（比利时、塞浦路斯、丹麦、法国、希腊、卢森堡、波兰、罗马尼亚和斯洛文尼亚）推荐并实施了全额资助的单剂计划。有四个国家（奥地利、保加利亚、捷克和列支敦士登）推荐了计划但未提供资金；其中这三个国家有RSV单克隆抗体资助计划。比利时、塞浦路斯、捷克、丹麦、法国、希腊、列支敦士登、卢森堡和波兰将实施季节性计划，而斯洛文尼亚目前将全年实施，罗马尼亚仍在讨论中。这些计划的实施时间通常始于9月，持续到1月、2月或3月。各国推荐的孕期疫苗接种时机有所不同，斯洛文尼亚和波兰提供24-36周的疫苗接种，比利时提供28-36周，塞浦路斯、捷克、丹麦、法国、希腊、列支敦士登和卢森堡提供32-36周。

### 联合全额资助/报销的RSV长效单抗和母亲疫苗接种项目

有五个欧盟/欧洲经济区国家已同时为婴儿引入mAbs并给孕妇接种疫苗以保护其婴儿（比利时、塞浦路斯、法国、希腊、卢森堡）。孕妇可以选择自己接种疫苗，或者选择让新生儿出生后接受mAbs。然而，各国也指出在某些情况下，可能会考虑为已接受母婴疫苗接种的母亲所生的婴儿使用mAbs，例如当婴儿感染呼吸道合胞病毒（RSV）的风险较高时（如果早产和/或从母体疫苗接种到出生前母体免疫球蛋白G（IgG）完全跨胎盘转移的时间不足（疫苗接种后至少14天））。

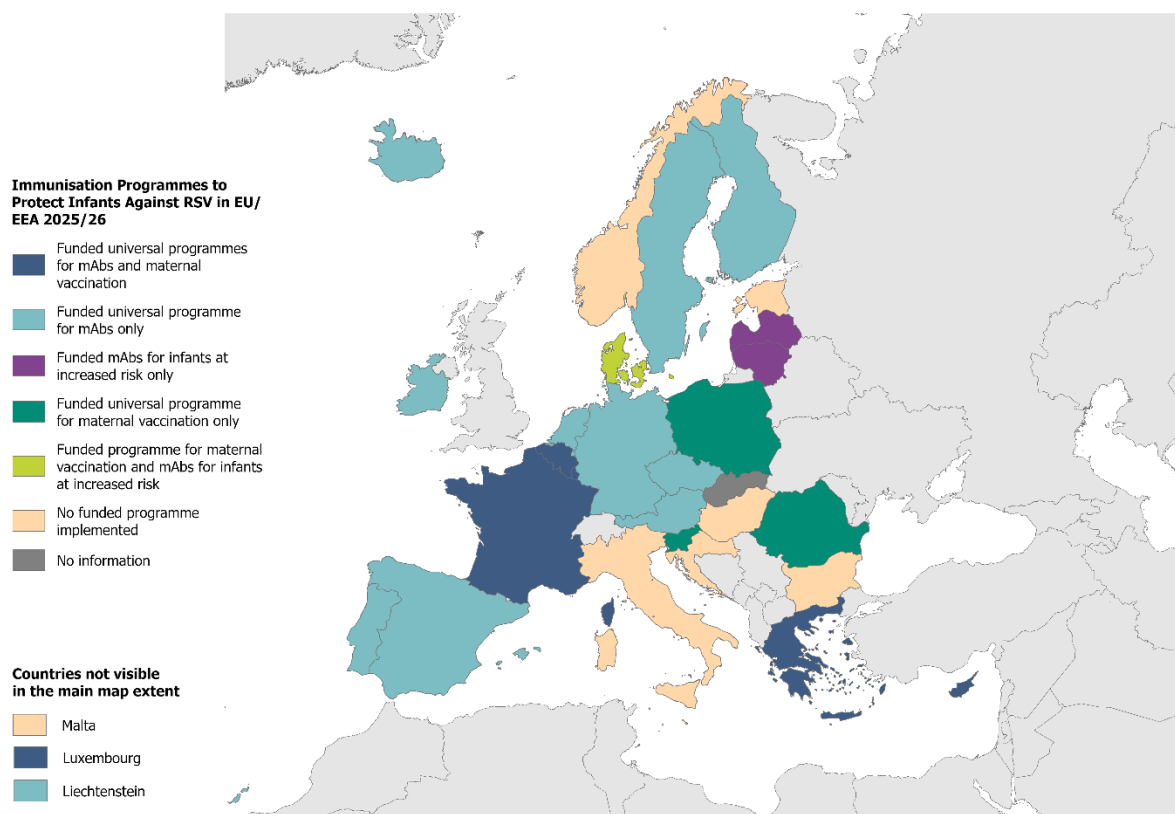
**表2。 欧盟/欧洲经济区国家2025/2026年度全额资助/报销婴儿RSV免疫接种项目 ( N: 30 )**

| 全额资助/报销的婴幼儿RSV免疫接种实施项目                      | 国家                                         | N  |
|---------------------------------------------|--------------------------------------------|----|
| 结合通用RSV长效mAbs和母体疫苗接种<br>RSV长效mAbs和孕产妇疫苗接种计划 | BE, CY, FR, GR, LU                         | 5  |
| RSV长效单克隆抗体通用婴儿计划独家                          | AT, CZ, FI, DE, IS, IE, LI, NL, PT, ES, SE | 10 |
| RSV长效mAbs针对高危婴儿项目专有                         | LV, LT                                     | 2  |
| RSV孕产妇疫苗接种计划专属                              | PL, RO, SI                                 | 3  |
| 针对有风险婴儿的RSV长效mAbs以及孕产妇疫苗接种<br>已实施的计划        | DK                                         | 1  |
| 既无长效单抗项目获得资助, 亦无母体疫苗接种项目获得资助<br>已实现         | BG, HR, EE, HU, IT, MT, NO                 | 7  |
| 无信息*                                        | SK                                         | 1  |

\*注意： 斯洛伐克的信息既未通过调查获得，也未在案头审查期间被识别。

#### 注解

- 奥地利推荐对预产期在10月至3月之间的孕妇进行疫苗接种（未资助）。如果预产期在RSV季节之外（4月至9月之间），则推荐使用mAbs。
- 保加利亚仅建议孕妇接种疫苗，但未实施资助计划。
- 捷克推荐孕妇接种疫苗，但未获资助。
- 丹麦疫苗接种计划从5月到1月运行（到期日从7月到3月），尽管在2025年将从10月开始运行，因为这是最近才推荐的。
- 在意大利，国家级的RSV免疫策略正在讨论中。
- 拉脱维亚只有一个针对高风险或早产婴儿的mAbs追赶计划。
- 列支敦士登推荐孕妇接种疫苗，但有一个需要共付的医疗项目。
- 在挪威，国家层面的RSV免疫策略正在讨论中。
- 在葡萄牙，2025年6月1日和2026年3月31日期间出生的所有婴儿都将 included 在使用 mAbs 的全额资助 RSV 免疫计划中。
- 西班牙已评估了关于孕妇接种疫苗的建议，并建议，鉴于首次活动的结果，该国目前的最佳策略是对婴儿人群进行mAbs免疫接种。
- 对于德国、卢森堡和斯洛伐克，信息是通过案头审查获得的。

**图2。 为保护欧盟/欧洲经济区国家的婴儿，于2025-26季节实施RSV免疫计划**

Map produced on: 22 Oct 2025. Administrative boundaries: © EuroGeographics © UN-FAO © Turkstat. The boundaries and names shown on this map do not imply official endorsement or acceptance by the European Union.

## 附件3。婴儿RSV免疫接种——简短证据综述

### 新生儿和婴儿用RSV特异性单克隆抗体

#### 有效性、安全性及有效性

基于临床试验[15]尼尔斯维马对医疗干预的RSV相关急性呼吸道疾病显示出79.5%的高效性（CI：65.9至87.7），并且在对婴儿进行的RSV相关住院治疗中显示出77.3%（50.3至89.7）的疗效（使用两个试验的合并分析）。另一项在欧洲进行的、条件接近真实世界的试验（包括德国、法国和英国），发现尼尔斯维马对RSV相关下呼吸道感染（LRTI）住院治疗具有83.2%（CI：67.8至92.0）的高效性，并且发现对非常严重的RSV相关LRTI的疗效为75.7%（CI：32.8至92.9）[16]。在获得EMA授权推荐之前和之后进行的临床试验中，尼尔斯维马显示出非常好的安全性特征，并且在免疫接种后三个月内没有出现重大的安全性问题[16,28-30]。长期安全性仍在持续监测中。

现在也有现实世界的的数据可用，显示了尼尔斯维马对不同结果的有效性。与临床试验显示的有效性结果相似，最近一项关于尼尔斯维马布对婴儿RSV疾病现实世界有效性的系统评价和荟萃分析，其中包括对来自五个国家（法国、意大利、卢森堡、西班牙和美国）的28项研究的荟萃分析，发现尼尔斯维马布显著降低了RSV相关住院风险，疫苗有效性估计为86%（CI 80%至89%）[17]。

#### 保护持续时间

基于临床试验及药代动力学数据，nirsevimab的保护作用持续时间估计至少为五个月。一项最近的研究分析了nirsevimab（HARMONIE）一项IIIb期随机对照试验的180天终点数据，发现nirsevimab提供的保护作用可长达六个月，对RSV相关下呼吸道感染住院的保护率为82.7%（CI：67.8至91.5%）[19]。

#### 总体影响

有一些欧盟国家，包括卢森堡、西班牙、法国和意大利，也提供了真实世界数据，表明尼瑞司迈免疫接种运动对预防接种婴儿的严重细支气管炎和住院有显著影响[11,31-34]。一项来自西班牙的研究表明，对于出生后两周内的婴儿，尼瑞司迈预防了78.1%（CI：73.3至82.0）的住院，而补种疫苗预防了2023年4月1日至免疫接种运动开始（通常从10月1日开始）期间出生的儿童的RSV感染住院，比例为67.8%（CI：62.8至72.2）[35]。在西班牙加利西亚地区的一项季节末分析中，研究人员发现，尼瑞司迈使加利西亚地区RSV相关下呼吸道感染住院率总体队列中位数降低了89.2%（IQR 89.1至91.4），在季节性队列中降低了95.2%（94.8至96.2）[18]。

### 孕产妇疫苗接种

#### 有效性、安全性及有效性

一项关于RSV母体疫苗接种有效性和安全性的系统综述和荟萃分析发现，该疫苗可降低出生后三个月内婴儿的医疗就诊RSV相关下呼吸道感染，疫苗有效率为54%（CI：28至71）（证据确凿度：高），并降低重症病例，疫苗有效率为74%（证据确凿度：高）。该疫苗还可降低因RSV疾病住院，疫苗有效率为54%（CI：27至71）（证据确凿度：高）[20]。该系统综述还发现，母体RSV疫苗在婴儿和母亲中可能对严重不良事件无显著差异。然而，早期的临床试验显示，在接种者和未接种者之间，早产儿存在轻微的、但无统计学意义的数字不平衡。尽管数据不足，无法建立或排除早产与Abrysvo之间的因果关系，但美国食品药品监督管理局（FDA）在处方信息中补充，建议在妊娠32至36周期间对孕妇接种Abrysvo[36]。基于这一发现，在2023-2024年RSV季期间进行了一项上市后观察性研究，结果显示Abrysvo与早产或不良围产结局风险增加无关[23]。

现阶段，关于RSV母体疫苗对婴儿结局的有效性的上市后研究仍然有限，然而，最近阿根廷[21,37]和英国[22]发表的研究发现，与临床试验结果相似，母体疫苗接种后婴儿重症的有效性估计值很强。在一项阿根廷2024年度的研究中，从出生到三个月龄，疫苗对RSV相关下呼吸道疾病（LRTD）导致婴儿住院的有效性为78.6%（CI 62.1至87.9）；从出生到六个月龄，有效性为71.3%（CI 53.3至82.3）。从出生到六个月龄，疫苗对RSV相关重症LRTD导致住院的有效性为76.9%（CI 45.0至90.3）[21]。在英国，RSV母体疫苗接种对预防婴儿住院的实时估计值为：母亲在分娩前任何时候接种的婴儿为58%（CI 28至75）；母亲在分娩前超过14天接种的婴儿为72%（CI 48至85）[22]。

### 保护期限

在出生前至少14天接种母体疫苗可以激发母体产生能够穿越胎盘并给予新生儿从出生到六个月大期间最大保护的母体抗体[7, 21]。目前由于缺乏数据，关于后续妊娠是否需要再次接种尚未确定[7]。

## 附件5. ECDC当前和未来活动，以支持欧盟/欧洲经济区国家在RSV婴儿免疫接种决策方面的需求

欧洲疾病预防控制中心致力于监测免疫接种产品 evolving evidence 以预防婴儿重症呼吸道合胞病毒感染，并计划如下：

- 在欧盟/欧洲经济区国家进行持续的呼吸道合胞病毒流行病学监测，并通过欧洲疾病预防控制中心欧洲呼吸道病毒监测概要提供总结 ( [ERVIS](#) ) 平台。修订 [由欧盟监测清单覆盖的疾病清单](#)，该计划将RSV作为通过指标监测需要报告的疾病之一正在考虑中。这将提供更精细的数据来支持对欧盟水平的流行病学的理解。
- 通过更新系统评价和荟萃分析[20,38]监测RSV疫苗的有效性、有效性和安全性，计划在2026年初在ECDC网站上发布另一更新。
- [一项关于RSV单克隆抗体的有效性、安全性和有效性的系统评价](#) 已在欧盟获得授权或已在完成的针对婴儿和幼儿 ( 1-24个月龄 ) 预防RSV感染的III期临床试验中显示出功效和安全性的产品 ( 计划于2026年初在ECDC网站上发布 )
- 正在进行一项针对RSV免疫制剂在婴儿和老年人群中影响的快速系统评价，计划于2026年初在ECDC网站上发布。
- 通过监测和报告RSV免疫效果评估 ( 包括母体疫苗和mAbs ) [ECDC VEB IS项目](#)。
- 优先问题的评估，包括RSV免疫接种问题，要通过生成新证据作为活动的一部分来回答 [疫苗监测平台](#) 通过欧洲疾病预防控制中心对RSV婴儿免疫接种策略的各种场景进行建模。
- [RSV 呼吸罗盘2025/2026 情景](#) 预计2026年可获得结果。
- 继续更新欧洲疾病预防控制中心 [疫苗调度器](#) 具有 rsv 疫苗接种建议和 eu/eea 国家实施计划的工具。
- 监测 eu/eea 国家 rsv 免疫接种建议、计划实施和覆盖范围。

## 附件6. 与国家RSV婴儿免疫建议的链接

| 国家    | 针对婴儿的呼吸道合胞病毒(RSV)的推荐<br>长效单克隆抗体                                                                                                                                                               | RSV的推荐<br>母体疫苗接种                                                                                                                   |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 奥地利   | <a href="#">奥地利疫苗接种计划</a>                                                                                                                                                                     | N/A                                                                                                                                |
| 比利时   | <a href="#">比利时RSV信息</a>                                                                                                                                                                      | <a href="#">儿童呼吸道合胞病毒病的预防策略</a>                                                                                                    |
| 保加利亚  | N/A                                                                                                                                                                                           | N/A                                                                                                                                |
| 克罗地亚  | N/A                                                                                                                                                                                           | N/A                                                                                                                                |
| 塞浦路斯  | <a href="#">呼吸道病毒疫苗接种计划</a> <a href="#">呼吸道病毒疫苗接种计划</a><br><a href="#">单克隆抗体的健康介绍</a> <a href="#">单克隆抗体的健康介绍</a><br><a href="#">塞浦路斯2025-2026秋季-冬季赛程</a> <a href="#">塞浦路斯2025-2026秋季-冬季赛程</a> |                                                                                                                                    |
| 捷克    | <a href="#">捷克学会推荐</a><br><a href="#">捷克医学会关于孕期接种疫苗的疫苗学</a><br><a href="#">针对由呼吸道引起的感染进行疫苗接种</a><br><a href="#">成人合胞病毒</a>                                                                    | <a href="#">捷克免疫学会推荐</a>                                                                                                           |
| 丹麦    | <a href="#">丹麦婴儿RSV免疫接种</a>                                                                                                                                                                   | <a href="#">孕妇接种RSV疫苗</a>                                                                                                          |
| 爱沙尼亚  | <a href="#">会议专家建议的建议</a><br><a href="#">免疫预防委员会</a>                                                                                                                                          | <a href="#">免疫预防委员会</a>                                                                                                            |
| 芬兰    | <a href="#">国家推荐 (芬兰语)</a><br><a href="#">以上英文摘要:</a><br><a href="#">推荐更新 (芬兰语)</a>                                                                                                           | <a href="#">评估开始公告</a>                                                                                                             |
| 法国    | <a href="#">针对RSV感染的疫苗接种建议</a><br><a href="#">孕妇</a>                                                                                                                                          | <a href="#">孕妇</a>                                                                                                                 |
| 德国    | <a href="#">常务委员会关于常务委员会关于</a><br><a href="#">在罗伯特科赫研究所接种 2025</a>                                                                                                                            | <a href="#">在罗伯特科赫研究所接种 2025</a>                                                                                                   |
| 希腊    | <a href="#">希腊卫生部</a>                                                                                                                                                                         | <a href="#">希腊卫生部</a>                                                                                                              |
| 匈牙利   | N/A                                                                                                                                                                                           | N/A                                                                                                                                |
| 冰岛    | <a href="#">冰岛卫生部</a>                                                                                                                                                                         | <a href="#">冰岛卫生部</a>                                                                                                              |
| 爱尔兰   | <a href="#">爱尔兰婴儿RSV免疫接种</a>                                                                                                                                                                  | <a href="#">爱尔兰免疫接种指南</a>                                                                                                          |
| 意大利   | N/A                                                                                                                                                                                           | N/A                                                                                                                                |
| 拉脱维亚  | <a href="#">拉脱维亚卫生部</a>                                                                                                                                                                       | N/A                                                                                                                                |
| 列支敦士登 | <a href="#">2025年疫苗接种计划</a>                                                                                                                                                                   | <a href="#">疫苗接种和免疫接种建议</a><br><a href="#">针对呼吸道合胞病毒 ( RSV )</a>                                                                   |
| 立陶宛   | <a href="#">国家免疫接种计划</a>                                                                                                                                                                      | N/A                                                                                                                                |
| 卢森堡   | <a href="#">呼吸道合胞病毒(RSV)感染-健康</a> <a href="#">呼吸道合胞病毒(RSV)感染-健康</a><br><a href="#">门户 - 卢森堡</a>                                                                                               | <a href="#">门户 - 卢森堡</a>                                                                                                           |
| 马耳他   | N/A                                                                                                                                                                                           | N/A                                                                                                                                |
| 荷兰    | <a href="#">一岁内针对呼吸道合胞病毒免疫接种</a>                                                                                                                                                              | N/A                                                                                                                                |
| 挪威    | N/A                                                                                                                                                                                           | N/A                                                                                                                                |
| 波兰    | <a href="#">预防RSV感染</a>                                                                                                                                                                       | <a href="#">17卫生部长公告</a><br><a href="#">2025年9月列入报销药品清单</a><br><a href="#">特殊营养用途和医疗食品</a><br><a href="#">截至 2025 年 10 月 1 日设备</a> |
| 葡萄牙   | <a href="#">季节性免疫接种活动</a><br><a href="#">儿童期呼吸道合胞病毒 ( RSV ) :</a><br><a href="#">秋季-冬季 2025-2026</a>                                                                                          | N/A                                                                                                                                |
| 罗马尼亚  | N/A                                                                                                                                                                                           | N/A                                                                                                                                |
| 斯洛伐克  | N/A                                                                                                                                                                                           | N/A                                                                                                                                |
| 斯洛文尼亚 | N/A                                                                                                                                                                                           | <a href="#">对孕妇进行RSV疫苗接种</a>                                                                                                       |
| 西班牙   | <a href="#">被动免疫接种建议</a><br><a href="#">预防VRS导致的严重疾病</a><br><a href="#">儿童人口</a>                                                                                                              | N/A                                                                                                                                |
| 瑞典    | <a href="#">预防和治疗方面的问答</a><br><a href="#">儿童呼吸道合胞病毒感染</a>                                                                                                                                     | N/A                                                                                                                                |

\*N/A - 不可用

## 参考文献

1. 欧洲疾病预防控制中心 增强的呼吸道合胞病毒 ( RSV ) 传播和欧盟/欧洲经济区相关住院负担 – 2022年12月12日。ECDC : 斯德哥尔摩 ; 2022年。可在以下网址获取 : <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/intensified-circulation-respiratory-syncytial-virus-rsv-and-associated-hospital>
2. 简内特S, 布罗德J, 斯奈普MD. 呼吸道合胞病毒的季节性及其对预防策略的影响. 人用疫苗与免疫治疗. 2018年1月2日;14(1):234-44. 获取地址: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/29194014>
3. 欧洲疾病预防控制中心 ( ecdc ) 和世界卫生组织 ( who ) 欧洲地区办事处。欧洲呼吸病毒监测概要 ( erviss )。可在 : <https://erviss.org/>
4. Dallagiacom G, Lundholm C, Smew AI, Caffrey Oswald E, Vartiainen P, Heinonen S, 等. 儿童呼吸道合胞病毒感染严重后果的危险因素 : 瑞典的一项全国队列研究。柳叶刀区域健康 - 欧洲。可在以下网址获取 : <https://doi.org/10.1016/j.lanepe.2025.101447>
5. Del Riccio M, Spreeuwenberg P, Osei-Yeboah R, Johannesen CK, Fernandez LV, Teirlinck AC, 等. 欧盟呼吸道合胞病毒的负担 : 估算5岁以下儿童RSV相关住院情况。感染性疾病杂志。2023年11月28日 ; 228(11) : 1528-38。可在以下网址获取 : <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/37246724>
6. 欧洲药品管理局 (EMA). Beyfortus - nirsevimab. 阿姆斯特丹, 2022. 获取地址: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/beyfortus>
7. 欧洲药品管理局 (EMA). 阿布拉索呼吸道合胞病毒疫苗 ( 双价重组 ) 阿姆斯特丹, 2023年。可在以下网址获取: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/abrysvo>
8. 欧洲药品管理局 ( EMA )。恩福洛西 - 克萊斯罗维单抗。阿姆斯特丹, 2025年。可从以下网址获取 : <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/enflonsia>
9. 欧洲药品管理局 ( ema ) synagis - palivizumab. 阿姆斯特丹, 2009年。可在以下网址获取 : <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/synagis>
10. Trusinska D, Lee B, Ferdous S, Kwok HHY, Gordon B, Gao J, 等. 真实世界中对尼西韦单抗、RSV母体疫苗和老年人RSV疫苗的采用 : 系统综述与荟萃分析。EClinicalMedicine. 2025 Jun;84:103281. 可在 : <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/40524797>
11. 恩斯特·C, 贝克·D, 高什·L, 汉纳拉斯·E, 卡恩·I, 皮隆·C等. 尼西韦单抗预防措施对卢森堡2023/24赛季初儿童呼吸道合胞病毒 ( RSV ) 相关住院的影响。Euro Surveill. 2024年1月 ; 29(4). 可在以下网址获取 : <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/38275017>
12. 爱尔兰健康服务执行局 ( HSE )。爱尔兰RSV Nirsevimab Pathfinder计划前十二周的RSV流行病学。第25卷第10期, 2024年12月。可在以下网址获取 : <https://ndsc.newsweaver.ie/40taa688p3/otswu7vh7c31wwdrf2g1ba?lang=en&a=1&p=650024>
13. 盖布特 a, 伯特朗 m, 贾巴吉 m j, 奥利 v, 兹雷克 m. 法国孕产妇呼吸道合胞病毒疫苗接种中的社会和地区不平等。美国医学网络开放杂志。2025 年 9 月 2 日;8(9):e2533530. 获取地址: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/40986305>
14. 英国健康安全局英格兰RSV孕妇疫苗接种覆盖率 : 2025年3月。2025年7月31日。可在以下网址获取 : <https://www.gov.uk/government/publications/rsv-immunisation-for-older-adults-and-pregnant-women-vaccine-coverage-in-england/rsv-maternal-vaccination-coverage-in-england-march-2025>
15. Hammitt LL, Dagan R, Yuan Y, Baca Cots M, Bosheva M, Madhi SA, 等. Nirsevimab预防健康足月及近足月婴儿呼吸道合胞病毒感染。新英格兰医学杂志。2022年3月3日;386(9):837-46. 获取方式 : <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/35235726>
16. Drysdale SB, Cathie K, Flamein F, Knuf M, Collins AM, Hill HC, 等. Nirsevimab预防婴幼儿因RSV住院。N Engl J Med. 2023 Dec 28;389(26):2425-35. 获取地址: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/38157500>
17. Sumsuzzman DM, 王 Z, Langley JM, Moghadas SM. 婴儿呼吸道合胞病毒感染 real-world 对尼西韦单抗的有效性: 系统评价和荟萃分析。柳叶刀·儿童与青少年健康。2025年6月;第9卷第6期:393-403页。可在以下网址获取 : <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/40319903>
18. Mallah N, Pardo-Seco J, Perez-Martinez O, Duran-Parrondo C, Martinon-Torres F, group N-Gs. 全2023-24赛季使用nirsevimab进行普适性预防的结果 : 西班牙加利西亚的NIRSE-GAL研究。柳叶刀·传染病。2025年2月 ; 25(2) : e62-e3。可在 : <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/39674181>

19. 蒙罗aps, 德赖斯代尔sb, 凯西k, 弗莱明f, 克努夫m, 科林斯am, 等. 尼瑞维单抗对婴儿呼吸道合胞病毒下呼吸道感染住院的180天疗效 ( HARMONIE ) : 一项随机、对照、3b期临床试验. 柳叶刀·儿童与青少年健康. 2025年6月; 9 ( 6 ) : 404-12. 可在 : <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/40379431>
20. Saif-Ur-Rahman KM, King C, Whelan SO, Blair M, Donohue S, Madden C, 等. 呼吸道合胞病毒疫苗的有效性和安全性. Cochrane 系统评价数据库. 2025年9月29日;9(9):CD016131. 获取地址 : <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/41016728>
21. 佩雷斯 马克 G, 维佐蒂 C, 费尔 D B, 迪努齐奥 L, 奥尔谢维基 S, 曼凯维奇 S 等. RSVpreF 疫苗在孕期接种对阿根廷 2024 年 RSV 流季导致婴儿住院的 RSV 相关下呼吸道疾病的真实世界有效性 (BERNI 研究) : 一项多中心、回顾性、检测阴性、病例对照研究. 柳叶刀·传染病. 2025 九月;25(9):1044-54. 获取途径 : <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/40339585>
22. 威廉姆斯 TC, 马洛 R, 坎宁安 S, 德雷斯代尔 SB, 格鲁夫斯 HE, 亨特 S 等. Bivalent prefusion F 疫苗在妊娠期间接种与英国婴儿呼吸道合胞病毒住院 : 一项多中心、阴性对照病例研究. 柳叶刀·儿童与青少年健康. 2025 年 9 月;9(9):655-62. 可在 : <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/40690922>
23. Son M, Riley LE, Staniczenko AP, Cron J, Yen S, Thomas C, 等. 未加佐剂的二价呼吸道合胞病毒疫苗接种与围产期结局. J AMA Netw Open. 2024年7月1日;7(7):e2419268. 获取于 : <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/38976271>
24. 萨武列斯库 C, 加内斯 I, 罗斯 A 等. 对符合资格的、因严重呼吸道急性感染住院的 <24 个月龄的儿童实验室确诊呼吸道合胞病毒的长效单克隆抗体的有效性 : 2024-2025 年 VEBIS 医院网络试点研究结果. 已提交给 Eurosurveillance 出版. 计划于 2025 年发表
25. 世界卫生组织关于用免疫接种保护婴儿免受呼吸道合胞病毒疾病侵害的立场文件, 2025年5月. 可在以下网址获取 : <https://www.who.int/publications/i/item/who-wer-10022-193-218>
26. Kramer SC, Pirikahu S, Casalegno J-S, Domenech de Cellès M. 表征流感病毒和呼吸道合胞病毒的相互作用及其对流行控制的影响. Nature Communications. 2024 2024/11/20;15(1):10066. Available at: <https://doi.org/10.1038/s41467-024-53872-4>
27. 欧洲疾病预防控制中心. 促进疫苗接种接受度和接种率的方法和工具 : 一种社会和行为科学方法. 斯德哥尔摩 : ECDC ; 2025. 获取地址 : <https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/vaccination-acceptance-uptake-tools-social-behavioural-science.pdf>
28. 格里芬mp, 袁y, 塔卡斯 t, 多马霍夫斯基jb, 马迪sa, 曼佐尼p, 等. 单剂量尼尔赛维单抗预防早产婴儿呼吸道合胞病毒感染. 新英格兰医学杂志. 2020年7月30日; 383(5) : 415-25. 可在 : <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/32726528>
29. muller wj, madhi sa, seoane nunez b, baca cots m, bosheva m, dagan r, et al. nirsevimab for prevention of rsv in term and late-preterm infants. n engl j med. 2023 apr 20;388(16):1533-4. 可在 : <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/37018470>
30. 多马霍夫斯基 j, 马达希 sa, 西莫埃斯 e.a.f, 阿塔诺索娃 v, 卡瓦纳斯 f, Furuno k, 等. 患有心脏或肺部疾病或早产婴儿使用 Nirsevimab 的安全性. 新英格兰医学杂志. 2022 年 3 月 3 日 ; 386(9) : 892-4. 可在 : <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/35235733>
31. alejandre c, penela-sanchez d, alsina j, aguera m, soler a, moussalam s, et al. 使用单克隆抗体nirsevimab的全民免疫计划对减少需要儿科重症监护的严重细支气管炎负担的影响. eur j pediatr. 2024 sep;183(9):3897-904. 可在以下网址获取 : <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/38910199>
32. 利维C, 韦纳A, 赖巴克A, 贝谢特S, 巴塔尔C, 哈西德F等. 尼瑞维单抗对门诊所有原因细支气管炎的早期影响 : 法国一项前瞻性多中心监测研究. 儿科学会感染疾病杂志. 2024年7月20日;第13卷(第7期):371-3. 可在以下地址获取: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/38779958>
33. Arico MO, Accomando F, Trotta D, Marozzi G, Mariani A, Rossini C, 等. 意大利Nirsevimab预防措施实施不均导致了RSV相关住院率的非均匀降低. 感染疾病报告. 2025年9月12日;17(5). 可在以下网址获取: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/40981335>
34. Perramon-Malavez A, Buonsenso D, Morello R, Coma E, Foster S, Leonard P, 等. 重组人免疫球蛋白nirsevimab在婴幼儿呼吸道疾病预防中的现实影响 : 对急诊科就诊和入院的多国回顾性分析. 柳叶刀区域健康欧洲. 2025年8月;55:101334. 获取方式 : <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/40950943>

35. 努涅斯 o, 奥尔梅多 c, 莫雷诺-佩雷斯 d, 洛鲁索 n, 费尔南德斯·马丁内斯 s, 帕斯特·维拉尔巴 pe 等. 出生时和追赶性尼西维玛免疫接种对婴儿第一年内因呼吸道合胞病毒住院的有效性：一项基于人群的病例对照研究，西班牙，2023/24 季节。欧元 surveillance。2025 年 2 月；30(5) 可在：

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/39916606>

---

36. 美国食品药品监督管理局 ABRYSV0 通用处方信息。可在：

<https://www.fda.gov/media/168889/download>

---

37. Gentile A, Juarez MDV, Lucion MF, Gregorio G, Lopez O, Fernandez T, 等. 对6个月以下婴儿在阿根廷预防呼吸道合胞病毒相关住院的有效性：多中心病例对照研究. 儿科传染病杂志. 2025年10月1日;44(10):988-94. 获取地址：<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/40440704>

---

38. 欧洲疾病预防控制中心 ( ECDC )。关于呼吸道合胞病毒疫苗有效性和安全性的实时系统评价和荟萃分析，检索时间范围为2023年5月18日至2024年4月8日。可获取于：<https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/living-systematic-review-and-meta-analysis- efficacy-and-safety-respiratory>

---