

欧洲疾病预防控制中心评估

针对欧洲2025/26冬季季节婴幼儿抵御呼吸道合胞病毒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，多国出现呼吸道合胞病毒（RSV）检测阳性率上升，初级保健机构流感样疾病感染率也随之攀升。未来几周和几个月，易受呼吸道疾病严重感染的高危人群，尤其是婴幼儿，面临感染风险。本文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幼儿RSV疾病影响的有效方法。本文的目标受众是政策制定者和公共卫生机构工作者。

在欧盟/欧洲经济区婴儿中的RSV

- RSV是一种常见的呼吸道病毒，不均衡地影响新生儿和婴儿，六个月以下的婴儿感染严重疾病的风险很高。• 严重的RSV疾病，尤其是在早产儿或慢性肺部疾病患者中，可能导致需要住院的细支气管炎或肺炎，在某些罕见的情况下可能导致死亡。
- 在2024/2025冬季，一半的检测到的RSV感染发生在0-4岁的儿童中。0-2个月的婴儿占重症监护病房入院人数的大部分。

为婴儿提供免疫接种以预防RSV疾病

- 自2022年以来，欧盟已授权安全有效的RSV免疫制剂来预防婴幼儿RSV疾病。这些包括适用于婴幼儿的长效单克隆抗体（mAbs）和适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，其中十九个国家资助了长效mAbs项目。十六个国家推荐为所有婴幼儿提供通用长效mAbs，三个国家推荐为患重症风险高的婴幼儿提供长效mAbs。
- 三国仅使用母体疫苗接种，五个国家在长效mAbs之外提供母体疫苗接种作为替代方案。

欧洲疾病预防控制中心建议在欧盟/欧洲经济区国家加强呼吸道合胞病毒预防干预措施

随着2025/26 RSV季节在欧洲开始，ECDC推荐以下干预措施，以加强对婴儿对RSV疾病的保护：

- 各国应提高社区和医疗卫生提供者对婴儿呼吸道合胞病毒（RSV）风险的意识，提高婴儿和儿童患重症的风险因素，以及免疫接种和其他预防措施（如保持良好卫生习惯和呼吸道卫生规范）的可用性。

建议引证：欧洲疾病预防控制中心。针对2025/26欧洲冬季季节，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：ECDC；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

- 决定是否实施RSV免疫接种计划的国家可以借鉴已建立有效婴儿RSV免疫接种计划（长效单克隆抗体、母体疫苗接种或两者结合）的欧盟国家的经验。
- 已实施RSV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个体婴儿健康记录连接的系统。此外，应持续监测RSV免疫接种产品的安全性。
- 各国应通过整合已建立的呼吸道感染监测网络来加强RSV监测，从而全面了解RSV流行病学，包括RSV疾病趋势、严重程度和年龄分布。

为了支持欧盟/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严重疾病住院的风险，在罕见情况下可能导致死亡。RSV还会恶化现有的医疗状况，并引发严重的并发症，在患有基础疾病的孩子和成年人以及65岁以上的人中可能危及生命。在婴儿中，RSV是支气管炎和肺炎的主要病因。

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检测数量从基线水平有所上升，尤其是在5岁以下的儿童中。目前阶段，RSV住院人数仍然较少。然而，根据以往的季节性趋势，预计未来几周RSV相关住院人数将会上升。当前的RSV病例数量增加与季节性流感的逐渐上升和持续的SARS-CoV-2传播同时发生。包括RSV在内的呼吸道病毒的共存可能给初级保健提供者、急诊服务和儿科医院容量带来额外压力[1]。

在过去的两年里，欧盟委员会已批准用于预防婴儿和成人RSV的免疫制剂。2022年，首个用于保护婴儿在其首次RSV季节的RSV长效单克隆抗体（mAbs）产品获得批准，2023年，批准了一款RSV疫苗供孕妇使用，通过RSV中和抗体的宫内转移为新生儿提供RSV相关下呼吸道疾病（LRTD）的保护。

随着呼吸道合胞病毒在欧盟的检出水平开始上升，本文件旨在通过以下方式支持各国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，评估当前流行病学状况和预计对婴儿的影响，以使医疗卫生系统做好准备。
- 基于成功的国家项目和安全性、有效性及影响的数据，提供关于长期单克隆抗体在婴儿中的应用以及孕妇免疫接种的信息。
- 提出加强呼吸道合胞病毒预防计划的方法。

方法

本报告提供的信息基于：

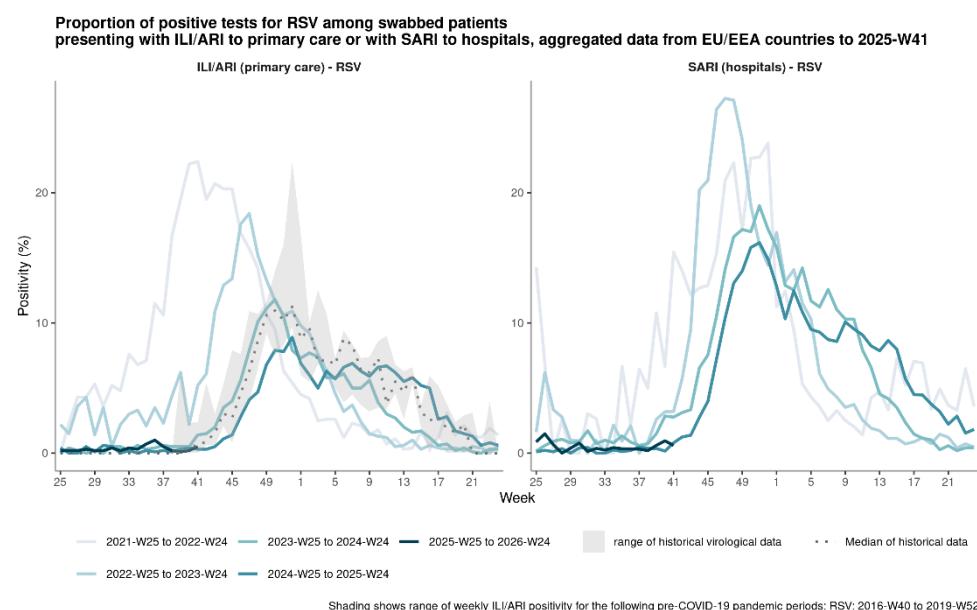
- 通过向ECDC报告的数据 [EpiPulse](#) – 欧洲传染病监测门户。
- 来自同行评审出版物和灰色文献的证据。
- 关于RSV免疫接种建议和实施的资料，这些资料由ECDC于2025年10月通过一项调查收集。
- [欧洲疾病预防控制中心国家免疫接种咨询小组合作](#) 成员以及从对相关欧盟/欧洲经济区国家官方公共卫生网站关于RSV婴儿免疫计划的桌面审查。

欧盟/欧洲经济区婴幼儿呼吸系统合胞病毒流行病学

欧盟/欧洲经济区RSV季节性

在新冠疫情之前，RSV活动（基于在基层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月之间出现规律的流行，在49-1周期间观察到高峰活动（图1，另见[2]）。在欧盟/欧洲经济区，这种季节性被疫情所打断，逐年逐步回归到疫情前的时机，包括季节开始和高峰。在二阶护理监测中也观察到类似的趋势（图1）。在2024/2025年，不同国家之间的流行时间仍存在相当大的差异，开始和高峰存在一般的西-东梯度，并且季节期相当长[3]。

图1 呼吸道合胞病毒(RSV)阳性检测率在出现流感样症状/急性呼吸道感染(ILI/ARI)而就诊的初级保健患者和出现严重急性呼吸道感染(SARI)而就诊的医院患者中，2025年第41周欧盟/欧洲经济区国家汇总数据



特定年龄严重疾病的负担和危险因素

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

在2024/2025冬季季节（第40周，2024年至第20周，2025年），在流感/呼吸道病毒性传染病监测中报告了超过4 500例RSV检测，在重症急性呼吸道感染（SARI）监测数据中报告了超过6 000例。

在过去的ILI/ARI病毒监测季节中，RSV检测阳性率在0-4岁婴儿和儿童中达到32%（2024年第50周和2025年第52周），在6岁及以上的成人中达到13%（2024年第52周到2025年第1周）（见 [ERVISS.org](#)）。

基于来自三个国家（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人检测呈RSV阳性。其中51%（n=1653）为0-4岁婴幼儿，其中12%被收入重症监护病房（ICU），并有1人死亡。年龄最小的婴儿（0-2个月）占所有病例的10%，但在2024/2025冬季RSV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，3个月至4岁婴幼儿的重症监护病房入院率为9%。

0-4岁RSV阳性SARI病例中，17%（n=282）报告了并发症。并发症在较大婴儿和儿童（3个月至4岁）中更为常见（住院病例的19%，ICU收治病人的24%），而在最年幼的婴儿（0-2个月）中较少见（住院病例的6%，ICU收治病人的14%），这与近期对严重RSV病例的研究结果相一致[4]。

这表明，在SARI病例中，合并症的存在对较大婴儿和儿童患重症的风险，要强于对最小婴儿的风险。在282例合并症的病例中，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监测数据受到合并症报告变化的限制，因此，未报告的合并症并不一定表示病例没有潜在疾病。

欧洲呼吸合胞病毒联盟（RESCEU）项目提供了关于婴幼儿RSV负担的进一步证据，该项目分析了2006年至2018年间多个欧洲国家收集的RSV相关住院数据。基于丹麦、英格兰、芬兰、挪威、荷兰和苏格兰的回归估算数据，并补充了法国和西班牙的额外数据，该研究估计在28个欧盟国家，五岁以下儿童每年平均约发生25万例RSV相关住院病例。其中约75%的住院病例发生在0-11个月的婴儿中，96%发生在两岁以下的儿童中[5]。这些结果突出了生命最初几个月的严重RSV疾病集中性，并且与2024/2025赛季的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

欧盟批准用于预防婴儿呼吸道合胞病毒感染的免疫制品

过去三年，欧盟已批准两种RSV免疫制剂，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，另一种直接给予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。发表时，欧洲委员会的许可正在等待中。

2022年之前，唯一获准用于婴儿的RSV预防产品是大单克隆抗体Synagis，其含有活性成分帕利珠单抗。Synagis于1999年在欧盟获准上市，适用于预防高危RSV疾病儿童因RSV引起的需要住院治疗的严重呼吸道疾病。在有RSV感染风险时每月给药一次，RSV季节期间大约注射五次月度剂量[9]。

关于这些RSV免疫制品的授权使用，详见附件1。

在欧盟/欧洲经济区国家实施婴儿RSV免疫计划

一些欧盟/欧洲经济区国家正在就引入这些产品到它们的国家免疫计划做决策。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；
- 实施的便利性、公平性考虑和预期的不同免疫接种的接受度；
- 单克隆抗体的可获得性以及疫苗的获得性；
- 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个国家发布了关于RSV疫苗接种的建议，旨在保护婴儿。

具体而言，23个欧盟/欧洲经济区国家中有16个已经实施了为婴儿提供的资助/报销的通用RSV长效mAbs项目，每年在所有进入首个RSV季的婴儿中进行季节性接种。大多数项目从9月/10月运行到3月/4月，其中16个国家中的12个计划为出生在RSV季之外且进入首个RSV季的婴儿提供补种项目。在16个国家中的3个，还发布了关于孕产妇项目的建议，但孕产妇项目未被资助。在23个国家中的2个，专门为有重症风险的婴儿提供mAbs项目资金。

23个国家中有三个国家已实施纯资助的孕产妇RSV疫苗接种计划，大多数国家从9月到早春提供季节性疫苗接种。23个国家中有一个问题已实施针对重症风险婴儿的孕产妇计划，同时实施长效mAb计划。23个国家中的另一个国家已发布孕产妇RSV疫苗接种建议，但该计划未获资助。

在16个实行全民婴儿长效单克隆抗体的国家中，有8个国家还推荐了母体疫苗接种计划（其中五个国家该计划完全资助），建议只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间隔的时间不足以产生充分保护的情况下）。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详细信息，请参阅附件2和5。

在欧盟/欧洲经济区，关于不同RSV免疫产品的覆盖率数据有限。在一项针对多个国家报告长效单克隆抗体nirsevimab、RSV母体疫苗和老年人RSV疫苗采用情况的系统综述和荟萃分析中，2023/24年RSV季节针对干预目标人群（<6个月婴儿）的nirsevimab采用率合并估计值为西班牙的90.1% [10]。来自本综述的RSV孕妇疫苗和老年人RSV疫苗的接种数据来自美国，分别显示了30.5%和18.2%的人口水平接种率。在卢森堡，妇产医院的婴儿数据表明，在2023年季节期间长效单克隆抗体的覆盖率为84% [11]。爱尔兰报告称，在2024年9月至2025年2月进行的长期作用单克隆抗体的试点免疫接种项目中，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显示，该国在2024/25赛季并行实施两种策略，显示接种率为27.2% [13]。在其他欧洲国家中，实施了联合策略的英国在上一季节期间每月发布了RSV孕妇疫苗接种覆盖率，逐月逐渐增加，在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

针对新生儿的RSV特异性长效mAbs

有效性、安全性、有效性及影响

基于临床试验和上市后数据，长效单抗对婴儿的严重疾病和RSV相关住院具有强效保护作用，其有效性和有效性评估相似，范围在76%至86%之间 [15-17]。

研究还提供了真实世界数据，表明nirsevimab免疫接种运动对预防接种婴儿的严重细支气管炎和住院具有显著影响。例如，在西班牙加里西亚的一个赛季结束分析中，mAbs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为89.2% (IQR 89.1-91.4)，在赛季婴儿队列中降低了95.2% (94.8-96.2) [18]。在获得EMA授权推荐之前和之后进行的临床试验中，nirsevimab显示出非常好的安全性特征，在免疫接种后三个月内没有出现重大安全性问题 [6]。在评估迄今为止的数据后，估计mAbs给药后的保护期限约为六个月 [19]。有关RSV长效mAbs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孕妇疫苗接种

有效性、安全性及有效性

一项系统评价和荟萃分析的临床试验显示，在出生后三个月内，RSV母体疫苗接种降低了婴儿RSV相关重症病例的发生，疫苗效力为74% (95% CI 44-88)。母体疫苗接种也降低了婴儿因RSV疾病住院，疫苗效力为54% (95% CI 27-71) [20]。迄今为止，上市后研究发现在母体疫苗接种后，婴儿重症的有效性估计与临床试验中的发现相似。在阿根廷，从出生到三个月和从出生到六个月的RSV相关下呼吸道疾病 (LRTD) 导致婴儿住院的疫苗效力分别为78.6% (CI 62.1-87.9) 和76.9% (95% CI 45.0-90.3) [21]。在英国，真实世界估计显示，母体疫苗接种预防婴儿住院的有效性为72% (95% CI 48-85)，针对分娩前14天以上接种过疫苗的母亲的婴儿 [22]。

临床试验发现，在接种和未接种的孕妇之间，早产的发生率存在轻微的数值不平衡，尽管这一不平衡在统计学上并不显著，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相关的早产风险或不良围产期结局没有增加[23]。目前仍在继续进行安全性方面的进一步监测。目前由于缺乏数据，尚未确定后续妊娠时需要重新接种的需求[7]。有关母体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 多国呼吸道合胞病毒疫苗接种效果监测

ecdc持续监测婴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 (VEBIS) 项目** 在...之下 **疫苗监测平台** (一个旨在为欧盟/欧洲经济区国家的疫苗安全性和有效性产生真实世界证据的平台，由欧洲疾病预防控制中心 (ECDC) 和欧洲药品管理局 (EMA) 共同建立和协调)。在2024-25季节实施了一项使用测试阴性设计的病例对照研究。该研究是一项欧盟/欧洲经济区的多国医院研究，针对六个月或更年轻的婴儿/儿童以及24个月或更年轻的儿童，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。该研究包括来自三个国家的791个病例和1 410个对照。总体免疫接种有效性为79% (95% CI 58%至89%)。结果表明，RSV mAb免疫接种的有效性与全球已发布的估计值范围相同[24]。该研究计划延续至2025-26季节，并包括 additional countries，截至2025年10月，计划共有七个国家参与。

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

呼吸道合胞病毒 (RSV) 仍在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，母体RSV疫苗和长效RSV单克隆抗体 (mAbs) 都是安全的，并且能为婴儿提供强烈的重症保护。需要持续监测和评估新证据以及特定环境因素，以供决策参考。目前阶段，尚缺乏足够的证据来得出最有效和最具成本效益策略的结论，特别是考虑到这些方面高度依赖于具体环境。根据现有证据，并遵循世界卫生组织 (WHO) 2025年5月发布的关于通过免疫保护婴儿免受RSV疾病侵害的立场文件[25]，并结合欧盟/欧洲经济区 (EU/EEA) 国家的经验，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年RSV季节以来，许多欧盟国家已推出免疫接种计划，以保护婴儿免受RSV疾病的影响。基于这些成功的计划，计划开展类似计划的国家可以考虑以下免疫接种策略。

表3。RSV婴儿免疫计划，用于保护婴儿免受RSV疾病侵害

RSV婴儿免疫接种计划	基于特定国家的实施策略	上下文
一次给予长效单克隆抗体 新生儿和婴儿在他们的第一个RSV季节	<ul style="list-style-type: none"> 目前尚缺乏证据建议采用季节性方案与全年的项目。所有已经实施这一项目的国家。战略已选择季节性项目，mAbs出生后不久给药。 对在RSV之外出生的婴儿的补课计划季节，但大多数实施进入他们的第一个RSV季节欧盟国家的（对出生在之间的婴儿队列的追赶）大约4月和9月——取决于该国的RSV季节性）。 	
一次给予新生儿长效单抗· 仅基于重症高风险人群给予有特定重症风险因素的婴儿	<p>潜在条件（这可以是一种方便的方法，当）全民免疫不可行。潜在风险因素可以包括例如早产、早产肺病严重心脏病。</p> <ul style="list-style-type: none"> 对24个月以下有重症风险的儿童进行免疫接种经历第二个呼吸道合胞病毒季节。 	
对孕妇接种一剂疫苗 人们为了保护新生儿和婴儿免受呼吸道合胞病毒（RSV）的影响，一些国家正选择建议注射他们出生后头几个月的疾病	<ul style="list-style-type: none"> 母亲接种被授权为单剂，在24至36周在后续几周。（目前尚无充分证据建议存在季节性项目 vs. 全年项目）。在这个阶段，需要后续怀孕时接种加强针尚未确立。 	
联合免疫接种实施 universal 长效单克隆抗体程序和为他们的婴儿 maternal 单剂长效单克隆抗体接种	<ul style="list-style-type: none"> 怀孕的个体选择一种策略，或者是选择为自己接种一剂疫苗。 如果时间还不够长，也可以提供mAbs。孕产妇疫苗接种和出生（少于两周），和/或婴儿有重症高危因素。 	

监测免疫接种覆盖率

各国应监测孕产妇疫苗接种覆盖率以及/或长效单抗药物对婴儿的免疫接种覆盖率。免疫接种接种率指标将提供有关免疫接种计划绩效、效率和其覆盖大部分关键人群组的能力的信息。此外，它们还将有助于了解免疫接种产品获得的可及性程度以及接受程度。在最当地地理层面和特定人群组中收集的数据将允许对覆盖率较低且存在易感感染人群的区域实施有针对性的干预措施以满足其需求。如果接种率未达到预期水平，可能需要额外的策略或推广工作来覆盖特定群体。

监测长效单克隆抗体免疫接种剂量可能会归入与其他婴儿疫苗接种（免疫信息系统、其他行政免疫报告系统）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。各国也可以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的定义。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妊娠人数）。分子是在同一时期接种的婴儿和妊娠人数。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，系统应允许母亲和其婴儿免疫状况之间的良好数据关联。对于实施不同免疫接种策略的国家，可以制定一个涵盖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接种项目有效性的系统，利用监测系统以及能够将免疫接种数据链接到个体婴儿健康记录的系统。此外，还应持续监测RSV免疫接种产品的安全性。

确保RSV监测系统稳健

RSV的特定监视目标是：

- 监测不同年龄组和环境中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，因为免疫接种引起的RSV流行率变化可能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。 • 评估不同年龄段随时间推移的RSV疾病负担。
- 监测重症风险因素。如果计划启动基于优先级的策略，这一点可能尤为重要，但它在所有国家都非常重要，因为目前的建议可能需要在将来进行更新。 • 量化有严重RSV风险的预期婴儿数量，以估计对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，秋冬季节为高发期。应提高公众对婴幼儿呼吸道合胞病毒感染风险的认知，了解婴幼儿及儿童患重症的风险因素，明确疫苗接种的可及性，以及强调呼吸道礼仪的重要性。[fact sheet](#) 针对普通公众，包括疾病、症状和预防的信息可在欧洲疫苗接种信息门户网站上以所有欧盟/欧洲经济区语言获取。

由于冬季传播范围更广，呼吸道合胞病毒预防的沟通活动可整合入冬季健康防护的信息传播和宣传活动，根据国家建议，强调针对重症风险人群接种疫苗的重要性。

理解在实施（婴儿免疫和孕妇疫苗接种）RSV免疫策略时，哪些因素可以作为促进因素或障碍因素，对于提高接种率至关重要，包括提高医务人员对有效预防手段的认识，因为他们在与患者/护理者提供建议方面发挥着关键作用。ECDC报告中关于“促进疫苗接种接受和接种率的工具和方法：一种社会和行为科学方法”所提供的操作工具（包括一项调查工具）可以支持各国诊断障碍因素和促进因素，并帮助设计定制的干预措施，以提高预防策略的接受和接种率[27]。该报告以所有欧盟/欧洲经济区语言提供。

证据知识差距

随着婴儿RSV免疫制剂最近在欧盟获得批准，仍需要继续在多个研究领域加强证据和知识，以解决诸如以下关键问题：

- mAbs和RSV疫苗的免疫持续时间及保护作用（即早期免疫的婴儿是否在整个RSV季节内得到保护，以及后续妊娠期间是否有需要重新接种疫苗的情况）。 • RSV类型之间疫苗有效性的任何差异。 • 具体高风险严重疾病婴儿和较大儿童RSV免疫接种产品的有效性。 • 在不同医疗保健环境和人群中进一步评估RSV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预防婴幼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. 欧盟预防婴幼儿RSV疾病的免疫制品

免疫接种产品	制造商	产品类型/平台	适应症及用法用量总结	日期授权
长效单克隆抗体婴儿儿童				
贝福他 [6]	阿斯利康/赛诺菲	长效单克隆的抗体活性成分尼鲁西单抗	预防呼吸道合胞病毒 (RSV) 下呼吸道疾病在： - 出生婴儿在其首个RSV季节期间。推荐剂量是指单次剂量。Beyfortus 应从出生时开始给药。在RSV季节出生的婴儿。 - 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季节罹患疾病。推荐剂量为单剂量。Beyfortus 应在开始之前理想地给药。第二RSV赛季。	2022年10月31日
Epidendrum[8]	默克雪兰诺多梅 B.V	长效单克隆抗体活性成分celsrovimab	预防呼吸道合胞病毒 (RSV) 下呼吸道疾病在： 新生儿和小儿在他们的第一个RSV季节	未授权 EC 在当时发布此文档但有已被推荐授权 EMA的CHMP在18 2025年9月。
用于婴幼儿的高危疾病单克隆抗体				
Synagis[9]	阿斯利康公司	单克隆抗体活性成分帕利珠单抗	1999年8月13日预防需要住院治疗的严重下呼吸道疾病高风险发生呼吸道合胞病毒感染的孩子： - 孕周为35周或更少出生的儿童且不足六个月在RSV季节开始时达到成年。 - 年龄小于两岁且需要治疗过去六个月内的支气管肺发育不良。 - 不到两岁的儿童且具有血流动力学先天性心脏病 当有呼吸道合胞病毒感染风险时，Synagis每月给药一次。社区。儿童通常总共接受五次每月注射	
母体免疫接种				
阿布雷索 [7]	辉瑞	RSV前融合F i. 针对RSV引起的下呼吸道疾病，于2023年8月23日的被动保护* 基于蛋白质疫苗 (二价，孕期) 重组)	从出生到6个月大的婴儿，在母体免疫后 - 应在孕24周至36周之间单次给药妊娠。 - 随后怀孕需要再次接种的需求尚未建立。 ii. 对18岁及以上的个体进行主动免疫预防由RSV引起的下呼吸道疾病。单剂量应予以施用。	

*一个扩展用途至18岁及以上成人的Abrysvo使用授权的指示，该授权由EC于2025年4月1日批准。2023年8月23日，Abrysvo已获授权用于60岁及以上的人群。

附件2. 2025/2026年度欧盟/欧洲经济区国家全额资助婴儿RSV免疫接种计划实施情况

RSV长效单抗全额资助/报销免疫接种计划

基于对2024年和2025年的国家进行桌面综述和调查，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季节已纳入并实施了全额资助/报销的普遍性RSV长效mAb婴儿免疫接种计划，所有国家对所有婴儿都按季节提供。另外三个国家（丹麦、拉脱维亚和立陶宛）仅对有严重RSV疾病高风险的婴儿实施了资助的长效mAb计划。新生儿RSV季节性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。有资助计划的国家中有12个国家计划设立补种计划，主要针对那些进入他们的第一个RSV季节但出生在RSV季节性免疫接种活动（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）之外的所有婴儿。

RSV完全资助/报销的孕产妇疫苗接种计划

针对孕妇的RSV疫苗接种计划，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）已推荐并实施了全额资助的单剂量计划。四个国家（奥地利、保加利亚、捷克和列支敦士登）已推荐但未资助计划；其中这三个国家有RSV mAb资助计划。比利时、塞浦路斯、捷克、丹麦、法国、希腊、列支敦士登、卢森堡和波兰将会有季节性计划，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从九月开始，一直持续到一月至三月份。各国在孕期接种疫苗的推荐孕周时间不同，斯洛文尼亚和波兰为24-36周，比利时为28-36周，塞浦路斯、捷克、丹麦、法国、希腊、列支敦士登和卢森堡为32-36周。

联合全额资助/报销的RSV长效单克隆抗体和孕妇疫苗接种项目

有五个欧盟/欧洲经济区国家同时为婴儿引入了mAbs并给予孕妇接种疫苗以保护他们的婴儿（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，这些国家也指出，在某些情况下，可能会考虑为已接受母体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/或母体疫苗接种后到出生前母体免疫球蛋白G（IgG）完全通过胎盘转移的时间不足（疫苗接种后至少14天））。

表2. 在欧盟/欧洲经济区国家 2025/2026 季度全额资助/报销婴儿RSV免疫计划 (N : 30)

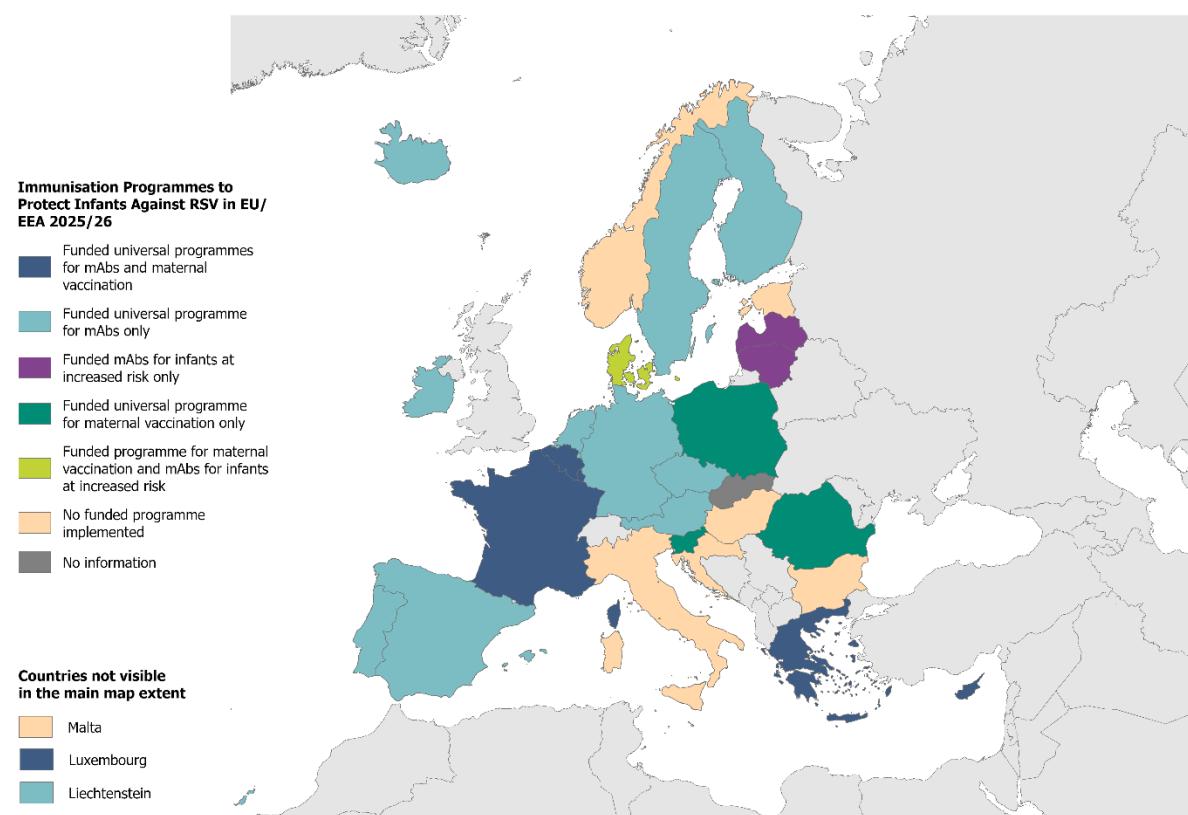
全额资助/报销的婴儿RSV免疫接种实施项目	国家	N
联合使用通用RSV长效mAbs和母体疫苗接种 RSV长效单克隆抗体和母体疫苗接种计划	BE, CY, FR, GR, LU	5
RSV长效mAbs通用婴儿计划专有 RSV长效mAbs针对高危婴儿项目专有 RSV孕产妇疫苗接种计划独家	AT, CZ, FI, DE, IS, IE, LI, NL, PT, ES, SE LV, LT PL, RO, SI	2 3
RSV长效mAb用于高风险婴儿和母体疫苗接种 已实施的方案	DK	1
没有针对长效单抗或孕妇接种疫苗的资助项目 已实现	BG, HR, EE, HU, IT, MT, NO	7
无信息*	SK	1

*注意：斯洛伐克的信息既无法通过调查获得，也无法在文献回顾中识别出来。

笔记

- 奥地利建议对孕期在10月至3月分娩的人员进行疫苗接种（不提供资金），若分娩日期不在RSV季节（4月至9月之间），则建议使用mAbs。
- 保加利亚仅推荐孕妇接种，但未实施资助计划。
- 捷克共和国建议孕妇接种疫苗，但并未提供资金。
- 丹麦疫苗接种计划从5月到1月实施（具体日期从7月到3月），尽管由于最近才被建议，2025年将从10月开始实施。
- 在意大利，国家层面的RSV免疫接种策略正在讨论中。
- 拉脱维亚只有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，但有一个需要共同分担费用的项目。
- 在挪威，国家层面的RSV免疫策略正在讨论中。
- 在葡萄牙，使用mAbs的全资助RSV免疫接种计划包括所有在2025年6月1日和2026年3月31日期间出生的婴儿。
- 西班牙已评估了关于母体疫苗接种的建议，建议根据首次活动的结果，他们国家目前最佳策略是对婴幼儿人群进行mAb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. 在2025-26季节，为欧盟/欧洲经济区国家的婴儿实施RSV免疫接种计划



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。婴幼儿RSV免疫接种——简要证据综述

新生儿和婴儿的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]，尼瑞昔单抗对需医疗关注的RSV相关急性呼吸道疾病表现出79.5%的高效性（置信区间：65.9至87.7），并且对婴儿RSV相关住院表现出77.3%（50.3至89.7）的有效性（使用两项试验的联合分析）。另一项在欧洲进行、条件接近真实世界的临床试验（包括德国、法国和英国），发现尼瑞昔单抗对RSV相关下呼吸道感染（LRTI）住院的高效性为83.2%（置信区间：67.8至92.0），并且发现对非常严重的RSV相关LRTI的有效性为75.7%（置信区间：32.8至92.9）[16]。尼瑞昔单抗在获得EMA授权推荐之前的临床试验中以及之后显示出非常好的安全性特征，并且免疫接种后三个月内未出现实质性的安全性问题[16,28-30]。长期安全性仍在持续监测中。

目前也有现实世界数据可用，表明尼尔斯维玛对不同的结果具有强效性。与临床试验显示的疗效结果相似，最近一项关于尼尔斯维玛对婴儿RSV疾病现实世界疗效的系统评价和荟萃分析（包括来自五个国家（法国、意大利、卢森堡、西班牙和美国）的28项研究的合并分析）发现，尼尔斯维玛显著降低了与RSV相关的住院风险，疫苗效力估计为86%（CI 80%至89%）[17]。

保护期限

基于临床试验和药代动力学数据，nirsevimab的保护作用持续时间估计至少为五个月。一项最新研究对nirsevimab（HARMONIE）的一项IIIb期随机对照试验（RCT）的180天终点分析进行了研究，发现nirsevimab提供的保护作用可持续长达六个月，对RSV相关下呼吸道感染住院率为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nirsevimab免疫接种运动对预防接种婴儿的重症支气管炎和住院有显著影响[11,31-34]。西班牙的一项研究表明，对于出生后两周内的小儿，nirsevimab预防了78.1%（CI：73.3至82.0）的住院治疗，而补种疫苗预防了67.8%（CI：62.8至72.2）的RSV感染住院治疗，这些孩子是在2023年4月1日和活动开始（通常从10月1日开始）之间出生的[35]。在西班牙加利西亚地区的一项季末分析中，研究人员发现nirsevimab使加利西亚地区RSV相关下呼吸道感染住院率在总体队列中降低了中位数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]。

母体疫苗接种

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评价和荟萃分析发现，该疫苗降低了出生后三个月内婴儿的RSV相关下呼吸道感染（疫苗效力为54%，CI：28至71）（证据确定性高），以及重症病例（疫苗效力为74%，证据确定性高）。它还降低了婴儿因RSV疾病住院的情况（疫苗效力为54%，CI：27至71）（证据确定性高）[20]。该系统评价还发现，母体RSV疫苗在婴儿和母亲中的严重不良事件方面可能没有或很少有差异。然而，早期的临床试验显示，接种者和未接种者在早产出生率方面存在轻微的、但无统计学意义的数值不平衡。尽管数据不足以建立或排除早产与Abrysvo之间的因果关系，但美国食品药品监督管理局（FDA）在处方信息中添加了在孕32至36周妊娠龄的孕妇中给予Abrysvo的建议[36]。基于这一发现，在2023-2024年RSV季节期间进行了一项上市后观察性研究，显示与Abrysvo相关的早产出生率或不良围产期结局风险没有增加[23]。

现阶段，关于RSV母传疫苗对婴儿结局的有效性研究仍有限，但最近阿根廷[21,37]和英国[22]发表的研究发现，母传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。在阿根廷一项针对2024年季节的研究中，疫苗对导致婴儿住院的RSV相关下呼吸道疾病（LRTD）的有效性为：出生至三个月龄为78.6%（CI 62.1至87.9），出生至六个月龄为71.3%（CI 53.3至82.3）。疫苗对导致住院的RSV相关重症LRTD的有效性为：出生至六个月龄为76.9%（CI 45.0至90.3）[21]。英国对RSV母传疫苗接种预防婴儿住院的实地估计显示：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

母体疫苗接种可诱导母体产生抗体，这些抗体可穿过胎盘，为新生儿提供从出生到六个月龄的最佳保护，前提是至少在出生前14天进行接种[7,21]。目前，由于缺乏数据，尚未确定在后续妊娠中是否需要再次接种[7]。

附件5. 欧洲疾病预防控制中心当前和未来活动支持欧盟/欧洲经济区国家开展RSV婴儿免疫决策

欧洲疾病预防控制中心致力于监测免疫接种产品相关证据以预防婴幼儿严重呼吸道合胞病毒感染，并计划如下：

- 在欧盟/欧洲经济区国家开展持续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的《欧洲呼吸道病毒监测汇总》提供总结。[ERVISS](#) 平台。修订 [被欧盟监测列表涵盖的疾病清单](#)，目前正在考虑将其纳入基于指标的监测系统，计划将其作为需报告的疾病。这将提供更细粒度的数据，以支持对欧盟层面流行病学的理解。
- 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，计划于2026年初在ECDC网站上发布另一项更新。
- [一项关于RSV单抗疗效、安全性和有效性的系统评价](#) 那些已在欧盟获得批准，或已在完成的III期临床试验中显示出对预防婴幼儿（1-24个月龄）呼吸道合胞病毒感染的疗效和安全性的产品（计划于2026年初在ECDC网站上发布）。
- 正在对RSV疫苗在婴幼儿和老年人群体中的影响进行快速系统评价，计划于2026年初在ECDC网站上发布。
- 通过监测和报告RSV免疫接种的有效性估计（包括母体疫苗和mAbs）。
- [欧洲疾病预防控制中心 VEBIS 项目](#) 需要优先解答的问题，包括RSV免疫接种问题，将通过生成新证据作为活动的一部分得到解答。
- [疫苗监测平台](#) 通过欧洲疾病预防控制中心模拟多种RSV婴儿免疫接种策略 [RSV 呼吸指南针2025/2026 场景](#) 预计2026年有结果。
- 继续更新欧洲疾病预防控制中心 [疫苗计划器](#) 具有针对性欧盟/欧洲经济区国家RSV疫苗接种建议和实施计划的工具。
- 监测欧盟/欧洲经济区国家的RSV疫苗接种建议、计划实施和接种覆盖率。

附件6. 与国家RSV婴儿免疫建议的链接

国家	婴幼儿RSV预防建议 长效单克隆抗体	呼吸道合胞病毒感染的推荐 母体疫苗接种
奥地利	奥地利疫苗接种计划	N/A
比利时	比利时RSV信息	预防儿童呼吸道合胞病毒疾病策略
保加利亚	N/A	N/A
克罗地亚	N/A	N/A
塞浦路斯	呼吸道病毒疫苗接种计划与呼吸道病毒疫苗接种计划与健康领域单克隆抗体的介绍健康领域单克隆抗体的介绍 塞浦路斯2025-2026秋季-冬季赛程表 塞浦路斯2025-2026秋季-冬季赛程表	
捷克共和国	捷克共和国的建议 捷克医学协会关于在怀孕期间接种疫苗的疫苗接种学 针对由呼吸道引起的感染进行疫苗接种 成人合胞病毒	捷克免疫学协会的建议
丹麦	丹麦婴幼儿RSV免疫接种	孕妇RSV疫苗接种
爱沙尼亚	会议专家建议的建议会议专家建议的 免疫预防委员会	免疫预防委员会
芬兰	国家推荐 (芬兰语) 以上英文摘要 : 推荐更新 (芬兰语)	评估开始公告
法国	针对RSV感染的疫苗接种建议 针对RSV感染的疫苗接种建议 孕妇	孕妇
德国	常务委员会关于常务委员会关于建议的建议的推荐 在罗伯特·科赫研究所接种 2025	在罗伯特·科赫研究所接种 2025
希腊	希腊卫生部	希腊卫生部
匈牙利	N/A	N/A
冰岛	冰岛卫生署	冰岛卫生署
爱尔兰	爱尔兰婴儿RSV免疫接种	爱尔兰免疫接种指南
意大利	N/A	N/A
拉脱维亚	拉脱维亚卫生部	N/A
列支敦士登	2025年疫苗接种计划	疫苗接种和免疫接种建议 针对呼吸道合胞病毒 (RSV)
立陶宛	国家免疫计划	N/A
卢森堡	呼吸道合胞病毒(RSV)感染 - 健康 呼吸道合胞病毒(RSV)感染 - 健康 门户 - 卢森堡	门户 - 卢森堡
马耳他	N/A	N/A
荷兰	一岁内对呼吸道合胞病毒进行免疫接种	N/A
挪威	N/A	N/A
波兰	RSV感染预防	17号卫生部长公告 2025年9月列入报销药品清单中 特殊营养用途和医疗食品 截至2025年10月1日的设备
葡萄牙	季节性免疫接种运动 呼吸道合胞病毒(RSV)在儿科年龄 : 秋季-冬季 2025-2026	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	孕妇接种RSV疫苗
西班牙	被动免疫接种建议 vrs引起严重疾病预防 儿童人口	N/A
瑞典	预防措施的问答 儿童呼吸道合胞病毒感染	N/A

*N/A - 不可用

参考文献

1. 欧洲疾病预防控制中心 流感嗜血杆菌 (RSV) 流行加剧及欧盟/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-synctial-virus-rsv-and-associated-hospital>
2. 简·S , 布罗德 J , 斯诺普·MD. 呼吸道合胞病毒季节性及其对预防策略的影响。人体疫苗与免疫治疗。2018年1月2日;14(1):234-44。可在以下地址获取：
<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。欧洲呼吸道病毒监测摘要 (ERVISS)。可在：
<https://erviss.org/>
4. Dallagiacoma G, Lundholm C, Smew AI, Caffrey Osvald 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：瑞典一项全国队列研究。柳叶刀区域健康-欧洲。可在以下地址获取：<https://doi.org/10.1016/j.lanepe.2025.101447>
5. Del Riccio M, Spreeuwenberg P, Osei-Yeboah R, Johannessen CK, Fernandez LV, Teirlinck AC, 等. 欧洲联盟呼吸道合胞病毒负担：估算5岁以下儿童RSV相关住院情况. 传染病杂志. 2023 Nov 28;228(11):1528-38. 获取方式：
<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年。可在以下网址获取：
<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/beyfortus>
7. 欧洲药品管理局 (EMA) 。阿布瑞索维呼吸道合胞病毒疫苗 (双价重组) 阿姆斯特丹 , 2023年。获取地址：<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/abrysvo>
8. 欧洲药品管理局 (EMA) 。英夫洛昔单抗-克洛维单抗。阿姆斯特丹 , 2025年。获取地址：
<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. 纳入斯维姆单抗、RSV母体疫苗和老年人RSV疫苗的现实世界接种率：系统综述和荟萃分析. EClinicalMedicine. 2025 Jun;84:103281. 获取路径：<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/40524797>
11. Ernst C, Bejko D, Gaasch L, Hannelas E, Kahn I, Pierron C, 等. 尼尔西维单抗预防对卢森堡2023/24初始季节儿童呼吸道合胞病毒 (RSV) 相关住院的影响. 欧洲监测. 2024年1月;29(4). 获取方式：<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/38275017>
12. 爱尔兰医疗服务管理局 (HSE) 。爱尔兰RSV Nirsevimab Pathfinder项目前十二周的RSV流行病学。第25卷第10期 , 2024年12月。可在以下地址获取：
<https://ndsc.newsweaver.ie/4otaa688p3/otswu7vh7c31wwdrf2g1ba?lang=en&a=1&p=650024>
13. 加贝特 a , 伯特朗 m , 贾巴吉 m j , 奥利 v , 祖瑞克 m. 法国孕产妇呼吸道合胞病毒疫苗接种的社会与地区不平等。美国医学会网络开放杂志。2025 年 9 月 2 日 ;8(9) : e2533530。可在：
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/40986305>
14. 英国健康安全局英格兰RSV孕产妇疫苗接种覆盖率：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RSV感染. 新英格兰医学杂志. 2022年3月3日;386(9):837-46. 获取地址：
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/35235726>
16. Drysdale SB, Cathie K, Flamein F, Knuf M, Collins AM, Hill HC, 等. 用于预防婴儿RSV住院的尼瑞斯维单抗. 美国医学会杂志. 2023年12月28日;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. 实际世界中尼西维班对婴儿呼吸道合胞病毒病的疗效：系统评价和荟萃分析. 柳叶刀·儿童与青少年健康. 2025年6月;9(6):393-403. 获取方式：<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/40319903>
18. Mallah N, Pardo-Seco J, Perez-Martinez O, Duran-Parrondo C, Martinon-Torres F, 小组N-Gs. 全2023-24赛季使用nirsevimab进行普遍预防的结果在西班牙加利西亚 : NIRSE-GAL研究。柳叶刀感染病学。2025年2月 ; 25(2):e62-e3。可在：<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/39674181>

19.Munro APS, Drysdale SB, Cathie K, Flamein F, Knuf M, Collins AM, 等. 180天尼西维单抗治疗婴儿呼吸道合胞病毒下呼吸道感染住院疗效 (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 Jun;9(6):404-12. 获取方式 :

<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。可在以下网址获取 :

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/41016728>

21.Perez Marc G, Vizzotti C, Fell DB, Di Nunzio L, Olszewicki S, Mankiewicz SW, 等. 在阿根廷2024年RSV季节期间，针对导致婴儿住院的RSV相关下呼吸道疾病的孕期RSVpreF疫苗接种的真实世界有效性 (BERNI研究) : 一项多中心、回顾性、阴性检测、病例对照研究。柳叶刀·传染病. 2025年9月;25(9):1044-54. 获取地址 :

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/40339585>

22.威廉姆斯 TC, 马洛 R, 坎宁安 S, 德雷塞尔 SB, 格罗夫斯 HE, 亨特 S, 等. 怀孕期间双价 prefusion F 疫苗接种与英国婴儿呼吸道合胞病毒住院 : 一项多中心、检测阴性、病例对照研究的结果。柳叶刀·儿童与青少年健康。2025 年 9 月;9(9):655-62。可在以下地址获取 :

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/40690922>

23. son m, riley le, staniczenko ap, cron j, yen s, thomas c, 等. 未佐剂双价呼吸道合胞病毒疫苗接种与围产期结局. 美国医学会网络开放杂志. 2024年7月1日;7(7):e2419268. 获取地址:

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/38976271>

24.Savulescu C, Ganser I, Rose A, 等. 对24个月以下符合条件的住院儿童实验室确诊的呼吸道合胞病毒重症急性呼吸道感染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。已提交至Eurosurveillance发表的手稿。计划于2025年发表

25. 世界卫生组织 世界卫生组织关于通过免疫保护婴儿免受呼吸道合胞病毒疾病影响的立场文件 , 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. 阐明流感病毒和呼吸道合胞病毒之间的相互作用及其对流行病控制的启示。自然通讯。2024 2024/11/20;15(1):10066。可在以下网址获取 : <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工具与方法 : 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hi a , 曼佐尼p , 等。单剂量尼尔西韦针对早产儿呼吸道合胞病毒预防。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, 等. Nirsevimab预防足月和近足月婴儿的RSV感染. N Engl J Med. 2023 Apr 20;388(16):1533-4. 获取于:

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/37018470>

30._domachowske j,_madhi sa,_simoes eaf,_atanasova v,_cabanas f,_furuno k, et al._nirsevimab对患有心脏或肺部疾病或早产婴儿的呼吸道合胞病毒感染的安全性。_新英格兰医学杂志._2022_3月3日;_386_(9):_892-4. 可在: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/35235733>

31.alejandro c, penela-sanchez d, alsina j, aguera m, soler a, moussalam s, et al. 使用单克隆抗体nirsevimab的全民免疫计划对降低需要儿科重症监护的严重细支气管炎负担的影响. 欧洲儿科杂志. 2024年9月;183(9):3897-904. 获取地址:

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/38910199>

32.levy c, werner a, rybak a, bechet s, batard c, hassid f, et al. nirsevimab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;13(7):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预防措施的执行不均衡导致RSV相关住院率非均匀降低。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. 实际环境中针对呼吸道疾病的尼尔斯维单抗免疫接种对婴儿急诊就诊和入院的影响 : 一项跨国回顾性分析. 柳叶刀区域健康欧洲. 2025年8月;55:101334. 获取途径 : <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/40950943>

35. Nunez O, Olmedo C, Moreno-Perez D, Lorusso N, Fernandez Martinez S, Pastor Villalba PE, 等. 出生时和追赶性尼西维单抗免疫对婴儿第一年生命中有RSV住院的疗效：一项基于人群的病例对照研究，西班牙，2023/24赛季。Euro Surveill. 2025年2月;30(5). 获取于：
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/39916606>

36. 美国食品药品监督管理局 ABRSVVO完整处方信息。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使用 RSVpreF 疫苗进行母体免疫：预防呼吸道合胞病毒相关住院的多中心病例对照研究. 儿科感染疾病杂志. 2025 年 10 月 1 日;44(10):988-94. 可在以下网址获取: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/40440704>

38. 欧洲疾病预防控制中心 (欧洲疾病预防控制中心)。一项关于呼吸道合胞病毒疫苗有效性和安全性的活系统评价和荟萃分析，检索时间：2023年5月18日至2024年4月8日。可在：<https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/living-systematic-review-and-meta-analysis- efficacy-and-safety-respiratory>
