

标准·指南·方案

母婴呼吸道合胞病毒感染预防指南
(2025 年版)

中华医学会围产医学分会

通信作者:韩彤妍,北京大学第三医院儿科,北京 100191,Email:tongyanhan@bjmu.edu.cn, 电话:010-82267758;杨慧霞,北京大学第一医院妇产生殖医学中心,北京 100034, Email:yanghuixia@bjmu.edu.cn,电话:010-83573246;朴梅花,北京大学第三医院儿科, 北京 100191,Email:pmh1990@sina.com,电话:010-82267671;赵扬玉,北京大学第三医 院妇产科,北京 100191,Email:zhaoyangyu001@163.com,电话:010-82267646

【摘要】 呼吸道合胞病毒(respiratory syncytial virus, RSV)是造成母婴人群重大疾病负担的重要 病原体,目前尚无针对此类特殊人群的 RSV 感染预防指南。基于当前最佳证据、结合医师经验和患 者家属意愿,中华医学会围产医学分会制订了本指南。本指南针对 8 个临床问题形成了 15 条推荐意 见,涵盖了母婴人群预防 RSV 感染的非药物预防、药物预防和疫苗预防措施等内容,旨在全面提升此 类高风险人群的 RSV 感染防控水平。

【关键词】 呼吸道合胞病毒;孕妇;新生儿;婴儿;预防

基金项目:国家自然科学基金(72304008);国家重点研发计划(2022YFA1303900);北京大学第 三医院临床队列建设项目(BYSYDL2022010)

实践指南注册:国际实践指南注册与透明化平台(PREPARE-2024CN1176)

Guidelines for prevention of respiratory syncytial virus infections in mothers and infants
(2025 Edition)

Society of Perinatal Medicine, Chinese Medical Association

Corresponding authors: Han Tongyan, Department of Pediatrics, Peking University Third Hospital, Beijing 100191, China, Email: tongyanhan@bjmu.edu.cn, Tel: 0086-10-82267758; Yang Huixia, Department of Obstetrics & Gynecology and Reproductive Medicine, Peking University First Hospital, Beijing 100034, China, Email: yanghuixia@bjmu.edu.cn, Tel: 0086-10-83573246; Piao Meihua, Department of Pediatrics, Peking University Third Hospital, Beijing 100191, China, Email: pmh1990@sina.com, Tel: 0086-10-82267671; Zhao Yangyu, Department of Obstetrics and Gynecology, Peking University Third Hospital, Beijing 100191, China, Email: zhaoyangyu001@163.com, Tel: 0086-10-82267646

【Abstract】 Respiratory syncytial virus (RSV) is a significant pathogen responsible for considerable disease burden in the maternal and infant populations. Currently, there are no prevention guidelines for RSV infection specifically for these special populations. Based on the best available evidence and combined with physician experience and patient family preferences, the Society of Perinatal Medicine, Chinese Medical Association has developed this guideline. The guideline provides 15 recommendations addressing eight clinical issues, covering general prevention, pharmaceutical prevention,

DOI:10.3760/cma.j.cn113903-20241215-00829

收稿日期 2024-12-15 本文编辑 夏乐

引用本文:中华医学会围产医学分会.母婴呼吸道合胞病毒感染预防指南(2025 年版)[J].中华围产医学 杂志, 2025, 28(1): 3-11. DOI: 10.3760/cma.j.cn113903-20241215-00829.



and vaccine prevention measures for the maternal and infant populations., aiming to comprehensively enhance the prevention and control of RSV infection in these high-risk groups.

【 Key words 】 Respiratory syncytial virus; Pregnant women; Newborns; Infants; Prevention

Fund program: National Natural Science Foundation of China (72304008); National Key Research and Development Program of China (2022YFA1303900); Clinical Cohort Construction Program of Peking University Third Hospital (BYSYDL2022010)

Practice guideline registration: Practice Guideline Registration for Transparency (PREPARE-2024CN1176)

呼吸道合胞病毒(respiratory syncytial virus, RSV)是一种主要影响婴幼儿呼吸道的病毒,是婴儿病毒感染死亡的第二大常见原因,是引起5岁以下儿童急性下呼吸道感染的主要病原体^[1-2]。RSV呈季节性,通常在冬季和早春季节感染达到高峰,可通过飞沫、直接接触或污染物体表面传播^[3]。全球范围内,每年约3 300万例5岁以下儿童因RSV感染而住院,导致超过10万例死亡^[4]。RSV造成了重大的疾病和经济负担,每年全球门诊和住院的管理成本超过48.2亿欧元,其中发展中国家占65%^[5]。在中国,RSV在所有急性呼吸道感染患者中占比为18.7%,不同年龄组中婴幼儿(尤其是1岁以下婴儿)的RSV感染率最高,达到26.5%,住院患者RSV检出率高于门诊患者(22%与14%)^[6]。

RSV感染常见的临床表现包括咳嗽、喘息、发热、鼻塞、咽痛和食欲下降等^[7]。对于新生儿和婴儿,RSV感染的临床表现可能包括发热、呼吸急促、三凹征、呼吸暂停和发绀等。在早产儿、患有慢性肺病(chronic lung disease, CLD)、心脏病或免疫系统受损的婴儿中,RSV感染可能导致更严重的疾病,如支气管炎或肺炎等^[8],并可能合并细菌感染或出现呼吸道外的并发症,因此需要重视RSV重症感染的识别^[9]。另外,孕妇感染RSV会对胎儿造成不良影响,可能增加婴儿出生后第1年严重的下呼吸道感染风险^[10]。目前,除了RSV的非药物预防措施外,近年全球RSV的疫苗或免疫预防措施的开发非常活跃^[11],相关疫苗和药物正在逐步被批准用于临床。

鉴于RSV给母婴人群健康造成了严重威胁,给社会和家庭带来了沉重的医疗负担,且目前我国尚缺乏聚焦于母婴人群的RSV感染预防指南。中华医学会围产医学分会发起并制订了“母婴呼吸道合胞病毒感染预防指南(2025年版)”(以下简称“指南”)。本指南结合近年来全球RSV感染的最新预

防手段与防治理念,基于目前最佳证据,结合医师经验和患者家属意愿提供推荐意见,以期全面提升孕妇、新生儿和婴儿此类高风险人群的RSV感染防控水平。

一、方法

本指南的制订方法和步骤主要参考《世界卫生组织指南制订手册(2014年)》^[12]和“中国制订/修订临床诊疗指南的指导原则(2022版)”^[13],并遵循指南研究与评价工具(Appraisal of Guidelines for Research and Evaluation, AGREE II)^[14]中的条目制订,参考卫生保健实践指南的报告条目(Reporting Items for Practice Guidelines in Healthcare, RIGHT)^[15]和指南科学性、透明性和实用性评级工具(Scientific, Transparent and Applicable Rankings, STAR)撰写指南^[16]。

本指南已在国际实践指南注册与透明化平台完成了中英文注册(PREPARE-2024CN1176),指南计划书已在该平台备案。本指南的适用人群为各级医疗机构的妇产科医师、新生儿科医师、儿科医师、护士、临床药师、医院感染防控医务人员以及基层医疗机构医务人员等,目标人群为需要预防RSV感染的孕妇、新生儿以及婴儿。

二、制订过程

1. 指南制订组构建:指南制订组主要由指南指导委员会、共识专家组、指南秘书组、外审专家组和患儿家属代表构成。指导委员会的主要职责包括:确定指南范围、组建指南制订组、批准临床问题与结局指标、审核利益冲突、审核推荐意见、监督指南制订流程和指南发布等。共识专家组的主要职责包括:确定临床问题和结局指标是否纳入及排序,指导秘书组完成证据检索、筛选、整合与评价、形成推荐意见、完成指南撰稿等。秘书组的主要职责包括:起草指南计划书,收集临床问题与结局指标,完成证据检索、筛选、整合与评价,记录指南制订过程,协调组织指南制订的各项事宜。

指南由中华医学会围产医学分会发起,北京大学医学部药物评价中心提供方法学支持,北京大学第三医院儿科与药学部为秘书组单位。指南指导委员会由 4 名专家组成,包括妇产科与儿科医师。共识专家组由 22 名专家构成,包括儿科医师、新生儿科医师、妇产科医师、临床药师、指南制订方法学专家等。外审专家组由 10 名不参与本指南制订的儿科医师、妇产科医师、临床药学专家、指南制订方法学专家和公共卫生专家等构成。指南制订组所有成员均接受并通过了指南制订方法学等内容培训,以确保指南制订工作的规范进行。

2. 构建指南临床问题与结局指标:构建问题遵循临床研究设计使用的“PI(E)CO”原则:P 代表研究对象(population),I(E)代表干预(intervention)或暴露(exposure),C 代表比较(comparison),O 代表结局指标(outcome)。指南制订组基于已发表的相关文献研究,初步收集并拟定了 10 个临床问题。经过共识专家组的三轮德尔菲法调研,最终确定了本指南需要形成推荐意见的 8 个临床问题。

指南制订组对 22 个结局指标的重要程度进行了排序。有效性方面,关键结局指标包括:全因死亡率、RSV 感染率、住院率、重症监护病房(intensive care unit,ICU)入住率、吸氧率、机械通气率、呼吸道症状(如呼吸困难、咳嗽等)发生率、住院时长;重要结局指标包括:发热率、胸部 X 射线及肺部 CT 变化。安全性方面,关键结局指标包括:严重不良事件发生率、不良事件发生率;重要结局指标包括:继发感染率。其他方面:关键结局指标包括:预防措施的成本效益、预防措施的费用、医疗总费用、预防措施的可获得性、预防措施的可负担性;重要结局指标包括:护理费用。

3. 证据检索:指南制订组根据临床问题设计了具体的检索策略,在 PubMed、Embase、Cochrane Library、Clinicaltrials.gov、中国知网、万方数据库、中国生物医学文献服务系统和中华医学会期刊全文数据库中进行系统检索,并补充检索世界卫生组织、英国国家卫生与保健研究所(National Institute for Health and Care Excellence, NICE)、苏格兰校际指南网(Scottish Intercollegiate Guidelines Network, SIGN)、指南国际网络(Guidelines International Network,GIN)等网站。中文检索词包括:母亲、孕妇、孕产、围产、产妇、母婴、新生儿、婴儿、婴幼儿、儿童

和呼吸道合胞病毒,英文检索词包括:pregnancy、maternal、mother、child、infant、respiratory syncytial viruses、RSV、neonate、newborn 等,均采用主题词结合自由词检索,检索时限从建库至 2024 年 11 月 30 日,语言限制为中文或英文。

4. 证据遴选与数据提取:本指南纳入研究类型包括:(1)母婴人群 RSV 临床实践指南或专家共识;(2)母婴人群 RSV 感染预防的系统评价与 meta 分析;(3)母婴人群 RSV 感染预防的随机对照试验(randomized controlled trial, RCT);(4)母婴人群 RSV 感染的高危因素观察性研究;(5)国内外药品说明书等其他药学资料^[17]。所有证据遴选和数据提取均由秘书组中至少 2 名成员独立完成并交叉核对,如出现分歧,则通过讨论或咨询指导委员会专家解决。

5. 证据质量评价与分级系统:本指南对纳入的干预性或观察性研究进行质量评价,系统评价与 meta 分析采用系统评价方法学质量评价工具 II^[18],RCT 采用 Cochrane 偏倚评估工具^[14],经济学研究采用卫生经济学评价报告标准共识 2022 量表^[19]。本指南采用推荐意见分级的评估、制订及评价(the Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation, GRADE)系统^[20],将证据质量分为高、中、低和极低质量 4 个等级,所有推荐意见均分为强推荐与弱推荐,基于临床经验的推荐意见采用 GRADE 良好实践声明(good practice statement, GPS)评价^[21]。证据质量及推荐强度分级见表 1。所有评价过程均由秘书组中 2 名成员独立完成并交叉核对,如出现分歧,则通过讨论或咨询第 3 位成员解决。

表 1 GRADE 证据质量与推荐强度分级

分级	具体描述
证据质量	
高质量	非常有把握观察值接近真实值
中等质量	对观察值有中等把握:观察值有可能接近真实值,也有可能差别很大
低质量	对观察值的把握有限:观察值可能与真实值有很大差别
极低质量	对观察值几乎没有把握:观察值与真实值可能有极大差别
推荐强度	
强推荐	明确显示干预措施利大于弊或弊大于利
弱推荐	利弊不确定或无论质量高低的证据均显示利弊相当

注:GRADE:推荐意见分级的评估、制订及评价(the Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation)

6. 患儿家属偏好和价值观:指南制订组对指南的部分临床问题进行了患儿家属偏好和价值观的问卷调研。共发放 40 份,调研分析结果供共识专家组形成推荐意见时参考。

7. 推荐意见的形成:秘书组基于每个临床问题制作了详细的证据总结表,并初步草拟了 15 条推荐意见。共识专家组结合临床经验、证据质量、患儿家属偏好和价值观,在基于我国国情、资源的可及性与公平性等维度权衡利弊后,通过德尔菲法调研和 GRADE 网格法,最终对 15 条推荐意见达成了共识。

8. 推荐意见的外审和定稿:本指南的推荐意见在外审专家组中进行了审定,从赞同程度、表述清晰程度和临床可行性方面进行评估。指南制订组最终根据外审反馈意见进行修订,指南终稿由指导委员会批准后定稿。

9. 指南的传播、实施与更新:指南制订组将在专业期刊上发表指南全文和指南解读、组织指南宣讲会议以及使用多种媒体平台进行传播,使医务工作者、患者和公众可免费获取指南,制订公众版指南、图文版宣传册,促进本指南的实施^[22]。指南制订组将拟定具体的实施意见并对指南目标人群开展继续教育,以促进各项推荐意见在临床的应用与反馈。指南制订组将根据证据更新情况和临床使用情况,参考国际指南更新方法,预计在 5 年内对本指南进行更新。

三、推荐意见

临床问题 1:新生儿和婴儿何种情况下需要启动预防 RSV 感染?

推荐意见 1.1:出生时或出生后即将进入 RSV 流行季的新生儿和婴儿,建议积极预防 RSV 感染。(强推荐, GPS)

推荐意见 1.2:对于早产儿、低出生体重儿,以及 6 月龄以下、有过敏性疾病史、未母乳喂养、其母亲有吸烟史的新生儿和婴儿,建议积极预防 RSV 感染。(强推荐, 中等质量证据)

推荐意见 1.3:对于合并支气管肺发育不良 (bronchopulmonary dysplasia, BPD) 或 CLD、血流动力学障碍先天性心脏病 (congenital heart disease, CHD)、唐氏综合征 (Down syndrome, DS) 的新生儿和婴儿,建议积极预防 RSV 感染。(强推荐, 中等质量证据)

一项系统评价总结了与 5 岁以下儿童 RSV 相

关急性下呼吸道感染显著相关的危险因素,包括 6 月龄以下、早产 (小于 37 周)、低出生体重 (出生体重小于 2 500 g)、男性、有兄弟姐妹、母亲吸烟、过敏性疾病史、未进行母乳喂养、居住拥挤 (家庭成员超过 7 人) [*OR* 值 (95%*CI*) 分别为 2.02 (1.73~2.35)、1.96 (1.44~2.67)、1.91 (1.45~2.53)、1.23 (1.13~1.33)、1.60 (1.32~1.95)、1.36 (1.24~1.50)、1.47 (1.16~1.87)、2.24 (1.56~3.20) 及 1.94 (1.29~2.93)]^[23]。

新生儿和婴儿若合并 BPD 或 CLD、CHD、DS, RSV 感染后不良结局的风险更高,因此需要积极预防,减少重症 RSV 和远期后遗症的风险。一项系统评价结果提示,与非 BPD 儿童相比, BPD 儿童在 RSV 感染时与更高的住院风险、ICU 入院率、吸氧率、机械通气率及院内病死率相关 [*OR* 值 (95%*CI*) 分别为 2.6 (1.7~4.2)、2.9 (2.3~3.5)、4.2 (0.5~33.7)、8.2 (7.6~8.9) 及 12.8 (9.4~17.3)]^[24]。合并 CHD 的患儿与更高的 ICU 入住率、机械通气率和病死率相关 [*RR* 值 (95%*CI*) 分别为 3.9 (3.4~4.5)、4.1 (2.1~8.0) 及 16.5 (13.7~19.8)]^[25]。DS 会增加 2 岁以下 RSV 相关的住院率 (*RR*=6.8, 95%*CI*: 5.52~8.38)^[26]。另一项系统评价结果提示, CLD 可能与 RSV 感染相关的住院时间延长相关 (*OR*=1.64, 95%*CI*: 1.03~2.61)^[27]。

临床问题 2:母婴居家时,如何通过非药物措施预防 RSV 感染?

推荐意见:RSV 流行季时,建议家庭成员通过做好手卫生和环境消毒、增加环境通风、减少外出次数、外出时佩戴口罩、保持社交距离等措施,预防母婴 RSV 感染。(强推荐, 低质量证据)

非药物预防措施是母婴呼吸道疾病最具成本效益的主要预防措施。儿童 RSV 感染的非药物预防措施包括:母乳喂养至少 6 个月、做好手卫生 (乙醇类消毒剂、肥皂水)、养成良好的咳嗽卫生习惯、佩戴外科口罩、避免暴露于烟草和其他烟雾、参考《医疗机构消毒技术规范》^[28] 做好物体表面消毒、减少外出次数及保持社交距离等^[29-31]。另外,加强健康教育、倡导合理膳食、适当锻炼与活动以及参与 RSV 防治宣教等措施,对于母婴 RSV 感染的预防有积极的促进作用^[32-33]。

临床问题 3:医疗机构如何预防母婴的 RSV 院内感染?

推荐意见 3.1:儿科与妇产科医务人员应定期做好 RSV 感染防控的培训,包括母婴 RSV 感染的

临床表现、预防措施和治疗方案。(强推荐, GPS)

推荐意见 3.2: RSV 流行季时, 医务人员应做好防护, 严格执行手卫生, 在容易产生气溶胶的高危医疗操作时, 尽量在独立房间进行, 结束后严格消毒。(强推荐, GPS)

推荐意见 3.3: 新生儿或婴儿疑似或明确感染 RSV 时, 建议根据医疗资源情况进行隔离, 降低 RSV 院内传播风险。(强推荐, GPS)

推荐意见 3.4: RSV 流行季时, 建议母婴在院就诊时做好防护, 包括手卫生、佩戴外科口罩等。(强推荐, GPS)

医疗机构应合理分配医疗卫生资源, 做好 RSV 接诊和重症入院的准备^[34]。相关科室病房(如儿科病房、新生儿病房、新生儿重症监护室、儿科重症监护室、产科病房等)应定期开展 RSV 相关教育与培训, 在流行季之前加强培训, 包括 RSV 流行病学、感染后母婴人群的临床表现与诊治方案, 从而早期快速识别 RSV 感染患者, 预防重症发生及降低病死率。

医务人员应做好个人防护, 严格执行手卫生, 在对疑似或明确 RSV 感染婴儿进行容易产生气溶胶的高风险医疗操作(如气管插管、吸痰、雾化等)时, 应在独立空间内操作, 结束后需对医疗设备、环境、空气和物体表面进行清洁和消毒^[35]。

医疗机构应做好就诊母婴的管理工作。对于在院就诊的母婴, 可能有效的 RSV 感染控制措施包括: 减少探视和聚集、采取隔离措施^[28]、做好手卫生(如乙醇类消毒剂、肥皂水)、个人防护(如佩戴外科口罩)^[36]等。

临床问题 4: 新生儿和婴儿使用单克隆抗体预防 RSV 感染的有效性如何?

推荐意见: 新生儿和婴儿(0~1 岁)单次注射 RSV 单克隆抗体可有效预防 RSV 感染。(强推荐, 中等质量证据)

一项网状 meta 分析结果显示, 与安慰剂相比, 尼塞韦单克隆抗体(Nirsevimab)、帕利珠单克隆抗体(Palivizumab)和 Motavizumab 这 3 种单克隆抗体均与 RSV 相关感染的显著减少有关, 每 1 000 例受试者中分别减少了 123 例、108 例和 136 例(中高等质量证据); 此外, 这些单克隆抗体还与 RSV 相关住院率的显著减少有关, 每 1 000 例受试者中分别减少了 54 例、39 例和 48 例(中等质量证据)^[37]。

Motavizumab 和帕利珠单克隆抗体均显著降低了 ICU 入院率和吸氧率, 而尼塞韦单克隆抗体显著降低了吸氧率, 但各种单克隆抗体之间的全因死亡率差异无统计学意义^[37]。另一项系统评价结果提示, 与安慰剂组相比, 帕利珠单克隆抗体和 Motavizumab 未显著降低婴儿 RSV 死亡率($RR=0.87$, $95\%CI: 0.14\sim 5.27$)和住院时间($MD=0.13$, $95\%CI: -0.37\sim 0.12$)^[38]。因此, 仍需设计基于我国新生儿和婴儿的高质量研究证实单克隆抗体预防 RSV 感染的有效性, 完善 RSV 预防用药的合理性评价体系, 监测药品费用。

基于 3 项随机对照试验的有效性数据提示, 与安慰剂组相比, 尼塞韦单克隆抗体可降低婴儿 RSV 导致的下呼吸道感染及重症下呼吸道感染的发生率、住院率[相对危险度降低(relative risk reduction, RRR)值($95\%CI$)分别为 79.5%(65.9%~87.7%)、86.0%(62.5%~94.8%)及 77.3%(50.3%~89.7%)]。另外, 尼塞韦单克隆抗体在 CLD、CHD 或极早产儿中的暴露量与健康婴儿的药代动力学特征相似^[39]。RSV 流行季单次注射尼塞韦单克隆抗体不会增加第二年 RSV 的感染风险^[40]。

目前, 我国批准上市的用于预防 RSV 感染的单克隆抗体仅有尼塞韦单克隆抗体。尽管帕利珠单克隆抗体已有系统评价证实其在预防新生儿和婴儿 RSV 感染方面的效果^[41], 但由于其在我国尚未批准上市, 因此其在我国人群中的有效性和安全性仍需数据支持。

临床问题 5: 新生儿和婴儿使用单克隆抗体预防 RSV 感染的安全性如何?

推荐意见: 新生儿和婴儿(0~1 岁)单次注射 RSV 单克隆抗体具有良好的安全性。(强推荐, 中等质量证据)

在安全性方面, 一项网状 meta 分析提示单克隆抗体预防 RSV 感染的整体安全性较好, 与安慰剂相比, 尼塞韦单克隆抗体、帕利珠单克隆抗体等预防婴儿 RSV 感染的药物相关不良事件发生率差异均无统计学意义^[37]。

MELODY 试验报道, 在胎龄>35 周的婴儿中, 在 RSV 流行季前单次注射尼塞韦单克隆抗体的不良事件发生率约为 1.0%, 大部分轻微(严重程度为 1 级或 2 级), 未观察到药物相关的严重不良事件^[42]。HARMONIE 试验报道, 在胎龄≥29 周且≤

12 月龄的婴儿中,单次注射尼塞韦单克隆抗体的不良反应发生率为 2.1%,绝大部分的治疗相关不良反应轻微(严重程度为 1 级或 2 级),仅报道了 1 例与治疗相关的严重不良事件(发生率 < 0.1%)^[43]。合并 RSV 感染高风险的患儿(如早产儿、CLD 或 CHD),尼塞韦单克隆抗体的安全性与帕利珠单抗相似,且与足月儿和出生胎龄 ≥ 29 周早产儿的安全性相似^[44]。

临床问题 6: RSV 单克隆抗体是否会影响新生儿和婴儿其他疫苗的接种进程?

推荐意见: RSV 单克隆抗体不会影响其他疫苗的接种,新生儿和婴儿无需推迟其他疫苗的正常接种计划。(强推荐, GPS)

目前,我国批准上市的用于预防 RSV 感染的单克隆抗体仅有尼塞韦单克隆抗体。从药理学机制而言,尼塞韦单克隆抗体是一种重组人 IgG1 kappa 的长效单克隆抗体,能高度特异性结合 RSV 融合蛋白(F 蛋白)的 F1 和 F2 亚基,并将 F 蛋白锁定在预融合构象中,阻止病毒进入宿主细胞^[42]。因此,理论上尼塞韦单克隆抗体不会干扰新生儿或婴儿疫苗的主动免疫过程。RSV 单克隆抗体与其他疫苗共同给药的经验有限,临床应积累监测数据予以证实。

临床问题 7: 新生儿和婴儿使用单克隆抗体预防 RSV 感染的经济性如何?

推荐意见: 在我国,新生儿和婴儿使用单克隆抗体预防 RSV 感染的经济性尚不明确,尚不能形成推荐意见。(弱推荐, GPS)

目前,我国仅批准尼塞韦单克隆抗体用于 RSV 感染的预防,尚未有药物经济学研究评估 RSV 单克隆抗体用于新生儿和婴儿感染预防,建议尽快开展药物经济学研究予以评价。

在全球范围,一项药物经济学系统评价结果显示,帕利珠单抗用于预防 RSV 感染,在早产儿、有肺部并发症的婴儿以及偏远地区的婴儿中具有成本-效果优势^[45]。在加拿大、美国、英国高收入国家,尼塞韦单克隆抗体用于预防婴幼儿 RSV 感染具有经济性^[46]。英国研究数据显示,相较帕利珠单抗,尼塞韦单克隆抗体预防婴幼儿 RSV 感染,可降低 7 720 万英镑(66%)的 RSV 治疗费用,因此具有较好的经济性^[47]。

临床问题 8: 孕妇如何预防 RSV 感染?

推荐意见 8.1: 若孕妇的预产期在 RSV 流行季,

建议孕妇在围产期积极预防 RSV 感染。(弱推荐, GPS)

推荐意见 8.2: 孕妇接种 RSV 疫苗的可降低婴儿 RSV 的感染风险。(弱推荐, 高质量证据)

推荐意见 8.3: 孕妇接种 RSV 疫苗可能不会影响胎儿的宫内发育,对早产的影响尚不确定。(弱推荐, 低质量证据)

孕妇接种 RSV 疫苗是预防新生儿 RSV 感染的重要的被动免疫手段。母体在接种 RSV 疫苗后,体内抗体水平升高,这些抗体可通过胎盘转移到胎儿,从而为婴儿出生后最初 6 个月提供被动免疫^[48]。在美国 RSV 流行季,RSV 疫苗被建议用于 32~36 周的孕妇^[49-50],以确保新生儿在出生后体内具备较高浓度的抗体。研究表明,孕妇接种 RSV 疫苗后,婴儿在出生后的前 3 个月内将抗菌药物处方减少了 12.9%^[51]。在 2024 年 12 月,由于重症病例的报告增加,美国食品药品监督管理局暂停了婴儿 RSV 疫苗的试验^[52]。RSV 疫苗在我国尚未批准上市,有待进一步评估其在我国孕妇人群中的有效性与安全性。

一项 Cochrane 系统评价纳入了 6 项 RCT,涉及 17 991 例孕妇,结果显示,与安慰剂相比,孕妇接种 RSV 疫苗可减少实验室确诊的 RSV 感染婴儿住院率($RR=0.50$, 95% CI : 0.31~0.82, 4 项 RCT, 12 545 例);安全性方面,孕妇 RSV 疫苗接种几乎不增加先天性异常(4 项 RCT, 12 304 例)、胎儿生长受限(4 项 RCT, 12 545 例)以及死产(5 项 RCT, 12 652 例)等风险[RR 值(95% CI)分别为 0.96(0.88~1.04)、1.32(0.75~2.33)及 0.81(0.38~1.72)],但尚不能确定是否会增加早产风险($RR=1.16$, 95% CI : 0.99~1.36, 6 项 RCT, 17 560 例),研究提示孕妇接种 RSV 疫苗的安全性仍需谨慎下结论^[53]。

在全球范围内,RSV 对母婴造成了重大的健康威胁,RSV 的防控工作面临着巨大挑战。本指南聚焦于孕妇、新生儿与婴儿等特殊人群,基于最佳循证证据、医师经验与家属意愿,围绕非药物预防、药物预防和疫苗预防措施形成了 15 条推荐意见(表 2),为规范母婴 RSV 感染的预防提供指导。然而,母婴 RSV 防控仍需全社会持续关注,在完善我国母婴 RSV 流行特征与疾病负担数据和监测体系的基础上,重点加强 RSV 疫苗和单克隆抗体等措施的研发、引入、评价与监测工作,进一步研究 RSV 感染预

表 2 本指南中 15 条推荐意见汇总

临床问题	推荐意见	推荐强度	证据质量
1. 新生儿和婴儿何种情况下需要启动预防 RSV 感染？	(1) 出生时或出生后即将进入 RSV 流行季的新生儿和婴儿, 建议积极预防 RSV 感染	强	GPS
	(2) 对于早产儿、低出生体重儿, 以及 6 月龄以下、有过敏性疾病史、未母乳喂养、其母亲有吸烟史的新生儿和婴儿, 建议积极预防 RSV 感染	强	中等质量
	(3) 对于合并支气管肺发育不良或慢性肺病、血流动力学障碍先天性心脏病、唐氏综合征的新生儿和婴儿, 建议积极预防 RSV 感染	强	中等质量
2. 母婴居家时, 如何通过非药物措施预防 RSV 感染？	RSV 流行季时, 建议家庭成员通过做好手卫生和环境消毒、增加环境通风、减少外出次数、外出时佩戴口罩、保持社交距离等措施, 预防母婴 RSV 感染	强	低质量
3. 医疗机构如何预防母婴的 RSV 院内感染？	(1) 儿科与妇产科医务人员应定期做好 RSV 感染防控的培训, 包括母婴 RSV 感染的临床表现、预防措施和治疗方案	强	GPS
	(2) RSV 流行季时, 医务人员应做好防护, 严格执行手卫生, 在容易产生气溶胶的高危医疗操作时, 尽量在独立房间进行, 结束后严格消毒	强	GPS
	(3) 新生儿或婴儿疑似或明确感染 RSV 时, 建议根据医疗资源情况进行隔离, 降低 RSV 院内传播风险	强	GPS
	(4) RSV 流行季时, 建议母婴在院就诊时做好防护, 包括手卫生、佩戴外科口罩等	强	GPS
4. 新生儿和婴儿使用单克隆抗体预防 RSV 感染的有效性如何？	新生儿和婴儿(0~1 岁)单次注射 RSV 单克隆抗体可有效预防 RSV 感染	强	中等质量
5. 新生儿和婴儿使用单克隆抗体预防 RSV 感染的安全性如何？	新生儿和婴儿(0~1 岁)单次注射 RSV 单克隆抗体具有良好的安全性	强	中等质量
6. RSV 单克隆抗体是否会影响新生儿和婴儿其他疫苗的接种进程？	RSV 单克隆抗体不会影响其他疫苗的接种, 新生儿和婴儿无需推迟其他疫苗的正常接种计划	强	GPS
7. 新生儿和婴儿使用单克隆抗体预防 RSV 感染的经济性如何？	在我国, 新生儿和婴儿使用单克隆抗体预防 RSV 感染的经济性尚不明确, 尚不能形成推荐意见	弱	GPS
8. 孕妇如何预防 RSV 感染？	(1) 若孕妇的预产期在 RSV 流行季, 建议孕妇在围产期积极预防 RSV 感染	弱	GPS
	(2) 孕妇接种 RSV 疫苗的可降低婴儿 RSV 的感染风险	弱	高质量
	(3) 孕妇接种 RSV 疫苗可能不会影响胎儿的宫内发育, 对早产的影响尚不确定	弱	低质量

注: RSV: 呼吸道合胞病毒(respiratory syncytial virus); GPS: 良好实践声明(good practice statement)

防措施对儿童远期并发症的获益, 积累我国人群的高质量研究数据和临床实践经验, 持续提升我国母婴 RSV 感染防控水平。

执笔专家:周鹏翔(北京大学第三医院)、赵扬玉(北京大学第三医院)、朴梅花(北京大学第三医院)、杨慧霞(北京大学第一医院)、韩彤妍(北京大学第三医院)

指南制订组(按姓氏汉语拼音排序)

指导委员会:韩彤妍(北京大学第三医院)、朴梅花(北京大学第三医院)、杨慧霞(北京大学第一医院)、赵扬玉(北京大学第三医院)

共识专家组:陈叙(天津市中心妇产科医院)、高雪莲(北京大学第一医院)、韩树萍(南京医科大学附属妇产医院, 南京市妇幼保健院)、韩彤妍(北京大学第三医院)、黑明燕(首都医科大学附属北京儿童医院)、侯新琳(北京大学第一医院)、黄琳(北京大学人民医院)、寇晨(首都医科大学附属北京妇产医院)、李光辉(首都医科大学附属北京妇产医院)、刘江勤(上海市第一妇婴保健院)、朴梅花(北京大学第三医院)、邱银萍(宁夏医科大学总医院)、王亚娟(首都儿科研究所附属儿童医院)、魏瑗(北京大学第三医院)、杨勇(四川省人民医院)、杨传忠(南方医科大学附属深圳妇幼保健院)、杨慧霞(北京大学第一医院)、张雪峰(北京大学国际医院)、赵扬玉(北京大学第三医院)、周密(苏州大学附属儿童医院)、周薇(北京大学第三医院)、周鹏翔(北京大学第三医院)

指南秘书组:侯振彦(北京大学第三医院)、黄育文(北京大学第三医院)、李理总(北京大学人民医院)、刘玲(北京大学第三医院)、马晶(包头市第四医院)、王颖(北京大学第三医院)、王震寰(首都医科大学附属北京友谊医院)、徐晓(北京大学第三医院)、杨梦婕(苏州大学附属儿童医院)、张琪(济宁市第一人民医院)、张雅慧(北京大学第三医院)

患儿家属代表:王旭、朱华月

外审专家组:陈敦金(广州医科大学附属第三医院)、成晓玲(首都医科大学附属北京儿童医院)、杜立中(浙江大学医学院附属儿童医院)、富建华(中国医科大学附属盛京医院)、李楠(北京大学第三医院)、刘翰旻(四川大学华西第二医院)、罗璨(南京医科大学第一附属医院, 江苏省人民医院)、杨克虎(兰州大学基础医学院循证医学中心)、翟所迪(北京大学第三医院)、张华岩(广州医科大学附属妇女儿童医疗中心)

利益冲突 本指南的制订受到了国家自然科学基金(72304008)、国家重点研发计划(2022YFA1303900)、北京大学第三医院临床队列建设项目(BYSYDL2022010)的资助, 主要用于证据整合、指南共识会议、指南制订组专家劳务等支出。本指南形成的推荐意见未受到资助的影响。指南制订组全体成员均声明无利益冲突

参 考 文 献

[1] Curns AT, Rha B, Lively JY, et al. Respiratory syncytial virus-associated hospitalizations among children <5 years old:

- 2016 to 2020[J]. *Pediatrics*, 2024, 153(3): e2023062574 [pii]. DOI: 10.1542/peds.2023-062574.
- [2] Du Y, Yan R, Wu X, et al. Global burden and trends of respiratory syncytial virus infection across different age groups from 1990 to 2019: a systematic analysis of the Global Burden of Disease 2019 Study[J]. *Int J Infect Dis*, 2023, 135: 70-76. DOI: 10.1016/j.ijid.2023.08.008.
- [3] Guo L, Deng S, Sun S, et al. Respiratory syncytial virus seasonality, transmission zones, and implications for seasonal prevention strategy in China: a systematic analysis[J]. *Lancet Glob Health*, 2024, 12(6): e1005-e1016. DOI: 10.1016/S2214-109X(24)00090-1.
- [4] Li Y, Wang X, Blau DM, et al. Global, regional, and national disease burden estimates of acute lower respiratory infections due to respiratory syncytial virus in children younger than 5 years in 2019: a systematic analysis[J]. *Lancet*, 2022, 399(10340):2047-2064. DOI: 10.1016/S0140-6736(22)00478-0.
- [5] Zhang S, Akmar LZ, Bailey F, et al. Cost of respiratory syncytial virus-associated acute lower respiratory infection management in young children at the regional and global level: a systematic review and meta-analysis[J]. *J Infect Dis*, 2020, 222(Suppl 7): S680-S687. DOI:10.1093/infdis/jiz683.
- [6] Zhang Y, Yuan L, Zhang Y, et al. Burden of respiratory syncytial virus infections in China: systematic review and meta-analysis[J]. *J Glob Health*, 2015, 5(2):020417. DOI:10.7189/jogh.05.020417.
- [7] Colosia A, Costello J, McQuarrie K, et al. Systematic literature review of the signs and symptoms of respiratory syncytial virus[J]. *Influenza Other Respir Viruses*, 2023, 17(2): e13100. DOI: 10.1111/irv.13100.
- [8] Debessai H, Jones JM, Meaney-Delman D, et al. What U. S. obstetricians need to know about respiratory syncytial virus[J]. *Obstet Gynecol*, 2024, 143(3): e54-e62. DOI: 10.1097/AOG.0000000000005492.
- [9] Checchia P. Identification and management of severe respiratory syncytial virus[J]. *Am J Health Syst Pharm*, 2008, 65(23 Suppl 8): S7-12. DOI: 10.2146/ajhp080439.
- [10] Miller EK, Gebretsadik T, Carroll KN, et al. Viral etiologies of infant bronchiolitis, croup and upper respiratory illness during 4 consecutive years[J]. *Pediatr Infect Dis J*, 2013, 32(9): 950-955. DOI: 10.1097/INF.0b013e31829b7e43.
- [11] Mazur NI, Terstappen J, Baral R, et al. Respiratory syncytial virus prevention within reach: the vaccine and monoclonal antibody landscape[J]. *Lancet Infect Dis*, 2023, 23(1): e2-e21. DOI: 10.1016/S1473-3099(22)00291-2.
- [12] World Health Organization. WHO handbook for guideline development[M]. 2nd ed. Switzerland: World Health Organization, 2014: 4-5. <https://apps.who.int/iris/handle/10665/145714>.
- [13] 陈耀龙, 杨克虎, 王小钦, 等. 中国制订/修订临床诊疗指南的指导原则(2022版)[J]. *中华医学杂志*, 2022, 102(10): 697-703. DOI: 10.3760/cma.j.cn112137-20211228-02911.
- Chen YL, Yang KH, Wang XQ, et al. Guiding principles for the development/revision of clinical diagnosis and treatment guidelines in China (2022 edition) [J]. *Natl Med J China*, 2022, 102(10): 697-703. DOI: 10.3760/cma. j. cn112137-20211228-02911.
- [14] Brouwers MC, Kerkvliet K, Spithoff K, et al. The AGREE Reporting Checklist: a tool to improve reporting of clinical practice guidelines[J]. *BMJ*, 2016, 352: i1152. DOI: 10.1136/bmj. i1152.
- [15] Chen Y, Yang K, Marušić A, et al. A reporting tool for practice guidelines in health care: The RIGHT Statement[J]. *Ann Intern Med*, 2017, 166(2): 128-132. DOI: 10.7326/M16-1565.
- [16] 中华医学会杂志社指南与标准研究中心, 中国医学科学院循证评价与指南研究创新单元(2021RU017), 世界卫生组织指南实施与知识转化合作中心, 等. 2022年医学期刊发表中国指南和共识的科学性、透明性和适用性的评级[J]. *中华医学杂志*, 2023, 103(37): 2912-2920. DOI: 10.3760/cma. j. cn112137-20230724-00076.
- Guidelines and Standards Research Center Chinese Medical Association Publishing House; Research Unit of Evidence-Based Evaluation and Guidelines (2021RU017), Chinese Academy of Medical Sciences; WHO Collaborating Centre for Guideline Implementation and Knowledge Translation; et al. Evaluation and ranking for scientific, transparent and applicable of Chinese guidelines and consensus published in the medical journals in 2022[J]. *Natl Med J China*, 2023, 103(37): 2912-2920. DOI: 10.3760/cma.j.cn112137-20230724-00076.
- [17] 周鹏翔, 张相林, 翟所迪. 中国临床药理学实践指南的制订: 现状与发展[J]. *中国循证医学杂志*, 2021, 21(9): 993-997. DOI: 10.7507/1672-2531.202105038.
- Zhou PX, Zhang XL, Zhai SD. The formulation of clinical pharmacy practice guidelines in China: status and development[J]. *Chin J Evidence-Based Med*, 2021, 21(9): 993-997. DOI: 10.7507/1672-2531.202105038.
- [18] Shea BJ, Reeves BC, Wells G, et al. AMSTAR 2: a critical appraisal tool for systematic reviews that include randomised or non-randomised studies of healthcare interventions, or both[J]. *BMJ*, 2017, 358: j4008. DOI: 10.1136/bmj.j4008.
- [19] Husereau D, Drummond M, Augustovski F, et al. Consolidated Health Economic Evaluation Reporting Standards 2022 (CHEERS 2022) Statement: Updated Reporting Guidance for Health Economic Evaluations[J]. *Value Health*, 2022, 25(1): 3-9. DOI: 10.1016/j.jval.2021.11.1351.
- [20] Norris SL, Meerpohl JJ, Akl EA, et al. The skills and experience of GRADE methodologists can be assessed with a simple tool[J]. *J Clin Epidemiol*, 2016, 79: 150-158. e1. DOI: 10.1016/j.jclinepi.2016.07.001.
- [21] Guyatt GH, Alonso-Coello P, Schünemann HJ, et al. Guideline panels should seldom make good practice statements: guidance from the GRADE Working Group[J]. *J Clin Epidemiol*, 2016, 80: 3-7. DOI: 10.1016/j.jclinepi.2016.07.006.
- [22] Zhou P, Chen L, Wu Z, et al. The barriers and facilitators for the implementation of clinical practice guidelines in healthcare: an umbrella review of qualitative and quantitative literature[J]. *J Clin Epidemiol*, 2023, 162: 169-181. DOI: 10.1016/j.jclinepi.2023.08.017.
- [23] Shi T, Balsells E, Wastnedge E, et al. Risk factors for respiratory syncytial virus associated with acute lower respiratory infection in children under five years: systematic review and meta-analysis[J]. *J Glob Health*, 2015, 5(2): 020416. DOI: 10.7189/jogh.05.020416.
- [24] Chaw PS, Hua L, Cunningham S, et al. Respiratory syncytial virus-associated acute lower respiratory infections in children with bronchopulmonary dysplasia: systematic review and meta-analysis[J]. *J Infect Dis*, 2020, 222(Suppl 7): S620-S627. DOI: 10.1093/infdis/jiz492.
- [25] Chaw PS, Wong S, Cunningham S, et al. Acute lower respiratory infections associated with respiratory syncytial virus in children with underlying congenital heart disease: systematic review and meta-analysis[J]. *J Infect Dis*, 2020, 222(Suppl 7): S613-S619. DOI: 10.1093/infdis/jiz150.
- [26] Chan M, Park JJ, Shi T, et al. The burden of respiratory syncytial virus (RSV) associated acute lower respiratory infections in children with Down syndrome: a systematic review and meta-analysis[J]. *J Glob Health*, 2017, 7(2): 020413. DOI: 10.7189/jogh.07.020413.
- [27] Wang X, Li Y, Shi T, et al. Global disease burden of and risk factors for acute lower respiratory infections caused by respiratory syncytial virus in preterm infants and young children in 2019: a systematic review and meta-analysis of aggregated and individual participant data[J]. *Lancet*, 2024, 403(10433): 1241-1253. DOI: 10.1016/S0140-6736(24)00138-7.
- [28] 中华人民共和国卫生部. WS/T 367-2012 医疗机构消毒技术规范[S]. 北京:中国标准出版社, 2012.
- Ministry of Health of the PRC. Standard for isolation technique in hospitals[S]. Beijing: Standards Press of China, 2012.
- [29] 国家儿童健康与疾病临床医学研究中心, 中华医学会儿科学分会感染学组, 上海市医学会感染病分会, 等. 儿童呼吸道合胞病毒感染临床诊治中国专家共识(2023年版)[J]. *临床儿科杂志*, 2024, 42(1): 1-14. DOI: 10.12372/jcp.2024.23e1129.
- National Clinical Research Center for Child Health and Disorders; the Subspecialty Group of Infectious Diseases, the Society of Pediatrics, Chinese Medical Association; Infectious Diseases Branch of Shanghai Medical Association; et al. Chinese expert consensus on clinical diagnosis and treatment of respiratory syncytial virus infection in children (2023 Edition)[J]. *J Clin Pediatr*, 2024, 42(1): 1-14. DOI: 10.12372/jcp.2024.23e1129.

- [30] 国家呼吸系统疾病临床医学研究中心, 中华医学会儿科学分会呼吸学组, 中国医师协会呼吸医师分会儿科呼吸工作委员会, 等. 儿童呼吸道合胞病毒感染诊断、治疗和预防专家共识[J]. 中华实用儿科临床杂志, 2020, 35(4): 241-250. DOI: 10.3760/cma.j.cn101070-20200225-00243.
- China National Clinical Research Center for Respiratory Diseases; Group of Respiratory, Chinese Pediatric Society, Chinese Medical Association; Chinese Medical Doctor Association Committee on Respiratory Pediatrics; et al. Chinese experts' consensus statement on diagnosis, treatment and prevention of respiratory syncytial virus infection in children[J]. Chin J Applied Clin Pediatr, 2020, 35(4): 241-250. DOI: 10.3760/cma.j.cn101070-20200225-00243.
- [31] 中国医药教育协会儿科专业委员会, 中华医学会儿科学分会呼吸学组, 中国医师协会呼吸医师分会儿科呼吸工作委员会, 等. 中国儿童呼吸道合胞病毒感染诊疗及预防指南(2024 医生版)[J]. 中华实用儿科临床杂志, 2024, 39(10): 723-732. DOI: 10.3760/cma.j.cn101070-20240828-00545.
- China Medicine Education Association Committee on Pediatrics; the Subspecialty Group of Respiratory Diseases, the Society of Pediatrics, Chinese Medical Association; Chinese Medical Doctor Association Committee on Respiratory Pediatrics; et al. Chinese pediatric guideline for diagnosis, treatment, and prevention of respiratory syncytial virus infection (medical version, 2024) [J]. Chin J Applied Clin Pediatr, 2024, 39(10): 723-732. DOI: 10.3760/cma.j.cn101070-20240828-00545.
- [32] 国家卫生健康委妇幼健康中心, 中华预防医学会儿童保健分会. 婴幼儿重点呼吸道病毒感染性疾病预防指南[J]. 中国妇幼卫生杂志, 2024, 15(5): 1-6. DOI: 10.19757/j.cnki.issn1674-7763. 2024.05.001.
- National Center for Women and Children's Health, National Health Commission of the People's Republic of China; Child Health Branch of the Chinese Preventive Medicine Association. Guidelines for prevention of major respiratory virus infectious diseases in infants[J]. Chin J Women Children Health, 2024, 15(5): 1-6. DOI: 10.19757/j.cnki.issn1674-7763. 2024.05.001.
- [33] 中国疾病预防控制中心妇幼保健中心, 中华预防医学会儿童保健分会. 婴幼儿重点呼吸道病毒感染性疾病预防健康教育专家共识[J]. 中国妇幼卫生杂志, 2024, 15(1): 1-6. DOI: 10.19757/j.cnki.issn1674-7763. 2024.01.001.
- National Center for Women and Children's Health, Chinese Center for Disease Control and Prevention; the Child Health Care Branch of Chinese Preventive Medicine Association. Health education expert consensus on prevention of key respiratory virus infectious diseases in infants[J]. Chin J Women Children Health, 2024, 15(1): 1-6. DOI: 10.19757/j.cnki.issn1674-7763. 2024.01.001.
- [34] 中华医学会儿科分会呼吸学组, 重庆市妇幼保健学会儿童健康专委会, 中国医药卫生文化协会疫苗与健康分会. 中国儿童呼吸道合胞病毒感染防控的专家倡议(2023)[J]. 中华医学杂志, 2023, 103(40): 3155-3159. DOI: 10.3760/cma.j.cn112137-20230712-01213.
- The Subspecialty Group of Respiratory Diseases, the Society of Pediatrics, Chinese Medical Association; Child Health Special Committee, Chongqing Maternal and Child Health Association; Vaccine and Health Branch of China Health Culture Association. Expert recommendations for the prevention and control of pediatric respiratory syncytial virus infections in China (2023 edition) [J]. Natl Med J China, 2023, 103(40): 3155-3159. DOI: 10.3760/cma.j.cn112137-20230712-01213.
- [35] Meister TL, Friesland M, Frericks N, et al. Virucidal activity of oral, hand, and surface disinfectants against respiratory syncytial virus[J]. J Hosp Infect, 2023, 141: 25-32. DOI: 10.1016/j.jhin.2023.08.009.
- [36] Jefferson T, Foxlee R, Del Mar C, et al. Cochrane Review: Interventions for the interruption or reduction of the spread of respiratory viruses[J]. Evid Based Child Health, 2008, 3(4): 951-1013. DOI: 10.1002/ebch.291.
- [37] Sun M, Lai H, Na F, et al. Monoclonal antibody for the prevention of respiratory syncytial virus in infants and children: a systematic review and network meta-analysis[J]. JAMA Netw Open, 2023, 6(2): e230023. DOI: 10.1001/jamanetworkopen. 2023.0023.
- [38] Sanders SL, Agwan S, Hassan M, et al. Immunoglobulin treatment for hospitalised infants and young children with respiratory syncytial virus infection[J]. Cochrane Database Syst Rev, 2023, 10(10): CD009417. DOI: 10.1002/14651858. CD009417.pub3.
- [39] Simões E, Madhi SA, Muller WJ, et al. Efficacy of nirsevimab against respiratory syncytial virus lower respiratory tract infections in preterm and term infants, and pharmacokinetic extrapolation to infants with congenital heart disease and chronic lung disease: a pooled analysis of randomised controlled trials[J]. Lancet Child Adolesc Health, 2023, 7(3): 180-189. DOI: 10.1016/S2352-4642(22)00321-2.
- [40] Dagan R, Hammitt LL, Seoane Nuñez B, et al. Infants receiving a single dose of nirsevimab to prevent RSV do not have evidence of enhanced disease in their second RSV season[J]. J Pediatric Infect Dis Soc, 2024, 13(2): 144-147. DOI: 10.1093/jpids/piad113.
- [41] Garegnani L, Styrmisdóttir L, Roson Rodriguez P, et al. Palivizumab for preventing severe respiratory syncytial virus (RSV) infection in children[J]. Cochrane Database Syst Rev, 2021, 11(11): CD013757. DOI: 10.1002/14651858. CD013757. pub2.
- [42] Hammitt LL, Dagan R, Yuan Y, et al. Nirsevimab for prevention of RSV in healthy late-preterm and term infants[J]. N Engl J Med, 2022, 386(9): 837-846. DOI: 10.1056/NEJMoa2110275.
- [43] Drysdale SB, Cathie K, Flamein F, et al. Nirsevimab for prevention of hospitalizations due to RSV in infants[J]. N Engl J Med, 2023, 389(26): 2425-2435. DOI: 10.1056/NEJMoa2309189.
- [44] Domachowske J, Madhi SA, Simões E, et al. Safety of nirsevimab for RSV in infants with heart or lung disease or prematurity[J]. N Engl J Med, 2022, 386(9): 892-894. DOI: 10.1056/NEJMc2112186.
- [45] Mac S, Sumner A, Duchesne-Belanger S, et al. Cost-effectiveness of palivizumab for respiratory syncytial virus: a systematic review[J]. Pediatrics, 2019, 143(5): e20184064[pil]. DOI: 10.1542/peds.2018-4064.
- [46] Brown R, Tiggelaar S, Tsoi B, et al. Cost-effectiveness of nirsevimab for the prevention of respiratory syncytial virus infection in infants: CADTH health technology review[M/OL]. Ottawa (ON): Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health, 2023. https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK598224/pdf/Bookshelf_NBK598224.pdf.
- [47] Kieffer A, Beuvelet M, Moncayo G, et al. Disease burden associated with all infants in their first RSV season in the UK: a static model of universal immunization with nirsevimab against RSV-related outcomes[J]. Infect Dis Ther, 2024, 13(10): 2135-2153. DOI: 10.1007/s40121-024-01037-7.
- [48] Saso A, Kampmann B. Vaccination against respiratory syncytial virus in pregnancy: a suitable tool to combat global infant morbidity and mortality? [J]. Lancet Infect Dis, 2016, 16(8): e153-163. DOI: 10.1016/S1473-3099(16)00119-5.
- [49] Society for Maternal-Fetal Medicine. Society for Maternal-Fetal Medicine Statement: Clinical considerations for the prevention of respiratory syncytial virus disease in infants[J]. Am J Obstet Gynecol, 2024, 230(2): B41-B49. DOI: 10.1016/j.ajog. 2023. 10.046.
- [50] Fleming-Dutra KE, Jones JM, Roper LE, et al. Use of the pfizer respiratory syncytial virus vaccine during pregnancy for the prevention of respiratory syncytial virus-associated lower respiratory tract disease in infants: Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices - United States, 2023[J]. MMWR Morb Mortal Wkly Rep, 2023, 72(41): 1115-1122. DOI: 10.15585/mmwr.mm7241e1.
- [51] Lewnard JA, Fries LF, Cho I, et al. Prevention of antimicrobial prescribing among infants following maternal vaccination against respiratory syncytial virus[J]. Proc Natl Acad Sci U S A, 2022, 119(12): e2112410119. DOI: 10.1073/pnas.2112410119.
- [52] US Food and Drug Administration. Considerations for respiratory syncytial virus (RSV) vaccine safety in pediatric populations [C/OL]. (2024-12-12)[2025-01-10]. <https://www.fda.gov/media/184789/download>.
- [53] Phijffer EW, de Bruin O, Ahmadizar F, et al. Respiratory syncytial virus vaccination during pregnancy for improving infant outcomes[J]. Cochrane Database Syst Rev, 2024, 5(5): CD015134. DOI: 10.1002/14651858.CD015134.pub2.