



呼吸道合胞病毒预防用单抗 常见问答手册（专业版）



2025 年 6 月

呼吸道合胞病毒预防用单抗 常见问答手册（专业版）

主 审：张 颖 陈威

主 编：田秀英 邹映雪 丁亚兴 骆晓艳

副 主 编：杨 勇 胡鸿媛 柳艳萍 郭永盛 张婉娴

编制单位：

天津市中心妇产科医院
天津市儿童医院
天津市滨海新区塘沽妇产医院
天津和睦家医院
天津和平新世纪妇儿医院有限公司
天津美津宜和妇儿医院

新立街社区卫生服务中心
铁东路街社区卫生服务中心
蓝卡社区卫生服务中心
兴华大街社区卫生服务中心
宜兴埠镇社区卫生服务中心
武清区东蒲洼医院

天津滨海新区疾病预防控制中心
天津市津南区疾病预防控制中心
天津市南开区疾病预防控制中心

天津市疾病预防控制中心

指导单位：

天津市疾病预防控制中心
天津市卫生健康委员会

编委名单

编委（以姓氏拼音为序）：

丁亚兴	天津市疾病预防控制中心
窦艳华	天津美津宜和妇儿医院
傅宏娜	天津和睦家医院
郭永盛	天津市儿童医院
郭文秀	兴华大街社区卫生服务中心
胡鸿媛	天津市南开区疾病预防控制中心
李琳	天津市疾病预防控制中心
李迎宾	天津和平新世纪妇儿医院
刘淑平	蓝卡社区卫生服务中心
柳艳萍	天津滨海新区疾病预防控制中心
骆晓艳	天津市疾病预防控制中心
倪海军	宜兴埠镇社区卫生服务中心
钳 镒	天津河北区铁东路街社区卫生服务中心
沈子云	武清区东蒲洼医院
田秀英	天津市中心妇产科医院
王凤杰	武清区东蒲洼医院
杨 勇	天津市津南区疾病预防控制中心
张美玉	天津美津宜和妇儿医院
张 宁	天津市东丽区新立街社区卫生服务中心
张婉嫫	天津市中心妇产科医院
张 颖	天津市疾病预防控制中心
赵月霞	天津市滨海新区塘沽妇产医院
邹映雪	天津市儿童医院

编写秘书：骆晓艳

一、RSV 疾病篇

1. 什么是呼吸道合胞病毒（RSV）？

20 世纪 50 年代中期发现该病毒可导致被感染细胞的融合，形成多细胞核的合胞体，因而将其命名为呼吸道合胞病毒，简称 RSV。

人感染后可表现为类似感冒的上呼吸道症状，也可表现为较严重的下呼吸道感染。中国 5 岁以下儿童急性下呼吸道感染的首要检出病毒类病原体就是超过 95% 的婴幼儿在 2 岁前感染过 RSV。

参考文献：

1. 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 患者与公众版）[J]．中华实用儿科临床杂志，2024, 39(10): 733-737.

2. Li ZJ, Zhang HY, Ren LL, et al. Etiological and epidemiological features of acute respiratory infections in China. Nat Commun. 2021 Aug 18;12(1):5026. doi: 10.1038/s41467-021-25120-6. PMID: 34408158; PMCID: PMC8373954.

3. Griffiths C, Drews SJ, Marchant DJ. Respiratory Syncytial Virus: Infection, Detection, and New Options for Prevention and Treatment. Clin Microbiol Rev. 2017 Jan;30(1):277-319.

2.RSV 主要在什么季节流行？

RSV 的流行受到不同地域和气候的影响，在寒温带和热带地区均有明显的季节性。我国北方地区主要以冬、春季流行为主，即每年的流感季是感染发病高峰；南方感染高峰通常在冬季或潮湿雨季。

参考文献：

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 患者与公众版）[J]．中华实用儿科临床杂志，2024，39（10）：733-737．

3.RSV 是怎么传播的？传染源和传染期如何？

直接传播方式包括呼吸道

飞沫、气溶胶和密切接触，间接传播方式主要是接触被病毒污染的物品；如感染者咳嗽或打喷嚏时与之近距离接触，或与 RSV 感染者密切生活接触，



如拥抱、共用餐具、杯子和玩具等，都有可能导致 RSV 感染。

传染源为有症状和无症状的 RSV 感染者。临床症状出现前 1~2 天即有传染性，通常持续 3~8 天，但是免疫功能低下的婴幼儿和老年人感染后的传染期可长达 4 周，即使临床症状消失仍持续排出病毒。

参考文献：

1. 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 患者与公众版）[J]．中华实用儿科临床杂志，2024，39(10)：733-737.

2. 浙江省疾病预防控制中心，浙江省传染病疫苗与预防控制研究重点实验室，国家儿童医学中心（上海）复旦大学附属儿科医院，等．人呼吸道合胞病毒感染监测与防控专家共识（2023 年）[J]．中华临床感染病杂志，2023，16(5)：337-353. DOI: 10.3760/cma.j.issn.1674-2397.2023.05.002.

4. 儿童感染 RSV 与普通感冒、感染其他呼吸道病毒有什么不同？

没有明显不同，很难单纯通过临床表现来区分不同呼吸道病毒的感染。RSV 感染后在 2 岁以下的婴幼儿中出现咳嗽、喘息的比例较高（伴或不伴有发热），尤其有基础疾病的小婴儿容易引起重症。

参考文献：

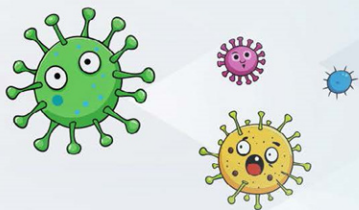
中国医药教育协会儿科专业委员会，中华医学会儿科学分会呼吸学组，中国医师协会呼吸医师分会儿科呼吸工作委员会，等．中国儿童呼吸道合胞病毒感染诊疗及预防指南（2024 患者与公众版）[J]．中华实用儿科临床杂志，2024，39(10)：733-737.

5. 儿童 RSV 下呼吸道感染常见的并发症有哪些？

短期并发症，包括中耳炎、肺炎、重症 RSV 感染所致心力衰竭、脑炎、脑病等。远期并发症，包括肺功能受损、反复喘息、哮喘等。

参考文献：

中华医学会儿科学分会临床药理学组，中华预防医学会疫苗临床研究专业委员会，广东省钟南山医学基金会．人呼吸道合胞病毒下呼吸道感染治疗及预防指南（2024 版）[J]．中华医学杂志，2024，104(42)：3867-3888.



6. 疑似 RSV 感染如何确认？

实验室检测是 RSV 感染的确证依据，包括 RSV 抗原检测、核酸检测、病毒分离以及血清 RSV 特异性抗体检测等。

快速抗原检测适用于各级医院的急诊、门诊急性呼吸道感染儿童，如果具有临床症状且 RSV 抗原阳性，则可诊断 RSV 感染；如果抗原阴性但临床高度怀疑 RSV 感染，可应用核酸检测进行复核。

因 RSV 可反复感染，血清学 IgG 抗体检测无法区分急性感染和既往感染，或是否为母传抗体，因此不适用于急性期 RSV 感染的诊断，主要用于血清流行病学抗体水平调查或临床回顾性诊断。



参考文献：

1. 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 患者与公众版）[J]．中华实用儿科临床杂志，2024, 39(10)：733-737.
2. 张燕等．“团体标准《人呼吸道合胞病毒感染诊断（CT/CPMA028-2023）》解读．”中国病毒病杂志 13. 3(2023):177-182.

7. 儿童 RSV 感染发展为急性下呼吸道感染的危险因素有哪些？

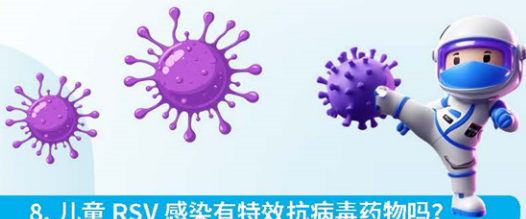
RSV 感染后发展为急性下呼吸道感染（ALRTIs）的危险因素包括早产、低出生体重、年龄 <6 月龄、男性、有兄弟姐妹、母亲吸烟、特应性皮炎史、非母乳喂养和居住环境拥挤等；发生重症和危重症的高危人群为早产儿（ ≤ 32 周）、出生低体重儿、具有支气管肺发育不良、慢性肺疾病、血流动力学改变的先心病、先天性心脏病、囊性纤维化、神经肌肉疾病等潜在基础疾病和免疫功能不全的儿童（如原发性免疫缺陷病、移植患儿和人类免疫缺陷病毒感染者）。

健康儿童亦可出现重症甚至危重症临床表现，也应给予高度关

参考文献：

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．





8. 儿童 RSV 感染有特效抗病毒药物吗？

目前还没有针对 RSV 的特效抗病毒药物。广谱抗病毒药物，如 α 干扰素可诱导细胞产生抗病毒蛋白，抑制病毒 RNA 和蛋白质的合成，广泛应用于儿童抗病毒感染治疗。在 RSV 感染时可采用喷雾或雾化吸入给药，一些具有抗病毒作用的中成药也可使用。

参考文献：

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 患者与公众版）[J]．中华实用儿科临床杂志，2024，39（10）：733-737．

9. RSV 感染带来的经济负担严重吗？

在我国五岁以下儿童因 RSV 住院治疗的平均直接医疗费用约为 9414 元 / 人，1 岁以下婴儿的费用更高。除此之外还需考虑患儿 RSV 感染期间，家长因照护产生的误工、交通、营养费用和情绪焦虑；以及患儿因生命早期 RSV 感染导致远期增加反复喘息、哮喘、肺功能损害等风险。

参考文献：

1. Ren L, Cui L, Wang Q, et al. Cost and health-related quality of life for children hospitalized with respiratory syncytial virus in Central China. Influenza Other Respir Viruses. 2023 Aug;17(8):e13180.

2. Wrotek A, Wrotek O, Jackowska T. The Estimate of Parental Quality of Life Loss Due to Respiratory Syncytial Virus (RSV) Hospitalization. Diseases. 2023 Sep 24;11(4):126.

3. Mitchell I, Defoy I, Grubb E. Burden of Respiratory Syncytial Virus Hospitalizations in Canada. Can Respir J. 2017;2017:4521302.

4. 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 患者与公众版）[J]．中华实用儿科临床杂志，2024，39（10）：733-737.

10. 是否有疫苗或者其他生物制剂预防儿童 RSV 感染？是否存在不良反应？

目前没有针对儿童的 RSV 疫苗上市，可以通过注射尼塞韦单抗直接提供保护性抗体进行预防。尼塞韦单抗是一种长效、全人源单克隆抗体，用于预防新生儿和婴儿在出生后第 1 个 RSV 流行季节期间的 RSV 感染相关下呼吸道疾病。目前的研究显示，尼塞韦单抗可减少婴儿 RSV 感染后就诊率、降低疾病的严重程度、降低住院率。尼塞韦单抗注射安全性良好，偶有皮疹或发热等不良反应。

参考文献：

1. 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 患者与公众版）[J]． 中华实用儿科临床杂志，2024, 39(10)： 733-737.
2. 尼塞韦单抗注射液说明书，2024 年 11 月 28 日版

二、RSV 预防用长效单克隆抗体 （尼塞韦单抗）使用篇

（一）尼塞韦单抗简介：

1. 尼塞韦单抗是什么，其与传统疫苗的区别是什么？

尼塞韦单抗（Nirsevimab）是一种长效单克隆抗体，可预防 RSV（呼吸道合胞病毒）引起的下呼吸道感染。为成分名，非商品名。

从技术上讲，尼塞韦单抗不是传统意义上的“疫苗”（主动免疫），提供保护的方式与疫苗不同，是直接提供针对 RSV 的保护性抗体（属于被动免疫）；但使用方式与疫苗相似。



参考文献：

1. Frequently Asked Questions About RSV Immunization with Monoclonal Antibody for Children 19 Months and Younger. CDC. Last Reviewed: March 27, 2024.

Available from: <https://stacks.cdc.gov/view/cdc/154507>

2. Nirsevimab Frequently Asked Questions. AAP. Last Updated 11/08/2024.

Available from: <https://www.aap.org/en/patient-care/respiratory-syncytial-virus-rsv-prevention/nirsevimab-frequently-asked-questions/#:~:text=It%20is%20recommended%20that%20infants,before%20or%20promptly%20after%20discharge.>

3. 尼塞韦单抗注射液说明书. 2024 年 11 月 28 日版

2. 建议哪些人使用？

首先推荐经历第一个 RSV 感染季的新生儿及婴儿（一周岁内）接种。

参考文献：

1. Frequently Asked Questions About RSV Immunization with Monoclonal Antibody for Children 19 Months and Younger. CDC. Last Reviewed: March 27, 2024. Available from: [HTTPS://stacks.cdc.gov/view/cdc/154507](https://stacks.cdc.gov/view/cdc/154507)

2. 尼塞韦单抗注射液说明书. 2024 年 11 月 28 日版



3. 注射后多久能产生保护作用？

尼塞韦单抗是一种保护性抗体，不需要通过代谢或免疫系统过程产生作用。肌肉注射后，即可提供保护性抗体。

参考文献：

1. Beyfortus. Summary of product characteristics. [cited 2023 May]; Available from: https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2022/20221031157262/anx_157262_en.pdf.

2. EMA, Beyfortus, EPAR. 2022. https://www.ema.europa.eu/en/documents/assessment-report/beyfortus-epar-public-assessment-report_en.pdf

4. 保护持续时间有多长？

保护期至少为 5-6 个月，超过一个典型 RSV 感染季节的长度。

有研究显示，单剂次尼塞韦单抗注射后 1 年仍可检测到较高水平的 RSV 中和抗体。



注：在 MELODY 研究（一项全球多中心、随机、双盲、安慰剂对照 3 期试验）南非亚组中发现，由于新冠疫情的原因 RSV 传播在第 151 天之后开始，截至第 361 天共出现了 12 个病例（尼塞韦单抗组：308 名参与者中的 6 名 [1.9%]；安慰剂组：154 名参与者中的 6 名 [3.9%]），这表明保护作用至少持续了 5 个月，甚至可达 11 个月。

参考文献：

1.Nirsevimab Frequently Asked Questions. AAP. Last Updated 11/08/2024.

Available from: <https://www.aap.org/en/patient-care/respiratory-syncytial-virus-rsv-prevention/nirsevimab-frequently-asked-questions/#:~:text=It%20is%20recommended%20that%20infants,before%20or%20promptly%20after%20discharge>

2.Wilkins D, Wählby Hamrén U, Chang Y, et al. RSV Neutralizing Antibodies Following Nirsevimab and Palivizumab Dosing. Pediatrics. 2024 Nov 1;154(5): e2024067174.

3.Fong Y, Huang Y, Borate B, et al. Antibody Correlates of Protection from Severe Respiratory Syncytial Virus Disease in a Vaccine Efficacy Trial. Open Forum Infect Dis. 2023 Jan 12;10(1): ofac693.

4.Erratum in: Open Forum Infect Dis. 2023 May 08;10(5): ofad250.

5.CAV-AEP. Calendario de Inmunizaciones de la Asociación Española de Pediatría. Razones y bases de las recomendaciones 2024. [Internet]. Madrid: AEP; 2024 [Consultado el 10/04/2025]. Disponible en: <https://vacunasaep.org/profesionales/calendario-de-inmunizaciones-de-la-aep-2024>

6.Alasdair P S Munro, Simon B Drysdale, Katrina Cathie, et al. 180-day efficacy of nirsevimab against hospitalisation for respiratory syncytial virus lower respiratory tract infections in infants (HARMONIE): a randomised, controlled, phase 3b trial, Lancet Child Adolesc Health 2025; 9: 404 - 12.

5. 尼塞韦单抗是否具有治疗作用？

尼塞韦单抗尚未进行相应的治疗用临床研究，也未获批用于治疗 RSV 感染的适应症。因此，目前不能将尼塞韦单抗作为 RSV 感染的治疗用药。

参考文献：

1. Nirsevimab Frequently Asked Questions. AAP. Last Updated 11/08/2024.

Available from: <https://www.aap.org/en/patient-care/respiratory-syncytial-virus-rsv-prevention/nirsevimab-frequently-asked-questions/#:~:text=It%20is%20recommended%20that%20infants,before%20or%20promptly%20after%20discharge>

2. 尼塞韦单抗注射液说明书，2024 年 11 月 28 日版

6. 安全性如何？

尼塞韦单抗的安全性良好，大多数病例为轻度至中度不良反应，包括皮疹（0.7%）、发热（0.5%）和不严重的注射部位反应（0.3%），均为偶见（ $\geq 1/1000$ 至 $< 1/100$ ）。

参考文献：

1. 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.

尼塞韦单抗注射液说明书，2024 年 11 月 28 日版

（二）尼塞韦单抗的给药时机 / 使用建议 /

禁忌症和注意事项等

1. 尼塞韦单抗在婴儿出生后给药的最佳时机是什么？

a) 在 RSV 感染季开始前或期间出生的新生儿建议在离开产院前尽快接种尼塞韦单抗；

b) 因早产或其他原因住院的新生儿建议在病情稳定后即将出院前接种尼塞韦单抗；

c) 出生后未在产院或产科门诊接种且符合年龄的婴儿，可在 RSV 感染季前或期间任何时间前往辖区提供尼塞韦单抗的门诊尽快接种。



参考文献：

1. Frequently Asked Questions About RSV Immunization with Monoclonal Antibody for Children 19 Months and Younger. CDC. Last Reviewed: March 27, 2024.

Available from: [HTTPS://stacks.cdc.gov/view/cdc/154507](https://stacks.cdc.gov/view/cdc/154507)

2. CAV-AEP. Calendario de Inmunizaciones de la Asociación Española de Pediatría. Razones y bases de las recomendaciones 2024. [Internet]. Madrid: AEP; 2024 [Consultado el 10/04/2025]. Disponible en: <https://vacunasaep.org/profesionales/calendario-de-inmunizaciones-de-la-aep-2024>

3. Nirsevimab Frequently Asked Questions. AAP. Last Updated 11/08/2024.

Available from: <https://www.aap.org/en/patient-care/respiratory-syncytial-virus-rsv-prevention/nirsevimab-frequently-asked-questions/#:~:text=It%20is%20recommended%20that%20infants,before%20or%20promptly%20after%20discharge>

4. Beyfortus : EPAR - Medicine Overview, Reference Number:EMA/776857/2022, Last updated: 04/09/2024

2. 推荐剂量是多少？

体重 < 5 kg 的婴儿推荐剂量为单次肌肉注射 50 mg，体重 ≥ 5 kg 的婴儿推荐剂量为单次肌肉注射 100 mg。

参考文献：

尼塞韦单抗注射液说明书，2024 年 11 月 28 日版



3. 对于有肝或肾功能损伤的婴儿，是否需要调整剂量？

无需调整剂量。目前尚未进行临床研究以评价肝功能不全或肾功能不全对尼塞韦单抗药代动力学的影响。作为典型 IgG 单克隆抗体，尼塞韦单抗由于其分子量较大而不通过肾脏清除，所以肾功能变化预计不会影响尼塞韦单抗的清除。由于 IgG 单克隆抗体主要通过肝脏途径清除，肝功能变化预计也不会影响尼塞韦单抗的清除。所以，对于有肝或肾功能损伤的婴儿无需调整尼塞韦单抗的剂量。

参考文献：

尼塞韦单抗注射液说明书，2024 年 11 月 28 日版

4. 对于已注射尼塞韦单抗的婴儿，如接受体外循环心脏手术，是否需要额外剂量？

对于已注射尼塞韦单抗的婴儿，如接受体外循环心脏手术，建议在术后各项指征稳定后尽快给予额外剂量，以保证尼塞韦单抗有足够的血清水平。如果在接受首次注射后 90 天内，应根据体重，在第一个 RSV 感染季期间给予 50 mg 或 100 mg 的额外剂量。如果距离首次注射已超过 90 天，则无论体重多少，在第一个 RSV 感染季期间额外剂量为单次剂量 50 mg，以维持在 RSV 感染季剩余时间内



参考文献：

1. 尼塞韦单抗注射液说明书，2024 年 11 月 28 日版
2. Nirsevimab Frequently Asked Questions. AAP. Last Updated 11/08/2024.
Available from: <https://www.aap.org/en/patient-care/respiratory-syncytial-virus-rsv-prevention/nirsevimab-frequently-asked-questions/#:~:text=It%20is%20recommended%20that%20infants, before%20or%20promptly%20after%20discharge>

5. 早产儿使用建议是什么？

建议积极注射。由于早产儿、低出生体重儿 RSV 感染发生重症的风险更高，建议为所有即将进入或出生于 RSV 感染季的高危婴儿（包括早产儿、低出生体重儿、6 月龄以下、有过敏性疾病史、未母乳喂养、母亲有吸烟史等）依说明书接种尼塞韦单抗。

参考文献：

1. 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(01)：3-11.
2. 尼塞韦单抗注射液说明书，2024 年 11 月 28 日版



6. 可以用于有凝血障碍的婴儿吗？

因需要注射接种，故与其他肌肉注射一样，患有血小板减少症、凝血功能障碍或进行抗凝治疗者应慎用。

参考文献：

尼塞韦单抗注射液说明书，2024 年 11 月 28 日版



7. 可以用于免疫缺陷或免疫抑制状态的婴幼儿吗？

可以。在 MUSIC 研究（一项评估尼塞韦单抗在免疫功能低下儿童中安全性和药代动力学的 II 期开放标签试验）中， $\geq 80\%$ 进入第一个或第二个 RSV 感染季的免疫功能低下婴儿/儿童（包括免疫缺陷及免疫抑制状态的婴幼儿）达到了预防 RSV 的尼塞韦单抗暴露量，与 MELODY 研究（全球多中心、随机、双盲、安慰剂对照 III 期试验）中健康婴儿血清暴露量相似，达到支持疗效的血清浓度，没有发生研究方案定义的需要医疗就医的 RSV 感染引起的下呼吸道感染；当对 ≤ 24 个月的免疫功能低下儿童（包括免疫缺陷及免疫抑制状态的婴幼儿）单次给药时，尼塞韦单抗耐受性良好，给药后 360 天内未发现安全性问题。所以尼塞韦单抗可以用于免疫缺陷或免疫抑制状态的婴儿。



参考文献：

1. 尼塞韦单抗注射液说明书. 2024 年 11 月 28 日版
2. Domachowske J, Hamrén UW, Banu I, et al. Safety and Pharmacokinetics of Nirsevimab in Immunocompromised Children. Pediatrics. 2024 Sep 11: e2024066508.

8. 如果婴儿在本季节已确诊感染过 RSV，还应该注射尼塞韦单抗吗？

可以接种，RSV 重复感染非常常见，不应根据婴儿是否曾感染过 RSV 来决定其是否符合接种尼塞韦单抗。

参考文献：

1. Nirsevimab Frequently Asked Questions. AAP. Last Updated 11/08/2024.

Available from: <https://www.aap.org/en/patient-care/respiratory-syncytial-virus-rsv-prevention/nirsevimab-frequently-asked-questions/#:~:text=It%20is%20recommended%20that%20infants,before%20or%20promptly%20after%20discharge>

2. Frequently Asked Questions About RSV Immunization with Monoclonal Antibody for Children 19 Months and Younger. CDC. Last Reviewed: March 27, 2024.

Available from: [HTTPS://stacks.cdc.gov/view/cdc/154507](https://stacks.cdc.gov/view/cdc/154507)

9. 婴儿在生病时可以注射吗？

疾病如发热等不是接受尼塞韦单抗的绝对禁忌。建议对于急性疾病患者推迟注射，以避免将原有疾病与注射尼塞韦单抗的潜在不良反应混淆。

参考文献：

1.Frequently Asked Questions About RSV Immunization with Monoclonal Antibody for Children 19 Months and Younger. CDC. Last Reviewed: March 27, 2024.

Available from: [HTTPS://stacks.cdc.gov/view/cdc/154507](https://stacks.cdc.gov/view/cdc/154507)

2.Nirsevimab Frequently Asked Questions. AAP. Last Updated 11/08/2024.

Available from: <https://www.aap.org/en/patient-care/respiratory-syncytial-virus-rsv-prevention/nirsevimab-frequently-asked-questions/#:~:text=It%20is%20recommended%20that%20infants,before%20or%20promptly%20after%20discharge.>

10. 在 RSV 感染季节末出生的婴儿是否应该注射？

是的。最佳给药时间是在 RSV 感染季节出生后尽快注射。在感染季节结束前注射尼塞韦单抗也非常重要，因为 RSV 严重疾病的风险在婴儿出生后的前几个月最高。

在北方地区 RSV 具有季节性流行和全年散发的特点（RSV 典型感染季外也有散发），无论哪个月份出生的婴儿，都会面临 RSV 感染导致住院的风险。



参考文献：

1.Nirsevimab Frequently Asked Questions. AAP. Last Updated 11/08/2024.

Available from: <https://www.aap.org/en/patient-care/respiratory-syncytial-virus-rsv-prevention/nirsevimab-frequently-asked-questions/#:~:text=It%20is%20recommended%20that%20infants,before%20or%20promptly%20after%20discharge.>

2.Zhang Y, Yuan L, Zhang Y, Zhang X, Zheng M, Kyaw MH. Burden of respiratory syncytial virus infections in China: Systematic review and meta-analysis. J Glob Health. 2015 Dec;5(2):020417.

3.Suh M, Movva N, Jiang X, Bylsma LC, Reichert H, Fryzek JP, Nelson CB. Respiratory Syncytial Virus Is the Leading Cause of United States Infant Hospitalizations, 2009–2019: A Study of the National (Nationwide) Inpatient Sample. J Infect Dis. 2022 Aug 15;226(Suppl 2): S154–S163.

11. 可以与儿童常规疫苗同时接种吗？

可以。尼塞韦单抗为单克隆抗体，是一种 RSV 特异性被动免疫制剂，因此不会干扰联合接种疫苗的主动免疫应答。与常规儿童疫苗同时使用时，其安全性和反应原性与儿童疫苗单独使用相似。当与注射类疫苗同时使用时，应使用单独的注射器，并在不同的部位注射，同时做好知情同意。



参考文献：

1.Nirsevimab Frequently Asked Questions. AAP. Last Updated 11/08/2024.

Available from: <https://www.aap.org/en/patient-care/respiratory-syncytial-virus-rsv-prevention/nirsevimab-frequently-asked-questions/#:~:text=It%20is%20recommended%20that%20infants,before%20or%20promptly%20after%20discharge.>

2. 尼塞韦单抗注射液说明书. 2024 年 11 月 28 日版

12. 是否会干扰 RSV 的检测结果？

尼塞韦单抗给药后不会干扰 RSV 核酸检测；或 RSV 抗原快速检测结果。

因尼塞韦单抗本身为 IgG 抗体，所以会影响 RSV 血清 IgG 抗体的检测结果。

参考文献：

1. 尼塞韦单抗注射液说明书. 2024 年 11 月 28 日版

2.Frequently Asked Questions About RSV Immunization with Monoclonal Antibody for Children 19 Months and Younger. CDC. Last Reviewed: March 27, 2024.

Available from: [HTTPS://stacks.cdc.gov/view/cdc/154507](https://stacks.cdc.gov/view/cdc/154507)

3. 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.

13. 会与其他药物相互作用吗？

尼塞韦单抗尚未开展药物相互作用的研究。单克隆抗体通常不具有显著的药物相互作用可能性，因为它们不直接影响细胞色素 P450 酶，也不是肝或肾转运蛋白的底物。尼塞韦单抗的靶点是外源性病毒，因此，从药理作用机制上不太可能发生尼塞韦单抗介导的药物相互作用。

参考文献：

尼塞韦单抗注射液说明书，2024 年 11 月 28 日版

14. 有哪些禁忌 / 注意事项？

禁忌：对尼塞韦单抗注射液中活性成份（尼塞韦单抗）或所列的任何辅料（包含：组氨酸、盐酸组氨酸、盐酸精氨酸、蔗糖、聚山梨酯 80、注射用水）存在重度超敏反应史（包括速发严重过敏反应）的患者。



注意事项：

a) 超敏反应（包括速发严重过敏反应）：已观察到与其它 IgG1 单克隆抗体相关的罕见严重超敏反应（包括速发严重过敏反应）。如果出现具有临床意义的超敏反应或速发严重过敏反应的体征和症状，应立即停止使用并给予适当药物和 / 或支持性治疗。可参考《药物超敏反应综合征诊治专家共识》。

b) 有临床意义的出血性疾病的患者用药：与其他肌肉注射一样，患有血小板减少症、凝血功能障碍或进行抗凝治疗者应慎用本品。

参考文献：

1. 尼塞韦单抗注射液说明书，2024年11月28日版
2. 中国医师协会皮肤科医师分会变态反应性疾病专业委员会，中华皮肤科杂志，2018, 51(11)：787-790.

15. 母传抗体是否会影响尼塞韦单抗的有效性？

尼塞韦单抗与母体转移抗体一样，属于被动转移抗体。这两种抗体可在不相互影响的情况下在体内循环，且都有可能帮助婴儿预防 RSV 引起的下呼吸道感染。

母传抗体可以在婴儿出生后的前 2-4 个月提供保护，而尼塞韦单抗可在给药后提供至少 5-6 个月的免疫力。

参考文献：

1. Eichinger, K.M., et al., Strategies for active and passive pediatric RSV immunization. Ther Adv Vaccines Immunother, 2021. 9: p. 2515135520981516.
2. Waaijenborg, S., et al., Waning of maternal antibodies against measles, mumps, rubella, and varicella in communities with contrasting vaccination coverage. J Infect Dis, 2013. 208(1): p. 10-16.
3. Wilkins D, et al. Nirsevimab for the prevention of respiratory syncytial virus infection: Neutralising antibody levels following a single dose. in European Society For Paediatric Infectious Diseases (ESPID). 2022. Athens, Greece & Online.

4. Alasdair P S Munro, Simon B Drysdale, Katrina Cathie, et al. 180-day efficacy of nirsevimab against hospitalisation for respiratory syncytial virus lower respiratory tract infections in infants (HARMONIE): a randomised, controlled, phase 3b trial, Lancet Child Adolesc Health 2025; 9: 404 - 12.

16. 注射时可以使用哪种规格的针头？

根据中国法律和法规要求，按照安全、环保、舒适和易操作的原则，充分参考国内外同类接种指南和研究证据根据受种者年龄、体重、接种部位、注射途径、疫苗剂量等，推荐疫苗接种使用合格和适宜的注射器（注射针）。

接种年龄	注射部位	注射针长度 (mm)	注射针管径 (G)
新生儿 (<28 天, 参考日本和美国CDC)	大腿前外侧中部	16	25
	上臂外侧三角肌	16	25
28天~11月龄	大腿前外侧中部	25	25

注：G (Gauge)：国际或中国注射针相关标准中用于标识注射针针管外径的单位。对于体重 < 5 kg 的婴儿推荐剂量为单次肌肉注射 0.5 ml，体重 ≥ 5 kg 的婴儿推荐剂量为单次肌肉注射 1 ml。

除新生儿选用注射针的建议参考美国和日本 CDC 外，其他年龄段儿童的注射针选用推荐均来自中国专家共识。



参考文献：

1. 中华预防医学会．中国疫苗接种用注射器（注射针）选用专家共识[J]．中华流行病学杂志，2022，43（6）：798-803.
2. Committee on Vaccination and Infectious Disease Control, Japan Pediatric Society. Intramuscular vaccination of children (Rev. 2). January 2022
3. Centers for Disease Control and Prevention (U.S.). General best practice guidelines for immunization 2024. Chapter 6. Vaccine Administration.

17. 发现不良事件后，如何进行报告？

使用单位在发现或接到尼塞韦单抗使用后不良事件报告时，依据《中华人民共和国药品管理法》和《药品不良反应报告和监测管理办法》按照药品不良反应监测要求进行报告。

同时在《天津市疑似预防接种异常反应接报记录册》进行登记，每月汇总后通过《疑似预防接种异常反应月报表》进行逐级上报。对于严重不良事件在接到报告后按照《全国疑似预防接种异常反应监测方案（2022年版）》《天津市疑似预防接种异常反应处置工作程序（2014年版）》要求的报告时限和程序报告给各区疾控中心，区疾控中心将报告卡、调查表等通过邮箱（sjkzxmy@tj.gov.cn）报市疾控中心；收到严重不良事件报告时各级应在收到报告2小时内先进行电话报告。

18. 在什么温度下储存？

避光，2～8℃保存和运输。使用前在原包装中保存，不得冷冻、振摇或暴露于高温。

参考文献：

尼塞韦单抗注射液说明书，2024 年 11 月 28 日版





预防接种不止于疫苗，创新技术开启新视界；
护佑儿童健康，天津先行。



