doi：10.7499/j.issn.1008-8830.2509002

标准·方案·指南

中国热带、亚热带地区婴幼儿呼吸道合胞病毒单克隆抗体免疫预防专家共识

中华医学会儿科学分会新生儿学组；广东省医学会；《中国当代儿科杂志》编辑委员会

［摘要］呼吸道合胞病毒（respiratory syncytial virus, RSV）是婴幼儿急性下呼吸道感染的主要病原体之一，在热带、亚热带地区呈现全年流行模式，尤其对1岁以内婴儿构成严重健康威胁。现有治疗手段以对症支持治疗为主，抗病毒药物疗效有限。近年来，随着单克隆抗体（简称单抗）研发的突破，长效RSV单抗——尼塞韦单抗在全球及我国陆续应用于临床，已成为婴幼儿RSV感染免疫预防的核心干预措施。该共识结合国内外最新循证医学证据和我国热带、亚热带地区的流行病学特征，从RSV的流行特点、RSV感染的疾病负担和临床表现、RSV单抗的用法用量、RSV单抗的疗效和安全性、婴幼儿全年免疫预防策略、特殊健康状态婴幼儿的免疫预防策略、RSV单抗与免疫规划疫苗的联合接种及长效RSV单抗免疫预防的管理措施等方面提出推荐意见，旨在为临床一线及公共卫生实践提供科学、规范的预防和管理指导，以降低婴幼儿RSV感染的发生率、重症率和公共卫生负担。［中国当代儿科杂志，2025，27（11）：1291-1300］

［关键词］呼吸道合胞病毒；单克隆抗体；免疫预防；专家共识；婴幼儿

Expert consensus on monoclonal antibody immunoprophylaxis against respiratory syncytial virus in infants and young children in tropical and subtropical regions of China

Subspecialty Group of Neonatology, Society of Pediatrics, Chinese Medical Association; Guangdong Medical Association; Editorial Board of Chinese Journal of Contemporary Pediatrics (Zhou W-H, Email: zhouwenhao@fudan.edu.cn; Wen F-Q, Email: fwen62@126.com; Zhou W, Email: zhouwei_pu002@126.com)

Abstract: Respiratory syncytial virus (RSV) is one of the main pathogens of acute lower respiratory tract infection in infants and young children and shows a year-round transmission pattern in tropical and subtropical regions, posing a serious health threat, especially to infants under one year of age. Current treatment is mainly symptomatic and supportive, and antiviral drugs have limited efficacy. In recent years, with advances in monoclonal antibody development, the long-acting RSV monoclonal antibody nirsevimab has been introduced into clinical practice worldwide, including in China, and has become a core intervention for immunoprophylaxis in infants and young children. Recommendations are proposed in this consensus based on the latest domestic and international evidence and the epidemiological characteristics of tropical and subtropical regions in China. They cover: epidemiological features of RSV; disease burden and clinical manifestations of RSV infection; dosage and administration of RSV monoclonal antibodies; efficacy and safety of RSV monoclonal antibodies; year-round immunoprophylaxis strategies for infants and young children; immunoprophylaxis strategies for infants and young children with special health conditions; coadministration of RSV monoclonal antibodies with vaccines in the national immunization program; and management measures for immunoprophylaxis with long-acting RSV monoclonal antibodies. The aim is to provide scientific and standardized guidance for frontline clinical and public health practice to reduce the incidence, severity, and public health burden of RSV infection in infants and young children.

[Chinese Journal of Contemporary Pediatrics, 2025, 27(11): 1291-1300]

Key words: Respiratory syncytial virus; Monoclonal antibody; Immunoprophylaxis; Expert consensus; Infant and young child

［收稿日期］2025-09-02；［接受日期］2025-10-06

［通信作者］周文浩，男，教授，广州医科大学附属妇女儿童医疗中心，Email：zhouwenhao@fudan.edu.cn；文飞球，男，教授，《中国当代儿科杂志》编辑部/深圳市儿童医院，Email：fwen62@126.com；周伟，男，教授，广州医科大学附属妇女儿童医疗中心，Email：zhouwei_pu002@126.com。

呼吸道合胞病毒（respiratory syncytial virus, RSV）为婴幼儿最常见的呼吸道病原体之一，具有较强的传染性，基本传染数（R0）为2.5~4，高于鼻病毒、腺病毒、流感病毒等其他常见呼吸道病毒[1]，是导致婴幼儿急性下呼吸道感染（lower respiratory tract infection, LRTI）的首要病毒病原体，其中1岁以内婴儿的发病率和病死率尤为突出[2-4]。热带、亚热带地区因高温、高湿气候等因素，RSV感染呈全年流行模式，与北方冬春季节性流行显著不同[2]，对1岁以内婴儿的健康构成严重威胁[5-6]。RSV感染的临床干预主要采用对症支持疗法，包括氧疗、维持水电解质平衡、营养支持及呼吸支持治疗等，现有抗病毒药物的临床疗效存在局限性。鉴于RSV感染对婴幼儿可能造成严重后果，预防已成为当前防控策略的关键环节。预防措施主要分为非药物干预和生物制剂预防两类：前者涉及呼吸道防护、接触隔离等基础手段；后者则包括母体免疫（如RSV疫苗阿布利斯沃）以及被动免疫［如帕利珠单克隆抗体（简称单抗）、尼塞韦单抗等）[7]。其中，阿布利斯沃疫苗通过母婴被动免疫传递机制保护新生儿，但尚未在国内获批；帕利珠单抗自20世纪90年代起即用于高危婴儿群体，但至今未在我国上市。值得注意的是，新一代长效RSV单抗——尼塞韦单抗已在包括中国在内的多个国家和地区获准上市，其显著优势在于能为婴幼儿提供更持久的免疫保护。随着RSV研究的深入，尤其是单抗领域的突破性进展，为我国婴幼儿群体提供高效、安全的预防性免疫干预方案已成为可能。

鉴于我国热带、亚热带地区RSV全年流行的独特流行病学特征及显著疾病负担，为规范婴幼儿RSV针对性预防策略的实施，中华医学会儿科学分会新生儿学组联合广东省医学会和《中国当代儿科杂志》编辑委员会共同制定了《中国热带、亚热带地区婴幼儿呼吸道合胞病毒单克隆抗体免疫预防专家共识》（简称本共识）。本共识由儿科、感染科、呼吸科、儿童保健科、儿童心血管科、新生儿科、传染病科和公共卫生等领域的专家组成，经多轮循证论证与修订，形成了12条推荐意见。核心目标是通过标准化被动免疫实践降低婴幼儿（1岁内婴儿为重点人群）RSV感染的发生率及疾病严重程度，减轻公共卫生负担。本共识使用人群涵盖围产医学工作者、儿科医师、社区医疗人员及儿童保健相关从业人员，旨在为我国热带、亚热带地区提供RSV单抗预防管理的规范性建议。本共识中提及的我国热带、亚热带地区，包括但不限于我国广东、福建、广西、云南、海南、台湾、香港、澳门等地区。

1　共识制定方法

2025年1月成立共识制订工作小组，广泛征求专家意见，以国内外循证医学证据为基础，结合我国国情及临床实践需求，通过多轮德尔菲法调研，确定需要形成推荐意见的临床问题和结局指标，经多轮循证论证与修订，历时8个月完成本共识的制订。共识将参照国际指南更新方法，预计每5年对共识进行一次更新。本共识已在国际实践指南注册与透明化平台（www.guidelines-registry.cn）注册，注册号为PREPARE-2025CN768。

本共识通过英文关键词“respiratory syncytial virus、RSV、monoclonal antibody、infant、child、neonate、passive immunization、immunoprophylaxis、tropical、subtropical”等及相对应的中文关键词进行检索。中文检索数据库包括中国知网、万方数据和中文科技期刊数据库。英文检索数据库包括PubMed、Embase、Cochrane Library，并补充检索世界卫生组织等权威机构官方网站（截至2025年7月1日）。纳入文献的研究类型包括系统评价、随机对照试验、观察性研究、临床实践指南等。

本共识拟在《中国当代儿科杂志》发布，发布后将有计划地在全国范围内组织相关临床医师学习本共识内容，通过学术会议、微信、微博和相关网站等途径对本共识进行传播和推广。

2　热带、亚热带地区RSV的流行特点

推荐意见1：在我国热带、亚热带地区RSV感染呈全年流行趋势，流行高峰持续时间较长且难以预测，建议实施全年免疫预防策略，以有效应对RSV流行的不确定性。

RSV在全球不同地理区域呈现不同的流行趋势。热带、亚热带地区通常指南北纬35°之间的区域，在我国主要涉及广东、福建、广西、云南、海南、台湾、香港、澳门等地区（包括但不限于以上地区）[1]，RSV的季节性特征不明显，呈现全年流行的特点；而在全球其他地区，RSV流行高峰集中于深秋至冬春，我国北方地区主要集中于每年10—11月至次年4月[2]。

多项监测及流行病学研究显示，我国广东地区因急性呼吸道感染住院的儿童中，RSV 全年均可检出，而且其流行高峰并没有固定月份；在流行高峰期，RSV 阳性率可超过 50%，RSV 的流行高峰在不同年份有所差异，部分年份甚至会出现双流行高峰，但这一现象并非固定特征，具有不可预测性[3-6]。在福建省（包括福州、泉州、厦门等地区），针对急性呼吸道感染儿童的病毒流行病学研究发现，RSV 全年均有检出，且 RSV 的流行高峰不固定，在春季、秋季和冬季都曾观察到较高的 RSV 阳性率[7-9]。在我国香港地区，RSV 全年均有检出，多数年份未见明显的季节性流行趋势[10]。在我国台湾地区，RSV 同样全年可检出，其流行高峰同样具有不确定性[11]。

热带、亚热带地区 RSV 非典型流行趋势与气候因素密切相关，多项研究指出其流行强度与温度、降雨量呈正相关，高温以及雨季的高湿度可能有利于病毒传播，从而导致感染率显著上升[12-14]。基于这一流行特征，该地区的 RSV 免疫预防策略应突破传统季节性模式的限制，转向全年免疫预防。例如，我国台湾地区建议全年持续开展 RSV 预防，以更全面地保障婴幼儿健康。因此，在制订 RSV 免疫计划和单抗应用方案时，需充分考虑热带、亚热带地区的独特流行规律，推动建立更具适应性和持续性的全年防控体系。

3　热带、亚热带地区婴幼儿 RSV 感染的疾病负担

推荐意见 2：婴幼儿（尤其是 1 岁内婴儿）RSV 感染率、住院率和重症风险均高于其他年龄段，在我国热带、亚热带地区应重点针对婴幼儿（尤其是 1 岁内婴儿）实施全年免疫预防策略，以有效降低 RSV 传播风险，减轻 RSV 感染的疾病负担，切实保护婴幼儿的健康。

RSV 感染以婴幼儿为主要易感人群，尤其在 1 岁以下的婴儿中感染率最高，而且住院率和重症风险高于其他年龄段。广州地区流行病学研究显示，在因呼吸道感染住院的患儿中，1 岁以内的婴儿 RSV 感染的患病率最高（58.5%），其次为 1~4 岁的儿童（32.5%）和 5~14 岁的儿童（8.9%）[4]；另一项研究发现，急性呼吸道感染住院患儿中，2 岁以内婴幼儿的 RSV 阳性率达 18.83%，且该年龄段的患儿占所有 RSV 阳性患儿的 93.78%[3]。我国流行病学研究显示，84% 的儿童在 1 岁前感染 RSV[15]。国际研究则证实 2 岁前感染率超过 95%[16]。大多数因 RSV 急性呼吸道感染住院的患儿无基础疾病，其中既往健康足月婴儿占所有住院病例的 67%~79%[17-18]。

不仅如此，低龄婴幼儿的重症负担尤为突出，因急性呼吸道感染住院的婴幼儿（中位年龄 5.5 个月）中，机械通气率为 4.8%，重症监护室入住率为 7.5%[19]。该研究进一步发现，因 RSV 感染所致的严重急性 LRTI 住院患儿的中位年龄为 2.2 个月，显著低于非重症患儿（5.8 个月）；至 2023 年后该数值虽调整为 11.2 个月，但仍显著低于同期非重症患儿的中位年龄（17.3 个月）[19]。这一风险在新生儿群体中格外突出。2019 年全球疾病负担数据分析显示，新生儿期约 0.7% 的全因死亡可归因于 RSV；新生儿约占前 6 个月 RSV 死亡病例的 19%[20]。我国研究显示，因 LRTI 住院的新生儿中约 20.74% 为 RSV 感染所致，且 RSV 阳性患儿相比于 RSV 阴性患儿更易出现呼吸急促、湿啰音和胸部 X 线检查异常[21]。此外，RSV 感染不仅引起 LRTI，还可能增加后续反复喘息、哮喘等慢性呼吸道疾病的风险，构成长期健康隐患[22-23]。因此，我国热带、亚热带地区的婴幼儿迫切需要实施全年免疫预防策略，以有效降低 RSV 的传播风险，切实保护婴幼儿的健康。

4　婴幼儿 RSV 感染的临床表现

推荐意见 3：婴幼儿感染 RSV 后多表现为毛细支气管炎或肺炎等 LRTI，且重症风险较高，同时可能增加后续慢性呼吸道疾病（如反复喘息、哮喘）的发生风险。

婴幼儿感染 RSV 后多表现为毛细支气管炎或肺炎等 LRTI，该群体肺部尚处于发育阶段，免疫系统发育尚不完善（如免疫屏障功能弱、抗体反应低下），相比于其他年龄段儿童，更易出现重症[24]。临床以咳嗽、气促、喘息为主要表现，常伴有喂养困难；近半数患儿可无发热。鼻塞、流涕等上呼吸道症状虽可出现，但并非典型首发表现。新生儿可能出现呼吸暂停、拒奶、反应低下等非特异性表现，应尤为警惕。病情严重时可出现发绀、鼻翼扇动、吸气性三凹征、心动过速等表现。反复感染者肺功能可能受到长期影响，气道高反应性持续存在，甚至发展为哮喘样症

状[22, 25]。早产儿、2岁以下患有先天性心脏病（congenital heart disease, CHD）或慢性肺部疾病（chronic lung disease, CLD）、免疫功能严重受损等的婴幼儿在感染后易出现呼吸衰竭，严重者易累及呼吸系统以外的脏器，需要特别关注[26]。

5 RSV单抗的用法、用量、疗效和安全性

推荐意见4：目前国内已获批的RSV预防性单抗仅为尼塞韦单抗，用法用量如下：对于≤12个月的婴儿，体重<5 kg者推荐剂量为50 mg；体重≥5 kg者推荐剂量为100 mg。

推荐意见5：注射部位首选大腿前外侧，上臂三角肌可作为替代部位。若需注射两次或与其他疫苗联合注射，建议选择不同的注射部位。注射完成后，监护人应在指定区域陪同观察30 min，监测即时反应。

推荐意见6：对RSV单抗或其相关成分存在过敏反应的婴幼儿禁止使用RSV单抗；而患有血小板减少症、凝血功能障碍或正在接受抗凝治疗的婴幼儿应谨慎评估肌内注射的风险。

推荐意见7：长效RSV单抗单次注射可使婴儿获得持续的高水平保护性抗体浓度，提供至少5个月的有效保护，显著降低RSV感染所致LRTI相关就诊率、住院率及重症发生率。

推荐意见8：长效及短效RSV单抗在婴幼儿中安全性良好，临床试验和真实世界研究未观察到严重的不良反应。常见的不良反应为轻度至中度的注射部位反应、低热和皮疹等，应密切观察并进行对症处理。

目前国外已上市的婴幼儿RSV单抗主要包括短效帕利珠单抗、长效尼塞韦单抗和clesrovimab，其中我国已上市的药物仅为尼塞韦单抗。

帕利珠单抗为首个经美国食品药品监督管理局批准上市（1998年）应用于RSV感染高风险婴幼儿（即特殊健康状态婴幼儿，其定义见第7部分）以预防RSV感染所致严重LRTI的短效RSV单抗。在一项美国、英国和加拿大多中心随机对照试验中，1 502例早产儿或支气管肺发育不良（brochopulmonary dysplasia, BPD）婴幼儿每30 d接受1次帕利珠单抗（15 mg/kg）注射，结果显示，与安慰剂组相比，帕利珠单抗预防组因RSV感染导致的住院人数减少了55%[27]。2021年发表的纳入5项随机对照试验的系统性综述表明，帕利珠单抗可降低约56%的特殊健康状态婴幼儿因RSV感染导致住院的风险，且与安慰剂相比，帕利珠单抗未显著增加病死率和不良事件风险[28]。目前帕利珠单抗已被多个国家用于特殊健康状态婴儿的RSV预防免疫，但其血清抗体水平衰减较快，半衰期较短，保护效力仅1个月余，需每月注射，且短期免疫保护特性导致成本效益有限，目前中国大陆地区尚未引进[29-30]。我国台湾地区已将其用于预防1岁以内特殊健康状态婴儿的RSV感染所致LRTI[11]。

长效单抗尼塞韦单抗于2023年12月正式获得国家药品监督管理局批准，是目前我国唯一获批用于婴儿预防RSV感染所致LRTI的有效预防手段。在美国等国家已获批用于即将进入或在第1个RSV流行季（出生后8个月内）期间出生的新生儿和婴儿，以及在第2个RSV流行季（8~19月龄）仍易患严重RSV疾病的24月龄以内的幼儿[31-34]。尼塞韦单抗相对于短效帕利珠单抗具有更长的半衰期（71.4 d vs 20.0 d），可在婴儿体内诱导持续的高水平保护性抗体浓度，单次注射提供的保护时长至少为5~6个月[35-36]。与未干预相比，尼塞韦单抗保护效力在注射后6个月内持续维持在82.7%，未观察到显著衰减[36]。Wilkins等[37]研究显示，RSV中和抗体水平在第361天一直保持在较高水平。国外多项真实世界研究证实，尼塞韦单抗可显著降低因RSV感染所致LRTI住院的风险[38-44]。尼塞韦单抗在足月儿、晚期早产儿、免疫功能低下、心脏病或肺部疾病患儿中的安全性均表现良好，未出现严重不良反应[36, 45-47]。

另一长效单抗clesrovimab已获得美国食品药品监督管理局批准（2025年）用于预防婴儿RSV感染所致LRTI。药代动力学研究显示，其血清半衰期约为44.9 d，介于帕利珠单抗（20 d）与尼塞韦单抗（71.4 d）之间，单剂给药后150 d内仍可检测到药物浓度[48]。在Ⅱb/Ⅲ期CLEVER研究（MK-1654-004）中，针对出生后1个月以内的早产及足月婴儿，单次肌内注射clesrovimab与安慰剂相比，可显著降低RSV感染所致LRTI发生率及住院率；在Ⅲ期SMART研究（MK-1654-007）中，针对存在特殊健康状态的婴幼儿，clesrovimab在降低RSV感染所致LRTI发生率及住院率方面与帕利珠单抗疗效相当[49-50]。但目前clesrovimab在我国尚未上市。clesrovimab在早产儿、足月儿以及特殊健康状态婴幼儿中安全性良好，不良事件发生率与安慰剂或帕利珠单抗相当，未见严重过敏反应/超敏反

应报告[48, 50]。

长效RSV单抗总体安全性良好，不良反应发生率与安慰剂相似。其主要不良反应为皮疹、发热以及注射部位红肿，且均为轻中度，仅需密切观察或对症处理（处理方式可参考预防接种常见异常反应处置方式），不需要住院治疗，未见任何后遗症[51-52]。需要注意的是，尼塞韦单抗仅用于肌内注射，首选注射部位为大腿前外侧，上臂三角肌可作为替代部位。若需注射两次或与其他疫苗联合注射，宜选择不同的注射部位。注射完成后，监护人应在指定区域陪同观察30 min，监测即时反应。在注射前，医务人员应严格筛查以下禁忌证：对预防性单抗或其有效成分存在过敏反应的婴幼儿禁止使用RSV单抗，而患有血小板减少症、凝血功能障碍或正在接受抗凝治疗的婴幼儿应评估肌内注射风险。

6 热带、亚热带地区婴儿的全年免疫预防策略

推荐意见9：热带、亚热带地区RSV呈全年流行趋势，且流行高峰不可预测。建议婴儿出生后尽早注射长效RSV单抗；若出生后未能及时注射，应在出院前或出院后尽早完成注射，以确保早期获得免疫保护。

2025年世界卫生组织发布的《关于免疫注射保护婴儿免受呼吸道合胞病毒感染的立场文件》明确阐述，热带、亚热带地区多数国家存在RSV常年流行和/或季节性特征不显著的情况，建议推行全年免疫预防策略，对于使用长效单抗作为主要预防策略的国家，世界卫生组织建议在婴儿出生后尽早并于出院前完成注射；若出生时未能注射，则应在首次新生儿保健就诊时进行补充注射[53]。针对该免疫方案中使用的药物，全球推广的策略是建议采用长效尼塞韦单抗。

在全球不同地区落实世界卫生组织建议的实践中，可以观察到一些因地制宜的补充或细化方案。典型热带地区夏威夷（北纬18°~22°）推荐实施全年免疫预防策略，并特别要求：若母亲未接种过RSV预防性疫苗，建议新生儿在出生后1周内完成尼塞韦单抗注射[34]。日本儿科学会认为，对于RSV全年流行区域，可以将婴儿出生后的前12个月和第12~24个月分别视为其经历的第1个和第2个RSV流行季[33]。新加坡[54]以及我国台湾地区[11]均建议新生儿应在出生后尽早注射1剂尼塞韦单抗，以提供早期保护。

7 特殊健康状态婴幼儿的免疫预防策略

推荐意见10：在热带及亚热带地区，处于特殊健康状态的婴幼儿应在出生后尽早注射长效RSV单抗。对于因早产或其他原因需长期住院的婴儿，应在出院前或出院后尽早完成注射，并在满12月龄时追加注射1次，以延续免疫保护。

特殊健康状态婴幼儿是指那些存在或曾存在生理、病理、心理、行为或发育异常的婴幼儿，其定义涵盖了如早产、低出生体重、慢性疾病（如BPD、CLD）、CHD、免疫功能异常、神经系统疾病（如癫痫、脑性瘫痪等）、过敏性疾病等情况。此类婴幼儿可能在免疫接种方面面临更多的风险，因此需要进行个体化评估和特殊免疫预防。在我国热带和亚热带地区，特殊健康状态婴幼儿的疾病负担较为突出。研究显示，这些地区的早产率为5.62%~5.69%[55-56]，低出生体重儿的发生率为4.14%~8.05%[57-60]，CHD患病率为52.41/10万[61-62]。此外，BPD是早产儿，特别是极早产儿和超早产儿的常见并发症，极早产儿中约29.2%发生BPD，而超早产儿的中重度BPD发生率高达67.3%[61-62]。这些数据反映了热带和亚热带地区特殊健康状态婴幼儿群体面临的重大健康挑战，亟需制定有针对性的免疫预防策略。

美国建议特殊健康状态的婴幼儿在首次RSV流行季节（出生后8个月内）尽早注射尼塞韦单抗，以确保在流行季节开始前获得足够的免疫保护。若婴儿未能在出生后及时注射，应该在出院前或出院后尽早完成注射，注射剂量为：体重<5 kg的婴儿注射50 mg，体重≥5 kg的婴儿注射100 mg。对于进入第2个RSV季节（8~19月龄）的高风险婴幼儿，建议追加注射200 mg，分2次各100 mg肌内注射。此外，接受体外循环心脏手术的婴儿，建议在术后病情稳定后尽快给予额外剂量[63]。我国台湾地区建议对于≥1岁且处于特殊健康状态的幼儿，应在满12个月后追加注射1次尼塞韦单抗，剂量为200 mg（分2次注射），以延续免疫保护。其适应人群包括早产合并BPD且过去6个月内需特殊治疗的婴幼儿、有明显血流动力学异常的CHD婴幼儿，以及有严重免疫缺陷（如人类免疫缺陷病毒感染、器官移植后免疫抑制）的

婴幼儿[11]。对于极早产儿/超早产儿、极低/超低出生体重儿，目前尚缺乏充分的循证医学证据支持在该人群中出生后尽快应用RSV单抗预防[11, 32-34]。但美国疾病控制与预防中心建议，因早产或其他原因需长期住院治疗（如BPD）的婴儿，应在出院前或出院后立即注射[64]。

国内的母婴RSV感染预防指南建议，对于早产儿、低出生体重儿、合并BPD或CLD、血流动力学障碍的CHD婴儿，建议积极预防RSV感染[65]。考虑到我国热带、亚热带地区的RSV呈全年流行趋势，且流行高峰不可预测，传统“流行季前注射”策略可能不适用，建议出生后尽早或在出院前注射长效RSV单抗，在满12个月后追加注射1次尼塞韦单抗，剂量为200 mg（分2次注射），以延续免疫保护。

目前尚无研究探索RSV单抗对接受血浆制品（如静注免疫球蛋白）输注患儿的影响，但考虑到单抗通常不具有显著的药物相互作用，在该类患儿中可能不会产生临床显著不良影响。但对于处于疾病急性发作期（如高热、癫痫、哮喘、自身免疫性疾病、感染性疾病）的患儿，应待疾病状况稳定后注射。

8 RSV单抗与免疫规划疫苗的联合接种

推荐意见11：RSV单抗可与常规儿童疫苗同时接种（建议使用不同的注射器并在不同部位进行注射），其疗效及安全性均不受影响。

RSV单抗的作用机制在于其高度特异性地靶向病毒抗原位点，理论上不会干扰其他疫苗的免疫应答[32]。临床试验中未见显著不良事件发生，约1/3的婴幼儿在接受尼塞韦单抗或安慰剂后14 d内注射了疫苗，尼塞韦单抗组与安慰剂组相比发热患儿比例略有增加（1.5% vs 0.6%）[53]。尼塞韦单抗和常规儿童疫苗（例如卡介苗、流感疫苗、麻疹/腮腺炎/风疹/水痘疫苗、轮状病毒疫苗、百白咳多价疫苗、肺炎球菌疫苗和乙型肝炎疫苗等）联合注射方案的安全性和反应原性与单独注射相似，不会影响常规免疫接种[66]。美国、英国、加拿大、德国等多个国家的免疫医学协会均认为，尼塞韦单抗可与常规儿童疫苗同时注射[67]。美国疾病控制与预防中心建议，只要无禁忌证，尼塞韦单抗和常规儿童疫苗可以在同一次就诊期间注射，与减毒活疫苗（如麻疹、腮腺炎、风疹和水痘等）之间无需间隔，但建议使用不同的注射器并在不同部位进行注射[68]。

9 热带、亚热带地区长效RSV单抗免疫预防的管理措施

推荐意见12：建议由国家、省市级疾病预防控制中心与儿童保健机构协同推广长效RSV预防性单抗全年免疫预防策略的实施，通过高覆盖率缓解我国RSV相关疾病的负担。

热带、亚热带地区RSV单抗注射需结合流行病学特征优化流程，通过多机构、多部门的共同协作提高长效RSV单抗的安全性和可及性，确保所有婴幼儿获得及时保护。

在推进长效RSV单抗可及性的政策探索背景下，上海、天津、北京、湖北及内蒙古五省（区、市）由卫生健康行政部门与疾病预防控制中心主导，率先启动长效RSV单抗区域试点，为完善RSV单抗应用政策框架提供了重要实证依据[69]。

在热带、亚热带地区，疾病预防控制中心和卫生健康行政部门可牵头建立分级管理的RSV单抗注射体系，实现培训、采购、储运、注射、监测的全流程管理。依托省/市级疾病预防控制中心设立实训基地，系统培训RSV流行病学、RSV单抗机制、高温高湿环境冷链规范，指导通过省级平台完成采购结算和流通监管，并建立不良反应案例库（含迟发过敏鉴别处置）。各级机构通过省市采购中心集中采购后，由持证企业/疾控中心按2~8℃冷链配送至医疗点，全程监测温度并记录。

医疗机构及社区卫生服务中心可构建全流程管理：产科负责孕产妇宣教；产科、新生儿科或儿童保健科负责新生儿的首剂注射，特殊健康状态的婴幼儿应强调尽早注射（根据婴幼儿个体情况综合考虑，见第7部分）；儿科/儿保科负责1~12月龄婴幼儿的补充注射、科普及电子病历追踪；呼吸科/感染科监测RSV感染患儿的住院时长、RSV单抗预防效果和不良反应；社区卫生服务中心或基层预防接种门诊需提供全程保健及常规接种服务。

医疗卫生机构可协同社区与媒体，通过讲座、短视频等健康教育形式提升家长RSV预防认知，内容涵盖基础卫生实践及RSV全程管理策略[11, 70]。在围疾病期管理中，预防阶段需指导家长识别早期症状与危重体征（如喘息、呼吸困难）并及时就医，重点向婴儿（尤其是特殊健康状态者）家

长宣教高风险规避与RSV单抗注射[70]；疾病进展期应规范居家护理，培养日常卫生清洁习惯；康复阶段则减少外出以防继发感染[70]，并通过社区–家庭联动追踪肺功能恢复情况。

10 结语

RSV是全球婴幼儿急性LRTI的主要病原体之一，其在热带、亚热带地区的流行特征与疾病负担显著区别于其他地区。尽管近年来RSV疫苗研发进展显著，针对孕妇和老年人的疫苗已在部分国家获批使用，但目前仍缺乏适用于婴幼儿的RSV疫苗。因此，采用RSV长效单抗进行被动免疫仍是当前预防RSV感染的关键手段。尼塞韦单抗是目前我国唯一获批用于婴儿RSV预防的长效单抗。未来若有同类或新型长效单抗在国内获批上市，并具备充分的安全性与有效性证据，本共识建议可参照现有原则将其纳入临床应用。鉴于热带、亚热带地区RSV呈现全年流行趋势，建议对该地区所有婴幼儿（尤其是1岁以内婴儿）实施全年覆盖的被动免疫策略。其中，政策支持是提高RSV单抗可及性的关键因素，建议热带、亚热带地区卫生部门将其纳入国家免疫规划或重点疾病防控项目，以确保资源有限地区的婴幼儿也能获得公平的预防服务，从而显著降低婴幼儿RSV感染的重症率、病死率及远期呼吸系统疾病风险。同时，应加强基层卫生体系建设，完善冷链物流管理，保障单抗在储存、运输及接种全过程中的温度控制与用药安全。随着热带、亚热带地区RSV流行病学以及单抗应用研究数据的不断积累和丰富，本共识的推荐意见将获得更为坚实的循证医学支持，并在此基础上持续进行优化与更新。

执笔人：周伟（广州医科大学附属妇女儿童医疗中心）、蔡岳鞠（广州医科大学附属妇女儿童医疗中心）、史源（重庆医科大学附属儿童医院）、文飞球（《中国当代儿科杂志》编辑部/深圳市儿童医院）、周文浩（广州医科大学附属妇女儿童医疗中心）

参与本共识讨论、审定的专家（按专家姓名拼音排序）：蔡岳鞠（广州医科大学附属妇女儿童医疗中心）、陈诚（广东省深圳市龙岗区妇幼保健院）、陈德晖（广州医科大学附属第一医院）、陈正（浙江大学医学院附属儿童医院）、邓芳明（《中国当代儿科杂志》编辑部）、段江（昆明医科大学第一附属医院）、郭薇薇（上海交通大学附属上海儿童医学中心）、胡丹丹（广州医科大学附属妇女儿童医疗中心）、黄芳（深圳市疾病预防控制中心）、李燕（广西壮族自治区妇幼保健院）、李有（南京医科大学公共卫生学院）、刘满姣（广州市越秀区儿童医院）、刘晓强（云南省疾病预防控制中心）、罗雷（广州市疾病预防控制中心/广州市卫生监督所）、罗利（广东省医学会）、孟琼（广东省第二人民医院）、聂川（广东省妇幼保健院）、彭淑梅（广东省妇幼保健院）、史源（重庆医科大学附属儿童医院）、王文建（深圳市儿童医院）、文飞球（《中国当代儿科杂志》编辑部/深圳市儿童医院）、吴越（深圳市儿童医院）、杨传忠（南方医科大学附属深圳妇幼保健院）、印根权（广州医科大学附属妇女儿童医疗中心）、张飞（深圳市南山医疗集团）、张红（云南省大理白族自治州妇幼保健院）、周伟（广州医科大学附属妇女儿童医疗中心）、周为文（广西壮族自治区疾病预防控制中心）、周文浩（广州医科大学附属妇女儿童医疗中心）

外部评审专家（按专家姓名拼音排序）：程秀永（郑州大学第一附属医院）、刘俐（西安交通大学第一附属医院）、容志惠（华中科技大学同济医学院附属同济医院）、汤泽中（北京大学第一医院）、周晓光（中山大学附属第八医院）

利益冲突声明：所有作者声明无利益冲突。

［参 考 文 献］

[1] 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. PMID: 38670132. DOI: 10.1016/s2214-109x(24)00090-1.

[2] Guo L, Kenmoe S, Miyake F, et al. Respiratory syncytial virus hospitalisation by chronological month of age and by birth month in infants[J]. Nat Commun, 2025, 16(1): 6109. PMID: 40610449. PMCID: PMC12229519. DOI: 10.1038/s41467-025-61400-1.

[3] 邹丽容, 李振翠, 钟志锋, 等. 2013—2017年广州市住院儿童呼吸道合胞病毒流行特征及分子生物学分析[J]. 中华预防医学杂志, 2020, 54(3): 294-300. PMID: 32187935. DOI: 10.3760/cma.j.issn.0253-9624.2020.03.010.

[4] Umar S, Yang R, Wang X, et al. Molecular epidemiology and characteristics of respiratory syncytial virus among hospitalized

children in Guangzhou, China[J]. Virol J, 2023, 20(1): 272. PMID: 37993935. PMCID: PMC10666375. DOI: 10.1186/s12985-023-02227-4.

[5] Wang H, Zheng Y, de Jonge MI, et al. Lockdown measures during the COVID-19 pandemic strongly impacted the circulation of respiratory pathogens in Southern China[J]. Sci Rep, 2022, 12(1): 16926. PMID: 36209167. PMCID: PMC9547377. DOI: 10.1038/s41598-022-21430-x.

[6] Wang W, Luo X, Ren Z, et al. Impact of COVID-19 pandemic measures on hospitalizations and epidemiological patterns of twelve respiratory pathogens in children with acute respiratory infections in southern China[J]. BMC Infect Dis, 2025, 25(1): 103. PMID: 39844061. PMCID: PMC11756097. DOI: 10.1186/s12879-025-10463-y.

[7] 张忠龙, 陈凤娇. 福州地区儿童呼吸道感染非典型病原体检测分析[J]. 中外医疗, 2019, 38(33): 5-7. DOI: 10.16662/j.cnki.1674-0742.2019.33.005.

[8] 郑敬阳, 张晓红, 彭伟林. 泉州地区 16 738 例儿童呼吸道感染病原体检测结果分析[J]. 医学理论与实践, 2016, 29(12): 1549-1551, 1554. DOI: 10.19381/j.issn.1001-7585.2016.12.004.

[9] Sun YP, Qiang HS, Lei SY, et al. Epidemiological features, risk factors, and disease burden of respiratory viruses among hospitalized children with acute respiratory tract infections in Xiamen, China[J]. Jpn J Infect Dis, 2022, 75(6): 537-542. PMID: 35768274. DOI: 10.7883/yoken.JJID.2022.097.

[10] Hon KL, Cheung EWY, Li AM, et al. Practice recommendations for respiratory syncytial virus prophylaxis among children in Hong Kong[J]. Hong Kong Med J, 2025, 31(1): 48-57. PMID: 39957107. DOI: 10.12809/hkmj2310721.

[11] Lee PI, Huang YC, Chen CJ, et al. Recommendation for immune prophylaxis of respiratory syncytial virus infection in children [J]. J Microbiol Immunol Infect, 2025, 58(3): 288-293. PMID: 40032543. DOI: 10.1016/j.jmii.2025.02.007.

[12] Omer SB, Sutanto A, Sarwo H, et al. Climatic, temporal, and geographic characteristics of respiratory syncytial virus disease in a tropical island population[J]. Epidemiol Infect, 2008, 136 (10): 1319-1327. PMID: 18177515. PMCID: PMC2870725. DOI: 10.1017/s0950268807000015.

[13] Yassine HM, Sohail MU, Younes N, et al. Systematic review of the respiratory syncytial virus (RSV) prevalence, genotype distribution, and seasonality in children from the Middle East and North Africa (MENA) region[J]. Microorganisms, 2020, 8 (5): 713. PMID: 32403364. PMCID: PMC7284433. DOI: 10.3390/microorganisms8050713.

[14] Yusuf S, Piedimonte G, Auais A, et al. The relationship of meteorological conditions to the epidemic activity of respiratory syncytial virus[J]. Epidemiol Infect, 2007, 135(7): 1077-1090. PMID: 17346359. PMCID: PMC2870672. DOI: 10.1017/s095026880600776x.

[15] Lu G, Gonzalez R, Guo L, et al. Large-scale seroprevalence analysis of human metapneumovirus and human respiratory syncytial virus infections in Beijing, China[J]. Virol J, 2011, 8: 62. PMID: 21310026. PMCID: PMC3046927. DOI: 10.1186/1743-422x-8-62.

[16] Griffiths C, Drews SJ, Marchant DJ. Respiratory syncytial virus: infection, detection, and new options for prevention and treatment[J]. Clin Microbiol Rev, 2017, 30(1): 277-319. PMID: 27903593. PMCID: PMC5217795. DOI: 10.1128/cmr.00010-16.

[17] Hall CB, Weinberg GA, Blumkin AK, et al. Respiratory syncytial virus-associated hospitalizations among children less than 24 months of age[J]. Pediatrics, 2013, 132(2): e341-e348. PMID: 23878043. DOI: 10.1542/peds.2013-0303.

[18] Arriola CS, Kim L, Langley G, et al. Estimated burden of community-onset respiratory syncytial virus-associated hospitalizations among children aged <2 years in the United States, 2014-15[J]. J Pediatric Infect Dis Soc, 2020, 9(5): 587-595. PMID: 31868913. PMCID: PMC7107566. DOI: 10.1093/jpids/piz087.

[19] Liu HF, Wang YY, Zhang XZ, et al. Comparison of characteristics of children hospitalized for respiratory syncytial virus infection during the pre- and post-COVID-19 eras: a multicenter retrospective study[J]. BMC Infect Dis, 2024, 24(1): 1009. PMID: 39300365. PMCID: PMC11414242. DOI: 10.1186/s12879-024-09783-2.

[20] 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. PMID: 35598608. PMCID: PMC7613574. DOI: 10.1016/s0140-6736(22)00478-0.

[21] Lu L, Yan Y, Yang B, et al. Epidemiological and clinical profiles of respiratory syncytial virus infection in hospitalized neonates in Suzhou, China[J]. BMC Infect Dis, 2015, 15: 431. PMID: 26470889. PMCID: PMC4608146. DOI: 10.1186/s12879-015-1155-x.

[22] Jiang MY, Duan YP, Tong XL, et al. Clinical manifestations of respiratory syncytial virus infection and the risk of wheezing and recurrent wheezing illness: a systematic review and meta-analysis [J]. World J Pediatr, 2023, 19(11): 1030-1040. PMID: 37531038. PMCID: PMC10533619. DOI: 10.1007/s12519-023-00743-5.

[23] Madhi SA, Ceballos A, Cousin L, et al. Population attributable risk of wheeze in 2-<6-year-old children, following a respiratory syncytial virus lower respiratory tract infection in the first 2 years of life[J]. Pediatr Infect Dis J, 2025, 44(5): 379-386. PMID: 38985986. DOI: 10.1097/inf.0000000000004447.

[24] Walsh EE. Respiratory syncytial virus infection: an illness for all ages[J]. Clin Chest Med, 2017, 38(1): 29-36. PMID: 28159159. PMCID: PMC5844562. DOI: 10.1016/j.ccm.2016.11.010.

[25] Su P, Jiang C, Zhang Y. The implication of infection with respiratory syncytial virus in pediatric recurrent wheezing and asthma: knowledge expanded post-COVID-19 era[J]. Eur J Clin Microbiol Infect Dis, 2024, 43(3): 403-416. PMID: 38153660. DOI: 10.1007/s10096-023-04744-0.

[26] 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.

[27] Palivizumab, a humanized respiratory syncytial virus monoclonal antibody, reduces hospitalization from respiratory syncytial virus infection in high-risk infants. The IMpact-RSV Study Group[J]. Pediatrics, 1998, 102(3): 531-537. PMID: 9738173.

[28] 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. PMID: 34783356. PMCID: PMC8594174. DOI: 10.1002/14651858.CD013757.pub2.

[29] Simões EAF, Bont L, Manzoni P, et al. Past, present and future approaches to the prevention and treatment of respiratory syncytial virus infection in children[J]. Infect Dis Ther, 2018, 7 (1): 87-120. PMID: 29470837. PMCID: PMC5840107. DOI: 10.1007/s40121-018-0188-z.

[30] Mori M, Yoshizaki K, Watabe S, et al. Safety, efficacy and pharmacokinetics of palivizumab in off-label neonates, infants, and young children at risk for serious respiratory syncytial virus infection: a multicenter phase II clinical trial[J]. Lancet Reg Health West Pac, 2023, 39: 100847. PMID: 37554997. PMCID: PMC10405310. DOI: 10.1016/j.lanwpc.2023.100847.

[31] Jones JM, Fleming-Dutra KE, Prill MM, et al. Use of nirsevimab for the prevention of respiratory syncytial virus disease among infants and young children: recommendations of the advisory committee on immunization practices: United States, 2023[J]. MMWR Morb Mortal Wkly Rep, 2023, 72(34): 920-925. PMID: 37616235. PMCID: PMC10468217. DOI: 10.15585/mmwr.mm7234a4.

[32] U. S. Food and Drug Administration. Beyfortus: nirsevimab injection[EB/OL]. (2024-08-22) [2025-09-01]. https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2024/761328s005lbl.pdf.

[33] 日本小児科学会予防接種・感染症対策委員会. 日本におけるニルセビマブの使用に関するコンセンサスガイドライン[EB/OL]. (2024-05-22) [2025-07-01]. https://www. jpeds. or. jp/uploads/files/20240522Beyfortus_GL.pdf.

[34] Hawaii State Department of Health. Respiratory syncytial virus (RSV) updates[EB/OL]. (2024-01-09) [2025-07-01]. https://health.hawaii.gov/docd/files/2024/01/RSV-Updates.pdf.

[35] Griffin MP, Yuan Y, Takas T, et al. Single-dose nirsevimab for prevention of RSV in preterm infants[J]. N Engl J Med, 2020, 383(5): 415-425. PMID: 32726528. DOI: 10.1056/NEJMoa1913556.

[36] Munro APS, Drysdale SB, Cathie K, 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[J]. Lancet Child Adolesc Health, 2025, 9(6): 404-412. PMID: 40379431. DOI: 10.1016/s2352-4642(25)00102-6.

[37] Wilkins D, Yuan Y, Chang Y, et al. Durability of neutralizing RSV antibodies following nirsevimab administration and elicitation of the natural immune response to RSV infection in infants[J]. Nat Med, 2023, 29(5): 1172-1179. PMID: 37095249. PMCID: PMC10202809. DOI: 10.1038/s41591-023-02316-5.

[38] López-Lacort M, Muñoz-Quiles C, Mira-Iglesias A, et al. Early estimates of nirsevimab immunoprophylaxis effectiveness against hospital admission for respiratory syncytial virus lower respiratory tract infections in infants, Spain, October 2023 to January 2024[J]. Euro Surveill, 2024, 29(6): 2400046. PMID: 38333937. PMCID: PMC10853977. DOI: 10.2807/1560-7917.ES.2024.29.6.2400046.

[39] Ezpeleta G, Navascués A, Viguria N, et al. Effectiveness of nirsevimab immunoprophylaxis administered at birth to prevent infant hospitalisation for respiratory syncytial virus infection: a population-based cohort study[J]. Vaccines (Basel), 2024, 12(4): 383. PMID: 38675765. PMCID: PMC11054679. DOI: 10.3390/vaccines12040383.

[40] Coma E, Martinez-Marcos M, Hermosilla E, et al. Effectiveness of nirsevimab immunoprophylaxis against respiratory syncytial virus-related outcomes in hospital and primary care settings: a retrospective cohort study in infants in Catalonia (Spain)[J]. Arch Dis Child, 2024, 109(9): 736-741. PMID: 38857952. PMCID: PMC11347209. DOI: 10.1136/archdischild-2024-327153.

[41] Moline HL, Tannis A, Toepfer AP, et al. Early estimate of nirsevimab effectiveness for prevention of respiratory syncytial virus-associated hospitalization among infants entering their first respiratory syncytial virus season: New Vaccine Surveillance Network, October 2023-February 2024[J]. MMWR Morb Mortal Wkly Rep, 2024, 73(9): 209-214. PMID: 38457312. PMCID: PMC10932582. DOI: 10.15585/mmwr.mm7309a4.

[42] Ares-Gómez S, Mallah N, Santiago-Pérez MI, et al. Effectiveness and impact of universal prophylaxis with nirsevimab in infants against hospitalisation for respiratory syncytial virus in Galicia, Spain: initial results of a population-based longitudinal study[J]. Lancet Infect Dis, 2024, 24(8): 817-828. PMID: 38701823. DOI: 10.1016/s1473-3099(24)00215-9.

[43] Paireau J, Durand C, Raimbault S, et al. Nirsevimab effectiveness against cases of respiratory syncytial virus bronchiolitis hospitalised in paediatric intensive care units in France, September 2023-January 2024[J]. Influenza Other Respir Viruses, 2024, 18(6): e13311. PMID: 38840301. PMCID: PMC11154801. DOI: 10.1111/irv.13311.

[44] Assad Z, Romain AS, Aupiais C, et al. Nirsevimab and hospitalization for RSV bronchiolitis[J]. N Engl J Med, 2024, 391 (2): 144-154. PMID: 38986058. DOI: 10.1056/NEJMoa2314885.

[45] Muller WJ, Madhi SA, Seoane Nuñez B, et al. Nirsevimab for prevention of RSV in term and late-preterm infants[J]. N Engl J Med, 2023, 388(16): 1533-1534. PMID: 37018470. DOI: 10.1056/NEJMc2214773.

[46] Domachowske J, Madhi SA, Simões EAF, 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. PMID: 35235733. DOI: 10.1056/NEJMc2112186.

[47] Domachowske JB, Chang Y, Atanasova V, et al. Safety of re-dosing nirsevimab prior to RSV season 2 in children with heart or lung disease[J]. J Pediatric Infect Dis Soc, 2023, 12(8): 477-

480. PMID: 37466917. PMCID: PMC10469583. DOI: 10.1093/jpids/piad052.

[48] Madhi SA, Simões EAF, Acevedo A, et al. A phase 1b/2a trial of a half-life extended respiratory syncytial virus neutralizing antibody, clesrovimab, in healthy preterm and full-term infants [J]. J Infect Dis, 2025, 231(3): e478-e487. PMID: 39601265. PMCID: PMC11911779. DOI: 10.1093/infdis/jiae581.

[49] U. S. Food and Drug Administration. Enflonsia (clesrovimab-cfor, MK-1654) prescribing information [EB/OL]. (2025-06-09) [2025-09-10]. https://www. accessdata. fda. gov/drugsatfda_docs/label/2025/761432s000lbledt.pdf.

[50] Zar HJ, Bont LJ, Manzoni P, et al. 167. Phase 3, randomized, controlled trial evaluating safety, efficacy, and pharmacokinetics (PK) of clesrovimab in infants and children at increased risk for severe respiratory syncytial virus (RSV) disease[J]. Open Forum Infect Dis, 2025, 12(S1): ofae631.004. DOI: 10.1093/ofid/ofae631.004.

[51] 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. PMID: 35235726. DOI: 10.1056/NEJMoa2110275.

[52] 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. PMID: 38157500. DOI: 10.1056/NEJMoa2309189.

[53] WHO. WHO position paper on immunization to protect infants against respiratory syncytial virus disease, May 2025[EB/OL]. (2025-05-30) [2025-06-04]. https://www. who. int/publications/i/item/who-wer-10022-193-218.

[54] Goh DYT, Goh A, Chen CK, et al. Expert consensus on the burden of respiratory syncytial virus disease and the utility of nirsevimab for disease prevention and protection of infants[J]. World J Pediatr, 2025, 21(6): 552-565. PMID: 40580243. DOI: 10.1007/s12519-025-00926-2.

[55] Luo Q, Wu W, Li C, et al. Secular variation and risk factors of preterm birth in Hainan, the free trade port in China from 2010 to 2021[J]. BMC Pregnancy Childbirth, 2024, 24(1): 657. PMID: 39390407. PMCID: PMC11468206. DOI: 10.1186/s12884-024-06826-z.

[56] Miao H, He H, Nie C, et al. Spatiotemporal characteristics and risk factors for all and severity-specific preterm births in southern China, 2014-2021: large population-based study[J]. JMIR Public Health Surveill, 2024, 10: e48815. PMID: 38888944. PMCID: PMC11220432. DOI: 10.2196/48815.

[57] Miao H, Li B, Li W, et al. Adverse birth outcomes in Guangdong province, China, 2014-2017: a spatiotemporal analysis of 2.9 million births[J]. BMJ Open, 2019, 9(11): e030629. PMID: 31727652. PMCID: PMC6886959. DOI: 10.1136/bmjopen-2019-030629.

[58] 董柏青, 尤剑鹏, 梁秋瑜, 等. 2016—2018年广西壮族自治区活产儿出生体重的分布特征及相关因素研究[J]. 中华预防医学杂志, 2019, 53(12): 1259-1264. PMID: 31795583. DOI: 10.3760/cma.j.issn.0253-9624.2019.12.011.

[59] Huang Z, Zhang Q, Zhu L, et al. Determinants of low birth weight among newborns delivered in China: a prospective nested case-control study in a mother and infant cohort[J]. J Obstet Gynaecol, 2023, 43(1): 2197483. PMID: 37083546. DOI: 10.1080/01443615.2023.2197483.

[60] Feng BY, Peng Y, Liang J, et al. Risk Factors for adverse pregnancy outcomes among Zhuang ethnic pregnant women: a cohort study in Guangxi, China[J]. Curr Med Sci, 2021, 41(2): 219-227. PMID: 33877538. DOI: 10.1007/s11596-021-2339-9.

[61] Wu L, Li B, Xia J, et al. Prevalence of congenital heart defect in Guangdong province, 2008-2012[J]. BMC Public Health, 2014, 14: 152. PMID: 24517105. PMCID: PMC3928880. DOI: 10.1186/1471-2458-14-152.

[62] Cao Y, Jiang S, Sun J, et al. Assessment of neonatal intensive care unit practices, morbidity, and mortality among very preterm infants in China[J]. JAMA Netw Open, 2021, 4(8): e2118904. PMID: 34338792. PMCID: PMC8329742. DOI: 10.1001/jamanetworkopen.2021.18904.

[63] 国家药品监督管理局 . 尼塞韦单抗注射液说明书[EB/OL]. (2025-05-30) [2025-07-14]. https://www. sanofi. cn/assets/dot-cn/pages/docs/your-health/vaccine-publications/beyfortus-nirsevimab-injection-instructions-20250530.pdf.

[64] U. S. Centers for Disease Control and Prevention. Proposed clinical considerations for clesrovimab[EB/OL]. (2025-04-16) [2025-09-29]. https://www. cdc. gov/acip/downloads/slides-2025-04-15-16/03-Jones-maternal-peds-RSV-508.pdf.

[65] 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.

[66] European Medicines Agency. Beyfortus: summary of product characteristics[EB/OL]. [2025-09-29]. https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/beyfortus-epar-product-information_en.pdf.

[67] Esposito S, Abu-Raya B, Bonanni P, et al. Coadministration of anti-viral monoclonal antibodies with routine pediatric vaccines and implications for nirsevimab use: a white paper[J]. Front Immunol, 2021, 12: 708939. PMID: 34456918. PMCID: PMC8386277. DOI: 10.3389/fimmu.2021.708939.

[68] CDC. RSV immunization guidance for infants and young children[EB/OL]. [2025-05-06]. https://www. cdc. gov/rsv/hcp/vaccine-clinical-guidance/infants-young-children.html.

[69] 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哮喘协作组, 中国医师协会呼吸医师分会儿科呼吸工作委员会, 等 . 中国婴儿尼塞韦单克隆抗体应用专家建议[J]. 中华实用儿科临床杂志, 2025, 40(7): 490-496. DOI: 10.3760/cma.j.cn101070-20250604-00415.

[70] Baraldi E, Lanari M, Manzoni P, et al. Inter-society consensus document on treatment and prevention of bronchiolitis in newborns and infants[J]. Ital J Pediatr, 2014, 40: 65. PMID: 25344148. PMCID: PMC4364570. DOI: 10.1186/1824-7288-40-65.

（本文编辑：邓芳明）

（版权所有©2025 中国当代儿科杂志）