

# 免疫接种知情声明

## 呼吸道合胞病毒 (RSV) 预防性抗体： 须知事宜

### 为什么要接种 RSV 预防性抗体？

呼吸道合胞病毒 (Respiratory Syncytial Virus, RSV) 预防性抗体可以预防由 RSV 引起的重度肺部疾病。

RSV 是一种常见的呼吸道病毒，通常会引起轻度感冒样症状，但也会影响肺部。RSV 感染的症状可能包括流鼻涕、食欲下降、咳嗽、打喷嚏、发热或喘鸣。

任何人都可能感染 RSV，几乎所有儿童在 2 岁时都会感染 RSV。虽然大多数儿童在一周或两周内就会从 RSV 感染中恢复，但 RSV 感染对婴儿和一些幼儿可能很危险，可导致呼吸困难、低氧水平和脱水。在美国，RSV 是 1 岁以下儿童出现细支气管炎 (肺部小气道炎症) 和肺炎 (肺部感染) 的最常见原因。因 RSV 生病的儿童可能需要住院治疗，有些甚至可能死亡。

### RSV 预防性抗体

RSV 预防性抗体 (通用名 Nirsevimab, 商品名 Beyfortus) 是一种预防婴幼儿患上重度 RSV 疾病的疫苗。抗体是人体免疫系统用来抵抗有害细菌的蛋白质。与传统疫苗一样，预防性抗体是针对特定病原体提供保护的免疫接种。虽然两者都是免疫接种，但它们提供免疫的方式不同。Nirsevimab 是一种直接向受体提供抗体的免疫接种。传统疫苗是刺激受体免疫系统产生抗体的免疫接种。

在 RSV 流行季节 (通常是从秋季到春季) 出生的婴儿应在出生后 1 周内接受单剂 RSV 免疫接种。母亲接种 RSV 疫苗的大多数婴儿也不需要接种 Nirsevimab。两者均通过提供抗体来保护婴儿免于染上重度 RSV，只不过一种是由母亲传给婴儿，另一种是直接提供给婴儿。大多数婴儿可能只需要接受母体 RSV 疫苗或 Nirsevimab 的保护 (而非两者同时接种)。但是，在某些情况下，母亲接种 RSV 疫苗后，可能会建议婴儿接种 Nirsevimab。

在 RSV 流行季之外出生且年龄小于 8 个月的婴儿应在第一个 RSV 流行季 (通常是秋季) 前不久接受单剂 RSV 免疫接种，但小于 8 个月且尚未接受一剂的婴儿可在流行季的任何时间接种一剂。

一些患上重度 RSV 疾病风险较高的婴儿和幼儿可能需要在第二个 RSV 流行季节之前或期间接种单剂 RSV 抗体。

RSV 预防性抗体可与常规推荐的婴幼儿疫苗同时接种。

## 请问您的医务人员

如果接种预防性抗体的人有以下情况，请告知您的医务人员：

- 对 RSV 预防性抗体 (Nirsevimab) 或其任何成分有严重过敏反应史，
- 出血性疾病，或
- 中度或重度急性疾病。

在某些情况下，您孩子的医务人员可能决定推迟接种 RSV 预防性抗体，直到下次就诊再接种。

患有感冒等轻微疾病的人可以安全地接种 RSV 预防性抗体。但对于患有中度或重度疾病的人，应该等待至康复后再接种。

您的医务人员可向您提供更多信息。

## 对 RSV 预防性抗体产生反应的风险

接种 RSV 预防性抗体后，您的孩子可能会出现注射部位的暂时性疼痛、发红、肿胀或皮疹。

与使用任何药物一样，RSV 免疫接种有可能引起严重的过敏反应、其他严重损伤或死亡，但可能性极小。

儿童离开医院或诊所后可能会发生过敏反应。如果您看到严重过敏反应的体征（例如，荨麻疹、面部和喉咙肿胀、呼吸困难、心跳加快、头晕或无力），请打电话给 9-1-1，把孩子送到最近的医院。

如果您发现任何其他与您有关的症状，请致电您的医务人员。

## 如果出现严重问题怎么办？

如果您的孩子在未同时接种疫苗的情况下接种了 RSV 预防性抗体，并且您怀疑出现不良反应，您或您的医务人员可以通过网站 <https://www.fda.gov/medwatch> 或通过电话 1-800-FDA-1088 提交报告。

如果您的孩子同时接种了 RSV 预防性抗体和疫苗，并且您怀疑发生了不良反应，您或您的医务人员应将其报告给 [疫苗不良事件报告系统 \(Vaccine Adverse Event Reporting System, VAERS\)](#)，网址是 <https://vaers.hhs.gov/>，或请致电 [1-800-822-7967](tel:1-800-822-7967)。在您的报告中，请注明您的孩子在接种疫苗的同时进行了 RSV 免疫接种。

注意：MedWatch 和 VAERS 仅用于报告反应。MedWatch 和 VAERS 工作人员不提供医疗建议。

## 我如何获得更多的信息？

- 请问您的医务人员。
- 致电您当地或州属的卫生部门。
- 访问美国食品药品监督管理局网站 [Drugs@FDA: FDA 批准的药物](#)。
- 请联系美国疾病控制与预防中心 (Centers for Disease Control and Prevention, CDC)：
  - 请致电 1-800-232-4636 (1-800-CDC-INFO) 或者
  - [请访问美国疾病控制与预防中心网站 https://www.cdc.gov/rsv/about/prevention.html](https://www.cdc.gov/rsv/about/prevention.html)

