

# 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)

為了使醫療護理服務提供者獲得準確的免疫接種狀況資訊，進行免疫接種評估，並對今後的免疫接種安排提出建議，須向Michigan Care Improvement Registry（密西根州護理改善註冊局）提供資訊。個人有權要求其醫療護理服務提供者不要將免疫接種資訊送交給註冊局。

