新光醫療財團法人
新光吳火獅紀念醫院
SHIN KONG WU HO-SU MEMORIAL HOSPITAL

新 光 藥 訊

115年2月 第199期

淺談呼吸道融合病毒與預防策略

周鈴雅 蘇連益

一、介紹與背景

呼吸道融合病毒 (respiratory syncytial virus, RSV) 為具包膜之單股RNA病毒，依其表面附著蛋白G (attachment protein) 之抗原差異，區分為RSV-A與RSV-B兩種主要亞型。RSV具有明顯的季節性流行特性，其流行高峰隨地理緯度而異；在熱帶地區可自夏季延續至冬季，而於溫帶地區則多集中於冬季[1]。RSV主要經由直接接觸與飛沫傳播，其潛伏期約4-6天[2]。

二、流行病學與風險因子

RSV感染的疾病負擔與風險因子因年齡層而異，以下分別就兒童與成人族群說明。

本期要目

淺談呼吸道融合病毒與預防策略
.....周鈴雅藥師 P1
新藥介紹 – Nirsevimab (Beyfortus®)
.....單承偉藥師 P12
新光吳火獅紀念醫院114年12月、115年1月
藥品異動總覽.....編輯室 P18
藥物不良反應相關公告...編輯室 P21

本院ADR通報專線 #2165 或 線上通報

https://www.skh.org.tw/skh/f81aed3515.html

任何醫療人員發現懷疑因藥物引起的不良反應時，請即通報本院ADR小組。

(一) 兒童

RSV是嬰幼兒嚴重呼吸道感染最常見的病原體之一。在台灣，每年約有近千名嬰幼兒因RSV感染需住院治療，其中逾九成為2歲以下兒童，尤以6個月以下嬰兒及出生後第一年內的早產兒最為常見。研究指出，在1-5歲幼兒中，RSV約佔所有呼吸道感染病原體的31%[3,4]。雖然RSV造成的死亡率不常見，但對早產兒或具潛在心臟疾病的嬰兒而言仍具相當致命風險[5,6]。上述數據顯示RSV對低齡族群造成顯著醫療負擔。嬰幼兒感染RSV之主要風險因子包含：6 個月以下年齡、有年長兄姐、早產（妊娠35週前出生）、潛在肺部疾病（如支氣管肺發育不全 (bronchopulmonary dysplasia, BPD)、囊性纖維化）、先天性心臟病、HIV暴露但未感染 (HIV-exposed uninfected) 等。

發行人：吳東進
網址：https://www.skh.org.tw/skh/b9dcb8bd15.html
局版台誌第10144號
發行所：新光吳火獅紀念醫院/台北市士林區文昌路95號
電子郵件信箱：T010066@ms.skh.org.tw
執行編輯：藥物諮詢組/(02)28332211#2166

(二) 成人

老年人（75歲以上）、免疫力低下（如造血細胞移植 (hematopoietic cell transplantation, HCT) 與肺移植）或具有潛在心肺疾病（如慢性阻塞性肺病 (chronic obstructive pulmonary disease, COPD)、氣喘、冠狀動脈疾病等）及長期居住於長照機構者屬於感染的高風險族群[7]。RSV為成人急性呼吸道感染住院的重要病毒性病原之一，其整體疾病負擔僅次於流感及COVID-19[8]，然而長期以來常被低估。根據統計，有10-31%的病人需要住加護病房，其中3-17%需要機械通氣 (mechanical ventilation, MV)。一份統計2022年2月至2023年5月的文獻指出，在急性呼吸道住院的60歲以上成人中，RSV住院患者發生機械通氣或死亡的風險為COVID-19患者的1.39倍，為流感患者的2.08倍[9,10]。

三、臨床症狀

RSV感染表現與其他呼吸道病毒類似，包含鼻塞、流鼻水、咽喉疼痛等上呼吸道症狀，部分病人會感到疲倦或食慾不振。當感染進展至下呼吸道時，可能出現咳嗽、呼吸急促或呼吸困難，嚴重者可能導致呼吸衰竭甚至死亡。根據統計，約七成住院成人患者以下呼吸道感染症狀為主要臨床表現。嬰幼兒的臨床表現則較為特殊，除呼吸道症狀外，可能出現呼吸暫停 (apnea)，部分個案甚至可能增加猝死之風險[11,12]。除了呼吸相關的症狀之外，較嚴重的病人中可能存在併發症。成人住院患者可能合併急性心衰竭或急性心肌缺血等併發症[12]；小於3個月且需插管的嬰兒可能會出現心搏過緩，少數個案可能出現神經系統併發症如癲癇或腦病變[13]。

四、疫苗簡介

鑑於RSV感染缺乏特異性治療藥物，預防策略成為降低疾病負擔的關鍵。近年RSV疫苗研發取得重大突破，以下介紹目前核准之疫苗。

(一) 疫苗製造原理

目前RSV疫苗多以病毒的F蛋白 (fusion protein) 作為主要免疫靶點，該蛋白負責介導病毒包膜與宿主細胞膜之融合，為病毒進入細胞的關鍵步驟，能誘導產生中和抗體。其中，融合前構型 (pre-fusion, pre-F) 的F蛋白相較於融合後構型 (post-fusion, post-F)，保留更多中和抗體結合位點，能誘發高效價 (high titer) 的中和抗體，此設計使疫苗對RSV-A及RSV-B兩種亞型皆能誘發廣效性的中和抗體反應。

(二) 疫苗介紹

目前美國食品藥物管理局 (U.S. Food and Drug Administration, FDA) 已核准三種RSV疫苗上市，並陸續納入成人與孕婦族群之臨床預防策略。分別為葛蘭素史克藥廠 (GlaxoSmithKline, GSK) 含有AS01E佐劑的RSVPreF3（Arexvy, 欣剋融呼吸道融合病毒

疫苗）；輝瑞大藥廠 (Pfizer) 不含佐劑的RSVPreF（Abrysvo, 艾沛兒呼吸道融合病毒疫苗）以及莫德納生技公司 (Moderna) 的mRNA疫苗 (mRESVIA)，而目前台灣國內核准上市的RSV疫苗整理如表一進行詳細比較。

1. Arexvy疫苗

Arexvy疫苗含有AS01E佐劑與120 μg A型RSV的pre-F蛋白疫苗，適用於60歲以上成人與50-59歲的高風險族群，為目前國內核准之RSV疫苗中，唯一具備連續三個RSV流行季臨床保護效力追蹤數據之疫苗。其與同公司的帶狀皰疹疫苗Shingrix含有同類型佐劑，可強化抗原誘導並增強T細胞的免疫反應，以獲得更持久的保護效力[14]。對於60歲以上成人在RSV引起的下呼吸道疾病 (lower respiratory tract disease, LRTD) 疫苗保護效力在第一季為82.6% (96.95% CI, [57.9-94.1])，預防嚴重RSV相關下呼吸道疾病的保護效力為94.1% (95% CI, [62.4-99.9])[15]，且無論在A型 (84.6%) 或B型 (80.9%) 的RSV皆具有80%以上的預防效果。經過兩個流行季的保護效力為67.2% (97.5% CI, [48.2-80.0])[16]，三個流行季的保護效力為62.9% (97.5% CI, [46.7-74.8])[17]。上述數據顯示Arexvy疫苗在第一季具有高度保護效果，雖隨時間略有下降，但至第三季仍維持約六成保護力。

2. Abrysvo疫苗

Abrysvo疫苗分別含有60 μg A型與B型RSV的pre-F蛋白疫苗，台灣藥品仿單適用對象為60歲以上成人與懷孕24-36週孕婦；惟針對孕婦接種時機，台灣衛生福利部疾病管制署建議為懷孕28-36週，美國食品藥物管理局建議為32-36週。孕婦接種疫苗後，可透過胎盤將RSV中和抗體傳遞給胎兒，為新生兒提供出生後6個月內的被動免疫保護。對於60歲以上成人：第一季RSV下呼吸道感染保護效力為88.9% (95% CI, [53.6-98.7])，經過兩個流行季的保護效力為81.5% (95% CI, [63.3-91.6])[18]，且無論在A型 (80.6%) 或B型 (86.4%) 的RSV皆具有80%以上的預防效果；就出生嬰兒而言：出生90天內的保護效力為82.4% (95% CI, [57.5-93.9])，出生180天內的保護效力為70% (95% CI, [50.6-82.5])[19]。因此，建議懷孕婦女於妊娠24-36週之間接種Abrysvo疫苗，以降低嬰兒出生後6個月內之RSV重症風險。

3. mRESVIA疫苗

mRESVIA疫苗適用於60歲以上成人。對於60歲以上成人，第一年預防RSV引起之下呼吸道疾病的疫苗保護效力為82.4% (95% CI, [34.8-95.3])[20]，經過約18個月追蹤（涵蓋兩個流行季）的保護效力為49.9% (95% CI, [27.8-65.6])[21]。研究顯示此疫苗可以誘發A型與B型RSV的中和性抗體，且可維持至少6個月，對兩種亞型的疫苗保護效力分別為90%與71.5%[20]。相較於前述兩種蛋白質疫苗主要誘發體液免疫反應，mRESVIA為以脂質奈米顆粒 (lipid nanoparticle, LNP) 包裹的mRNA疫苗，可同時誘發體液免疫與細胞免疫反應。此外，此疫苗是唯一採用預充式注射器形式的RSV疫苗，可簡化給藥程序並節省接種人員的時間與降低接種錯誤的風險[22]。

由於各疫苗臨床試驗的研究設計、受試者族群及RSV-LRTD定義不盡相同，三種疫苗的保護效力數據不宜直接比較。

表一、三種RSV疫苗之比較

疫苗名稱	Arexvy	Abrysvo	mRESVIA
廠牌	GSK	Pfizer	Moderna
成份與技術	RSVPreF3蛋白質疫苗	RSVPreF蛋白質疫苗	PreF mRNA疫苗
劑型	注射凍晶粉末 與注射懸浮液	注射液粉末及溶劑	注射用懸浮液
FDA核准上市	是	是	是
台灣核准上市	是	是	是
是否含佐劑	是 (AS01E)	否	否
建議適用族群	60歲以上成人 50-59歲的高風險族群[a]	60歲以上成人 懷孕24-36週孕婦	60歲以上成人
保護效力[b]	第1年：82.6% 第2年：67.2% 第3年：62.9%	第1年：88.9% 第2年：81.5%	第1年：82.4% 第2年：49.9%[c]
副作用	注射部位疼痛、疲倦、頭痛、肌肉痛、關節痛、心房顫動、發炎性神經病變	注射部位疼痛、疲倦、頭痛、肌肉痛、關節痛、心房顫動、發炎性神經病變	注射部位疼痛、疲倦、頭痛、肌肉痛、關節痛、發冷、蕁麻疹
禁忌	對成分嚴重過敏者		
配置與 注射方式	肌肉注射 配製後立即施打 避光冷藏或 室溫下4小時內使用	肌肉注射 配製後立即施打 室溫下4小時內使用	肌肉注射 冷凍保存 解凍後冷藏保存30天 室溫24小時內使用
儲存	冷藏2至8˚C	冷藏2至8˚C	冷凍-50至-15˚C

a:慢性肺病、慢性心血管疾病、糖尿病、慢性腎臟病或慢性肝病；b:保護效力定義為預防RSV引起之下呼吸道疾病 (RSV-LRTD)，且具有 ≥3症狀；c:中位數為18個月，非完整第二年數據
註：上述資料皆參考仿單

(三) 疫苗相關副作用

接種RSV疫苗常見副作用如注射部位疼痛、疲倦、頭痛、肌肉痛、關節痛等，多於接種後1-2天內出現，通常於數天內自行緩解。上述副作用在三種疫苗中皆有機率發生，此外，研究顯示接種mRESVIA後發冷 (chills) 症狀的發生率較高，且蕁麻疹發生率略高於安慰劑組。而接種Arexvy或Abrysvo後有少數案例曾發生心房顫動 (atrial fibrillation, AF) 或發炎性神經病變如格林-巴利症候群 (Guillain-Barré syndrome, GBS) 等罕見副作用，GBS為自體免疫性神經病變，體內免疫系統錯誤攻擊周邊神經組織，導致肢體無力，嚴重時可進展至癱瘓。目前上述不良事件與疫苗接種之因果關係尚未完全確立，仍需仰賴上市後監測資料與真實世界研究加以釐清[23-26]。

五、 單株抗體簡介

除了疫苗主動免疫外，單株抗體可提供被動免疫保護，特別適用於無法自行產生足夠免疫反應的嬰幼兒族群。

(一) 單株抗體介紹

由於新生兒免疫系統尚未成熟，無法產生足夠的主動免疫反應，因此需仰賴單株抗體提供被動免疫保護。目前台灣國內核准上市的RSV單株抗體有兩種，皆提供嬰兒被動免疫以預防RSV感染引起的下呼吸道疾病。分別為阿斯特捷利康 (AstraZeneca, AZ) 的Palivizumab（Synagis, 西那吉斯注射液劑），以及阿斯特捷利康與賽諾菲 (Sanofi) 共同研發之Nirsevimab（Beyfortus, 樂唯初注射劑）。表二為兩種單株抗體的詳細比較。

1. Palivizumab (Synagis)

Palivizumab為一種人類化免疫球蛋白 (IgG1) 單株抗體，可與病毒F蛋白結合，阻止病毒與宿主細胞膜融合。此單株抗體適用於RSV重症高風險之幼兒，包括支氣管肺發育不全嬰兒、早產兒（≤35妊娠週）及患有血液動力學上顯著之先天性心臟疾病 (Congenital heart defect, CHD) 幼兒族群，預防因RSV感染所引起之嚴重下呼吸道疾病[27,28]。一項試驗納入支氣管肺發育不全或早產背景的嬰兒，結果顯示：接種Palivizumab可有效降低RSV相關住院率達55%（Palivizumab組：4.8% vs. 安慰劑組：10.6%）；在早產但沒有BPD的兒童可降低78%住院率（Palivizumab: 1.8%, 安慰劑: 8.1%），同時患有BPD的則是降低39%（Palivizumab: 7.9%, 安慰劑: 12.8%）[29]；而上市後的觀察研究顯示使用Palivizumab的感染相關嚴重不良事件發生率為27.8%，顯著低於安慰劑組的32.6% (p = 0.023)。建議劑量每次15 mg/kg，因其血中半衰期約20天，故建議於RSV流行季期間每月接種1次，最多接種5劑。

2. Nirsevimab (Beyfortus)

Nirsevimab是一種重組的人類IgG1κ單株抗體，可專一性結合於RSV pre-F 蛋白，更

表二、兩種RSV單株抗體之比較

學名（商品名）	Palivizumab（Synagis）	Nirsevimab（Beyfortus）
廠牌	AstraZeneca	Sanofi
成份與技術	人類免疫球蛋白單株抗體（IgG1）	人類免疫球蛋白單株抗體（IgG1κ）
作用機轉	結合F蛋白A抗原位點	結合pre-F蛋白
劑型	注射液，100 mg/mL	注射液， 50 mg/0.5 mL及100 mg/1 mL
半衰期	約20天	約70天
給藥頻率	每月1次，共5劑	單劑
FDA核准上市	是	是
台灣核准上市	是	是
建議適用族群	RSV高危險族群之幼兒[a]	1歲以下兒童 具有易感染嚴重RSV疾病風險因子的之1歲以上至未滿2歲兒童[b]
保護效力 （降低住院率）	55%	78%
副作用	注射部位反應、發燒、皮疹	
禁忌	對成分嚴重過敏者	
注射方式	肌肉注射	肌肉注射
儲存	冷藏2至8˚C保存36個月	冷藏2至8˚C 取出後室溫20至25˚C至多8小時

a:支氣管肺發育不全嬰兒、早產兒（≤35妊娠週）及患有血液動力學上顯著之先天性心臟疾病幼兒族群

b:支氣管肺發育不全或患有血液動力學顯著之先天性心臟病

註：上述資料皆參考仿單

有效抑制病毒進入細胞內，其透過在Fc區域引入三個胺基酸替換（YTE突變：M252Y、S254T、T256E），增強與受體的結合力，進而延長血中半衰期至約70天，故只需於每個流行季節注射1劑即可[30]。此單株抗體適用於1歲以下兒童或具有易感染嚴重RSV疾病的風險因子，包含支氣管肺發育不全或患有血液動力學顯著之先天性心臟病的1歲以上至未滿2歲兒童[27,31]。多項臨床試驗中證實對不同年齡與風險族群的嬰幼兒具良好保護效果。一篇納入29至35週早產兒的臨床試驗結果顯示接種Nirsevimab後150天內，RSV下呼吸道感染發生率為2.6%，相較於安慰劑的9.5%，保護效力為70.1% (95% CI, [52.3–81.2])，住院率亦從3.6%明顯下降至0.8%；對於≥35週的足月與晚期早產嬰兒而言：Nirsevimab的感染發生率為1.2%，顯著低於安慰劑的5%，保護效力為74.9%（95% CI, [50.6–87.3]）；在有慢性肺病或具血流動力學意義之先天性心臟病的高風險嬰兒中，Nirsevimab具良好安全性，可作為高風險嬰兒第二個RSV流行季時的預防用藥[31]。接種Nirsevimab後追蹤180天，其對RSV下呼吸道感染的保護效力可達82.7% (95% CI [67.8-91.5], P<0.0001)[32]。劑量根據體重給予：未滿1歲且體重<5kg者給予單次50 mg肌肉注射；體重≥5kg者給予單次100 mg。高風險因子之兒童則建議與前一劑Nirsevimab間隔6個月以上，給予單次200 mg。與Palivizumab相比，Nirsevimab的主要優勢為：(1)半衰期較長，僅需單劑即可提供整季保護；(2)適用族群較廣，可用於所有嬰兒而非僅限高風險族群。目前尚未納入健保給付，需由民眾自費接種。

六、疫苗與單株抗體接種建議

疫苗與單株抗體的接種係參考衛生福利部疾病管制署 (Taiwan CDC)、台灣感染症醫學會 (Taiwan Society of Infectious Diseases, TSID) 與小兒感染症醫學會 (Taiwan Pediatric Infectious Disease Society, TPIDS) 的建議。

(一) 長者：

建議下列成人接種RSV疫苗：(1) 所有≥75歲成人；(2) 60-74歲且具有任一高風險因子者，高風險因子包含慢性肺病（慢性阻塞性肺病、嚴重氣喘）、慢性心臟病（心衰竭、冠心病）、糖尿病、慢性肝病或腎病、惡性血液疾病、神經肌肉疾病、中重度免疫不全、衰弱（frailty，如體重明顯下降、活動力差）、長期居住機構（養護、安養中心）或被認定具有嚴重RSV感染風險的潛在疾病；若未具上述高風險因子，建議透過醫病共享決策 (shared decision making, SDM) 與醫療人員討論後，再評估是否接種RSV疫苗。

(二) 懷孕婦女：

建議懷孕婦女於懷孕28-36週內接種1劑Abrysvo疫苗以降低嬰兒出生後6個月內的RSV重症下呼吸道感染，若孕婦已於懷孕期間接種Abrysvo疫苗，其新生兒通常不需再接種單株抗體，除非嬰兒具有高度重症風險因子。

(三) 嬰幼兒：

為預防嬰幼兒感染RSV並降低重症風險，建議於流行季前接種單株抗體Nirsevimab或Palivizumab。Nirsevimab在出生後即可接種，體重未滿 5 公斤者給予50 mg，5公斤以上者給予100 mg；若嬰兒於1至2歲之間且具有高度感染風險者（如慢性肺病、結構性心肺疾病或免疫缺損），可於次年再次接種200 mg。Palivizumab適用於特定高風險嬰兒，如支氣管肺發育不全、早產兒（≤35妊娠週）或有血液動力學上顯著之先天性心臟疾病者，每劑15 mg/kg，每月接種1次，建議連續每個月接種5劑。單株抗體可與其他疫苗同時接種，但應注射於不同部位，以降低局部反應風險，並避免用於曾對成分有嚴重過敏反應的個案。

(四) 疫苗併種注意事項：

RSV疫苗可與其他不活化疫苗同時接種，如：流感疫苗、肺炎鏈球菌疫苗、COVID-19疫苗、百日咳疫苗、B型肝炎疫苗；另外，同時接種活性減毒疫苗原則上安全，若擔心疫苗之間干擾，可考慮間隔至少28天，活性減毒疫苗如：MMR、水痘疫苗或黃熱病疫苗。若孕婦於適當孕期需接種減量破傷風白喉非細胞性百日咳混合疫苗 (Tdap)，考量同時接種的免疫干擾，可先接種RSV疫苗，間隔至少14天後接種Tdap疫苗。此外，需特別注意，若接種前患有急性嚴重疾病並伴隨發燒或急性感染者，應等待病情穩定後再接種。

七、總結與臨床意義

RSV是導致老年人與嬰幼兒嚴重下呼吸道感染的主要病原體之一，隨著疫苗技術進展，目前已有三款RSV疫苗 (Arexvy、Abrysvo、mRESVIA) 核准上市，適用於60歲以上成人與孕婦。臨床數據顯示，這些疫苗不僅能有效降低RSV引起的下呼吸道疾病發生率、住院率及重症風險，且保護效力可持續超過一個流行季。副作用大多為注射部位疼痛、疲倦等輕微不適，整體安全性良好。推動高齡者接種RSV疫苗有助於緩解呼吸道感染季節的醫療負擔，尤其對於合併慢性疾病的高風險族群更有保護意義。此外，孕婦於懷孕後期接種則能透過胎盤轉移抗體，有效填補新生兒疫苗空窗期的防護缺口。

除了疫苗接種，新生兒與嬰幼兒亦可透過單株抗體獲得被動免疫。目前Nirsevimab (Beyfortus) 為單劑長效型抗體，可於出生後立即接種，提供整個流行季的保護；而Palivizumab (Synagis) 則適用於特定高風險嬰兒族群，需每月接種以維持預防效果。多項臨床研究顯示：單株抗體能有效降低嬰幼兒 RSV相關住院率與重症風險，尤其在尚無疫苗涵蓋的年齡層發揮關鍵作用。因此，RSV疫苗與單株抗體形成互補性的預防策略，分別守護不同年齡與風險族群，對於降低整體RSV疾病負擔具關鍵臨床意義，建議積極納入常規臨床預防策略。

此外，RSV疫苗可與流感疫苗、COVID-19疫苗等同時接種，進一步提升接種便利性與覆蓋率。整體而言，RSV疫苗與單株抗體的應用不僅補足過往在成人與新生兒RSV預防上的缺口，同時代表呼吸道病毒

預防策略的重要里程碑，進一步強化整體公共衛生防護網，藥師在RSV預防策略中扮演重要角色，包括疫苗諮詢與衛教、協助評估接種適應症與禁忌、監測不良反應，以及促進疫苗接種率。

八、參考資料

1. Li Y, Reeves RM, Wang X, et al. Global patterns in monthly activity of influenza virus, respiratory syncytial virus, parainfluenza virus, and metapneumovirus: a systematic analysis. Lancet Glob Health. 2019;7(8):e1031-45.
2. Kimberlin DW, Banerjee R,, Barnett ED, et al,. Red Book: 2024-2027 Report of the Committee on Infectious Diseases. Elk Grove Village (IL): American Academy of Pediatrics2024.
3. Pneumonia Etiology Research for Child Health Study Group. Causes of severe pneumonia requiring hospital admission in children without HIV infection from Africa and Asia: the PERCH multi-country case-control study. Lancet. 2019;394(10200):757-79.
4. 衛生福利部.難纏的人類呼吸道融合病毒 可望找到治療新解方.衛生福利部新聞 2024。民115年1月26日， 取自https://www.mohw.gov.tw/cp-4252-49580-1.html..
5. Byington CL, Wilkes J, Korgenski K, et al. Respiratory syncytial virus-associated mortality in hospitalized infants and young children. Pediatrics. 2015;135(1):e24-31.
6. Geoghegan S, Erviti A, Caballero MT, et al. Mortality due to respiratory syncytial virus. Burden and Risk Factors. Am J Respir Crit Care Med. 2017;195(1):96-103.
7. Ison MG, Hirsch HH. Community-acquired respiratory viruses in transplant patients: diversity, impact, unmet clinical needs. Clin Microbiol Rev. 2019;32(4): e00042-19.
8. Thompson WW, Shay DK, Weintraub E, et al. Mortality associated with influenza and respiratory syncytial virus in the United States. JAMA. 2003;289(2):179-86.
9. Surie D, Yuengling KA, DeCuir J, et al. Disease severity of respiratory syncytial virus compared with COVID-19 and influenza among hospitalized adults aged ≥ 60 Years - IVY Network, 20 U.S. States, February 2022-May 2023. MMWR Morb Mortal Wkly Rep. 2023;72(40):1083-8.
10. Colosia AD, Yang J, Hillson E, et al. The epidemiology of medically attended respiratory syncytial virus in older adults in the United States: a systematic review. PLoS One. 2017;12(8):e0182321.

11. Ralston S, Hill V. Incidence of apnea in infants hospitalized with respiratory syncytial virus bronchiolitis: a systematic review. J Pediatr. 2009;155(5):728-33.
12. Lee N, Lui GC, Wong KT, et al. High morbidity and mortality in adults hospitalized for respiratory syncytial virus infections. Clin Infect Dis. 2013;57(8):1069-77.
13. Bowles NE, Ni J, Kearney DL, et al. Detection of viruses in myocardial tissues by polymerase chain reaction: evidence of adenovirus as a common cause of myocarditis in children and adults. J Am Coll Cardiol. 2003;42(3):466-72.
14. Roman F, Burny W, Ceregido MA, et al. Adjuvant system AS01: from mode of action to effective vaccines. Expert Rev Vaccines. 2024;23(1):715-29.
15. Papi A, Ison MG, Langley JM, et al. Respiratory syncytial virus prefusion F protein vaccine in older adults. N Engl J Med 2023;388(7):595-608.
16. Ison MG, Papi A, Athan E, et al. Efficacy and safety of respiratory syncytial virus (RSV) prefusion F protein vaccine (RSVPreF3 OA) in older adults over 2 RSV Seasons. Clin Infect Dis. 2024;78(6):1732-44.
17. Ison MG, Papi A, Athan E, et al. Efficacy, safety, and immunogenicity of the AS01(E)-adjuvanted respiratory syncytial virus prefusion F protein vaccine (RSVPreF3 OA) in older adults over three respiratory syncytial virus seasons (AReSVi-006): a multicentre, randomised, observer-blinded, placebo-controlled, phase 3 trial. Lancet Respir Med 2025;13(6):517-29.
18. Walsh EE, Perez Marc G, Falsey AR, et al. RENOIR Trial - RSVpreF vaccine efficacy over two Seasons. N Engl J Med 2024;391(15):1459-60.
19. Simoes EAF, Pahud BA, Madhi SA, et al. Efficacy, safety, and immunogenicity of the MATISSE (Maternal Immunization Study for Safety and Efficacy) maternal respiratory syncytial virus prefusion F protein vaccine trial. Obstet Gynecol. 2025;145(2):157-67.
20. Wilson E, Goswami J, Baqui AH, et al. Efficacy and safety of an mRNA-based RSV PreF vaccine in older adults. N Engl J Med 2023;389(24):2233-44.
21. Centers for Disease Control and Prevention.. RSV Vaccines in older adults – Moderna mRESVIA eEffectiveness and safety. ACIP Meeting Slide Set 2024.. Retrieved on Jan 26, 2026, from: https://www.cdc.gov/acip/downloads/slides-2024-06-26-28/04-RSV-Adult-Das-508.pdf.

22. Moderna Inc.. Moderna Receives U.S. FDA Approval for RSV vaccine mRESVIA. . 2024. Retrieved on Jan 26, 2026, from: https://www.accessnewswire.com/newsroom/en/healthcare-and-pharmaceutical/moderna-receives-u.s.-fda-approval-for-rsv-vaccine-mresviar-870069
23. Anderer S. FDA issues warning of Guillain-Barre syndrome risk for 2 RSV vaccines. JAMA. 2025;333(12):1023-4.
24. Moderna I. Moderna Receives U.S. FDA approval for RSV vaccine mRESVIA™. 2024 Retrieved on Jan 26 , from:https://www.accessnewswire.com/newsroom/en/healthcare-and-pharmaceutical/moderna-receives-u.s.-fda-approval-for-rsv-vaccine-mresviar-870069.
25. GlaxoSmithKline. AREXVY prescribing information. 2025. Retrieved on Jan 26 , from: https://gskpro.com/content/dam/global/hcpportal/en_US/Prescribing_Information/Arexvy/pdf/AREXVY.PDF;
26. Pfizer Inc. ABRYSVO prescribing information. 2025. Retrieved on Jan 26 , from: https://www.fda.gov/media/168889/download
27. 台灣兒童感染症醫學會。呼吸道融合病毒（RSV）免疫預防建議。 2025。民114年2月25日 https://www.pids.org.tw/index.php?route=education/education&path=136.
28. AbbVie/Boehringer Ingelheim. Synagis (palivizumab) prescribing information. 2021. Retrieved on Jan 26; https://www.synagis.com/synagis.pdf.
29. The IMpact-RSV Study Group. Palivizumab, a humanized respiratory syncytial virus monoclonal antibody, reduces hospitalization from respiratory syncytial virus infection in high-risk infants. Pediatrics. 1998;102(3 Pt 1):531-7.
30. Banoun H. Analysis of Beyfortus ® (nirsevimab) immunization campaign: effectiveness, biases, and ADE Risks in RSV prevention. Curr Issues Mol Biol. 2024;46(9):10369-95.
31. AstraZeneca. Beyfortus (nirsevimab) prescribing information. 2024. Retrieved on Jan 26 https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2024/761328s005lbl.pdf.
32. Hammitt LL, Dagan R, Yuan Y, et al. Nirsevimab for prevention of RSV in healthy late-preterm and term infants. N Engl J Med 2022;386(9):837-46.