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4月 第200期

現行嬰幼兒呼吸道融合病毒預防藥物與經濟效益之探討

張宇婕 吳奕璋

一、前言

呼吸道融合病毒 (Respiratory Syncytial Virus, RSV) 是一種 RNA病毒，潛伏期約4到6天，根據衛生福利部統計，臺灣每年約有1000多個嬰幼兒因感染呼吸道融合病毒而住院，其中兩歲以下占比高達九成，為造成嬰幼兒死亡之重要原因[1]。

RSV病毒在部分地區具有季節性[2]：在北半球流行季節為10月至隔年5月；南半球為5月至9月；熱帶及亞熱帶地區的流行季節較不明顯，但常與雨季相關，而臺灣則是全年都有RSV感染之病例。

RSV的感染症狀與感冒相似，感染初期可能出現流鼻涕、咳嗽等上呼吸道症狀，隨後可能伴隨喘鳴和發燒，在嬰幼兒中，RSV的症狀可能還包括煩躁不安、活動力減弱或呼吸暫停，大多數人會在1-2週內自行恢復。然而，隨著疾病的進展，有些感染者可能會出現呼吸困難的現象。RSV也可能會擴散到下呼吸道，發展成細支氣管炎與肺炎[3]，是造成細支氣管炎 (Bronchiolitis) 最常見的原因，研究顯示，病人若在嬰兒時期因細支氣管炎住院，則在出生後第一個十年發生哮鳴或氣喘的風險與從未患過細支氣管炎的兒童相比高出了3到4倍[4]，因此預防嬰幼兒感染也變得更加重要。

過去可用的抗病毒與預防藥物有限，RSV感染的臨床處置主要為支持性療法，而近年隨著藥物發展科技進步，多款RSV疫苗與單株抗體陸續問世，使得嬰幼兒的預防策略已有顯著進展，本文將進一步探討現行嬰幼兒族群RSV的預防策略。

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。

本期要目

現行嬰幼兒呼吸道融合病毒預防藥物與經濟效益之探討 .....張宇婕藥師 P1
新藥介紹 - Rimegepant(Nurtec ODT®) .....吳逸瑄藥師 P8
新光吳火獅紀念醫院115年2月、115年3月藥品異動總覽.....編輯室 P12
藥物不良反應相關公告...編輯室 P15

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、現行嬰幼兒之呼吸道融合病毒預防策略

1. 主動免疫：疫苗

RSVpreF (Abrysvo®, 艾沛兒)是目前唯一獲准用於孕婦的無佐劑二價疫苗。其原理是透過孕婦接種疫苗產生抗體，再經由胎盤傳遞給胎兒產生保護力。

Abrysvo®可提供新生兒出生6個月內的保護，亦可用於60歲以上老年人及18-59歲高危險族群，以預防呼吸道融合病毒所引起的下呼吸道疾病。根據一篇2023年發表於新英格蘭醫學雜誌(New England Journal of Medicine, NEJM)的隨機分派對照試驗[5]，孕婦接種Abrysvo®疫苗可有效預防新生兒發生嚴重的RSV相關下呼吸道疾病，其出生後90天與180天內的保護力分別為81.8%和69.4%。

2. 被動免疫：單株抗體

(1) Palivizumab (Synagis®, 西那吉斯)-短效單株抗體

為早期推出的RSV單株抗體，其半衰期較短，需每月注射一次。健保給付主要針對特定高風險新生兒，如支氣管肺發育不全(bronchopulmonary dysplsia, BPD)的嬰兒及早產兒。雖然施打頻率較高，但在特定族群中仍具有應用價值。

(2) Nirsevimab (Beyfortus®，樂唯初)-長效單株抗體

為新一代的RSV單株抗體，透過Fc區域結構的修飾增強了Nirsevimab與新生兒FcRn的親和力，在體內較不易被分解，使其半衰期得以延長至71天。施打一劑Beyfortus®預計可提供至少五個月的保護力，台灣核准用於一歲以下兒童及一歲以上至未滿兩歲兒童，且具有易感染嚴重RSV疾病的風險因子，包括支氣管肺發育不全(BPD)或患有血液動力學上顯著之先天性心臟病(CHD)。

Beyfortus® (Nirsevimab) 是繼Synagis® (Palivizumab) 後之新型同類藥物。Beyfortus®相比於Synagis®，給藥頻率較低，適應症等方面亦有所差異，如表一。

表一、Beyfortus與Synagis比較

英文商品名	Beyfortus®	Synagis®
學名	Nirsevimab	Palivizumab
中文商品名	樂唯初	西那吉斯
適應症	(1) 一歲以下嬰兒。 (2) 一歲以上至未滿兩歲，具有易感染嚴重RSV疾病的風險因子，包括支氣管肺發育不全(BPD)或患有血液動力學上顯著之先天性心臟病(CHD)之嬰幼兒。	支氣管肺發育不全(BPD)嬰兒、早產兒(小於或等於35妊娠週)及患有血液動力學上顯著之先天性心臟病(CHD)高風險之嬰幼兒。
施打頻率	於RSV季節單季注射一次	於RSV季每個月注射一次
半衰期	約 71天	約 20天

根據一項2023年完成的2/3期臨床試驗(NCT03959488)，分析Nirsevimab與Palivizumab在高風險嬰兒預防RSV感染的有效性與安全性[6,7]。研究收納RSV流行季出生或第一次進入RSV流行季的嬰兒[早產或有慢性肺病 (chronic lung disease, CLD) 或先天性心臟病 (congenital heart disease, CHD)]，以2:1的比例隨機分派接受Nirsevimab或Palivizumab。經過1個RSV流行季後，Nirsevimab組共有12名 (1.9%) 的嬰兒感染RSV，Palivizumab組則是10名 (3.2%)。而在安全性方面，無論是在早產或在CLD/CHD的組別中皆無明顯差異。

三、臨床效果與經濟效益之探討

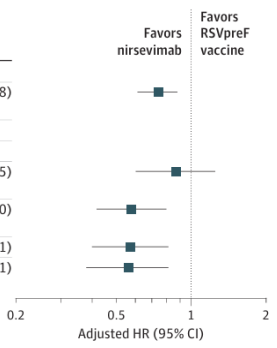
(一) 預防策略之臨床效果分析

目前Abrysvo®與Beyfortus®為主流之嬰幼兒RSV預防方法，雖然直接比較Abrysvo®和Beyfortus®效果與安全性的第四期臨床試驗 (NCT06551506) 仍在進行中，然而真實世界已有重要數據可供參考。

根據一篇2025年發表於美國醫學會雜誌(The Journal of the American Medical Association, JAMA) 的世代研究 (Cohort Study)[8]，該研究納入逾4.2萬名於2024年9月1日至2024年12月31日期間出生於法國的嬰兒，比較母親在懷孕32至36週時接種了RSVpreF疫苗和嬰兒在出院前施打Nirsevimab於出生後第一個RSV流行季的預防效果。(圖一)

1. 主要指標 (Primary outcome)：
   相較於RSVpreF疫苗組，Nirsevimab組因感染RSV而住院的風險降低了26% (Adjusted Hazard Ratio: 0.74; 95% Confidence Interval [CI]: 0.61-0.88)。
2. 次要指標(Secondary outcome)：
   Nirsevimab預防因RSV感染之重症相關指標的效果也較佳。相較於RSVpreF vaccine組，Nirsevimab組因感染RSV而入住兒童加護病房 (Pediatric Intensive Care Unit, PICU) 的風險降低42% (HR: 0.58; 95% CI: 0.42-0.80)，此外，亦可降低使用呼吸器治療與氧氣治療的風險分別為43% (HR: 0.57; 95% CI: 0.40-0.81)與44% (HR: 0.56; 95% CI: 0.38-0.81)。

	No. (%)				
	Nirsevimab (n = 21 280)	RSVpreF vaccine (n = 21 280)	Between-group difference (95% CI), %	HR[a] (95% CI)	Adjusted HR[b] (95% CI)
Primary outcome					
Hospitalization for RSV-associated lower respiratory tract infection	212 (1.0)	269 (1.3)	-0.3 (-0.5 to -0.1)	0.79 (0.65 to 0.94)	0.74 (0.61 to 0.88)
Secondary outcomes					
RSV-associated lower respiratory tract infection					
With high-dependency unit admission[c]	58 (0.3)	67 (0.3)	0 (-0.1 to 0.1)	0.86 (0.61 to 1.23)	0.87 (0.60 to 1.25)
With pediatric intensive care unit admission	55 (0.3)	101 (0.5)	-0.2 (-0.3 to -0.1)	0.54 (0.39 to 0.76)	0.58 (0.42 to 0.80)
With ventilatory support	51 (0.2)	89 (0.4)	-0.2 (-0.3 to -0.1)	0.56 (0.40 to 0.79)	0.57 (0.40 to 0.81)
With oxygen therapy[d]	39 (0.2)	76 (0.4)	-0.2 (-0.3 to -0.1)	0.51 (0.34 to 0.76)	0.56 (0.38 to 0.81)



圖一、RSV相關下呼吸道感染住院率與重症相關指標[8]

此研究結果顯示，相較於母親接種疫苗，新生兒施打Nirsevimab展現出更顯著的臨床優勢。值得注意的是，雖然Nirsevimab在出生第一週的保護力相較母體疫苗低，但在出生30天後，其展現的防護效力與持久性優於母體疫苗，這種優勢可能與Nirsevimab能提供直接且穩定的抗體濃度有關，而母體疫苗的效果可能受限於抗體之胎盤轉移率等因素。此篇為觀察性研究，有其侷限性，未來仍須更多設計嚴謹且大型臨床試驗以確認其療效與安全性。

(二) 經濟效益分析

由於各國的醫療資源、消費水平、交通成本與感染風險不相同，因此藥物的選擇可能也有所不同，由於台灣目前沒有相關研究發表，本文引用加拿大研究結果供參考。

根據一篇2025年發表於BMC Medicine之研究[9]，作者利用Nirsevimab與RSVpreF的臨床試驗結果[10、11]、加拿大當地的流行病學資料與醫療相關成本、美國的藥品價格建立模型進行分析，評估時間(Time Horizon)為一年。

結果顯示，當願付價格 (Willingness to Pay, WTP) 設每生活品質校正生命年 (quality-adjusted life year, QALY) 為100,000加幣時，在加拿大南部 (South)，具成本效益的策略是用Nirsevimab取代Palivizumab，且僅用於高風險嬰兒；西北地區 (Northwest Territories) 的住院率跟交通成本介於南部與北部之間，將Nirsevimab的保護範圍擴大到懷孕37週以下出生與患有CHD或CLD的嬰兒是最具經濟效益；北部偏遠地區：Nunavik和Nunavut之住院率跟交通成本最高，此兩地區分別為所有6個月和所有12個月以下嬰兒全面接種是較佳的策略，分析結果如圖二。

由此篇研究可以觀察到，在醫療可行性高的地區，針對高風險族群施打 Nirsevimab較具經濟效益；而住院率高、醫療可行性低或偏遠地區，則可考慮全面施打Nirsevimab。另根據圖二之經濟效益模型分析結果，RSVpreF疫苗與Palivizumab的遞增成本效果比值 (incremental cost-effectiveness ratio, ICER) 皆高於願付價格 (WTP) 100,000加幣，不具經濟效益。

此外，美國疾病管制與預防中心 (Centers for Disease Control and Prevention, CDC)則建議大部分地區依流行季節施打長效RSV抗體或母體疫苗[12]，且大多數嬰兒無需同時接種母體疫苗和長效RSV抗體，僅在母親未接種、接種史不明或分娩日期距離接種日不足14天的情況下，建議施打長效RSV抗體。

(三) 台灣臨床實務之特殊性

台灣的RSV流行季節較不固定。台灣兒科專家建議不論出生季節，皆可考慮接種Nirsevimab13，而高風險族群在第二季建議可再額外施打一劑延長保護時間。

目前健保僅給付高風險族群施打Synagis®，而對不符健保資格的民眾而言，Beyfortus®僅需一劑即可涵蓋整個流行季，如此可減少交通與掛號費，以下歸納幾點，個體適用性仍需和醫師討論：

1. 價格考量：孕婦疫苗 (Abrysvo®)費用約為Beyfortus®的一半，能透過母體給予新生兒

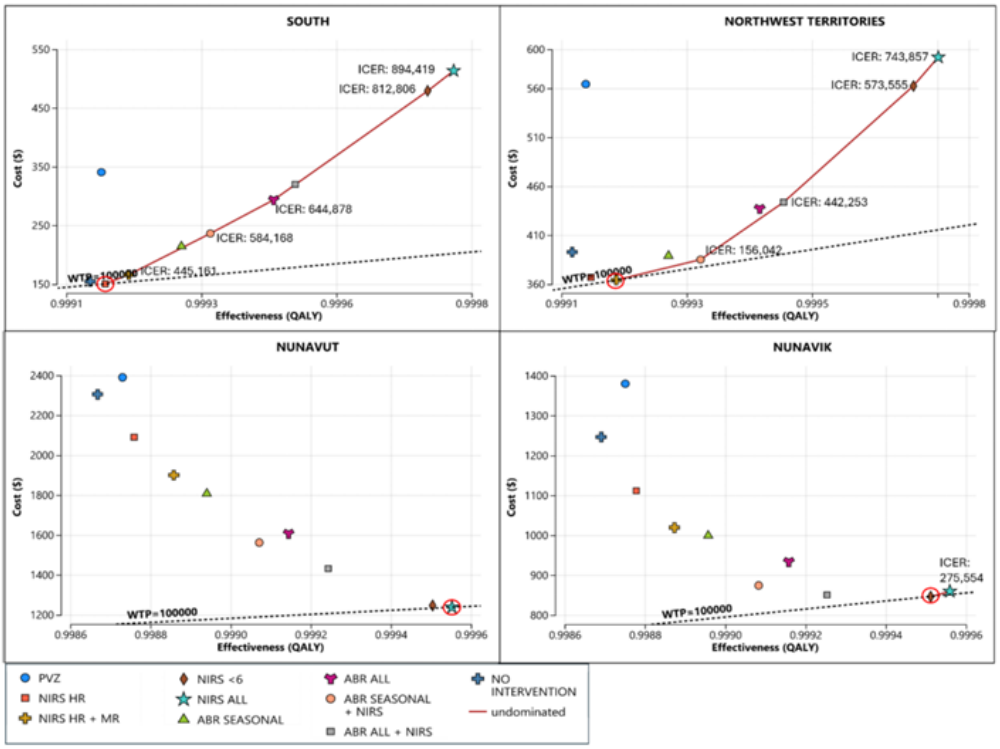


Fig. 2 Base case cost-effectiveness results by region. ABR: RSVpreF, HR: high risk, ICER: incremental cost-effectiveness ratio, MR: medium risk, NIRS: nirsevimab, PVZ: palivizumab, QALY: quality-adjusted life year. Costs and QALYs are per infant. ICERs are measured in $/QALY. Red circles indicate the most cost-effective strategy

圖二、加拿大各地區之經濟效益模型分析結果[9]

出生初期的基礎保護，需在出生前至少兩週施打，可供預算有限的民眾另一種選擇。

2. 效果及靈活性考量：Beyfortus®雖然價格較高，但對於母體免疫反應較差、或提早生產而抗體來不及傳遞者，其保護效果較直接，且根據本文引用之文獻研究結果顯示Beyfortus®預防效果較佳。

四、結論

近年因RSV感染風險的上升，全球治療策略正由支持性療法轉向提前預防，甚至開始評估健康新生兒廣泛施打的經濟可行性。嬰幼兒免疫系統尚未成熟，故透過母體接種疫苗或直接對嬰幼兒施打單株抗體為目前有效的預防方法。未來仍需更多真實世界研究，以評估最適合且具經濟效益之藥物選擇。

五、參考資料

1. 衛生福利部國民健康署.焦點新聞. Available at: https://www.mohw.gov.tw/cp-4252-49580-1.html. Accessed February 13, 2025.
2. Uptodate [database on the Internet]. Respiratory syncytial virus infection: Clinical features and diagnosis in infants and children [cited 2026 Jan 7]. Available at: https://www.uptodate.com/contents/respiratory-syncytial-virus-infection-clinical-features-and-diagnosis-in-infants-and-children.
3. CDC. Respiratory Syncytial Virus (RSV) Vaccine VIS. Available at: https://www.cdc.gov/vaccines/hcp/vis/vis-statements/rsv.html. Accessed December 30, 2025.
4. UpToDate [database on the Internet]. Patient education: Bronchiolitis and RSV in infants and children. [cited 2025 Oct 23]. Available at: https://www.uptodate.com/contents/bronchiolitis-and-rsv-in-infants-and-children-beyond-the-basics.
5. Kampmann B, Madhi SA, Munjal I et al. MATISSE Study Group. Bivalent Prefusion F Vaccine in Pregnancy to Prevent RSV Illness in Infants. N Engl J Med. 2023 Apr 20;388(16):1451-1464.
6. Tuffy KM, Ahani B, Domachowske JB, et al. Molecular and phenotypic characteristics of respiratory syncytial virus isolates recovered from medically vulnerable children: An exploratory analysis of a phase 2/3 randomized, double-blind, palivizumab-controlled trial of nirsevimab (MEDLEY). Vaccine. 2024 Oct 24;42(24):126276.
7. Domachowske J, Madhi SA, Simões EAF, et al. Safety of Nirsevimab for RSV in Infants with Heart or Lung Disease or Prematurity. N Engl J Med. 2022 Mar 3;386(9):892-894.
8. Jabagi MJ, Bertrand M, Gabet A, et al. Nirsevimab vs RSVpreF Vaccine for Respiratory Syncytial Virus-Related Hospitalization in Newborns. JAMA. 2025 Dec 22:e2524082.
9. Bugden S, Mital S, Nguyen HV. Cost-effectiveness of nirsevimab and maternal RSVpreF for preventing respiratory syncytial virus disease in infants across Canada. BMC Med. 2025 Feb 21;23(1):102.
10. 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.
11. Kampmann B, Madhi SA, Munjal I, et al. Bivalent prefusion F vaccine in pregnancy to prevent RSV illness in infants. N Engl J Med. 2023;388(16):1451–64.

12. CDC. RSV Immunization Guidance for Infants and Young Children. Available at: https://www.cdc.gov/rsv/hcp/vaccine-clinical-guidance/infants-young-children.html. Accessed December 30, 2025.
13. 台灣兒童感染醫學會-呼吸道細胞融合病毒感染免疫預防建議. Available at: https://www.pids.org.tw/index.php?route=education/education&path=136. Accessed March 10, 2026.