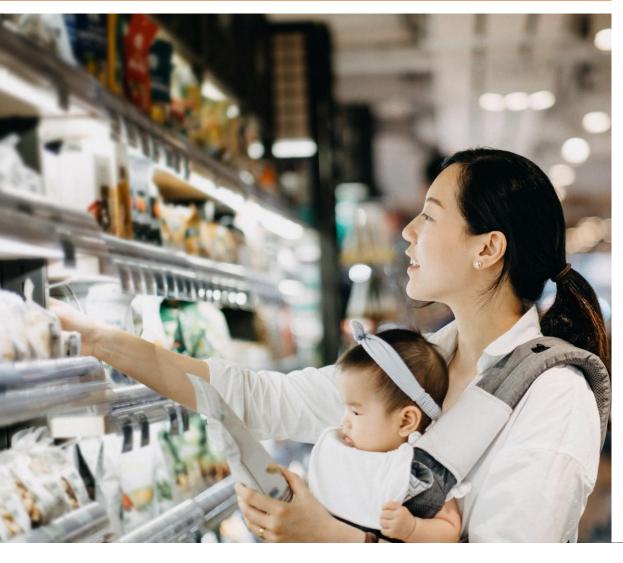
Pediatric Infectious Diseases Society of Taiwan

守護兒童健康:

RSV防治之現況與展望

召集單位 │ 台灣兒童感染症醫學會 執行單位 │ 資誠 (PwC Taiwan)

May 2024









目錄

重點摘要	4
少子女化的衝擊	7
認識 RSV	9
RSV - 下一個應受關注的呼吸道傳染病	
RSV 兒科照護醫療現場	14
RSV 檢測的不足	
針對 RSV 的創新醫療科技	18
RSV 長效型單株抗體提供新解方	20
守護兒童健康:RSV 防治建議與展望	28
建立完整監測與預防之步驟 邁向全嬰幼兒 RSV 預防保護 總結	30
引用文獻	33
附表	38
名詞解釋	40
出版作者	41

前言

在台灣·隨著少子女化的趨勢日益嚴峻·每一位新生兒的健康與成長都是國家的寶貴財富。近年來·呼吸道融合病毒(Respiratory Syncytial Virus, RSV)在全球範圍內引發的關注日增·由於其會對嬰幼兒健康構成重大威脅並產生龐大疾病負擔·各國皆開始積極思考防治策略。

值得注意的是,RSV 單株抗體與母體疫苗的發展,為疾病的預防提供了新的解方。國際間 RSV 防治政策成果顯示,全嬰兒族群進行長效型單株抗體免疫接種能有效降低感染的風險,同時減少家長因照顧產生的工作損失和醫療照護的龐大成本。台灣各界宜思考如何接軌國際預防標準,保護我們的下一代免受病毒威脅。

台灣兒童感染症醫學會於去(2023)年度召開「守護兒童健康:RSV預防政策專家共識會議」,聚集了來自醫界與公共衛生政策領域之專家學者,並由資誠(PwC Taiwan)負責撰稿執行,彙整這篇報告以呈現各界專家意見、RSV流行現況、兒科照護醫療現場遇到的挑戰、單株抗體與疫苗等創新醫療科技以及國際RSV防治政策以供各界參酌。期望能以此報告提升各界對於RSV此一重要公共衛生議題的重視與討論,共同守護台灣兒童的未來。

台灣兒童感染症醫學會理事長 黃玉成

the arrest

重點摘要

● RSV兒童流行病學與臨床照護現況

呼吸道融合病毒(Respiratory Syncytial Virus, RSV)是造成嬰幼兒肺炎與細支氣管炎的主要病因。鑑於 RSV 全球流行升溫,造成的沉重健康負擔,各國對 RSV 疫情重視提升,並制定相關防治策略。

台灣目前尚無 RSV 專門之感染監測系統,根據衛生福利部疾病管制署(疾管署)合約實驗室的統計,全年皆有 RSV 檢出。RSV 是造成小兒社區型肺炎感染的主要病原之一,其感染住院率從 2009 年至 2020 年呈現升高趨勢。然而,RSV 因為沒有監測可能尚有許多病例未被準確診斷及記錄。近年小規模的爆發情形凸顯 RSV 監測的重要性。

RSV 感染造成沉重健康負擔,包括因細支氣管發炎而造成住院,或細菌合併感染。RSV 對所有兒童均會構成威脅,並非僅限早產兒和患有先天性疾病的兒童,足月出生的兒童也有因 RSV 感染而住院插管的案例。感染 RSV 的嬰兒在日後患有氣喘或反覆性哮鳴的風險大幅增加,造成長期的影響,應避免太小年紀受到 RSV 感染。專家呼籲全嬰兒族群預防 RSV 比治療更具經濟效益,其不僅能減輕對個人健康和家庭經濟的影響,更能降低整體醫療體系的負擔。

● RSV創新醫療科技與防治策略

目前針對 RSV 的防治,除了對嬰兒接種單株抗體,亦有母體 RSV 疫苗傳輸抗體給胎兒。於單株抗體注射,目前有長效型單株抗體 Nirsevimab,亦有短效型單株抗體 Palivizumab 等選擇。鑑於全球 RSV 預防的未滿足醫療需求(unmet medical need),WHO 研究團隊聯合多名專家發布《呼吸道融合病毒疫苗與單株抗體之價值概況報告》,指出 RSV 對兒童和家庭健康構成了重大的經濟負擔。呼籲各國採用嬰兒接種單株抗體,或母體接種 RSV 疫苗,傳輸抗體給胎兒以預防出生後感染或重症。本報告盤點國際間採用單株抗體與疫苗進行 RSV 防治的政策:

美國:全嬰兒族群宜接種長效型 RSV 單株抗體,或於孕期 32-36 周由母體進行 RSV 疫苗接種;短效型單株抗體則適用高風險族群。醫護人員需提供兩種預防方式供使用者參考。

英國:全嬰兒族群宜接種長效型 RSV 單株抗體,或於孕期由母體進行 RSV 疫苗接種;並建立常年接種計畫。

法國:所有未滿 6 個月大的嬰兒因應 RSV 流行季節注射長效型 RSV 單株抗體;短效型單株抗體則適用高風險族群。

西班牙:於流行季節前注射長效型 RSV 單株抗體,優先適用於早產兒、高風險族群,其次適用於所有未滿 6 個月大的嬰兒。地方政府則依據當地情況擬定政策,以加利西亞為例,在 2023 年 9 月 RSV 季節推行公費補助計畫,針對全體新生兒、未滿 6 個月大的嬰兒以及 2 歳以下的高風險族群進行長效型單株抗體注射。

德國:健保給付長效型與短效型 RSV 單株抗體適用高風險族群,並正在評估長效型單株抗體 適用於全嬰兒族群。

加拿大:目前以公費給付高風險族群注射短效型單株抗體,未來將持續考量長效型單株抗體之表現數據,進一步調整預防接種計畫。

澳洲:計畫將單株抗體與疫苗等預防手段皆納入國家免疫計畫(NIP)範圍。地方政府則依據當地情況擬定政策,昆士蘭、西澳大利亞與新南威爾士等地於 2024 年 5 月開始公費補助長效型單株抗體注射。

智利:自2024年4月RSV流行季節起,針對新生兒、未滿6個月大之足月嬰兒以及高風險族群注射長效型單株抗體。建議新生兒應於離開產房前與其他疫苗一同注射長效型單株抗體,並由智利衛生部編列2024年預算補助。

除了上述國家,**盧森堡、瑞典、愛爾蘭、比利時、荷蘭與瑞士**等地皆透過衛生主管機關或免疫專家小組建議全嬰兒注射長效型 RSV 單株抗體。

● 急需全嬰幼兒RSV保護策略

台灣 RSV 病毒檢測不足,加之預防與治療手段有限,專家建議應逐步建立完整 RSV 監測與預防之步驟。包括:(1) 重視 RSV 為重要公共衛生議題;(2) 建立全面 RSV 呼吸道傳染性流行病資料系統;(3) 分析長期健康與社會經濟影響;(4) 建立本土 RSV 臨床指引;(5) 研究家庭內傳播狀況以擴大免疫接種範圍。

專家表示,參考其他國家的指引,台灣應評估單株抗體和疫苗在本地的適用性,以確定目標族群和應對策略。除了療效指標,應更進一步考慮生產力損失等間接成本,進一步計算經濟效益。面對全嬰幼兒 RSV 保護的未滿足醫療需求,多數專家建議應將全嬰幼兒免疫接種作為首要目標。若因國家健康預算限制下僅能以公費補助特定族群,針對產後護理之家與托嬰中心的嬰幼兒,應告知家長免疫接種的資訊,以考量自費接種選項,避免群聚感染爆發。

少子女化危機席捲全球,新生兒更顯得彌足珍貴。各級政府應群策群力,投資新生兒醫療與照護。台灣中央主管機關以及縣市地方政府有針對疾病防治與促進兒童健康良好的分工機制,宜跨單位合作以提升國家政策對重視少子女化與兒童健康議題之意識,並以兒童福祉考量整體因應 RSV 之策略,預防疾病威脅並提升下一代健康。



II

國內每年有高達 **2,000-3,000名**嬰幼兒 因感染RSV而住院。





長期健康影響: 感染 RSV的兒童日後患氣喘 相對風險 提升26% 患反覆性哮鳴相對風險 提升49% 經濟負擔:一名兒童若 因RSV感染而住院產生 之醫療費用可能高達







照顧者負擔:兒童感染 RSV嚴重者·需要3至7 天的住院照護·合併其 他病原感染者可能住院 高達20幾天

32.4%

受到RSV感染的兒童併發 肺炎鏈球菌、金黃色葡萄 球菌與黴漿菌等細菌感染



資料來源:Lancet[30]、台灣醫誌[27][28]、PloS one[11];資誠彙整(2024年3月31日)

少子女化的衝擊

少子女化危機席捲全球,台灣亦遭受低生育率衝擊。依據內政部公布 2023 年人口統計數據,全年累計出生新生兒 13 萬 5,571 人,較 2022 年減少 3,415 人,並創下歷年新生兒人數新低[1](圖 1)。在人數稀少之下,新生兒更顯得彌足珍貴。各界積極推動孕期預防保健,以及新生兒醫療與照護,並預防疾病威脅,以提升下一代健康。

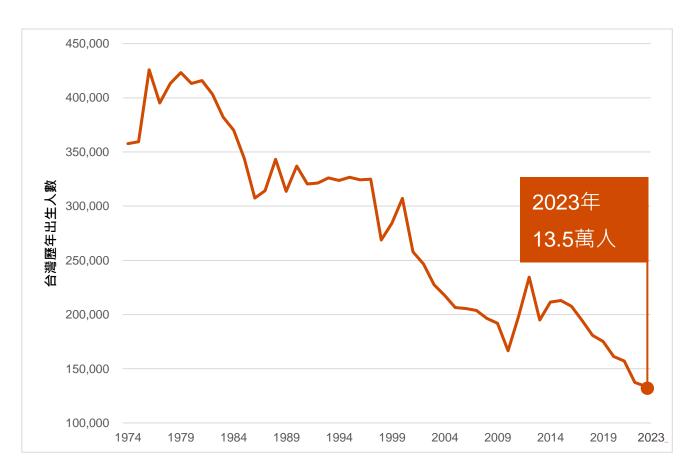


圖 1 2023年台灣出生人數再創歷史新低[1]

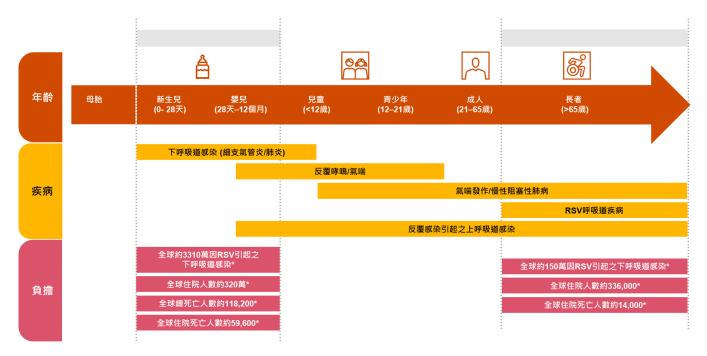
根據衛生福利部統計 2022 年台灣嬰兒死亡率 2.8‰,新生兒死亡率為 4.4‰,新生兒死亡率已高於其他 OECD (經濟合作暨發展組織)國家的中位數 (3.15‰)。即便不同國家對於出生登記和死產登記的定義存在差異,但根據台灣公共衛生雜誌合併三年的數據所發表之研究顯示[2],台灣嬰兒死亡率確實高於大多數 OECD 國家,尤其是與亞洲鄰近的日本 (1.7‰)和韓國 (2.4‰)比較,台灣針對嬰幼兒健康的投資尚有進步空間。在少子女化的背景下,政策制定者和公共衛生專家應盡快採取必要的措施,創造兒童健

康成長的環境。兒童成長過程中面臨的各項健康威脅中,呼吸道傳染病往往會造成嚴重 併發症,更甚者導致呼吸窘迫與死亡。呼吸道傳染病更容易造成大規模群聚感染事件, 故其感染控制與傳染防範不可不慎。

認識 RSV

RSV - 下一個應受關注的呼吸道傳染病

2024 年,走過新冠病毒(SARS-CoV-2)的全球大流行,當防疫措施放寬,全球經濟復 甦與人員跨國移動開放之際,許多值得關注的傳染病在社區蠢蠢欲動。其中,呼吸道融合病 毒(Respiratory Syncytial Virus, RSV)對嬰幼兒和老年人造成嚴重感染(圖 2),其病程進 展相當快速,只需數日,便可能從發燒的症狀發展為急性下呼吸道感染,進而演變成肺炎或 細支氣管炎(Bronchiolitis)[3]。



*註:患者人數採用2015之全球數據估算;死亡人數包括社區及住院死亡的人數統計。

圖 2 RSV 對嬰幼兒和老年人健康造成威脅[4][5][6][7]

雖然 RSV 對所有年齡層皆會產生影響,但免疫系統尚未發育完全的嬰幼兒相較成年人更容易受到感染而發生嚴重併發症,進而對生命造成威脅。RSV 於國內外兒童感染症領域擁有更多研究實證,顯示兒童 RSV 防治對整體公共衛生有更加積極正面的效益。

依據世界衛生組織(WHO)·RSV每年造成全球超過3千萬名嬰幼兒急性下呼吸道感染、3百萬名嬰幼兒因重症而須住院治療、以及超過10萬名嬰幼兒失去寶貴生命[8]。RSV於全球各地皆有流行,溫帶地區如美國、歐洲,其流行期為秋季至春季;而屬於亞熱帶與熱帶地區的台灣,流行期不僅僅侷限在冬天,全年皆有流行的機會[9]。依據衛生福利部資料,國內每年有高達二至三千名嬰幼兒因感染RSV而住院,其中高達九成為2歲以下的嬰幼兒[10]。RSV對兒童健康帶來威脅,雖部分患者症狀較輕,然而嚴重者可能造成呼吸衰竭而需住院與重症照護[11]。臨床上這些患者往往會需要3至7天的住院照護,而若發生嚴重細菌感染或合併其他病毒感染,則可能住院高達20幾天。

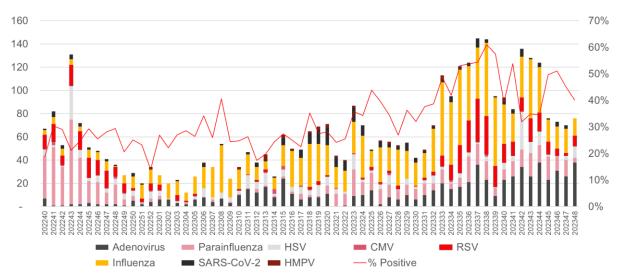
"

對兒童而言,RSV 才是最嚴重的大流行 (pandemic)病毒感染議題。

- 專家委員

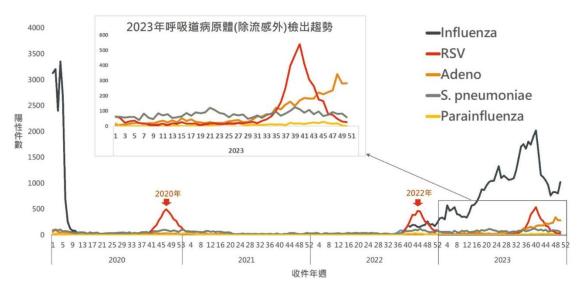
RSV 流行現況

RSV 在台灣的流行情況如何?根據衛生福利部疾病管制署(疾管署)合約實驗室 LARS 通報系統 2022 年度監測統計[12],除了新冠病毒、腸病毒以及流感病毒外,檢出其他呼吸道病毒共 994 件中,前三名分別為:副流感病毒(Parainfluenza virus)36.4%,單純皰疹病毒(HSV)30.1%及 RSV 16.2%(圖3)。觀察 LARS 通報系統過往的數據,可發現 2020年、2022 年和 2023 年已有的小規模的 RSV 爆發(圖4)。



資料來源:疾管署資料;資誠重新製圖

圖 3 全國每週合約實驗室呼吸道病毒分離情形(2022年底至2023年)



資料來源:疾管署資料;資誠重新製圖

圖 4 LARS 通報系統可看到 2020 年、2022 年和 2023 年的 RSV 爆發

除了健保資料庫顯示各年齡層兒童的 RSV 感染住院率皆呈現升高趨勢,特別是 2020 年上升幅度最高,當中 0-1 歲為感染風險最高族群 [13](圖 5)。台中榮民總醫院與長庚紀念醫院的病歷研究也顯示,RSV 快篩陽性率於 2020 年明顯增加,並出現感染高峰現象[14][15]。

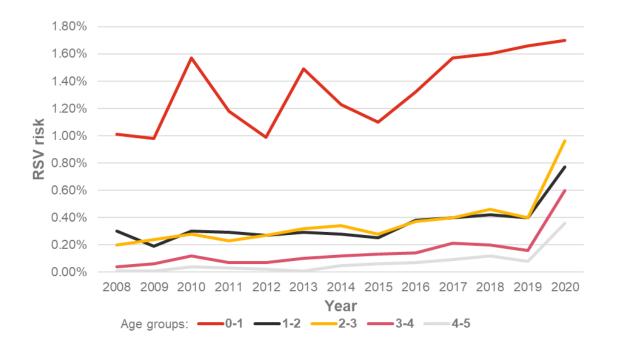


圖 5 各年齡層兒童的 RSV 感染住院率皆有提升 (2008 年至 2020 年) [13]

RSV的流行已深入社區,不但是造成小兒社區型肺炎感染的主要病原,並且一年造成兩波感染高峰(圖6)[16]。病毒株進化更造成隱憂,兩種病毒株:RSV-A和RSV-B,有在台灣共同流行(Co-circulated)的趨勢[17],近年出現的RSV-AON1基因型和RSV-BBA9基因型,更加重疾病流行[18]。

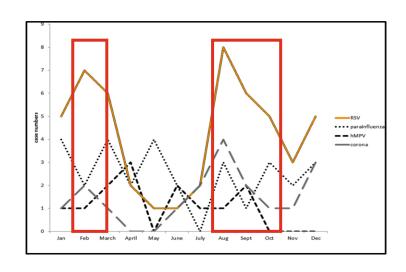
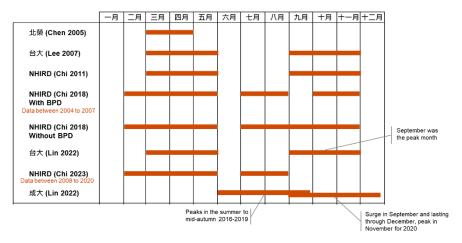


圖 6 造成小兒社區型肺炎感染的主要病原(2010 年至 2013 年)[16]

另一方面,RSV的流行季節樣態複雜,使得疾病監測更加困難。專家指出,「RSV疾病的流行季節會受資料庫類型、南北差異、篩檢方式與確診來源(指門診、住院或急診)等多重因素影響」。儘管 RSV主要流行季節多為春秋,然而台灣全年皆有流行機會,防疫不得掉以輕心(圖7)。依據馬偕醫院的病歷研究發現,2020年的 RSV流行季節出現延後,主要集中在7至10月。隨著針對流行季節分析的研究增加,政府應基於監測數據來訂定因地制宜的防治策略。



資料來源:IQVIA 研究;資誠重新製圖

圖 7 RSV 主要流行季節多為春秋且全年均會檢出

近年台灣有多個產後護理之家與托嬰中心爆發 RSV 感染事件,嚴重者面臨停止運作風險,不但對嬰幼兒造成健康威脅,更對整體國家照顧系統造成重大衝擊。儘管新冠疫情後的 RSV 大流行可能受到口罩解封與恢復人群密集流動的影響,然而,考量新病毒株的產生與台灣全年皆有 RSV 檢出的樣態,台灣的 RSV 流行不僅由免疫負債造成,RSV 是將會對整體公共衛生帶來長遠影響的呼吸道傳染病[19]。



觀察 2020 年後的情況,住院案例以 7 月下半至 9 月有明顯高峰,如果把包含 急診與門診等其他案例納入計算,則 7 月至 10 月可能是台灣 RSV 流行季節。

- 專家委員

RSV 兒科照護醫療現場

RSV 檢測的不足

儘管近年RSV診斷工具及診斷能力(如快篩方法及分析鑑定系統FilmArray®)之提升·使疾病的爆發較以往更容易監測到(圖8)·然而我們看到的數據可能僅是冰山一角。RSV尚有許多病例未被準確記錄。



圖 8 RSV 常用檢測方法

過去台灣政府致力於肺炎鏈球菌防治政策,尤其是監測系統的建置,使疫情受到控制。為 RSV建立一個更全面、更敏感的監測系統,以了解與控制疾病的傳播,在疫情爆發前對高風險 族群進行有效的預防,是當務之急。

沉重的疾病負擔

RSV感染造成的重症與住院情況,並非僅有罹患先天性疾病或早產的兒童才會發生,而是對所有兒童均會構成威脅[20]。雖然早產兒有較高機會因感染RSV而於需進入加護病房或需使用呼吸器,但美國[21]和丹麥[22]的研究均指出,即使是一些沒有明顯危險因子的足月出生嬰兒也有住院插管案例。這些證據更加凸顯RSV的獨特性,即僅針對高風險族群進行保護措施,無法充分降低病毒對整體兒童族群的威脅。

疾病威脅伴隨著經濟負擔,國際間針對RSV感染帶來之直接與間接醫療成本研究,說明RSV造成的經濟負擔不容忽視。一項美國系統文獻回顧研究指出,5歲以下嬰幼兒的平均每人RSV治療費用(包括住院與未住院)為每年187美元,每年總計花費高達7億美元[23]。一項澳洲兒童醫院進行的研究,RSV導致一間醫院一年363名5歲以下兒童住院,每名兒童的平均醫療成本為17,120美元[24]。西班牙研究顯示,RSV感染將嚴重影響西班牙2歲以下兒童及其照護者的健康相關生活品質(Health-Related Quality of Life, HRQoL),表示疾病對家人情緒與家庭生活帶來顯著影響[25]。一篇針對歐洲四國(英國、西班牙、芬蘭和荷蘭)研究,統計2歲以下足月出生嬰幼兒感染RSV造成之經濟負擔,平均每位RSV感染患者之醫療直接成本為399.5歐元;若考量社會影響加入間接成本(如生產力損失)的平均總成本為494.3歐元,其中住院治療醫療負擔較高,每次平均入院總成本高達5,094.9歐元[26]。

RSV感染可能具有「閘門效應」(Gateway effect)、即併發其他感染症、高達三成受到RSV 感染的兒童產生併發性細菌感染,包括肺炎鏈球菌、金黃色葡萄球菌與黴漿菌、大幅提升臨床治療的嚴重程度和複雜性。這些患者需使用抗生素治療,或住進加護病房[27]。台灣多年來推動5歲以下兒童公費接種13價肺炎鏈球菌疫苗、顯著減少疫苗涵蓋的13種肺炎鏈球菌感染案例、但未涵蓋之非血清型肺炎鏈球菌感染案例卻持續增加。專家認為、「若提升RSV防治亦可同時帶來減少非血清型肺炎鏈球菌感染之間接效益」。



一位六個月大女嬰因呼吸困難住院, 透過多次生理食鹽水吸入治療才改善 喘息情形,住院時間四到五天。

"

一位有按時接種肺炎鏈球菌疫苗的三歲女童·感染RSV之後仍出現繼發性肺炎鏈球菌感染·即便已施打抗生素進行治療·但由於發生肋膜積水(Pleural effusion)的併發症·住院時間拉長到了二十多天。

- 醫護人員

在台灣·兒童因RSV感染而住院·其醫療費用可能高達20萬台幣[28]。統計2016年至2020年的5年區間·1歲以下嬰兒感染RSV相關的年度醫療費用高達1.6億台幣·與上一個5年區間相比(2008年至2015年)·總體支出無顯著變化(1.4%)。但若考慮少子女化造成人口減少·統計發現每單位嬰兒支出幅度平均增長達75.7%。RSV感染後產生的高額醫療成本並非僅發生在高風險族群·無先天性疾病的兒童住院之比例亦有顯著成長趨勢[29]。此外·嬰兒期的RSV感染對長期健康有顯著影響·感染RSV的嬰兒在日後患有氣喘或反覆性哮鳴的風險大幅增加(圖9、圖10)。一項美國世代研究(Cohort study)指出1歲前未感染RSV的兒童在5歲前患氣喘的風險較曾受感染者減少5%(相對風險減少26%);未感染RSV的兒童在1歲前患反覆性哮鳴的風險較曾受感染者減少9%(相對風險減少49%)。若考量當地RSV盛行率·並以族群可歸因風險(PAR)方法推估·預防在1歲前感染RSV可避免兒童在日後患氣喘風險降低15%・達到提升長期健康的效益[30]。

RSV的預防和控制不僅能減輕對個人健康和家庭經濟的影響,更能降低醫療體系的負擔。因此,有效預防嬰幼兒時期得到RSV感染對於改善兒童的長期健康和降低成年後慢性呼吸道疾病的風險至關重要。從成本的角度來看,預防RSV感染通常比治療更經濟,這對於家長和兒童的福祉都有積極的影響。不僅對於高風險族群,對於更多非高危險族群的嬰幼兒來說,實行預防或延遲RSV感染的策略,可以促進更多兒童的健康。

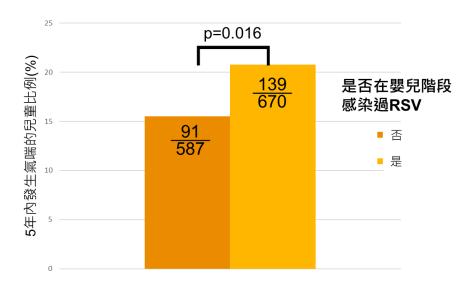


圖 9 RSV 感染與五年內發生氣喘之關係[30]

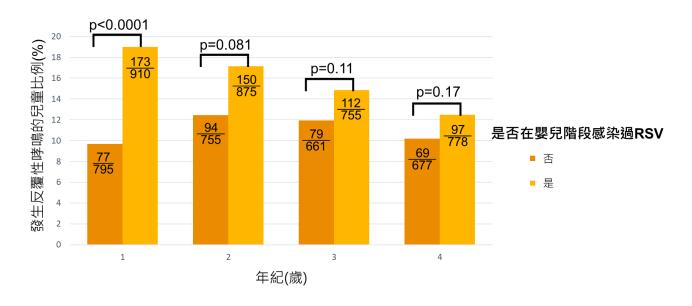


圖 10 RSV 感染與反覆性哮鳴之關係[30]

針對 RSV 的創新醫療科技

RSV 長效型單株抗體提供新解方

各國採用疫苗與單株抗體(Monoclonal antibodies, mAbs)做為RSV的主要預防手段。單株抗體之作用主要用於中和RSV並抑制病毒與細胞融合的能力。台灣目前僅採用短效型單株抗體Palivizumab·並對高風險族群出生後進行注射·以預防性投藥。該單株抗體每月需注射一次·依健保規定最多只能連續施打6個月·近三年間每年申報金額約台幣2.5億元[31]。近年國際上Nirsevimab作為一種受矚目的長效型單株抗體於各國採用·其在美國作為市場首見(Firstin-class)產品被核准·在英國則被認定為潛力創新藥物(Promising Innovative Medicine, PIM)。Nirsevimab係基因重組之人類單株抗體·並藉由結合RSVF蛋白的F1與F2次單位·達到RSV-A和RSV-B型之中和效果。相較於Palivizumab的半衰期僅有27天·Nirsevimab的半衰期長達69天·故單次注射可獲得長期保護·免於往返醫院而進一步提升患者遵從性·可望成為未來RSV的主要預防手段(表1)。同時·科學界正在積極開發更多治療和預防RSV感染的藥物和生物製劑,以後將有更多治療與預防手段可供應用(表2)。

在疫苗方面·母體RSV疫苗接種的主要目是為了把RSV抗體傳給胎兒·出生後新生兒有媽媽給的RSV抗體。若孕婦從接種疫苗至生產有完整14天間隔·則普遍被視為有足夠抗體生成·這些抗體透過胎盤傳遞給腹中胎兒從而使其獲得保護。

"

嬰幼兒透過免疫接種 RSV 單株抗體可以預防 RSV 病毒以及其可能併發的細菌性 感染,達到間接效益,非常值得投資。

- 專家委員

在抗病毒藥物方面,被用於治療多種病毒性感染的Ribavirin,在國際間曾被使用於治療RSV。但由於缺乏有力的臨床實證,Ribavirin經台灣經衛福部食品藥物管理署核准之適應症僅有C型肝炎,台灣尚未有核准使用於RSV的抗病毒藥物。

表 1 國際間已上市 RSV 預防與治療藥物

目的	藥品名稱	仿單適用族群	上市年份與國家	
	單株抗體			
	Palivizumab 高風險兒童族群		1998 (美國)	
	Nirsevimab	全嬰兒	2023 (美國、歐盟、英	
	Miseviinab	主安元	國、加拿大、日本等)	
預防 RSV 感染	疫苗			
預的 KSV 感染	RSV prefusion F protein-based vaccine, AS01 _E -adjuvanted (RSVPreF3 OA vaccine)	60 歲以上之高齡者	2023 (美國、德國)	
	Bivalent RSV prefusion F protein– based vaccine (RSVpreF)	孕婦(懷孕週數 32 至		
		36 週);	2023 (美國、德國)	
	(10 1 p 101)	或 60 歲以上之高齡者		
	抗病毒藥物			
治療 RSV 感染		美國: 嚴重 RSV 下呼吸道		
	Ribavirin	感染住院之嬰幼兒	1986 (美國)	
		台灣:僅適用 C 型肝炎		

資料來源:專家提供資訊;資誠彙整(2024年3月31日)

表 2 開發中的 RSV 預防與治療藥物

編號	藥物名稱	類型	開發商	開發階段
1	JNJ-64400141	疫苗	Janssen	臨床三期
		· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·		(註:已終止)
2	RSV-F 疫苗	疫苗 Novavax		臨床三期
3	Clesrovimab	單株抗體	朱抗體 Merck & Co	
4	mRNA-1345	疫苗	Moderna	臨床三期
5	llematovir	抗病毒藥物	Janssen	臨床三期
6	Ziresovir 抗病毒藥物 Ark Biosciences		臨床三期	
7	RSVt Vaccine (SP0125)	疫苗	Sanofi	臨床三期

註:其疫苗開發三期臨床試驗 2023 年時已終止

資料來源:專家提供資訊;資減彙整(2024年3月31日)

各國投入 RSV 防治政策已展現成效

鑑於全球RSV預防的未滿足醫療需求,WHO研究團隊聯合多名專家發布《呼吸道融合病毒疫苗與單株抗體之價值概況報告》,指出RSV對兒童和家庭健康構成了重大的經濟負擔,呼籲各國採用全嬰兒注射單株抗體,或母體接種RSV疫苗以預防感染或重症。WHO將RSV單株抗體與疫苗皆納入2021-2025全球疫苗和免疫聯盟的疫苗投資戰略重點(Gavi's Vaccine Investment Strategy, VIS)[32]。本報告盤點國際間採用單株抗體與疫苗進行RSV防治的政策(表3、表4):

1. 美國

美國疾病管制與預防中心(CDC)轄下免疫接種諮詢委員會(ACIP)於 2023 年 8 月發布建議:全嬰兒族群宜注射長效型 RSV 單株抗體,或於孕期由母體進行 RSV 疫苗接種;短效型單株抗體則適用高風險族群。

- 美國 ACIP [33]建議所有年齡小於 8 個月的嬰兒於 RSV 流行季節間或季節前應接種 1 劑 長效型單株抗體 Nirsevimab;而對於年齡在 8 個月至 19 個月之間且有較高風險的嬰兒,應在 RSV 流行季節前接種 1 劑長效型單株抗體 Nirsevimab。
- 美國針對長效型單株抗體免疫接種由私人保險或國家兒童疫苗計畫(Vaccines for Children program, VFC) 進行給付·VFC 由美國聯邦政府預算資助[34]。
- 對於短效型單株抗體 Palivizumab,限用於年齡在 24 個月以下且針對高風險族群兒童, 並在 RSV 季節間需要每月接種一次。
- 母體 RSV 疫苗接種則建議在懷孕第 32 至 36 週期進行[35]。由於存在潛在的早產風險,建議少於 32 週的孕婦不應接種疫苗。另一方面,懷孕超過 36 週後,抗體不易穿過胎盤保護嬰兒,對母體疫苗帶來限制[36]。
- 美國 CDC 於 2023 年至 2024 年 2 月進行回溯性研究,接受長效型單株抗體 Nirsevimab 免疫接種對預防嬰兒感染 RSV 而住院的有效性達 90%,依據該研究數據美國 CDC 將持續支持對全嬰兒族群免疫接種長效型單株抗體 Nirsevimab [37]。

2. 英國

英國疫苗接種和免疫聯合委員會(JCVI)於 2023 年發布建議:全嬰兒族群宜注射長效型 RSV 單株抗體,或於孕期由母體進行 RSV 疫苗接種;並建立常年接種計畫。

- 英國 JCVI 認為應盡快建置完整覆蓋所有嬰兒族群的免疫計畫,並以常年接種計畫取代季節性接種計畫,以確保高接種率並達到經濟效益,包含採用長效型 RSV 單株抗體免疫接種,或母體進行 RSV 疫苗接種[38]。
- JCVI 對採用具有更長的半衰期與更好經濟效果的長效型單株抗體 Nirsevimab 持正面意見,而短效型單株抗體免疫接種的對象則僅限高風險族群。
- 英國採用公營的國民保健服務(NHS)體系支付醫療服務·NHS已表示對長效型單株抗 體的常年接種計畫持下面意見,下評估納入給付。

3. 法國

法國國家衛生管理局(HAS)於 2023 年發布建議:所有未滿 6 個月大的嬰兒因應 RSV 流行季節注射長效型 RSV 單株抗體;短效型單株抗體則適用高風險族群。

- 法國 HAS 參考法國新生兒學會(SFN)和兒科傳染病學小組(GPIP)的文件·建議所有未滿 6 個月大的嬰兒於 RSV 流行季節開始前或流行季節間注射一劑長效型單株抗體 Nirsevimab [39]。
- HAS 根據法國流行病學數據制定免疫注射計畫,以 2023 年為例,建議於 2023 年 9 月開始針對 2023 年 2 月以後出生的嬰兒注射 Nirsevimab,而在流行季節間(10 月至隔年 3 月)出生的新生兒則應於離開產房時進行注射,並適用至流行季節結束[40]。
- 法國國家健保過去已給付短效型單株抗體 Palivizumab 用於高風險族群,HAS 於 2023 年發布建議,對長效型單株抗體 Nirsevimab 健保給付持正面意見,並適用所有未滿 6 個月大的嬰兒或高風險族群。為因應 2023 年的 RSV 流行季節,法國衛生主管機關以公費採購長效型單株抗體,用於各地的 RSV 防治。

4. 西班牙

西班牙衛生部(Ministerio de Sanidad)於 2023 年發布建議:於流行季節前接種長效型 RSV 單株抗體,優先適用於早產兒、高風險族群,其次適用於所有未滿 6 個月大的嬰兒;以加利西亞為例,已在 2023 年 9 月針對全體新生兒推行公費補助注射長效型單株抗體

- 西班牙衛生部公共衛生委員會(CSP)在 2023 年 5 月發布《2023-2024 年於流行季節使用 Nirsevimab 抗呼吸道融合病毒的建議》白皮書·建議長效型單株抗體 Nirsevimab 優先適用高風險族群。其中早產兒宜出生後 12 個月內接種;針對其他高風險族群・宜出生後 24 個月內且在流行季節開始前注射[41]。
- 其次,建議長效型單株抗體適用於所有 RSV 流行季節開始前未滿 6 個月大的嬰兒;若 為 RSV 流行季節中出生的嬰兒(10 月至隔年 3 月)應在出生後的最初 24-48 小時內盡早注射,因為 RSV 對於剛出生之新生兒帶來威脅較大[42]。
- 西班牙各自治區將根據其具體情況,決定如何進一步實施 CSP 所提出的建議,目前加利西亞,加泰隆尼亞和馬德里等地方政府已開始實施,其他的 14 個地方政府也即將實施。以加利西亞為例,在 2023 年 9 月 RSV 季節推行公費補助計畫,針對全體新生兒、未滿 6 個月大的嬰兒以及 2 歲以下的高風險族群進行長效型單株抗體注射[43][44]。
- 依據加利西亞推動免疫接種計畫的經驗‧未滿 6 個月大的嬰兒在 2023-2024 年 RSV 流行季節期間累計住院率曲線相較前幾年明顯變得更加平緩‧展現長效型單株抗體 Nirsevimab 對 RSV 疫情控制帶來的效益(附表 1 至附表 3)‧西班牙衛生主管機關將參考該研究結果制定國家預防接種政策[44]。

5. 德國

德國健保給付長效型與短效型 RSV 單株抗體適用高風險族群,並正在評估適用於全嬰兒族群

● 德國聯邦共同委員會(Gemeinsamer Bundesausschuss, G-BA)建議由國家健保 (Gesetzliche Krankenversicherung)給付長效型單株抗體 Nirsevimab,或短效型單株 抗體 Palivizumab 於高風險族群之免疫接種,該建議已提交給聯邦衛生部進行審查。 ● 另一方面,除了高風險族群,德國疫苗接種常設委員會(Standing Committee on Vaccination, STIKO)正在評估將長效型單株抗體納入預防接種指南中,並適用於全嬰兒族群[45]。

6. 其他國家

- 加拿大:目前以公費給付高風險族群注射 Palivizumab,未來將持續考量長效型 RSV 單株抗體 Nirsevimab 和既有產品之表現數據,進一步調整預防接種計畫。加拿大藥品及醫療科技評估機構(CADTH)發表了《關於 Nirsevimab 預防新生兒和嬰兒 RSV 的健康建議 2023-2024 流行季節》,報告中建議應優先考慮為第一次進入 RSV 流行季節的高風險的嬰兒注射單株抗體。同時,加拿大國家免疫諮詢委員會(NACI)亦正在評估將長效型 RSV 單株抗體納入常規預防接種計畫[46][47]。
- 澳洲:澳洲衛生主管機關在 2023 年 11 月核准可普遍用於新生兒的長效型單株抗體 Nirsevimab·轄下免疫技術諮詢小組(ATAGI)發布《Priority actions for 2023》白皮書·計畫將單株抗體與疫苗等預防手段皆納入國家免疫計畫(NIP)範圍。同時·地方政府已開始補助長效型單株抗體 Nirsevimab 的免疫接種計畫。包括昆士蘭州政府啟動 3,100萬澳元計畫·於 2024 年 5 月起公費補助當地所有新生兒、小於 8 個月的高風險嬰兒、原住民與偏鄉族群注射長效型單株抗體,且不考慮季節性採用全年接種計畫;西澳大利亞州政府將從 2024 年 5 月起以州政府預算補助當地所有嬰兒族群注射長效型單株抗體;新南威爾士州以公費補助高風險嬰兒、原住民與偏鄉族群進行免疫接種[48][49][50][51][52][53]。
- 盧森堡: 盧森堡傳染病高級理事會 (CSMI) 建議從 2023-2024 年 RSV 流行季節起,對 全體新生兒、未滿 6 個月大的嬰兒注射長效型單株抗體 Nirsevimab;至於高風險族群則 在達到 2 歲前須每年進行一次免疫接種[54][55][56]。
- 智利:智利國家免疫諮詢委員會(CAVEI)建議自 2024 年 4 月 RSV 流行季節起,針對新生兒、未滿 6 個月大之足月嬰兒以及高風險族群注射長效型單株抗體 Nirsevimab,至於原先適用短效型單株抗體 Palivizumab 的高風險族群亦更換為長效型單株抗體。CAVEI 建議新生兒應於離開產房前與其他疫苗一同接種長效型單株抗體,並由智利衛生

部編列 2024 年預算補助[57][58]。

- 瑞典:瑞典藥品管理局(LV)於 2023 年 9 月發布評估報告,建議 1 歲以下全嬰兒族群應於 RSV 流行季節前注射長效型單株抗體 Nirsevimab。瑞典藥物給付委員會(TLV)依據長效型單株抗體的醫療經濟評估,對給付長效型單株抗體持正面意見[59][60]。
- 愛爾蘭: 愛爾蘭國家免疫諮詢委員會(NIAC)於 2023 發表《針對嬰兒、幼兒及長者 RSV 被動免疫及疫苗之建議》,建議所有嬰兒於 RSV 流行季節前注射長效型單株抗體 Nirsevimab,至於原先適用短效型單株抗體 Palivizumab 的高風險族群亦更換為長效型 單株抗體[61][62]。
- 比利時:國家健保目前僅給付短效型單株抗體 Palivizumab。比利時高級衛生委員會 (Superior Health Council) 於 2023 發表《幼兒 RSV 預防策略》對長效型單株抗體 Nirsevimab 進入市場後提出使用建議。若孕婦未接種疫苗,則 RSV 流行季節間出生之 新生兒,與早產兒等高風險族群皆應注射長效型單株抗體 Nirsevimab [63]。
- 荷蘭:依據荷蘭公共衛生、福利及體育部(VWS)邀請荷蘭健康委員會提供對於國家疫苗計畫(NIP)之意見,對使用長效型單株抗體 Nirsevimab 及疫苗採正面看法。荷蘭健康委員會建議 RSV 流行季節前或季節間出生之嬰兒應於出生後兩週內注射長效型單株抗體 Nirsevimab,並明確建議長效型單株抗體更優先於採孕婦接種之 RSV 預防途徑,於流行季節後出生之嬰兒應於進入下一次 RSV 流行季節前注射長效型單株抗體[64]。
- 瑞士:瑞士聯邦公共衛生署(FOPH)及聯邦疫苗接種委員會(CFV)於 2024 年 1 月公布《共識聲明: Nirsevimab RSV 預防感染建議》建議以全民健康保險給付所有嬰兒於 1 歲前免疫接種長效型單株抗體 Nirsevimab [65]。

表 3 美、英、法 RSV 預防策略

國家	美國[33][34][35]	英國[38]	法國[39][40]
建議單位	美國 CDC 轄下免疫接種	英國疫苗接種和免疫聯	法國國家衛生管理局(HAS);
與時間	諮詢委員會(ACIP)	合委員會(JCVI)	並參考法國新生兒學會(SFN)
	(2023年8月發布)	(2023年6月發布)	和兒科傳染病學小組(GPIP)的
			建議(2023年7月發布)
適用族群	宜全嬰兒族群免疫接	宜全嬰兒族群免疫接	高風險族群;
	種;或母體於孕期接種	種;或孕期接種	或流行季節開始前未滿6個月大
			的足月嬰兒進行注射
母體	建議懷孕第 32 至 36	建議孕期接種一劑	尚在評估效益中
RSV 疫苗	週期接種		
長效型	建議年齡小於8個月的	建議以常年接種計畫取	高風險族群或 RSV 流行季節開
單株抗體	嬰兒於 RSV 流行季節間	代季節性接種計畫,以	始前未滿 6 個月大的足月嬰兒應
	或季節前應接種;建議	確保提高接種率與達到	於流行季節開始前或流行季節間
	年齡 8-19 個月大的嬰兒	經濟效益	注射一劑
	具有較高風險者應接種		
短效型	限用於年齡在 24 個月以	限針對高風險族群(如	限針對高風險族群
單株抗體	下且針對高風險族群兒	先天性心臟病兒童)	
	童,並在 RSV 季節間每		
	月注射一次		
給付狀況	私人保險給付;	國民保健服務	國家健保對長效型單株抗體給付
	或國家兒童疫苗計畫	(NHS)已表示對長	持正面意見;衛生主管機關並以
	(Vaccines for Children	效型常年接種計畫的正	公費採購長效型單株抗體用於
	program, VFC)補助低	面意見	RSV 防治
	收入與保險未涵蓋族群		

資料來源:美國 ACIP、英國 JCVI、法國 HAS 公開資訊;資減彙整(2024年3月31日)

表 4 西班牙、德國、智利、澳洲與加拿大 RSV 預防策略

國家	西班牙[41][42][43]	德國 _[45]	智利[57][58]	澳洲[48][49][50]	加拿大[46][47]
建議單位 與時間	衛生部公共衛生委 員會 (2023年5月發 布)	德國聯邦共同委 員會(G-BA) (2023 年 11 月發布)	智利國家免疫諮 詢委員會 (CAVEI) · (2023年9月 發布)	澳洲免疫技術諮 詢小組 (ATAGI) (2023年5月 發布)	國家免疫諮詢委 員會(NACI) (2023年3月 發布)
適用族群	1.優先適用高風險 族群; 2.其次·適用流行 季節開始時未滿6 個月大之足月嬰兒	限高風險族群; 目前尚在評估適 用於全嬰兒族群	新生兒、未滿 6 個月大之足月嬰 兒以及高風險族 群	新生兒、未滿 8 個月大之足月嬰 兒、高風險族群 與偏鄉族群	高風險族群給付 短效型單株抗體
母體 RSV 疫苗	尚在評估效益中	尚在評估效益中	尚在評估效益中	尚在評估效益中	尚在評估效益中
長效型 單株抗體	針對早產兒宜出生後 12 個月內接種·其他高風險族群宜 24 個月內.且在流行季節開始前接種;若RSV流行季節中出生的嬰兒·宜在出生 24-48 小時內接種	早產兒宜出生後 6個月內接種· 其他高風險族群 宜在流行季節開 始前 12個月內 接種; 目前尚在評估適 用於全嬰兒族群	新生兒應於離開 產房前與種; 苗一同接種; 滿6個月大之 足月嬰兒風險 歲以下 大 大 大 大 大 大 大 大 大 大 大 大 大 大 大 大 大 大 大	新生兒應於離開 產房前接種;小 於 8 個月的嬰 兒應於 RSV 流 行季節開始族群 種; 高風險族群 在達到 19 個月 大之前應進行接	尚在評估效益中 加拿大藥品及醫 療科技評估機構 (CADTH)持 續評估長效型單 株抗體表現數據 調整計畫
短效型單株抗體	適用高風險族群	適用高風險族群	適用高風險族群	適用高風險族群	第一次進入 RSV流行季節 的高風險族群宜 接種短效型單株 抗體
給付狀況	以加利西亞為例· 2023 年 9 月開始 以公費補助於流行 季節出生之嬰幼兒 注射長效型單株抗 體[44]	德國健保給付高 風險族群注射短 效型或長效型單 株抗體	智利衛生部編列 2024 預算補助	尚未有國家注射 計畫;由各州政 府編列預算公費 補助	公費給付高風險 族群注射短效型 單株抗體

資料來源:西班牙衛生部、德國 G-BA、智利 CAVEI、澳洲 ATAGI、加拿大 NACI 公開資訊;資減彙整(2024年3月31日)

全嬰兒給付單株抗體免疫接種及母體接種疫苗之專家觀點

專家表示,「目前台灣對 RSV 的醫療照顧主係支持性療法,並無特效藥,因此對於高風險 族群的預防措施至關重要」。無論是單株抗體或是疫苗,都是重要的選項。以單株抗體而言, 觀察不同國家對單株抗體免疫接種策略各有不同。如法國的策略是針對未滿 6 個月的嬰兒;美國則是對小於 8 個月的嬰兒在 RSV 季節進行接種、且對 8 到 19 個月的高風險嬰兒在第二個流行季節再接種一劑;英國則是採用全年接種的方式,而非僅在流行季節接種。

参考其他國家的指引,台灣應評估單株抗體和疫苗在本地的適用性,以確定目標族群和應對策略。有鑑於已有多國建議全嬰兒免疫接種長效型 RSV 單株抗體,面對全嬰幼兒 RSV 保護的未滿足醫療需求,多數專家建議若要進展到推動「全嬰兒給付單株抗體免疫接種」,應全面性、前瞻性評估 RSV 在台灣一年不同季節流行狀況(包括無症狀感染比例以及有症狀者疾病型態,其中包含輕、中與重症),以能全面評估疾病負擔,做為疫苗接種或單株抗體接種之經濟效率評估的依據。儘管目前尚缺乏本土健康經濟的估算,國際研究可以做為借鏡,一篇加拿大針對長效型單株抗體進行的研究顯示,在中等流行程度之下(感染率 50-70%),計算長效型單株抗體的遞增成本效果比值(Incremental cost-effectiveness ratio, ICER)為 5,255 美金/每 QALY,該研究指出採用長效型單株抗體進行疾病預防可達到經濟效益[66]。

而除了療效指標,應更進一步考慮基層醫療、門診及住院治療在內的多種指標,以進行全方位分析。同時,嬰幼兒多半是通過社區或其他兒童的接觸感染 RSV,例如托兒所、產後護理之家等。這些場所一旦爆發群聚感染事件,將導致關閉,而孩子將需要回家接受照顧,應考量如家長的請假天數和生產力損失等間接成本,進一步計算經濟效益,作為願付價格(Willingness to pay) 評估之參考。若因國家健康預算限制下僅能以公費補助特定族群,針對產後護理之家與托嬰中心的嬰幼兒,應告知家長免疫接種的資訊,以考量自費接種選項,避免群聚感染爆發。

前文提到,國際間持續開發更多治療和預防 RSV 感染的藥物,健保署於 2024 年 1 月 1 日啟用「健康政策與醫療科技評估中心」(CHPTA),開啟台灣醫療科技評估新里程碑,加速新藥納入給付。未來可望新的抗體與疫苗選擇多元之下,讓兒童更快取得新藥。另一方面,臨床醫師應向民眾提供關於醫藥品的最新資訊,而針對產後護理之家和托嬰中心等群聚場所,更應說明嬰兒注射長效型單株抗體的重要性,以讓民眾瞭解成本效益與可選擇的預防選項。

守護兒童健康:RSV 防治建議與展望

建立完整監測與預防之步驟

新冠疫情後,台灣出現了兩波RSV感染高峰,顯示持續監測RSV感染與病毒株進化趨勢之重要性。總結前文所述,台灣RSV檢測不足,加之預防手段有限,凸顯了未滿足的醫療需求。專家建議應逐步建立完整RSV監測與預防之步驟(圖11):

- 1. 重視 RSV 為重要公共衛生議題:包含美國、英國、法國等多國主管機關投入公共衛生預算支持 RSV 防治政策。有鑑於國際對於 RSV 預防策略的實施帶來顯著減少醫療負擔與社會經濟成本之效益,台灣可思考如何提升 RSV 議題之重視,以增進兒童健康。
- 2. 建立全面 RSV 呼吸道傳染性流行病資料系統:RSV 的檢測技術包括抗原檢測 (Antigen)、病毒培養(Culture)以及聚合酶連鎖反應(PCR)。不同技術將影響檢測結果,比如 PCR 檢出共同感染(Coinfection)的機會較高,故急需建立統一診斷的標準以幫助全國性的疾病追蹤。許多門診案例因缺乏檢測被單純視為上呼吸道感染,故忠實記錄 RSV 病例對於了解真實的流行狀況至關重要,專家呼籲應整合目前疾管署的實驗室數據,以建立全國呼吸道傳染病的監測系統。台灣的 RSV 流行情況與歐美不同,建立一個敏感的監測系統,有助於在疫情爆發前迅速擬定預防接種的策略。

"

先從急重症患者的未滿足醫療需求以及疾病負擔嚴重的族群開始[給付新藥],再慢慢放寬適用族群,同時做成本效益分析與財務衝擊評估以加速納入給付,讓 兒童用得到新藥。

- 專家委員

- 3. 分析長期健康與社會經濟影響: RSV 產生的經濟影響不僅限於健保醫療支出,還包括與生產力損失相關的間接成本(如家長因照顧嬰幼兒請假). 這部分即使在輕微病例中也佔了 RSV 導致的經濟負擔的重要部分。另外,兒童感染 RSV 與日後氣喘等疾病風險相關,不容忽視疾病所帶來的長期健康影響和經濟負擔。
- **4. 建立本土 RSV 臨床指引**:應針對目標人群、接種時間、流行季節等因素建立本土 RSV 臨床指引。追蹤單株抗體與疫苗的保護持續時間、療效與安全性、以及長期潛在效益,適時修正指引。同時應針對父母進行宣導活動並開發衛教工具,以傳達 RSV 健康影響和可減輕感染風險的手段,如單株抗體免疫接種及母體接種疫苗。
- **5. 研究跨年龄傳播狀況並擴大免疫接種範圍:RSV** 研究通常集中在兒童身上,忽略了 RSV 對所有年齡層的影響。國外研究顯示家中有兄弟姐妹的嬰兒,其感染 RSV 風險更高,而家 庭成員的免疫接種則可為新生兒提供保護。同時,歐美等地已有針對高齡者的 RSV 疫苗接種計畫,若相關產品於台灣取得臨床證實,亦應納入接種計畫範圍以造福民眾。



資料來源:專家提供資訊;資誠彙整

圖 11 專家建議建立完整監測與預防之步驟

邁向全嬰幼兒 RSV 預防保護

RSV 對於足月出生、早產兒、或是患有先天性疾病的兒童,造成短期與長期巨大的健康影響。第一線臨床醫師表示 RSV 造成的嚴重呼吸道後遺症,對嬰幼兒威脅不亞於新冠病毒。從健康經濟角度而言,對全嬰幼兒進行 RSV 預防或推遲感染疾病的年齡,將比發病後治療更為有效,並為家長和兒童皆帶來正面的福祉。

過去流感病毒、肺炎鏈球菌與輪狀病毒等,因其疫苗受到公費與政府預算補助,引發重症的情況逐漸受到控制。台灣主管機關僅以健保給付 RSV 短效型單株抗體,更僅覆蓋高風險族群,凸顯缺乏全嬰幼兒的 RSV 預防政策。有鑑於兒童健康的隱憂,本報告彙總文獻研究與專家討論,提出需推動全嬰幼兒 RSV 預防保護之考量關鍵:

- **1. RSV 疫情漸升溫:**在有限的監測數據下,已可觀察到 RSV 感染數據近年逐漸上升,並有小規模爆發的情況。在僅有少數呼吸道感染就診患者接受篩檢的情況下,無法想像有多少未接受檢測的 RSV 感染患者,這顯現了 RSV 的疫情升溫不容輕忽。
- 2. 疾病負擔的加劇:在台灣少子女化且嬰兒與新生兒死亡率攀升之下,應盡力幫助提升兒童健康。RSV對全嬰幼兒造成威脅,年紀較小的嬰幼兒一旦感染 RSV 住院治療,將因無特效藥而需要密集的照護以致產生龐大負擔,更可能造成繼發性細菌感染。而除了直接醫療成本之外,RSV 感染帶來家長缺勤與生產力損失、勞煩心力之負擔等間接成本。
- 3. 長效型單株抗體免疫接種提供新解方:科學界正積極開發許多預防 RSV 感染以及治療的藥品,而 WHO 將 RSV 單株抗體與疫苗皆納入 2021-2025 全球疫苗和免疫聯盟的疫苗投資戰略重點。以單株抗體而言,包含美國、英國、法國等多國主管機關皆提出針對全嬰兒族群進行長效型單株抗體免疫接種之建議,台灣宜思考如何接動國際之 RSV 防治標準。
- 4. 推動全嬰幼兒免疫接種之目標:台灣應評估單株抗體和疫苗在本地的適用性,以擬定策略降低整體的疾病負擔。考量上述少子女化威脅、嬰幼兒健康資源投入的不足以及預防 RSV 感染的迫切需求,應將全嬰幼兒免疫接種作為首要目標。若考量國家健康預算限制下僅能以公費補助特定族群,針對產後護理之家與托嬰中心的嬰幼兒,應告知家長免疫接種的資訊,以考量自費接種選項,避免群聚感染爆發。

依據行政院 2024 年少子女化對策預算,創下 1,201 億台幣新高[67],顯示各界皆以「一個都不能少」的決心來打造下一代健康成長環境。在台灣,中央主管機關以及縣市地方政府有針對疾病防治與促進兒童健康良好的分工機制。本報告提供各級單位可思考之方向(表5),進一步規劃資源配置,實現全嬰兒 RSV 預防的目標。

表 5 全嬰兒 RSV 預防 - 各級政府機構可思考之方向

各級政府	機構	可思考之 RSV 防治建議		
行政院		各界重視少子女化與兒童健康議題·建議行政院將 RSV 等疾病防治納入整		
		體國家少子女化與兒童健康施政目標。		
衛福部	健保署	透過成本效益分析(cost-effectiveness analysis)和預算衝擊評估,擬定創		
		新藥物之給付標準,讓兒童用的到新藥。		
	疾管署	建立統一診斷的標準以幫助全國性的疾病追蹤,在疫情爆發前迅速對嬰幼兒		
		族群進行預防。		
		借鏡國際作法·台灣可思考如何提升 RSV 議題之重視。未來可進一步依據		
		成本效益分析,調整國家預防接種政策。		
	國健署	對父母推行衛教計畫·宣導 RSV 之嚴重性以及單株抗體、疫苗等預防選		
		項。		
縣市地方	政府衛生局	重視 RSV 帶來的健康與經濟負擔·並考慮以地方預算補助單株抗體免疫接		
		種或疫苗接種計畫。		

資料來源:資誠彙整



應建議父母,嬰兒在進入托嬰中心或產 後護理之家時,先施打一針 RSV 單株抗 體,降低爆發 RSV 群聚感染的可能性。

- 專家委員

總結

RSV 感染導致了沉重的健康負擔,所有兒童都可能因感染 RSV 而進入加護病房或因病情嚴重而需使用呼吸器,不僅限於早產兒和有先天性疾病的兒童。RSV 病毒感染造成短期直接醫療成本、間接家庭照顧成本以及日後氣喘及反復性哮鳴等長期影響。面臨著新生兒數量稀少與死亡率攀升,保護新生兒健康更顯重要,台灣迫切需要更好的 RSV 防治解決方案。

包含美國、英國、法國等多國衛生主管機關皆提出針對全嬰兒族群進行長效型單株抗體 免疫接種之建議。為接軌國際預防標準,專家支持在充份了解本土相關數據之下,應逐步建 立全嬰幼兒免疫接種計畫。儘管考量國家健康預算限制,必須優先給付較為脆弱之高風險族 群。然而針對產後護理之家與托嬰中心的嬰幼兒,應告知家長免疫接種的資訊,以考量自費 接種選項,避免爆發群聚感染。

二十一世紀,生物技術研發推陳出新,在疾病檢測技術的成熟以及抗體、疫苗與新藥研發的突破性進展下,人們更加瞭解傳染病,並進一步控制與戰勝疫情。當科技的利器在手,更需妥善規劃利用,仰賴政府與民間各界群策群力,共同守護國家未來主人翁的健康福祉,創造台灣兒童健康幸福的未來。

"

RSV 是人們一輩子無法避免感染的病毒,但在太小的年紀感染 RSV 將會造成較嚴重的健康問題,並衍生呼吸道後遺症,延遲所有兒童感染到 RSV 的時間是預防的主要目的。

66

RSV 的預防不能挑對象·若能避免兒童在 5 歲以前得到 RSV 都是好事。

- 專家委員

引用文獻

- [1] 內政部戶政司全球資訊網,人口統計資料。https://www.ris.gov.tw/app/portal/346 (查詢時間2024年3月31日)
- [2] 梁富文、黃雅莉、吳美環、呂鴻基、江東亮、呂宗學(2016)。兒童死亡率:台灣與經濟合作暨發展組織國家比較。台灣公共衛生雜誌·35(2)·221-233。
- [3] World Health Organization. (2017). WHO preferred product characteristics for respiratory syncytial virus (RSV) vaccines. https://www.who.int/publications/i/item/WHO-IVB-17.11
- [4] Openshaw, P. J. M., Chiu, C., Culley, F. J., & Johansson, C. (2017). Protective and Harmful Immunity to RSV Infection. Annual review of immunology, 35, 501–532. https://doi.org/10.1146/annurev-immunol-051116-052206
- [5] Shi, T., McAllister, D. A., O'Brien, K. L., Simoes, E. A. F., Madhi, S. A., Gessner, B. D., Polack, F. P., Balsells, E., Acacio, S., Aguayo, C., Alassani, I., Ali, A., Antonio, M., Awasthi, S., Awori, J. O., Azziz-Baumgartner, E., Baggett, H. C., Baillie, V. L., Balmaseda, A., Barahona, A., ... RSV Global Epidemiology Network (2017). Global, regional, and national disease burden estimates of acute lower respiratory infections due to respiratory syncytial virus in young children in 2015: a systematic review and modelling study. Lancet (London, England), 390(10098), 946–958. https://doi.org/10.1016/S0140-6736(17)30938-8;
- [6] Shi, T., Denouel, A., Tietjen, A. K., Campbell, I., Moran, E., Li, X., Campbell, H., Demont, C., Nyawanda, B. O., Chu, H. Y., Stoszek, S. K., Krishnan, A., Openshaw, P., Falsey, A. R., Nair, H., & RESCEU Investigators. (2020). Global Disease Burden Estimates of Respiratory Syncytial Virus-Associated Acute Respiratory Infection in Older Adults in 2015: A Systematic Review and Meta-Analysis. The Journal of infectious diseases, 222(Suppl 7), S577–S583. https://doi.org/10.1093/infdis/jiz059
- [7] Nam, H. H., & Ison, M. G. (2019). Respiratory syncytial virus infection in adults. BMJ (Clinical research ed.), 366, I5021. https://doi.org/10.1136/bmj.I5021
- [8] World Health Organization. (2017). WHO preferred product characteristics for respiratory syncytial virus (RSV) vaccines. https://www.who.int/publications/i/item/WHO-IVB-17.11
- [9] 吳宗祐、盤松青、呂俊毅、陳宜君(2023)。呼吸道融合病毒與副流感病毒之介紹。感染控制雜誌,33(4),107-114。https://doi.org/10.6526/ICJ.202308_33(4).0004
- [10]衛生福利部(2019)。難纏的人類呼吸道融合病毒 可望找到治療新解方。 https://www.mohw.gov.tw/cp-4252-49580-1.html
- [11] Chi, H., Chung, C. H., Lin, Y. J., & Lin, C. H. (2018). Seasonal peaks and risk factors of respiratory syncytial virus infections related hospitalization of preterm infants in Taiwan. PloS one, 13(5), e0197410. https://doi.org/10.1371/journal.pone.0197410
- [12] 衛生福利部疾病管制署(2023)。傳染病統計暨監視年報-111年。
- [13] Chi, H., & Chung, C. H. (2023). Respiratory Syncytial Virus Outbreak in Infants and Young Children during COVID-19 Pandemic in Taiwan. Children (Basel, Switzerland), 10(4), 629. https://doi.org/10.3390/children10040629
- [14] Hsu, H. T., Huang, F. L., Ting, P. J., Chang, C. C., & Chen, P. Y. (2022). The epidemiological features of pediatric viral respiratory infection during the COVID-19 pandemic in Taiwan. Journal of microbiology, immunology, and infection = Wei mian yu gan ran za zhi, 55(6 Pt 1), 1101–1107. https://doi.org/10.1016/j.jmii.2021.09.017
- [15] L Lin, W. H., Wu, F. T., Chen, Y. Y., Wang, C. W., Lin, H. C., Kuo, C. C., Lai, W. C., Lin, F. J., Tiew, W. T., Tsai, A. L., Ho, K. T., Kuo, T. Y., Li, C. H., Wu, C. Y., Pan, Y. J., Tsao, K. C., & Hsieh, Y. C. (2022). Unprecedented outbreak of respiratory syncytial virus in Taiwan associated with ON1 variant emergence between 2010 and 2020. Emerging microbes & infections, 11(1), 1000–1009. https://doi.org/10.1080/22221751.2022.2054365
- [16] Chi, H., Huang, Y. C., Liu, C. C., Chang, K. Y., Huang, Y. C., Lin, H. C., Chang, L. Y., Ho, Y. H., Tsao, K. C., Mu, J. J., Huang, L. M., Hsieh, Y. C., & Taiwan Pediatric Infectious Disease

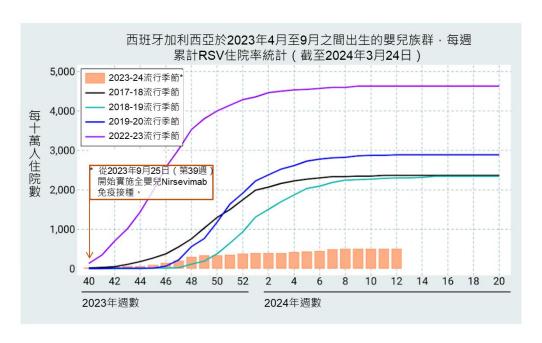
- Alliance. (2020). Characteristics and etiology of hospitalized pediatric community-acquired pneumonia in Taiwan. Journal of the Formosan Medical Association = Taiwan yi zhi, 119(10), 1490–1499. https://doi.org/10.1016/j.jfma.2020.07.014
- [17] Chi, H., Hsiao, K. L., Weng, L. C., Liu, C. P., & Liu, H. F. (2019). Persistence and continuous evolution of the human respiratory syncytial virus in northern Taiwan for two decades. Scientific reports, 9(1), 4704. https://doi.org/10.1038/s41598-019-41332-9
- [18] Wilkins, D., Langedijk, A. C., Lebbink, R. J., Morehouse, C., Abram, M. E., Ahani, B., Aksyuk, A. A., Baraldi, E., Brady, T., Chen, A. T., Chi, H., Choi, E. H., Cohen, R., Danilenko, D. M., Gopalakrishnan, V., Greenough, A., Heikkinen, T., Hosoya, M., Keller, C., Kelly, E. J., ... INFORM-RSV Study Group. (2023). Nirsevimab binding-site conservation in respiratory syncytial virus fusion glycoprotein worldwide between 1956 and 2021: an analysis of observational study sequencing data. The Lancet. Infectious diseases, 23(7), 856–866. https://doi.org/10.1016/S1473-3099(23)00062-2
- [19] Lee, Chun Yi et al. (2023) Journal of clinical virology: the official publication of the Pan American Society for Clinical Virology vol. 166: 105531.
- [20] Chi, H., Chung, C. H., Lin, Y. J., & Lin, C. H. (2018). Seasonal peaks and risk factors of respiratory syncytial virus infections related hospitalization of preterm infants in Taiwan. PloS one, 13(5), e0197410. https://doi.org/10.1371/journal.pone.0197410
- [21] Halasa, N., Zambrano, L. D., Amarin, J. Z., Stewart, L. S., Newhams, M. M., Levy, E. R., Shein, S. L., Carroll, C. L., Fitzgerald, J. C., Michaels, M. G., Bline, K., Cullimore, M. L., Loftis, L., Montgomery, V. L., Jeyapalan, A. S., Pannaraj, P. S., Schwarz, A. J., Cvijanovich, N. Z., Zinter, M. S., Maddux, A. B., ... RSV-PIC Investigators (2023). Infants Admitted to US Intensive Care Units for RSV Infection During the 2022 Seasonal Peak. JAMA network open, 6(8), e2328950. https://doi.org/10.1001/jamanetworkopen.2023.28950
- [22] Nygaard, U., Hartling, U. B., Nielsen, J., Vestergaard, L. S., Dungu, K. H. S., Nielsen, J. S. A., Sellmer, A., Matthesen, A. T., Kristensen, K., & Holm, M. (2023). Hospital admissions and need for mechanical ventilation in children with respiratory syncytial virus before and during the COVID-19 pandemic: a Danish nationwide cohort study. The Lancet. Child & adolescent health, 7(3), 171–179. https://doi.org/10.1016/S2352-4642(22)00371-6
- [23] Bowser, D. M., Rowlands, K. R., Hariharan, D., Gervasio, R. M., Buckley, L., Halasa-Rappel, Y., Glaser, E. L., Nelson, C. B., & Shepard, D. S. (2022). Cost of Respiratory Syncytial Virus Infections in US Infants: Systematic Literature Review and Analysis. The Journal of infectious diseases, 226(Suppl 2), S225–S235. https://doi.org/10.1093/infdis/jiac172
- [24] Brusco NK, Alafaci A, Tuckerman J, Frawley H, Pratt J, Daley AJ, Todd AK, Deng YM, Subbarao K, Barr I, Crawford NW. (2018) The 2018 annual cost burden for children under five years of age hospitalised with respiratory syncytial virus in Australia. Commun Dis Intell. 2022 Feb 16;46 https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/35168504/
- [25] Díez-Gandía, E., Gómez-Álvarez, C., López-Lacort, M. et al (2021). The impact of childhood RSV infection on children's and parents' quality of life: a prospective multicenter study in Spain. BMC Infect Dis 21, 924. https://bmcinfectdis.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12879-021-06629-z
- [26] Zhuxin Mao, Xiao Li, Ana Dacosta-Urbieta .et al(2023)., Economic burden and health-related quality-of-life among infants with respiratory syncytial virus infection: A multi-country prospective cohort study in Europe, Vaccine, Volume 41, Issue 16, Pages 2707-2715,
- [27] Lin, Hsiao-Chi et al. (2022)Journal of the Formosan Medical Association Taiwan yi zhi vol. 121,3: 687-693
- [28] Chi, H., Chang, I. S., Tsai, F. Y., Huang, L. M., Shao, P. L., Chiu, N. C., Chang, L. Y., & Huang, F. Y. (2011). Epidemiological study of hospitalization associated with respiratory syncytial virus infection in Taiwanese children between 2004 and 2007. Journal of the Formosan Medical Association = Taiwan yi zhi, 110(6), 388–396. https://doi.org/10.1016/S0929-6646(11)60057-0
- [29] Lin, T. Y., Chi, H., Kuo, C. Y., Tsai, H. P., Wang, J. R., Liu, C. C., & Shen, C. F. (2022). Outbreak of respiratory syncytial virus subtype ON1 among children during COVID-19 pandemic in Southern Taiwan. Journal of Microbiology, Immunology and Infection, 55(6), 1168-1179. https://doi.org/10.1016/j.jmii.2022.08.015
- [30] Chappell, J. D., Peebles, R. S., Jr, Dupont, W. D., Jadhao, S. J., Gergen, P. J., Anderson, L. J.,

- & Hartert, T. V. (2023). Respiratory syncytial virus infection during infancy and asthma during childhood in the USA (INSPIRE): a population-based, prospective birth cohort study. Lancet (London, England), 401(10389), 1669–1680. https://doi.org/10.1016/S0140-6736(23)00811-5
- [31] 健保署藥品使用量及支付標準資料,經資誠重新估算
- [32] Gavi, the Vaccine Alliance. (2023). Vaccine Investment Strategy 2024. https://www.gavi.org/our-alliance/strategy/vaccine-investment-strategy-2024#update
- [33] Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Respiratory Syncytial Virus (RSV) Immunizations. https://www.cdc.gov/vaccines/vpd/rsv/index.html
- [34] Centers for Disease Control and Prevention (CDC). RSV Immunization for Children 19 months and Younger. https://www.cdc.gov/vaccines/vpd/rsv/public/child.html
- [35] Centers for Disease Control and Prevention (CDC). RSV Prevention. https://www.cdc.gov/rsv/about/prevention.html
- [36] Centers for Disease Control and Prevention. (2023). RSV vaccination for pregnant people: Frequently asked questions. https://www.cdc.gov/vaccines/vpd/rsv/hcp/pregnant-people-faqs.html
- [37] Centers for Disease Control and Prevention. (2023). 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. Morbidity and Mortality Weekly Report, 73(9). https://www.cdc.gov/mmwr/volumes/73/wr/mm7309a4.htm
- [38] Joint Committee on Vaccination and Immunisation(JCVI). (2023). Respiratory syncytial virus (RSV) immunisation programme for infants and older adults: JCVI full statement https://www.gov.uk/government/publications/rsv-immunisation-programme-jcvi-advice-7-june-2023/respiratory-syncytial-virus-rsv-immunisation-programme-for-infants-and-older-adults-jcvi-full-statement-11-september-2023
- [39] Haute Autorité de Santé (HAS). (2023). BEYFORTUS (nirsevimab) Virus respiratoire syncytial. https://www.has-sante.fr/jcms/p_3456503/fr/beyfortus-nirsevimab-virus-respiratoire-syncytial
- [40] Haute Autorité de Santé (HAS). (2023). Bronchiolite : la HAS publie des réponses rapides pour accompagner l'administration du Beyfortus®. https://www.has-sante.fr/jcms/p_3461146/fr/bronchiolite-la-has-publie-des-reponses-rapides-pour-accompagner-l-administration-du-beyfortus
- [41] Ministerio de Sanidad. (2023). Enfermedad por Virus Respiratorio Sincitial (VRS). Gobierno de España. https://www.sanidad.gob.es/areas/promocionPrevencion/vacunaciones/comoTrabajamos/sinciti
 - https://www.sanidad.gob.es/areas/promocionPrevencion/vacunaciones/comoTrabajamos/sincitial.htm
- [42] Ministerio de Sanidad. (2023). Nirsevimab: Recomendaciones de utilización de nirsevimab frente a virus respiratorio sincitial para la temporada 2023-2024. Gobierno de España. https://www.sanidad.gob.es/areas/promocionPrevencion/vacunaciones/comoTrabajamos/docs/ Nirsevimab.pdf
- [43] Martinón-Torres, F., Navarro-Alonso, J. A., Garcés-Sánchez, M., & Soriano-Arandes, A. (2023). The Path Towards Effective Respiratory Syncytial Virus Immunization Policies: Recommended Actions. Archivos de Bronconeumología, 59(9), 581-588. https://doi.org/10.1016/j.arbres.2023.06.006
- [44] NIRSEGAL. (2024). Evaluation of the effectiveness and impact of Nirsevimab in Galicia. https://www.nirsegal.es/en
- [45] Gemeinsamer Bundesausschuss(G-Ba). (2023). Schwere RSV-Erkrankungen bei Babys vermeiden: G-BA konkretisiert Verordnungsmöglichkeiten von Nirsevimab bei Risikogruppen. https://www.g-ba.de/presse/pressemitteilungen-meldungen/1141/
- [46] Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH). (2023). CADTH Health Technology Review: Nirsevimab (Beyfortus). https://www.cadth.ca/sites/default/files/hta-he/HC0059%20Nirsevimab%20for%20RSV%20prophylaxis-secured.pdf
- [47] Public Health Agency of Canada. (2024). Respiratory syncytial virus (RSV): Canadian Immunization Guide. https://www.canada.ca/en/public-health/services/publications/healthy-living/canadian-immunization-guide-part-4-active-vaccines/respiratory-syncytial-virus.html

- [48] Queensland Health. (2023). Neonatal medicine palivizumab [NMedQ23.098-V1-R28]. https://www.health.qld.gov.au/__data/assets/pdf_file/0020/1211096/nmq-palivizumab.pdf
- [49] Australian Technical Advisory Group on Immunisation (ATAGI). (2023). ATAGI annual statement on immunisation 2023. Australian Government Department of Health. https://www.health.gov.au/sites/default/files/2023-05/australian-technical-advisory-group-on-immunisation-atagi-annual-statement-on-immunisation-2023.pdf
- [50] Therapeutic Goods Administration (TGA). (2024). Arexvy. https://www.tga.gov.au/resources/auspmd/arexvy
- [51] NSW Health. (2024). Respiratory syncytial virus (RSV) prevention. https://www.health.nsw.gov.au/immunisation/Pages/respiratory-syncytial-virus.aspx
- [52] Queensland Health. (2024). Queensland Paediatric Respiratory Syncytial Virus Prevention Program. https://www.health.qld.gov.au/clinical-practice/guidelines-procedures/diseases-infection/immunisation/paediatric-rsv-prevention-program
- [53] The Royal Australian College of General Practitioners. (2024). NSW and Qld announce free infant RSV vaccines. https://www1.racgp.org.au/newsgp/clinical/nsw-and-qld-announce-free-infant-rsv-vaccines
- [54] The Luxembourg Government. (2023). New immunisation to protect newborns and young children against bronchiolitis. https://gouvernement.lu/en/actualites/toutes_actualites/communiques/2023/09-septembre/22immunisation-bronchiolite-nourrissons.html
- [55] News Medical. (2024). Impact of nirsevimab immunization on pediatric RSV-related hospitalizations in Luxembourg. https://www.news-medical.net/news/20240130/Impact-of-nirsevimab-immunization-on-pediatric-RSV-related-hospitalizations-in-Luxembourg.aspx
- [56] The Luxembourg Chronicle. (2023). Luxembourg Offers New Bronchiolitis Vaccine for Infants, Young Children. https://chronicle.lu/category/medical/46802-luxembourg-offers-new-bronchiolitis-vaccine-for-infants-young-children
- [57] Ministrio de Salud. (2024). Llega a Chile el primer cargamento de Nirsevimab, medicamento para inmunizar contra el virus sincicial. https://www.minsal.cl/llega-a-chile-el-primer-cargamento-de-nirsevimab-medicamento-para-inmunizar-contra-el-virus-sincicial/
- [58] La Tercera. (2024). Minsal fija el 1 de abril para el vamos de Nirsevimab, medicamento contra el virus sincicial para menores de seis meses. https://www.latercera.com/nacional/noticia/minsal-fija-el-1-de-abril-para-el-vamos-denirsevimab-medicamento-contra-el-virus-sincicial-para-menores-de-seismeses/RIZ3HV7QWFAH5K3S3LINW4XS6Y/
- [59] Swedish Medical Products agency. (2023). Läkemedelsprofylax mot allvarlig RSV-infektion hos barn inför säsongen 2023/2024 –rekommendation från Läkemedelsverket. https://www.lakemedelsverket.se/4a71a6/globalassets/dokument/behandling-ochforskrivning/behandlingsrekommendationer/behandlingsrekommendation/rekommendation-rsvbarn-sasong-2023-2024.pdf
- [60] The Dental and Pharmaceutical Benefits Agency. (2023). Hälsoekonomisk bedömning av Beyfortus (nirsevimab). https://www.tlv.se/download/18.dd6effe18b37a83bb81e9f9/1697617138788/bed231002_beyfort us 4002-2022.pdf
- [61] Health Service Executive. (2024). Product Updates Notification. https://www.sspcrs.ie/libr/html/monthlyproductupdate.pdf
- [62] Royal College of Physicians of Ireland & National Immunisation Advisory Committee. (2023). Recommendations for passive immunisation and vaccination against respiratory syncytial in infants, children and older adults.
 - https://rcpi.access.preservica.com/uncategorized/IO_9275434a-99ff-44e5-b19c-04771ba2b1c0/
- [63] Superior Health Council. (2023). Report 9760 Prevention against RSV disease in children. https://www.health.belgium.be/sites/default/files/uploads/fields/fpshealth_theme_file/20231222_shc-9760 advice rsv children vweb.pdf
- [64] Health Council of the Netherlands. (2024). Immunisation against RSV in the first year of life executive summary. https://www.healthcouncil.nl/binaries/healthcouncil/documenten/advisory-reports/2024/02/14/immunisation-against-rsv-in-the-first-year-of-life/Immunisation-against-RSV-

- in-the-first-year-of-life-Summary.pdf
- [65] Nirsevimab expert working group. (2024). Consensus statement / recommendation on the prevention of respiratory syncytial virus (RSV) infections with the monoclonal antibody Nirsevimab (Beyfortus®). https://www.bag.admin.ch/dam/bag/de/dokumente/mt/i-und-b/richtlinien-empfehlungen/empfehlungen-spezifische-erreger-krankheiten/rsv/rsv-consensus-statement-nirsevimab.pdf.download.pdf/
- [66] Nourbakhsh, S., Shoukat, A., Zhang, K., Poliquin, G., Halperin, D., Sheffield, H., Halperin, S. A., Langley, J. M., & Moghadas, S. M. (2021). Effectiveness and cost-effectiveness of RSV infant and maternal immunization programs: A case study of Nunavik, Canada. EClinicalMedicine, 41, 101141. https://doi.org/10.1016/j.eclinm.2021.101141
- [67] 中央社(2023年8月)。113年度總預算社福最高少子女化對策預算創新高。 https://www.cna.com.tw/news/aipl/202308210263.aspx

附表



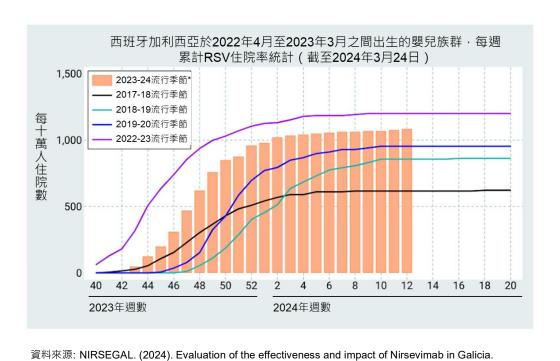
資料來源: NIRSEGAL. (2024). Evaluation of the effectiveness and impact of Nirsevimab in Galicia.

附表 1 西班牙加利西亞於 2023 年 9 月參加公費補助免疫接種長效型單株抗體之嬰兒因 RSV 住院情況統計(於流行季節前出生之嬰兒)



資料來源: NIRSEGAL. (2024). Evaluation of the effectiveness and impact of Nirsevimab in Galicia.

附表 2 西班牙加利西亞於 2023 年 9 月參加公費補助免疫接種長效型單株抗體之嬰兒因 RSV 住院情況統計(於流行季節中間出生之嬰兒)



附表 3 西班牙加利西亞未參加 2023 年 9 月公費補助免疫接種長效型單株抗體之嬰兒因 RSV 住院情況統計

名詞解釋

RSV: 呼吸道融合病毒 (Respiratory Syncytial Virus)

OECD:經濟合作暨發展組織(Organisation for Economic Cooperation and Development)

WHO:世界衛生組織(World Health Organization)

IPD: 侵襲性肺炎鏈球菌感染症(Invasive Pneumococcal Disease)

LARS:實驗室傳染病自動通報系統(Laboratory Automated Reporting System)

HSV: 單純皰疹病毒 (Herpes Simplex Virus)

HRQoL:健康相關生活品質(Health-Related Quality of Life)

PAR:族群可歸因風險 (Population attributable risk)

mAbs: 單株抗體 (Monoclonal Antibodies)

PIM:潛力創新藥物 (Promising Innovative Medicine)

VIS:疫苗投資戰略重點(Gavi's Vaccine Investment Strategy)

CDC:美國疾病管制與預防中心(Centres for Disease Control and Prevention)

ACIP : (美國)免疫接種諮詢委員會(Advisory Committee on Immunization Practices)

VFC:兒童疫苗計畫 (Vaccines for Children program)

JCVI : (英國)疫苗接種和免疫聯合委員會 (Joint Committee on Vaccination and Immunisation)

HAS: 法國國家衛生管理局(Haute Autorité de Santé)

CSP: (西班牙)公共衛生委員會 (Comisión de Salud Pública)

G-BA:德國聯邦共同委員會(Gemeinsamer Bundesausschuss)

STIKO:(德國)疫苗接種常設委員會(Standing Committee on Vaccination)

CADTH:加拿大藥品及醫療科技評估機構(Canadian Agency for Drugs and Technologies)

ATAGI:澳洲免疫技術諮詢小組 (Australian Technical Advisory Group on Immunisation)

NIP:(澳洲)國家免疫計畫(National Immunisation Program)

CSMI: (盧森堡)傳染病高級理事會(Conseil Supérieur des Maladies Infectieuses)

CAVEI:智利國家免疫諮詢委員會(Chile's National Advisory Committee on Immunization)

LV:瑞典藥品管理局(Läkemedelsverket)

TLV:瑞典藥物給付委員會(Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket)

NIAC:愛爾蘭國家免疫諮詢委員會(National Immunisation Advisory Committee)

SHC:(比利時)高級衛生委員會(Superior Health Council)

VWS:荷蘭公共衛生、福利及體育部(Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport)

FOPH:(瑞士)聯邦公共衛生署(Federal Office of Public Health)

CFV: (瑞士)聯邦疫苗接種委員會(Commission Fédérale pour les Vaccinations)

ICER:遞增成本效果比值(Incremental Cost-Effectiveness Ratio)

QALY:經健康生活品質校正生命年(Quality-Adjusted Life Year)

CHPTA:健康政策與醫療科技評估中心(Center for Health Policy and Technology Assessment)

出版作者

議題召集單位與召集人

台灣兒童感染症醫學會 黃玉成 理事長

編審委員(依照姓名筆畫順序)

林口長庚紀念醫院 邱政洵 副院長 馬偕兒童醫院醫務部 紀鑫 部長 台灣大學醫學院 黃立民 特聘教授 台灣兒童感染症醫學會 黃玉成 理事長

議題專家委員(依照姓名筆畫順序)

林口長庚紀念醫院新生兒科 江明洲 主任 台大醫院小兒部感染科 呂俊毅 醫師 林口長庚紀念醫院 邱政洵 副院長 馬偕兒童醫院醫務部 紀鑫 部長 台中榮總兒童感染科 陳伯彥 主任 臺灣大學流行病學與預防醫學研究所 陳秀熙 教授 台灣大學醫學院 黃立民 特聘教授 衛生福利部中央健康保險署醫審及藥材組 黃育文 組長 醫藥品查驗中心醫藥科技評估組 黃莉茵 組長 衛生福利部疾病管制署急性傳染病組 楊靖慧 組長 林口長庚兒童感染科 謝育嘉 主任 馬偕醫學院醫學系 鍾鏡湖 教授

撰稿團隊

資誠聯合會計師事務所 游淑芬 會計師 普華商務法律事務所 林金榮 律師 資誠聯合會計師事務所 鄧聖偉 會計師 資誠聯合會計師事務所 黃彌娟 會計師 寶誠聯合會計師事務所 顯古瑋 協理 資誠聯合會計師事務所 劉士瑋 協理 資誠聯合會計師事務所 數型 描理 窗務法律事務所 藍 經理 普華商務法律事務所 陳 有光 律師 普華商務法律事務所 廖經翔 律師

出版單位

台灣兒童感染症醫學會 資誠(PwC Taiwan)

公益合作

賽諾菲股份有限公司 (Sanofi Taiwan)

本資料僅供參考使用,而不是嘗試提供診斷或治療、亦非屬台灣兒童感染症醫學會、資誠 PwC Taiwan 與其他參與本會議之單位對相關特定議題表示的意見,閱讀者不得據以作為 任何決策之依據,亦不得援引作為任何權利或利益之主張。