



# Drug FAQs for Members

## FREQUENTLY ASKED QUESTIONS

## Nirsevimab (Beyfortus) 嬰幼兒呼吸道融合病毒 的預防接種

### 什麼是嬰幼兒呼吸道融合病毒 (Respiratory Syncytial Virus, RSV) ?

- RSV 是好發於嬰兒和兒童的病毒感染。它可能會造成呼吸道疾病，包括嚴重的肺部感染。症狀可能包括鼻塞、咳嗽、打噴嚏、流涕，有時會出現發燒和肌肉痠痛的症狀。
- 2 歲以下的幼兒約 90% 都會感染 RSV。RSV 感染是 1 歲以下嬰兒住院的主要原因。
- 病毒極易透過感染者咳嗽或打噴嚏時從眼睛、鼻腔和嘴巴噴出的飛沫傳播。RSV 如停留在硬物表面及皮膚上也可能具傳染力長達好幾個小時。
- RSV 的好發季節在十月到三月之間。
- 降低 RSV 和其他呼吸道疾病傳播的方式是洗手、咳嗽和打噴嚏時掩住口鼻、清潔常碰觸的表面以及生病時不外出。

### 什麼是 Nirsevimab ? 它有什麼作用 ?

- Nirsevimab (又稱為 Beyfortus) 是一種抗體藥物。它的短效立即防護力可以對抗 RSV 疾病。
- Nirsevimab 的原理是阻止 RSV 進入健康細胞內，尤其是肺部細胞。這樣有助於預防 RSV 感染。
- 在 RSV 好發季節 (通常是十月到三月) 出生的嬰兒，最好在出生後的一週內以肌肉注射的方式施打 Nirsevimab 藥物。
- 一劑 Nirsevimab 對 RSV 疾病的防護力是 5 個月，可以涵蓋整段好發季。

### Nirsevimab 是一種疫苗嗎 ?

- Nirsevimab 不是疫苗。它是一種兒童期建議接種的常規免疫抗體。
- Nirsevimab 發揮的是對 RSV 的被動免疫力。被動免疫力是指將抗體注射到人體內時，人體會對疾病產生立即但短效的防護力。
- 反之，疫苗發揮的是主動免疫力，它會「訓練您的免疫系統」製造對抗疾病的抗體。疫苗的主動免疫力通常需要幾週才會開始產生防護力，但這種防護力可以持續比較長的時間。

### 誰應該接種 Nirsevimab ?

- 為了預防 RSV 疾病，美國疾病控制與預防中心 (Centers for Disease Control and Prevention, CDC) 建議下列個人應接種 Nirsevimab 免疫藥物：
  - 出生未滿 8 個月即第一次經歷 RSV 好發季節的嬰兒。
  - 出生滿 8 至 19 個月、罹患 RSV 疾病風險升高且第二次經歷 RSV 好發季節的嬰幼兒。
- 然而，由於 2023-2024 年的 RSV 好發季節疫苗短缺，CDC 建議 100 mg 劑量的 Nirsevimab 保留給罹患 RSV 疾病風險最高的嬰兒族群使用，如未滿 6 個月的嬰兒以及罹患某些潛在病症的嬰兒。

### 為了預防寶寶罹患嚴重 RSV 疾病，還有哪些其他預防用藥可供選擇？

- 美國食品及藥物管理署 (United States Food and Drug Administration, FDA) 最近核准了母體 RSV 疫苗 (Abrysvo)，而且 CDC 建議懷孕 32 至 36 週的婦女接種，藉此降低她們的寶寶從出生到 6 個月大期間因感染 RSV 造成嚴重肺部疾病的風險。
- RSV 疫苗可以協助孕婦的免疫系統認得 RSV 並將其殲滅。然後，這種對 RSV 的免疫反應會傳遞給出生前的寶寶。這樣一來，在寶寶出生後長達 6 個月感染風險最高的期間，抗體可以使寶寶免於罹患 RSV 造成的嚴重肺部疾病。由於 Abrysvo 是孕婦接種的疫苗，因此又稱為母體 RSV 疫苗。
- 如果孕婦在分娩前 14 天或更久之前接種了母體 RSV 疫苗 (Abrysvo)，她們的寶寶就無需再施打 Nirsevimab，只有極少數的情況例外。
- 建議孕婦向醫護人員諮詢後再決定自己是要在懷孕期間施打 RSV 疫苗，還是等到寶寶出生後，再讓寶寶施打 Nirsevimab。

### 母體 RSV 疫苗和 Nirsevimab 各有哪些優缺點？

	優點	缺點
母體 RSV 疫苗	<ul style="list-style-type: none"><li>• 在寶寶出生後立即發揮防護力</li><li>• 對抗變種病毒可能比 Nirsevimab 更有效</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• 如果孕婦有免疫功能低下的問題，或是寶寶在母體接種疫苗後不到 14 天就出生，則防護力可能會降低</li><li>• 寶寶可能有早產風險，孕婦可能有嚴重的孕期高血壓症狀</li></ul>
Nirsevimab	<ul style="list-style-type: none"><li>• 寶寶直接接種抗體（無需從孕婦傳遞給寶寶）</li><li>• 孕期無危害風險</li><li>• 對 RSV 的防護力降低的速度可能會比接種母體 RSV 疫苗來得慢</li><li>• 可等到快進入 RSV 好發季時再幫寶寶接種</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Nirsevimab 的供應可能會在 2023–2024 年的 RSV 好發季期間短缺</li><li>• 需注射到嬰兒體內</li></ul>

### 如果孕婦已經接種母體 RSV 疫苗，寶寶還需要施打 Nirsevimab 嗎？

- 如果孕婦已在分娩前 14 天或更久之前接種了 Abrysvo，那麼在絕大多數的情況下，寶寶不用再施打 Nirsevimab。
- 如果寶寶在孕婦接種 Abrysvo 之後不到 14 天就出生，則 CDC 建議寶寶仍需在出生後的一週內施打 Nirsevimab。這是因為孕婦在接種 Abrysvo 後需要 14 天以上的時間才能產生抗體並將 RSV 免疫反應傳遞給寶寶。
- 只有在極少數的情況下，由已經接種疫苗的孕婦產下的寶寶才需要施打 Nirsevimab。例如，如果孕婦本身有免疫功能低下的病症。

### 如果我的寶寶出生的季節並不是 RSV 好發季，建議的做法是什麼？

- 倘若孕婦沒有接種疫苗，而且寶寶出生的季節不是 RSV 好發季（四月到九月），那麼如果寶寶在第一次開始經歷 RSV 好發季時未滿 8 個月，則建議施打 Nirsevimab。只有未滿 8 個月的寶寶才能施打 Nirsevimab。
- 疫苗製造商在 2023-2024 年的 RSV 好發季期間能供應的 Nirsevimab 數量有限。請洽詢您的醫護人員，確定何時有 Nirsevimab 可施打。

## **Nirsevimab 的效果如何？**

- 臨床試驗的結果顯示，Nirsevimab 可降低寶寶因感染 RSV 引發的呼吸道疾病而需要就醫的機率。
  - 針對早產兒進行的一項研究顯示，接種安慰劑的寶寶（非有效藥劑），其就醫機率約為 10%，而接種 Nirsevimab 的寶寶，其就醫機率僅約 3%。這項差異約當於寶寶如果在出生後五個月內接種 Nirsevimab，因感染 RSV 引發嚴重疾病而需就醫的風險就會降低 70%。
  - 針對足月分娩寶寶和晚期早產兒進行的另一項研究顯示，接種安慰劑的寶寶，其就醫機率約為 5%，而接種 Nirsevimab 的寶寶，其就醫機率僅約 1%。這項差異約當於寶寶如果在出生後五個月內接種 Nirsevimab，因感染 RSV 引發嚴重疾病而需就醫的風險就會降低 75%。
- Nirsevimab 對於滿 24 個月大幼兒的效果尚待研究。

## **Nirsevimab 常見的副作用是什麼？**

- Nirsevimab 最常見的副作用包括注射部位出現皮疹和疼痛、腫脹或硬塊等。
- 罕見副作用包括肌肉無力、皮膚或指甲發青或轉為灰色、藥物過敏反應。

## **Nirsevimab 採何種方式接種？**

- Nirsevimab 由醫護人員注射到大腿肌肉內。

## **Nirsevimab 何時開始供貨？**

- Kaiser Permanente 預計 Nirsevimab 會在 2023 年 10 月底或 11 月供貨，以滿足 RSV 好發季節的接種需求。
- 疫苗製造商在 2023-2024 年的 RSV 好發季期間能供應的 Nirsevimab 數量有限。請洽詢您的醫護人員，確定何時有 Nirsevimab 可施打。