

呼吸細胞融合病毒（RSV）疫苗問答集（民眾版）

制定日期：2024 年 9 月 13 日

註：本建議中所列出之條文，為台灣相關專家學者根據現有的醫學證據所做出的綜合建議。此建議應根據日後更多的醫學研究發現加以修改，且不應引用這些條文作為糾紛審議之依據。

Q： RSV 是怎樣的病毒？

A： RSV 全名為 respiratory syncytial virus，中文是呼吸細胞融合病毒。RSV 是一種 RNA 病毒，分成 A 亞型與 B 亞型。這病毒在細胞培養的時候會引起細胞融合現象，所以得名。

Q： 什麼族群比較容易得到 RSV 感染？

A： RSV 是幼兒細支氣管炎與肺炎住院最常見的原因，幾乎所有兒童在 2 歲以前都會得到感染。近來研究發現 RSV 在年長者也會引起下呼吸道感染，而導致相當的疾病負擔與死亡。一般而言，成人的 RSV 感染大多發生在長者。

Q： RSV 感染很常見嗎？

A： 在 2 歲以下幼兒，RSV 是細支氣管炎、病毒性肺炎等下呼吸道感染最常見的原因。在成人，RSV 也會引起下呼吸道感染。美國估計≥ 65 歲的長者每年 60,000–160,000 次住院與 6,000–10,000 死亡病例。2016 至 2018 年間台灣一個針對 > 20 歲成人的社區肺炎研究，RSV 感染佔了 1.9%。

Q： RSV 引起的細支氣管炎是怎樣的疾病？

A： 人體呼吸道中，細支氣管連接支氣管與肺泡。有些 2 歲以下幼兒，得到某些病毒感染以後，會出現細支氣管阻塞、收縮的現象，所以往往導致吸氣困難、呼吸急促等現象。因為細支氣管阻塞，所以肺部會出現「咻咻」的哮鳴聲。因為呼吸異常，可能併發脫水、缺氧，所以常常需要住院。

Q： RSV 引起的肺炎是怎樣的疾病？

A： 肺臟的肺泡發炎稱為肺炎，因為肺泡是氧氣進入人體的重要管道，所以肺炎常常引起比細支氣管炎更嚴重的呼吸困難與缺氧。RSV 本身會引起肺炎，但也常併發細菌感染引起的肺炎，可發生於兒童與長者。

Q： 哪些兒童比較容易得到 RSV 的嚴重感染？

A： 兒童容易出現 RSV 嚴重感染的危險因素包括早產、早產併發慢性肺病、需要特殊醫療的先天性心臟病、免疫缺損、神經肌肉病變等，他們有較高的住院率與死亡率。

Q： 哪些成人比較容易得到 RSV 的嚴重感染？

A： 成人出現 RSV 嚴重感染的危險因素跟兒童有點不同，年長是最重要的危險因素，尤其 75 歲以上。其他危險因素包括：慢性阻塞性肺病、氣喘、心臟衰竭、冠狀動脈疾病、腦血管疾病、糖尿病、慢性肝病、慢性腎病、長期照顧機構住民、體質衰弱、免疫缺損等。

Q： RSV 感染會致命嗎？

A： 台灣因為醫療進步，RSV 感染的死亡率低於許多國家。文獻報告中，住院兒童的死亡率為 0.1% - 9.3%。台灣一個研究發現因為呼吸融合病毒住院的兒童，死亡率為 0.8%。一個綜合全世界研究的報告，發現在工業化國家成人的急性 RSV 感染，住院死亡率為 12%。

Q： RSV 感染像一般感冒一樣都在秋冬季流行嗎？

A： 在溫帶地區，RSV 大多在寒冷季節流行。但位處亞熱帶的台灣，RSV 流行的季節傾向並不明顯，一年十二個月均有病例。在台灣北部地區，三月至五月與八月至十月間的發生率稍高。在台灣南部地區，則在四月至七月發生率較高。

Q： RSV 感染有什麼治療方法？

A： RSV 目前並沒有上市的抗病毒藥物，只有試驗性藥物，所以主要是支持性治療，包括對重症者補充水分、電解質、氧氣。有時候會併發細菌性肺炎，那時候就需要使用抗生素。

Q： RSV 感染有什麼預防方法？

A： RSV 感染的一般性預防方法跟其他呼吸道感染類似，包括嬰兒餵哺母乳、勤洗手、避免擁擠、避免二手菸等。跟流感病毒一樣，酒精等乾式洗手液可以有效殺滅病毒。台灣有對抗 RSV 的單株抗體，可在嬰兒出生後注射預防感染。RSV 疫苗則可以引發人體產生免疫反應，有的可在孕婦使用以保護嬰兒，有的可在長者使用。

Q： 有哪幾種 RSV 疫苗？接種方法與對象有什麼不同？

A： 本問答集制定時，在國際上獲得上市許可的有三種疫苗，包括：

1. RSVPreF3 [Arexvy, GlaxoSmithKline (GSK)]

- a. 為非活性的蛋白次單位疫苗，含有能誘發中和性抗體反應的 pre-F 蛋白，含有 AS01E 佐劑。
 - b. 可用於 ≥ 60 歲成人與 50 – 59 歲有危險因素的成人。
 - c. 注射方法：肌肉注射一劑。
2. RSVpreF (Abrysvo, Pfizer)
- a. 為非活性的蛋白次單位疫苗，含有能誘發中和性抗體反應的 pre-F 蛋白，不含免疫佐劑。
 - b. 可用於 ≥ 60 歲成人與懷孕 24 – 36 週的孕婦。
 - c. 注射方法：肌肉注射一劑。
3. mRNA-1345 (Moderna)
- a. 為 mRNA 疫苗，與莫德納公司的新冠疫苗相同系統，所含的 mRNA 在注射後，可讓人體細胞製造 pre-F 蛋白，進而誘發中和性抗體反應。
 - b. 可用於 ≥ 60 歲成人。
 - c. 注射方法：肌肉注射一劑。

Q：台灣專家與學會對於長者接種 RSV 疫苗有什麼建議？

A：台灣專家委員會的建議如下：

1. ≥ 75 歲有危險因素的長者，建議接種一劑核准使用的 RSV 疫苗。
2. 60 – 74 歲有危險因素的長者，建議接種一劑核准使用的 RSV 疫苗。危險因素包括：
 - A. 肺病：包括慢性阻塞性肺病、氣喘。
 - B. 心臟血管疾病：包括鬱血性心臟衰竭、冠狀動脈疾病。
 - C. 中重度免疫缺損：因疾病或治療引起。
 - D. 慢性腎病。
 - E. 慢性肝病。
 - F. 惡性血液疾病。
 - G. 衰弱：衰弱意指容易有嚴重健康後果的長者身體狀況，雖然沒有公認的定義，但一般認為符合下述 ≥ 3 項指標者可視為衰弱，包括非刻意的體重減輕（過去一年減少 10 英鎊或 4.5 公斤體重）、自感虛弱、抓握力不佳、行走緩慢、低活動力。
 - H. 長期照顧機構與其他照護機構的居民。
 - I. 其他被照顧者認定具有嚴重 RSV 感染風險的潛在疾病。
3. 60–74 歲沒有危險因素的長者，依照個人狀況，經過與健康照護者共享決策的討論後，可考慮接種一劑核准長者使用的 RSV 疫苗。

Q：台灣專家與學會對於孕婦接種 RSV 疫苗有什麼建議？

A：台灣專家委員會的建議孕婦宜考慮在 28 - 36 週孕齡接種 RSV 疫苗以預防 6 個月以下嬰兒的 RSV 下呼吸道感染。

Q：≥ 60 歲成人成人接種 GSK RSV 疫苗的效果與安全性怎麼樣？

A：GSK RSV 疫苗的臨床試驗，對 ≥ 60 歲長者在第一年預防 RSV 下呼吸道感染保護效力為 82.6%，第二年為 56.1%。可能出現的輕微不良反應，包括疼痛、發紅、腫脹、倦怠、頭痛、肌肉痛、關節痛，發燒比率為 2%（沒有接種疫苗的對照組為 0.3%），沒有具因果相關的重大不良反應。

Q：≥ 60 歲成人成人接種 Pfizer RSV 疫苗的效果與安全性怎麼樣？

A：Pfizer RSV 疫苗的臨床試驗，對 ≥ 60 歲長者在第一年預防 RSV 下呼吸道感染保護效力為 88.9%，第二年為 78.6%。可能出現的輕微不良反應，包括疼痛等局部反應、倦怠、頭痛等，發燒比率為 1%（沒有接種疫苗的對照組為 1%），沒有具因果相關的重大不良反應。

Q：≥ 60 歲成人成人接種 Moderna RSV 疫苗的效果與安全性怎麼樣？

A：Moderna RSV 疫苗的臨床試驗，對 ≥ 60 歲長者在第一年預防 RSV 下呼吸道感染保護效力為 83.7%。可能出現的輕微不良反應，包括疼痛、發紅、腫脹、腋下疼痛或腫脹、頭痛、肌肉痛、關節痛、倦怠，發燒發生率很低，沒有具因果相關的重大不良反應。

Q：孕婦接種 Pfizer RSV 疫苗的效果與安全性怎麼樣？

A：孕婦在懷孕 24 - 36 週的時候接種 Pfizer 疫苗，對出生到 180 天大嬰兒發生需要醫療處置的 RSV 下呼吸道感染，保護效力為 51.3%。孕婦接種 Pfizer 疫苗最常見的不良反應包括注射部位疼痛、頭痛、肌肉痛、噁心。疫苗組的早產發生率（< 37 週孕齡）稍高於對照組，但其差異未達統計意義。

Q：孕婦接種 RSV 疫苗，為什麼可以保護嬰兒？

A：孕婦接種 RSV 疫苗，可以產生對抗病毒的抗體。這些抗體可以經過胎盤傳給胎兒，小孩出生後就可以被母親傳來的抗體，保護效果大概會維持六個月左右。這跟孕婦接種流感疫苗與百日咳疫苗的道理是一樣的。

Q：為什麼不直接讓嬰兒接種 RSV 疫苗，而要孕婦接種疫苗？

A：嬰兒出生兩個月以後接種疫苗，才会有比較好的免疫反應。但嬰兒的 RSV 嚴重感染，大多發生在出生後三個月內。兩個月才開始接種疫苗，其效果緩不濟急。此外，目前還沒有兒童的 RSV 疫苗研究報告。

Q：除了 RSV 疫苗，也有單株抗體可以預防嬰兒的感染，哪一種比較好？

A：兩種方法都可有效預防嬰兒的 RSV 感染，可擇一使用。

Q：為什麼 RSV 疫苗沒有納入公費疫苗？

A：美國所做的成本效益分析，認為 ≥ 75 歲、60 – 74 歲有危險因素、孕婦接種 RSV 疫苗符合成本效益原則，所以將這些族群納入建議接種對象。疫苗在台灣的成本效益應該類似，但疫苗基金有限，又有其他疫苗等待納入公費，所以目前必須自費使用。

Q：哪一種 RSV 疫苗比較好？

A：雖然各種疫苗的臨床試驗結果有些數字上的差異，但不同研究的背景、對象、地點、檢驗方式、病例定義都不一樣，所以不能直接互相比較。專家認為這些疫苗並沒有明顯的優劣之分。

Q：RSV 疫苗有什麼禁忌？

A：對 RSV 疫苗或其成分有嚴重過敏，包括立即型過敏。

Q：生病的時候可以接種 RSV 疫苗嗎？

A：有中度到重度急性疾病時，可以暫緩接種疫苗。但慢性病、並非急性發作的疾病，都可以接種疫苗。

Q：RSV 疫苗可以跟其他疫苗同時接種嗎？

A：RSV 疫苗可與其他疫苗同時接種於不同部位，孕婦則可同時接種非活性疫苗。需要同時接種百日咳疫苗的時候，孕婦可先接種 RSV 疫苗，間隔至少 14 天後接種含有百日咳成分的疫苗。

Q：有些國家建議 RSV 疫苗接種的時機，必須配合 RSV 的流行季節，台灣是否也有相同的考慮？

A：台灣地區地處亞熱帶，並沒有固定 RSV 流行季節，所以接種 RSV 疫苗不必考慮接種的季節。

制定單位：

台灣疫苗推動協會

台灣內科醫學會

台灣老年學暨老年醫學會

台灣兒科醫學會

台灣兒童感染症醫學會

台灣周產期醫學會

台灣長期照顧感染預防暨控制學會

台灣家庭醫學醫學會

台灣胸腔暨重症加護醫學會

台灣婦產科醫學會

國家衛生研究院兒童醫學及健康研究中心