DOI:10.12138/j.issn.1671－9638.20262846

·论著·

尼塞韦单抗预防婴儿 RSV 感染有效性和安全性的系统评价:一项 Meta 分析

陶兴茹,王瑞丽,段彦彦,裴保方,孙　冲,张胜男
(郑州大学附属儿童医院药学部,河南 郑州　450000)

[摘　要] **目的**　系统评价尼塞韦单抗预防婴儿呼吸道合胞病毒(RSV)感染的有效性和安全性。**方法**　系统检索 PubMed、Embase、Cochrane Library、中国知网(CNKI)和万方等数据库,以及中、美两国临床试验注册平台中关于尼塞韦单抗预防婴儿 RSV 感染的相关临床试验,检索时限为建库至 2024 年 12 月 31 日。根据纳入与排除标准筛选文献,提取纳入文献信息,采用 Cochrane 风险偏倚评估工具对纳入的研究进行质量评价。**结果**　共纳入 5 项随机对照研究。数据分析显示,与安慰剂/空白对照组相比,在 RSV 流行季前接种尼塞维单抗可降低婴儿 RSV 相关下呼吸道感染的风险(RR = 0.24,95%CI:0.17～0.34,P<0.01)及 RSV 感染相关住院风险(RR = 0.20,95%CI:0.13～0.30,P<0.01)。此外,尼塞韦单抗组患儿所有不良事件(RR = 1.04,95%CI:0.96～1.12,P = 0.37)、药物相关不良事件(RR = 0.93,95%CI:0.52～1.67,P = 0.82)、导致死亡的不良事件(RR = 0.95,95%CI:0.07～12.88,P = 0.97)、严重不良事件(RR = 0.91,95%CI:0.63～1.30,P = 0.59)和特殊关注的不良事件(RR = 1.29,95%CI:0.43～3.82,P = 0.65)方面与安慰剂/空白对照组相比,差异均无统计学意义。与帕利珠单抗相比,尼塞韦单抗的有效性(RR = 0.83,95%CI:0.20～3.43,P = 0.79)和安全性方面[死亡:RR = 2.48,95%CI(0.29～21.10),P = 0.41;严重不良事件:RR = 1.04,95%CI(0.73～1.50),P = 0.82]均未见明显差异。**结论**　尼塞维单抗在预防 RSV 感染及降低住院率方面安全性良好,展现出较好的应用前景。

[关　键　词] 尼塞韦单抗;呼吸道合胞病毒;婴儿;安全性;有效性;Meta 分析
[中图分类号] R725.6　R978.7

Systematic review on the efficacy and safety of nirsevimab in preventing respiratory syncytial virus infection in infants: a Meta-analysis

TAO Xingru, WANG Ruili, DUAN Yanyan, PEI Baofang, SUN Chong, ZHANG Shengnan
(*Department of Pharmacy, Children's Hospital Affiliated to Zhengzhou University, Zhengzhou* 450000, *China*)

[**Abstract**] **Objective**　To systematically evaluate the effectiveness and safety of nirsevimab in preventing respiratory syncytial virus (RSV) infection in infants. **Methods**　Clinical trials related to the prevention of RSV infection by using nirsevimab in infants were systematically retrieved from database such as PubMed, Embase, Cochrane Library, China National Knowledge Infrastructure (CNKI), and Wanfang, as well as Chinese and American Clinical Trial Registry platforms, the search period was from the establishment of the databases to December 31, 2024. Literatures were screened based on inclusion and exclusion criteria, the included information of literatures were extracted, and the quality of included studies was evaluated by Cochrane risk of bias assessment tool. **Results**　A total of 5 randomized controlled studies were included in analysis. Data analysis showed that compared with placebo/blank control group, vaccination of nirsevimab before the RSV epidemic season could reduce the risk of RSV-related lower respiratory tract infection (RR = 0.24, 95%CI: 0.17－0.34, P<0.01) and RSV infection-related hospitali-

[收稿日期]　2025－08－04
[基金项目]　郑州市医学重点(培育)学科(儿科药学)(2023ZZSZDXK02);河南省科技攻关项目(252102311123)
[作者简介]　陶兴茹(1986－),女(汉族),河南省郑州市人,副主任药师,主要从事儿童呼吸系统药物研究。
[通信作者]　陶兴茹　　E-mail:taoxr2010@sina.cn

zation risk (*RR* = 0.20, 95%*CI*: 0.13 - 0.30, *P* < 0.01) in infants. In addition, compared with placebo/blank control group, there were no statistically significant differences in the incidences of all adverse events (*RR* = 1.04, 95%*CI*: 0.96 - 1.12, *P* = 0.37), drug-related adverse events (*RR* = 0.93, 95%*CI*: 0.52 - 1.67, *P* = 0.82), death-leading adverse events (*RR* = 0.95, 95%*CI*: 0.07 - 12.88, *P* = 0.97), severe adverse events (*RR* = 0.91, 95%*CI*: 0.63 - 1.30, *P* = 0.59), and special concerned adverse events (*RR* = 1.29, 95%*CI*: 0.43 - 3.82, *P* = 0.65) in infants in niresvimab treatment group. Compared with palivizumab, nirsevimab showed no significant differences in terms of efficacy (*RR* = 0.83, 95%*CI*: 0.20 - 3.43, *P* = 0.79) and safety (mortality: *RR* = 2.48, 95%*CI*[0.29 - 21.10], *P* = 0.41; serious adverse events: *RR* = 1.04, 95%*CI*[0.73 - 1.50], *P* = 0.82). **Conclusion** Nirsevimab has good safety in preventing RSV infection and reducing hospitalization rates, demonstrating promising application prospects.

[**Key words**] nirsevimab; respiratory syncytial virus; infant; safety; effectiveness; Meta-analysis

呼吸道合胞病毒(respiratory syncytial virus, RSV)是全球范围内引起 5 岁以下儿童呼吸道感染最常见的病原体之一,主要导致下呼吸道感染,严重威胁儿童健康[1]。研究[2]显示,0～24 月龄儿童 RSV 感染频次为 0.56 次/年,12 月龄时 40%的儿童至少有 1 次 RSV 感染,2 岁时达 66%。全球范围内,RSV 每年导致约 3 300 万例≤5 岁婴幼儿呼吸道感染,约 350 万例患儿因此住院[1, 3-4]。尽管 RSV 疾病负担较高,临床管理多以对症支持治疗为主,缺乏特异性治疗药物,且用于预防 RSV 感染的疫苗选择有限[5]。但这一局面因尼塞韦单抗的批准而改变:作为一种长效单克隆抗体,其通过靶向病毒 F 蛋白的融合前构象,阻断病毒侵入宿主细胞及细胞间传播,为新生儿和婴儿提供被动免疫保护,整个 RSV 感染高发季节只需一次给药[6-7]。该药物于 2023 年 12 月获得中国国家药品监督管理局批准上市,填补了中国在 RSV 预防领域的空白。目前,仅有数项关于尼塞韦单抗预防婴儿 RSV 感染的有效性和安全性的研究,且部分结果不一致。因此,本文对国内外尼塞韦单抗预防婴儿 RSV 感染的相关研究进行系统评价及 Meta 分析,以期为尼塞韦单抗在儿科中的临床应用提供循证依据。

1 资料与方法

1.1 纳入与排除标准

1.1.1 纳入标准 (1)研究类型为随机对照临床研究;(2)研究人群年龄≤1 岁;(3)干预组应用尼塞韦单抗,对照组为安慰剂/空白对照或帕利珠单抗;(4)研究结局指标纳入下列指标之一,其中有效性结局指标包括 RSV 相关的下呼吸道感染和下呼吸道感染导致的住院,安全性结局指标包括药物相关不良事件、所有不良事件、导致死亡的不良事件、严重不良事件及与药物相关的特殊关注的不良事件。

1.1.2 排除标准 (1)未能获取全文的研究;(2)数据重复发表的研究,若同一作者若干篇论文中有不完全重复的数据,将使用最新数据或者整合所有论文以采用最全面的数据;(3)非中英文文献。

1.2 文献检索 从 PubMed、Embase、Cochrane Library、中国知网(CNKI)和万方等数据库及中、美两国临床试验注册中检索应用尼塞韦单抗预防 RSV 的相关研究,检索时间均为建库至 2024 年 12 月 31 日。此外,检索纳入文献的参考文献,以补充相关文献。检索采用主题词和自由词相结合的方式。英文检索词为“nirsevimab”“beyfortus”“MEDI8897”,中文检索词为“尼塞韦”“乐唯初”。

1.3 文献筛选及资料提取 由 2 名评价员独立筛选文献、提取资料并进行核对;若有分歧,则咨询第 3 名独立评价员。文献筛选首先阅读文献标题和摘要,排除明显不相关文献后进一步阅读全文,以确定文献是否纳入。提取的资料包括第一作者、发表时间、国家地区、研究类型、纳入患者例数、患者年龄、干预措施、对照措施、有效性结局指标、安全性结局指标等。

1.4 质量评价 由 2 名评价员采用 Cochrane 风险偏倚评估工具对纳入的研究进行质量评价。

1.5 统计学分析 应用 Revman 5.3 软件进行 Meta 分析。二分类变量以风险比(*RR*)为效应指标,各效应量均给出点估计值和 95%置信区间(95%*CI*)。若结局指标纳入的研究≥2 项则进行 Meta 分析,否则进行描述性分析。纳入研究结果间的异质性采用 χ^2 检验进行分析。若各研究结果间无明显异质性(I^2≤50%,P≥0.1),则采用固定效应模型进行合并分析;若存在明显异质性(I^2>50%,P<0.1),则分析异质性来源;若无法排除明显异质性的因素,则采用随机效应模型进行 Meta 分析或只进行描述分析。Meta 分析的检验水准设

为 $\alpha=0.05$。

2　结果

2.1　文献筛选流程及结果　共检索到文献 307 篇，逐层筛选后最终纳入 5 篇文献，共 13 448 例患儿。文献筛选流程及结果见图 1。

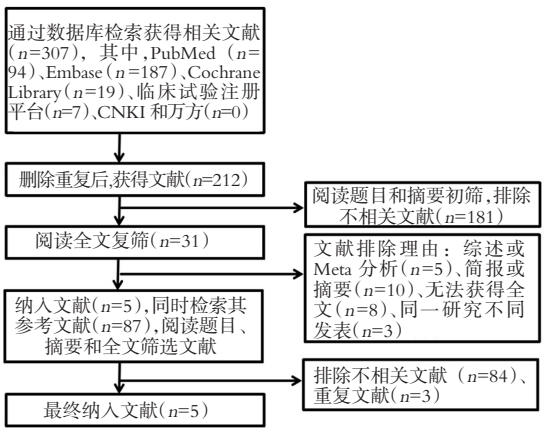
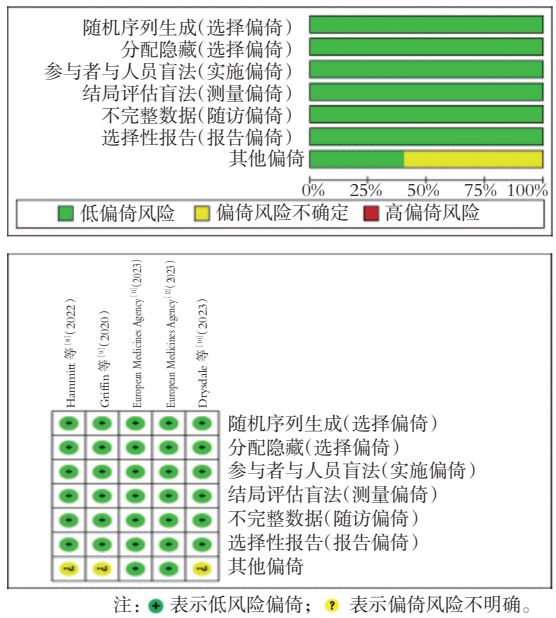


图 1　尼塞韦单抗预防婴儿 RSV 感染有效性和安全性系统评价的文献筛选流程及结果

Figure 1　Screening process and result of literatures on systematic review on the efficacy and safety of nirsevimab in preventing RSV infection in infants

2.2　纳入研究的基本特征及质量评价　5 篇文献研究类型均为随机对照试验（randomized controlled trial，RCT）[8-12]，发表时间为 2020—2023 年。纳入文献的基本特征见表 1。5 篇研究均为中高等质量，具体偏倚风险评价结果见图 2。



注：＋表示低风险偏倚；？表示偏倚风险不明确。

图 2　纳入研究的偏倚风险图和偏倚风险总结

Figure 2　Graph of risk of bias and summary of risk of bias of included studies

表 1　尼塞韦单抗预防婴儿 SRV 感染有效性和安全性系统评价纳入文献的基本特征

Table 1　Basic characteristics of included literatures for systematic review on the efficacy and safety of nirsevimab in preventing RSV infection in infants

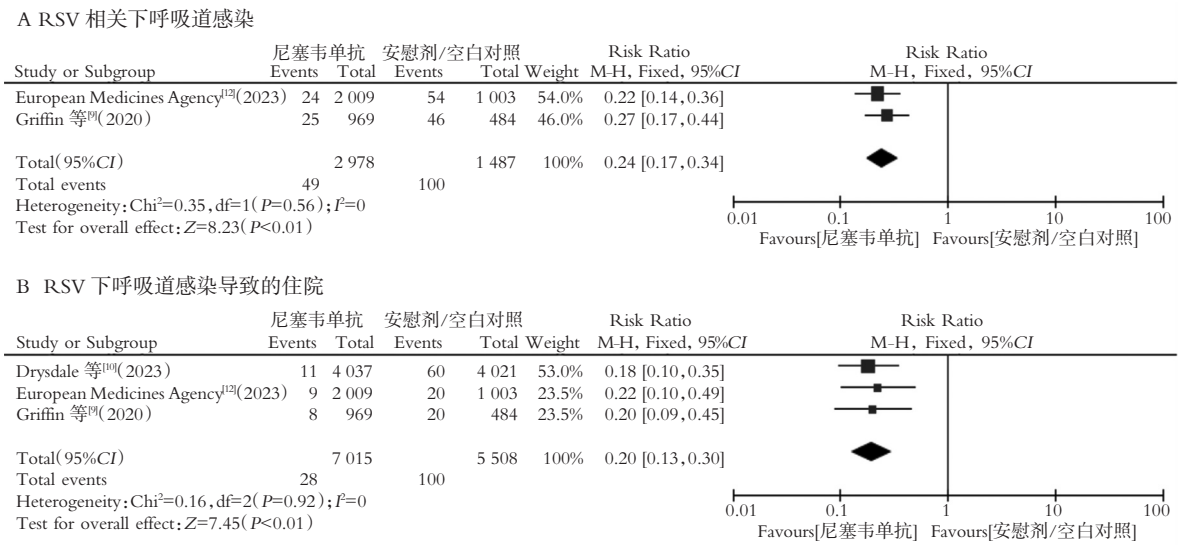
文献来源（发表年份）	纳入对象	国家/地区	样本量（例）	男性（例）	尼塞韦单抗给药剂量	对照组药物及剂量	有效性指标	安全性指标
Griffin 等[9]（2020）	健康早产儿（胎龄 29 周 0 d～34 周 6 d），年龄≤1 岁	23 个国家/地区，164 个地点	1 453	761	尼塞韦：50 mg，单次肌注	生理盐水，肌注	①②	③④⑤⑥⑦
Drysdale 等[10]（2023）	胎龄 29 周 0 d 以上的健康儿，年龄≤1 岁	法国、德国、英国	8 058	4 195	尼塞韦：体重＜5 kg，50 mg；体重≥5 kg，100 mg，单次肌注	标准护理（无干预）	②	③④⑥⑦
Hammitt 等[8]（2022）	胎龄至少 35 周 0 d 的健康儿，年龄≤1 岁，且即将进入首个 RSV 流行季	20 个国家/地区，150 个地点	1 490	769	尼塞韦：体重＜5 kg，50 mg；≥5 kg，100 mg，单次肌注	安慰剂	①②	③④⑤⑥⑦
European Medicines Agency[11]（2023）	胎龄＜35 周 0 d 的早产儿	25 个国家	925	495	尼塞韦：体重＜5 kg，50 mg；≥5 kg，100 mg，单次肌注随后 4 个月，每月一次安慰剂	5 次帕利珠单抗 15 mg/kg，每月一次	①	⑤⑥
European Medicines Agency[12]（2023）	胎龄至少 35 周 0 d 的健康儿，年龄≤1 岁	31 个国家	3 012	769	尼塞韦：体重＜5 kg，50 mg；体重≥5 kg，100 mg，单次肌注	安慰剂	①②	④⑤⑥

注：①表示 RSV 相关下呼吸道感染；②表示 RSV 下呼吸道感染导致的住院，两者为有效性指标；③表示药物相关不良事件；④表示所有不良事件；⑤表示导致死亡的不良事件；⑥表示严重不良事件；⑦表示与药物相关的特殊关注的不良事件，以上 5 条为安全性指标。文献 8 为文献 12 的阶段数据，文献 12 纳入的患者包含文献 8，2 篇文献有相同结局指标时，统计该指标时只纳入文献 12 中的指标。

2.3 有效性评价

2.3.1 RSV 相关下呼吸道感染 2 项研究[9, 12]比较尼塞韦单抗组与安慰剂/空白对照组 RSV 相关下呼吸道感染发病率。Meta 分析结果显示，尼塞韦单抗组 RSV 相关下呼吸道感染发病率低于安慰剂/空白对照组（*RR* = 0.24，95%*CI*：0.17～0.34，*P* < 0.01），无异质性，I^2 = 0，见图 3A。1 项研究[11]比较了应用尼塞韦单抗与帕利珠单抗后 RSV 相关下呼吸道感染发病率，结果显示，两组 RSV 相关下呼吸道感染发病率差异无统计学意义（*RR* = 0.83，95%*CI*：0.20～3.43，*P* = 0.79）。

2.3.2 RSV 下呼吸道感染导致的住院 3 项研究[9-10, 12]纳入了 RSV 相关下呼吸道感染导致的住院。RSV 季节前给予尼塞韦单抗较安慰剂/空白对照组可显著降低 RSV 相关下呼吸道感染住院风险（*RR* = 0.20，95%*CI*：0.13～0.30，*P* < 0.01），无异质性，I^2 = 0，见图 3B。



注：文献中不同参数统计人数与纳入的总样本量存在不一致，本文各指标纳入的人数为该指标实际纳入统计的人数。

图 3 尼塞韦单抗对比安慰剂/空白对照预防 RSV 感染有效性的森林图

Figure 3 Forest plot of nirsevimab vs. placebo/control for effectiveness in preventing RSV infection

2.4 安全性评价

2.4.1 所有不良事件 共纳入 3 项[9-10, 12]将所有不良事件作为安全性指标的研究（共 12 476 例患者）。Meta 分析结果显示，与安慰剂/空白对照组相比，应用尼塞韦单抗预防 RSV 感染患儿所有不良事件的发生率相当，差异无统计学意义（*RR* = 1.04，95%*CI*：0.96～1.12，*P* = 0.37），I^2 = 92%，见图 4A。

2.4.2 药物相关不良事件 共纳入 2 项[8-9]将药物相关不良事件作为安全性指标的研究（共 2 925 例患者）。Meta 分析结果显示，应用尼塞韦单抗预防 RSV 的患儿药物相关不良事件的发生率，与安慰剂/空白对照组相比差异无统计学意义（*RR* = 0.93，95%*CI*：0.52～1.67，*P* = 0.82），无异质性，I^2 = 0，见图 4B。

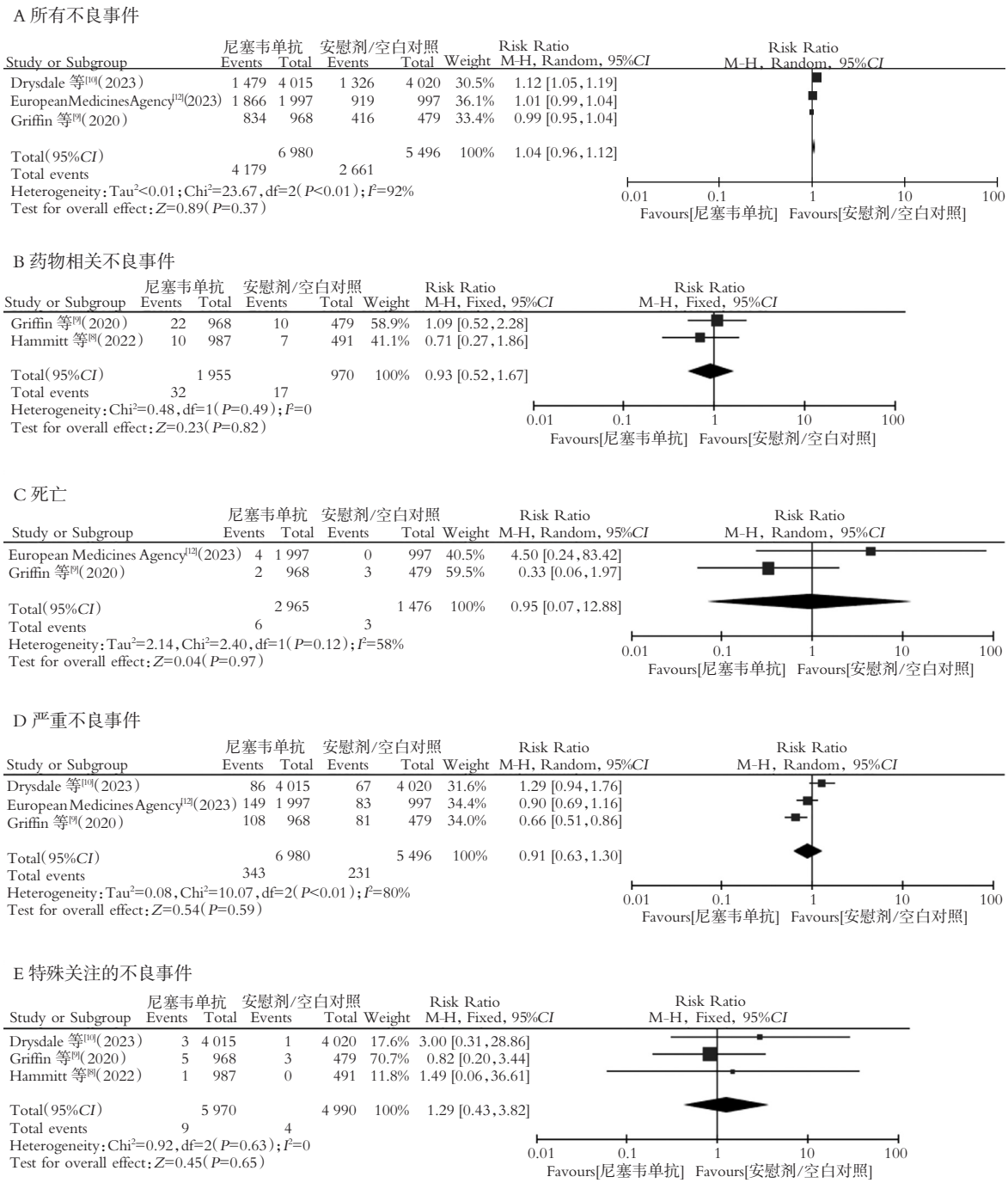
2.4.3 死亡 共纳入 3 项[9, 11-12]将不良事件致死亡作为安全性指标的研究（共 5 359 例患者），2 项研究[9, 12]比较了尼塞韦单抗组和安慰剂/空白对照组不良事件导致死亡的发生率。Meta 分析结果显示，两组间差异无统计学意义（*RR* = 0.95，95%*CI*：0.07～12.88，*P* = 0.97），具有中等异质性，I^2 = 58%，见图 4C。

1 项研究[11]比较了应用尼塞韦单抗和帕利珠单抗后不良事件导致死亡的差异，结果显示，两者差异无统计学意义（*RR* = 2.48，95%*CI*：0.29～21.10，*P* = 0.41）。

2.4.4 严重不良事件 3 项研究比较了尼塞韦单抗组和安慰剂/空白对照组在发生严重不良事件方面的差异[9-10, 12]（共 12 476 例患者），Meta 分析结果显示，两组严重不良事件发生率差异无统计学意义（*RR* = 0.91，95%*CI*：0.63～1.30，*P* = 0.59，I^2 = 80%），见图 4D。另 1 项研究[11]比较了应用尼塞韦

单抗、帕利珠单抗后发生严重不良事件的差异，结果显示，两组间差异无统计学意义（*RR* = 1.04，95% *CI*：0.73～1.50，*P* = 0.82）。

2.4.5　特殊关注的不良事件　共纳入 3 项将特殊关注的不良事件作为安全性指标的研究[8-10]（共 10 960 例患者）。Meta 分析结果显示，与安慰剂/空白对照组相比，尼塞韦单抗组特殊关注的不良事件发生率差异无统计学意义（*RR* = 1.29，95% *CI*：0.43～3.82，*P* = 0.65），无异质性，I^2 = 0，见图 4E。



注：文献中不同参数统计人数与纳入的总样本量存在不一致，本文各指标纳入的人数为该指标实际纳入统计的人数。

图 4　尼塞韦单抗对比安慰剂/空白对照预防 RSV 感染安全性的森林图

Figure 4　Forest plot of nirsevimab vs. placebo/control for safety in preventing RSV infection

3　讨论

RSV 感染是造成婴儿病毒性呼吸道感染住院的首要因素，严重危害儿童健康。其治疗主要以支持治疗为主，目前临床上无特效治疗药物。研究[13-15]表明，尼塞韦单抗在预防 RSV 感染方面具有一定效果。本文纳入 5 项关于尼塞韦单抗预防 RSV 呼吸道感染的有效性和安全性的研究，采用 Cochrane 风险偏倚评估工具对其进行质量评价，整体质量好，保证了研究结果的可靠性。

有效性结果显示，尼塞韦单抗组 RSV 相关下呼吸道感染发病率及住院率显著低于安慰剂/空白对照组。与帕利珠单抗对比，两者均能减少 RSV 相关下呼吸道感染，组间差异无统计学意义。安全性方面，与安慰剂/空白对照组相比，应用尼塞韦单抗预防 RSV 感染患儿所有不良事件的发生率相当。另外，两组药物相关不良事件、导致死亡的不良事件、严重不良事件和特殊关注的不良事件比较，差异均无统计学意义。

此外，还有两项研究评价了尼塞韦单抗预防 RSV 感染的有效性和安全性，其中 Riccò 等[16]研究证实，与安慰剂/空白对照组相比尼塞韦单抗可显著降低因 RSV 感染导致的住院风险，本研究结果与此基本一致。但该研究仅分析了尼塞韦单抗在降低 RSV 感染导致住院方面的有效性，缺乏安全性相关内容。Turalde-Mapili 等[17]分析了尼塞韦单抗预防 RSV 感染的有效性和安全性，但仅纳入 2 项研究，且安全性分析只包括了导致死亡的不良事件和特殊关注的不良事件，而本研究纳入 5 项研究，在安全性方面补充了所有不良事件、药物相关不良事件以及严重不良事件等结局指标。此外，还比较了尼塞韦单抗与帕利珠单抗的有效性和安全性。

本文安全性结局指标中，所有不良事件、导致死亡和严重不良事件的荟萃结果显示存在异质性，可能与研究纳入的人群差异有关：Griffin 等[9]纳入胎龄 29 周 0 d～34 周 6 d 的健康早产儿；Drysdale 等[10]纳入胎龄 29 周 0 d 以上的健康早产儿，而临床试验[12]则纳入胎龄 35 周 0 d 以上的健康晚期早产儿与足月儿。早产儿亚组因器官发育不成熟及快速生长发育变化影响药代动力学和药效学，相较足月儿更易发生药物不良反应[18]，由于以上 3 项安全性结局指标纳入的文献数量＜5 篇，无法进行亚组分析及敏感性分析，故仅采用随机效应模型进行荟萃分析。

本研究存在一定的局限性：①尽管纳入的 5 项 RCT 研究为中高质量，但数量较少，对于存在异质性的结局指标无法进行亚组分析，且尼塞韦单抗与帕利珠单抗的头对头研究较少，未来仍需开展更多高质量 RCT 研究以提供更高质量循证证据。②仅纳入中英文文献，文献的全面性可能存在一定局限性。③所有研究观察期仅限单次给药后一个 RSV 流行季，缺乏长期安全性数据，未来 RCT 研究需延长观察期以提供远期安全性证据。

本研究结果显示，在足月儿和早产儿群体中，在 RSV 流行季前接种尼塞韦单抗能显著降低 RSV 相关感染发病率和住院率，且安全性良好，展现出较好应用前景。但目前尼塞韦单抗和帕利珠单抗头对头研究较少，随着未来更多研究的开展，可进一步评价两者的优劣，尤其是成本效益。

利益冲突：所有作者均声明不存在利益冲突。

[参 考 文 献]

[1] Li Y, Wang X, Blau DM, et al. Global, regional, and national disease burden estimates of acute lower respiratory infections due to respiratory syncytial virus in children younger than 5 years in 2019: a systematic analysis[J]. Lancet, 2022, 399(10340): 2047－2064.

[2] Teoh Z, Conrey S, McNeal M, et al. Burden of respiratory viruses in children less than 2 years old in a community-based longitudinal US birth cohort[J]. Clin Infect Dis, 2023, 77(6): 901－909.

[3] Shi T, McAllister DA, O'Brien KL, et al. 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[J]. Lancet, 2017, 390(10098): 946－958.

[4] Nair H, Nokes DJ, Gessner BD, et al. Global burden of acute lower respiratory infections due to respiratory syncytial virus in young children: a systematic review and meta-analysis[J]. Lancet, 2010, 375(9725): 1545－1555.

[5] Baraldi E, Checcucci Lisi G, Costantino C, et al. RSV disease in infants and young children: can we see a brighter future?[J]. Hum Vaccin Immunother, 2022, 18(4): 2079322.

[6] Keam SJ. Nirsevimab: first approval[J]. Drugs, 2023, 83(2): 181－187.

[7] Talha M, Ali MH. Latest FDA-approved drug nirsevimab-alip (Beyfortus): a gamechanger for treatment of respiratory syncytial virus[J]. J Med Virol, 2023, 95(10): e29169.

[8] Hammitt LL, Dagan R, Yuan Y, et al. Nirsevimab for pre-

vention of RSV in healthy late-preterm and term infants[J]. N Engl J Med, 2022, 386(9): 837 - 846.

[9] Griffin MP, Yuan Y, Takas T, et al. Single-dose nirsevimab for prevention of RSV in preterm infants[J]. N Engl J Med, 2020, 383(5): 415 - 425.

[10] Drysdale SB, Cathie K, Flamein F, et al. Nirsevimab for prevention of hospitalizations due to RSV in infants[J]. N Engl J Med, 2023, 389(26): 2425 - 2435.

[11] European Medicines Agency. Clinical study to evaluate the safety of MEDI8897, an experimental drug, for preventing serious respiratory syncytial virus disease in high-risk children [EB/OL]. (2019 - 01 - 01)[2024 - 12 - 31]. https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/trial/2019-000201-69/results.

[12] European Medicines Agency. Clinical study to evaluate the safety and efficacy of MEDI8897, an experimental drug, for preventing serious respiratory syncytial virus disease in healthy late preterm and term infants[EB/OL]. (2019 - 01 - 01)[2024 - 12 - 31]. https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/trial/2019-000114-11/results.

[13] López-Lacort M, Muñoz-Quiles C, Mira-Iglesias A, et al. Early estimates of nirsevimab immunoprophylaxis effectiveness against hospital admission for respiratory syncytial virus lower respiratory tract infections in infants, Spain, October 2023 to January 2024[J]. Euro Surveill, 2024, 29(6): 2400046.

[14] Ares-Gómez S, Mallah N, Santiago-Pérez MI, et al. Effectiveness and impact of universal prophylaxis with nirsevimab in infants against hospitalisation for respiratory syncytial virus in Galicia, Spain: initial results of a population-based longitudinal study[J]. Lancet Infect Dis, 2024, 24(8): 817 - 828.

[15] 中国医药教育协会儿科专业委员会，中华医学会儿科学分会呼吸学组，中国医师协会呼吸医师分会儿科呼吸工作委员会，等. 中国儿童呼吸道合胞病毒感染诊疗及预防指南(2024 医生版)[J]. 中华实用儿科临床杂志, 2024, 39(10): 723 - 732.
China Medicine Education Association Committee on Pediatrics, The Subspecialty Group of Respiratory Diseases, The Society of Pediatrics, Chinese Medical Association, Chinese Medical Doctor Association Committee on Respirology Pediatrics, et al. Chinese pediatric guideline for diagnosis, treatment, and prevention of respiratory syncytial virus infection (medical version, 2024)[J]. Chinese Journal of Applied Clinical Pediatrics, 2024, 39(10): 723 - 732.

[16] Riccò M, Cascio A, Corrado S, et al. Impact of nirsevimab immunization on pediatric hospitalization rates: a systematic review and meta-analysis (2024)[J]. Vaccines (Basel), 2024, 12(6): 640.

[17] Turalde-Mapili MWR, Mapili JAL, Turalde CWR, et al. The efficacy and safety of nirsevimab for the prevention of RSV infection among infants: a systematic review and meta-analysis [J]. Front Pediatr, 2023, 11: 1132740.

[18] Kaguelidou F, Beau-Salinas F, Jonville-Bera AP, et al. Neonatal adverse drug reactions: an analysis of reports to the French pharmacovigilance database[J]. Br J Clin Pharmacol, 2016, 82(4): 1058 - 1068.

（本文编辑：翟若南）

本文引用格式：陶兴茹，王瑞丽，段彦彦，等. 尼塞韦单抗预防婴儿 RSV 感染有效性和安全性的系统评价：一项 Meta 分析[J]. 中国感染控制杂志，2026，25(3)：372 - 378. DOI：10.12138/j.issn.1671 - 9638.20262846.

Cite this article as: TAO Xingru, WANG Ruili, DUAN Yanyan, et al. Systematic review on the efficacy and safety of nirsevimab in preventing respiratory syncytial virus infection in infants: a Meta-analysis[J]. Chin J Infect Control, 2026, 25(3): 372 - 378. DOI: 10.12138/j.issn.1671 - 9638.20262846.