

年長者的 呼吸道融合病毒疫苗

使用建議

Recommendation for the Use of
Respiratory Syncytial Virus Vaccine
for Old Adults

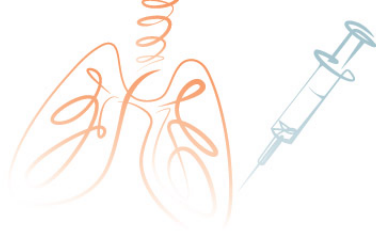
台灣胸腔暨重症加護醫學會
專家共識

討論日期：2024 年 11 月



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。本建議應隨著未來更多醫學研究發現進行更新，且不應將此建議中所列條文視為處理糾紛的依據。





年長者的呼吸道融合病毒疫苗使用建議 專家暨編輯團隊

出版人 / 總編輯

陳育民 台灣胸腔暨重症加護醫學會 理事長
台北榮民總醫院 胸腔部部主任

編輯

周昆達 台灣胸腔暨重症加護醫學會 秘書長
台北榮民總醫院 臨床呼吸生理科主任

張博瑞 台灣胸腔暨重症加護醫學會 副秘書長
林口長庚紀念醫院 呼吸胸腔科系呼吸道疾病科主任

委員 (中文姓氏筆畫序)

林鴻銓 台灣胸腔暨重症加護醫學會
間質性肺病及罕見肺疾病委員會 召集人

林口長庚紀念醫院
呼吸胸腔科主任

洪仁宇 台灣胸腔暨重症加護醫學會
肺腫瘤委員會 委員

高雄醫學大學附設醫院
胸腔內科主任

張博瑞 台灣胸腔暨重症加護醫學會
呼吸道疾病委員會 副秘書長

林口長庚紀念醫院
呼吸胸腔科系呼吸道疾病科主任

陳育民 台灣胸腔暨重症加護醫學會 理事長

台北榮民總醫院
胸腔部部主任

彭殿王 台灣胸腔暨重症加護醫學會
呼吸道疾病委員會 召集人

台北榮民總醫院
一般胸腔科主任

陽光耀 台灣胸腔暨重症加護醫學會
重症醫學委員會 召集人

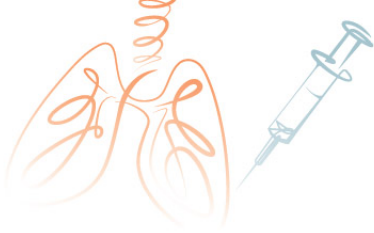
台北榮民總醫院
教授

簡榮彥 中華民國重症醫學會
教育委員會 委員

臺大醫院內科部
臨床教授

羅永鴻 台灣胸腔暨重症加護醫學會
肺腫瘤委員會 委員

台北榮民總醫院
胸腔腫瘤科主任



序

隨著呼吸道融合病毒 (RSV) 對成人及老年人健康的影響日益明顯，尤其是在新冠疫情後，呼吸道融合病毒感染的防治成為臨床醫療領域的重要議題。作為胸腔醫學的專業組織，台灣胸腔暨重症加護醫學會一直致力於推動呼吸道疾病的預防、診斷與治療，並積極與國內外專家合作，提升臨床醫師對於相關病症的認識。

鑒於呼吸道融合病毒疫苗的發展進展迅速，為了幫助臨床醫師掌握最新的疫苗使用指引及最佳臨床實踐，台灣胸腔暨重症加護醫學會特別召集專家學者，修訂並發布本份《年長者的呼吸道融合病毒疫苗使用建議》。該共識綜合當前的臨床研究成果與疫苗接種的實證資料，為醫療同仁提供具體且可行的疫苗使用建議。

我們相信，通過這份專家共識的建議，能夠更有效地降低呼吸道融合病毒對高風險群體的威脅，並進一步提升我國呼吸道疾病防治的整體水平。期望本共識能為臨床醫療工作者提供實質的幫助，並推動公共衛生領域在防疫與健康促進方面邁向新的一步。

在此，我要感謝所有參與修訂本共識的專家學者，感謝他們的無私奉獻與專業指導。讓我們共同攜手，為改善民衆健康、減少呼吸道疾病的負擔而努力。

台灣胸腔暨重症加護醫學會 理事長

陳育民

目錄

第一章、流行病學概況與疫苗接種族群

- ▶ 各國與台灣流行病學現況 04
- ▶ 建議接種 RSV 疫苗的高風險族群 06

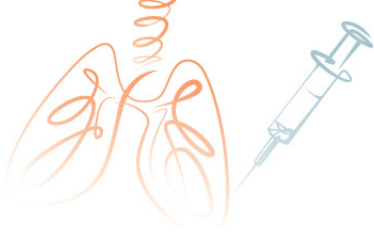
第二章、RSV 疫苗的臨床與真實世界數據

- ▶ 臨床試驗結果 07
- ▶ 真實世界觀察與安全性評估 10

第三章、國際指引與學會建議

- ▶ 國際主要指引概覽 12
- ▶ 台灣胸腔暨重症加護醫學會的討論與建議 13

第四章、總結與建議 14



第一章、流行病學概況與疫苗接種族群

各國與台灣流行病學現況

呼吸道融合病毒 (respiratory syncytial virus, RSV) 是常見且傳染力較高的呼吸道傳染性疾病。根據各項文獻對於 R_0 的研究，RSV 的基本傳染數 (basic reproduction number, R_0) 約為 3，高於其他常見的呼吸道病毒¹，如腺病毒 (adenovirus)($R_0 \approx 2$)、流感病毒 (influenza)($R_0 \approx 1$)²、鼻病毒 (rhinovirus) 或副流感病毒 (parainfluenza virus)¹。溫帶國家因為四季分明，在冬天氣溫較低時易出現 RSV 流行高峰；熱帶國家則因四季氣溫相差不大，沒有明顯的季節性流行³。台灣位於亞熱帶地區，RSV 病例全年可見⁴。

RSV 被認為是兒童的疾病，在年長者族群長期被忽略。美國 <5 歲兒童因 RSV 住院的案例每年約有 58,000 例，並造成約 100–500 例死亡；而 65 歲以上年長者每年因 RSV 而住院及死亡的個案數約為 177,000 及 14,000，遠高於兒童族群。因此，美國國家傳染病基金會 (National Foundation of Infectious Disease, NFID) 提出呼籲，提醒民衆留意 RSV 在各年齡層所帶來的疾病負擔⁵。

RSV 感染在年長族群雖然長期被忽略，但近年有越來越多的流行病研究資料。一項統合分析以年度統計資料計算發現，60 歲以上年長族群的 RSV 年度盛行率為 4.66%，若以流行季節統計資料計算，年長族群的 RSV 盛行率高達 7.8%。60 歲以上年長族群的 RSV 季節性發生率為 16.11 每千人-年，患有心肺疾病者，此發生率則為 19.15 每千人-年；免疫功能不全的年長者中，RSV 季節性發生率高達 260.89 每千人-年⁶。

除了發生率外，RSV 造成的重症也是需要重視的。一篇美國的前瞻性研究指出，60 歲以上成人族群中，不論有沒有打過相關疫苗，相較於流行性感冒病毒 (以下簡稱流感) 與 COVID-19 的感染，感染 RSV 後風險都較高：如住院的天數較長，更容易發生呼吸急促、血氧濃度下降或需要氧氣供給 (表一)⁷，而根據美國疾病管制與預防中心 (United States Centers for Disease Control and Prevention, 以下稱 U.S. CDC) 的統計數據，RSV 相關住院率隨著年齡增長而上升，特別在 ≥ 75 歲族群有明顯增加的趨勢；RSV 相關的加護病房住院、呼吸器使用和死亡方面，60–75 歲以上族群都佔有相當高的比例⁸。另一篇統合分析研究則顯示，感染 RSV 的年長者中，27.44% 會發展為肺炎，24.48% 需要住院，5.01% 收治於加護病房；高風險成人 (如患有心血管共病症、免疫功能不全、認知功能障礙或住機構的年長者) 若感染 RSV，高達三成須住院，近三成須收治於加護病房⁶。

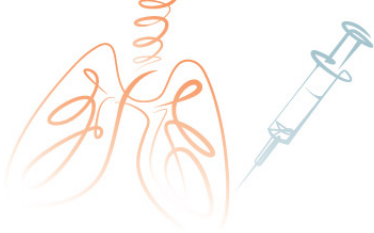
針對高風險成人，U.S. CDC 統計顯示，94.3% 因 RSV 而住院的成人會併有 ≥ 1 項共病症，其中 2/3 的病人併有 ≥ 3 項共病症，最常見的共病症為心血管疾病、慢性阻塞性肺病 (chronic obstructive pulmonary disease, COPD)，以及氣喘等⁸。上述資料顯見 RSV 感染對於高風險族群的負擔。

表一、RSV 感染者的重症風險 (與有 / 無接種相關疫苗的 COVID-19、influenza 感染者相比)⁷

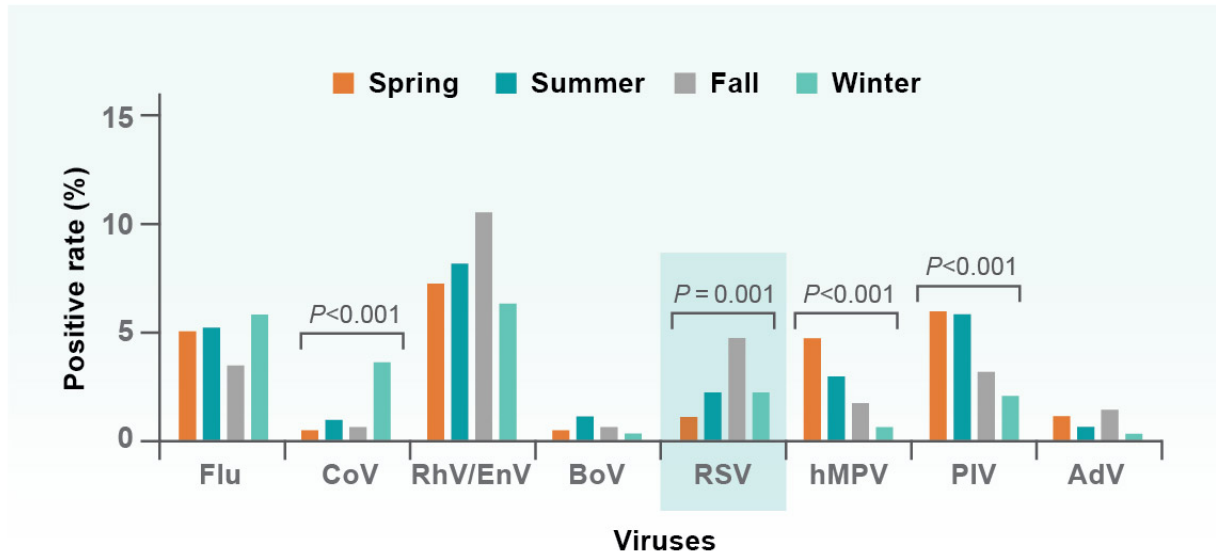
In-hospital outcomes	Patients with RSV, No. (%) (n = 484)		Patients with COVID-19, No. (%)		RSV vs COVID-19 by vaccination status				Patients with influenza, No. (%)		RSV vs influenza by vaccination status			
	No RSV vaccine	Unvaccinated (n = 1,422)	Vaccinated (n = 5,000)	COVID-19 Unvaccinated		COVID-19 Vaccinated		Unvaccinated (n = 699)	Vaccinated (n = 393)	Flu Unvaccinated		Flu Vaccinated		
				aOR (95% CI)	P value	aOR (95% CI)	P value			aOR (95% CI)	P value	aOR (95% CI)	P value	
Supplemental oxygen therapy	355 (73.4)	857 (60.3)	2,924 (58.5)	1.82 (1.42–2.32)	<0.001	2.16 (1.74–2.68)	<0.001	460 (65.8)	249 (63.4)	1.27 (0.97–1.68)	0.09	1.86 (1.36–2.55)	<0.001	
Advanced respiratory support	146 (30.2)	332 (23.4)	888 (17.8)	1.40 (1.10–1.78)	0.006	2.03 (1.64–2.51)	<0.001	157 (22.5)	57 (14.5)	1.47 (1.12–1.93)	0.006	2.71 (1.89–3.87)	<0.001	
Acute organ failure	152 (31.4)	359 (25.3)	1,015 (20.3)	1.32 (1.05–1.68)	0.02	1.84 (1.49–2.26)	<0.001	170 (24.3)	61 (15.5)	1.38 (1.05–1.81)	0.02	2.62 (1.85–3.71)	<0.001	
ICU admission	120 (24.8)	326 (22.9)	847 (16.9)	1.11 (0.86–1.43)	0.43	1.55 (1.24–1.95)	<0.001	152 (21.8)	42 (10.7)	1.14 (0.86–1.53)	0.36	2.65 (1.78–3.95)	<0.001	
Hospital-free days, median (IQR)	23 (18–25)	23 (17–25)	23 (19–25)	1.18 (0.98–1.42)	0.08	0.85 (0.72–1.00)	0.05	24 (20–26)	24 (22–26)	0.79 (0.64–0.97)	0.03	0.53 (0.42–0.68)	<0.001	
IMV or death	58 (12.0)	201 (14.1)	458 (9.2)	0.82 (0.59–1.13)	0.22	1.38 (1.02–1.86)	<0.03	73 (10.3)	20 (5.1)	1.20 (0.82–1.76)	0.35	2.81 (1.62–4.86)	<0.001	

aOR, adjusted odds ratio; ICU, intensive care unit; IMV, invasive mechanical ventilation; IQR, interquartile; RSV, respiratory syncytial virus.

根據台灣行政院衛生福利部疾病管制署 (Taiwan Centers for Disease Control, 以下稱 CDC) 的統計數據，2023 年的呼吸道病毒感染個案中，有 9% 為 RSV 感染，高於 COVID-19 的 6%⁹。2024 年台灣感染症專家發表共識，整理了 7 篇聚焦於成人 RSV 感染的研究，結果顯示台灣 RSV 陽性率為 1.2–5.7%，RSV 感染的院內死亡率為 20–50%¹⁰。針對台灣現有的 RSV 死亡率數據，部分專家認為仍需更多研究再做結論，因此建議現階段參考美國 NFID 的 RSV 院內死亡率數據 (8%)⁵。而針對台灣的季節性，各專家意見不一，部分專家認為季節性同台灣 CDC 發布的 RSV 感染管制指引，RSV 病例全年可見，無特殊季節性，部分專家參考現有台灣的回溯性研究，認為北部仍存在季節性流行的趨勢，以秋季最為常見 (圖一)¹¹。



圖一、常見呼吸道病毒陽性率的季節性分佈¹¹



AdV, adenovirus; BoV, bocavirus; CoV, coronavirus; Flu, influenza; hMPV, human metapneumovirus; PIV, parainfluenza virus; Rhv/Env, rhinovirus/enterovirus; RSV, respiratory syncytial virus.

建議接種 RSV 疫苗的高風險族群

年齡是 RSV 疫苗接種的重要考量因素，U.S. CDC 建議 ≥ 75 歲的年長者和 60–74 歲併有慢性疾病或其他高風險因素者都應施打。台灣專家認為應參考其他國際指引並結合台灣本地的流行病學數據，以制定更合適的疫苗政策。例如南、北台灣因氣候差異可能影響 RSV 的流行高峰時段，疫苗接種時程也不必侷限於秋冬季節。尤其是在高風險族群中，任何季節都可接種 RSV 疫苗，不僅可降低自身感染風險，還能有效減少周圍人群感染的可能性。

現有文獻顯示 COPD、氣喘患者感染 RSV 後，相關風險較高⁸，因此建議這類患者應積極考慮接種 RSV 疫苗。對於特發性肺纖維化 (idiopathic pulmonary fibrosis, IPF)、漸進性肺纖維化 (progressive pulmonary fibrosis, PPF) 等間質性肺疾病 (interstitial lung disease, ILD) 族群，雖然目前缺乏明確的國際疫苗接種指引，但動物實驗顯示 RSV 感染可能加速肺纖維化¹²，特別是這類患者發生急性惡化的死亡風險極高，與此同時，與會專家也表達有 IPF 病人感染 RSV 而惡化的相關臨床經驗，因此，專家們認為也應將 ILD 列入 RSV 疫苗接種建議中，並在這類病人急性惡化時進行常規 RSV 檢測，以提高診斷的準確性。此外，儘管有關肺癌患者感染 RSV 後重症風險的數據尚不完整，但由於肺癌患者免疫力低下，感染 RSV 後發展為重症的可能性較高，因此也應將此病患族群列為接種疫苗的優先考量對象。

第二章、RSV 疫苗的臨床試驗與真實世界數據

目前國內核准的兩種疫苗包括 RSVPreF3 OA 與 RSVPreF，均適用於 60 歲以上年長者。兩種疫苗的設計不同：RSVPreF3 OA 採用 RSVPreF3 抗原並添加 AS01_E 佐劑¹³，RSVPreF 則使用 RSVPreF 抗原¹⁴。

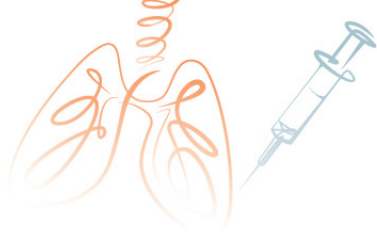
臨床試驗結果

以下分別介紹相關臨床數據，因試驗設計與療效指標不同，相關結果僅供參考，不應直接拿來比較。

AReSVi-006 第三期臨床試驗¹³

AReSVi-006 是一項多國多中心隨機對照試驗，此試驗將 24,966 位 ≥60 歲年長者先分為 2 個組別，在第一個 RSV 流行季來臨之前分別施打 Placebo (Placebo 組) 和 RSVPreF3 OA，之後在第二個 RSV 季節來臨之前，將第一年施打 RSVPreF3 OA 的組別，再分成兩組去施打 RSVPreF3 OA (多劑組) 和 Placebo (單劑組)，來追蹤單劑和多劑 RSV 疫苗橫跨 2 個及 3 個 RSV 流行季的保護力^{13,15-17}。試驗的主要終點是 RSVPreF3 OA 在第一個流行季對於預防 RSV 感染之下呼吸道疾病 (lower respiratory tract disease, LRTD) 的疫苗保護力 (vaccine efficacy, VE)；其他次要終點包括使用一劑或兩劑疫苗，橫跨 2 個及 3 個 RSV 流行季對於 RSV-LRTD 的疫苗保護力。

結果顯示，單劑 RSVPreF3 OA 在第一個 RSV 流行季對於 RSV-LRTD 的 VE 為 82.6%；在橫跨兩個流行季共 17.8 個月的中位追蹤期間，VE 為 67.2%；橫跨三個流行季共 30.6 個月的中位追蹤期間，VE 為 62.9%。另外，針對 ≥1 種共病症的病人，單劑 RSVPreF3 OA 在第一季、橫跨兩季、橫跨三季對於 RSV-LRTD 的 VE 分別是 94.6%、66.7% 和 64.7%；針對心肺共病族群，單劑 RSVPreF3 OA 在第一季、橫跨兩季對於 RSV-LRTD 的 VE 為 92.1%、73.8%；對於預防嚴重 (severe) RSV-LRTD 的 VE 分別是 94.1%、78.8% 和 67.4%^{13,15-17} (表二)。同時，單劑組和多劑組在橫跨 2 個 RSV 季節的數據，疫苗保護力並無差異。根據上述數據，施打一劑 RSVPreF3 OA 可提供至少 2–3 年的保護效果。另因 RSV 流行季節及感染人數每年會有不同，因此設計試驗終點的統計分析時，特別將季節性作為共變數納入用以校正結果，但因考量台灣的 RSV 流行季節較不分明，部分專家認為，可以參考無 RSV 季節性流行當共變數的數據^{13,15-17} (表三)。



表二、AReSVi-006 第三期臨床試驗 RSVPreF3 OA 對不同嚴重度 RSV-LRTD 病人的疫苗¹⁵⁻¹⁷ (有 RSV 季節性流行作為共變項校正)

受試者族群\疫苗保護力	疫苗保護力 % (CI)		
	經 1 個 RSV 流行季 (6.7 個月)	經 2 個 RSV 流行季 (17.8 個月)	經 3 個 RSV 流行季 (30.6 個月)
RSV-LRTD*			
所有受試者	82.6% (96.95% CI: 57.9, 94.1)	67.2% (97.5% CI: 48.2, 80.0)	62.9% (97.5% CI: 46.7, 74.8)
≥1 項共病	94.6% (95% CI: 65.9, 99.9)	66.7% (95% CI: 41.8, 82.0)	64.7% (95% CI: 45.1, 78.1)
≥1 種心肺相關共病	92.1% (95% CI: 46.7, 99.8)	73.8% (95% CI: 47.9, 88.2)	-†
嚴重 RSV-LRTD	94.1% (95% CI: 62.4, 99.9)	78.8% (95% CI: 52.6, 92.0)	67.4% (95% CI: 42.4, 82.7)

* LRTD 定義為 ≥2 個下呼吸道症狀 / 徵兆且持續 ≥24 小時，包括 ≥1 個下呼吸道徵兆，或 ≥3 個下呼吸道症狀且持續 ≥24 小時。嚴重 LRTD 定義為 LRTD 伴有 ≥2 個下呼吸道症狀，或研究者評估為嚴重的 LRTD 發作 (定義 1)，或 LRTD 需要補充氧氣、正壓呼吸器治療或需要其他類型的機械通氣 (定義 2)。所有 RSV 病例均經 RT-PCR 確診；指定共病 (comorbidity of interest) 包括 COPD、哮喘、任何慢性呼吸道 / 肺部疾病、心臟衰竭、第 1 型或第 2 型糖尿病，以及晚期肝病或腎病。† Data still under analysis.

CI, confidence interval; COPD, chronic obstructive pulmonary disease; LRTD, low respiratory tract disease; OA, old adult; RSV, respiratory syncytial virus; RT-PCR, reverse transcription polymerase chain reaction.

表三、AReSVi-006 第三期臨床試驗 RSVPreF3 OA 對不同嚴重度 RSV-LRTD 病人的疫苗¹⁵⁻¹⁷ (考量台灣季節不分明，可參考 '無 RSV 季節性流行' 作為共變項校正的數據)

受試者族群\疫苗保護力	疫苗保護力 % (CI)		
	經 1 個 RSV 流行季 (6.7 個月)	經 2 個 RSV 流行季 (17.8 個月)	經 3 個 RSV 流行季 (30.6 個月)
RSV-LRTD*			
所有受試者	82.6% (96.95% CI: 57.9, 94.1)	74.5% (97.5% CI: 60.0, 84.5)	69.1% (97.5% CI: 55.8, 78.9)
≥1 項共病	94.6% (95% CI: 65.9, 99.9)	74.5% (95% CI: 55.7, 86.1)	71.1% (95% CI: 55.2, 82.0)
≥1 種心肺相關共病	92.1% (95% CI: 46.7, 99.8)	80.1% (95% CI: 60.6, 91.0)	-†
嚴重 RSV-LRTD	94.1% (95% CI: 62.4, 99.9)	82.7% (95% CI: 61.6, 93.4)	72.3% (95% CI: 51.3, 85.2)

* LRTD 定義為 ≥2 個下呼吸道症狀 / 徵兆且持續 ≥24 小時，包括 ≥1 個下呼吸道徵兆，或 ≥3 個下呼吸道症狀且持續 ≥24 小時。嚴重 LRTD 定義為 LRTD 伴有 ≥2 個下呼吸道症狀，或研究者評估為嚴重的 LRTD 發作 (定義 1)，或 LRTD 需要補充氧氣、正壓呼吸器治療或需要其他類型的機械通氣 (定義 2)。所有 RSV 病例均經 RT-PCR 確診；指定共病 (comorbidity of interest) 包括 COPD、哮喘、任何慢性呼吸道 / 肺部疾病、心臟衰竭、第 1 型或第 2 型糖尿病，以及晚期肝病或腎病。† Data still under analysis.

CI, confidence interval; COPD, chronic obstructive pulmonary disease; LRTD, low respiratory tract disease; OA, old adult; RSV, respiratory syncytial virus; RT-PCR, reverse transcription polymerase chain reaction.

RENOIR 第三期臨床試驗¹⁴

RENOIR 是一項多國多中心隨機對照試驗，此試驗收納 34,284 位 ≥60 歲的長者，探討經過兩個流行季節 RSVPreF 的保護^{14,18-20}。RENOIR 試驗的共同主要終點為 RSVPreF 對於預防 ≥2 個症狀的 RSV-LRTD 和 ≥3 個症狀的 RSV-LRTD 之保護效果。結果顯示，RSVPreF 在一個 RSV 流行季的保護力，預防 ≥2 個症狀 RSV-LRTD 的 VE 為 65.1%，預防 ≥3 個症狀 RSV-LRTD 的 VE 為 88.9%，而橫跨 2 個流行季 (16.4 個月)，預防 ≥2 個症狀 RSV-LRTD 的 VE 為 58.8%，預防 ≥3 個症狀 RSV-LRTD 的 VE 為 81.5%。將研究族群侷限於 ≥1 種共病症的病人時，RSVPreF 在第一季、橫跨兩季對於預防 ≥2 個症狀 RSV-LRTD 的 VE 分別是 63.6%、49.3%，對於預防 ≥3 個症狀 RSV-LRTD 的 VE 分別是 81.8%、73.5%；對於併有 ≥1 種的心肺相關共病症者，預防 ≥2 個症狀 RSV-LRTD 的 VE 為 44.4%、29.0%，預防 ≥3 個症狀 RSV-LRTD 的 VE 為 66.7%、63.2%^{14,18-20} (表四)。

表四、RENOIR 第三期臨床試驗 RSVPreF 針對 RSV-LRTD 的疫苗保護力^{14,18-20}

受試者族群\疫苗保護力	經 1 個 RSV 流行季 (7.1 個月)	經 2 個 RSV 流行季 (16.4 個月)
有 ≥2 項症狀的 RSV-LRTD*		
所有受試者	65.1% (95% CI: 35.9, 82.0)	58.8% (95% CI: 43.0, 70.6)
≥1 種共病者	63.6% (95% CI: 15.2, 86.0)	49.3% (95% CI: 23.2, 67.0)
≥1 種心肺相關共病症者	44.4% (95% CI: -84.6, 85.4)	29.0% (95% CI: -26.6, 60.8)
有 ≥3 項症狀的 RSV-LRTD*		
所有受試者	88.9% (95% CI: 53.6, 98.7)	81.5% (95% CI: 63.3, 91.6)
≥1 種共病者	81.8% (95% CI: 16.7, 98.0)	73.5% (95% CI: 43.6, 88.8)
≥1 種心肺相關共病症者	66.7% (95% CI: -86.4, 96.7)	63.2% (95% CI: 8.5, 86.9)

* RSV 相關急性呼吸道疾病 (ARI) 定義為 ARI 症狀發生後 7 天內經 RT-PCR 確診為 RSV 感染，ARI 包含一或多項下列症狀：喉嚨痛、咳嗽、鼻腔分泌物、鼻塞、喘鳴、痰液分泌、呼吸急促；LRTD 定義為 ARI 發病期間有下列病徵 ≥2 或 ≥3 項：新發或加重的咳嗽 / 喘鳴 / 痰液分泌量 / 呼吸短促 (shortness of breath)，和 / 或呼吸急促 (tachypnea，每分鐘呼吸 ≥25 次或比休息狀態的基線值增加 ≥15%)。

ARI, acute respiratory infection; CI, confidence interval; LRTD, low respiratory tract disease; RSV, respiratory syncytial virus; RT-PCR, reverse transcription polymerase chain reaction.



真實世界觀察與安全性評估

RSV 疫苗真實世界數據²¹

美國自 2023 年開始施打 RSV 疫苗。根據與 U.S. CDC 合作的 VISION (the Virtual SARS-CoV-2, Influenza, and Other respiratory viruses Network) 研究機構在 2023 年 10 月至 2024 年 3 月間收錄超過 200 間急診和醫院所做的觀察性研究，關於 RSV 疫苗對於 RSV 相關急診就醫和住院的 VE，結果顯示 60–74 歲年齡層或 ≥75 歲長者，RSV 疫苗對於預防 RSV 相關急診就醫和住院的 VE 約在 75–80%。以不同 RSV 疫苗區分，RSVPreF3 OA 預防 ≥60 歲長者之 RSV 相關急診就醫的 VE 為 77%，RSVPreF 則是 79%；預防 RSV 相關住院方面，RSVPreF3 OA 的 VE 是 83%，RSVPreF 則是 73%。在免疫功能不全的族群中，≥60 歲長者施打 RSV 疫苗預防 RSV 相關住院的 VE 為 73% (表五)。觀察性研究目前僅能統計 RSV 疫苗對於第一個流行季的保護效果，儘管定義略有不同，在不同觀察性研究中，都可以看見 RSV 疫苗在真實世界中的保護力大致與臨床試驗結果相符 (圖二)。

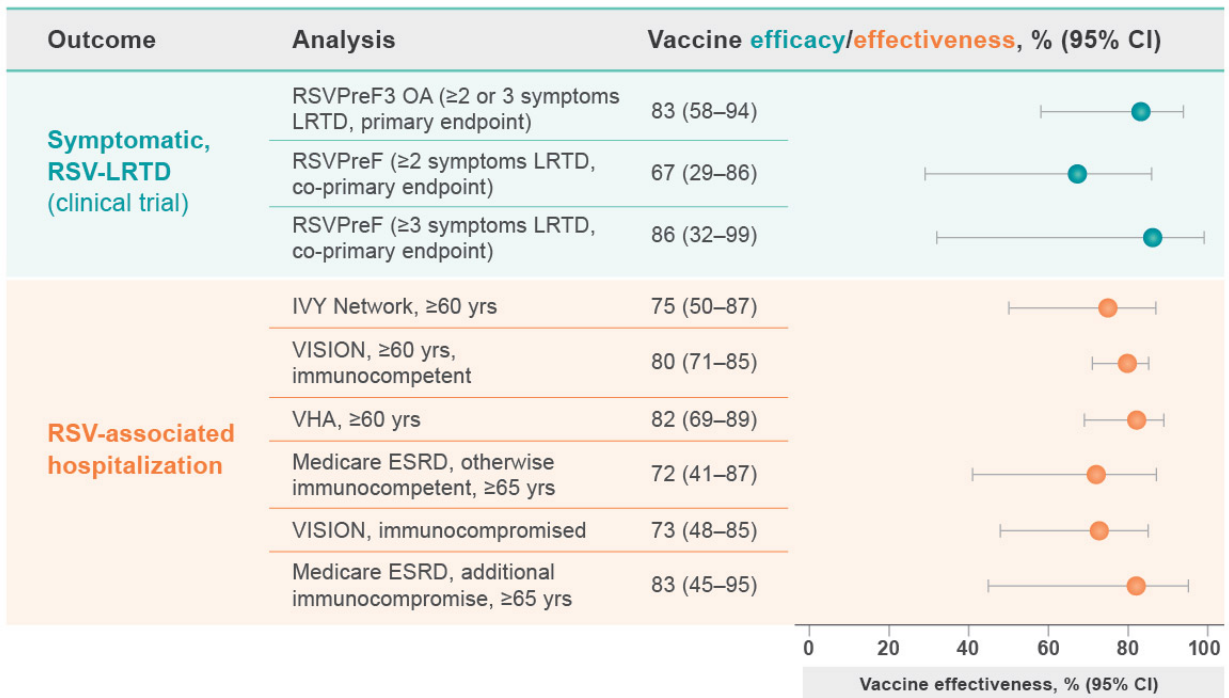
表五、U.S. CDC VISION Network RSV VE 真實世界觀察研究²¹

	Total	RSV-positive, N (row %)	Median interval since last dose, days	Vaccine effectiveness*, % (95% CI)
Immunocompetent adults aged ≥60 years				
RSV-associated ED visits ≥60 years				
Unvaccinated (Ref)	33,491	2,645 (8)	NA	Ref
RSVPreF3 OA	2,522	47 (2)	67 (40–99)	77 (70–83)
RSVPreF	506	9 (2)	71 (40–108)	79 (59–89)
RSV-associated hospitalization ≥60 years				
Unvaccinated (Ref)	25,816	1,567 (6)	NA	Ref
RSVPreF3 OA	1,812	21 (1)	73 (43–105)	83 (73–89)
RSVPreF	642	13 (2)	81 (48–116)	73 (52–85)
Immunocompromise[†] adults aged ≥60 years				
RSV-associated hospitalization ≥60 years				
Unvaccinated (Ref)	7,615	314 (4)	NA	Ref
Vaccinated*	820	10 (1)	72 (43–108)	73 (48–85)

* Analysis in different brand is not available.

[†] Defined based on presence of ICD-10 code corresponding to hematologic malignancy, solid malignancy, transplant, rheumatologic/inflammatory disorders, HIV, or other intrinsic immune condition or immunodeficiency in discharge diagnoses.

CI, confidence interval; ED, emergency department; HIV, human immunodeficiency virus; ICD-10, the International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems 10th Revision; NA, not applicable; OA, old adult; Ref, reference; RSV, respiratory syncytial virus.

圖二、RSV 疫苗在臨床試驗和真實世界研究的 VE²¹


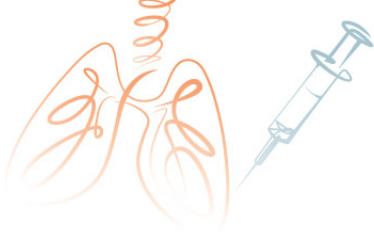
CI, confidence interval; ESRD, end-stage renal disease; IVY, Influenza and Other Viruses in the Acutely Ill; LRTD, low respiratory tract disease; RSV respiratory syncytial virus; VHA, Veterans Health Administration; yrs, years.

RSV 疫苗的安全性

RSVPreF3 OA 疫苗常見的不良事件 (adverse event, AE) 是局部疼痛 (60.9%)，紅腫的發生率為 7.5%；全身性 AE 較常見的有疲倦 (33.6%)、頭痛 (27.2%) 和肌肉疼痛 (28.9%)。嚴重 AE 與施打安慰劑的組別沒有顯著差異，所有的副作用平均在 1–2 天內緩解¹³。而在與流感病毒疫苗共同施打的研究中，單次分別施打流感疫苗和 RSVPreF3 OA 的局部疼痛發生率為 20.5% 和 39.1%，疲倦為 17.9% 和 12.8%；同次共同施打，流感疫苗和 RSVPreF3 OA 的注射部位疼痛發生率分別為 28.3% 和 47.9%，疲倦為 22.4%；在疫苗保護力和副作用上均不會受共同施打影響²²。另外，共同參與相關臨床試驗的專家經驗也顯示，受試者施打 RSVPreF3 OA 疫苗的 AE 與流感病毒疫苗的差異不大，也無明顯不適反應。

RSVPreF 疫苗常見的 AE 是注射部位疼痛 (11%)、紅腫 (3%)；全身性 AE 較常見的有疲倦 (16%)、頭痛 (13%)；全身性副作用和其他疫苗則沒有明顯差別，約在 1–2 天內緩解¹⁴。而在與流感病毒疫苗共同施打的研究中，單次分別施打流感疫苗和 RSVPreF 的局部疼痛發生率為 7.6% 和 11.5%，疲倦為 27% 和 19%；同次共同施打，流感疫苗和 RSVPreF 的注射部位疼痛發生率為 8% 和 11%，疲倦為 30%；在疫苗保護力和副作用上均不會受共同施打影響²⁰。

RSVPreF3 OA 和 RSVPreF 疫苗自美國 2023 上市至今，尚未發現嚴重安全性疑慮²³。



第三章、國際指引與學會建議

目前台灣已經有兩種 RSV 疫苗可以施打。各國和各學會針對 RSV 疫苗的施打建議也陸續在更新中。

國際主要指引概覽

美國 ACIP 和其他國家對於 RSV 疫苗的一般性建議

美國預防接種諮詢委員會 (Advisory Committee on Immunization Practices, ACIP) 建議，年滿 75 歲長者和 60–74 歲族群併有慢性疾病或具有嚴重 RSV 感染風險者，都應施打一劑 RSV 疫苗²⁴。考量美國的季節性與呼吸道感染高峰，ACIP 建議 RSV 疫苗接種期在夏末秋初，並可與常見疫苗（包括季節性流感疫苗、COVID-19 疫苗、肺炎鏈球菌疫苗、百日咳、帶狀疱疹疫苗等）共同施打。德國全國性疫苗委員會 (Sächsische Impfkommision, SIKO) 對於 RSV 疫苗的建議中，同樣詳細列出了具有高風險的疾病項目，並同時建議在 9 月至 10 月初期間接種，可以和季節性流感疫苗共同施打²⁵。

對於年長的一般族群，加拿大安大略省政府自 2023 年開始執行 RSV 疫苗公費計畫，對象為安養機構中所有 ≥60 歲的長者；美國家庭醫學醫學會 (American Academy of Family Physicians, AAFP)、德國胸腔醫學會 (Deutsche Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin e.V., DGP) 和日本胸腔醫學會的成人肺炎診療指引均建議 ≥60 歲一般族群考慮接種 RSV 疫苗²⁶⁻²⁹。

特殊族群的 RSV 疫苗建議

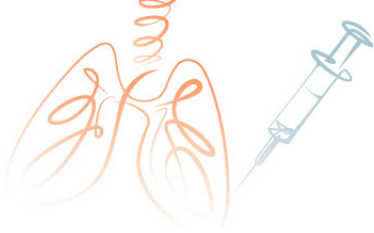
對於併有潛在疾病的族群，GOLD (Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease) 指引、GINA (Global Initiative for Asthma) 指引、美國臨床腫瘤醫學會 (American Society of Clinical Oncology, ASCO) 指引和美國糖尿病學會 (American Diabetes Association, ADA) 指引均建議 ≥60 歲併有共病症 (COPD、氣喘、癌症和糖尿病) 的病人施打 RSV 疫苗³⁰⁻³³。對於免疫功能不全病人，DGP 和德國血液腫瘤與腫瘤內科學會 (Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Medizinische Onkologie, DGHO) 都建議 ≥18 歲就可以施打 RSV 疫苗；前者建議併有嚴重肺部或心血管疾病，和明顯免疫系統功能下降的成人；後者則提到使用類固醇、免疫抑制治療、移植、血液腫瘤和遺傳性免疫功能缺乏的病人會是建議施打的對象^{28,34}。

台灣胸腔暨重症加護醫學會的討論與建議

目前台灣有兩款 RSV 疫苗可以施打，兩者在臨床試驗中針對不同風險族群各自都有不錯的保護力，真實世界中，針對免疫力不全族群，經歷一個 RSV 季節的保護力也有七成。從兩者數據和專家討論結果，也認為安全性都可接受。

台灣專家認為疫苗接種時程不必侷限於秋冬季節，因南、北氣候差異均可能影響 RSV 的流行高峰時段，而從台灣 CDC 發布的指引中^{4,9}，可看到 RSV 病例全年可見，因此還是建議在高風險族群中，任何季節都可接種 RSV 疫苗，也仍鼓勵可在秋冬流感季前施打 RSV 疫苗，並和流感疫苗共同接種，同步預防所有呼吸道感染。疫苗接種建議對象包括 ≥60 歲的高風險族群 (如 COPD、氣喘、ILD、支氣管擴張症、肺癌和其他慢性肺病) 及 ≥75 歲無風險因子的年長者。COPD 患者若處於急性惡化期，應待類固醇用量降低後再施打；肺癌患者則建議在癌症治療前 1 個月至 2 週接種。此外，對免疫抑制病人及器官移植者，專家建議觀察接種後的抗體變化以確保疫苗效果。考量疫苗成本效益以及台灣民衆需自費施打，建議優先針對 ≥60 歲併有共病的族群接種，無風險因子的 ≥60 歲族群可「考慮」施打，75 歲以上則「建議」接種。





第四章、總結與建議

台灣胸腔暨重症加護醫學會 (Taiwan Society of Pulmonary and Critical Care Medicine, TSPCCM) 的 RSV 疫苗接種建議 / 共識

1. 季節性流行

- 台灣無固定的 RSV 流行季節，建議任何季節都可以施打，對於想在流感季節同步預防所有呼吸道感染的族群，建議於夏末秋初 (8–10 月) 與流感病毒疫苗共同施打。

2. 不同年齡層的建議

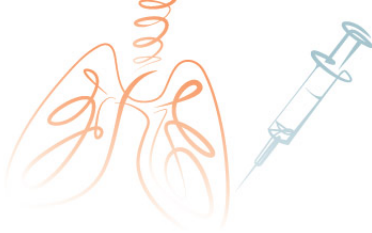
- 75 歲以上的族群都建議施打。
- 60–74 歲具有風險因子者建議施打，胸腔科相關的風險因子包括 COPD、氣喘、IPF、PPF、支氣管擴張症、肺癌，和其他慢性肺部疾病。
- 其他具相關風險因子 (如心血管、糖尿病等共病) 的 60–74 歲族群可以考慮施打。
- 50–59 歲以上，待適應症更新後再行討論，暫不提出建議。

3. 臨床實務議題

- 肺癌確診後盡快施打，至少在化療前 2 週完成施打。
- 慢性呼吸道疾病急性惡化的病人，待類固醇劑量調降至等同每日 ≤ 10 mg prednisolone 再施打疫苗。

參考文獻

1. Reis J, Shaman J. Simulation of four respiratory viruses and inference of epidemiological parameters. *Infect Dis Model*. 2018;3:23-34.
2. Coburn BJ, Wagner BG, Blower S. Modeling influenza epidemics and pandemics: insights into the future of swine flu (H1N1). *BMC Med*. 2009;7:30.
3. Janet S, Broad J, Snape MD. Respiratory syncytial virus seasonality and its implications on prevention strategies. *Hum Vaccin Immunother*. 2018;14(1):234-244.
4. 行政院衛生福利部疾病管制署。長期照護機構呼吸道融合病毒(RSV)感染管制指引。 Available at: <https://www.cdc.gov.tw/Uploads/files/201511/18159b30-7f25-482e-a0af-1b304d4f93cd.pdf> (accessed in Nov. 2024)
5. National Foundation of Infectious Disease (NFID). Call to Action: Reducing the Burden of RSV across the Lifespan. Available at: <https://www.nfid.org/resource/call-to-action-reducing-the-burden-of-rsv-across-the-lifespan/> (accessed in Nov. 2024)
6. Nguyen-Van-Tam JS, O'Leary M, Martin ET, et al. Burden of respiratory syncytial virus infection in older and high-risk adults: a systematic review and meta-analysis of the evidence from developed countries. *Eur Respir Rev*. 2022;31(166):220105.
7. Surie D, Yuengling KA, DeCuir J, et al. Severity of Respiratory Syncytial Virus vs COVID-19 and Influenza Among Hospitalized US Adults. *JAMA Netw Open*. 2024;7(4):e244954.
8. Patton ME. NCIRD. Epidemiology of Respiratory Syncytial Virus Hospitalizations in Adults — RSV-NET. Available at: <https://www.cdc.gov/acip/downloads/slides-2023-10-25-26/03-Patton-Adult-RSV-508.pdf> (accessed in Nov. 2024)
9. 行政院衛生福利部疾病管制署。傳染病統計資料查詢系統。 Available at: <https://nidss.cdc.gov.tw/Home/Index> (accessed in Nov. 2024)
10. Lee YL, Hsieh SM, Lin YT, Shie SS, Yang CJ, Hsueh PR. Burden of respiratory syncytial virus in older adults in Taiwan: An expert perspective on knowledge gaps. *J Microbiol Immunol Infect*. 2024; 57(4):523-532.
11. Tai CC, Tsai CH, Huang YH, Lee CL, Chen HP, Chan YJ. Detection of respiratory viruses in adults with respiratory tract infection using a multiplex PCR assay at a tertiary center. *J Microbiol Immunol Infect*. 2021;54(5):858-864.
12. Wang L, Cheng W, Zhang Z. Respiratory syncytial virus infection accelerates lung fibrosis through the unfolded protein response in a bleomycin-induced pulmonary fibrosis animal model. *Mol Med Rep*. 2017;16(1):310-316.
13. Papi A, Ison MG, Langley JM, et al. Respiratory Syncytial Virus Prefusion F Protein Vaccine in Older Adults. *N Engl J Med*. 2023;388(7):595-608.
14. Walsh EE, Pérez Marc G, Zareba AM, et al. Efficacy and Safety of a Bivalent RSV Prefusion F Vaccine in Older Adults. *N Engl J Med*. 2023;388(16):1465-1477.
15. Ison MG, Papi A, Athan E, et al. Efficacy and Safety of Respiratory Syncytial Virus (RSV) Prefusion F Protein Vaccine (RSVPreF3 OA) in Older Adults Over 2 RSV Seasons. *Clin Infect Dis*. 2024;78(6): 1732-1744.
16. Feldman RG, Antonelli-Incalzi R, Steenackers K, et al. Respiratory Syncytial Virus Prefusion F Protein Vaccine Is Efficacious in Older Adults With Underlying Medical Conditions. *Clin Infect Dis*. 2024;78 (1):202-209.
17. Susan G. GSK season 3 efficacy, immunogenicity in immunocompromised adults. Presented in ACIP Presentation Slides: Oct, 2024. Available at: <https://www.cdc.gov/acip/downloads/slides-2024-10-23-24/04-RSV-Adult-Gerber-508.pdf> (accessed in Nov. 2024)
18. Munjal I. RSVpreF safety and immunogenicity in non-pregnant adults aged 18-59 years. Presented in ACIP Presentation Slides: June 26-28, 2024 Meeting. Available at: <https://www.cdc.gov/acip/downloads/slides-2024-06-26-28/02-RSV-Adult-Munjal-508.pdf> (accessed in Nov. 2024)



19. Walsh EE, Pérez Marc G, Falsey AR, et al. RENOIR Trial - RSVpreF Vaccine Efficacy over Two Seasons. *Supp. N Engl J Med.* 2024;391(15):1459-1460.
20. Gurtman A. Manufacturer presentation: Pfizer season 2 safety & efficacy; coadministration with influenza vaccine. Presented in ACIP Presentation Slides: June 21-23, 2023 Meeting. Available at: https://www.cdc.gov/acip/meetings/presentation-slides-june-21-23-2023.html?CDC_AAref_Val=https://www.cdc.gov/vaccines/acip/meetings/slides-2023-06-21-23.html (accessed in Nov. 2024)
21. Surie D. Observational RSV vaccine effectiveness. Presented in ACIP Presentation Slides: June 26-28, 2024 Meeting. Available at: <https://www.cdc.gov/acip/downloads/slides-2024-06-26-28/07-RSV-Adult-Surie-508.pdf> (accessed in Nov. 2024)
22. Chandler R, Montenegro N, Llorach C, et al. Immunogenicity, Reactogenicity, and Safety of AS01E-adjuvanted RSV Prefusion F Protein-based Candidate Vaccine (RSVPreF3 OA) When Co-administered With a Seasonal Quadrivalent Influenza Vaccine in Older Adults: Results of a Phase 3, Open-Label, Randomized Controlled Trial. *Clin Infect Dis.* 2024 Jan 8:ciad786.
23. Donahue J. Postmarketing safety updates: Vaccine Safety Datalink. Presented in ACIP Presentation Slides: June 26-28, 2024 Meeting. Available at: <https://www.cdc.gov/acip/downloads/slides-2024-06-26-28/05-RSV-Adult-Donahue-508.pdf> (accessed in Nov. 2024)
24. Melgar M. Clinical Consideration. Presented in ACIP Presentation Slides: June 26-28, 2024 Meeting. Available at: <https://www.cdc.gov/acip/downloads/slides-2024-06-26-28/12-RSV-Adult-Melgar-508.pdf> (accessed in Nov. 2024)
25. Sächsische Impfkommision (SIKO). 7. Positionspapier der SIKO – 1. November 2023: RSV-Impfung. Available at: https://www.slaek.de/media/dokumente/patient/gesundheitsinformationen/impfen/SIKO_Positionspapier-zur-RSV-Impfung_final_2023-11-01.pdf (accessed in Nov. 2024)
26. Ministry of Health, Ontario. Respiratory Syncytial Virus. Available at: <https://www.ontario.ca/page/respiratory-syncytial-virus> (accessed in Nov. 2024)
27. American Academy of Family Physicians. Respiratory Syncytial Virus (RSV) Vaccines and Therapeutics. Available at: <https://www.aafp.org/family-physician/patient-care/prevention-wellness/immunizations-vaccines/disease-pop-immunization/rsv-vaccine.html> (accessed in Nov. 2024)
28. Deutsche Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin e.V. Positionspapier zur RSV-Schutzimpfung bei besonders gefährdeten Patientinnen und Patienten der Deutsche Gesellschaft für. Available at: https://www.dgi-net.de/wp-content/uploads/2023/10/231024_Positionspapier-DGP-RSV-Impfung_final_oK.pdf (accessed in Nov. 2024)
29. The Japanese Respiratory Society. 成人肺炎診療ガイドライン2024. Available at: https://www.jrs.or.jp/publication/jrs_guidelines/20240319125656.html (accessed in Nov. 2024)
30. Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease. Global strategy for the diagnosis, management, and prevention of chronic obstructive pulmonary disease: 2024 report. Available at: <https://goldcopd.org/2024-gold-report/> (accessed in Nov. 2024)
31. Global Initiative for Asthma. 2024 GINA MAIN REPORT. Available at: <https://ginasthma.org/2024-report/> (accessed in Nov. 2024)
32. Kamboj M, Bohlke K, Baptiste DM, et al. Vaccination of Adults With Cancer: ASCO Guideline. *J Clin Oncol.* 2024;42(14):1699-1721.
33. American Diabetes Association Professional Practice Committee. 4. Comprehensive Medical Evaluation and Assessment of Comorbidities: Standards of Care in Diabetes-2024. *Diabetes Care.* 2024; 47(Suppl 1):S52-S76.
34. Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Medizinische Onkologie. Empfehlung zur RSV-Schutzimpfung bei immundefizienten Patientinnen und Patienten mit hämatologischen und/oder onkologischen Erkrankungen. Available at: <https://www.dgho.de/aktuelles/news/newsarchiv/2023/download/rsv-impfung-20230815.pdf> (accessed in Nov. 2024)



年長者的呼吸道融合病毒疫苗

使用建議



台灣胸腔暨重症加護醫學會

Taiwan Society of Pulmonary and Critical Care Medicine

內政部立案證書台內社字第 8905002 號