

有关 **NIRSEVIMAB** 预防人类呼吸道合胞病毒 (RSV) 感染的信息

人类呼吸道合胞病毒 (RSV) 是影响幼儿呼吸道的主要病原体之一。半数以上的儿童在一岁前就感染 RSV，几乎所有儿童在两岁前都至少感染一次。这些感染从简单的感冒到更严重的支气管炎和肺炎，伴有发烧、咳嗽和呼吸困难，需要住院治疗，百分之二十的病例需要入住重症监护室。

严重 RSV 感染的风险取决于多个因素，其中特别包括如下因素：

- 季节性：在意大利，通常是 10 月/11 月和 3 月/4 月之间的六个月、
- 年龄一岁以下，尤其是头三个月。

迄今为止，还没有治疗严重 RSV 感染的特效疗法，因此，对此类下呼吸道疾病的治疗通常仅限于对症疗法和支持性措施（补液和吸氧）。

单克隆抗体预防疗法

欧洲药品管理局和意大利药品管理局分别于 2022 年 10 月和 2023 年 1 月批准了一种名为 **NIRSEVIMAB** 的新药，这是一种单克隆抗体，在传染病流行期开始时单次给药，可在至少五个月的时间内预防严重的 RSV 感染。事实证明，这种药物 **安全有效**，可预防 80% 以上的下呼吸道感染，并使接受免疫接种的儿童儿科病房和重症监护室住院率分别降低 87.6% 和 90.1%。

根据安全性和有效性数据，意大利卫生、预防医学和公共健康学会 (SItI)、意大利儿科学会 (SIP)、意大利儿科医生联合会 (FIMP)、意大利全科医师联合会 (FIMMG) 和意大利新生儿学会 (SIN) 一致支持通过免疫接种 **NIRSEVIMAB** 来普遍预防 RSV 疾病的战略，正如文件“生命疫苗日程委员会和意大利新生儿学会关于可能使用长半衰期单克隆抗体普遍预防新生儿呼吸道合胞病毒疾病 (RSV) 的立场” (2023 年 2 月发布，也可在以下网址查阅：<https://sip.it/2023/02/17/vrs-calendario-per-la-vita-e-sin/>)。

包括法国和西班牙在内的几个欧洲国家已经在其国家预防计划中引入了在婴儿和儿童出生后第一年普遍使用 **NIRSEVIMAB** 的预防措施，瓦莱达奥斯塔大区府是意大利第一个从 2023-2024 年传染病流行期开始为所有新生儿提供这种预防措施的大区。

医生或护士只需向大腿肌肉注射一次 **NIRSEVIMAB**。

不常见的副作用（每 100 儿童中最多可能对 1 儿童人造成影响）可能包括：

- 皮疹、
- 注射部位反应（即注射部位发红、肿胀和疼痛）、
- 发烧。

在特殊情况下，与任何药物一样，可能会立即出现严重的过敏反应，如过敏性休克；在这种情况下，用药机构具有适当的治疗辅助工具（肾上腺素、抗组胺药、可的松、氧气等）来应对紧急情况。

用于预防人类呼吸道合胞病毒感染的 NIRSEMIVAB 单克隆抗体用药知情同意书

我（下列签名者） _____， 出生地点： _____ 出生日期： _____

家庭住址： _____

声明我是：（请仅勾选感兴趣的项目）

☐ 未成年者父母之一，并关于对孩子的亲权：

☐ 我与父母中的另一方共同地行使亲权：父母中另一方姓名： _____

出生地点： _____ 出生日期： _____

家庭地址： _____

上述的父母中另一方 ☐ 出席

☐ 缺席而已被告知同意

☐ 我与另一方父母分别地行使亲权

☐ 未成年者的法定监护人

（名姓） _____

出生地点： _____ 出生日期： _____

家庭地址： _____

我(们)声明

我(们)已收到了关于要预防的疾病、药物 NIRSEVIMAB 的特性的、

上述的预防性治疗的益处和潜在风险，也包括通过阅读所提供的信息表；

/我们已收到了有关建议进行预防性治疗的原因以及拒绝治疗会对/我们孩子的健康造成何种后果的信息；

/我们有机会就我所收到的信息提出问题，并且/我们已理解对有关预防疾病、所用药物的特性、免疫接种的益处和潜在风险及并发症的澄清要求的答复；

/我们已正确提供了关于/我们孩子或我的受监护人当前健康状况的信息；

我/我们已被告知根据我/我们儿子或我的受监护人个人的健康史

迄今为止尚无已知的拟用药物禁忌症；

我/我们已被告知，在接受预防性治疗后，需要让我/我们孩子/我的受监护人在门诊部逗留至少 15 分钟，并报告任何不良反应；

因此

☐ 我/我们同意孩子接受上述的预防性治疗

☐ 我/我们不同意孩子接受上述的预防性治疗

一方/双方父母家或法定监护人的清晰签名 _____

医疗专业人员的姓名和签名 _____

日期： _____