·论著·一次研究·

基于FAERS数据库的尼塞韦单抗上市后安全性评价

牛 瑞[1]，刘 炜[2]，赵 凯[1]，张文倩[2]，赵 芳[1]

1. 西北妇女儿童医院药剂科（西安 710000）
2. 西安交通大学第二附属医院药剂科（西安 710000）

【摘要】目的 基于美国食品药品监督管理局不良事件报告系统（FAERS）数据库，对尼塞韦单抗不良事件（ADE）信号进行挖掘和分析。**方法** 提取FAERS数据库中2023年1月1日至2025年9月30日期间的相关数据，采用报告比值比法、比例报告比值法、贝叶斯置信传播神经网络法及多项目伽马泊松收缩法四种算法检测药品ADE潜在信号；同时开展亚组分析、Weibull分布分析及敏感性分析。**结果** 共纳入946份ADE报告，发现61个阳性信号。报告频次最高且信号强度最强的系统器官分类为感染及侵染类疾病，其次为呼吸、胸及纵隔疾病。已知ADE包括发热、皮疹及注射部位反应；同时也监测到意外信号，如咳嗽、荨麻疹、氧疗需求、喘息、呼吸窘迫、婴儿喂养困难、鼻炎及呼吸暂停，部分ADE提示尼塞韦单抗可能引发超敏反应。亚组分析显示，新生儿发生呼吸暂停的风险更高。ADE的中位发生时间为23 d。Weibull分布结果显示，ADE发生风险呈早期峰值特征。敏感性分析验证了研究数据的一致性与稳健性。**结论** 本研究发现了多项未被纳入尼塞韦单抗说明书的潜在风险信号，尤其是与超敏反应相关的意外ADE。需进一步开展临床研究，以阐明相关ADE的作用机制，并验证尼塞韦单抗与这些事件的因果关联。

【关键词】尼塞韦单抗；呼吸道合胞病毒；药物警戒；药物不良反应

【中图分类号】R974 **【文献标志码】**A

Post-marketing safety evaluation of nirsevimab based on the FAERS database

NIU Rui[1], LIU Wei[2], ZHAO Kai[1], ZHANG Wenqian[2], ZHAO Fang[1]

1. Department of Clinical Pharmacy, Northwest Women and Children's Hospital, Xi'an 710000, China
2. Department of Clinical Pharmacy, The Second Affiliated Hospital of Xi'an Jiaotong University, Xi'an 710000, China
Corresponding author: ZHAO Fang, Email: 75670754@qq.com

【Abstract】Objective To mine and analyze the adverse drug events (ADE) signals of nirsevimab based on the data from the U. S. Food and Drug Administration Adverse Event Reporting System (FAERS). **Method** Data were extracted from the FAERS for the period from January 1, 2023, to September 30, 2025. ADE signals were detected using 4 algorithms: the reporting odds ratio, proportional reporting ratio, Bayesian confidence propagation neural network, and multi-item gamma Poisson shrinker. Subgroup analysis, Weibull distribution analysis, and sensitivity analysis were also performed. **Results** A total of 946 ADE reports were included,

DOI: 10.12173/j.issn.1005-0698.202601045
基金项目：国家自然科学基金青年项目（82400368）；2025年陕西省药学会医药协同创新下药物经济学研究项目（2025-2-1-5）
通信作者：赵芳，主管药师，Email：75670754@qq.com

and 61 preferred terms were identified as positive signals. The system organ class with the highest reporting frequency and strongest signal intensity was infections and infestations, followed by respiratory, thoracic and mediastinal disorders. Known ADEs included pyrexia, rash, and injection site reaction. Unexpected signals were also detected, including cough, urticaria, oxygen therapy, wheezing, respiratory distress, poor feeding in infants, rhinitis and apnoea—some of which may indicate hypersensitivity reactions induced by nirsevimab. Stratified analysis revealed that neonates were at a higher risk of apnea. The median time to onset of ADEs was 23 days. Weibull analysis indicated an early peak of ADE risk. Sensitivity analysis confirmed the consistency and robustness of the data. **Conclusion** Several newly identified potential risk signals not listed in the nirsevimab package insert were reported in this study, particularly those unexpected events related to hypersensitivity reactions. Further clinical studies are required to elucidate the underlying mechanisms and verify the causal relationship between nirsevimab and these ADEs.

【Keywords】Nirsevimab; Respiratory syncytial virus; Pharmacovigilance; Adverse drug reactions

呼吸道合胞病毒（respiratory syncytial virus，RSV）是导致婴幼儿下呼吸道感染的首要病原体[1]，该病毒具有明显的季节性特征，通常在冬春季达到流行高峰，可通过飞沫、直接接触或污染表面传播[2]。全球范围内5岁以下儿童每年因RSV感染的病例数达3 300万例。同时，RSV感染可引发多器官系统并发症，累及神经、心血管及免疫系统[3]。全球每年因RSV感染产生的门诊及住院诊疗费用超48.2亿欧元，其中发展中国家承担了65%的经济负担[4-5]。可见，RSV相关下呼吸道感染不仅对婴幼儿生命构成威胁，同时也带来了沉重的公共卫生与经济挑战。

尼塞韦单抗于2022年11月在欧盟首次获批上市[5]，于2023年获得美国FDA批准，2024年1月获得中国国家药品监督管理局批准上市，2024年7月在我国正式商业上市，适应证为预防新生儿及婴儿在首个RSV流行季发生的下呼吸道感染。在RSV流行季前单次肌内注射该药物，即可快速提供被动免疫保护，保护时长可达150 d以上[6]。研究证实[7-10]，尼塞韦单抗在预防RSV相关下呼吸道感染及重症结局方面具有显著疗效。目前该抗体已被纳入多个高收入国家的国家免疫规划。然而，尼塞韦单抗现有安全性数据主要来源于临床试验[11]，亟须对该药物上市后的安全性进行研究。因此，本研究旨在基于美国食品药品监督管理局不良事件报告系统（FDA adverse event reporting system，FAERS）数据库，对尼塞韦单抗药品不良事件（adverse drug event，ADE）信号进行挖掘和分析，以期为临床安全用药提供参考。

1 资料与方法

1.1 数据来源

选取FAERS数据库从2023年第一季度至2025年第三季度ADE报告数据。按照FDA推荐的方法对ADE数据进行清洗与去重[12-13]，并提取每例报告的最新版本进行比例失衡分析（检索日期为2025年10月20日），分析尼塞韦单抗相关的ADE。

1.2 数据处理

选取将尼塞韦单抗列为“首要可疑药物”或“次要可疑药物”的ADE报告，采用《国际医学用语词典》（Medical Dictionary for Regulatory Activities，MedDRA）第27.1版对ADE术语进行标准化。本研究依据MedDRA术语中的首选术语（preferred terms，PT）和系统器官分类（system organ classes，SOC）对ADE进行描述与分类。

1.3 信号检测方法

基于比例失衡法，本研究同时采用报告比值比法（reporting odds ratio，ROR）、比例报告比值法（proportional reporting ratio，PRR）、贝叶斯置信传播神经网络法（Bayesian confidence propagation neural network，BCPNN）、多项伽马泊松收缩法（multi-item gamma Poisson shrinker，MGPS）四种统计方法，阳性信号标准为[14-15]：报告数≥3且95%置信区间（confidence interval，CI）的下限>1；报告数≥3，PRR≥2且χ^2≥4；贝叶斯几何平均数（empirical bayesian geometric mean，EBGM）的95%CI下限（$EBGM_{05}$）>2；信息成分（information component，IC）值的95%CI下限（IC_{025}）>0，SOC和PT层级的阳性信号判定标准均需同时满足

四种方法对应的阈值标准，森林图中以ROR结果为例进行展示。按性别和年龄进行亚组分析[16]，采用Weibull分布分析ADE发生率随时间的变化趋势。

1.4 敏感性分析

为评估合并用药及报告者类型对研究结果的潜在影响，本研究开展两项敏感性分析：敏感性分析1排除了合并用药病例，敏感性分析2仅纳入医疗专业人员提交的报告。

2 结果

2.1 一般情况

共纳入946份ADE记录，28 d~2岁的婴儿组病例数最多（427例，45.14%），严重ADE占比较多（643例，67.97%），最常见的临床结局为住院（371例，39.22%），医生提交的报告数量最多（511例，54.02%），2024年上报占比最多（455例，48.10%），美国报告的数量最多（394例，41.65%），见表1。

2.2 信号分析

基于SOC层级信号检测结果，报告频次最高且信号强度最强的SOC为感染及侵染类疾病，其次为呼吸系统、胸及纵隔疾病，各类损伤、中毒及操作并发症，全身性疾病及给药部位反应（图1）。

共检测到61个阳性PT，涉及15个SOC类别（不含损伤、中毒及操作并发症和产品问题）。最常见的ADE包括药物无效（*n*=222）、呼吸道合胞病毒性细支气管炎（*n*=214）、细支气管炎（*n*=93）、呼吸道合胞病毒感染（*n*=93）、咳嗽（*n*=60），见图2。药品说明书未收载的ADE主要包括咳嗽、氧疗需求、喘息、呼吸窘迫、婴儿喂养困难、鼻炎及呼吸暂停等（附件表1）。

2.3 亚组分析

性别亚组分析结果显示两组ADE无显著性差异。年龄亚组分析结果显示，新生儿组对ADE的易感性更高，更易发生呼吸暂停、细支气管炎等；婴儿组则更易发生呼吸道合胞病毒感染、呼吸道合胞病毒性细支气管炎（图3）。

2.4 发生时间

统计分析显示，57.71%（*n*=116）的ADE发生在用药后30 d内，31.84%（*n*=64）发生在用药后31~60 d。ADE的中位发生时间为23 d（IQR：4，41 d）。Weibull分布结果显示尺度参数（α）=166.96［95%CI（151.58，182.34）］，形状参数（β）=0.64［95%CI（0.61，0.67）］。β值<1提示不良事件发生风险符合“早期失效型”模型，即大多数ADE集中发生在用药初期，ADE的发生风险随时间推移逐渐降低。对特定SOC的发病时间分析显示，感染和侵染类疾病，呼吸、胸和纵隔疾病，全身性疾病和给药部位反应中位发病时间分别为35 d（IQR：20，49 d）、23 d（IQR：3，37 d）、31 d（IQR：9，47 d）。

表1 尼塞韦单抗相关ADE报告的基本信息（*n*，%）

Table 1. Basic information of nirsevimab-related ADE reports （*n*，%）

项目	例数（%）	项目	例数（%）
性别		临床结局	
男	215（22.73）	死亡	36（3.81）
女	259（27.38）	残疾	1（0.11）
未知	472（49.89）	住院	371（39.22）
体重（kg）		危及生命	45（4.76）
<5	276（29.18）	其他	493（52.11）
5~50	229（24.21）	上报者	
>50	20（2.11）	消费者	31（3.28）
未知	421（44.50）	其他健康专业人员	89（9.41）
年龄		药师	47（4.97）
≤28 d	282（29.81）	医生	511（54.02）
28 d~2岁	427（45.14）	未知	268（28.33）
2岁~18岁	3（0.32）	上报年份	
>18岁	28（2.96）	2023	121（12.79）
未知	206（21.78）	2024	455（48.10）
严重		2025	370（39.11）
否	303（32.03）	上报国家	
是	643（67.97）	美国	394（41.65）
		法国	279（29.49）
		其他	273（28.86）

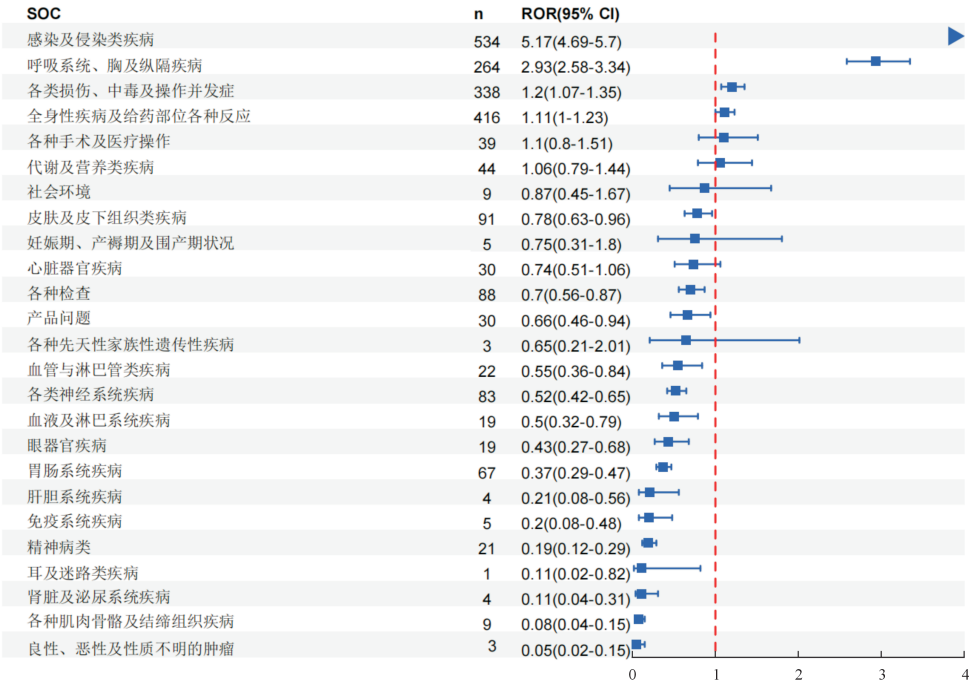


图1 尼塞韦单抗相关ADE的SOC分布

Figure 1. SOC distribution of nirsevimab-related ADEs

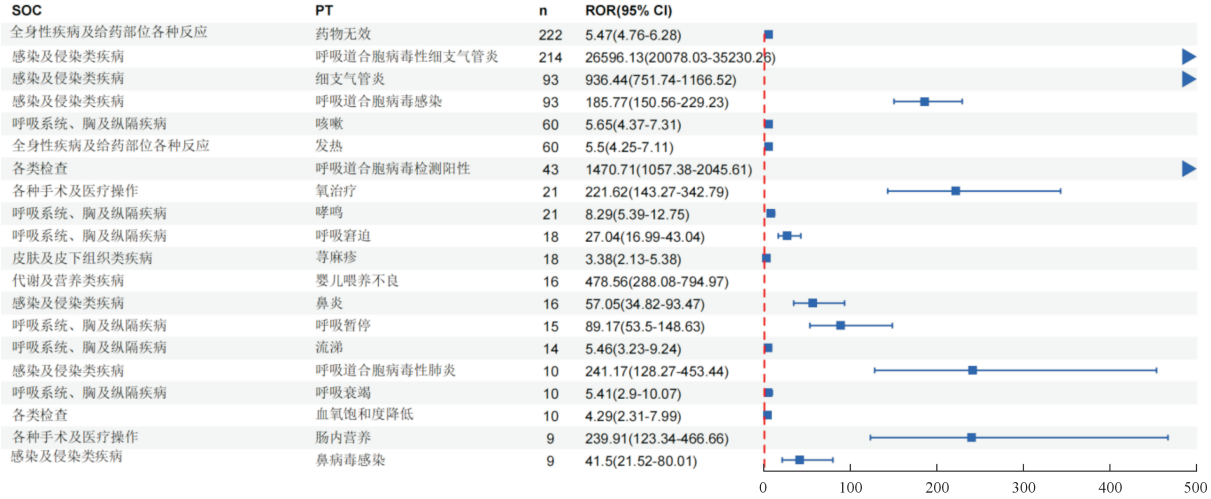


图2 尼塞韦单抗相关ADE报告率前20的PT

Figure 2. Top 20 PTs by reporting rate of nirsevimab-related ADEs

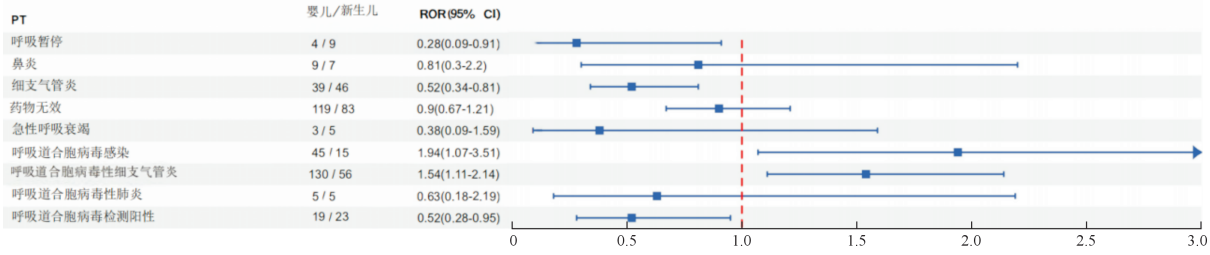


图3 尼塞韦单抗相关ADEs亚组分析结果

Figure 3. Subgroup analysis results of nirsevimab-related ADEs

2.5 敏感性分析

在两项敏感性分析中，SOC水平的显著信号无变化。敏感性分析1和2分别检测到39和44个阳性信号，其中面色苍白是两项敏感性分析中新发现的阳性信号，其余信号与主要分析结果一致。部分信号在两项敏感性分析中未达到统计学显著性，主要是由于报告病例数不足（少于3例）导致的数据局限性。本研究识别出的核心风险信号在两种敏感性分析中均稳定存在，其统计显著性未发生本质改变，验证了该研究的可靠性和稳健性。

3 讨论

基线特征分析显示，尼塞韦单抗的ADE报告中，严重ADE占比较高，最常见的严重结局为住院治疗，其次为其他治疗相关结局。这些发现强调，随着尼塞韦单抗临床应用的扩大，需提高警惕并加强主动监测。但也可能与婴幼儿群体本身的高风险特征有关，婴幼儿的免疫系统尚未发育成熟，病情进展更快，更易发生住院。68.4%的报告来自健康专业人员，为信号分析的科学性提供了支撑。

本研究识别出阳性信号中，发热、高热、皮疹、丘疹性皮疹、多形性红斑、注射部位硬结及注射部位水疱等与药物说明书和临床研究[8, 11, 17]结果相符。西班牙[18]和意大利[19]开展的两项上市后观察性研究均报告了注射部位红肿、乏力、发热及皮疹等常见ADE，症状轻微且持续时间较短，未发现严重ADE。

尼塞韦单抗是一种长效重组中和性人源IgG1κ单克隆抗体，靶向作用于RSV融合（F）蛋白的融合前构象。其可结晶片段区域经三氨基酸替换修饰，延长了血清半衰期，从而实现对RSV感染的长效保护[5]。尼塞韦单抗在欧盟风险管理计划中明确的重点关注不良事件（adverse events of special interest，AESI）包括Ⅰ型超敏反应、免疫复合物病及血小板减少症。由于尼塞韦单抗特异性针对RSV，无内源性靶点，其AESI主要为外源性免疫球蛋白共有的风险，包括可能由抗药物抗体引发的超敏反应和免疫复合物疾病[20]。同样用于RSV预防的另一种免疫球蛋白G1单克隆抗体帕利珠单抗，其说明书明确将“过敏性休克及其他急性超敏反应”列为最重要的安全性风险，并有报告显示首剂或后续给药后均有病例发生（包括致死病例）[21]。尼塞韦单抗在临床试验期间未出现归因于其的AESI病例。然而，FDA于2024年2月更新了尼塞韦单抗的说明书，在“警示与注意事项”部分指出，有报告显示使用尼塞韦单抗后出现严重超敏反应，表现为荨麻疹、呼吸困难、发绀和/或肌张力低下；欧盟也于2025年6月17日更新了产品信息，将超敏反应（源自自发报告的不良反应）纳入不良反应列表。但截至目前，文献中尚无尼塞韦单抗引发超敏反应的报道。本研究发现，多项超敏反应相关ADE与尼塞韦单抗的使用存在数据关联性，包括荨麻疹、发绀、肌张力低下、氧疗需求（包括氧治疗、血氧饱和度降低、缺氧、吸氧疗法依赖等PT）和呼吸异常（包括呼吸窘迫、呼吸暂停、呼吸衰竭、急性呼吸衰竭等PT）等。这提示临床在使用尼塞韦单抗时，需关注药物引发超敏反应的潜在风险。在注射过程中，严密观察受种者的全身状况，密切监测生命体征，关注呼吸、心率等指标的变化。注射现场可按照严重过敏反应相关指南中的药物急救管理配备完善的急救设备和药品，确保一旦发生超敏反应等严重不良事件，能够立即启动应急预案，进行及时有效的救治[22]。

此外，本研究还发现多项与尼塞韦单抗治疗目的相关的ADE，如呼吸道合胞病毒性细支气管炎、呼吸道合胞病毒感染、药物无效等。表明即使使用了尼塞韦单抗，仍可能发生RSV感染。一项评估尼塞韦单抗有效性的Meta分析显示，其对RSV感染需医疗干预的的保护力为79.5%，对RSV感染相关住院的保护力为77.3%，对极重症RSV感染的保护力为86.0%[7]，说明使用尼塞韦单抗后仍存在一定的感染风险，但感染的发生并不一定代表药物存在安全性问题，而是反映了任何预防性干预措施都具有的固有局限性。可能的原因包括：第一，单克隆抗体提供的免疫保护为被动免疫，具有时间限制性，血清抗体浓度会随时间推移逐渐下降；第二，病毒可能发生抗原变异，降低中和抗体的保护力；此外，婴儿可能暴露于极高的病毒载量，超出了药物的完全保护能力[18, 23]。临床需警惕用药后可能发生的突破性感染，应向患儿家属强调，药物预防不能完全替代非药物干预措施，建议在用药后依然需要加强防护措施。

本研究还发现部分药品说明书未提及的风险信号，如婴儿喂养不良、摄食量减少、肠内营养、便血等消化系统相关的ADE，建议在常规随访中纳入系统的喂养情况评估，必要时可进行营养支持。关于倦怠、肌张力减退、易激惹等神经系统相关的ADE，对这类非特异性症状需进行审慎的鉴别诊断，与婴儿期常见的良性行为表现进行区分，建议临床收集记录相关症状的详细情况，为后续的因果关联评估提供依据。

本研究中相比于婴儿，新生儿更易发生呼吸暂停，可能与新生儿器官发育不成熟、出生后生理变化迅速有关，这些因素均会影响药物的药代动力学和药效学特征[24]。但考虑到自发报告数据库存在固有局限性（如性别年龄数据缺失），本研究结论仅能表明两者存在统计学关联，无法确立因果关系，需要进一步的临床验证。

本研究也存在一定的局限性。首先，FAERS数据来源于自发报告系统，存在报告不足和报告偏倚的固有缺陷，这些报告无法覆盖所有真实发生的ADE；其次，FAERS数据库缺乏完整的随访信息及详细个体临床资料（如是否为早产儿，是否有慢性肺部疾病），限制了对ADE发生机制及长期结局的深入探讨；最后，报告中记录的药物与ADE的关联并不等同于因果关系，报告仅反映二者在时间上的关联性，核心目的是挖掘潜在的未知风险。因此，在解读本研究的数据挖掘结果时需要谨慎，还需结合循证医学证据进行综合判断。

本研究基于FAERS数据库验证了临床试验中观察到的尼塞韦单抗相关ADE，同时发现了该药物既往未被认知或低估的潜在风险，补充了现有研究数据。研究明确了发热、皮疹、注射部位反应等常见不良事件，同时识别出咳嗽、荨麻疹、氧疗需求、喘息、呼吸窘迫、婴儿喂养困难、鼻炎及呼吸暂停等潜在新安全信号，部分信号提示尼塞韦单抗可能引发超敏反应。未来应结合电子健康记录与前瞻性队列等多源数据，进一步针对新发现的潜在风险信号开展机制性与干预性研究，以阐明其作用机制，优化尼塞韦单抗个体化安全用药策略。

附件见《药物流行病学杂志》官网附录（https://ywlxbx.whuznhmedj.com/futureApi/storage/appendix/202601045.pdf）

利益冲突声明：作者声明本研究不存在任何经济或非经济利益冲突。

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. DOI: 10.1016/S0140-6736(22)00478-0.

2 Guo L, Deng S, Sun S, et al. Respiratory syncytial virus seasonality, transmission zones, and implications for seasonal prevention strategy in China: a systematic analysis[J]. Lancet Glob Health, 2024, 12(6): e1005-e1016. DOI: 10.1016/S2214-109X(24)00090-1.

3 Pollard KJ, Traina-Dorge V, Medearis SM, et al. Respiratory syncytial virus infects peripheral and spinal nerves and induces chemokine-mediated neuropathy[J]. J Infect Dis. 2024, 230(2): 467-479. DOI: 10.1093/infdis/jiad596.

4 Zhang S, Akmar LZ, Bailey F, et al. Cost of respiratory syncytial virus-associated acute lower respiratory infection management in young children at the regional and global level: a systematic review and Meta-analysis[J]. J Infect Dis, 2020, 222(S7): S680-S687. DOI: 10.1093/infdis/jiz683.

5 Keam SJ. Nirsevimab: first approval[J]. Drugs, 2023, 83(2): 181-187. DOI: 10.1007/s40265-022-01829-6.

6 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. DOI: 10.1056/NEJMoa1913556.

7 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. DOI: 10.1056/NEJMoa2309189.

8 Hammitt LL, Dagan R, Yuan Y, et al. Nirsevimab for prevention of RSV in healthy late-preterm and term infants[J]. N Engl J Med, 2022, 386(9): 837-846. DOI: 10.1056/NEJMoa 2110275.

9 Simões EAF, Madhi SA, Muller WJ, et al. Efficacy of nirsevimab against respiratory syncytial virus lower respiratory tract infections in preterm and term infants, and pharmacokinetic extrapolation to infants with congenital heart disease and chronic lung disease: a pooled analysis of randomised controlled trials[J]. Lancet Child Adolesc Health, 2023, 7(3): 180-189. DOI: 10.1016/S2352-4642(22)00321-2.

10 Sumsuzzman DM, Wang Z, Langley JM, et al. Real-world effectiveness of nirsevimab against respiratory syncytial virus disease in infants: a systematic review and Meta-analysis[J]. Lancet Child Adolesc Health, 2025, 9(6): 393-403. DOI: 10.1016/S2352-4642(25)00093-8.

11 Mankad VS, Leach A, Chang Y, et al. Comprehensive summary of safety data on nirsevimab in infants and children from all pivotal randomized clinical trials[J]. Pathogens, 2024, 13(6): 503. DOI: 10.3390/pathogens13060503.

12 Shu Y, He X, Liu Y, et al. A real-world disproportionality analysis of olaparib: data mining of the public version of FDA Adverse Event Reporting System[J]. Clin Epidemiol, 2022, 14: 789-802. DOI: 10.2147/CLEP.S365513.

13 Hu Y, Bai Z, Tang Y, et al. Fournier gangrene associated with sodium-glucose cotransporter-2 inhibitors: a pharmacovigilance study with data from the U. S. FDA Adverse Event Reporting System[J]. J Diabetes Res, 2020,2020: 1-8. DOI: 10.1155/2020/3695101.

14 Liu W, Lin S, Zhu X, et al. Safety assessment of anti-B cell maturation antigen chimeric antigen receptor T cell therapy: a real-world study based on the FDA Adverse Event Reporting System Database[J]. Front Immunol, 2024, 15: 1433075. DOI: 10.3389/fimmu.2024.1433075.

15 Xue F, Pu L , Lan S, et al. Adverse drug reaction signal detection methods in spontaneous reporting system: a systematic review[J]. Pharmacoepidemiol Drug Saf, 2024, 33(3): e5768. DOI: 10.1002/pds.5768.

16 胡晔, 龚奇能, 张琳琳, 等. 基于FAERS数据库的氘可来昔替尼不良事件信号挖掘与分析[J]. 药物流行病学杂志, 2025, 34(4): 419-427. [Hu Y, Gong QN, Zhang LL, et al. Signals mining and analysis of deucravacitinib adverse drug events based on FAERS database[J]. Chinese Journal of Pharmacoepidemiology, 2025, 34(4): 419-427.] DOI: 10.12173/j.issn.1005-0698. 202412084.

17 Domachowske J, Madhi SA, Simões EAF, et al. Safety of nirsevimab for rsv in infants with heart or lung disease or prematurity[J]. N Engl J Med, 2022, 386(9): 892-894. DOI: 10.1056/NEJMc2112186.

18 Estrella-Porter P, Correcher-Martínez E, Orrico-Sánchez A, et al. Post-marketing surveillance of nirsevimab: safety profile and adverse event analysis from Spain′s 2023-2024 RSV immunisation campaign[J]. Vaccines (Basel), 2025, 13(6): 623. DOI: 10.3390/vaccines 13060623.

19 Consolati A, Farinelli M, Serravalle P, et al. Safety and efficacy of nirsevimab in a universal prevention program of respiratory syncytial virus bronchiolitis in newborns and infants in the first year of life in the Valle d′Aosta Region, Italy, in the 2023 - 2024 Epidemic Season[J]. Vaccines (Basel), 2024, 12(5): 549. DOI: 10.3390/vaccines12050549.

20 Hansel TT, Kropshofer H, Singer T, et al. The safety and side effects of monoclonal antibodies[J]. Nat Rev Drug Discov, 2010, 9(4): 325-338. DOI: 10.1038/nrd3003.

21 Wegzyn C, Toh LK, Notario G, et al. Safety and effectiveness of palivizumab in children at high risk of serious disease due to respiratory syncytial virus infection: a systematic review[J]. Infect Dis Ther, 2014, 3(2): 133-158. DOI: 10.1007/s40121-014-0046-6.

22 杜博冉, 封学伟, 冯欣, 等. 基于失效模式与效应分析的尼塞韦单抗临床应用患者管理和潜在风险防范专家共识[J]. 中国医院用药评价与分析, 2025, 25(10): 1153-1156,1162. [Du BR, Feng XW, Feng X, et al. Expert consensus on patient management and potential risk prevention in clinical application of nirsevimab based on failure mode and effect analysis[J]. Evaluation and Analysis of Drug-Use in Hospital of China, 2025, 25(10): 1153-1156, 1162.] DOI: 10.14009/j. issn. 1672-2124.2025.10.001.

23 Carcione D, Spencer P, Pettigrew G, et al. Active post-marketing safety surveillance of nirsevimab administered to children in Western Australia, April - July 2024[J]. Pediatr Infect Dis J, 2025, 44(5): e174-e176. DOI: 10.1097/INF.0000000000004715.

24 Kearns GL, Abdel-Rahman SM, Alander SW, et al. Developmental pharmacology-drug disposition, action, and therapy in infants and children[J]. N Engl J Med, 2003, 349(12): 1157-1167. DOI: 10.1056/NEJMra035092.

收稿日期：2026 年 01 月 14 日 修回日期：2026 年 05 月 14 日
本文编辑：桂裕亮 李绪辉