2025 年 4 月美国免疫实践咨询委员会会议更新：流感、新冠、HPV、RSV 及其他疫苗接种建议

Alexandra B. Yonts, MD,[1] Claudia Gaviria-Agudelo, MD, MS,[2] Adam J. Ratner, MD,[3] Sean T. O'Leary, MD, MPH,[4] Grant C. Paulsen, MD[5]

[1]Department of Pediatrics, Children's National Hospital, Washington District of Columbia; [2]Department of Pediatrics, University of South Florida Morsani College of Medicine, Tampa, Florida; [3]Department of Pediatrics, NYU Grossman School of Medicine, New York, New York; [4]Department of Pediatrics, University of Colorado Anschutz Medical Campus, Aurora, Colorado; and [5]Department of Pediatrics, University of Cincinnati College of Medicine and Division of Pediatric Infectious Diseases, Cincinnati Children's Hospital Medical Center, Cincinnati, Ohio

Address correspondence to: Alexandra B. Yonts, MD, 111 Michigan Avenue NW, Washington, DC 20010. ayonts@childrensnational.org

免疫实践咨询委员会 (ACIP) 是由医学和公共卫生专家组成的咨询机构，每年定期召开 3 次会议，为美国疾病预防控制中心 (CDC) 提供疫苗使用建议。ACIP 工作组会对美国食品药品监督管理局 (FDA) 已批准疫苗或处于临床开发后期阶段的重点疫苗进行科学证据评估，随后向 ACIP 提交建议并进行投票。获得多数赞成的建议将被提交至 CDC 主任审批，通过后发表于《CDC 发病率与死亡率周报》。在 2025 年 4 月 16—17 日的会议中，ACIP 讨论了流感疫苗、基孔肯雅热疫苗、COVID-19 疫苗、呼吸道合胞病毒 (RSV) 免疫制剂、脑膜炎球菌疫苗、人乳头瘤病毒 (HPV) 疫苗、猴痘疫苗及巨细胞病毒疫苗。本文重点概述与儿科人群最相关的议题进展，为儿科医生更新了 HPV 疫苗与脑膜炎球菌疫苗的接种注意事项，以及婴儿 RSV 免疫接种的最新进展（后续会议将进行投票）。

人乳头瘤病毒疫苗

HPV 工作组提出 2 项待投票政策议题：(1) 是否将 HPV 疫苗接种起始年龄降至 9 岁；(2) 是否减少接种剂次。当前建议的常规接种起始年龄为 11 岁（可选择最早 9 岁接种），如在 15 岁前起始接种，完成全程免疫仅需 2 剂。工作组认为，取消“可选”表述可使建议更清晰，对于希望从 9 岁开始接种疫苗的群体来说也更加灵活。工作组主要担忧的是如果将第 1 剂 HPV 疫苗从推荐免疫接种的 11 ～ 12 岁“青少年平台期”（含 HPV、破伤风 - 白喉 - 百日咳、五价脑膜炎球菌结合疫苗）中移除，可能导致整体接种率下降。工作组拟于 2025 年 6 月 ACIP 会议提交建议投票。值得注意的是，自 2018 年起《美国儿科学会红皮书》已建议 9 ～ 12 岁起始接种 HPV 疫苗，HPV 疫苗接种圆桌会议 / 美国癌症协会也鼓励在 9 岁接种。

工作组还展示了支持对非免疫功能低下者减少 HPV 疫苗接种剂次的数据，重点讨论了 2 项可能调整的接种方案：15 岁及以上人群从 3 剂改为 2 剂；9 ～ 14 岁人群从 2 剂改为 1 剂。援引哥斯达黎加、印度、肯尼亚和坦桑尼亚的临床试验数据（这些国家目前无常规 HPV 免疫建议）显示：单剂 HPV 疫苗相较于多剂方案，整体保护效果及血清阳性率接近，略偏低。一项源于国际癌症研究机构印度相关试验显示：中期随访 12 年，1 剂、2 剂疫苗接种对预防 HPV16/18 感染的疫苗效力 (VE) 分别为 92%、94.8%[1]；坦桑尼亚试验报告单剂 HPV 疫苗接种 5 年后血清阳性率达 93% ～ 100%[2]；肯尼亚单剂 HPV 疫苗接种随

American Academy of Pediatrics
DEDICATED TO THE HEALTH OF ALL CHILDREN™
苏州大学附属儿童医院 苏州大学

The article(s) originally appeared in English in the 2025, Volume 156 of Pediatrics, published by the American Academy of Pediatrics (AAP), and are hereby authorized for translation into Chinese by Children's Hospital of Soochow University.

机对照试验数据显示：单剂疫苗接种在 4.5 年后 VE 可达 98.9%[3]。基于预防 HPV16 / 18 感染基准估计值 (VE 98%) 和最差估计值 (90%) 的健康模型预测，单剂方案可达成与 2 剂相似的降低 HPV 感染率和癌症发生率效果。工作组将于 2025 年 6 月会议提交更多数据及具体建议，就降低 HPV 疫苗接种起始年龄和减少剂次进行投票。

RSV 免疫制剂

美国 CDC 建议，所有婴儿均应通过以下 2 种方式之一预防严重 RSV 相关疾病：在妊娠 32 ～ 36 周为孕妇接种 RSV 疫苗，或为所有 8 月龄以下婴儿注射尼塞韦单抗 (nirsevimab)。克莱索韦单抗 (Clesrovimab，默克公司) 是第 2 种长效抗 RSV 单抗，美国 FDA 将于 2025 年 6 月 10 日审批其用于 8 月龄以下婴儿的适应证。多产品上市可增强供应链安全性、促进市场价格竞争并降低产品短缺风险。RSV 工作组提出“证据 - 建议”(EtR) 框架评估：是否应推荐所有在 RSV 流行季期间出生或首次进入 RSV 流行季的 8 月龄以下婴儿使用克莱索韦单抗？与尼塞韦单抗不同，克莱索韦单抗不适用于 8 ～ 19 月龄且进入第 2 个 RSV 季的高危儿童。工作组回顾了 RSV 疫苗在不同群体的疫苗效力：RSV 相关需医疗干预的下呼吸道感染 (LRTI) (VE = 60.4%)、住院 LRTI (VE = 90.5%) 及 ICU 入院 LRTI (VE = 100%) (详见 2024 年 10 月 ACIP 更新 [4])。尽管克莱索韦单抗半衰期短于尼塞韦单抗 (42 d vs 71 d)，但其对严重 RSV 的保护效力可持续 150 d。安全性良好，未观察到严重不良事件 (SAE) 或局部或全身反应发生率增加 (包括发热，发生率 3.7%)。

克莱索韦单抗为单剂给药，采用预充式注射剂型，肌肉注射给药，每支规格为 105 mg / 0.7 mL。所有婴儿均使用相同剂量，不依体重调整。克莱索韦单抗可与常规疫苗同时接种，在美国大陆多数地区的推荐接种时间为每年 10 月至次年 3 月 (建议在流行季尽早接种)。

待美国 FDA 批准后，工作组拟于 2025 年 6 月 ACIP 会议投票建议：所有 8 月龄以下婴儿在其首个 RSV 季使用克莱索韦单抗。工作组特别指出以下情况可考虑为已接种疫苗母亲所生婴儿使用 RSV 抗体：母亲对疫苗接种免疫应答不足 (如免疫抑制状态)、存在胎盘抗体转移减少的疾病 (如 HIV 感染)、婴儿曾接受可以导致母源抗体流失的操作 (如体外循环、ECMO、换血疗法) 以及可能出现严重 RSV 疾病的高风险婴儿 (如血流动力学显著异常的先天性心脏病、出院时需氧疗的 ICU 住院患儿)。

最后，本次会议虽未就克莱索韦单抗在儿童中的应用进行表决，值得注意的是 ACIP 已投票通过一项建议：50 ～ 59 岁严重 RSV 疾病高风险成人接种单剂 RSV 疫苗 (表 1)。

脑膜炎球菌疫苗

脑膜炎球菌工作组聚焦 2 个主题：(1) 针对新获批五价 ABCWY 脑膜炎球菌疫苗的 EtR 与建议；(2) 对四价脑膜炎球菌疫苗 MenQuadFi 在 2 岁以下儿童中的数据回顾。葛兰素史克 (GSK) 公司五价脑膜炎球菌疫苗 Penmenvy 于 2025 年 2 月获美国 FDA 批准用于 10 ～ 25 岁人群，该疫苗结合了此前 GSK 公司已获批的 2 种脑膜炎球菌疫苗 —— Menveo (MenACWY-CRM) 和 Bexsero (MenB-4C)。目前，尚无 2 种五价疫苗 (Penmenvy 与辉瑞 Penbraya) 的直接比较数据，工作组致力于制定统一建议：当需同时接种 MenACWY 和 MenB 时，可使用 GSK 五价疫苗。

工作组分析比较了 GSK 五价疫苗与 Bexsero (MenB-4C) 在 0、6 月 2 剂程序下的免疫原性与安全性 (原先的 0、1 月接种程序已修改，此修改基于 2024 年 8 月的新免疫原性数据，是对脑膜炎球菌 B 群疫苗接种方案作出的最新调整 [5])。采用人血清杀菌试验 (hSBA) 方法，使用 4 种参考菌株，对 B 血清群的免疫原性检测，结果显示：在 0、2 月接种程序中，

表 1　免疫实践咨询委员会 (ACIP) 2025 年 4 月会议政策议题与投票结果

疫苗类型	投票日期	投票结果	政策议题 / 建议内容
HPV 疫苗	*2025 年 6 月（待定）*[a]	未表决	1) *是否应将 HPV 疫苗接种起始年龄降至 9 岁？* [a] 2) *是否应减少 HPV 疫苗接种剂次？* [a]
RSV 疫苗	2025 年 4 月 16 日	通过 (14 ～ 0，1 票弃权）	1) ACIP 建议 50-59 岁严重 RSV 疾病高风险成人接种单剂 RSV 疫苗 注：CDC 将发布临床注意事项，说明慢性疾病和严重疾病风险因素
脑膜炎球菌疫苗	2025 年 4 月 16 日	2 项表决均通过 (15 ～ 0)	1) ACIP 建议当需同时接种 MenACWY 和 MenB 疫苗时，可使用 GSK 五价脑膜炎球菌疫苗 (MenABCWY) 2) ACIP 建议更新 " 儿童疫苗计划 " 决议，纳入 GSK MenABCWY 疫苗的使用建议
猴痘疫苗	*2025 年 6 月（待定）*[a]	未表决	1) *是否应建议 12 ～ 17 岁猴痘疫情风险人群在疫情期间接种 2 剂 JYNNEOS 疫苗系列？* [a] 2) *是否应建议 12 ～ 17 岁猴痘疫情风险人群常规接种 2 剂 JYNNEOS 疫苗系列？* [a]
基孔肯雅热疫苗	2025 年 4 月 16 日	3 项表决均通过 (14 ～ 0，1 票弃权）	1) ACIP 建议前往基孔肯雅热疫情国家 / 地区的≥ 12 岁人群接种病毒样颗粒 (VLP) 疫苗；对于计划长期旅行（≥ 6 个月）前往无疫情但美国旅行者风险较高地区者，也可考虑接种 [b] 2) ACIP 建议可能接触基孔肯雅病毒的实验室工作人员接种 VLP 疫苗 [b] 3) ACIP 建议前往基孔肯雅热疫情国家 / 地区的≥ 18 岁人群接种减毒活疫苗；对于计划长期旅行（≥ 6 个月）前往无疫情但风险较高地区者，也可考虑接种

[a] 斜体标注为 ACIP 工作组已确立、拟在后续会议投票的政策议题；[b] 标注表示该建议已获 CDC 主任或 HHS 部长 (CDC 主任空缺时）采纳，成为官方建议。

五价疫苗在 4 种参考菌株中有 3 种的免疫原性不劣于 MenB 疫苗；在 0、6 月接种程序中，五价疫苗在 4 种参考菌株中有 2 种不劣于 MenB 疫苗。值得注意的是，五价疫苗对 PorA 参考株的 hSBA 应答未能证明其非劣效性，这一点很重要，因为 PorA 代表外膜成分，且与对其他菌株的交叉保护作用相关。MenABCWY 五价疫苗接种后的抗体滴度（含 A、C、W、Y 血清型）低于单独接种 MenB 或 MenACWY，但尚无确定的保护性关联水平。五价疫苗的安全性与 MenB 和 MenACWY 相似，但 AE 发生率略高于后者。更新的成本效益分析显示，使用五价疫苗替代 MenACWY+MenB 可节约成本。

ACIP 表决通过，允许当需要同时接种 MenACWY-CRM 和 MenB-4C 时（通常为 16 ～ 23 岁人群），以及年龄 ≥ 10 岁的脑膜炎球菌病高风险个体使用 GSK 五价疫苗（表 1），该建议及相应“儿童疫苗计划”决议获委员会一致通过 (15 ～ 0)。

自 2022 年 6 月 Menactra 停产后，仅有 1 种四价脑膜炎球菌结合疫苗 Menveo (GSK) 可用于 2 岁以下脑膜炎球菌病高风险儿童。为提供更多选择，赛诺菲 - 巴斯德正试着扩大 MenQuadFi (ACWY-TT) 的适应证范围，拟将其最低适用年龄从 2 岁调整为 6 周，FDA 正在审评相关临床试验数据。工作组汇报了在 2 岁以下婴幼儿中开展的 3 项临床试验的安全性及免疫原性数据。MenQuadFi 疫苗的接种程序将根据起始年龄制定：

- 6 周至 5 月龄：2、4、6、12 ～ 18 月龄各 1 剂。
- 6 月至 23 月龄：2 剂（第 2 剂于 12 月龄后且与首剂间隔 ≥ 3 个月）。
- ≥ 24 月龄：单剂。

工作组报告了在健康婴幼儿中开展的 3 项 3 期临床试验的安全性和免疫原性数据（这些试验未纳入脑膜炎球菌病高风险儿童，即目标人群）。其中 2

项 3 期试验评估了 6 周龄至 11 月龄婴儿在 2、4、6、12 ～ 18 月龄时接种 MenQuadFi 疫苗联合常规疫苗的安全性和（或）免疫原性，第 3 项试验评估了 6 月龄至 23 月龄婴幼儿接种 2 剂系列疫苗的效果。免疫原性方面，所有研究均显示 MenQuadFi 组与对照组的免疫应答相似或更优。虽然 2 组 AE 发生率相近（约 10% 出现 3 级严重局部或全身 AE），但在发热性和非发热性惊厥的发生情况上存在不平衡：MenQuadFi 组 19 例 (0.9%) 报告出现惊厥，对照组仅 1 例 (0.1%)。经核查，87.5% 的病例存在混杂因素（如发热性惊厥史），仅 8% 符合布莱顿标准被判定为真正的惊厥（包括发热性及其他类型）。另有 4 例死亡（心脏骤停、非意外创伤、不明原因婴儿猝死及发现时无反应状态）发生于 MenQuadFi 接种 7 d 后，均认定与疫苗无关。总体而言，MenQuadFi 接种者的惊厥发作（含发热性 / 非发热性）、SAE 和死亡比例较高，但多数评估认为与疫苗无关。工作组仍认为新增疫苗选择的获益可能超过潜在风险，完整的 EtR 框架和推荐分级的评估、制定与评价 (GRADE) 分析将在后续 ACIP 会议提交。

流感疫苗

本次流感议题有 2 个主要目标：回顾 2024—2025 年流感季流感疫苗 VE 初步评估数据，以及就 2025—2026 年流感季自用或由照护者接种减毒活流感疫苗 (LAIV) (FluMist) 的相关进展进行汇报。

2024—2025 年流感季的初步 VE 评估数据来自美国 CDC 流感监测网络和加州公共卫生局 (DPH)。本季以甲型流感 (H3N2) 为主要流行亚型，其次为甲型流感 (H1N1) pdm09。接种 2024-2025 年流感疫苗可降低儿童、青少年和成人因流感门诊就诊及住院的风险。美国 CDC 网络数据显示：儿科人群 (6 月龄至 17 岁) 接种疫苗对预防门诊就诊的 VE 为 32% ～ 60%，对预防住院的 VE 为 63% ～ 78%[6]。针对甲型 H1N1pdm09 相关住院的 VE (63%) 略高于甲型 H3N2 (55%)。美国加州 DPH 评估了疫苗在预防就医（包括门诊和住院）事件方面的有效性，结果显示在 18 岁以下人群中 VE 为 50%。亚组分析显示：接受 LAIV 的儿科患者 (N = 455) VE 为 61%，高于灭活疫苗组 (N = 21 980) 的 48%。

2024 年 9 月 20 日，美国 FDA 批准 LAIV 用于自用或照护者接种。预计 FluMist（流感减毒活疫苗鼻喷雾剂）将于 2025—2026 流感季上市供自用或照护者使用。会议讨论了支持符合条件的患者使用的系统及各州法规差异问题。上市首年该疫苗仅可通过医疗保险获取，不支持自费购买。阿斯利康赞助的新在线药房服务“FluMist Home”将支持订购、配送和接种记录，同时提供使用后安全处理鼻喷装置的回收服务。ACIP 将于 2025 年 6 月就 2025—2026 流感季 FluMist 的使用建议进行表决，表决时间预计与其他季节性流感疫苗的建议表决时间一致。

COVID-19 疫苗

COVID-19 议题重点包括：Moderna 公司新一代 COVID-19 疫苗（预计 2025 年 5 月获 FDA 批准）数据回顾、COVID 流行病学与成人 VE 更新，以及工作组关于继续全民接种建议或转向基于风险建议的考量。

工作组比较了 Moderna 公司新一代疫苗 (mRNA-1283) 与原始 mRNA-1273 疫苗 (Spikevax) 的数据。与编码全长刺突蛋白的现有疫苗不同，研究性 mRNA-1283 疫苗借助 7- 氨基酸连接子，仅编码刺突蛋白 N 端结构域和受体结合域，使 mRNA 用量从 50 μg 降至 10 μg[7]。一项约 11 000 名 12 岁及以上参与者参与的盲法 RCT 显示：与 mRNA-1273 相比，mRNA-1283 安全性良好、反应原性相似、免疫原性相当。12 ～ 17 岁群体中 mRNA-1283 诱导的中和抗体几何平均浓度 (3 561) 与 mRNA-1273 (3 388) 相近。根据 CDC 对有症状 COVID-19 病例的定义：PCR 阳性且 ≥ 1 种症状，2 种疫苗在 12 ～ 17 岁群体的相对 VE 相似（但因 COVID-19 病例数少导致置信区间范围较宽）。一项针对所有 12

岁及以上受试者的事后分析显示，mRNA-1283 对重症 COVID-19 的相对 VE 为 38%。

会议还讨论了 COVID-19 疫苗建议的未来方向：权衡继续对 ≥ 6 月龄人群实行全民接种建议与转向针对重症高风险人群建议的获益、风险及流行病学因素。工作组注意到美国是目前唯一对儿童实行全民 COVID-19 接种建议的国家。

尽管 COVID-19 在 2021—2022 年位列美国 ≤ 17 岁儿童前 10 位死因，但 COVID-19 相关住院和死亡率在所有年龄组均持续下降。2023—2024 年，1 岁及以下儿童因 COVID-19 死亡数 (53 例) 超过流感 (18 例)，但在较大年龄儿童中呈现相反趋势。学龄前儿童 (1 ～ 4 岁) 和学龄儿童 (5 ～ 17 岁) 的流感相关死亡数均高于 COVID-19。2024—2025 年，自 COVID-19 大流行开始以来首次出现 0-17 岁儿童因流感和 RSV 住院的发生率超过 COVID-19。在本季 COVID-19 流行期间，儿科患者约占住院总人数的 4%，其中 6 月龄以下婴儿的发病率最高，该年龄段因 COVID-19 住院率于 8 月达到峰值 (约为 12 / 10 万)。在因 COVID-19 住院的 6 月龄至 17 岁住院患儿中，59% 的患儿存在至少 1 种基础疾病，20% 需入住重症监护室 (ICU)。2023—2024 年，不足 5% 的 COVID-19 住院患儿接种过最新推荐疫苗。

COVID-19 急性并发症亦减少：儿童多系统炎症综合征 (MIS-C) 自 2021 年显著下降，2024 年报告 79 例，其中 74% 未接种 COVID-19 疫苗，26% 距离末次接种时间超 12 个月。

长新冠 (Long COVID) 仍是重大公共卫生威胁。2023 年《全美健康访谈调查》数据显示：至少 1.4% 美国儿童曾罹患长新冠；而其他研究，包括结构化观察性试验和电子病历数据提示实际比例可能达感染儿童的 10% ～ 20%[8,9]。5 ～ 17 岁儿童感染前接种疫苗可降低长新冠风险 (呼吸道症状的发生率下降 72%)[10]。截至 2025 年 3 月，18 岁以下儿童的 COVID-19 疫苗接种率仍处于较低水平，覆盖率仅为 12.8%。

COVID-19 工作组内部投票显示多数成员支持 2025—2026 年采用非全民 (基于风险) 接种建议。ACIP 将于 6 月会议就具体建议投票。值得注意的是，本次会议后约 1 个月，美国 FDA 局长发布新立场：仅计划批准用于 ＞ 65 岁成人及 ＞ 6 月龄重症高风险人群的 COVID-19 疫苗 [11]。

巨细胞病毒疫苗

美国每年超过 16 000 名儿童罹患先天性巨细胞病毒感染 (cCMV)，约占活产婴儿的 4.5‰，目前尚无可用疫苗。Moderna 公司报告了其 CMV 疫苗 (mRNA-1647) 在成人中开展的 1 期和 2 期临床试验数据。该 mRNA 疫苗需接种 3 剂，编码 6 种 CMV 蛋白，包括介导病毒侵入所需的五聚体 5 种组分及介导宿主 - 病毒细胞融合的糖蛋白 B。1 期和 2 期试验结果显示，该疫苗总体耐受性良好，未发现安全性问题，且在 CMV 血清阴性和血清阳性受试者中均能诱导高水平的免疫应答，中和抗体在接种后可持续存在长达 3 年。该疫苗的目标人群为 16 ～ 40 岁的非妊娠女性，旨在预防 CMV 血清阴性者的原发性感染，并可能增强血清阳性者的保护水平 —— 该适应证尚需等待已完成入组的 3 期试验结果。工作组指出仍需明确疫苗对垂直传播、cCMV 感染和 (或) 疾病的预防效果。

猴 痘 疫 苗

自 2022 年 5 月以来，美国持续存在分支 II 型猴痘疫情，但目前已显著减弱，近 7 日平均病例数为每日 1-3 例。2024 年年中以来，刚果民主共和国及周边国家出现新的分支 I 型猴痘疫情。当前 ACIP 建议 18 岁及以上猴痘疫情风险人群接种 JYNNEOS (MVA-BN) 疫苗，适用人群为：男同性恋者、双性恋者或其他男男性行为者 (MSM)，或与 MSM 发生性行为且近 6 个月内符合以下任一条件者：新诊断性传播感

染、多个性伴侣、商业性行为场所活动、参与已知有猴痘传播的大型公共活动期间的性行为；上述人员的性伴侣及预期将面临上述任一暴露风险的人员。2022 年 5 月至 2025 年 3 月，美国共报告 147 例儿童及青少年猴痘病例，其中 12 ～ 17 岁青少年占 63%(92 例)。由于此前缺乏 JYNNEOS 疫苗在 18 岁以下人群的免疫原性数据，美国国立卫生研究院去年完成了一项 12 ～ 17 岁青少年的临床试验 (DMID 22-0020，“DoSES”研究)，并与成人参考数据进行比较。工作组计划在 2025 年 6 月会议就 2 项政策建议进行投票：

1) 建议 12 ～ 17 岁猴痘疫情风险人群在疫情期间接种 2 剂 JYNNEOS 疫苗系列。

2) 建议 12 ～ 17 岁猴痘疫情风险人群常规接种 2 剂 JYNNEOS 疫苗系列。

DoSES 研究是一项 2 期随机、非盲、多中心试验，旨在评估 MVA-BN 疫苗的安全性和免疫原性。该研究对 315 名 12 ～ 17 岁青少年皮下接种 2 剂疫苗的方案进行了非劣效性评价 (对照为 18 ～ 50 岁成人)。受试者总体健康状况良好，排除有心肌炎或心脏病史者。注射部位反应与成人相当，以疼痛最常见 (60%)。65% 的青少年报告全身 AE，最常见为头痛和疲劳。青少年中分别有 37% 和 17% 报告出现注射部位结节和色素沉着 (成人分别为 59% 和 28%)。3% 青少年报告接种后头晕 (高于成人)。未观察到 SAE 或特别关注的不良事件，包括心肌炎。

免疫原性数据显示青少年中和抗体滴度高于成人，明确达到非劣效标准。总体而言，JYNNEOS (MVA-BN) 疫苗在 12 ～ 17 岁青少年人群中表现出良好的安全性与免疫原性。

工作组审查了针对高危人群疫情期和常规接种的 EtR 框架。除 DoSES 研究的安全性数据外，还回顾了 2022-2023 年美国疫情期间紧急使用授权下接种 JYNNEOS 的 18 岁以下人群数据：疫苗不良事件报告系统 (VAERS) 报告 1 245 例接种者中，1 例晕厥、3 例非特异性轻度局部 / 全身反应；疫苗安全数据链 (VSD) 报告 88 例接种者未发生特别关注不良事件 (AESI)；另有 57 例通过单患者扩大准入新药方案接种者未报告 SAE。工作组认为基于监测和研究数据，疫情期间接种的获益超过风险。总体而言，工作组认为在 Mpox 疫情暴发期间，对高危青少年接种 JYNNEOS 疫苗在多数情境下显然利大于弊。

关于非疫情期常规接种问题，模型研究显示需超过 50% 风险人群接种或具有免疫力才能显著降低大规模疫情风险。据此工作组认为，对高危个体实施常规疫苗接种策略可能是预防未来疫情爆发的有效手段。该疫苗已被证实在此人群中具有良好的耐受性和免疫原性，因此工作组认为，在多数情况下，对高危青少年常规接种 JYNNEOS 疫苗的预期收益可能超过其不良后果，但非疫情期使用 JYNNEOS 疫苗相关数据的缺乏增加了不确定性。目前非洲地区正在开展 JYNNEOS 疫苗接种的相关研究，未来或可为该问题提供更多参考依据。

基孔肯雅热疫苗

美国 FDA 已批准 2 种基孔肯雅热疫苗：2023 年 11 月批准的减毒活疫苗 (LA 疫苗，Valneva 公司) 和 2025 年 2 月 14 日批准的病毒样颗粒疫苗 (VLP，Bavarian Nordic 公司)。2 款疫苗均基于中和抗体反应预估保护效果和安全性获批，其临床效力和扩大安全性上市后研究仍在进行中。CHIK-VLP 为单剂疫苗，适用于 12 岁及以上人群，LA 疫苗批准用于 18 岁及以上成人。工作组提出 2 项政策问题供本次会议投票。第 1 项政策问题：是否建议前往基孔肯雅病毒传播风险地区的 12 岁及以上人群接种 CHIK-VLP 疫苗？2 项 RCT 数据显示 VLP 疫苗总体血清应答率达 97%(12 ～ 64 岁 98% vs ≥ 65 岁 87%)。疫苗组与安慰剂组 AE 发生率相似，接种后关节痛发生率分别为 7% 和 6%。工作组还建议，对于计划长期旅行 (如 ≥ 6 个月)

前往虽无疫情发生但美国旅行者感染风险较高的国家或地区，或将在该类地区居住的 12 岁及以上人群，亦可考虑接种 CHIK-VLP 疫苗。

第 2 项政策问题：是否建议有基孔肯雅病毒感染风险的实验室工作人员接种 CHIK-VLP 疫苗？ ACIP 通过了所有 CHIK-VLP 相关政策问题（表 1）。最后，尽管与儿童群体并非直接相关，但需指出的是，基于多份关于 60 岁以上成年人在接种减毒活疫苗基孔肯雅疫苗 (CHK-LA，或 Ixchiq) 后因心脏及神经系统事件需住院治疗的新安全性报告，ACIP / CDC 和 FDA 已建议暂停对 60 岁以上人群使用 CHIK-LA 疫苗，以待进一步调查。

缩略词

AAP：美国儿科学会
ACIP：免疫实践咨询委员会
AE：不良事件
AESI：特别关注的不良事件
AI/AN：美国印第安 / 阿拉斯加原住民
CDC：疾病预防控制中心
CHKV-LA：基孔肯雅减毒活疫苗
CMV：巨细胞病毒
EtR：证据 - 建议框架
FDA：美国食品药品监督管理局
GSK：葛兰素史克
hSBA：人补体血清杀菌试验
ICU：重症监护室
LRTI：下呼吸道感染
MenABCWY：五价脑膜炎球菌结合疫苗
MenB：B 群脑膜炎球菌疫苗
PCV13：13 价肺炎球菌结合疫苗
PCV15：15 价肺炎球菌结合疫苗
PCV20：20 价肺炎球菌结合疫苗
PPSV23：23 价肺炎球菌多糖疫苗
RSV：呼吸道合胞病毒
VAERS：疫苗不良事件报告系统
VE：疫苗效力
VLP：病毒样颗粒
VSD：疫苗安全数据链

（杨兰、成芳芳 译　田健美 校）

联系人：丁欣 etyxcbzx@suda.edu.cn

参考文献

1 Malvi SG, Esmy PO, Muwonge R, et al. A prospective cohort study comparing efficacy of 1 dose of quadrivalent human papillomavirus vaccine to 2 and 3 doses at an average follow up of 12 years postvaccination. J Natl Cancer Inst Monogr. 2024;2024(67):317–328. PubMed doi: 10.1093/jncimonographs/lgae042

2 Watson-Jones D, Changalucha J, Maxwell C, et al. Durability of immunogenicity at 5 years after a single dose of human papillomavirus vaccine compared with two doses in Tanzanian girls aged 9–14 years: results of the long-term extension of the DoRIS randomized trial. Lancet Glob Health. 2025;13(2):e319–e328. PubMed doi: 10.1016/S2214-109X(24)00477-7

3 Barnabas RV, Brown ER, Onono MA, et al; KEN SHE Study Team. Durability of single-dose HPV vaccination in young Kenyan women: randomized controlled trial 3-year results. Nat Med. 2023;29(12):3224–3232. PubMed doi: 10.1038/s41591-023-02658-0

4 Gaviria-Agudelo C, Yonts AB, Kimberlin DW, O'Leary ST, Paulsen GC. October 2024 ACIP meeting update: influenza, COVID-19, RSV, and other vaccines. Pediatrics. 2025;155(4):e2024069926. PubMed doi:10.1542/peds.2024-069926

5 Schillie S, Loehr J, Chen WH, et al. New dosing interval and schedule for the Bexsero MenB-4C vaccine: updated recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices — United States, October 2024. MMWR Morb Mortal Wkly Rep. 2024;73(49):1124–1128. PubMed doi: 10.15585/mmwr.mm7349a3

6 Frutos AM, Cleary S, Reeves EL, et al; CDC Influenza Vaccine Effectiveness Collaborators. Interim estimates of 2024–2025 seasonal influenza vaccine effectiveness - four vaccine effectiveness networks, United States, October 2024-February 2025. MMWR Morb Mortal Wkly Rep. 2025;74(6):83–90. PubMed doi: 10.15585/mmwr.mm7406a2

7 Chalkias S, Pragalos A, Akinsola A, et al. Safety and immunogenicity of SARS-CoV-2 spike receptor-binding domain and n-terminal domain mRNA vaccine. J Infect Dis. 2025;231(4):e754–e763. PubMed doi: 10.1093/infdis/jiaf022

8 Camporesi A, Morello R, La Rocca A, et al. Characteristics and predictors of long Covid in children: a 3-year prospective cohort study. EClinicalMedicine. 2024;76:102815. PubMed doi: 10.1016/j.eclinm.2024.102815

9 Gross RS, Thaweethai T, Kleinman LC, et al; RECOVER-Pediatrics Group Authors. Characterizing long COVID in children and adolescents. JAMA. 2024;332(14):1174–1188. PubMed doi: 10.1001/jama.2024.12747

10 Yousaf AR, Mak J, Gwynn L, et al. COVID-19 vaccination and odds of post-COVID-19 condition symptoms in children aged 5 to 17 years. JAMA Netw Open. 2025;8(2):e2459672. PubMed doi: 10.1001/jamanetworkopen.2024.59672

11 Prasad V, Makary MA. An evidence-based approach to covid-19 caccination. N Engl J Med. 2025;392(24):2484–2486. PubMed doi: 10.1056/NEJMsb2506929

【英文原件请参阅 *PEDIATRICS 2025;156(3):e2025072444*】