

## 我国增加国家免疫规划儿童疫苗：证据、益处和优先顺序

### 一、研究背景

1974 年，在 27 届世界卫生大会上，扩大免疫规划项目（Expanded Program on Immunization, EPI）正式实施启动。随后，我国于 1978 年建立了自己的 EPI 项目，包括针对六种疾病的四种常规儿童疫苗：卡介苗、白喉-破伤风-百日咳（DTP）疫苗、脊髓灰质炎疫苗和麻疹疫苗。到 2002 年，我国将乙型肝炎病毒疫苗完全纳入到其扩大免疫规划项目中，并将扩大免疫规划项目更名为国家免疫规划（National Immunization Program, NIP）。2008 年，中国进一步扩大免疫规划项目，包括甲型肝炎疫苗、麻疹腮腺炎风疹联合疫苗、流行性乙型脑炎疫苗和流行性脑脊髓膜炎疫苗。截止到 2023 年，我国的国家免疫规划总共包括 13 种常规疫苗，可预防 15 种传染病。

1978 年我国实行国家免疫规划，取得了举世瞩目的成就。2000 年我国实现了无脊髓灰质炎目标，并一直维持无脊髓灰质炎状态至今；通过数十年的不懈努力，白喉、麻疹、流行性乙型脑炎、乙型肝炎、流行性脑脊髓膜炎等多种疫苗可预防传染病发病率降至历史最低水平，有效地控制了疫苗可预防疾病的传播。我国儿童免疫规划疫苗接种率自 2016 年以来在国家和省级水平上均超过了 95%，并且进入国家免疫规划的儿童疫苗接种基本实现了接种公平，因为每个中国孩子都有权免费接种所有免疫规划疫苗。所有免疫规划疫苗的经费都由中央政府和地方政府拨付专项经费承担。

但是，在我国仍然存在一些十分重要，有效性和安全性高，国际社会广泛接种的非免

疫规划疫苗未能纳入国家免疫规划，主要包括四种儿童疫苗：肺炎球菌疫苗、轮状病毒疫苗、b 型流感嗜血杆菌（Hib）疫苗和水痘疫苗。其中，肺炎球菌疫苗、轮状病毒疫苗和 Hib 疫苗已被世界卫生组织推荐在其所有成员国或地区进行常规免疫接种。水痘疫苗也已经在许多国家（如澳大利亚、德国、日本和美国）得到广泛使用。虽然这四种儿童疫苗在我国作为非国家免疫规划疫苗广泛存在于私人市场，较易获得，但个人和家庭必须自愿自费支付疫苗费用。这导致这四种儿童疫苗在我国的接种率一直相对更低，公平性问题更加突出，存在供给与需求不匹配的矛盾等问题。同时，值得注意的是，这四类儿童非免疫规划疫苗的大多数品种已经在我国实现国产化，可以确保稳定和安全的生产供应。这为探讨研究将它们纳入我国国家免疫规划提供了现实基础和可能性。

我国国家免疫规划自 2008 年调整后没有将任何一种新的儿童疫苗纳入。与此同时，国内免疫规划政策背景在发生变化。自 2016 年以来，我国的每年出生人口从 2016 年的一千八百多万下降至 2022 年的九百五十多万，这直接导致我国国家免疫规划疫苗的接种数量也一直在下降，免疫规划疫苗的财政费用存在结余。与此同时，由于私人需求的增加，非免疫规划疫苗的接种数量不断上升。根据国家食品药品监督管理局的数据，2016 年到 2020 年，13 价肺炎球菌结合疫苗（PCV13）、轮状病毒疫苗、Hib 疫苗和水痘疫苗在中国的批准剂次从 3601 万剂增加到 7308 万剂。非免疫规划疫苗也对免疫规划疫苗进行了大量的疫苗替代。这一趋势表明，我国有必要重新评估和调整国家免疫规划中的儿童疫苗种

类，并考虑引入更多高质量的儿童疫苗以适应不断变化的免疫规划需求。

因此，本研究旨在分别从疫苗可预防疾病负担、接种率、公平性和成本效益四个方面展开分析，全面和综合评价将四种儿童非免疫规划疫苗纳入我国国家免疫规划的证据、益处和优先顺序。

## 二、研究方法

本研究主要对拟评估的四种儿童非免疫规划疫苗从疫苗可预防疾病负担、接种率、公平性和成本效益四个方面收集已经发表的文献数据进行研究。并通过收集疫苗接种相关成本数据，计算 2023 年我国新生儿出生队列的政府财政预算支出。同时使用多准则决策分析模型对四种儿童疫苗纳入国家免疫规划的优先顺序进行综合全面的评价。

## 三、研究结果

本研究结果显示，如果在 2019 年将上述四种儿童疫苗纳入我国国家免疫规划，可预防约 1.17 万名 5 岁以下儿童死亡，将我国 5 岁以下儿童死亡率从总活产数的 7.8‰ 降至 7.0‰。此外，四种儿童疫苗还可以避免总共约 44 万名儿童的住院。四种儿童疫苗中，13 价肺炎球菌疫苗的接种率最低、不公平性最为显著，但其可预防最多数量的 5 岁以下儿童死亡，约可预防每年 4800 名儿童死亡，并可减少约 12 万名儿童住院病例。

根据预算影响分析结果，如果将这些疫苗纳入国家免疫规划，按照 2022 年的市场价格测算，预计 2023 年新生儿队列中 PCV13、五价轮状病毒疫苗、Hib 疫苗和水痘疫苗政府总投入分别为 19.55 亿、12.73 亿、4.15 亿和 2.22 亿美元。（表 1）

表 1. 疫苗预算影响分析结果

疫苗种类	儿童数量（百万）	市场价格（2022 年美元）	疫苗政府总成本（2022 年美元）
肺炎球菌疫苗	9.56	68.12	1,954.92
轮状病毒疫苗	9.56	43.10	1,273.13
Hib 疫苗	9.56	11.62	415.30
水痘疫苗	9.56	20.79	221.64

多准则决策分析结果显示，当疫苗价格为 2022 年市场价格时，综合评分从高到低，依次为 PCV13（1.066）、轮状病毒疫苗（0.649）、Hib 疫苗（0.353）和水痘疫苗（0.233）。本研究建议将四种儿童疫苗按照 PCV13、轮状病毒疫苗、Hib 疫苗和水痘疫苗的优先顺序引入我国国家免疫规划。将这些新的高质量儿童疫苗纳入，可确保每位我国儿童均能免费接种这些疫苗，从而改善儿童健康公平性，提升我国公共卫生服务水平。这也将为我国实现“健康中国 2030”战略和全球“免疫规划 2030”目标做出重要贡献。

## 四、研究结论

综上，本研究强调了儿童疫苗的普及和提高其公平性是公共卫生服务的关键组成部分，通过扩大免疫规划内疫苗种类进而提高接种率，可有效预防更多相关病例和死亡。本研究以保护我国更多的儿童免受疫苗可预防疾病的威胁为目标，为我国免疫规划政策制定提供了重要建议。

（张海军、方海）

《卫生发展瞭望》是北京大学中国卫生发展研究中心根据研究成果、系统综述、会议讨论、国际交流等获得的信息，每期针对一个卫生发展领域热点问题，发表研究发现、观点和政策讨论。