

腸病毒 A71 型疫苗效益評估研究

成果報告

成果歸屬計畫名稱：114 年度衛生福利科技政策醫療科技評估計畫

執行單位：財團法人醫藥品查驗中心 醫藥科技評估組

中華民國 114 年 12 月

*本研究報告僅供參考，不代表相關主管單位意見。

*本研發成果歸屬國有，經相關主管單位同意公開於網站，利用時請註明出處。

目 錄

壹、	摘要及關鍵字	1
貳、	研究背景	3
一、	台灣腸病毒盛行情形	4
二、	腸病毒疫苗療效及他國接種政策回顧	4
三、	國內腸病毒監測機制	5
四、	國內 EV71 疫苗公費施打補助情形	6
參、	研究目的	8
肆、	研究方法	9
一、	成本效益文獻回顧	9
二、	成本效益分析	9
(一)	成本效益分析設定	10
(二)	模型建構	11
(三)	參數建置	13
(四)	操作型定義	14
(五)	敏感度分析	16
(六)	使用軟體	17
(七)	信效度分析	17
伍、	研究成果	18

一、	電子資料庫相關文獻	18
二、	國內腸病毒流行病學資料	19
三、	成本效益分析	20
(一)	參數設定	20
(二)	成本效益分析結果	25
陸、	討論與建議	38
一、	本土成本效益分析的結果與限制	38
(一)	成本效益分析結果	38
(二)	成本效益分析限制	38
柒、	結論	40
捌、	政策應用建議	41
玖、	成果效益	42
壹拾、	參考文獻	43
壹拾壹、	附件	46

圖目錄

圖一、本研究之健康狀態轉移設定	12
圖二、本研究之決策樹馬可夫模型	13
圖三、EV71 感染人數、發生率及醫療費用分析流程	16
圖四、EV71 疫苗接種與腸病毒感染之操作型定義	16
圖五、成本效果成平面圖	26
圖六、單因子敏感度分析-龍捲風圖	28
圖七、機率性敏感度分析-成本效果平面圖	29
圖八、機率性敏感度分析-成本效果可接受曲線	30
圖九、社會觀點：成本效果成平面圖	32
圖十、社會觀點：單因子敏感度分析-龍捲風圖	34
圖十一、社會觀點：機率性敏感度分析-成本效果平面圖	35
圖十二、社會觀點：機率性敏感度分析-成本效果可接受曲線	35

表目錄

表一、國內部分縣市 EV71 疫苗公費施打補助條件	7
表二、文獻回顧搜尋策略	9
表三、分析模型設定	10
表四、成本效益模型之參數及來源	14
表五、成本效益文獻搜尋結果	19
表六、幼兒腸病毒感染門住診人數、人次、平均醫療費用及住院比例	20
表七、臨床參數設定及資料來源	22
表八、效用值參數設定及資料來源	23
表九、成本參數設定及資料來源	25
表十、基礎分析結果	26
表十一、單因子敏感度分析結果	27
表十二、機率性敏感度分析參數設定	29
表十三、腸病毒感染導致幼兒園班級停課之家長生產力損失天數	31
表十四、間接成本參數設定及資料來源	31
表十五、社會觀點：基礎分析結果	32
表十六、社會觀點：單因子敏感度分析結果	33
表十七、基礎分析結果（滿 2 個月至未滿 5 歲）	36
表十八、基礎分析結果（滿 2 個月至未滿 3 歲）	37

表十九、基礎分析結果（中低收入戶族群）	37
表二十、相關成本效益文獻參數對照	38

壹、摘要及關鍵字

目的

腸病毒為幼兒常見之感染性疾病，其中腸病毒 A71 型 (EV71) 感染可能導致嚴重併發症，5 歲以下幼童為高風險族群。目前腸病毒感染治療多屬支持性療法，尚缺乏特異性治療手段。國內現已開放「高端」及「國光」兩種 EV71 疫苗可供接種；根據相關研究結果，相較於未接種疫苗的幼兒或新生兒，施打 EV71 疫苗可能具有成本效益。本研究旨在評估我國滿 2 個月至未滿 6 歲幼兒接種 EV71 疫苗之成本效益，期能為政策決策者研議是否納入公費疫苗採購項目提供參考，並作為未來疫苗推動及資源配置規劃之依據。

方法

本研究首先回顧國際間有關幼兒接種 EV71 疫苗之成本效益文獻，以瞭解不同國家之研究設計與主要參數設定。接續依據我國疾病流行與醫療照護情境，建立具本土適用性的成本效益分析模型。模型採結合決策樹與馬可夫鏈轉換架構 (decision tree–Markov model)，模擬幼兒自感染至康復或發生併發症等七種健康狀態之疾病進程。資料來源包含國內外已發表文獻、官方統計資料、健保資料庫及資料科學中心等。對無法取得本土數據之參數，則參考亞洲地區或其他具相似流行病學與醫療體系背景之文獻進行設定。研究進一步分析接種與未接種 EV71 疫苗兩種情境下之感染發生率、醫療資源利用及相關費用差異，並估算增量成本效果比 (incremental cost-effectiveness ratio, ICER)，以評估滿 2 個月至未滿 6 歲幼兒接種 EV71 疫苗之成本效益。

結果

本研究共納入 4 篇針對幼兒接種 EV71 疫苗之成本效益研究。整體結果顯示，若疫苗成本低於特定價格門檻，則接種 EV71 疫苗相較於未接種可能具有成本效益。根據 2023 年本土資料分析結果，相較於未接種者，接種 EV71 疫苗需增加約 9,981 元之成本，但整體健康效益有限，綜合評估顯示在目前設定情境下接種 EV71 疫苗不具成本效益。進一步以社會觀點分析，將間接成本

納入後結論仍相同。單因子敏感度分析顯示，感染發生率、追蹤期間長度及輕症效用值減損為影響結果的主要參數；機率性敏感度分析亦顯示，在主要假設條件下接種 EV71 疫苗具成本效益之機率極低。此外，情境分析結果指出，無論針對中低收入戶族群、未滿五歲或未滿三歲幼兒族群，接種 EV71 疫苗皆不具成本效益。

結論

整體評估顯示，根據 2023 年本土疫情資料與臨床試驗結果推估，EV71 疫苗於目前低流行情境下整體不具成本效益。主要原因在於近年國內 EV71 疫情顯著下降，感染與重症個案數稀少，導致疫苗預防效益有限；即使納入生產力損失等間接成本，結果仍顯示接種未具成本效益。

本研究評估亦存在時程與資料限制。由於 EV71 疫苗自 2023 年 7 月起方開放施打，而健保資料庫最新可用資料止於 2023 年，接種幼童之感染發生率及醫療費用追蹤時間有限。此外，近年國內腸病毒疫情控制良好，EV71 通報及重症個案極少，使本研究無法以實證資料分析接種與未接種者之輕重症發生率與死亡率，僅能依據疫苗開放前資料設定模型參數。

政策應用建議

考量腸病毒流行態勢可能隨時間變化，若未來監測顯示 EV71 再度成為主要流行株，或疫苗價格顯著下降，其成本效益結果可能隨之改善，屆時可再行評估其納入公費接種之可行性。

關鍵字：腸病毒疫苗、疫苗保護效力、成本效益

貳、研究背景

腸病毒感染是幼兒常見的疾病，而腸病毒（enteroviruses）為一群病毒的總稱，屬於小 RNA 病毒科（Picornaviridae）。在 1997 年以前，被分類的腸病毒共有 60 餘型，包括小兒麻痺病毒（Poliovirus）共 3 型（1 至 3 型）；克沙奇病毒（Coxsackievirus），含 23 種 A 型（A1 至 A22 型，A24 型）及 6 種 B 型（B1 至 B6 型）；伊科病毒（Echovirus）共 30 型（1 至 33 型，但 8、10 及 28 型除外）及腸病毒（Enterovirus）（68 型~）等。近年來又陸續發現多種型別，依據基因序列分析結果將之重新歸類，分為人類腸病毒 A、B、C、D（Human enterovirus A、B、C、D）型，其中腸病毒 71 型（Enterovirus Type 71）被歸類於人類腸病毒 A 型[1]。

各種型別的病毒可能會引發不同的臨床症狀和疾病，其中一些型別可能導致更嚴重的健康問題，如手足口病、無菌性腦膜炎或小兒麻痺症。目前小兒麻痺病毒已在台灣根除，而其他腸病毒如 A71 型（EV71），仍然可能引起嚴重併發症，其中 5 歲以下的幼兒是重症的高危險群，致死率約在 1.3% 至 33.3% 之間。然而腸病毒感染目前並沒有抗病毒藥物，只能採取支持療法，且由於腸病毒型別眾多，感染康復後無法獲得終身免疫[2]。歷年來，引起腸病毒重症的主要病毒型別包括 EV71、克沙奇 A16 型和腸病毒 D68 型等。

在腸病毒當中，目前國內除了小兒麻痺疫苗外，EV71 疫苗已於民國 112 年在我國核准上市，包括高端（Envacgen）及國光（EnVAX-A71）兩種廠牌，皆屬全病毒型不活化疫苗。血清抗體的體外試驗中，兩種廠牌對於 EV71 的 B5 及 C4 基因亞型具有交叉保護力，但對於其他腸病毒型別，如克沙奇 A16 型、腸病毒 D68 型等，目前未有證據顯示具有交叉保護效力。

高端 EV71 疫苗經一項三期臨床試驗評估用於 2 個月至未滿 6 歲兒童療效及安全性，其施打方式為每次一劑，共施打兩劑，兩劑間隔 56 天；接種第一

劑時未滿 2 歲之嬰幼兒，建議於第一劑後一年接種追加劑，試驗結果顯示疫苗保護力約為 96.8%[3]。此外，安拓伏 EV71 疫苗（國光）經一項三期臨床試驗評估用於 2 個月至未滿 6 歲兒童之療效及安全性，其施打方式為每次一劑，共施打兩劑，兩劑間隔 28 天，國光生技表示試驗結果顯示疫苗保護力約為 99.2%[4]，但目前尚未發佈正式文獻。根據衛生福利部傳染病防治諮詢會預防接種組（ACIP）於民國 112 年第 3 次臨時會議討論結果，現階段建議滿 2 個月至未滿 6 歲幼兒，如有接種需求，經醫師評估後自費接種[5]。

然而，現未有證據顯示 EV71 疫苗對於其他腸病毒型別具有交叉保護力，即使接種 EV71 疫苗，也無法確保不受其他型別感染，且並非只有 EV71 會造成重症，而每年主要流行病毒也不一定皆為 EV71。考量資源有限，故亟需進行國內幼兒全面接種 EV71 疫苗之成本效益評估分析相關研究評估，包括減少疾病負擔、降低傳染風險和經濟效益等方面之影響，以利作為現行預防接種等防治措施之修訂評估參考。

一、 台灣腸病毒盛行情形

國內 EV71 重症感染人數自 2012 年後顯著減少，至 2020 年僅剩 5 例個案，於 2006 至 2020 年間，A71 型佔所有腸病毒種類之感染比例平均為 9.1%；在腸病毒分離株（EV isolates）中占比為 11.3%[6]。根據疾管署腸病毒疫情週報[7]，近期社區腸病毒以克沙奇 A 型為主，易引起嚴重症狀之腸病毒 A71 及 D68 型個案為零星檢出且均為輕症。截至 2025 年 9 月 6 日止，今年共累計 15 例重症，分別感染伊科病毒 11 型 14 例及克沙奇 B5 型 1 例，其中 12 例為未滿 1 個月新生兒（皆為伊科病毒 11 型）；此外，今年共累計 7 例死亡，分別感染伊科病毒 11 型 6 例及克沙奇 B5 型 1 例，其中 6 例為新生兒。今年度第 36 週腸病毒門急診就診計 7,629 人次，相較於年初有持續上升的趨勢，惟仍低於流行閾值（1.1 萬人次）而未進入流行期。

二、 腸病毒疫苗療效及他國接種政策回顧

根據 Liu 等人於 2016 年發表的研究[8]，分析我國 2006 年至 2010 年全民健保資料、法定傳染病通報及合約實驗室監測資料，推估每年我國 5 歲以下嬰幼兒感染非脊髓灰質炎腸病毒(NPEV)的比例為 13.9%至 38.4%，其中 5.1%至 8.8%的病例需要住院治療。我國感染 EV71 者只占 NPEV 腸病毒整體醫療費用的 7.8%，但在用於腸病毒加護醫療的花費卻占了整體 79.1%，與一般對於 EV71 較其他腸病毒型別容易併發重症的認知相符。在社會成本方面，我國 NPEV 腸病毒感染患者平均每年花費 3,700 萬美元的非醫療費用（包含就醫交通費用與照顧者生產力損失），遠高於平均每年 1,200 萬美金之疾病所需醫療費用。其中，病人早逝的生產力損失有 96.3%是由 EV71 所致。

另根據 Wu 等人於 2022 年發表的研究[9]，中國浙江省於 2010 年至 2021 年間，手足口病的年發生率為每 10 萬人口 98.81 例至 435.63 例之間，其中 EV71 的平均發生率逐年下降 9.2%。於腸病毒季節高峰期間，各年度 5 月至 6 月 EV71 的平均病例數占整體 40%，而在 9 月至 11 月病例數占整體 14%。此外，該研究分析與 2017 年前 EV71 病例數相比，於 2017 年至 2021 年間開始使用 EV71 疫苗後，平均感染病例數減少了 73.4%；若將受到 COVID-19 疫情影響的 2020 年病例數排除則減少 70.8%。

除此之外，經搜尋中國國家基本醫療保險、工商保險和生育保險藥品目錄（2025 年）[10]，疫苗種類並未包含腸道病毒 A71 型疫苗；然而深圳市人社局印發的《納入醫療保險個人帳戶支付範圍的預防接種生物製品目錄（2018 年修訂）》[11]，則新增了腸道病毒 A71 型滅活疫苗，故此疫苗在中國施打與給付政策可能在各省份略有不同。

三、 國內腸病毒監測機制

根據疾管署法定傳染病分類與傳染病防治法[12, 13]，自 1999 年，「腸病毒感染併發重症」屬於第三類法定傳染病，若有發現或疑似傳染案例，應於一週內於傳染病通報系統（NIDRS）進行通報。而目前國內腸病毒監測系統

包括全國法定傳染病監測系統、即時疫情監視及預警系統（RODS, 2007 年）、病毒實驗室監測系統（2013 年）與學校傳染病監視通報資訊系統（2002 年）四項。

疾管署為配合學校傳染病防治衛生教育，了解學生族群重要傳染病流程狀況，以便即時採取措施，達到傳染病防治目的，因此建立多元化的傳染病監視通報系統「學校通報資訊系統」，可與法定傳染通報互補，從 2001 年 2 月針對台南縣及高雄市 95 所國小辦理試辦計畫，2003 年 2 月至 2004 年 2 月擴大至全國 25 縣市各鄉鎮市區至少一所公立小學參與；2004 年 2 月至 2008 年 9 月與教育部「學生健康資訊管理系統整合」採網絡通報，2008 年 09 月迄今，改版為「學生傳染病通報監視資訊系統」，針對國小一至六年級學童（含附設幼稚班），採網路通報，每週通報一次，寒暑假前與開學後各兩週不通報。其中監視疾病包括類流感、手足口病或疱疹性咽峽炎、腹瀉、發燒、紅眼症、其他特殊傳染病。

四、 國內 EV71 疫苗公費施打補助情形

自 2024 年起，國內許多地方政府（截至報告完成時間共 16 有個縣市，包括基隆市、台北市、新北市、桃園市、南投縣、花蓮縣、台東縣、高雄市、金門縣、澎湖縣等）陸續自行編列預算採購 EV71 疫苗，或經由高端或國光公司捐贈疫苗，針對中低收入族群及其他特殊條件族群提供施打補助（表一），以保障弱勢族群兒童的健康，並降低因感染腸病毒所引發之重症風險[14]。

表一、國內部分縣市 EV71 疫苗公費施打補助條件

地方縣市	適用條件
基隆市	設籍 基隆市 低收及中低收入戶之出生滿 2 個月至未滿 3 歲嬰幼兒。
台北市	設籍臺北市，出生滿 2 個月至未滿 6 歲，且具有臺北市第二類兒童醫療補助資格（包含低收入戶、重大傷病、罕見疾病患者、特殊個案、特殊境遇家庭、極低體重等）或社團法人臺灣關愛之家協會收容兒童。
新北市	設籍新北市、低收或中低收入戶，且年齡滿 2 個月至 6 歲嬰幼兒。
桃園市	設籍本市出生滿 6 至 32 週內，且具有低收或中低收入戶資格家庭之嬰幼兒。
高雄市	設籍高雄市出生 2 個月至 2 歲以下低收入戶或收容安置機構之嬰幼兒。
金門縣	設籍金門縣且出生滿 2 個月至未滿 6 歲之低、中低收入戶，身心障礙及重大傷病之幼童。
澎湖縣	設籍 澎湖縣 出生滿 2 個月至未滿 6 歲的嬰幼兒提供腸病毒 71 型疫苗接種，其中低收、中低收入戶、身心障礙及重大傷病之幼童，採全額補助免費施打，其餘幼童採買一送一方式補助，即第一針自費，第二針起由縣府負擔免費接種。

參、研究目的

研究為協助衛生福利部疾病管制署，以我國情境評估於滿 2 個月至未滿 6 歲幼兒全面接種 EV71 疫苗之成本效益，作為現行預防接種等防治措施之修訂評估參考。研究目的包括：

- 一、 透過蒐集國際文獻，瞭解幼兒接種 EV71 疫苗之成本效益。
- 二、 建立符合我國國情之成本效益分析模型，以探討我國幼兒接種 EV71 疫苗之成本效益。

肆、研究方法

一、成本效益文獻回顧

本研究透過 PubMed、Embase、Cochrane Library 與 Airiti Library 華藝線上圖書館等電子資料庫，廣泛搜尋國際間對於幼兒接種 EV71 疫苗相關成本效益文獻，予以彙整後作為後續效益評估之參考，搜尋策略如表二所示：

搜尋關鍵字詞涵蓋 EV71 疫苗常見名稱（如 Enterovirus A71 vaccine、EV71 vaccine、Enterovirus 71 vaccine 及 EV-A71 vaccine），電子資料庫文獻搜尋紀錄詳見附件一。本研究初步排除標題與摘要內容明顯不相關者，並逐一閱讀所搜尋之相關文獻全文後，將符合研究主題的文獻納入本研究中。

表二、文獻回顧搜尋策略

Population	滿 2 個月至未滿 6 歲幼兒
Intervention	接種 EV71 疫苗
Comparator	未接種 EV71 疫苗
Outcome	無設限
Study design	成本效益分析(cost-effectiveness analysis)、成本效用分析(cost-utility analysis)、成本利益分析(cost benefit analysis)、成本最低分析(cost-minimize analysis)、成本分析(cost analysis)

二、成本效益分析

本研究參考文獻回顧中相關研究之模型、參數取得方式及來源，再依據我國情境建立適用於我國之成本效益模型，並透過國內文獻、既有統計資料、健保資料庫等來源，蒐集相關本土參數，無法取得本土數據之參數則參考其他相關已發表文獻或臨床專家意見。分析模型及相關參數設定如下：

(一) 成本效益分析設定

本研究以衛生政策觀點，比較「滿 2 個月至未滿 6 歲幼兒」，接種與未接種 EV71 疫苗之成本效益，初步模型架構設定如表三所示。

表三、分析模型設定

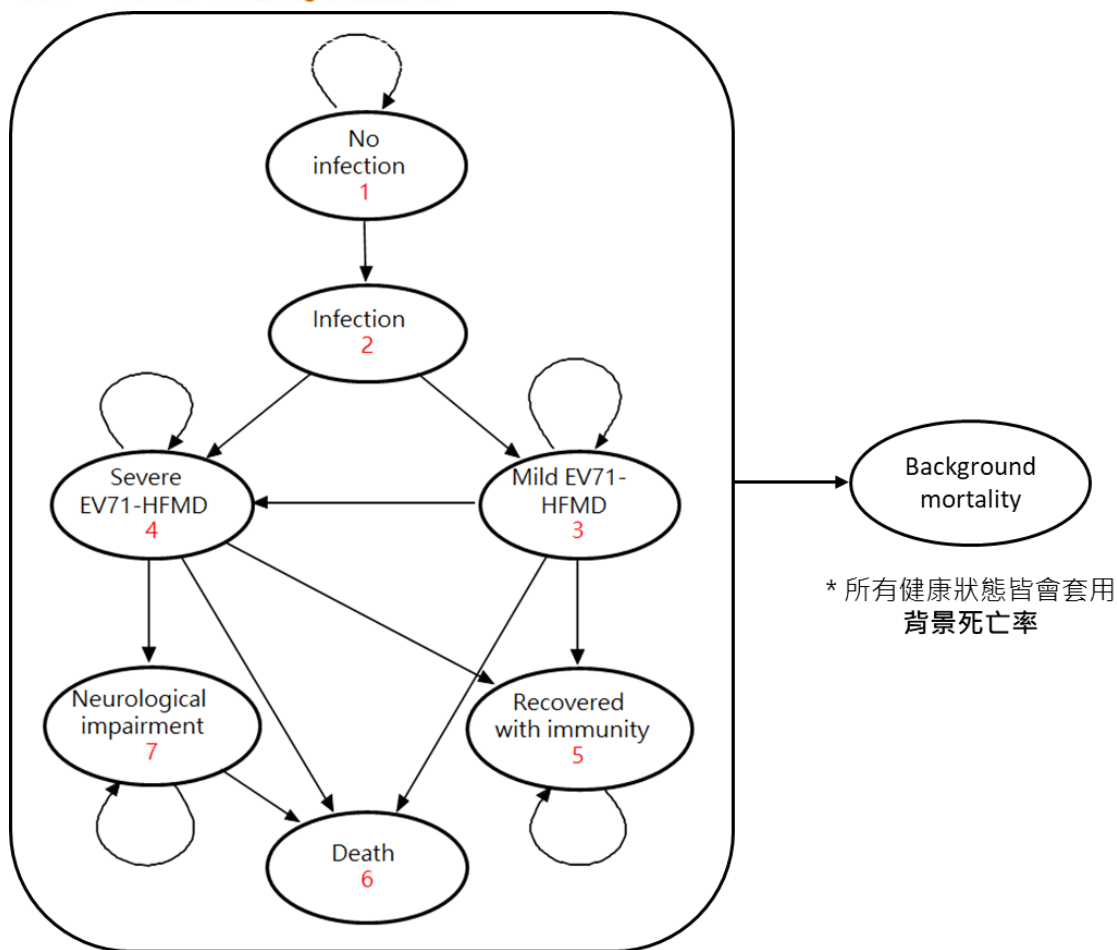
項目	說明	
目標族群	2012 年至 2023 年間之 2 個月至未滿 6 歲幼兒	
評估觀點	衛生政策觀點	
介入策略	接種 EV71 疫苗	
比較策略	未接種 EV71 疫苗	
經濟評估方法	成本效用分析 (cost-utility analysis)	
經濟評估模型	決策樹馬可夫模型	
評估期間/週期	5 年*/一週	
成本及健康結果年折現率	3%	
分析結果	療效結果	經健康生活品質校正年 (quality-adjusted-life-year, QALY)
	成本結果	(1) <u>直接醫療成本</u> ：疫苗費用、掛號與診察費、病毒檢測及感染治療費用 (2) <u>間接成本</u> ：家長生產力損失
	成本效益指標	遞增成本效果比值 (incremental cost effectiveness ratio, ICER)
敏感度分析	單因子敏感度分析、機率性敏感度分析、情境分析	

* 追蹤時間部分，考量五歲以下為高風險族群及疫苗保護力時長設定為五年。

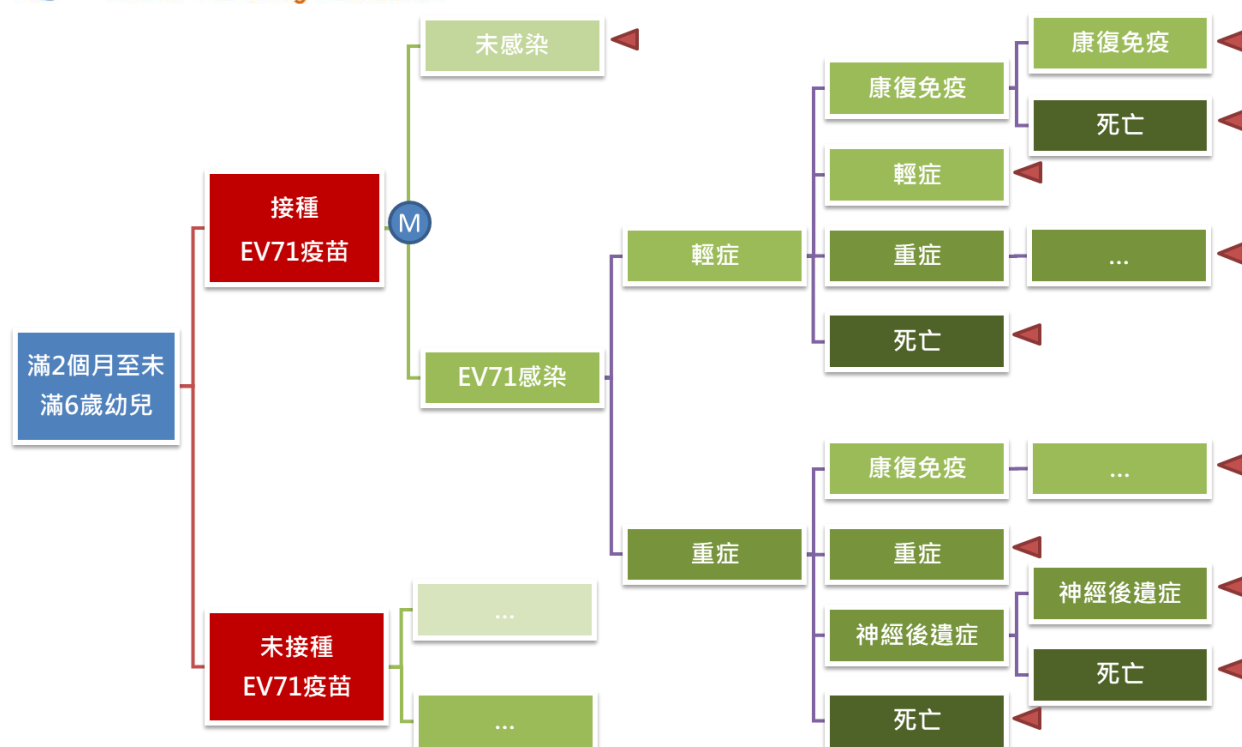
(二) 模型建構

本研究採用決策樹馬可夫模型 (decision-tree Markov model) 之成本效益模型，參考既有文獻[15]、COVID-19 疫苗成本效益研究[16]，並諮詢臨床專家建構與驗證。決策樹於模型起點區分區分接種與未接種 EV71 疫苗兩組，之後進入每週循環的馬可夫歷程，比較兩組在腸病毒 71 型 (EV71) 感染之輕重症與死亡機率、醫療費用及健康效用 (QALYs) 值之差異。

模型包括 (1)「未發生 EV71 感染」、(2)「發生 EV71 感染」、(3)「EV71 感染輕症」、(4)「EV71 感染併發重症」、(5)「EV71 感染併發重症導致神經後遺症」、(6)「EV71 感染康復免疫」及 (7)「死亡」7 個健康狀態，除了死亡以外的健康狀態均會納入背景自然死亡率 (圖一)，並根據臨床試驗疫苗保護力、資料庫分析結果及相關本土文獻，設定接種/未接種疫苗組的健康狀態轉移機率，評估週期考量腸病毒潛伏期及感染輕症至康復時間設定為一週。本研究另透過諮詢臨床專家，驗證細部模型架構及參數設定之合理性。決策樹馬可夫模型架構如圖二所示：



圖一、本研究之健康狀態轉移設定



圖二、本研究之決策樹馬可夫模型

(三) 參數建置

本研究使用衛生福利部衛生福利資料科學中心 (NHIRD_MOHW) 2012 至 2023 年健保申報資料，使用檔案包括「全民健保處方及治療明細檔_門急診」、「全民健保處方及治療醫令明細檔_門急診」、「全民健保處方及治療明細檔_住院」、「全民健保處方及治療醫令明細檔_住院」、「全民健保承保檔」、「出生通報檔」、「疾病管制署法定傳染病個案通報系統機敏資料庫」及「疾病管制署病毒合約實驗室檢驗結果明細檔」等。另本研究向疾管署申請 2016 年至 2024 年未轉銜資料，使用檔案包括「疫苗接種通報資料庫 (疫苗通報資料)」、「疾病管制署法定傳染病個案通報系統機敏資料庫 (法傳通報資料)」及「病毒合約實驗室檢驗結果明細檔 (合約實驗室資料)」，以獲取最新年度的疫苗接種與腸病毒感染資訊。

本模型之參數來源包括臨床試驗、國內外文獻、統計資料、資料庫分析及

其他相關資訊，相關參數及來源整理如表四。

表四、成本效益模型之參數及來源

參數		資料來源
疫苗保護力		疫苗通報資料庫、健保資料庫、疫苗臨床試驗（敏感度分析）
疫苗覆蓋率		疾管署預防接通報計資料、疫苗通報資料庫（敏感度分析）
全因死亡率		死因統計檔、我國生命表
健康狀態轉移機率		法傳通報資料庫、合約實驗室資料庫、健保資料庫、本土研究
健康效用值		國外文獻、WHO 健康狀態權重
直接成本	疫苗接種費用	疫苗通報資料庫、疫苗自費價格、行政院主計處人口結構
	病毒株鑑定費用	醫療服務支付標準、健保資料庫分析
	EV71 感染治療費用	法傳通報資料庫、合約實驗室資料庫、健保資料庫
	其他接種相關費用	健保署門診部分負擔、醫療服務支付標準
間接成本 （家長生產力損失）	EV71 感染住院照護	法傳通報資料庫、合約實驗室資料庫、健保資料庫、行政院主計處經常性薪資
	幼兒園班級停班	疾管署班級停課統計、行政院主計處人口結構及經常性薪資

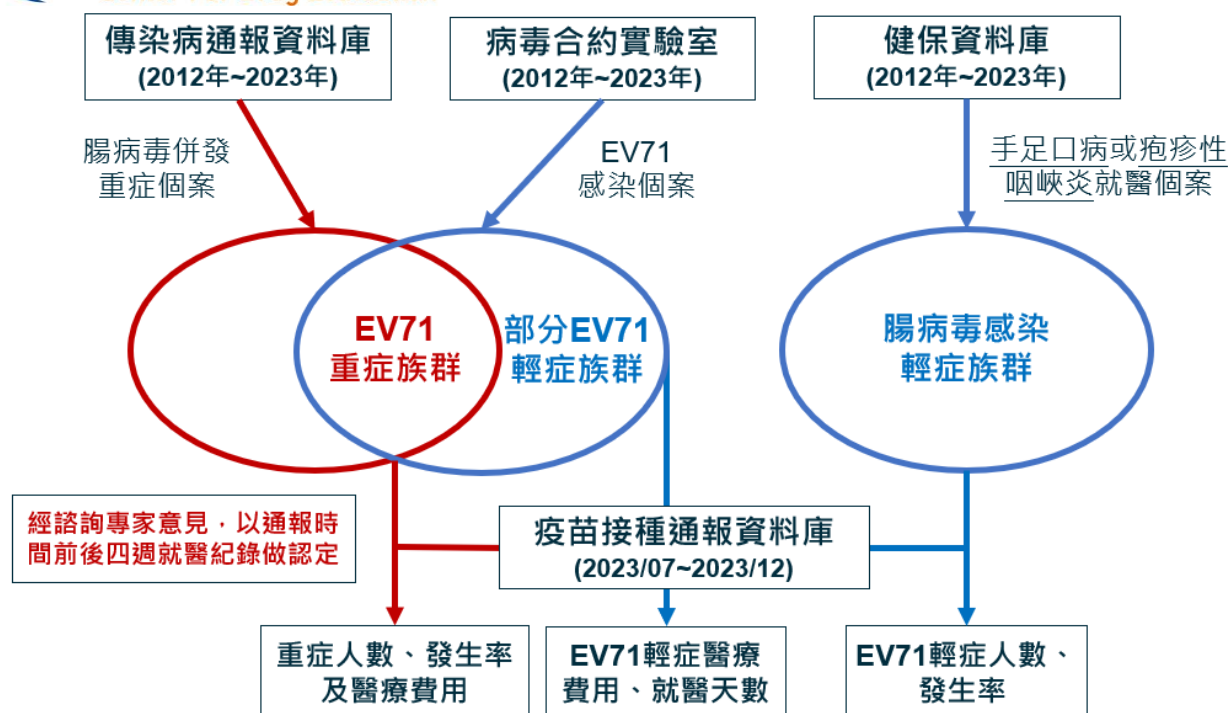
（四） 操作型定義

本研究將法傳通報資料庫腸病毒併發重症個案，以及合約實驗室資料庫 EV71 型感染個案進行串檔，以辨別 EV71 重症族群，剩餘的 EV71 個案歸類

為 EV71 輕症族群，再與健保資料庫就醫紀錄進行串檔（輕症以通報日期前後四週有符合附件三中輕症或其他腸病毒相關疾病診斷之就醫紀錄進行認定；符合重症則以輕症、重症或其他腸病毒相關疾病診斷之就醫紀錄進行認定），再與疫苗通報資料庫進行串檔，以估算接種/未接種疫苗之 EV71 輕重症族群人數、發生率及醫療費用等。此外，本研究分析健保門急診、住院資料中之 ICD-9/10 疾病診斷碼（疱疹性咽峽炎：074.0/B08.5 及手足口病：074.3.5/B08.4），辨別所有腸病毒類型之輕症族群（排除法傳通報資料庫腸病毒併發重症個案），再以合約實驗室資料庫之當年度 EV71 病毒分離率，估算接種/未接種疫苗之整體 EV71 輕症族群人數、發生率及醫療費用等，帶入模型執行敏感度分析（圖三）。

另外，根據疾管署與國內研究對腸病毒感染後遺症之定義[1, 17]，以及臨床專家意見，本研究將重症個案出院後半年內發生發展遲緩、腦性麻痺或癲癇等症狀幼兒，歸類為留下長期神經相關後遺症個案，腸病毒相關疾病診斷碼請參考附件三。

本研究透過疫苗通報資料判定 EV71 疫苗接種個案，並考量我國開放民眾自費接種疫苗的時間，本研究追蹤幼兒自 2023 年 7 月起有接受完整疫苗接種（2 歲以下幼兒需接種三劑高端疫苗、2 歲以上需接種兩劑；國光疫苗僅需接種兩劑；接種紀錄將觀察至 2024 年）之日期，於兩週後有無發生前述腸病毒感染事件，未接種疫苗者則以開放接種日後兩週開始追蹤（圖四），直至最新可取得資料時間（2023 年底）或個案發生死亡日期。



圖三、EV71 感染人數、發生率及醫療費用分析流程



圖四、EV71 疫苗接種與腸病毒感染之操作型定義

(五) 敏感度分析

本研究針對模型中重要參數(EV71 感染發生率、治療費用及疫苗成本等)進行單因子敏感度分析 (one-way sensitivity analysis)，並以參數的機率分布執行蒙地卡羅模擬 (Monte Carlo simulation) 進行機率敏感度分析 (probability sensitivity analysis)，探討模型中各參數不確定性對於分析結果之影響。

情境分析部分，本研究採用社會觀點進行評估，將間接成本納入考量。此外，針對不同年齡層（滿 2 個月至未滿 3 歲或未滿 5 歲）之高感染風險族群，以及中低收入族群，接種腸病毒 A71 型疫苗之成本效益進行分析，以評估不同族群施打疫苗之效益。

（六） 使用軟體

本研究以 TreeAge Pro (Healthcare Version) 2025 建構模型及執行分析。

（七） 信效度分析

除了上述敏感度分析，本研究另透過專家意見諮詢及文獻參數比對評估模型的外部效度，並測試調整疫苗覆蓋率、疫苗保護力及健康狀態轉移機率等設定的分析結果是否符合預期，藉此評估模型的內部效度。

伍、研究成果

一、 電子資料庫相關文獻

本研究於 2025 年 6 月 2 日止，以「Enterovirus A71 vaccine」及「cost-effectiveness」等關鍵字於 PubMed、Embase、Cochrane Library 與 Airtiti Library 華藝線上圖書館等電子資料庫搜尋相關成本效益文獻，搜尋策略如附件二。根據搜尋策略，本報告分別搜尋到 39、63、7 與 4 篇文獻，經標題與摘要篩選後，最後納入 4 篇中國成本效益評估文獻（表五），各項研究摘述如下：

Wu 等人於 2016 年發表的研究[15]，比較滿 6 個月至未滿 5 歲幼兒常規接種疫苗相較於未接種疫苗之效益，結果顯示若與 EV71 疫苗相關的成本（包含疫苗運輸、採購與管理等）能夠低於 12 美元至 18.3 美元（視疫苗品項而定）則具成本效益。Wang 等人於 2017 年發表的研究[18]，比較新生兒常規接種疫苗相較於未接種疫苗之成本效益，結果顯示若疫苗每劑價格低於 8.3 美元至 14.6 美元（1 倍至 3 倍 GDP）則具成本效益。Liu 等人於 2020 年發表的研究[19]，比較滿 6 個月至未滿 5 歲幼兒常規接種單價 EV71 疫苗相較於雙價 EV71/CA16 疫苗之成本效益，結果顯示若雙價疫苗相較於單價疫苗的附加成本不超過 4.7 歐元則具成本效益。Zhang 等人於 2025 年發表的研究[20]，比較廣東省新生兒在當前疫苗自費接種覆蓋率情境下，相較於未接種疫苗（覆蓋率為 0%）之成本效益，結果顯示若當前疫苗價格低於 13.2 美元才具成本效益，並且在不同疫苗覆蓋率（90%、70%、40%、0%）情境下，將會隨著疫苗覆蓋率增加而提升成本效益。

表五、成本效益文獻搜尋結果

中國文獻	分析模型	幼兒年齡	介入策略	比較策略	分析結果
Wu, JT (2016) [15]	決策樹模型	6 個月至 5 歲	常規接種 EV71 疫苗	未接種 EV71 疫苗	疫苗相關的成本低於 12 美元至 18.3 美元（視疫苗廠牌而定）則具成本效益
Wang, W (2017) [18]	決策樹馬可夫模型	出生至 5 歲	常規接種 EV71 疫苗	未接種 EV71 疫苗	疫苗每劑價格低於 8.3 美元至 14.6 美元（1 倍至 3 倍 GDP）則具成本效益
Liu, D (2020) [19]	決策樹模型	6 個月至 5 歲	接種雙價 EV71/CA16 疫苗	接種單價 EV71 疫苗	雙價疫苗相較於單價疫苗的附加成本不超過 4.7 歐元則具成本效益
Zhang, H (2025) [20]	SEIR 傳染病模型	出生至 5 歲（廣東省）	當前 EV71 疫苗自費接種覆蓋率	未接種 EV71 疫苗 （覆蓋率為 0%）	疫苗價格低於 13.2 美元則具成本效益；隨著疫苗覆蓋率增加會提高成本效益

二、 國內腸病毒流行病學資料

本研究透過健保資料庫分析 2012 年至 2023 年間，各年齡層幼兒發生腸病毒感染相關疾病（疱疹性咽峽炎與手、足及口疾病）之門住診人數、人次、平均醫療費用及住院比例（表六）。分析結果顯示平均醫療費用及住院率會隨著幼兒年齡增長而降低；而住院率與過去相比也有降低的趨勢。

表六、幼兒腸病毒感染門住診人數、人次、平均醫療費用及住院比例

健保資料庫 （門住診）	就診人數 （萬人）	就診人次 （萬次）	平均醫療費用（元）		住院比例 （歸人）
			每人每次	每人每年	
2012 - 2023 年：疱疹性咽峽（ICD-9：074.0）；腸病毒性囊泡性咽炎（ICD-10：B08.5）					
未滿 1 歲	0.2 - 0.3	0.4 - 0.5	1,698 - 1,770	2,737 - 2,852	14% - 8%
1 歲 - 2 歲	2.4 - 2.2	4.3 - 4.0	1,152 - 1,225	2,077 - 2,184	10% - 5%
2 歲 - 3 歲	2.7 - 3.1	4.9 - 5.6	971 - 1,086	1,749 - 1,922	8% - 4%
3 歲 - 4 歲	2.9 - 3.1	5.1 - 5.2	764 - 903	1,340 - 1,525	6% - 2%
4 歲-5 歲	2.9 - 3.0	4.9 - 5.0	613 - 768	1,045 - 1,258	4% - 2%
5 歲 - 6 歲	2.6 - 2.5	4.5 - 3.9	548 - 681	923 - 1,081	4% - 1%
6 歲以上	8.5 - 7.3	13.2 - 10.5	431 - 611	665 - 869	2% - 1%
2012 - 2023 年：手、足及口疾病（ICD-9：074.3）；腸病毒性囊泡性口炎伴有皮疹（ICD-10：B08.4）					
未滿 1 歲	0.1 - 0.2	0.1 - 0.4	4,042 - 2,774	6,694 - 4,474	26% - 14%
1 歲 - 2 歲	0.9 - 1.4	1.5 - 2.3	1,915 - 1,579	3,221 - 2,582	16% - 9%
2 歲 - 3 歲	1.1 - 1.6	1.9 - 2.6	1,665 - 1,325	2,830 - 2,097	15% - 7%
3 歲 - 4 歲	1.3 - 1.3	2.1 - 2.0	1,229 - 1,083	2,046 - 1,652	11% - 5%
4 歲-5 歲	1.3 - 1.1	2.2 - 1.6	847 - 846	1,406 - 1,247	8% - 3%
5 歲 - 6 歲	1.3 - 0.8	2.2 - 1.2	687 - 768	1,143 - 1,120	6% - 3%
6 歲以上	5.7 - 3.3	9.0 - 4.6	562 - 647	830 - 891	3% - 2%

三、 成本效益分析

(一) 參數設定

1. 臨床參數

本研究臨床參數設定包括療效參數、死亡率及健康狀態轉移機率，參考資料來源如表七所示。

(1) 療效參數

疫苗保護力透過健保資料庫分析接種/未接種疫苗族群之 EV71 感染發生率相對風險進行推估，據此假設接種疫苗相較於未接種者能夠降低 91.6%輕

症、重症、神經後遺症發生率與死亡率，計算公式設定如下：

$$\text{疫苗保護力} = 1 - (\text{接種疫苗族群發生率} / \text{未接種疫苗族群發生率}) * 100\%$$

本研究另參考高端及國光 EV71 疫苗臨床試驗之疫苗保護力[3, 4]平均值執行敏感度分析。

疫苗覆蓋率則參考疾管署公告之近五年兒童常規疫苗接種完成率平均值[21]，假設開放 EV71 疫苗接種後將有 98.3% 的幼兒會完成接種。此外，本報告另透過疫苗通報資料庫分析 2023 年自費接種完成率執行敏感度分析。

(2) 死亡率

自然死亡率參考 2023 年全國生命表[22]，並根據年齡分層帶入模型設定；因 EV71 重症及神經後遺症導致死亡的比例，則分別參考本土研究[23]之重症急性期死亡率（10.8%）及恢復期死亡率（6.0%），再根據機率轉換公式換算為每週死亡率進行設定，計算公式如下：

$$\text{每週累計發生率} = 1 - (1 - \text{年度發生率})^{1/52}$$

(3) 健康狀態轉移

健康狀態轉移機率參考 2023 年資料庫分析結果、專家意見及本土研究[23]進行設定，並同樣透過機率轉換公式換算為每週轉移率。然而 2023 年無 EV71 重症個案資料，故未接種疫苗族群之重症發生率採用 2019 年資料（近期發生率較高年份）進行設定，接種疫苗族群之重症發生率則參考前述疫苗保護力進行推估。

另外，輕症轉移至輕症機率，是根據健保資料庫分析接種/未接種疫苗族群之輕症就醫時間超過一週的比例進行設定（評估週期為一週），而重症轉移至重症機率則同樣根據 2019 年資料進行設定，康復機率經諮詢專家意見設定為剩餘機率。

表七、臨床參數設定及資料來源

項目	參數設定	資料來源
疫苗保護力	91.6%	疫苗通報資料庫、健保資料庫
疫苗覆蓋率	98.3%	近五年兒童常規疫苗接種完成率平均值[21]
自然死亡率		
年齡	背景死亡率	2023 年全國生命表[22]
2~3 個月	0.028%	
3~6 個月	0.045%	
6~12 個月	0.046%	
1~2 歲	0.030%	
2~3 歲	0.022%	
3~4 歲	0.016%	
4~5 歲	0.013%	
5~6 歲	0.012%	
健康狀態轉移機率/每週（未接種疫苗族群）		
未感染 → EV71 感染	0.0011%	合約實驗室資料庫、健保資料庫
EV71 感染 → EV71 輕症	100%	專家意見
EV71 感染 → EV71 重症	0%	專家意見
EV71 輕症 → EV71 輕症	11.8%	健保資料庫
EV71 輕症 → EV71 重症	0.057%	法傳通報資料庫、合約實驗室資料庫、健保資料庫
EV71 輕症 → EV71 康復	剩餘機率	
EV71 重症 → EV71 重症	37.5%	法傳通報資料庫、合約實驗室資料庫、健保資料庫

EV71 重症 → 神經後遺症	0.33%	本土研究[23]
EV71 重症 → 死亡	0.04%	本土研究[23]
EV71 重症 → 康復	剩餘機率	-
神經後遺症 → 死亡	0.02%	本土研究[23]

2. 效用值參數

本研究參考中國相關文獻[24]及 WHO 健康狀態權重[25]設定健康狀態效用值減損，由於神經後遺症缺乏能夠直接參考的效用值設定，故以 WHO 健康狀態權重中與神經後遺症症狀較相近之中度病情（包括運動、認知功能受損及智力發展遲緩）平均值進行假設。

表八、效用值參數設定及資料來源

項目	參數設定	資料來源
效用值減損		
EV71 輕症	- 0.056	Wu et al (2016) [24]
EV71 重症	- 0.421	
神經後遺症	- 0.121	WHO 健康狀態權重[25] (中度運動、認知功能受損及智力發展遲緩)

3. 成本參數

直接醫療成本主要包括四個部分：疫苗接種費用、病毒株鑑定費用、EV71 感染治療費用及其他接種相關費用，各項參數設定及資料來源請參見表九。

(1) 疫苗接種費用

疫苗費用參考國光及高端疫苗自費價格，並根據疫苗通報資料庫分析疫苗市占率分別為 6%及 94%，再考量高端疫苗之接種建議（接種第一劑時未滿 2

歲之嬰幼兒，應於第一劑後一年接種追加劑)，透過健保資料庫分析未滿 2 歲幼兒占比約為 27.9%，據此估算每位幼兒接種疫苗總成本約為 9,694 元。

(2) 病毒株鑑定費用

臨床上常用的腸病毒類型檢測方式有病毒分離及鑑定(診療代碼:14001B)、核糖核酸類定性擴增試驗(12183C)及腸病毒 71 型-IgM 抗體快速檢驗試驗(14056B)三項[26]，本研究經諮詢臨床醫師意見，並根據合約實驗室資料庫及健保資料庫，分析 2019 三項檢測方式的使用人次比例為 38%:11%:51%，每人平均檢驗次數約為 1.04 次，據此估算每例重症個案的病毒鑑定費用約為 593 元(假設一點為一元)。

(3) EV71 感染治療費用

本研究透過健保資料庫分析 2019 年發生輕症、重症及神經後遺症個案之醫療費用加總，並根據發病週數換算為每週治療費用，結果顯示 EV71 輕症治療費用為每週 3,501 元；EV71 重症治療費用為每週 125,419 元；神經後遺症治療費用則為每週 11,596 元持續終生。

(4) 其他接種相關費用

民眾至醫療院所接種疫苗之相關費用，根據疾管署公告之公費疫苗接種處置費補助作業[27]，可申報兒童常規疫苗接種處置費 100 點(診療項目代碼:A2051C)；另根據全民健康保險法規定[28]，3 歲以下兒童可免除所有部分負擔，參考各層級醫療院所收費標準[29]，本研究採用區域醫院之收費價格 240 元進行假設，並根據見包資料庫分析 3 歲以下人數比例(44.7%)進行加權平均，據此估算每次就診接種疫苗之其他相關費用為 207 元。

表九、成本參數設定及資料來源

項目	參數設定	資料來源
直接醫療成本		
疫苗費用（每位幼兒）	9,694 元	疫苗自費價格、疫苗通報資料庫、健保資料庫
3 歲以下部分負擔（每次接種）	150 元	各層級醫療院所收費標準
兒童常規疫苗接種處置費（每次接種）	100 元	醫療服務支付標準
病毒株鑑定費用（每次發病）	593 元	合約實驗室資料庫、醫療服務支付標準
EV71 感染治療費用/每週平均（2023 年資料）		
EV71 輕症（每週）	3,501 元	法傳通報系統、合約實驗室、健保資料庫
EV71 重症（每週）	125,419 元	
神經後遺症（每週）	11,596 元	

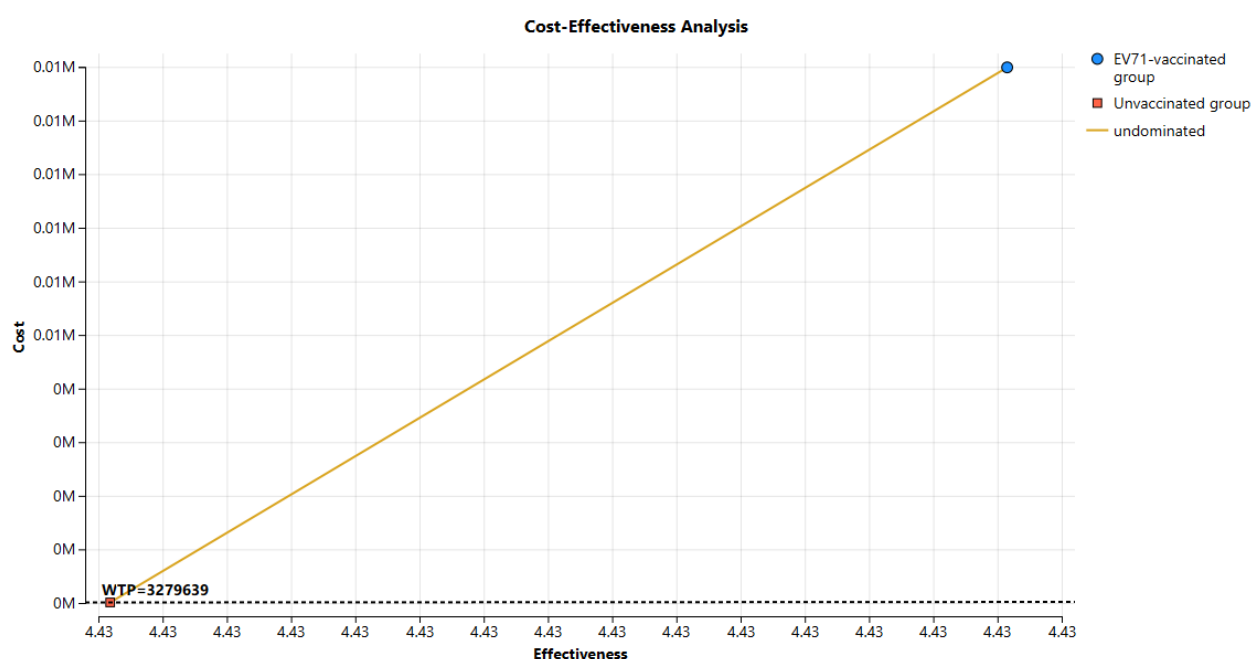
（二） 成本效益分析結果

1. 基礎情境分析

評估結果顯示，相較於未接種疫苗，接種疫苗需多花費 9,981 元，並增加 0.000003 個 QALY；在 WTP 設定為 3 倍 GDP（328 萬元）的情境下不具成本效益。

表十、基礎分析結果

治療策略	成本	遞增成本	效果 (QALY)	遞增效果 (QALY)	ICUR
未接種 EV71 疫苗	10	-	4.43	-	-
接種 EV71 疫苗	9,991	9,981	4.43	0.000003	3,572,859,358



圖五、成本效果成平面圖

2. 敏感度分析

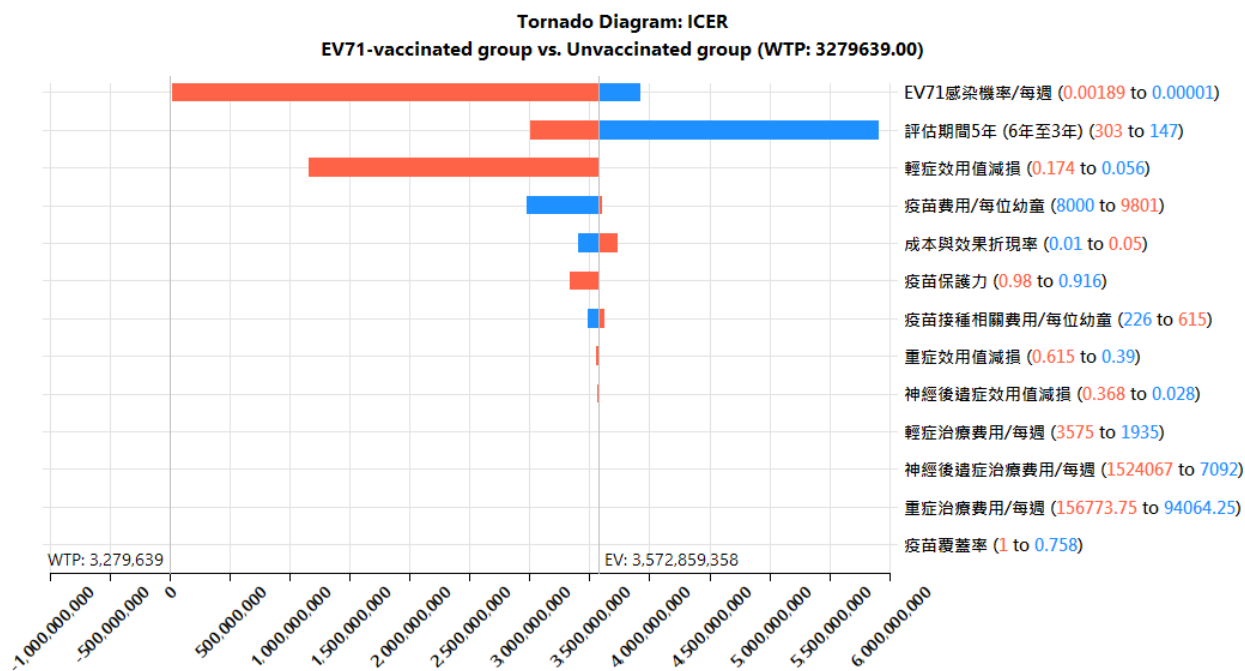
(1) 單因子敏感度分析

本研究對具有不確定定之參數（如 EV71 感染發生率、治療費用及效用值減損等）進行單因子敏感度分析，分析之參數範圍參考相關文獻、不同年份資料庫分析結果或以基礎值的 $\pm 25\%$ 設定上下限值。

各參數設定值及對 ICER 值影響的結果如表十一，龍捲風圖（tornado diagram）分析結果如圖六所示。結果顯示感染發生率對 ICER 值最具敏感度，其中感染發生率增加、評估時間延長或輕症效用值減損幅度提升，能夠提高接種疫苗符合成本效益的機率。

表十一、單因子敏感度分析結果

參數（上下限值）	ICER（ Δ 成本/ Δ QALY）	
	低推估	高推估
感染發生率（0.001%~0.189%）	23,070,365	3,929,964,558
追蹤期間（3 年~6 年）	3,008,259,963	5,913,170,242
輕症效用值減損（-0.056~-0.174）	1,157,105,245	3,572,859,358
疫苗價格/幼童（8,000~9,801 元）	2,976,767,682	3,610,510,957
成本與效果折現率（1%~5%）	3,410,791,744	3,736,596,421
疫苗保護力（91.6%~98%）	3,340,876,161	3,572,859,358
疫苗接種相關費用（226~615 元）	3,487,351,520	3,624,234,437
重症效用值減損（-0.39~-0.615）	3,560,856,776	3,574,784,798
神經後遺症效用值減損（-0.028~-0.368）	3,566,808,839	3,575,142,808
輕症治療費用（1,935~3,575 元）	3,572,785,024	3,574,432,420
神經後遺症治療費用（7,092~1,524,067 元）	3,572,319,218	3,572,860,966
重症治療費用（94,064 ~ 156,774 元）	3,572,830,828	3,572,887,888
疫苗覆蓋率（75.8%~100%）	3,572,859,358	3,572,859,359



圖六、單因子敏感度分析-龍捲風圖

(2) 機率性敏感度分析

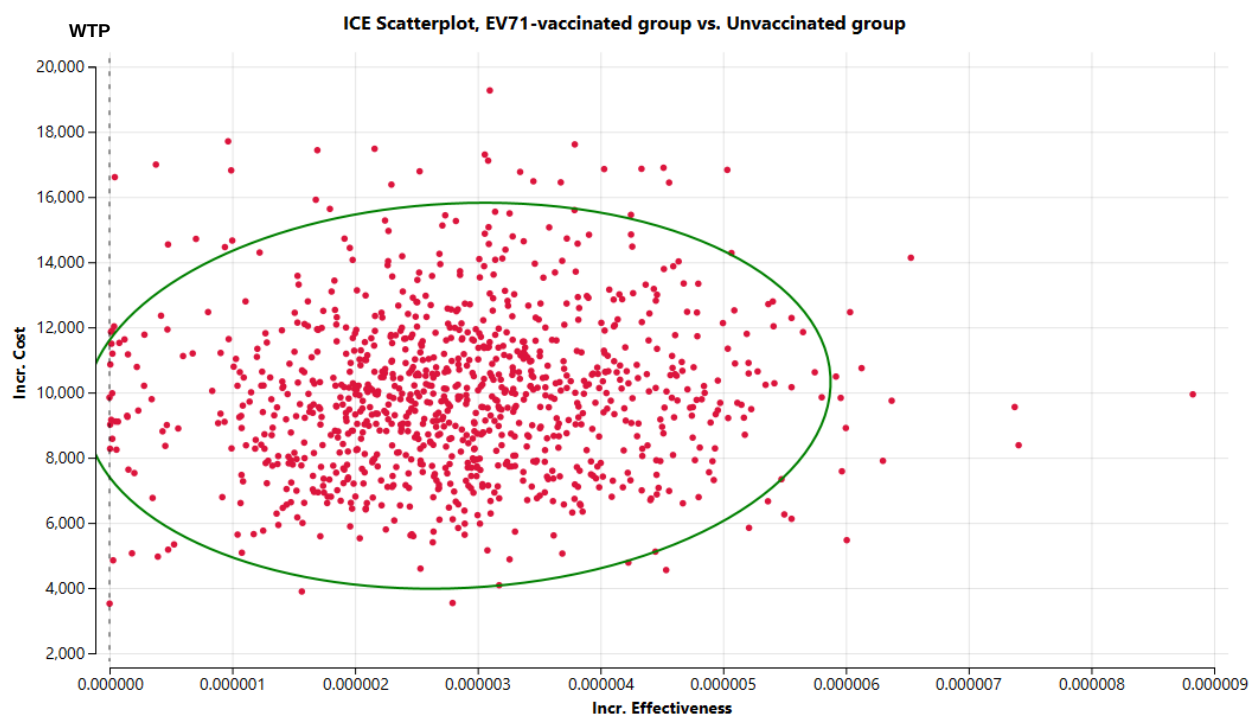
本研究亦進行機率性敏感度分析，納入分析的參數包含疫苗保護力、疫苗覆蓋率、健康狀態轉移機率、健康效用值減損及直接與間接成本。

本研究假設疫苗接種率與未接種者的疫苗保護力、疫苗覆蓋率、健康狀態轉移機率及效用值採用 Beta 分布；直接醫療成本及間接成本採用 Gamma 分布。疫苗覆蓋率分布的標準差 (Standard Deviation, SD) 假設為基礎值的 $\pm 5\%$ ；其餘參數之標準差則假設為基礎值的 $\pm 25\%$ (如表十二)。

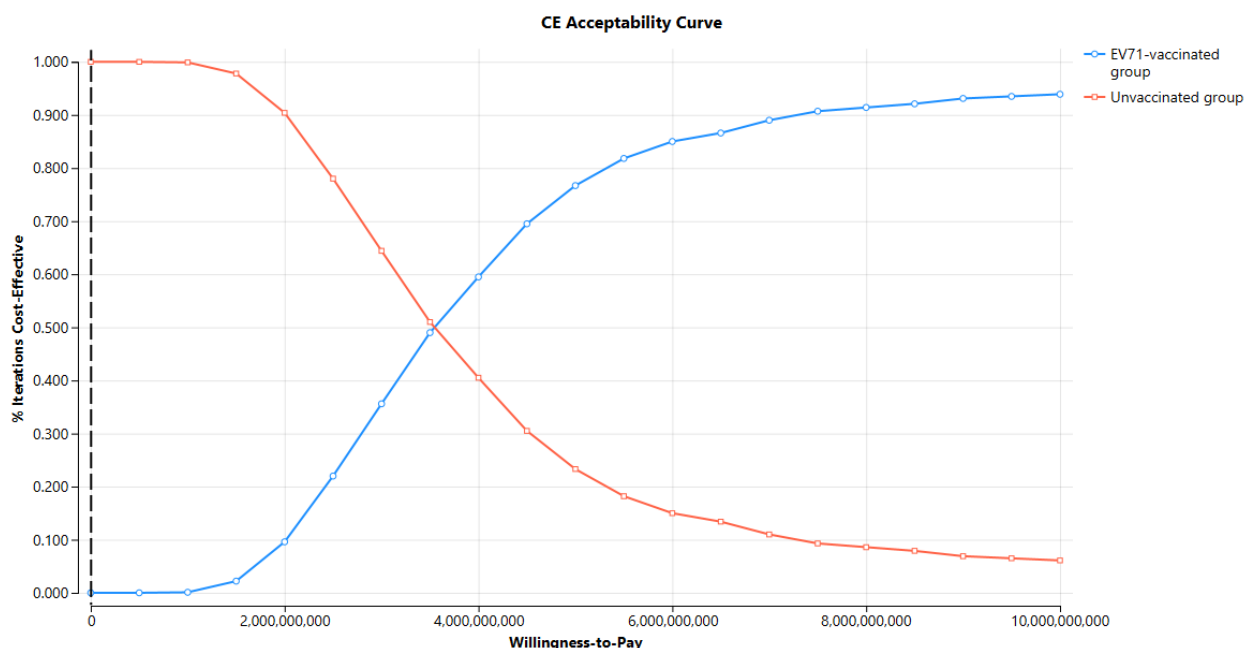
分析模型經過 1,000 次迭代 (iterations) 後之成本效果平面圖和成本效果可接受曲線如圖七、圖八所示。分析結果顯示 ICER 皆位於第一象限，且高於 WTP 閾值，表示接種疫苗不具成本效益；在 WTP 設定為 3 倍 GDP 的情境下，接種疫苗符合成本效益的機率為 0%。

表十二、機率性敏感度分析參數設定

項目	標準差	分布
疫苗保護力	$\pm 25\%$	Beta
疫苗覆蓋率	$\pm 5\%$	Beta
健康狀態轉移機率	$\pm 25\%$	Beta
健康效用值減損	$\pm 25\%$	Beta
直接醫療成本、間接成本	$\pm 25\%$	Gamma



圖七、機率性敏感度分析-成本效果平面圖



圖八、機率性敏感度分析-成本效果可接受曲線

3. 情境分析

(1) 社會評估觀點

本研究另由社會觀點評估成本效益，間接成本包括照顧 EV71 感染住院孩童及班級停課導致的家長生產力損失。參考 EV71 疾病負擔相關文獻[8, 30]，間接成本以生產力損失（人均日收入*因照顧病人所損失的平均工作日）進行設定。

輕症住院平均天數參考 2023 年資料庫分析結果設定為 0.1 日/每次感染，重症住院平均天數則參考 2019 年資料庫分析結果設定為 9.1 日/每次感染，再根據行政院主計處公告之平均月薪換算日薪[31]，據此推估孩童因 EV71 感染住院導致的家長生產力損失。

本研究接續分析疾管署提供之「防疫資訊匯集平台腸病毒停課資料」，並參考 Sadique 等人研究[32]生產力損失推估方式（家長缺勤人數*平均薪資），

推估各年度停課總天數，並換算為每人每週平均停課天數（表十三），計算發生腸病毒感染的家長生產力損失，各項參數設定及資料來源如表十四所示。

此外，社會觀點將民眾自費掛號及部分負擔一併納入考量，本研究根據衛生署公告之醫療機構收取掛號費之參考範圍[33]，門診費掛號設定為 150 元，再考量部分負擔費用，每次就診接種疫苗之其他相關費用為 469 元。

表十三、腸病毒感染導致幼兒園班級停課之家長生產力損失天數

年度	停課總天數	換算每人每週停課天數	停課天數（人週）
2023	36,559	停課總天數/腸病毒幼兒 總就醫人數/52 週	0.0039
0.0039*[(每班 16 人*兩歲至三歲比例 17%)+(每班 30 人*三歲至五歲比例 55%)]/每 2 人感染*(一週 5 個工作日/7 天)			0.027

表十四、間接成本參數設定及資料來源

項目	參數設定	資料來源
間接成本：家長生產力損失/每次感染		
EV71 輕症平均住院天數	0.11 日	法傳通報系統、合約實驗室、健保資料庫
EV71 重症平均住院天數	9.08 日	法傳通報系統、合約實驗室、健保資料庫
班級停課天數	0.027 日	疾管署班級停課統計
平均日薪	1,616 元	2023 年行政院主計處[31]

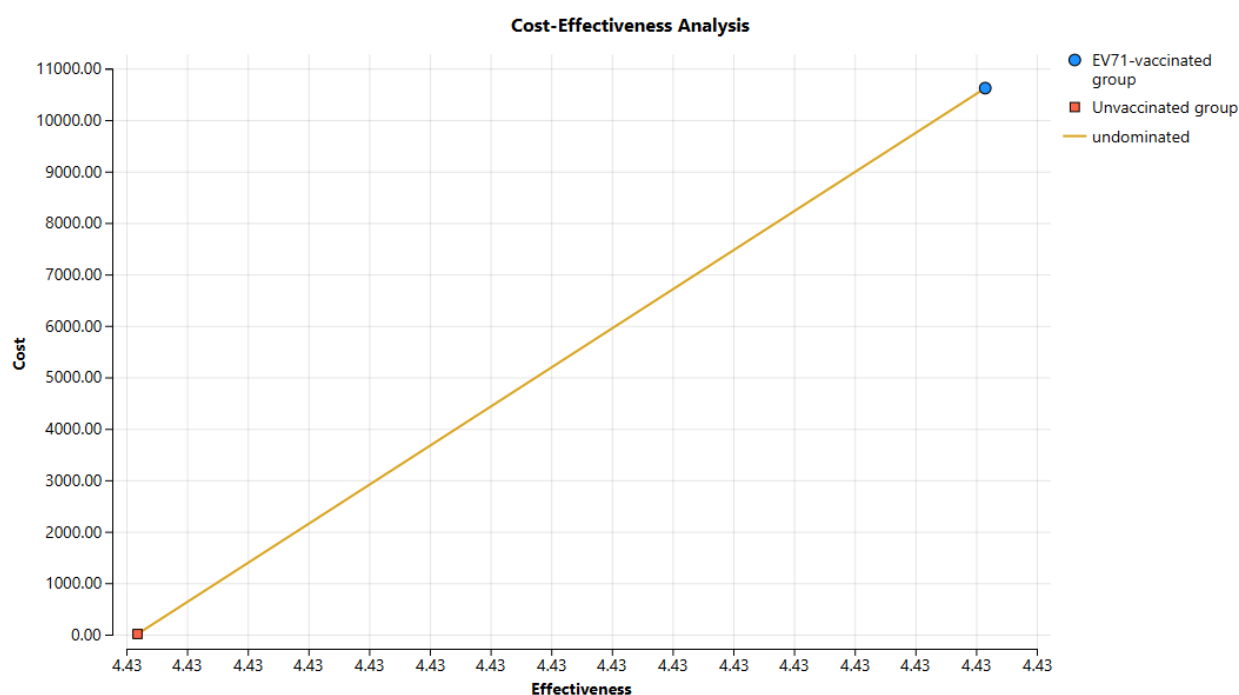
i. 基礎分析

評估結果顯示，相較於未接種疫苗，接種疫苗需多花費 10,609 元，並同樣

增加 0.000003 個 QALY；在 WTP 設定為 3 倍 GDP 的情境下不具成本效益。

表十五、社會觀點：基礎分析結果

治療策略	成本	遞增成本	效果 (QALY)	遞增效果 (QALY)	ICUR
未接種 EV71 疫苗	11	-	4.43	-	-
接種 EV71 疫苗	10,620	10,609	4.43	0.000003	3,797,872,427



圖九、社會觀點：成本效果成平面圖

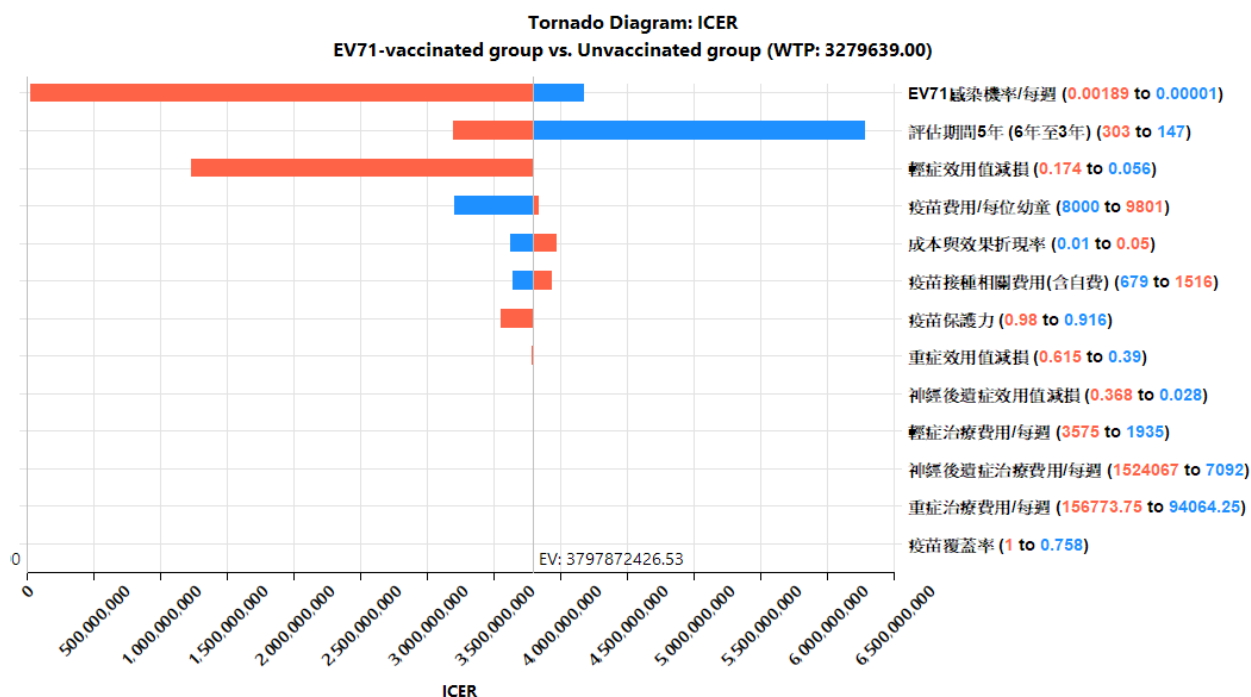
ii. 單因子敏感度分析

本研究同樣針對具有不確定定之參數進行單因子敏感度分析，並將所有腸病毒輕症感染導致的家長生產力納入分析。

各參數設定值及對 ICER 值影響的結果如表十六，龍捲風圖分析結果如圖十所示。結果同樣顯示感染發生率對 ICER 值最具敏感度，其中感染發生率增加、評估時間延長或輕症效用值減損幅度提升，能夠提高接種疫苗符合成本效益的機率。

表十六、社會觀點：單因子敏感度分析結果

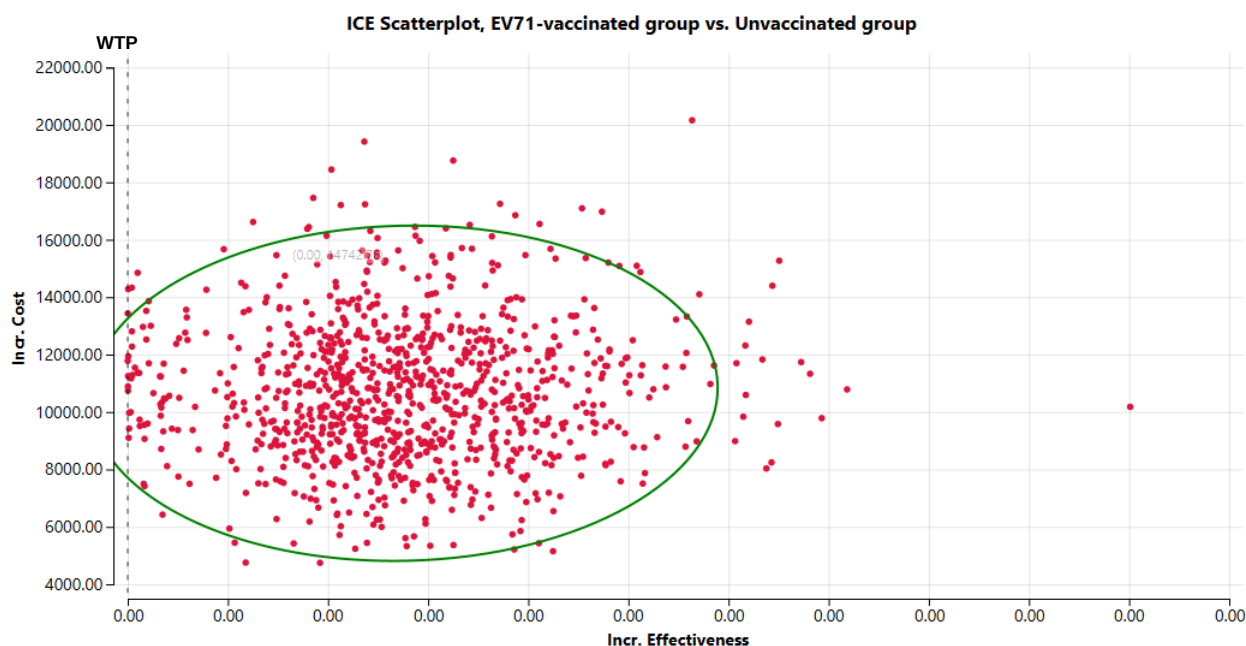
參數（上下限值）	ICER（ Δ 成本/ Δ QALY）	
	低推估	高推估
感染發生率（0.001%~0.189%）	24,540,600	4,177,465,803
追蹤期間（3 年~6 年）	3,197,718,268	6,285,560,819
輕症效用值減損（-0.056~-0.174）	1,229,977,916	3,797,872,427
疫苗價格/幼童（8,000~9,801 元）	3,201,780,751	3,835,524,026
成本與效果折現率（1%~5%）	3,625,598,850	3,971,920,585
疫苗接種相關費用：含自費（679~1516 元）	3,646,562,261	3,941,089,258
疫苗保護力（91.6%~98%）	3,551,280,783	3,797,872,427
重症效用值減損（-0.39~-0.615）	3,785,113,941	3,799,919,129
神經後遺症效用值減損（-0.028~-0.368）	3,791,440,856	3,800,299,685
輕症治療費用（1,935~3,575 元）	3,797,798,093	3,799,445,489
神經後遺症治療費用（7,092~1,524,067 元）	3,797,332,286	3,797,874,035
重症治療費用（94,064 ~ 156,774 元）	3,797,843,896	3,797,900,957
疫苗覆蓋率（75.8%~100%）	3,797,872,427	3,797,872,428



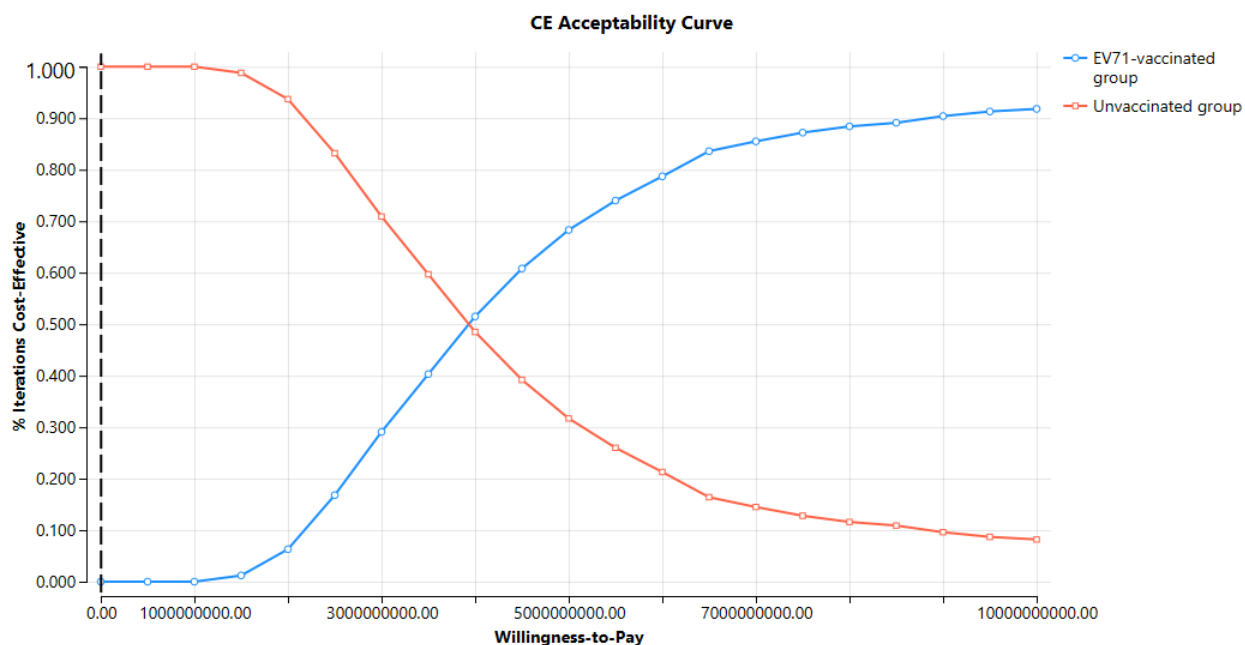
圖十、社會觀點：單因子敏感度分析-龍捲風圖

iii. 機率性敏感度分析

分析模型同樣經過 1,000 次迭代後之成本效果平面圖和成本效果可接受曲線如圖十一、圖十二所示。分析結果顯示 ICER 皆位於第一象限，且都高於 WTP 閾值，表示接種疫苗不具成本效益；在 WTP 設定為 3 倍 GDP 的情境下，接種疫苗符合成本效益的機率為 0%。



圖十一、社會觀點：機率性敏感度分析-成本效果平面圖



圖十二、社會觀點：機率性敏感度分析-成本效果可接受曲線

(2) 滿 2 個月至未滿 5 歲族群

本研究考量 5 歲以下幼童為高感染風險族群，故針對此該年齡層進行次族群分析，分析結果顯示 5 歲以下幼童感染發生率為 0.0011%，疫苗保護力為 91.7%，EV71 輕/重症醫療費用分別為 2,039 元及 116,029 元，帶入模型進行分析。評估結果顯示，相較於未接種疫苗，接種疫苗需多花費 10,613 元，並同樣增加 0.000003 個 QALY；在 WTP 設定為 3 倍 GDP 的情境下不具成本效益。

表十七、基礎分析結果（滿 2 個月至未滿 5 歲）

治療策略	成本	遞增成本	效果 (QALY)	遞增效果 (QALY)	ICUR
未接種 EV71 疫苗	7	-	4.43	-	-
接種 EV71 疫苗	10,620	10,613	4.43	0.000003	3,795,108,397

(3) 滿 2 個月至未滿 3 歲族群

本研究另針對未滿 3 歲幼童進行次族群分析，分析結果如表十八，顯示 5 歲以下幼童感染發生率為 0.0011%，疫苗保護力為 92.8%，EV71 輕/重症醫療費用分別為 2,275 元及 113,191 元，帶入模型進行分析。評估結果顯示，相較於未接種疫苗，接種疫苗需多花費 10,613 元，並同樣增加 0.000003 個 QALY；在 WTP 設定為 3 倍 GDP 的情境下不具成本效益。

表十八、基礎分析結果（滿 2 個月至未滿 3 歲）

治療策略	成本	遞增成本	效果 (QALY)	遞增效果 (QALY)	ICUR
未接種 EV71 疫苗	7	-	4.43	-	-
接種 EV71 疫苗	10,620	10,613	4.43	0.000003	3,750,185,925

(4) 中低收入戶族群

另外，本研究針對中低收入戶族群（滿 2 個月至未滿 6 歲）進行次族群分析，分析結果如表十九，顯示中低收入戶幼童感染發生率為 0.0001%，疫苗保護力考量接種疫苗後感染個案數量極少，故假設與基礎情境相同，EV71 輕/重症醫療費用分別為 3,961 元及 67,092 元，帶入模型進行分析。評估結果顯示，相較於未接種疫苗，接種疫苗需多花費 10,618 元，並同樣增加 0.000003 個 QALY；在 WTP 設定為 3 倍 GDP 的情境下不具成本效益。

表十九、基礎分析結果（中低收入戶族群）

治療策略	成本	遞增成本	效果 (QALY)	遞增效果 (QALY)	ICUR
未接種 EV71 疫苗	1	-	4.43	-	-
接種 EV71 疫苗	10,619	10,618	4.43	0.000003	41,756,879,107

陸、討論與建議

一、本土成本效益分析的結果與限制

(一) 成本效益分析結果

初步分析結果顯示，根據 2023 年本土資料分析及臨床試驗結果，相較於未接種疫苗，接種疫苗不具有成本效益；若以社會評估觀點進行評估，將間接成本納入考量，接種疫苗仍不具成本效益。此外，次族群分析結果皆顯示，無論在中低收入戶族群、五歲或三歲以下幼兒，接種疫苗皆不具成本效益。

本研究認為由於近年 EV71 疫情顯著減少，導致施打 EV71 疫苗難以符合成本效益，即便大幅調降疫苗價格仍不具成本效益；然若採用先前疫情高峰年份資料進行分析，則接種疫苗較可能符合成本效益。此外，本研究參數設定與其他國家文獻設定相近，說明本研究參數設定具相當外部效度。

表二十、相關成本效益文獻參數對照

參數設定	感染發生率(年)	醫療費用(元)		住院平均天數		效用值減損		生產力損失(元)	
		輕症	重症	輕症	重症	輕症	重症	輕症	重症
本研究設定	0.058%	3,501	125,419	4	9	-0.056	-0.421	178	14,682
其他相關文獻設定	0.12% ^[18]	9,813 ^[18]	33,120 ^[18]	7 ^[18]	16 ^[18]	-0.056 ^[18] -0.19 ^[34]	-0.421 ^[18] -0.39 ^[34]	14,535 ^[20]	
		15,161 ^[20]	91,530 ^[20]					2,352 ^[19]	4,165 ^[19]
		24,283 ^[19]	99,813 ^[19]						

(二) 成本效益分析限制

本研究考量 EV71 資料完整度及評估期間限制，認為本研究存在下列限制：

首先，疾管署當前未強制醫療院所上傳自費疫苗接種資訊，故預期分析疫苗通報資料庫人數與實際人數會存在落差。此外，考量近年盛行的腸病毒株種類多為克沙奇 A 型，故使用早期資料進行分析可能高估當前 EV71 實際感染人數及醫療費用，需謹慎解讀分析結果。

而本研究採用之 EV71 分離率，由合約實驗室採檢重症及部分輕症個案之比例進行推估，未必符合實際 EV71 在所有腸病毒輕症之占比，故透過健保資料庫分析具有腸病毒診斷人數，並以當年度 EV71 分離率推估 EV71 輕症人數存在不確定性。另由於較嚴重的輕症個案相對更有機會進行病毒類型檢測，導致透過合約實驗室取得的 EV71 輕症個案資料可能存在偏誤(如醫療費用較所有腸病毒輕症更高)。

研究評估時間設定部分，由於 EV71 疫苗自 2023 年 7 月才開放施打，而目前健保資料庫最新年度資料為 2023 年，故接種疫苗幼童之感染發生率及相關治療費用數據的追蹤時間有限。此外，近年來國內腸病毒疫情控制良好，EV71 通報及重症個案極少，導致本研究難以透過有無施打疫苗分析 EV71 輕重症發生率及死亡率等，故僅能夠參考疫苗開放接種前之資料設定模型參數。另外，考量腸病毒流行狀況有可能改變，若持續監測中顯示腸病毒 71 型個案明顯增加時，需再另行考慮。

柒、結論

綜合分析結果顯示，根據 2023 年本土疫情資料與臨床試驗成效推估，EV71 疫苗在目前低流行情境下整體不具成本效益。主要原因為近年國內 EV71 疫情顯著下降，感染及重症個案數有限，疫苗預防帶來的健康效益相對較低。即使從社會觀點將生產力損失等間接成本納入考量，結果仍顯示疫苗接種未具成本效益。

本研究之評估時程亦存在一定限制。由於 EV71 疫苗自 2023 年 7 月起才開放施打，而健保資料庫最新可用資料止於 2023 年，故接種幼童之感染發生率與相關醫療費用的追蹤時間有限。此外，近年國內腸病毒疫情控制良好，EV71 通報及重症個案極少，使得本研究難以透過實證資料分析接種與未接種者之輕重症發生率及死亡率，僅能依據疫苗開放前之資料進行模型參數設定。

考量腸病毒流行態勢可能隨時間改變，若未來監測顯示 EV71 再度成為主要流行株，或疫苗價格顯著下降，其成本效益評估結果可能隨之提升，屆時可再行評估其納入公費接種之可行性。

捌、 政策應用建議

考量近年 EV71 腸病毒疫情趨緩，開放公費接種 EV71 疫苗可能不具成本效益，應審慎考量將其納入公費疫苗之效益。建議主管機關持續監測腸病毒型別與流行情況，滾動檢視 EV71 疫苗納入公費接種之可行性與時機。

玖、 成果效益

一、持續監測疫情趨勢與疫苗效益

近年我國腸病毒 A71 型 (EV71) 疫情顯著下降，感染與重症個案數極少，使疫苗整體成本效益有限。建議主管機關持續強化國內腸病毒流行監測系統，定期檢視 EV71 型在各型別中的比例變化及重症通報情形。若未來監測顯示 EV71 再度成為主要流行株，建議可重新評估其接種策略及公費納入之必要性。

二、評估疫苗價格與採購策略

本研究結果顯示，在現行疫苗價格下接種 EV71 疫苗不具成本效益。建議未來可視疫苗市場價格、採購規模與製造成本變化，持續評估不同價格門檻下之成本效益轉折點，以提供政策決策者作為公費採購或差額補助機制的參考依據。

三、加強本土資料蒐集與模型參數更新

由於 EV71 疫苗自 2023 年 7 月起方開放接種，現階段本研究可獲得之資料庫縱時間有限，相關感染率與醫療費用仍待長期觀察。建議建立疫苗接種後感染與重症追蹤資料庫，定期更新流行病學參數與醫療支出資料，提升未來成本效益模型之準確性與政策應用價值。

壹拾、 參考文獻

1. 腸病毒疾病介紹. 衛生福利部疾病管制署.
<https://www.cdc.gov.tw/Category/Page/FgfRlDl6XxDkuqaOghuNfQ>. Accessed Aug 9th, 2025.
2. 腸病毒感染併發重症. 衛生福利部疾病管制署.
<https://www.cdc.gov.tw/Disease/SubIndex/m3zdUk3u9GJVvddeSnhkiA>. Accessed Aug 9th, 2025.
3. Nguyen TT, Chiu C-H, Lin C-Y, et al. Efficacy, safety, and immunogenicity of an inactivated, adjuvanted enterovirus 71 vaccine in infants and children: a multiregion, double-blind, randomised, placebo-controlled, phase 3 trial. *The Lancet* 2022; 399(10336): 1708-1717.
4. 安特羅腸病毒 71 型疫苗臨床三期療效解盲順利達標 疫苗保護力高達 99.21 %全球領先. 國光生技.
https://www.adimmune.com.tw/tw/news/detail/%E5%AE%89%E7%89%B9%E7%BE%85%E8%85%B8%E7%97%85%E6%AF%9271%E5%9E%8B%E7%96%AB%E8%8B%97%E8%87%A8%E5%BA%8A%E4%B8%89%E6%9C%9F%E7%99%82%E6%95%88%E8%A7%A3%E7%9B%B2%E9%A0%86%E5%88%A9%E9%81%94%E6%A8%99%E7%96%AB%E8%8B%97%E4%BF%9D%E8%AD%B7%E5%8A%9B%E9%AB%98%E9%81%9499_21_%E5%85%A8%E7%90%83%E9%A0%98%E5%85%88.
Published July 2024. Accessed Aug 12nd, 2025.
5. 衛生福利部傳染病防治諮詢會預防接種組(ACIP)-ACIP 會議紀錄. 衛生福利部疾病管制署. https://www.cdc.gov.tw/Category/MPage/FWEo643r7uqDO3-xM-zQ_g. Accessed Aug 9th, 2025.
6. Ya-Li Hu C-MC, En-Tzu Wang, Hung-Wei Kuo, Wei-Liang Shih, Chi-Tai Fang, Ding-Ping Liu & Luan-Yin Chang. The secular trend of enterovirus A71 after the implementation of preventive measures in Taiwan. *The secular trend of enterovirus A71 after the implementation of preventive measures in Taiwan* 2022.
7. 腸病毒疫情週報. 衛生福利部疾病管制署.
https://www.cdc.gov.tw/Category/MPage/0IaI1fGlb_ZPJ_ER_aJWKg. Accessed Aug 9th, 2025.
8. Liu D-P, Wang T-A, Huang W-T, et al. Disease burden of enterovirus infection in Taiwan: Implications for vaccination policy. *Vaccine* 2016; 34(7): 974-980.
9. Wu H, Xue M, Wu C, et al. Trend of hand, foot, and mouth disease from 2010 to 2021 and estimation of the reduction in enterovirus 71 infection after vaccine use in Zhejiang Province, China. *PLOS ONE* 2022; 17(9): e0274421.
10. 2025 年國家基本醫療保險、生育保險和工傷保險藥品目錄及商保創新藥目錄調整初步形式審查的藥品及相關信息. 中華人民共和國中央人民政府.

- https://www.nhsa.gov.cn/art/2025/8/12/art_109_17559.html. Published August 2025.
Accessed Sep 12nd, 2025.
11. 納入醫療保險個人帳戶支付範圍的預防接種生物製品目錄（2018 年修訂）。深圳市人力資源和社會保障局。
https://hrss.sz.gov.cn/xxgk/qtzx/tzgg/content/post_2053905.html. Published April 2018.
Accessed Aug 9th, 2025.
 12. 傳染病介紹-依法定傳染病分類。衛生福利部疾病管制署。
<https://www.cdc.gov.tw/Disease/Index>. Accessed Aug 15th, 2024.
 13. 傳染病防治法。全國法規資料庫。
<https://law.moj.gov.tw/LawClass/LawSingle.aspx?pcode=L0050001&flno=39>. Accessed Aug 15th, 2025.
 14. 腸病毒疫苗價格多少？有公費嗎？副作用為何？腸病毒疫苗哪些縣市提供有條件免費施打？. Yahoo 奇摩顧健康。
<https://tw.news.yahoo.com/%E8%85%B8%E7%97%85%E6%AF%92%E7%96%AB%E8%8B%97%E5%83%B9%E6%A0%BC%E5%A4%9A%E5%B0%91%EF%BC%9F%E6%9C%89%E5%85%AC%E8%B2%BB%E5%97%8E%EF%BC%9F%E5%89%AF%E4%BD%9C%E7%94%A8%E7%82%BA%E4%BD%95%EF%BC%9F%E8%85%B8%E7%97%85%E6%AF%92%E7%96%AB%E8%8B%97%E5%93%AA%E4%BA%9B%E7%B8%A3%E5%B8%82%E6%8F%90%E4%BE%9B%E6%9C%89%E6%A2%9D%E4%BB%B6%E5%85%8D%E8%B2%BB%E6%96%BD%E6%89%93%EF%BC%9F-051155852.html>. Published June 2024. Accessed Aug 15th, 2025.
 15. Wu JT, Jit M, Zheng Y, et al. Routine Pediatric Enterovirus 71 Vaccination in China: a Cost-Effectiveness Analysis. *PLOS Medicine* 2016; 13(3): e1001975.
 16. Du M, Qin C, Liu M, Liu J. Cost-Effectiveness Analysis of COVID-19 Inactivated Vaccines in Reducing the Economic Burden of Ischaemic Stroke after SARS-CoV-2 Infection. *Vaccines* 2023; 11(5): 957.
 17. 腸病毒感染者之後遺症（含死亡）及醫療成本研究 The sequelae and medical cost of enterovirus infections in Taiwan. 衛生福利部疾病管制署。
<https://www.cdc.gov.tw/uploads/files/0eed748c-c5ec-45d6-a85f-5af213a20849.pdf>.
Published 2012. Accessed Sep 12nd, 2025.
 18. Wang W, Song J, Wang J, et al. Cost-effectiveness of a national enterovirus 71 vaccination program in China. *PLOS Neglected Tropical Diseases* 2017; 11(9): e0005899.
 19. Liu D, Leung K, Jit M, et al. Cost-effectiveness of bivalent versus monovalent vaccines against hand, foot and mouth disease. *Clinical Microbiology and Infection* 2020; 26(3): 373-380.
 20. Zhang H, Zheng J, Luo D, et al. Health economic evaluation of EV71 vaccination in children under the school-age population in Guangdong Province, China. *Frontiers in*

21. 預防接種統計. 衛生福利部疾病管制署.
<https://www.cdc.gov.tw/Category/MPage/S2UF2-VuMgfzgzpy7qdv1A>. Accessed Sep 12nd, 2025.
22. 全國簡易生命表. 內政部. <https://www.moi.gov.tw/cl.aspx?n=2953>. Accessed Sep 12nd, 2025.
23. Chang L-Y, Huang L-M, Gau SS-F, et al. Neurodevelopment and Cognition in Children after Enterovirus 71 Infection. *New England Journal of Medicine* 2007; 356(12): 1226-1234.
24. Lee BY, Wateska AR, Bailey RR, Tai JHY, Bacon KM, Smith KJ. Forecasting the economic value of an Enterovirus 71 (EV71) vaccine. *Vaccine* 2010; 28(49): 7731-7736.
25. WHO methods and data sources for global burden of disease estimates 2000-2019. Department of Data and Analytics Division of Data, Analytics and Delivery for Impact WHO, Geneva. https://www.who.int/docs/default-source/gho-documents/global-health-estimates/gh2019_daly-methods.pdf. Published 2020. Accessed Sep 12nd, 2025.
26. 支付標準查詢. 衛生福利部中央健康保險署.
<https://info.nhi.gov.tw/INAE5000/INAE5001S01>. Accessed Sep 12nd, 2025.
27. 公費疫苗接種處置費補助作業. 衛生福利部疾病管制署.
<https://www.cdc.gov.tw/Category/Page/D4hd1YNoZD9sRhZqQ6hIIQ>. Accessed Oct 1st, 2025.
28. 免除所有部分負擔者. 衛生福利部中央健康保險署. <https://www.nhi.gov.tw/ch/cp-5158-91a83-2737-1.html>. Accessed Oct 1st, 2025.
29. 門、急診部分負擔. 衛生福利部中央健康保險署. <https://www.nhi.gov.tw/ch/cp-5163-9803c-2737-1.html>. Accessed Sep 12nd, 2025.
30. Gan Z-k, Jin H, Li J-x, et al. Disease burden of enterovirus 71 in rural central China: A community-based survey. *Human Vaccines & Immunotherapeutics* 2015; 11(10): 2400-2405.
31. 薪資及生產力統計. 行政院主計總處.
https://www.dgbas.gov.tw/News_Content.aspx?n=3602&s=234606. Published 2023. Accessed Oct 1st, 2025.
32. Sadique MZ, Adams EJ, Edmunds WJ. Estimating the costs of school closure for mitigating an influenza pandemic. *BMC Public Health* 2008; 8(1): 135.
33. 醫療機構收取掛號費參考範圍. 衛生福利部. <https://www.mohw.gov.tw/cp-16-26394-1.html>. Accessed Oct 1st, 2025.
34. Zheng Y, Jit M, Wu JT, et al. Economic costs and health-related quality of life for hand, foot and mouth disease (HFMD) patients in China. *PLOS ONE* 2017; 12(9): e0184266.

壹拾壹、 附件

附件一、經濟文獻搜尋紀錄

資料庫	查詢日期	項次	關鍵字	篇數
PubMed	2025/6/2	#1	(Enterovirus A71 vaccine) or (EV71 vaccine) or (Enterovirus 71 vaccine) or (EV-A71 vaccine)	1,227
		#2	cost	1,202,540
		#3	#1 AND #2	39
Embase	2025/6/2	#1	(Enterovirus A71 vaccine) or (EV71 vaccine) or (Enterovirus 71 vaccine) or (EV-A71 vaccine)	1,373
		#2	cost	1,251,800
		#3	#1 AND #2	53
Cochrane	2025/6/2	#1	(Enterovirus A71 vaccine) or (EV71 vaccine) or (Enterovirus 71 vaccine) or (EV-A71 vaccine)	115
		#2	cost	102,277
		#3	#1 AND #2	7
Airiti Library 華藝線上圖書館	2025/6/2	#1	"腸病毒 71 型疫苗" OR "EV71 疫苗"	43
		#2	成本效益分析 OR 成本效用分析 OR 成本利益分析 OR 成本最低分析 OR 成本分析	7,002
		#3	#1 AND #2	4

附件一、EV71 感染相關疾病 ICD-9-CM 及 ICD-10-CM 表

疾病分類	ICD-9	疾病名稱	ICD-10	疾病名稱
EV71 輕症	074.0	疱疹性咽峽炎	B08.5	腸病毒性囊泡性咽炎
	074.3	手、足及口疾病	B08.4	腸病毒性囊泡性口炎伴有皮疹
EV71 重症	047.8	其他特定病毒性腦膜炎	A87.0	腸病毒性腦膜炎
	049.8	其他特定非節肢動物媒介病毒所致之中樞神經系統疾病	A85.0	腸病毒性腦炎
	323.9	腦炎	G37.4	中樞神經系統之亞急性壞死性脊髓炎
	341.8	其他中樞神經系統之脫髓鞘疾病		
	428.0	充血性心臟衰竭	I50.9	心臟衰竭
	428.9	心臟衰竭		
	518.4	急性肺水腫	J81.0	急性肺水腫
	781.0	異常不隨意運動*	R25	抽搐*
	427.0	陣發性心室上部心搏過速*	I47.1	心室上部心搏過速*
	427.1	陣發性心室心搏過速*	I47.2	心室心搏過速*
	785.0	心搏過速*	R00.0	心搏過速*
EV71 神經後 遺症	138	急性脊髓灰白質炎之後遺症	G14	小兒麻痺後症候群
	314	注意力不足	F90	注意力不足過動症
			F98.8	通常初發於兒童期及青少年期的行為及情緒障礙症
			R41.840	注意力及集中力障礙
	315	發展遲緩	F80-F82	閱讀、書寫及動作功能等障礙
			F88	其他心理發展障礙症
			F89	非特定的心理發展障礙症
			R48.0	讀字困難及讀字不能
			H93.25	中樞聽覺疾患
	316	與其他特定疾病相關之精神因素	F54	與其他分類之疾患或疾患相關之心理或行為因素
	317-319	智能不足	F70-F79	智能不足
	333.7	症狀性扭轉張力不全	G80.3	類手足徐動性腦性麻痺
	334.4	其他特定疾病所致之小腦性	G32.81	歸類於他處疾病所致之小

		運動失調		腦性運動失調
	343	嬰兒性腦性麻痺	G80	腦性麻痺
	344	麻痺	G82-G83	癱瘓
	345	癲癇	G40	癲癇
其他腸病毒相關疾病	079.89	其他特定情況之病毒感染	B34.1	未明示部位之腸病毒感染
			B97.19	歸類於他處其他腸病毒所致的疾病
	079.99	特定情況之病毒感染	B97.10	歸類於他處未明示之腸病毒所致的疾病

* 抽蓄伴隨心搏過速才符合重症症狀。