

# 加拿大规划疫苗准入的经济性评价制度分析及启示

丁瑞琳\* 颜建周 邵蓉

中国药科大学药品监管科学研究院 国家药品监督管理局药品监管创新与评价重点实验室 江苏南京 211198

**【摘要】**目的:为完善我国规划疫苗准入评估制度提供借鉴。方法:介绍加拿大规划疫苗准入评估的制度概况,深入分析其经济性评价的材料和流程,对比我国规划疫苗准入评估现状,提出政策建议。结果:加拿大规划疫苗准入评估具有明确的触发机制和评价框架,流程和相关工作主体的职责规定全面,对我国具有一定的参考价值。结论:建议我国建立健全规划疫苗评估的触发机制和价值框架,根据决策需求灵活选择评价维度;基于国情完善规划疫苗准入经济性评价的组织形式,细化经济性评价流程、工作内容和方法;制定并发布疫苗经济性评价的相关指南、模板和案例。

**【关键词】**国家免疫规划;疫苗;经济性评价;制度;加拿大

中图分类号:R197 文献标识码:A doi:10.3969/j.issn.1674-2982.2023.02.009

## Analysis and enlightenment of economic evaluation system of vaccine inclusion into national immunization programs in Canada

DING Rui-lin, YAN Jian-zhou, SHAO Rong

Institute of Regulatory Science, China Pharmaceutical University, NMPA Key Laboratory for Drug Regulatory Innovation and Evaluation, Nanjing Jiangsu 211198, China

**【Abstract】** Objective: To provide reference for evaluation system of vaccine Inclusion of National Immunization Programs (NIP) in China. Methods: Starting with an introduction to the general situation of Canada's economic evaluation system of vaccines in NIP, the paper makes proposals to policy-making after a comparison to current situation in the relevant field after a thorough analysis of tools and processes of economic evaluation in Canada. Results: The evaluation of vaccines inclusion of NIP in Canada has a clear trigger mechanism and evaluation framework, and the subjects involved in the procedures and their responsibilities are comprehensive, which provides certain reference to China. Conclusion: It is suggested that China establish and improve relevant trigger mechanism and evaluation framework of vaccine in NIP, and flexibly select dimensions of evaluation according to decision-making needs; Improve the organization of economic evaluation of candidate NIP vaccine based on national conditions, and refine its economic evaluation process, content and methods of work; Formulate and publish guidelines, templates and cases related to vaccine economic evaluation.

**【Key words】** National Immunization Programs; Vaccines; Economic evaluation; System; Canada

国家免疫规划(National Immunization Programs, NIP)是全球公共卫生治理的关键举措。<sup>[1]</sup>我国自1978年实施NIP制度以来取得显著成效,实现了维持无脊髓灰质炎状态、消除新生儿破伤风、乙肝控制等多项重要目标,目前多种疫苗可预防传染病的发

病率已经降到历史最低水平,现有规划疫苗可预防的传染病已达到15种。<sup>[2]</sup>

然而,随着COVID-19、猴痘、埃博拉等新的紧急公共卫生事件不断出现以及疫苗种类、适应症逐渐丰富,包括中国在内的众多NIP实施国家的规划疫

\* 基金项目:国家自然科学基金面上项目(72274217);国家社会科学基金重大项目(15ZDB167)

作者简介:丁瑞琳(1998年—),女,博士研究生,主要研究方向为医药政策与法规。E-mail:dingrl375@163.com

通讯作者:邵蓉。E-mail:shaorong118@163.com

苗准入面临挑战:如何利用有限的资源在越来越多的疫苗中选择出人民最需要、最具性价比的疫苗<sup>[3]</sup>?因此,疫苗的经济性问题开始受到更广泛的关注。世界卫生组织(World Health Organization, WHO)认为疫苗的经济和财务特征是 NIP 疫苗准入的关键原则和考虑因素之一,建议在疫苗准入评估中引入经济性证据以帮助判断不同疫苗纳入免疫规划或财政支持的优先性。<sup>[3-4]</sup>

我国目前尚未建立公开透明、健全的规划疫苗准入制度,准入评估过程中经济性证据的作用尚不明晰<sup>[5]</sup>,相关利益主体对于是否将 HPV 等公众亟需但价格较高的疫苗纳入规划、是否进一步扩大 NIP 保障范围等问题存在广泛的讨论与争议<sup>[6-8]</sup>。因此,我国亟需建立规范的规划疫苗准入标准和体系,积极探索经济证据在规划疫苗准入中的应用,在保证财政资金收支平衡、可持续发展的同时及时响应人民的保健需求。<sup>[9]</sup>

加拿大在 NIP 建设方面具有丰富的制度和实践经验,其疫苗管理机构在 2020—2022 年期间对“是否应在规划疫苗的准入评估标准中增加经济性维度”“如何建立疫苗的经济性评价体系”等问题进行了仔细斟酌和广泛讨论,于 2022 年 2 月正式发布了规划疫苗经济性证据应用的具体工作方案,体系完整、内容详实。本文通过介绍加拿大规划疫苗准入评估制度概况,深入分析其经济性评价的材料和流程,以期为我国规划疫苗准入制度优化提供借鉴。

## 1 加拿大疫苗管理部门与评估机构

### 1.1 疫苗准入与供应管理部门

加拿大在地区层级实施免疫规划计划,由加拿大政府(主要是加拿大公共卫生署(Public Health Agency of Canada, PHAC))负责遴选疫苗种类并与疫苗制造厂商统一签署采购合同,PHAC 需对疫苗的公平性和可负担性负责,确保疫苗采购流程协调流畅;而各省和地区政府负责本地区免疫计划中所需的疫苗的采购和支付,然后将其供应给诊所、医院和药店。<sup>[10]</sup>

### 1.2 疫苗评估机构

国家免疫咨询委员会(The National Advisory Committee on Immunization, NACI)成立于 1964 年,是加拿大的官方疫苗评估机构,受 PHAC 的管理和指导,主要负责对市场已有的或新批准用于人类

的疫苗进行评估并向 PHAC 提出建议,包括疫苗的潜在风险人群有哪些、是否推荐疫苗纳入地区免疫计划等。NACI 的建议会定期发布在官方网站“报告及出版物(Statements and Publications)”中的文献综述(Literature Reviews)、报告(Statements)和更新(Updates)三个模块中,相关内容同时也被《加拿大免疫指南》<sup>[11]</sup> 收录。

NACI 主要由 16 名儿科、传染病、免疫学、药学、护理、流行病学、药物经济学、社会科学和公共卫生等领域的专家组成,即 NACI 成员(membership),其主要职责包括:(1)担任 NACI 评价疫苗项目工作组(Working Group, WG)的主席或成员,制定 NACI 报告和修订《加拿大免疫指南》;(2)作为评审专家审查所有 NACI 声明和《加拿大免疫指南》章节并提供意见;(3)出席 NACI 会议并讨论 NACI 及其他咨询机构(如 WHO、美国免疫实践咨询委员会等)对 PHAC 提出的建议或报告,具有对建议的投票权。NACI 成员不得存在利益冲突,如本人及直系亲属工作于疫苗生产企业、持有疫苗生产企业股票等。

### 1.3 其他疫苗评估参与者

由于 NACI 成员的数量和专业领域有限,为保证疫苗评估的进度与质量,根据项目需求 NACI 还会邀请一些其他人员参与评估或提供咨询,即 NACI 参与者(participants),包括法定代表(ex-officio representatives)、联络代表(liaison representatives)和汇报/特邀嘉宾、观察员,但此类人员不具有对建议的投票权,主要提供信息和技术支持。法定代表主要来自相关政府部门,如药品、食品和健康产品监管部门;联络代表主要来自学术协会或组织,如医学微生物学和传染病协会;汇报/特邀嘉宾、观察员则是 NACI 成员和代表以外的个人,PHAC 可能会邀请他们就特定主题进行演讲汇报、会议讨论或旁听。<sup>[12]</sup> 除此外,NACI 还设有秘书处为 NACI 提供组织、技术、项目管理和行政支持。

## 2 加拿大规划疫苗准入评估的触发机制和评价框架

### 2.1 触发机制

为明确何时该开展哪些疫苗评估项目,NACI 对规划疫苗的评估设置了两种触发机制,一种是以时间为节点的常规评估,另一种是以事件为节点的特殊评估。在时间触发机制中,NACI 根据既定并公开发布的年度工作计划按照项目优先程度开展评价,

但当某些特殊事件或因素出现时可能使其重新评估项目的优先性,即事件触发机制。相关事件或因素包括:新疫苗批准或已上市疫苗被批准新的适应症、加拿大政府或相关专业部门发布新的建议、省或地区的免疫规划问题、知名国际组织(如 WHO)发布新建议、发现新的安全性问题迹象、疫苗供应问题、可预见的突发公共卫生事件(例如埃博拉病例输入)、流行病学的变化、《加拿大免疫指南》修订或其他关键出版物的更新。在此两种触发机制下,NACI 有序按照项目优先性组织 NACI 成员、法定代表、联络代表和其他特别邀请的疫苗专家组成项目 WG 对疫苗开展评估。

### 2.2 评价框架

2020 年以前,NACI 主要审查疫苗的安全性、疗效、免疫原性、有效性和疾病负担。2020 年,COVID-19 等新型传染病的流行对规划疫苗获得与接种的公平性提出了更大挑战,NACI 为适应该变化在原评价框架基础上增加了对疫苗的伦理、公平性、纳入规划的可行性和相关利益主体可接受性的审查。<sup>[13-14]</sup> 2022 年,为将更多具有性价比的疫苗纳入免疫计划,评价框架新增经济性维度,目前加拿大规划疫苗准入的评价框架包括 10 个维度(表 1)。<sup>[15]</sup>

表 1 加拿大规划疫苗准入的评价框架

维度	拟解决的核心问题
安全性	注射疫苗后是否存在不利的或意料之外的迹象,反常的实验室结果、症状或疾病。
疗效	在理想情况下,疫苗预防疾病或疾病症状的效果如何。评价疫苗与其替代疫苗或干预措施相比疗效如何。
免疫原性	疫苗接种后免疫反应的大小、类型和持续时间是多少。
有效性	真实世界中,疫苗预防疾病或疾病症状的效果如何。
疾病负担	在普通人群和高危人群中疫苗可预防疾病的流行病学数据(如发病率、死亡率)如何。
伦理	该疫苗免疫规划的伦理问题是否已被充分解决。
公平性	疫苗接种计划在可获得性方面是否对所有可能受益于疫苗的目标群体公平。
可行性	以现有资源实施疫苗接种计划是否可行。
可接受性	当前是否对该疫苗接种计划具有大量需求或可接受性。
经济性	与其他选择相比该疫苗是否具有性价比。

## 3 加拿大规划疫苗经济性评价材料及流程

### 3.1 评价材料

常见的药物经济学材料可分为经济性评价(economic evaluation)、预算影响分析(budget impact

analysis)和经济性研究综述(systematic reviews of economic evaluations)三类。药品经济性评价研究包括成本效用分析(cost-utility)、成本效果分析(cost-effectiveness)、成本效益(cost-benefit)、药品的成本和疗效研究、药品价值研究等,其主要目的是探究或检验药品的性价比。预算影响分析则是评估特定卫生体制下实施新卫生技术或干预措施的财政后果,帮助预算持有者实现资金的可持续利用。<sup>[16]</sup> 经济性研究综述则是对某一领域经济性研究材料的系统分析和总结。

目前,NACI 主要使用药品经济性评价研究和经济性研究综述对疫苗的经济性进行评价,暂不包括预算影响分析。NACI 正在对预算影响分析在规划疫苗领域的适用性进行讨论和评估。

### 3.2 评价流程

NACI 对疫苗的经济性评价流程包括必要性评估、确定评价方法和材料收集、证据整合和指南制定三个步骤(图 1)。<sup>[3]</sup>

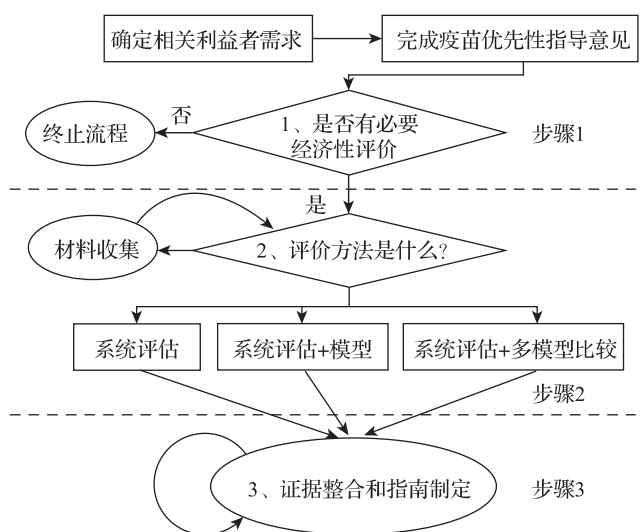


图 1 加拿大 NACI 规划疫苗经济性评价流程图

#### 3.2.1 必要性评估

理想状况下,每一个疫苗准入评估时都应考虑其经济性因素,但 NACI 考虑到目前加拿大并非所有疫苗均具有较为规范、完善的经济性研究基础,其人力、时间资源有限,难以在短期内实现对所有疫苗进行经济性评估,因而设置了正式经济性评价前的必要性评估步骤,通过评估政策问题中经济性证据的需求优先性保证 NACI 能够利用较少的资源及时提供决策需要的、高质量的建议。

首先,确定利益相关者对经济证据的需求。NACI

和加拿大免疫委员会(Canadian Immunization Committee, CIC)成员将其工作计划项目中对经济证据的需求分为高、中或低三个等级。CIC 在评级中应反馈公众、临床医生和产业等其他相关者的需求。

然后,对于经济证据需求被列为中、高等级的工作计划项目进行优先性评价并完成优先性指导意见表格(Prioritization guide)。优先性的评价标准由疾病负担、疫苗/疫苗计划的预期获益两部分构成,标准中不设置量表或权重,因为不同的疫苗可预防疾病(Vaccine-preventable diseases, VPDs)间差异性大,为每个标准或总体评分设置定量阈值不具备合理性和可行性,例如不同 VPD 对流行率“高”的数值标准不同。为保证专家对标准理解的一致性,提高评价结果的信度,NACI 还专门制定了优先性指导意见表格的“使用手册”供专家参阅。该手册是在考虑疫苗特殊评估需求的前提下由《安大略省卫生技术评估主题优先评价指南》(Ontario Health's Health Technology Assessments Topic Prioritization Guide)改编而来,详细阐述了疫苗优先性的评价标准、流程等相关内容。<sup>[17]</sup>

优先性评价专家一般包括被评价疫苗项目工作组(WG)的主席/副主席、NACI 秘书处(包括至少一名流行病学家/医学专家和一名卫生经济学家),如果有需要还可以邀请其他 WG 中具有此领域背景的专家共同完成;对于尚未构建 WG 的疫苗,则由 NACI 中具备专业知识背景的成员进行评议。专家完成表格后需提出三类建议之一:(1)优先考虑经济性的政策问题;(2)推迟考虑经济性的政策问题;(3)不建议优先考虑经济性的政策问题证据。

此后,NACI 秘书处将依据优先性指导意见表格确定疫苗经济性评价的优先顺序。一旦确定了经济性评价的疫苗项目候选名单,秘书处将提交给 NACI 批准。在此过程中,秘书处可能需要使用固定的幻灯片模板向 NACI 进行面对面的演讲报告,该模板对所有利益相关者是公开透明的。<sup>[18]</sup>

### 3.2.2 确定评价方法和材料收集

确定有必要进行经济性评价的项目后,NACI 正式对疫苗进行经济性评价。一方面,NACI 秘书处对评价疫苗的经济性研究进行系统搜查,包括同行评议的论文、灰色文献和专家、利益相关者的意见。秘书处将与疫苗研制企业、国家免疫技术咨询小组和相关研究的作者联系,以充分了解疫苗计划开展的或现有的经济性研究情况。另一方面,秘书处和评价疫苗的 WG 可能与第三方协商制定新的经济性评

价计划。NACI 将视资料搜集的具体情况交替、循环进行上述两项工作。

根据现有研究系统搜查情况和疫苗评价工作的紧急程度,NACI 可能选择不同的评价方法以形成三种类型的材料包:(1)系统综述;(2)系统综述和基于模型的经济性评价研究;(3)系统综述和多模型评价的比较研究。

系统综述是每个开展经济性评价的疫苗都必须形成的支撑材料,其内容主要来源于同行评议论文和灰色文献,正在开展或计划开展的研究不包括在内,每个系统综述都应包括对纳入研究的质量评估和对内容、图表的总结。

基于模型的经济性评价研究包括 NACI 基于专门新构建模型的经济性评价研究和基于现有模型的更新、调整或改编的经济性评价研究。需要说明的是,NACI 不会选择企业或者企业资助主体所构建的模型。在更新或调整模型时主要考虑的因素包括:(1)建模者的合作意愿,即建模者根据 NACI 需求改编、更新模型的意愿;(2)与 NACI 经济性评价相关的人口、干预措施、对照疫苗、健康产出和模型可应用性(如研究开展地区的监管体制、数据时效性和来源)等参数;(3)研究质量;(4)研究资金来源和资助者的身份。

多模型评价的比较研究是指比较两个或多个基于模型的经济性评价研究;将评估和比较模型结构、参数、假设和结果。比较中的一项研究必须是 NACI 基于新构建模型的或改良模型的经济性评价研究,其他研究可能是由学者、政府或被认可的资助机构和企业所开发或资助的经济性评价研究。

### 3.2.3 证据整合和指南制定

确定评价方法并搜集好评价疫苗的相关材料后,NACI 秘书处或受托第三方评价机构和 WG 将协商讨论以形成准入决策的经济性支持证据,并不断整合,然后及时编写经济性报告以纳入 NACI 指南中。

为了多方主体顺利开展、报告和展示经济性评价和系统综述结果,NACI 针对这一阶段开发了一系列指南和模板,包括:(1)《加拿大疫苗接种计划经济性评价指南》,介绍了在加拿大开展和报告的疫苗经济性评价的优秀案例,目的是确保产出的经济性信息是标准、可信且能够为加拿大公共资助的医疗卫生系统的决策者所利用的;(2)《疫苗接种计划经济性评价系统综述指南》,内容包括系统综述的步骤、

建议使用的文献数据库、文献质量评估工具、疫苗特殊性评价工具和可应用性评价工具、报告的提纲和模板等,对 NACI 开展和报告经济性系统综述提供了指导<sup>[19]</sup>; (3)《加拿大基于模型的疫苗接种计划经济性评价研究报告指南》,为加拿大 NACI 报告疫苗的经济性评价研究提供模板,详细阐述了报告应涵盖的章节和内容<sup>[20]</sup>; (4)用于经济性评价和系统综述汇报的幻灯片模板,旨在确保向 WG 和 NACI 展示的经济性评价和系统综述是标准化、可理解和高质量的<sup>[21-22]</sup>; (5)《相关利益者基于模型的经济性评价的提交标准》,该文件适用于需要向 NACI 提交基于模型的经济性评价材料的利益相关者使用,主要对建模的结构、参数、软件、代码、运行时间和相关说明提出要求。<sup>[23]</sup>

## 4 对我国的启示及建议

### 4.1 建立健全规划疫苗评估的触发机制和价值框架,根据决策需求灵活选择评价维度

加拿大规划疫苗准入评估具有明确的触发机制和评估框架。通过时间常规触发机制和事件特殊触发机制保证 NIP 中的疫苗始终为当下的较优选择,能够及时将具有价值的新疫苗纳入规划中。另一方面,NACI 在多项文件中明确了其准入评估的价值维度及标准,能够稳定为准入决策提供较为全面的证据支持,帮助各维度的评价专家厘清其需解决的问题,同时也引导疫苗研制企业研发生产更符合公共卫生治理需求的疫苗。在具体实践时,除疫苗的安全、有效性等基本且必须的评价维度,NACI 在征求监管者、专家、公众、临床医生和产业等相关利益主体意见的前提下对经济性评价的必要性进行评估,仅对决策需要经济证据的疫苗品种开展经济性评价,由此节约评价资源,提升工作效率。

我国目前尚未建立制度化的规划疫苗评估触发机制,主要依靠国家卫生健康委等职能部门对公共卫生需求进行研判,指导国家免疫规划专家咨询委员会(以下简称专家委员会)对具体疫苗品种进行评价。《国家免疫规划专家咨询委员会章程》中规定疫苗评价的具体材料包括疫苗可预防疾病负担和疫苗安全性、有效性、卫生经济学评价、生产供应能力等,但尚未明确具体的价值维度和标准。<sup>[24]</sup>

建议我国尽快出台相关法规和规章,建立规划疫苗评估的常态化制度,明确特殊评估的触发条件,包括常态化准入和特殊准入条件(如突发公共卫生

事件、突破性价值疫苗上市等情况发生),由此确保我国的规划疫苗持续具有效果和经济学优势、满足公众保健需求。健全疫苗评估的价值框架,在具体评价时根据实际国情和决策需求灵活采纳所需的价值维度,无需对每个疫苗应用全部的评价维度。例如,在疫苗经济性评价制度建立之初若疫苗经济性相关研究数量较少、基础较为薄弱、行政资源比较紧张,可借鉴加拿大制度经验,对经济性评价必要性进行评估,仅针对必要性较高的疫苗考量经济证据。

### 4.2 基于国情完善规划疫苗准入经济性评价的组织形式,细化经济性评价的流程、工作内容和方法

加拿大卫生经济学发展较早,疫苗经济学研究数量较多,NACI 立足本国实际国情,针对不同疫苗不同的经济学研究基础情况设置差异化的评价组织形式,尽可能充分利用已有研究,避免重复研究带来的资源浪费。当仅需要综述性经济证据或疫苗现有经济学研究比较丰富时,NACI 工作组自行开展经济性评价;但若需要模型优化或新建模型的经济性证据支持时,其他学者或第三方机构也可能参与到疫苗经济性评价材料的形成中。此外,NACI 在规划疫苗评价的流程中明确了各步骤的材料要求、不同主体的工作内容和方法,相关主体能够迅速、全面地了解自己在经济性评价中所需完成的工作和发挥的作用并提前做相应准备。

我国规划疫苗准入评估的组织形式与加拿大具有一定相似性,但不具有差异化的设置:由中国疾病预防控制中心和地方各级疾控中心、高等院校和科研机构的有关专家组成的国家免疫规划技术工作组(即专家委员会秘书处)负责疫苗准入评价前期的数据搜集、材料准备及整合等工作;专家委员会成员负责综合评估疫苗相关资料,对调整国家免疫规划疫苗种类进行审议并形成决议。<sup>[24]</sup>对于疫苗准入的常规维度评价(如安全性、有效性)现有组织形式尚且适用,因为此类维度主要依靠综述方法形成证据支持准入决策,且安全、有效性研究是疫苗上市所必需,相关研究数量较为丰富。但从文献检索情况来看,我国现有疫苗经济性评价研究不足,恐难以仅依靠综述完成经济性评价,更多疫苗经济性证据可能需依靠对现有模型的优化或新的经济性研究,其工作量和难度比综述研究更高,由国家免疫规划技术工作组自行开展不具可行性。此外,《国家免疫规划专家咨询委员会章程》《国家免疫规划技术工作组工作方案》

等文件未明确规划疫苗准入经济性评价的步骤、工作内容和方法等。

综上,建议我国基于现有研究背景完善规划疫苗准入经济性评价的组织形式,可参考加拿大经验针对不同疫苗不同的研究基础情况设置差异的组织形式,细化规划疫苗准入评估中经济性评价的流程、工作内容和工作方法。对于少数既有经济性材料较为丰富的疫苗品种可直接按照现有组织形式,由国家免疫规划技术工作组搜集整合相关材料形成综述,对不同模型的评价结果进行对比,并提交材料给专家委员会审议;对于既有经济性材料较少甚至没有的疫苗品种可以考虑与相关研究者取得联系,邀请其按照决策需求对模型进行改编,或委托第三方卫生经济学评估机构开展新的经济性评价,但需对其中的利益冲突问题进行谨慎的评估以保证研究的独立性和公正性,委托形式可以是国家免疫规划技术工作组制定委托,或公开发布疫苗经济性评价研究需求并开展竞争性招投标。制定疫苗经济性评价流程,明确不同组织形式下、各步骤中不同主体的工作内容和方法。

#### 4.3 制定并发布疫苗经济性评价的相关指南、模板和案例

加拿大针对疫苗经济性评价的专家、提交材料的相关利益者以及公众发布了大量的说明手册、指南、幻灯片模板和案例,帮助其理解评价的标准、内容、流程,提升其所利用经济证据的规范性和质量,促进国内的疫苗经济性评价发展。

近年来,我国药物经济学学科发展迅速,国内学者根据中国的具体国情与背景已探索出一些较为成熟的研究范式,形成了《中国药物经济学评价指南》《中国药物经济学评价指南导读(2022)》等一系列指南性专著和文件。但此类指南主要用于指导学术性研究,尚无相关管理部门指导下的以支持医药政策决策为目的的药物经济学指南。另外,现有指南主要适用于评价普通管理药品,而疫苗更多用于预防疾病,其健康产出评价与普通药品差异大,且管理体制也与一般药品不同,因此疫苗经济性评价存在特殊之处。

建议国家免疫规划专家委员会负责经济性评价的专家小组或其他药物经济学、卫生技术评估相关的学术组织以国内外高质量的卫生技术评估、疫苗经济性评价指南和药物经济学评价指南为蓝本或参考,制定并发布疫苗经济性评价的相关指南、模板和

案例等材料,一方面鼓励规范的疫苗经济性评价开展,促进我国的卫生经济学发展,为未来规划疫苗准入评估提供更多可靠的经济证据支持;另一方面也能够提升规划疫苗准入过程中经济性评价的效率和质量,为 NIP 提出更具价值的决策建议。

作者声明本文无实际或潜在的利益冲突。

#### 参 考 文 献

- [1] 王楠,黎祺,李军宏,等. 世界卫生组织 194 个成员国疫苗纳入国家免疫规划现状[J]. 中国疫苗和免疫, 2021, 27(2): 214-220.
- [2] 李彪,李宣璋. 国家免疫规划疫苗可预防 15 种传染病[N]. 每日经济新闻, 2022-06-20(02).
- [3] Rafferty E, Reifferscheid L, Assi A, et al. Using Health Economics to Inform Immunization Policy Across All Levels of Government[J]. *Pharmacoecoon Open*, 2022, 6(5): 631-635.
- [4] Blau J, Hoestlandt C, Clark A, et al. Strengthening national decision-making on immunization by building capacity for economic evaluation, Implementing ProVac in Europe[J]. *Vaccine*, 2015, 33 (Suppl 1): A34-A39.
- [5] 唐裕佳. 我国免疫规划存在的问题及其对策研究[D]. 重庆:中共重庆市委党校, 2022.
- [6] 周大创,马爱霞. 基于经济学证据分析人乳头瘤病毒疫苗纳入免疫规划的可行性[J]. 中国药物经济学, 2022, 17(5): 40-45.
- [7] 王嘉豪,张海军,方海. 基于决策树——马尔可夫模型的轮状病毒疫苗纳入国家免疫规划的成本效益分析[J]. 中国疫苗和免疫, 2022, 28(3): 309-316.
- [8] 王楠. 疫苗纳入国家免疫规划评价指标体系的构建及其应用研究[D]. 北京:中国疾病预防控制中心, 2021.
- [9] Ma C, Li J, Wang N, et al. Prioritization of Vaccines for Inclusion into China's Expanded Program on Immunization, Evidence from Experts' Knowledge and Opinions [J]. *Vaccines (Basel)*, 2022, 10(7): 1010.
- [10] Government of Canada. Vaccine supply[EB/OL]. [2022-10-19]. <https://www.canada.ca/en/public-health/services/vaccine-supply.html>
- [11] Government of Canada. National Advisory Committee on Immunization (NACI), Statements and publications[EB/OL]. [2022-10-19]. <https://www.canada.ca/en/public-health/services/immunization/national-advisory-committee-on-immunization-naci.html>
- [12] Government of Canada. National Advisory Committee on Immunization (NACI), Terms of reference [EB/OL]. [2022-10-19]. <https://www.canada.ca/en/public-health/services/immunization/national-advisory-committee->

- on-immunization-naci/terms-references.html
- [13] Ismail S J, Hardy K, Tunis M C, et al. A framework for the systematic consideration of ethics, equity, feasibility, and acceptability in vaccine program recommendations[J]. *Vaccine*, 2020, 38(36): 5861-5876.
- [14] Ismail S J, Tunis M C, Zhao L, et al. Navigating inequities, a roadmap out of the pandemic[J]. *BMJ Glob Health*, 2021, 6(1): e004087.
- [15] Government of Canada. Process for incorporating economic evidence into federal vaccine recommendations, National Advisory Committee on Immunization (NACI) [EB/OL]. [2022-10-19]. [https://www.canada.ca/content/dam/phac-aspc/documents/services/immunization/national-advisory-committee-on-immunization-naci/methods-process/incorporating-economic-evidence-federal-vaccine-recommendations/FinalEmbedded%20Econ\\_Process\\_2022.pdf](https://www.canada.ca/content/dam/phac-aspc/documents/services/immunization/national-advisory-committee-on-immunization-naci/methods-process/incorporating-economic-evidence-federal-vaccine-recommendations/FinalEmbedded%20Econ_Process_2022.pdf)
- [16] Jamshidi H R, Foroutan N, Salamzadeh J. "Budget impact analyses", a practical policy making tool for drug reimbursement decisions [J]. *Iran J Pharm Res*, 2014 Summer, 13(3), 1105-1109.
- [17] Health Quality Ontario. Health Technology Assessments Methods and Process Guide 2.0 [EB/OL]. [2022-10-22]. <http://www.hqontario.ca/Portals/0/documents/evidence/reports/hta-methods-and-process-guide-en.pdf>
- [18] Government of Canada. Policy questions prioritized for economic evidence, Presentation template [EB/OL]. [2022-10-22]. <https://www.canada.ca/en/public-health/services/immunization/national-advisory-committee-on-immunization-naci/methods-process/incorporating-economic-evidence-federal-vaccine-recommendations/policy-questions-prioritized-presentation-template.html>
- [19] Government of Canada. Guidelines for systematic reviews of economic evaluations of vaccination programs, National Advisory Committee on Immunization (NACI) [EB/OL]. [2022-10-22]. [https://www.canada.ca/content/dam/phac-aspc/documents/services/immunization/national-advisory-committee-on-immunization-naci/methods-process/incorporating-economic-evidence-federal-vaccine-recommendations/FinalEcon\\_Guidelines\\_SystematicReviews\\_2022.pdf](https://www.canada.ca/content/dam/phac-aspc/documents/services/immunization/national-advisory-committee-on-immunization-naci/methods-process/incorporating-economic-evidence-federal-vaccine-recommendations/FinalEcon_Guidelines_SystematicReviews_2022.pdf)
- [20] Government of Canada. Guidelines for reporting model-based economic evaluations of vaccination programs in Canada, National Advisory Committee on Immunization (NACI) [EB/OL]. [2022-10-22]. [https://www.canada.ca/content/dam/phac-aspc/documents/services/immunization/national-advisory-committee-on-immunization-naci/methods-process/incorporating-economic-evidence-federal-vaccine-recommendations/FinalEcon\\_ReportingGuidelines\\_2022.pdf](https://www.canada.ca/content/dam/phac-aspc/documents/services/immunization/national-advisory-committee-on-immunization-naci/methods-process/incorporating-economic-evidence-federal-vaccine-recommendations/FinalEcon_ReportingGuidelines_2022.pdf)
- [21] Government of Canada. Presenting systematic reviews template [EB/OL]. [2022-10-22]. [https://www.canada.ca/content/dam/phac-aspc/documents/services/immunization/national-advisory-committee-on-immunization-naci/methods-process/incorporating-economic-evidence-federal-vaccine-recommendations/FinalEcon\\_Presentation-TemplateSR\\_2022.pdf](https://www.canada.ca/content/dam/phac-aspc/documents/services/immunization/national-advisory-committee-on-immunization-naci/methods-process/incorporating-economic-evidence-federal-vaccine-recommendations/FinalEcon_Presentation-TemplateSR_2022.pdf)
- [22] Government of Canada. Presenting economic evaluations template [EB/OL]. [2022-10-22]. [https://www.canada.ca/content/dam/phac-aspc/documents/services/immunization/national-advisory-committee-on-immunization-naci/methods-process/incorporating-economic-evidence-federal-vaccine-recommendations/FinalEcon\\_Presentation-TemplateEE\\_2022.pdf](https://www.canada.ca/content/dam/phac-aspc/documents/services/immunization/national-advisory-committee-on-immunization-naci/methods-process/incorporating-economic-evidence-federal-vaccine-recommendations/FinalEcon_Presentation-TemplateEE_2022.pdf)
- [23] Government of Canada. Submission criteria for model-based economic evaluations, National Advisory Committee on Immunization (NACI) [EB/OL]. [2022-10-22]. [https://www.canada.ca/content/dam/phac-aspc/documents/services/immunization/national-advisory-committee-on-immunization-naci/methods-process/incorporating-economic-evidence-federal-vaccine-recommendations/FinalEcon\\_SubmissionCriteriaModelBasedEE\\_2022.pdf](https://www.canada.ca/content/dam/phac-aspc/documents/services/immunization/national-advisory-committee-on-immunization-naci/methods-process/incorporating-economic-evidence-federal-vaccine-recommendations/FinalEcon_SubmissionCriteriaModelBasedEE_2022.pdf)
- [24] 国家免疫规划专家咨询委员会章程[J]. *中国疫苗和免疫*, 2018, 24(5): 608-611.

[收稿日期:2022-10-28 修回日期:2022-12-28]  
(编辑 刘博)