

~ 劃時代新疫苗 ~

可有效預防 - 嬰幼兒腸病毒重症

- 臺大醫院主持跨國研究 -

發表突破性成果於國際知名期刊



【本刊訊】臺大醫院研究團隊自 2014 年起即加入「腸病毒 71 型疫苗 EV71vac」的二期臨床試驗，由黃立民教授擔任試驗總主持人，發展能協助嬰幼兒對抗「腸病毒重症」的有效疫苗，在本院臨床試驗中心的協助下，已經完成此疫苗的重要跨國合作研究。此次突破性的研究成果，為台灣和越南（巴斯德研究所）共同執行第三期疫苗臨床試驗，使用腸病毒 71 型疫苗 EV71vac 來預防腸病毒 71 型感染的相關疾病。出生兩個月大以上的嬰幼兒在接種兩劑以上的 EV71vac 之後，追蹤期間內，疫苗組的受試者全數未得到腸病毒 71 型感染的相關疾病；相較於安慰劑組則有 22 例；在試驗裡的疫苗效力高達 100%，以統計模型推估也高達 96.8%。安慰劑組的 22 例確診個案中，有 11 例屬於腸病毒 71 型的 B5 基因亞型，有 10 例則是 C4 基因亞型，顯示以 B4 基因亞型為疫苗株的 EV71vac，具有良好的交叉保護力。此研究並獲國際知名期刊「刺絡針雜誌 (The Lancet)」審查後刊登。

《腸病毒 71 型》是造成嬰幼兒 [手足口病] 的病原之一，但它會侵犯嬰幼兒的神經系統，造成腦幹腦炎，導致非心因性的肺水腫和急性肢體無力，前者可能造成患者死亡，後者則可能導致永久性的癱瘓；自 1969 年以來，在亞太地區（日本、中國大陸、馬來西亞、新加坡），腸病毒 71 型疾病常有週期性的爆發。故中國大陸已加速核准三種腸病毒 71 型疫苗上市，其第四期臨床試驗也顯示，6-35 個月的嬰幼兒，施打兩劑 C4 基因亞型的腸病毒 71 型疫苗後，針對同一基因亞型 C4 具有很高的有效性。

臺大醫院黃立民教授的研究團隊主持世界跨國研究、發表突破性成果於國際知名期刊「刺絡針雜誌 (The Lancet)」。在此之前，中國大陸已有針對 6-35 個月的嬰幼兒的腸病毒 71 型疫苗，其研究成果也都刊登於一流期刊。但由於本計畫採用特別的實驗設計，將接種年齡下修到兩個月嬰兒，刺絡針雜誌經過嚴格審查後，於 2022 年 4 月 12 日刊登此一突破性成果，

並特請外部專家撰文 (April 12, 2022. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(22\)00380-4](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(22)00380-4))，讚賞本研究提供了亞太區域另一種可有效預防腸病毒重症的武器，且不同於先前的中國大陸疫苗，除了將適用年齡層延伸至重症風險最高的兩個月大嬰幼兒，也在真實世界證實此疫苗有不同基因亞型間的交叉保護力。

這是學術與產業團結合作的最佳典範，在公共衛生防疫上又開創一個新頁。藉由醫界早期介入藥品臨床試驗的設計、執行與建議，引導產品開發方向切合實際醫療需求，產業投入臨床試驗的專業規劃與資金，再透過優良的試驗中心執行，才有這樣傲人的成績。也證實台灣的產業與學研界有能力合作將疫苗由設計一直做到完成第三期臨床試驗，在此領域與世界競爭。本院期待此國產腸病毒 EV71vac 能廣泛使用於國內嬰幼兒身上，終止每年春夏期間腸病毒的疾病威脅及對家有幼童家庭的困擾。