出國報告(出國類別:開會)

# 參加第6屆歐洲臨床微生物與感染症學會疫苗研討會「6<sup>th</sup> ESCMID Conference on Vaccines」

服務機關:衛生福利部疾病管制署

姓名職稱:楊靖慧組長、張雅姿簡任技正

派赴國家:葡萄牙

出國期間:114年9月8日至9月15日

報告日期:114年10月21日

#### 摘要

第 6 屆歐洲臨床微生物與感染症學會疫苗研討會為期 4 天,由歐洲臨床微生物與感染症學會(ESCMID)主辦,本次會議主題為「從疫苗發展至真實世界之臨床實踐與全球健康」,探討內容廣泛,會議參與成員為來自各國醫界、學界、產界及衛生單位等領域之專家學者,發表議題多元,從疫苗接種所引起的免疫反應、臨床試驗設計、疫苗研發認證、疫苗民眾溝通與人工智慧於疫苗接種推動之應用等,並著重於多項成人疫苗討論,包括肺炎鏈球菌疫苗、帶狀疱疹疫苗、呼吸道融合病毒(RSV)疫苗、流感疫苗及新冠疫苗等,亦就腸道、病媒等相關疾病疫苗研發進展進行分享。本次會議各項主題多為近年國內外各界關注之新疫苗政策或推行重點,參與本次會議受益良多,並獲得多項疫苗研發進展與疫苗推行之相關新知及應用觀點和面臨挑戰,有助於未來我國各項疫苗計畫的規劃與推動。

### 目 次

壹	、摘要 ····································	1
熕	、目的	3
參	、過程·······	4
	一、行程 4	
	二、會議內容摘要 4	
參	、心得與建議	21
肆	、附錄	23
	一、議程······23	
	二、研討會相關海報31	

#### 貳、目 的

第 6 屆歐洲臨床微生物與感染症學會疫苗研討會(6th ESCMID Conference on Vaccines)係由歐洲臨床微生物與感染症學會舉辦,與歐洲兒科感染症學會(ESPID)、歐洲醫院藥劑師協會(EAHP)及歐洲藥品管理局(EMA)共同合作,為具規模之國際會議,由各疫苗領域專家組成會議專家委員會,安排本次研討會的各項主題與講者,均與「從疫苗發展至真實世界之臨床實踐與全球健康」環環相扣,透過 COVID-19 疫苗的推動經驗,全球對於疫苗研發與推行有了不同的想法,且為加速新興傳染病疫情爆發時之疫苗研製及安全性與有效性評估和運用,邀請來自歐洲相關領域專家,分享所執行之研究、運用的策略、分析結果及所面臨困難與待解決問題,因此期藉由參與本次會議更進一步瞭解與掌握國際間疫苗接種相關最新資訊及推動策略。

#### 參、過程

#### 一、行程

日期	工作 日誌	地點	行程內容
114/9/8	啟程	台北→杜拜→里斯本	路程(轉機 1 次)
114/9/9	抵達	里斯本	抵達
114/9/10~ 114/9/13	會議	里斯本	参加會議
114/9/14	返程	里斯本→杜拜→台北	路程(轉機1次)
114/9/15	返程	台北	返國

#### 二、 會議內容摘要

此次研討會議題多元,並以主題演講、專家會議、座談會及海報展示等形式呈現,部分 重要內容摘要如下:

### (一) 疫苗免疫機制 (Understanding Vaccination: Mechanisms of immune Activation Following Different Types of Vaccination)

會議由美國免疫學專家 Alessandro Sette 教授主講開場,他在國際間享有盛譽,特別是促成人類免疫定位資料庫之建立(Human immune epitope database),並致力於針對癌症、過敏及傳染病之疫苗開發、藥物設計及免疫療法。本場講題為「Evolution of adaptive responses following multiple SARS-CoV-2 Exposures」,主要針對 SARS-CoV-2 引起的免疫狀況,包括多次感染、疫苗接種等情形進行探討。教授首先強調體液免疫與細胞免疫對人類免疫保護的作用不同,可區分為防止感染與防止發病兩種保護機制,概念上防止感染主要是藉由產生中和抗體,阻斷病毒進入細胞,一旦感染後抗體的作用有限,就需要細胞免疫來發揮作用,清除受感染的細胞,並減輕疾病嚴重度。

T細胞在 SARS-CoV-2 免疫中扮演核心角色,早期的 T細胞反應與較低病毒量和輕症病程有關,新加坡和義大利研究也顯示多種病毒抗原產生的 T細胞反應,通常與患者症狀較輕有關。而目前對突破性感染(Breakthrough infection)是否增強或減弱 T細胞反應存在不同觀點報告,而教授的團隊研究發現突破性感染反而提升 T細胞的多功能性(可釋放多種細胞激素能力),而非造成 T細胞衰竭。另,突破性感染有助於免疫系統辨識病毒變異中的突變序列,使免疫力隨病毒變異而調整,一同

演化,與流感病毒演變過程類似。

又針對多次追加劑研究顯示,反覆接種追加劑,會使得抗體反應變得更持久, 下降速度較緩慢,而對於 T 細胞則無論是否追加接種,均保持相當穩定,不受追加 劑影響。而無症狀感染者體內的調節性 T 細胞的比例較有症狀感染者高,推測調節 性 T 細胞能降低炎症反應,維持有效的免疫功能,因此在理想狀況,免疫反應有效 發揮透過調節機制可避免過度的炎症反應

總結指出目前由於多次 COVID-19 疫苗接種及感染的結果,已顯著減輕疫情初期的疾病負擔。而 T 細胞反應較不受病毒變異株影響,主要是 T 細胞可辨識病毒蛋白的多個區域與抗體反應不同,病毒株變異會於 spike protein 對應抗體的區域累積突變,藉此逃避中和抗體。另,從未曾感染的天選之人,經研究發現具有預先存在的記憶性 T 細胞,源自先前感染過的普通感冒冠狀病毒,此交叉反應在接種疫苗後效果更佳,且感染 SARS-CoV-2 時病情也相對較輕。因此,可運用保守的表位區域,誘發產生 T 細胞的交叉反應,以作為大流行應對的策略,補強抗體反應不足處,擴大對新興病毒的防護範圍。教授團隊以沙狀病毒(Arenavirus)為例,針對拉薩病毒及其他沙狀病毒找到保守區域表位,進而提供交叉保護。此外,目前針對 T 細胞免疫反應尚須進一步建立標準化的的量測方式,以作為未來疫苗開發與審核的評估依據。

### (二) 疫苗保護相關指標 (Correlates of Protection for Vaccine-induced immune Responses and Duration of Protection)

本場講者為來自希臘 Ioanna Papadatou,主要針對疫苗保護的相關因子,包括抗體、T 細胞、B 細胞、黏膜免疫等,深入討論免疫反應中有助於防護疾病的各種面向。講者首先說明保護相關指標 (Correlates of Protection, CoP) 是指疾病防護統計上的生物標記,用以評估疫苗保護效力,而無需直接測量臨床結果。該項應用於疫苗開發的各個階段,包括辨識最佳抗原、評估候選疫苗、透過免疫橋接方式核准新疫苗、適用其他族群接種,或監測上市後研究等,藉此調整劑量或優化免疫接種時程。在過去大多已獲核准疫苗的保護效果是透過抗體來確認,係因抗體檢測方法相對簡便,且已具標準化、可重複性,以及成本較低且適用於大規模臨床試驗。

但抗體指標有其限制,不適用於免疫低下族群,且目前抗體保護持續時間資訊有限,又抗體指標並非適用於所有疫苗,如結核病、帶狀疱疹病毒再活化及COVID-19 疾病嚴重度與 T 細胞有關。然 T 細胞目前仍面臨缺乏標準化的檢測方法、跨實驗室重現性差,且所需資源及成本較抗體檢測高等挑戰。

#### Role of CoPs in Vaccinology

'assess the protective efficacy of a vaccine by measuring the proportion of vaccinees who generate a particular immune response, without having to measure clinical outcomes'

#### Utilized for:

- Vaccine development
  - identify optimal vaccine antigens/ provide early insight into efficacy/ de-risk Phase 3 studies
- Licensure
  - Immunobridging new formulations / to other populations- age groups / inclusion of additional strains
- · Monitoring of effectiveness
  - Phase 4 studies, refining dose/ schedule / determine susceptibility of population

Deborah F. King et al, Realising the potential of correlates of protection for vaccine development, licensure and use: short summary, NPJ Vaccines. 2024

Correlates of vaccine-induced protection: methods and implications, WHO/IVB/13.01, 2013

此外,記憶性 B 細胞為免疫記憶及長期保護的重要指標,當抗體濃度下降時,如再遇抗原則記憶性 B 細胞快速活化產生親和力更高的抗體。講者以肺炎鏈球菌疫苗接種時程研究為例,說明追加劑接種能顯著增加記憶性 B 細胞;而防止瘧疾感染也證實與記憶性 B 細胞有關。最後講者探討黏膜免疫,尤其呼吸道病原體,深入瞭解黏膜免疫能有助於找出可誘發強大黏膜反應的抗原,進而避免病原體進入細胞共存及降低傳播。另疫苗接種後轉錄特徵,可用來預測免疫反應,但可能與病原體種類、疫苗平台及個體年齡與共病狀況而有所不同

總結保護相關指標對於疫苗開發、授權及上市後監測具重要性,雖然目前仍以 抗體為主要指標,但未來研究應致力於細胞免疫標準化之相關指標,以明確免疫檢 測結果與感染、疾病嚴重度之間的關聯,並建構受控人體感染模型(CHIM),或整合 不同病原體及族群免疫反應,誘過演算更精準預測疫苗效力與保護力的持久性。

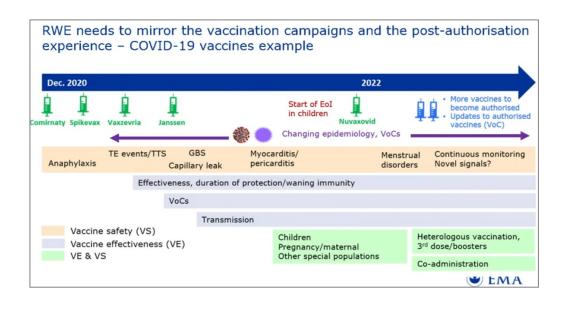
#### (三) 真實世界證據 (The Future of Real-World Evidence)

本主題由來自歐洲疾病預防與控制中心(ECDC)及歐洲藥品管理局(EMA) 2 位講者主講,聚焦於疫苗效益研究及其在公共衛生決策的關鍵作用,並分享對於利用真實世界證據(RWE)監測疫苗效益的看法。首位講者為 ECDC 的 Sabrina Bacci,其指出疫苗效益的研究在疫苗核准上市後非常重要,因為該些研究可以解答臨床試驗未涵蓋的問題,並持續追蹤疫苗的長期效益,有助於建立民眾對疫苗接種計畫的信心,對於目標接種族群、接種時機,以及瞭解對特定族群影響,均有關件作用。尤其 COVID-19 疫苗的效益研究更證實作為後續接種政策調整依據的重要性。

ECDC 目前正在制定歐洲層級的新監測標準,作為相關立法的一部分,藉以完善歐洲監測系統。又目前 ECDC 與 EMA 共同合作建構疫苗監測平台(Vaccine Monitoring Platform),強調高品質監測系統、疫苗接種資料的收集,以及建置免疫

資訊系統對疫苗效益研究的重要性。講者指出運用監測資料評估疫苗效益的例子,包括 2024 年春季歐洲 RSV 病例數增加 10 倍,促使加速對孕婦接種 RSV 疫苗效益之研究;以及天花疫苗對 M 痘疫情期間疾病影響的研究;與如何利用監測資料來評估不同血清型肺炎鏈球菌疫苗的效力。此次 ECDC 與 EMA 的合作,是由歐洲委員會資助的特定研究,主要為產出連結公共衛生與監管觀點的證據。這些研究會在不同情境中推行,採用多樣的研究設計與結果,並且獲得世界衛生組織(WHO)的全球指導以及創新藥物(IMI)計畫等支持。

另一位講者為 EMA 的 Marco Cavaleri, 他提到 EMA 的策略是運用愈來愈多真 實世界證據,做出醫藥產品利益與風險評估的決策。疫苗領域已長期受惠於真實 世界證據的應用。講者介紹了歐盟的 DARWIN (Data Analysis and Real World Interrogation Network) 計畫,這個計畫主要為建立一個跨歐洲的網絡,用於產生真 實世界證據,並規劃將合作夥伴和研究範圍擴大,連結歐盟各地真實世界的醫療 保健資料庫。他也強調真實世界證據研究必須具備嚴謹性,才能避免產生錯誤結 果及資訊。講者以 COVID-19 疫苗為例,說明疫苗監測平台,主要是從觀察角度 出發,進行疫苗效果與安全性研究,在疫情爆發時,需要有能迅速收集真實世界 證據的全球網絡,COVID-19 疫苗雖然通過了嚴格的隨機臨床試驗獲得核准,但這 些試驗無法涵蓋所有族群或偵測到罕見的不良事件,因此疫苗核准後的安全監測 與訊號偵測非常重要。他以 COVID-19 疫苗接種後心肌炎及血栓伴血小板症候群 (TTS)為例,透過疫苗接種後訊號偵測發現該等不良事件發生率在統計上顯著高於 預期基線,因而推動後續調查及評估資訊公開對產品影響的嚴重性。他強調,藉 由瞭解發生不良事件的情形對於優化疫苗接種時程及研發第二代疫苗具有關鍵意 義。 此外,於疫情期間即時取得數據,以進行追加劑量與疫苗接種政策調整的決 策亦相對重要。



另講者提出於疫苗核准後,進行效力評估的研究案例,如 B 型腦膜炎疫苗是基於保護指標而非疫苗直接效力獲得核准,以及 PCV7 轉換為 PCV13,後續須透過實際數據來確認擴增血清型的保護效果。講者針對未來方向,建議應更多的採用實務型的隨機試驗,以結合隨機分派的優勢與真實世界數據的收集。同時指出透過國際合作及標準化方法可產出可靠的證據,並強調應採用正確的方法學、善用務實對照試驗,並利用相關證據來對抗錯誤資訊及疫苗猶豫問題。

### (四) 成人疫苗接種策略 (From Individual to Community: a Public Health Exploration of Adult Vaccination Strategies)

本場次由輝瑞藥廠(Pfizer)邀集多位講者針對成人多項疫苗,包括 RSV、COVID-19 疫苗之接種策略推動進行討論。首位講者引用英國推動 RSV 疫苗接種使得 75-80 歲人口住院率降低 82%、重症病例減少 87%,然成人疫苗接種障礙會受社會經濟地位、資源限制、商業推動等因素影響接種。第 2 位講者強調針對不同疾病 R0 值不同,所需達到疫苗覆蓋率不同,且免疫功能隨年齡退化,老年族群為疫苗接種的主要對象,接種疫苗除了疫苗直接效益外,另外也間接降低抗生素抗藥性,以及相關衍生併發症如心血管疾病等發生。最後 1 位講者談及成人疫苗接種的挑戰,包括許多歐洲國家流感及 COVID-19 疫苗接種率仍未達目標,指出應積極與疫苗猶豫者溝通,瞭解民眾不願意接種原因,回應民眾疑慮使其被理解,進而提出明確建議。針對長者接種疫苗的溝通,建議朝著重於提升生活品質及維持自主性,而不僅為降低併發重症與死亡發生等衛教宣導。

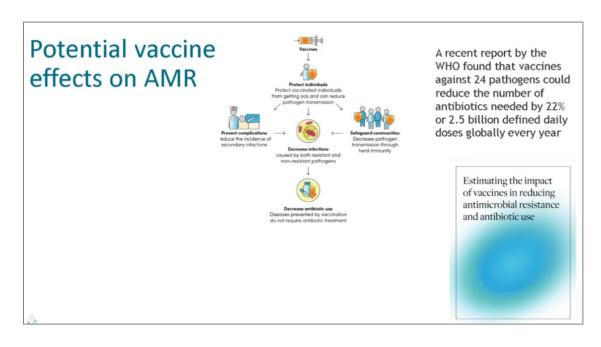
### (五)成人肺炎鏈球菌疫苗接種 (From Policy to Practice: Crafting a Stroger Pneumococcal Vaccination Landscape for Adults)

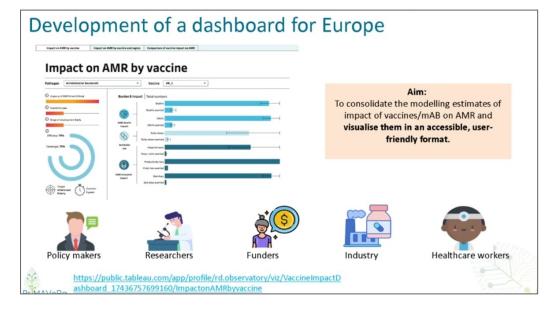
本場次由美商默沙東藥廠(MSD)主辦,講者為研究肺炎鏈球菌專家,首先指出肺炎鏈球菌全球疾病負擔每年超過 100 萬人死亡,其中 5 歲以下兒童負擔最重,而在已開發國家對 65 歲以上長者影響顯著。在血清型別部分著重於血清型 3,該血清型 為所有年齡主要的感染型別,即使兒童已全面接種疫苗,仍具感染血清型 3,顯示疫苗對抗此血清型效果有限,而 19A 及 19F 兩種血清型亦影響各年齡層。最後提到近年 PCV15、PCV20 及 PCV21 等重要的疫苗發展,並介紹目前正開發超越傳統血清型特異性的肺炎鏈球菌疫苗,以期產製可解決所有血清型的防治方法。

#### (六) 疫苗於抗藥性的價值 (PrIMAVeRa: Modelling in AMR for Vaccine Value Assessment)

此場次說明 PrIMAVeRa 計畫,該計畫為評估疫苗對抗微生物藥物抗藥性 (AMR) 的影響,由 10 個歐洲國家的 17 個夥伴組成的聯盟,係依 WHO、ECDC 等疾病負擔研究資料,設置量化指標來評估疫苗及單株抗體作用,以轉化為具體措施,解決 AMR 問題,降低導致的疾病負擔。講者為英國 Julie Robatham,首先引用一份報告

說明 2031 年因抗藥性導致死亡人數將超過 100 萬人,相關死亡近 500 萬人,WHO 已將 AMR 列為全球十大健康優威脅之一。而疫苗可預防病原體傳播、減少感染及 降低抗生素使用,進而影響抗藥性產生。研究指出預防 24 種病原體的疫苗,每年 有潛力減少 25 億日劑量的抗生素使用。在傳染病的傳播模型中,模擬病原體擴散 及抗藥性演變至關重要,還須結合健康經濟模型,考慮間接效應及病原體演化等來評估接種疫苗或單株抗體的效益。目前計畫聚焦於大腸桿菌、金黃色葡萄球菌及肺炎克雷伯氏菌為主。以金黃色葡萄球菌為例介入措施可降低一般病患的感染,而對於加護病房病患則可有效避免更高比例的抗藥性感染。藉由流行病學模型與成本效益數據等模擬,產出避免感染、住院、死亡的案例,以及相關成本及品質調整生命年的效益等以期透過此模組得到結果,並加以運用。然目前面臨挑戰為相關資料不足,及如何設定間接影響及不同情境等差異的問題都仍待進一步解決。



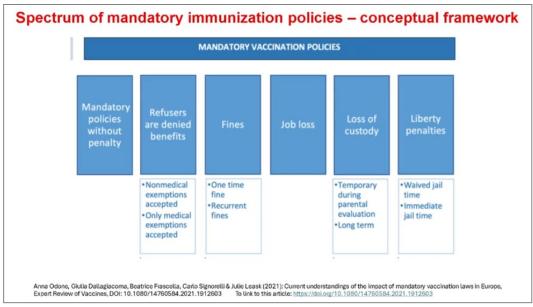


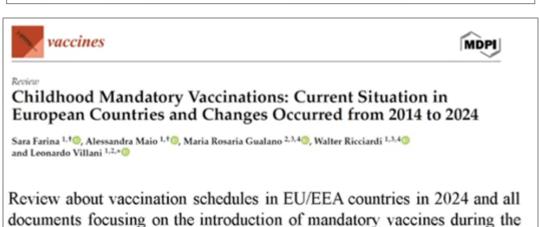
### (七) 強制接種 (Mandatory and Incentive-Based Routine Childhood Immunisation Programmes in Europe: Opportunites & Challenges)

本場由義大利佛羅倫斯大學 Paolo Bonanni 教授發表關於強制疫苗接種及激勵措施,講者說明目前公共衛生面臨的挑戰,包括疫苗接種率下降及疫苗可預防疾病爆發問題。現代社會因資訊獲取便捷,對於風險議題關注增加,依 SAGE 定義的疫苗猶豫 (vaccine hesitancy),為基於 3C 模型也就是自滿、信心與便利 (Complacency, confidence and convenience)的態度,也就是認為感染疫苗可預防疾病的風險低或疫苗非必要預防措施,以及對於疫苗有效性與安全性、醫療專業人員與疫苗政策決定的動機信心,和疫苗接種可負擔性與支付意願、可近性、理解程度(語言與健康素養)及吸引接種因素等影響程度,範圍可從接受、延遲接受至拒絕接種,但與反疫苗的情緒不同。

講者闡述了強制疫苗接種政策,包括從沒有處罰到監禁等極端的措施,但認為執行強制而未有處罰的措施,應無法達到強制意義。以 2024 年歐洲研究指出說明目前至少有 1 項強制接種疫苗的國家為 13 個,而 17 個國家無強制接種,均為建議接種。教授以法國於 2018 至 2020 間實施強制接種疫苗的法律,將強制接種疫苗由 3 項增為 11 項,而使接種率提升;另義大利亦於 2017 年推行強制接種法規,從 4 項擴大到 10 項,不僅提升強制接種疫苗的接種率,非強制的疫苗接種率也有所增加。歐洲人權法院於 2021 年裁定,在特定條件下,強制兒童疫苗接種的法律,在倫理上是合理的,目的為保護兒童及社會免受嚴重傳染病威脅。支持強制接種的技術性論點為保障兒童福利、保護弱勢族群、維護公益和促進團結,但可能影響父母自主權,加劇對政府機關不信任。教授主張由強制接種轉為健康權利自主選擇,透過醫療專業人員溝通,協助理解疫苗接種重要性,傾聽疑慮,並提供便利的接種管道,以推動自願且共同決策,以保障個人及公共健康。

此外,對於醫療專業人員建議以激勵政策,如英格蘭透過品質與成果,於達成疫苗覆蓋率目標時,能獲得金額獎勵。研究顯示,具績效的獎勵系統有助於接種率提升,特別於結合疫苗接種提醒系統時。另也討論對家長的經濟獎勵措施,目前無足夠資料顯示此法可提升接種率,但也引發不平等的考量。結論指出疫苗接種效果取決於文化及組織等背景差異,無論何種措施,最終目標都期能自發的為兒童的健康著想而接種疫苗。





- last decade.
  -13 countries had at least one mandatory pediatric vaccination, with France,
  Hungary, and Latvia requiring all but one vaccine.
- -17 countries had no mandatory vaccinations, relying only on recommendations.

### (八) 呼吸道病毒疫苗 (The Impact of Respiratory Viral Vaccine: From the COVID-19 Pandemic & Beyond)

此演講由英國 Jamie Lopez Bernal 博士介紹呼吸道病毒疫苗,從 COVID-19 疫苗推行時間表說起,該項疫苗隨病毒變異株變化而進展,全球疫苗推展速度空前,至 2023 年已接種約 130 億劑 COVID-19 疫苗。英國於 2020 年 12 月 8 日開始啟動接種計畫,初期接種對象為高風險族群,包括長者、機構住民及易感族群,早期研究顯示疫苗保護力 mRNA 預防重症超過 9 成,預防感染為 7 成,接種後傳播風險降低約 6 成。另資料顯示在 Alpha 與 Delta 演變期間,疫苗對有症狀保護力下降,但預防住

院仍為 9 成,到 Omicron 變異株,對輕症保護力減少,且第 2 劑接種後約 25 週,抗體迅速下降,而預防住院保護效果下降,但仍具明顯效果。依血清流行病學調查顯示,至 2023 年絕大多數人多已接種疫苗或曾感染病毒。目前 COVID-19 疫苗接種政策已由全面接種轉為針對長者、機構住民及免疫功能低下者。主要為 COVID-19 對多數人引起症狀輕,疾病負擔減少,疫苗效益較疫情早期降低,保護力衰退快。COVID-19 疫苗依推估全球避免 240 萬至 1,440 萬人死亡,此外,COVID-19 疫苗的技術平台 (mRNA、腺病毒載體) 的進步,監管審核程序的加速,以及監測方法的提升,都是因推行該疫苗政策而有廣泛的影響。

講者另外提到流感疫苗,該疫苗效力約 30-50%,遠低於 MMR 疫苗,主要受疫苗株與流行病毒株不吻合、隨年齡免疫功能減弱,以及群體背景的免疫力影響,但藉由該疫苗每年減少英國住院病例約 4-10 萬人。此外 RSV 疫苗及單株抗體對於兒童及長者健康有重大影響,美國、法國及西班牙數據顯示可降低嬰兒因 RSV 住院風險達 7-8 成,而長者即使覆蓋率僅 4 成,也使住院率降低 3 成。最後表示疫苗系統資料對於分析疫苗效益的重要性,在疫情前英國無個人疫苗的登記,而使得後續效益研究受到限制。

#### (九) 防疫一體 (Outbreaks to Routes to Vaccine Licensure: The Need for a One Health)

此場次聚焦新興傳染病疫苗的開發策略,尤其會造成疫情爆發的疾病,由4位專 家分別介紹不同疫苗開發方法、法規審查流程,以及針對中東呼吸道症候群 (MERS)、克里米亞剛果出血熱(CCHF)、立百病毒(Nipah)、拉薩熱、屈公病及登革 熱與茲卡病毒等疾病疫苗上市時所面臨挑戰。其中 EMA COVID-19 工作組主席 Marco Cavaleri 博士表示當臨床效力研究無法進行的情況,如罕見疾病或爆發難以 預測的疾病時,對於疫苗審查的監管途徑有幾種替代方案,包括利用已確立的免疫 保護相關指標、免疫橋接比較已核准疫苗的免疫反應、動物模型模擬人類疾病,以 及受控人體模型等,並強調疫苗即使在缺乏傳統效力資料下獲得核准,後續上市後 研究仍是取得實際效益的關鍵。博士另以伊波拉疫苗為例,EMA 在 2020 年核准 Zabdeno-and-Mvabea,該疫苗以動物模型取得核准,靈長類的伊波拉模型非常嚴 格, 且動物發病速度比人類更快, 開發過程需確定最佳接種順序(先接種 Ad26 再接 種 MVA-BN),以及建立抗體濃度與保護力的相關性,藉此進一步預測對人類的保 護效果。透過此法雖無法精準估計疫苗效力,但可合理確信疫苗對人類有效保護。 另屈公病疫苗是依據保護性免疫指標獲得核准,而菲律賓重要流行病學研究,即時 中和抗體較低,也能提供對疾病保護,並透過被動轉移動物模型(將人體抗體注入動 物確認保護閾值)確認阻斷病毒血症相關中和抗體標準。又茲卡病毒疫苗可利用動物 模型來證明對預防胎兒畸形的保護效果;而 M 痘疫苗為結合免疫橋接試驗與第二

代疫苗及動物挑戰模型,並說明只有當疫苗保護機制相似時,免疫橋接才應被採用;霍亂疫苗為透過人體挑戰獲得核准,於模型中受試者接種疫苗後,會以會引起輕度至中度腹瀉的霍亂菌珠進行挑戰。此外,博士鼓勵各疫苗開發應及早與監管機構溝通,以確定適合的核准途徑,並強調核准後的追蹤非常重要,以評估真實世界的實際效益。

來自英國牛津大學的 Terese Lambe 表示 EPI計畫成效,該計畫實施以來每年每分鐘至少拯救 6 條生命。而疫苗耐受性、對重症保護力、免疫反應及成本等為疫苗設計相當重要因素,還有疫苗穩定性、儲存條件及接種方式。講者提到 CCHF 透過蜱蟲傳播能使人類引發發燒、器官衰竭甚至死亡,約有 30 億人處於感染風險中,嚴重病例死亡率達 30%。該團隊研發策略鎖定關鍵抗原,利用人工智慧與機器學習輔助設計,並在多個平台進行測試,逐步從動物實驗推至臨床試驗,它們運用ChAdOx1 載體表達 CCHF 醣蛋白疫苗,僅需單劑即可誘發免疫反應並提供保護,初步結果顯示疫苗具有良好反應及產生強健 T 細胞免疫反應。目前正分析不同醣蛋白片段,以找出對防護最關鍵部分。

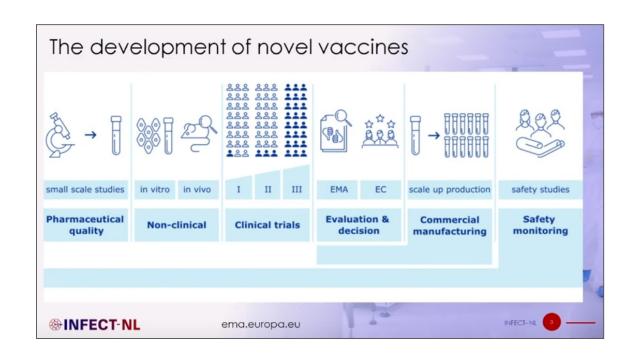
另一位英國 Sarah Gilbert 教授團隊則是針對 MERS,該病毒對駱駝引發輕微疾病,但對人類造成嚴重感染,且致死率高,但缺乏疫苗接種經濟誘因。目前教授團隊開發一款 ChAdOx1 載體表達 MERS的 spike protein,第一期臨床試驗呈現與劑量成正比的抗體與 T 細胞反應,現對 50-70 歲年長者以不同間隔測試兩劑接種情形,後續疫苗的核准將以非靈長類的免疫橋接研究進行。另教授提出立百病毒主要在亞洲孟加拉等地影響人類,且致死率高,該團隊開發同樣以 ChAdOx1 載體比達 F 醣蛋白,在非靈長類動物以單劑型接種可提供保護,臨床試驗正評估 1 劑或 2 劑方案,疫苗能提升對不同立百病毒的交叉抗體反應,未來可以免疫橋接方式有條件核准,但疫情規模有限,收集實際效力數據將是挑戰。該疫苗主要用於疫情爆發時提供第一線應變人員使用。此外,拉薩病毒是由乳鼠攜帶,全球有多達 2 億人面臨感染風險。針對該病毒同樣利用 ChAdOx1 載體表達醣蛋白,在動物實驗中接種單劑即可提供保護,但該病毒免疫特點與其他疾病不同,抗體出現時間較晚且濃度低,中和抗體到疾病後期才可被偵測,相對 T 細胞反應較為持續且免疫保護相對重要。該疫苗的一期試驗將於英國展開,後續於西非進一步研究,但可能受瘧疾等共同感染因素,效力試驗執行將較為複雜。

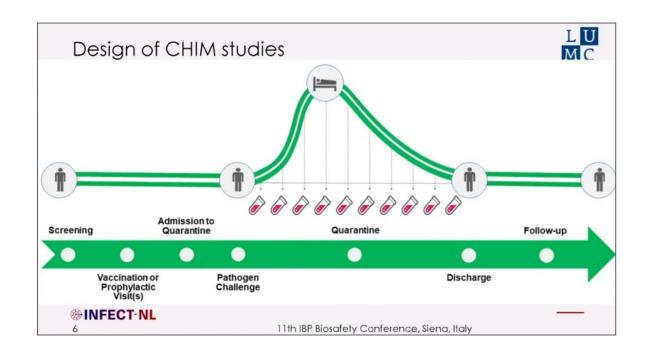
最後為瑞士 Annelies Wilder-Smith 博士介紹蚊媒相關疾病疫苗,其中登革熱每年約3億人受到感染,為全球傳播最快的蚊媒傳染病,其中二次感染重症風險高,且4種血清型免疫交互作用複雜,感染其中1種血清型,因交叉保護抗體減弱,反而增加再次感染不同血清型重症風險,使得臨床試驗必須進行3-5年長期追蹤,提高

疫苗開發成本與難度。其中 Qdenga (TAK-003) 臨床試驗結果顯示效力可達 61%,對血清陽性及第 2 型保護效果更佳,但第 3、4 型效用低甚至無效。目前該疫苗已在超過 30 個國家取得許可。WHO 建議針對 6-60 歲民眾使用該疫苗,且無需事先篩檢,該疫苗對住院保護力達 67%。另屈公病疫苗有 2 款,活性減毒的 IXCHIQ 及類病毒顆粒疫苗 VIMKUNYA 都是基於保護指標被核准,而非直接療效數據;近期美國 FDA 也因安全問題及免疫證據疑慮中止 IXCHIQ 許可。茲卡病毒疫苗目前只有 3 種進入第二期臨床試驗,且由於病例數下降、資金缺乏,及安全評估的療效試驗難度高,至今無核准疫苗上市。

#### (十) 疫苗研發新發展 (New Developments in Vaccine R&D)

本場第 1 位講者為來自荷蘭的 Meta Roestenberg,介紹受控人體感染模型 (Controlled Human Infection Models, CHIM),該模型主要藉由控制感染的風險,提升第二期與第三期臨床試驗的成功率,同時降低所需的整體投資,並在較小樣本數中提供寶貴數據。該國目前透過 INFECT-NL 基金會結集相關研究資源,致力於將這些工具提供給學界及私部門研究機構使用。CHIM 流程包括篩選參與者,隨機分配至實驗組與安慰組,接著在受控環境中故意讓健康志願者感染病原體,以檢驗疫苗效力,且強調此類研究僅限於能確保志願者在實驗期間能保持健康的狀況下進行。講者以流感病毒為例,說明最初是用於測試 oseltamivir 這類抗病毒藥物,目前瘧疾疫苗的研發亦使用該模型,在受控模型中可提供劑量選擇等重要數據。

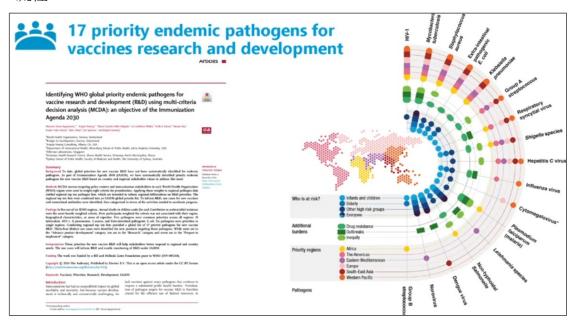


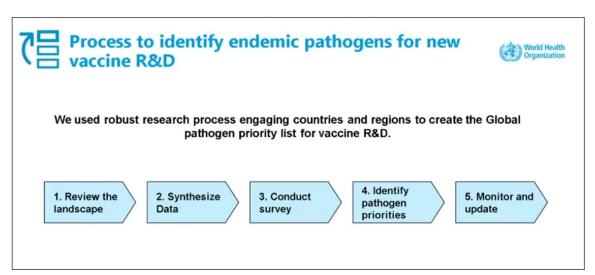


第 2 位講者為介紹疫苗接種方式,目前傳統為肌肉注射及皮下注射,另外尚有口服、鼻噴或透過皮膚等方法。研究指出針頭恐懼約影響 5-13%民眾及 8-28%醫護人員,也成為疫苗接種的障礙之一。目前黏膜疫苗僅 FluMist 為唯一的鼻噴疫苗,尚有正在研發中進入第三期臨床試驗的鼻噴型 COVID-19 疫苗。此外,溶解性的微針貼片,含有能於皮膚中溶解的針頭,使疫苗緩慢釋放,延長抗原暴露時間,模擬自然感染,提升抗體反應效果,一款麻疹的微針貼片顯示臨床試驗可達 93%血清轉換率,雖略低於傳統疫苗 100%,但仍相當成功,此技術可提升疫苗對熱的穩定性,免除疫苗冷鏈的需求。

來自 WHO 的 Mateusz Hasso-Agopsowicz 發表有關開發優先病原體的報告,他說明 WHO 已確認 17 種需要優先進行疫苗研發的病原體,聚焦於缺乏有效疫苗的地方性傳染病。主要因這些病原體造成疾病負擔大或致死率高,因此期藉由整合資源,加速這些疫苗的研發。該些病原體係透過 8 項標準,包括 5 歲以下幼兒死亡數、5歲以上民眾死亡數、致殘率、社會與經濟負擔、疫情爆發的干擾、對不平等的影響、抗生素抗藥性及仍未滿足的預防與治療需求等。WHO 運用來自全球疾病負擔的量化資料,並以文獻中質性資料,將各病原體在各項評比定為非常低至非常高,藉此採用多準則決策分析法,評估不同標準的相對重要性,最終建立出 17 種病原體的名單。這些病原體影響不同年齡層,但多數為嬰幼兒,部分為長者及高風險族群。其中大腸桿菌每年造成 87 萬 4000 人死亡、沙門氏菌於中低收國家引發新生兒敗血症、金黃色葡萄球菌具有高度抗藥性等,近期大腸桿菌第三期臨床試驗失敗,使得研發過程困難重重,陷入停滯期。又依開發情形分為 3 類,為研究階段包括 B 群鏈球菌、HCV、HIV 等,尚在早期開發階段,且存在技術挑戰性;產品開發,包

括流感疫苗及志賀氏桿菌疫苗,目前具候選疫苗,部分已進入第二期臨床試驗;再來為準備實施的包括 RSV 及諾羅病毒,疫苗處於後期試驗階段或已獲核准使用。優先名單目的為提供政策制定參考,可與全球、區域、國家的研發策略一併考量,此外組合式疫苗可能是解決多種新疫苗接種的疑慮,並簡化就診及疫苗接種次數與流程。





### (十一) 2030 消除肝炎 (Eliminating Hepatitis by 2030: How Vaccines are key to Achieving the WHO's Vision)

首先介紹 HEV 全球超過 1,000 萬人感染,基因型 1、2 分布亞洲及非洲,基因型 3 為歐洲及美洲、基因型 4 主要流行於中國;目前中國有開發基因型為 1 的疫苗,臨床試驗證實接種 3 劑後有效率達 100%。又 A 型肝炎為一種高度傳播且 HAV 為環境中穩定病毒,感染嚴重程度隨年齡增長而加重,住院率 40 歲約 3%,70 歲以上達 42%。A 肝疫苗可提供至少 25 年保護,數學模型推測可維持達 60 年,免疫功

能低下者,若追加第3劑血清轉換率可達99%。在施行全面兒童接種國家,A型肝炎發生率下降80%至99%,因A型肝炎引起的肝功能衰竭病例也已消失。而HBV部分,全球約2億5千萬人感染,其中非洲地區負擔最重,依台灣資料顯示,實施疫苗接種可有效降低感染,更具預防癌症效果,但6-27%於高風險環境仍會發生突破性感染,如疫苗覆蓋率不完全或母體病毒量高者。另目前雖已有對抗HCV的抗病毒藥物,能以超過95%療效治療感染,但感染人數多且治療資源有限,疫苗研發仍至為重要。目前HCV疫苗挑戰包括病毒基因多樣性,存在能逃避免疫系統及缺乏適合動物模型做為測試平台等,現階段以E1及E2蛋白質疫苗、類病毒粒子、病毒載體疫苗等平台開發中,著重於廣效中和抗體與T細胞反應。

### (十二) 人工智慧技術運用(Personalized Protection: How AI Can Transform Adult Vaccination Schedules and Uptake)

本場為 Pfizer 廠商主辦,邀請義大利佛羅倫斯大學 Paolo Bonanni 教授,他指出全球兒童與成人疫苗接種計畫存在差異,多數國家都有兒童疫苗接種計畫,但只有少數國家有全面的成人疫苗接種計畫。免疫系統會隨年齡而衰退,使年長者容易感染傳染病,65歲以上長者至少 80%具一種以上疾病。教授指出目前成人疫苗推動面臨挑戰,包括疾病負擔證據不足、疫苗價格昂貴及缺乏健全服務體系等。因此,建議主動向目標族群提供接種服務、為住院中高風險病人接種疫苗、讓全科別醫師參與,以及利用篩檢等機會同步提供疫苗接種。

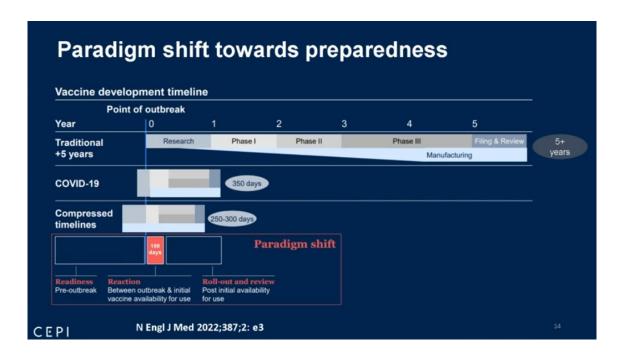
另來自瑞士的 Healthy AI 執行長談到人工智慧在醫療轉型中的角色。他指出人的健康狀況 10%由臨床因素決定、30%受基因組成影響、60%則來自環境及生活等外在因素。而人工智慧的價值在於能夠處理龐大的健康數據,產出實際可用的見解與具體的方法,並強調人工智慧應服務於明確的策略,包括加速疫苗開發、提升監測系統及解決疫苗猶豫等問題,或運用人工智慧驅動聊天機器人,提供客製化資訊;另外也提及挑戰,包括資料安全及報銷機制等。在公共衛生上如何提升疫苗接種成效,建議人工智慧可協助理解不同族群在疫苗接受面臨障礙,能具高度個人化、自動安排接種時程等,透過機器人護理師解說流程及解答病人疑問,能有效提升知情同意的品質。

#### (十三) 面對下一個大流行準備 (Are we Ready for Next Pandemic?)

本主題由 CEPI 的 Adam Hacker 主講,CEPI 為 2014 至 2016 年西非伊波拉疫情 後成立,由多方利益相關者組成,包括政府、製藥業、學術界及慈善團體等。 COVID-19 大流行期間,CEPI 與 COVAX、GAVI、UNICEF 及 WHO 合作,將近 20 億劑疫苗運送至 146 個國家。該組織主要工作是資助研發,確保疫苗在疫情期間能 供應給低收入國家。本次講題重點為「100 Days Mission」,傳統疫苗研發需耗時 5

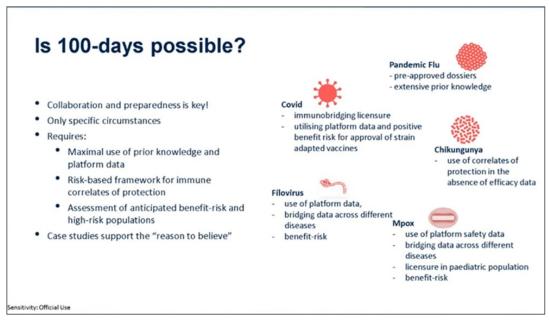
至 10 年,COVID-19 疫情間則加速於 326 天產製,在傳統模式下以最高效能,研發時間也只能縮短到 250 至 300 天,100 天的概念主要是參考 COVID-19 疫情的演變,要在疫情上升前即提供民眾接種疫苗產生免疫保護力,避免疫情爆發,需在 100 天內完成疫苗初步授權並實現大規模量產。講者強調要實現 100 天的目標,必 須在疫情爆發前做充分準備工作,基於現有的經驗與專業做好萬全準備。主要核心有 3 項,包括與利益相關者,也就是低收入國家監管單位建立緊密合作關係,因許 多疫情爆發多發生在這些地區、推動漸進式創新,如提前審核的文件與研究設計、探索疫苗開發的新模式,如平台技術、保護相關指標及對高風險族群進行利益與風險評估。

目前 CEPI 與全球監管機構合作包括於 COVID-19 疫情期間成立的監管諮詢小組,成員來自低、中、高收入國家的 13 個監管機構,並開發監管機構於公共衛生緊急事件監管準備度的 dashboard,依據多種標準進行評估,促成監管人員深入交流,計有 20-30 位監管機構人員,並模擬緊急應變的桌面演練,從首例病例發現、病原體基因定序到疫苗開發的完整流程,以測試監管架構及協調機制成效。這些演練確實顯現了許多實務上的挑戰。另為促進監管加速核准,建置有雲端系統,讓多個監管單位能同時審閱相同的文件,此透明化的做法建立監管單位間的信任,使得平行審查更能快速進行,若文件與美國 FDA 或 EMA 等主要監管單位一致,亦無需逐一審閱,透過信賴審查流程,加速作業。





講者分享盧安達案例研究,於當地爆發馬堡病毒疫情後短短 10 天就建置疫苗的臨床試驗,且依藥品優良臨床試驗準則(GCP)執行相關作業,並進行桌上演練。此外,在缺乏臨床試驗的族群則利用平台資料進行授權,如 M 痘疫情期間,MVA-BN 疫苗雖無兒童直接種數據,但仍獲美國及剛果核准用於兒童使用,則是基於伊波拉疫苗使用相同的 MVA 骨架,當時曾於兒童試驗,藉此支持決策。又隨機對照試驗雖是評估疫苗效力的黃金標準,但因倫理問題、公衛挑戰或疫苗猶豫等因素,疫情爆發期間常難以執行,則就須透過替代方法,包括先前會議中已有提到的被動轉移模型或靈長類動物模型等。最後提到目前也正開發對於高風險族群疫苗效益與風險的評估工具,及制定評估方式,以針對一般開發流程及緊急情況下不同的情境使用。此外,講者也提到除加速疫苗研製外,平時也須強化民眾溝通,向民眾說明支持疫苗快速開發的證據,建立信任關係,以提高緊急疫情時民眾接種接受度。亦可設置經費,與有經驗廠商簽訂合約,以於疫情初期即迅速加快生產所需疫苗。



#### (十四)海報發表:

 A Phase3, Randomized, Double-Blind Study to Evaliate Safety and Immunogenicity of V116, a Pneumococcal Conjugate Vaccine, in Children and Adolescents with Increased Risk of Pneumococcal Disease

針對 PCV21 的第三期隨機雙盲試驗,共882 名患有慢性疾病的2-18 歲兒童及青少年參與者,以3:2 比例隨機分配接受 PCV21 (V116)及 PPV23,在2 種疫苗中12 項共同血清型中達到不劣性標準,另9項獨特血清型具優勢,該疫苗針對21種血清型可誘發良好免疫反應,可提供更廣泛對 IPD 的保護。但該項疫苗本研究係針對2歲以上兒童,仍是作為追加接種使用,尚無研究取代 PCV13或PCV20提供2歲以下幼兒基礎劑接種。

2. Determinants of Influenza and COVID-19 Vaccine Uptake Among Pregnant Women and High-Risk Individuals

本篇為來自丹麥報告針對該國孕婦及 65 歲以下高風險族群接種 COVID-19 疫苗情形,該研究指出該國 65 歲以上民眾接種 COVID-19 疫苗已達 75%,但高風險族群接種率偏低。在丹麥流感與 COVID-19 疫苗為每年 10 月至隔年 1 月間提供民眾接種,接種對象包括長者、孕婦及高風險族群等。研究利用全國個人資料,透過 CPR 號碼 (類似身分證號碼) 與疫苗接種紀錄及病患登記資料連結。65歲以上民眾會收到線上邀請,而年輕的高風險對象則需線上預約並確認慢性病情形,結果顯示年齡、出生國籍及所在地區等差異為影響接種率重要因素,其中慢性疾病患者年齡越大接種率越高,另若有醫護人員等專業提醒或邀請接種,接種率可能提高約 10%。會中英格蘭代表也表示觀察到與丹麥相似的接種情形,因此加強發送針對性的邀請訊息,並與慈善團體等合作,以提升高風險族群的接種率。

3. Co-Administration of the AS01E-Adjuvated Respiratory Syncytial Vaccine with a COVID-19 mRNA Vaccine in  $\geq$  50-year-old Adults

本篇為針對 50 歲以上成人探討 RSV 疫苗與 COVID-19 mRNA 疫苗同時接種效果,與先接種 COVID-19 疫苗間隔 1 個月接種 RSV 疫苗比較,主要是評估對 RSV 的 A、B 抗原及 Omicron XBB.1.5 病毒株的中和抗體是否不劣於對照組。該研究納入美國、比利時、西班牙及荷蘭等 834 位參與者,結果顯示安全性部份,兩組不良事件數相當,共同接種 RSV 的 A、B 中和抗體達到不劣性標準,但對 Omicron XBB.1.5 中和抗體略超出預設值(1.51 對 1.5),但仍顯示不劣性,整體共同接種耐受性良好,反應尚屬可接受。

4. Real-World Effectiveness of 20-Valent Pneumococcal Conjugate Vaccine Among Older Adults in United States by Risk Group

PCV20 於 2021 年 10 月由美國 ACIP 建議 65 歲以上民眾接種,本篇為回溯性實驗,針對 65 歲以上長者於 2022 年 7 月 1 日至 2024 年 6 月 30 日進行,期間招募 165 萬人,追蹤期間接種率為 12.2%,以研究真實世界 PCV20 的接種效益。為首篇 PCV20 真實世界接種效益研究,結果顯示 PCV20 對於預防 IPD 疫苗效益 (VE)為 25.6%,對於 65 歲以上民眾顯示有效性,另對於不同風險族群如免疫功能低下、慢性疾病及低風險者則結果相似(25%~33%),而對於預防全因性肺炎 (All-Cause Pneumonia, ACP) 疫苗效益為 15.2%,可大幅減少 IPD 及 ACP 病例發生。

#### 肆、心得及建議事項

本次會議內容相當豐富,各場次講者針對各自研究領域相關疫苗進行闡述,說明最新研究進展與觀點,各主題間均環環相扣,透過對免疫反應的更加瞭解、取得實際數據證據,並整合更多資源,進而加速產製可誘發更佳保護力的疫苗,及提供更佳接種途徑的疫苗。此會議有來自歐洲各國的免疫、公共衛生等領域專家學者,藉由參與會議發現無論是講者或與會者,對疫苗推展及施行均具相當熱忱,會中反應交流熱絡。許多議題為目前國內外推動疫苗接種所面臨共通問題,即使仍未有解決方法,但也收穫不同的疫苗進展資訊或現行做法建議。

經由參與本會議獲得資訊,與我國作法與國際間進行比較,其中 COVID-19 疫苗部分,發現 T 細胞免疫功能同樣日益受重視,在國內相關研究結果亦有提出此看法,且同本次會議分享,指出目前仍缺乏標準化的檢測方法,各團隊仍持續研究可行方式,期未來有具可重現性的標準化方法,供共同比較使用。另依 ECDC 及 EMA 本次會議所提重點,均強調疫苗核准後,真實世界證據更加重要,應進行相關疫苗接種效益研究,以做為接種政策調整依據。我國在推動長者肺炎鏈球菌疫苗接種政策後,亦爭取計畫經費,進行相關接種效益分析,期後續可藉由相關分析數據獲得效益成果的實證資料,提供政策推動依據。此外,為於短時間內可研發新興傳染病所需疫苗並提供民眾接種,會議中亦探討疫苗核准條件之調整,EMA 代表也表示,目前策略是逐步增加後續真實世界證據的運用,以使核准條件更具彈性,加速疫苗核准使用。

另現行推動疫苗接種,最直接問題仍在於如何提升特定族群(如長者)的接種率,牽涉疫苗猶豫、強制接種及促進接種率措施等議題。依講者分享,透過法規限制的強制接種可有效提升幼兒接種率,其中法國於 2017 年 12 月頒布針對 2018 年以後出生幼兒強制接種 11 項疫苗,未完成該些疫苗接種者,不得進人集體機構,如托兒所、幼兒園、學校等,且除醫療禁忌外,不接受任何豁免。後續該國追蹤 2018 年出生世代幼兒確實接種率提升,但當時也引起激烈爭論,擔心將疫苗猶豫轉變為更極端的反疫苗情緒。現行我國幼兒常規疫苗接種,未有強制接種,係採取由公衛端強化催注措施,以維持高接種完成率。然全面實施強制接種依國情勢必有其爭議點,如 COVID-19 疫苗期間所實施的於特定職業人員應接種疫苗或於特定場所應出示完整接種紀錄的規定,亦導致反彈,同步需有其他配套措施,惟為防治緊急疫情,確實達成高接種完成率。然而,由於民眾接種行為仍深受醫療專業人員影響,現行各國推動重點多在於運用激勵獎勵措施鼓勵醫療專業人員促進民眾接種,我國亦透過獎勵方式,以提升醫療院所增進民眾接種 COVID-19 疫苗。

最後很開心在會場上再次見到之前透過台灣疫苗推動協會邀請到署內分享全球疫苗接種策略的來自芬蘭的 SAGE 主席 Hanna Nohynek,以及來自以色列的 Ron Dagan,本次參與會議受益良多,透過研討會聚焦不同議題的交流與腦力激盪,可瞭解各國現行面臨問題與解決或建議可行方式,建議持續參與或與協會合作舉辦相關研討會,將能有助於增進學習國際間經驗。

#### 伍、附錄

#### 一、議程



### Final Programme



## Scientific Programme Wednesday, 10 September 2025

09:00 - 09:08	Opening & Welcome David Ong (Netherlands) Gülşen Özkaya Şahin (Sweden)	13:00 - 13:15	Break
	Culyar Caraya parin (Circular)	13:15 - 14:30	Symposium
09:10 - 09:55	Keynote Lecture	Vaccines Again	st the Top Killer Bacterial Pathogens
	Vaccination: Mechanisms of immune wing Different Types of Vaccination	Chairs	Muge Cevik (United Kingdom) David Ong (Netherlands)
Chairs	Robert Skov (Denmark) Casandra Bulescu (Romania)	13:15 - 13:35	Pneumococcal Vaccines Re-imagined: Innovations & Breakthroughs Vans Spoulou (Greece)
09:10-09:55	Alessandro Sette (United States)	13:35 - 13:55	Revolutionising Tuberculosis Vaccines: What is New on the Horizon?
10:00 - 10:30	Presentation		Kristin Croucher (Bill & Melinda Gates Foundation)
	otection for Vaccine-Induced Immune Duration of Protection	13:55 - 14:15	Are We Ready for Vaccinations Against Haemolytic Streptococci? Kostas Karampatsas (United Kingdom)
Chair 10:00-10:30	Simon Drysdale (United Kingdom) Ioanna Papadatou (Greece)	14:15 - 14:30	Q8A
		14:30 - 15:00	Break
10:30 - 11:00	Break	15:00 - 16:00	MSD Sponsored Afternoon Symposium
11:00 - 11:50	Meet-the-Expert	termination (contraction)	
	sal-World Evidence	From Policy to Practice: Crafting a Stronger Pneumoco Vaccination Landscape for Adults	
11:00 - 11:25	Post-Authorisation Vaccine-Effectiveness	Chair	Mark Chataway (Ireland)
	Studies Sabrina Bacci (ECDC)	15:00 - 15:03	Welcome & Opening Remarks Mark Chataway (Ireland)
11:25 - 11:50	Examples of Impact of Real-World Evidence on Regulatory & Public Health Decision-Making Marco Cavaleri (EMA)	15:03 - 15:11	Importance of Life Course Vaccination & Challenges for Adult Immunisation Programme Development: Clinical Perspective Pierre Van Damme (Belgium)
12:00 - 13:00	Pfizer Sponsored Lunch Symposium	15:11 - 15:26	Importance of Life Course Vaccination
From Individual to Community: a Public Health Exploration of Adult Vaccination Strategies			& Challenges for Adult Immunisation Program Development: Policy / Societal Perspective Lotte Steuten (United Kingdom)
Chair	Giovanni Checcucci Lisi (Italy)		Jane Barratt (Canada)
12:00 - 12:05	Welcome & Introduction Giovanni Checcucci Lisi (Italy)	15:26 - 15:41	Case Studies on Best Practices for Adult
12:05 - 12:20	Vaccination: a History of Success Giovanni Checcucci Lisi (Italy)		Immunisation Programmme Implementation Thomas Weinke (Germany)
12:20 - 12:35	The Importance of Targeted Vaccination Strategies and the Benefits of Vaccination Pier Luigi Lopaico (Italy)	15:41 - 16:00	Ted van Essen (Netherlands)  Closing and Q&A  All participants
12:35 - 12:50	A Public Health Perspective: Vaccination		
	Impact on Infectious Respiratory Diseases in a Post-Pandemic Era	16:05 - 16:30	Presentation
	Holly Seale (Australia)	PriMAVeRa: Modelling in AMR for Vaccine Value	
12:50 - 13:00	Q&A and Closing Giovanni Checcucci Lisi (Italy)	Assessment	
	and participants	Obole	Robert Skov (Denmark)
	and participants	Chair	Hobert Skov (Deninark)

### Wednesday, 10 September 2025

16:35 - 17:25	Meet-the-Expert
Childhood Vacci	ination: Is it Time to Make Some Changes?

16:35 – 17:00 Mandatory and Incentive-Based Routine Childhood Immunisation

> Programmes in Europe: Opportunities & Challenges Paolo Bonanni (Italy)

17:00 - 17:25 Mapping Routine Childhood Vaccination

in Low- & Middle-Income Countries Charles Shey Wiysonge (South Africa)

ONLINE

17:30 - 18:15 Keynote Lecture

The Impact of Respiratory Viral Vaccines: From the COVID-19 Pandemic & Beyond

Chairs Fidelma Fitzpatrick (Ireland)

Nenad Miljkovic (Belgium)

17:30 - 18:15 Jamie Lopez Bernal (United Kingdom)

18:30 - 19:30 Poster Session with Reception

19:30 - 21:00 Welcome Reception

# Scientific Programme Thursday, 11 September 2025

08:00 - 09:15	Symposium	10:15 - 11:50	Symposium
Vaccines Against Gastrointestinal Infections		Outbreaks & Routes to Vaccine Licensure: The Need for a One Health Approach	
Chairs	Per Ljungman (Sweden) Muge Cevik (United Kingdom)	Chairs	Muge Cevik (United Kingdom)
08:00 - 08:20	00 - 08:20 Typhoid Fever Vaccination: from Traveler's Health to Public Health Solutions Andrew J Pollard (United Kingdom)	10:15 - 10:35	Alesandro Sette (United States)  Licensure Pathways for Emerging Infectious Diseases: Pathways for
08:20 - 08:40	Overview of the Clinical Development of a Combined Typhoid & non-Typhoidal Salmonella Vaccine		Approval When Clinical Efficacy Studies are not Feasible Marco Cavaleri (EMA)
08:40 - 09:00	Wilbur Chen (United States)  ETVAX: a Vaccine Against Travellers' Diarrhoea?	10:35 - 10:55	Vaccination Against Outbreaks: Crimean- Congo Haemorrhagic Fever Virus & Filoviruses Teresa Lambe (United Kingdom)
09:00 - 09:15	Anu Kantele (Finland) ONLINE Q&A	10:55 - 11:15	Development of Outbreak Pathogen Vaccines with Different Routes to Licensure
09:20 - 09:50	Abstracts Oral Presentation		Sarah Gilbert (United Kingdom)
	cination in High-Risk Groups: from Children omen to Older Adults	11:15 - 11:35	From a Vaccine Development Perspective the Latest Advances for Dengue, Zika & Chikungunya
Chairs	Gülşen Özkaya Şahin (Sweden) Fidelma Fitzpatrick (Ireland)	11:35 - 11:50	Annelies Wilder-Smith (Switzerland)  Q&A
09:20 - 09:27	A Phase 3, Randomised, Double-Blind Study to Evaluate Safety and Immunogenicity of V116, a Pneumococcal Conjugate Vaccine, in Children and Adolescents with Increased Risk of	12:00 - 13:00	GSK Sponsored Lunch Symposium
		I've done all tha Immunisation	t I can!? Broader Perspectives on Adult
	Pneumococcal Disease (STRIDE-013) Vinita Jagannath (United States)	Chair	Cláudia Vicente (Portugal)
09:27 - 09:34	Determinants of Influenza and COVID-19 Vaccine Uptake Among Pregnant Women	12:00 - 12:02	Welcome & Introduction Cláudia Vicente (Portugal)
09:34 - 09:41	and High-Risk Individuals Cecilie Seeger-Skaaning (Denmark) Co-Administration of the AS01E-	12:02 - 12:08	Infections Don't Stop After Childhood, so why do Routine Vaccinations? Pier Luigi Lopalco (Italy)
09:34 - 09:41	Adjuvanted Respiratory Syncytial Virus (RSV) Prefusion F Protein Vaccine (Adjuvanted RSVPreF3) with a COVID-19	12:08 - 12:14	Vaccine Data: Only as Powerful as our Communication Catherine Heffernan (United Kingdom)
09:41 - 09:50	mRNA Vaccine in ≥50-year-old Adults Sofia Valenciano (Belgium) Q&A	12:14 - 12:20	Reframing the Narrative: the Psychology of Prevention Ramin Nilforooshan (United Kingdom)
09:50 - 10:15	Break	12:20 - 12:26	Immunity Interrupted: the Unseen Crisis in Transplant Medicine Friederike Martin (United States)
		12:26 - 12:32	Trust in vaccination: Our first line of defence against antimicrobial resistance and ageing immunity Filipe Froes (Portugal)
		12:32 - 12:57	Panel Discussion & Voting  All
		12:57 - 13:00	Summary & Close Cláudia Vicente (Portugal)
		13:00 - 13:15	Break

#### Thursday, 11 September 2025

13:15 - 14:30	Symposium
Defending Agai Vaccine Develo	nst Respiratory Viruses: Innovations in pment
Chairs	David Ong (Netherlands) Jamie Lopez Bernal (United Kingdom)
13:15 - 13:35	Influenza Innovations: the Latest Breakthroughs in Vaccine Technology Albert Osterhaus (Germany)
13:35 - 13:55	Protecting Vulnerable Populations: RSV and hMPV Vaccination in Adults Christopher Chiu (United Kingdom)
13:55 - 14:15	Synergy in Immunisation: the Future of Combination Vaccines Against Respiratory Viruses Hanna M Nohynek (Finland)
14:15 - 14:30	Q&A
14:30 - 15:00	Break
15:00 - 16:00	AstraZeneca Sponsored Afternoon Symposium
	/accination Programmes the Key to nst Seasonal Influenza?
Chairs	Lucía López Granados (Spain)
Chairs 15:00 – 15:05	Lucía López Granados (Spain)  Welcome & Introduction  Lucía López Granados (Spain)
	Welcome & Introduction
15:00 - 15:05	Welcome & Introduction Lucía López Granados (Spain) Cracking the Code: the Pivotal Role of Children in Influenza Transmission and Public Health Burden
15:00 - 15:05 15:05 - 15:25	Welcome & Introduction Lucía López Granados (Spain) Cracking the Code: the Pivotal Role of Children in Influenza Transmission and Public Health Burden Suzanna McDonald (United Kingdom) Unlocking Impact: the Importance of National Paediatric Vaccination Programmes in Preventing Influenza
15:00 - 15:05 15:05 - 15:25 15:25 - 15:50	Welcome & Introduction Lucía López Granados (Spain) Cracking the Code: the Pivotal Role of Children in Influenza Transmission and Public Health Burden Suzanna McDonald (United Kingdom) Unlocking Impact: the Importance of National Paediatric Vaccination Programmes in Preventing Influenza Adam Finn (United Kingdom) Closing and Q&A
15:00 - 15:05 15:05 - 15:25 15:25 - 15:50 15:50 - 16:00	Welcome & Introduction Lucía López Granados (Spain) Cracking the Code: the Pivotal Role of Children in Influenza Transmission and Public Health Burden Suzanna McDonald (United Kingdom) Unlocking Impact: the Importance of National Paediatric Vaccination Programmes in Preventing Influenza Adam Finn (United Kingdom) Closing and Q&A Lucía López Granados (Spain)
15:00 - 15:05 15:05 - 15:25 15:25 - 15:50 15:50 - 16:00 16:05 - 17:20 Defending Agai	Welcome & Introduction Lucía López Granados (Spain) Cracking the Code: the Pivotal Role of Children in Influenza Transmission and Public Health Burden Suzanna McDonald (United Kingdom) Unlocking Impact: the Importance of National Paediatric Vaccination Programmes in Preventing Influenza Adam Finn (United Kingdom) Closing and Q&A Lucía López Granados (Spain)  Symposium
15:00 - 15:05 15:05 - 15:25 15:25 - 15:50 15:50 - 16:00	Welcome & Introduction Lucía López Granados (Spain) Cracking the Code: the Pivotal Role of Children in Influenza Transmission and Public Health Burden Suzanna McDonald (United Kingdom) Unlocking Impact: the Importance of National Paediatric Vaccination Programmes in Preventing Influenza Adam Finn (United Kingdom) Closing and Q&A Lucía López Granados (Spain)  Symposium Inst Infections in the Young: What is new?  Vana Spoulou (Greece)
15:00 - 15:05 15:05 - 15:25 15:25 - 15:50 15:50 - 16:00 16:05 - 17:20 Defending Again	Welcome & Introduction Lucía López Granados (Spain) Cracking the Code: the Pivotal Role of Children in Influenza Transmission and Public Health Burden Suzanna McDonald (United Kingdom) Unlocking Impact: the Importance of National Paediatric Vaccination Programmes in Preventing Influenza Adam Finn (United Kingdom) Closing and Q&A Lucía López Granados (Spain)  Symposium Inst Infections in the Young: What is new?  Vana Spoulou (Greece) Oana Sandulescu (Romania) CMV Vaccination to Prevent Congenital CMV Infections
15:00 – 15:05 15:05 – 15:25 15:25 – 15:50 15:50 – 16:00 16:05 – 17:20 Defending Again Chairs 16:05 – 16:25	Welcome & Introduction Lucía López Granados (Spain) Cracking the Code: the Pivotal Role of Children in Influenza Transmission and Public Health Burden Suzanna McDonald (United Kingdom) Unlocking Impact: the Importance of National Paediatric Vaccination Programmes in Preventing Influenza Adam Finn (United Kingdom) Closing and Q&A Lucía López Granados (Spain)  Symposium Inst Infections in the Young: What is new?  Vana Spoulou (Greece) Oana Sandulescu (Romania) CMV Vaccination to Prevent Congenital CMV Infections Paul D Griffiths (United Kingdom) Protecting the Next Generation: RSV Vaccination for Children & Pregnant Women

ESCMID

17:30 – 18:15 Keynote Lecture
Are we Ready for the Next Pandemic?

Chairs Sarah Gilbert (United Kingdom) Robert Skov (Denmark)

Adam Hacker (CEPI)

17:30 - 18:15

6th ESCMID Conference on Vaccines | Lisbon, Portugal 2025

### Friday, 12 September 2025

07:30 - 08:00	Coffee & Pastries Networking Breakfast	11:15 - 11:35	Racing Against Time: the Quest for a Hepatitis C Virus Vaccine
08:00 - 08:30	GSK Sponsored Breakfast Symposium		Zeinab Nabil Ahmed Said (Egypt)
	s with Comorbidities Against RSV: What we	11:35 - 11:50	Q&A
Know, and What	s Nextr	12:00 - 13:00	Pfizer Sponsored Lunch Symposium
Chair	Filipe Froes (Portugal)	Personalised Pr	otection: How Al Can Transform Adult
08:00 - 08:02	Welcome & Introductions Filipe Froes (Portugal)	Vaccination Sch	nedules and Uptake
08:02 - 08:17	RSV Vaccination in Adults with	Chairs	Giovanni Checcucci Lisi (Italy)
	Comorbidities: Insights from Clinical Trials, Real-World Studies, and Future Directions	12:00 - 12:05	Welcome & Introduction Giovanni Checcucci Lisi (Italy)
	Isabel Leroux-Roels (Belgium)	12:05 - 12:20	Adult Vaccination Schedules: Challenges in Creating the Right Schedule for
08:17 - 08:27	Beyond clinical endpoints in RSV: The power of PRO data and its communication		Individual Patients Paolo Bonanni (Italy)
	for adults with comorbidities Lior Nesher (Israel)	12:20 - 12:40	Integration of Al Into Vaccine Prevention Strategies
08:27 - 08:30	Summary & Close Filipe Froes (Portugal)	2000 00000	Ricardo Baptista Leite (Switzerland)
	1 000 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0	12:40 - 12:55	Discussion and Q&A: How Al May Help Optimise Adult Vaccine Schedules and Vaccine Communication
08:35 - 09:50	Symposium		All participants
	nts in Vaccine R&D	12:55 - 13:00	Closing Remarks Giovanni Checcucci Lisi (Italy)
Chairs	Nenad Miljkovic (Belgium) Gülşen Özkaya Şahin (Sweden)		
08:35 - 08:55	Importance of Controlled Human Infection Models (CHIM) Studies for Vaccine R&D Meta Roestenberg (Netherlands)	13:00 - 13:15	Break
08:55 - 09:15	New Developments in Vaccination	13:15 - 14:30	Symposium
00.55 - 03.15	Administration Routes (Intradermal, Inhalation, Mucosal)	Safeguarding the Vulnerable: Breakthroughs in Vacc Against Herpesviruses	
00:45 00:05	Marien de Jonge (Netherlands)	Chairs	David Ong (Netherlands)
09:15 - 09:35	WHO Endemic Pathogen Priorities for Vaccines R&D Mateusz Hasso-Agopsowicz (WHO)	13:15 - 13:35	Hanna Nohynek (Finland) Vaccination in the Elderly: Essential
09:35 - 09:50	Q&A		Updates on who Should be Vaccinated & when Against Herpes Zoster Adriana Weinberg (United States)
09:50 - 10:15	Break	13:35 - 13:55	Vaccination in the Immunocompromised Current Advances in Vaccine
10:15 - 11:50	Symposium		Development for EBV
	atitis by 2030: How Vaccines are Key to	13:55 - 14:15	Jessica Durkee-Shock (United States)
Achieving the W	HO's Vision?	13.55 - 14.15	CMV Vaccination to Empower Immunocompromised Patients Against
Chairs	Gülşen Özkaya Şahin (Sweden) Casandra Bulescu (Romania)		CMV Reactivation Per Ljungman (Sweden)
10:15 - 10:35	Driving Global Health Forward: new Prevention Opportunities by	14:15 - 14:30	Q&A
	Hepatitis E Vaccination Susanne Gjeruldsen Dudman (Norway)	14:30 - 15:00	Break
10:35 - 10:55	Decoding Breakthrough Infections After HBV Vaccination: Navigating the Unexpected Mario Umberto Mondelli (Italy)		
10:55 - 11:15	Hepatitis A Vaccination: Epidemiological & Immunological Insights for Public Health		

#### Friday, 12 September 2025

15:00 - 15:45	Keynote Lecture	17:40 - 18:30	Poster Oral Presentation
Ethical Aspects	of the Vaccine Research	Flash Talks: 3-minute elevator pitches	
Chairs	Adam Hacker (CEPI)	Chair	David Ong (Netherlands)
15:00 - 15:45	TBD Alberto Giubilini (United Kingdom)	17:40 - 17:43	Assessing Social Disparities in Measles Cases in Belgium, 2024 Laura Cornelissen (Belgium)
15:50 – 16:45 Symposium  Frontline Defences: Innovative Vaccines Combating Sexually Transmitted Diseases		17:43 - 17:46	The Acceptability of Offering LAIV in Schools: Findings from a Review of a New National Vaccination Programme in Ireland in 2023/24  James Gilroy (Ireland)
Chairs 15:50 - 16:10	Casandra Bulescu (Romania) Annelies Wilder (Switzerland) HPV Vaccination as a Powerful Tool in the	17:49 - 17:52	A Personalised Vaccination Programme Based on Immune Recovery in Paediatric Cancer Survivors
15.50 - 16.10	Fight Against Cancer Timothy Palmer (United Kingdom)		Nathan Keller (Israel)
16:10 - 16:30	Revolutionising Protection: Recent Advances in Vaccines Against Gonococci, Chlamydia & Syphilis Deborah Williamson (United Kingdom)	17:52 - 17:55	Immunogenicity of Pre-Exposure and Simulated Booster Post-Exposure Rabies Vaccination Among Kidney Transplant Recipients Pawat Phuensan (Thailand)
16:30 - 16:45	ONLINE G&A	17:55 - 17:58	Age-Related Decline in IgM Responses Associated with Reduced Opsonophago- cytic and Bactericidal Activity Following
16:50 - 17:35	Abstracts Oral Presentation		Vaccination with Pneumococcal or Meningococcal Conjugate Vaccines
Harnessing Real Vaccination Poli	I-World Data to Shape the Future of cies	17:58 - 18:01	Maxie Visser (Netherlands)
Chairs 16:50 - 16:57	Gülşen Özkaya Şahin (Sweden)  Real-World Effectiveness of 20-Valent Pneumococcal Conjugate Vaccine Among	17-56 - 16-01	Seasonal Amplification of Poliovirus Detection in Europe: Evidence may Suggest Silent Circulation of the NIE- ZAS-1 cVDPV2 Variant Kimberley Hansford (Belgium)
	Older Adults in the United States by Risk Group Amanda C Miles (United States)	18:01 - 18:04	Real-World Healthcare Resources use an Cost of Rotavirus Gastroenteritis in Hospitalised Children: the Portuguese
16:57 – 17:04	Effectiveness of the Live Attenuated (LAIV) and Inactivated (IIV) Influenza Vaccines in Children: a Meta-Analysis of Interim Data (Based on Cases Through February 2025) from the 2024/25 Influenza Season Giulia Di Lucchio (Italy)	18:04 - 18:07	COMPASS Study Catarina Gouveia (Portugal) Assessing the Potential Impact of the 20-Valent (PCV20) and an Adult 21-Valen (aPCV21) Pneumococcal Conjugate Vaccine on Invasive Pneumococcal Disease in England
17:04 - 17:11	Impact of Universal Nirsevimab		Aryan Nikhab (United Kingdom)
	Immunisation on Recurrent RSV-Related Hospitalisations Across 2 Consecutive RSV Seasons: NIRSE-GAL Study Federico Martinón-Torres (Spain)	18:07 - 18:10	Public Health Impact of Nirsevimab and Reduction of RSV Hospitalisation in all Infants: Real-World Data from Tuscany Region, Italy
17:11 - 17:18	Identifying Patterns in HPV Vaccine Knowledge, Attitudes, and Behaviours: a 2024 National Survey of Swiss Adults 18-45 Phung Lang (Switzerland)	18:10 - 18:13	Francesco Nieddu (Italy)  Back to the Future: an Artificial Intelligence for Vaccine Design and Development Gry Persson (Denmark)
17:18 - 17:25	Risk Factors for Spontaneous Abortion Following Hepatitis E Vaccination During & Shortly Before Pregnancy: Further Analysis from a Cluster-Randomised Trial	18:13 - 18:16 18:16 - 18:30	Respiratory Mucosal Vaccines: a Single Cycle to Protect Them all Fabian Otte (Switzerland) Q&A
17:25 - 17:35	Asma Binte Aziz (Bangladesh)  Q&A	10-10 - 10-30	GUA .
		18:35 - 19:30	Poster Session with Reception

# **Scientific Programme** Saturday, 13 September 2025

08:00 - 08:30	Presentation	12:00 - 13:00	Pfizer Sponsored Lunch Symposium	
Ticking Time Bombs: an Update on Vaccination for Lyme Disease & Tick-Borne Encephalitis		Understanding the Public Health Burden of Respiratory Disease in Adults and the Impact of Vaccination Through Real-World Evidence		
Chair	TBD			
08:00 - 08:30	Marc Messier (Austria)	Chairs	Ron Dagan (Israel)	
		12:00 - 12:05	Welcome & Introduction Ron Dagan (Israel)	
08:35 - 09:20	Keynote Lecture	12:05 - 12:20	The Burden of Vaccine-Preventable Disease in Older Adults	
How to Improve	e Vaccine Confidence & Public		Stefania Maggi (Italy)	
Chairs	Fidelma Fitzpatrick (Ireland) Marco Cavaleri (EMA)	12:20 - 12:35	Importance of RWE in Defining and Monitoring Benefits of Respiratory Vaccination in Adults Post Licensure Ron Dagan (Israel)	
08:35 - 09:20	Greet Hendrickx (Belgium)	12:35 - 12:50	Pneumococcal and RSV Vaccine Effectiveness and Impact in Older Adults	
09:25 - 10:25	Panel discussion		Examples of Recent Pfizer RWE Analyses Lindsay Grant (United States)	
	ance Immunisation Information Systems ccination of Healthcare Workers in Hospitals re?	12:50 - 13:00	Closing Remarks and Q&A Ron Dagan (Israel) and all participants	
Chairs	Nenad Miljkovic (Belgium) Marco Cavaleri (EMA)	13:00 - 13:15	Break	
Panellists:	Barbara Rath (France) Greet Hendrickx (Belgium)	13:15 - 14:10	Symposium	
			oviruses: Innovative Solutions in Vaccine	
10:25 - 10:45	Break	Science		
10:45 - 12:00	Symposium	Chairs	Gülşen Özkaya Şahin (Sweden) Miguel Prudencio (Portugal)	
	ture: Vaccines Targeting Parasitic Infections	13:15 - 13:35	Hurdles & Progress in the Way Towards a HIV Vaccine	
Chairs	Meta Roestenberg (Netherlands) Vana Spoulou (Greece)	13:35 - 13:55	Christian Brander (Spain)	
10:45 - 11:05	Recent Advances in Malaria Vaccination: Innovations & Impact	13.35 - 13.55	HTLV Vaccines: Tracing the Journey from Past Lessons to Future Innovations Damian Purcell (Australia)	
	Miguel Prudêncio (Portugal)	13:55 - 14:10	Q&A	
11:05 - 11:25	Unravelling the Mysteries of Leishmania Vaccination: Pathways to Progress	14:15 - 15:00	Meet-the-Expert	
	Mayda Gursel (Turkiye)		in Europe and Globally:	
11:25 – 11:45 Breaking new Ground: the Quest for Effective Schistosomiasis Vaccination		Who Needs Vaccinations?		
11:45 - 12:00	Francisca Mutapi (United Kingdom)  Q&A	14:15 - 14:35	A(H5N1) Avian Influenza: Sporadic to a Global Emergence Raquel Guiomar (Portugal)	
		14:35 - 14:55	Case Study Finland: Introducing Avian Influenza Vaccinations Hanna M Nohynek (Finland)	



6th ESCMID Conference on Vaccines | Lisbon, Portugal 2025

#### 二、研討會相關海報

