



## 疫苗安全性和有效性的信心的声明 ( 针对医护人员 )

疫苗接种所能带来的好处也许难以解释清楚。没有罹患疾病的人可能认识不到疫苗在疾病预防和降低疾病传播中所发挥的作用，因为疫苗在本质上是预防性的，而不是治愈性的或能控制症状，因此对已经患病的人没有明显的效果。

许多年轻人缺乏与受重病影响的家人或朋友的亲身接触，或许觉得这些疾病是不可战胜的，但事实上这些疾病是可被疫苗预防的。大量有关疫苗的失真、甚至致命的错误信息充斥着社交媒体，并导致许多人对疫苗产生犹豫心理或担心、强烈反对接种，他们委婉地将这些描述为“疫苗选择”、“疫苗风险意识”或甚至“疫苗迟疑”等，这些错误术语会危害到公共健康。

世界卫生组织将“疫苗迟疑”列为全球十大公共卫生威胁之一，指出目前疫苗接种每年可预防 200 万至 300 万人死亡，如果全球疫苗接种率提高，预防人数可能会增加 150 万人。

### 目的：

国际药品监管机构联盟声明旨在向医护人员提供有关疫苗和疫苗接种的重要信息，并重申疫苗审批经过监管机构强有力的科学评估，以确定其安全性和有效性，并在批准后继续予以监测。

### 可用于支持与其他医护人员和患者对话的信息

- 强调疫苗可以预防疾病

- 疫苗可以预防由疫苗可预防的疾病引起的病症和死亡。
- 提醒人们，如果他们没有接种疫苗，有害传染疾病（如麻疹、百日咳、脊髓灰质炎或流感）将继续发生和传播。如果接受接种疫苗，这些疾病可能被预防。

- 公众获得的疫苗，其安全性经过严格评估，并被证明有效。但对于未接种疫苗的人来说，宫颈癌、麻疹、百日咳、脊髓灰质炎、破伤风或流感等疾病可能会是致命的，或者对健康造成长期影响。

- 强调一个具体的疫苗的有益性高于其风险，其风险往往与以下因素相关：

- 疫苗通常接种给众多健康人（主要是儿童）预防疾病。严格的安全性标准有助于确保疫苗发挥其保护作用，同时将潜在的危害风险降至最低程度。

- 强调接种疫苗是更广泛社会责任的一部分（不接种疫苗的决定可被视为个人选择），但由于群体免疫，这可能会严重影响他人。低疫苗接种率会导致可预防疾病的流行或群体免疫力的下降，因为人群暴露于这种疾病的机会增加，体弱者（如年纪太小不能接种的婴儿）、免疫力低、对接收反应差的人更容易受到感染。要实现有效的群体免疫并得以保持，需要 95% 以上的人口接种疫苗，如针对麻疹病。

- 描述您给家人接种疫苗的决定，因为个人故事很有影响力。

- 积极地揭露那些关于疫苗的错误信息，如麻疹、腮腺炎风疹疫苗与自闭症间的虚假联系。因为这些错误疫苗信息，现在看到以前几乎灭绝的疾病开始反弹（如麻疹）。WHO 疫苗安全网旨在帮助互联网用户找到适合其需求、可靠的疫苗安全性信

息。

## 疫苗和监管程序

疫苗经监管机构强有力科学评估。每种疫苗在获得批准之前，都必须严格评估其安全性、质量和有效性，使用来自动物试验、人类临床试验、生产信息中获得所有科学证据来评估其获益与风险。

在被批准上市之前，监管机构会对疫苗及其成分进行评估。疫苗含有可引起其所保护疾病的病毒或细菌抗原、活性成分。在某些情况下，它们还含有其他成分，如刺激人体免疫反应使疫苗更有效的佐剂，或在储存过程中保持疫苗活性的稳定剂。监管机构在评估疫苗安全和质量时，会考虑疫苗的所有成分，包括活性成分及其它物质。

批准疫苗和人用药物的决定往往由独立的咨询意见做出。监管机构可以咨询科学专家委员会独立专家的意见，来决定其是否批准一种疫苗。这些委员会由科学、药学、公共卫生领域的专家组成。

疫苗是被证明具有药品质量的药物。疫苗是根据严格的监管标准生产的。要求疫苗生产商达到生产质量标准，且批次产品在供应前要经过各个国家监管机构的实验室检测。

疫苗是预防和控制传染病的最成功的干预措施之一，确保疫苗的安全性至关重要。疫苗经常为大量健康人使用，其中大部分为儿童，用来预防疾病。严格的安全标准对确保疫苗有保护作用而同时尽可能降低其潜在风险至关重要。监管机构只有在疫苗全生命周期中获益大于潜在风险时才会批准它。

监管机构与公共卫生部门共同监测上市使用疫苗的安全性、质量和有效性。安全监测包括被动监测（接收和评估消费者、家长或卫生专业人员报告的任何不良反应事件），以及主动监测，用于调查疫苗与不良事件间的潜在关联。监管机构接收消费者、卫生专业人员和疫苗制造商的不良反应报告，并通过与世卫组织全球疫苗安全咨询委员会的讨论等方式在国际监管机构共享信息。

报告任何疑似疫苗不良反应，并支持您的患者进行报告，以改善上市后对获益/风险的持续评价。

如果发现安全性问题，将启动调查。高度赞扬专业医务人员在报告接种后不良反应事件时所做的积极贡献。

监管机构可以与公共卫生部门合作，采取果断措施。这些措施可能包括：向患者、医护人员和社区发布安全通告；更新疫苗产品信息或消费者信息；限制特定批次疫苗的放行；采取其它有必要的监管措施。

多年来，许多疫苗已被安全地用于保护数百万人。多年来的高质量研究比较了大量接种疫苗和未接种疫苗儿童的健康状况，越来越多的疫苗在用于孕妇及老人时的安全性已经被得到评估。一些疫苗有其使用的禁忌症或预防措施，以确保它们不会被给予具有较高严重不良事件风险的人。

从全球来看，公众可以对疫苗强有力的程序有信心，此程序用来科学评估疫苗的安全性和有效性，以决定是否批准将其用于更广泛的人群。