



## 关于疫苗安全性和有效性的信心的声明 ( 针对公众 )

根据世界卫生组织统计，在全球范围内疫苗接种每年可预防 200 万至 300 万人死亡。目前，世界各国迫切期待一种疫苗能够战胜新冠肺炎，国际药监机构联盟此时发表疫苗重要性的声明恰逢当时。

ICMRA 关于疫苗的声明如下：

- 强调疫苗对您和您家人的好处和安全性。
- 关注这一事实：接种疫苗是每个人的责任，它不仅保护您、您的家人、朋友和社区，还保护未来的下一代。
- 说明一点：全球监管机构有健全、科学和独立的程序来决定监控疫苗的安全性、质量和有效性，并在疫苗接种人体后继续予以监测。

疫苗拯救生命。疫苗保护您和您周围的人免受严重和危及生命的疾病。这些疾病包括麻疹、百日咳、脊髓灰质炎、破伤风和流感，这些疾病每年夺去成千上万人的生命，并给更多人带来持久的健康问题。虽然现在我们还没有新冠肺炎预防疫苗，但其已是当前公共安全领域最优先的项目，因为它能帮助所有人对抗此主要威胁。

接种疫苗是一种负责的行为。社区有人因为太年轻、虚弱或其免疫系统差不能接种疫苗。他们可能是你熟悉的人，祖父母、邻居刚出生的婴儿等。如果我们不接种疫苗，疾病就可能

传播给他们，并带来危害。在许多国家，其卫生部与世界卫生组织合作决定将哪些疫苗纳入国家免疫计划，同时考虑多种因素，包括：安全性、质量、适用性、可负担性和成本效益。疫苗经过监管机构严格科学评价后获得批准。在供应疫苗之前，要严格评估疫苗的安全性、质量和有效性（即，其效果如何）。监管机构使用临床试验中最好的科学证据以及疫苗科学委员会的独立专家建议来评估每种疫苗的益处和风险。由政府监管机构决定是否批准每种疫苗的使用，与医药行业无关。疫苗是被连续证明具有药品质量的药物。疫苗的生产遵循与其他药物相同的严格监管标准。疫苗生产商被要求达到生产质量标准，作为进一步的检查，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。

确保疫苗安全是监管机构极其重要的一部分。只有当疫苗获益远大于风险时，监管机构才会允许使用该疫苗，监测其全生命周期。疫苗提供给大量人群（包括儿童和孕妇），其中大多数是健康的。极高的安全标准对于将任何伤害的潜在风险降至最低至关重要。

监管机构在疫苗供应前对其所有成分进行评估。疫苗除含有从目标病毒或细菌获得的活性成分，它还含有使疫苗更有效或在储存过程中更稳定的其它成分。在疫苗被批准使用之前，监管机构对其所有成分的安全性和质量进行评估。

每一批次的疫苗都单独接受国家控制实验室的检测。除了各疫苗生产企业的质量检测以外，疫苗属于特殊类别的药品，在公众使用之前还需要政府控制实验室的分析检测。

在疫苗获准使用后，监管机构和卫生部门继续严格监测疫

苗的安全性、有效性和质量。

监管机构接收、跟踪来自消费者、医护人员和疫苗供应商的任何不良事件报告。这里建立了有效的系统监测上市后疫苗的安全性，确保不良反应事件可以探测。对被怀疑与疫苗有关的问题要进行彻底调查。如果某一特定疫苗存在安全性顾虑，监管机构会通知医护人员和公众。

## 背景

### 关于疫苗

疫苗是保护您和您周围的人免受特定疾病（如麻疹、百日咳、脊髓灰质炎、破伤风或流感）的药物。疫苗接种是接受某种疫苗的行为，在大多数情况下涉及用针头注射。

疫苗可能包含：

- 灭活的病毒或细菌
- 严重弱化形式的病毒或细菌
- 病毒或细菌的小而纯净的成分

接种疫苗后，您身体的免疫系统可以记住该病毒或细菌，比第一次遇到该病毒或细菌更有效地抵御感染。这通常可防止您感染该疾病，或者如果被感染，会显著降低您症状的严重程度。

一些人在接种疫苗后会出现轻微副作用，如轻度发热和注射部位疼痛或短期的肿胀。像过敏反应这样的严重副作用极罕见。许多国家都有收集这些免疫接种后不良事件（AEFIs）报告的系统。有些疫苗有使用禁忌或注意事项。这有助于确保不会给有发生严重不良事件的较高风险的人接种特定的疫苗。

## 关于 ICMRA

ICMRA 由全世界不同地区的 29 个药品监管机构构成，世界卫生组织是其观察员。药品监管机构认识到获得安全有效和高质量产品对于人类健康和福祉的重要性。因此要追随科技进步，设立标准，推进决策程序，维持有效的监管，从而支持创新医药产品的研发，同时确保其收益超过相关的风险。