世界卫生组织

第七十一届世界卫生大会 **A71/39**

临时议程项目 20.1 **2018 年 3 月 15 日**

全球疫苗行动计划

总干事的报告

1. 2018年1月，执行委员会在其第142届会议上注意到本报告的前一版本[1]。

2. 2012年5月，第六十五届世界卫生大会通过WHA65.17号决议，批准了《全球疫苗行动计划》[2]，并要求总干事，除其它外，“监督进展情况并每年通过执委会以实质性议程项目向卫生大会报告实现全球免疫目标的进展情况，利用建议的问责框架指导讨论和未来行动，直至第七十一届世界卫生大会”。

3. 2013年5月，第六十六届世界卫生大会审议并注意到秘书处的报告[3]，包括建议的监督、评估和问责框架以及免疫战略咨询专家组独立监督下的审查和报告进展情况的进程。

4. 2017年5月，第七十届世界卫生大会通过了WHA70.14号决议，其中敦促会员国并要求总干事采取适当行动加强免疫系统以实现《全球疫苗行动计划》的总体目标。

5. 免疫战略咨询专家组按照监督、评估和问责过程要求[4]，以2016年数据为基础审查了《全球疫苗行动计划》总体目标和战略目标的各项指标进展情况[5]，并编写了2017年《全球疫苗行动计划》评估报告[6]。报告摘要以及免疫战略咨询专家组就《全球疫苗行动计划》所涉各利益攸关方，特别是会员国可采取的行动提出的建议载于附件1。世卫组织和其他伙伴机构根据WHA70.14号决议要求采取的行动见附件2。

卫生大会的行动

6. 请卫生大会注意本报告。

---

[1] 见文件 EB142/35 和执行委员会第 142 届会议摘要记录，第十三次会议第 3 节。

[2] 世卫组织。《2011-2020 年全球疫苗行动计划》。日内瓦：世界卫生组织；2013 年（http://www.who.int/entity/immunization/global_vaccine_action_plan/GVAP_doc_2011_2020/en/index.html，2018 年 3 月 13 日访问）。

[3] 见文件 A66/19 和 WHA66/2013/REC/3，第六十六届世界卫生大会摘要记录，甲委员会第十次会议，第 2 部分。

[4] 文件 A66/19，第 16 和 17 段。

[5] 全球疫苗行动计划监督、评估和问责：秘书处 2017 年年度报告 http://www.who.int/immunization/global_vaccine_action_plan/previous_secretariat_reports_immunization_scorecards/en/（2018 年 3 月 13 日访问）。

[6] 免疫战略咨询专家组。2017 年《全球疫苗行动计划》评估报告。日内瓦：世界卫生组织；2017 年（http://www.who.int/immunization/web_2017_sage_gvap_assessment_report_en.pdf?ua=1，2018 年 3 月 13 日访问）。

附件 1

免疫战略咨询专家组 2017 年《全球疫苗行动计划》评估报告和建议的执行概要[1]

1. 2016年在实现《全球疫苗行动计划》所载明的总体目标方面取得了一些进展。该年度中报告的由野生脊灰病毒引起的[脊髓灰质炎]病例数有史以来最少，并且又有三个国家经认证消除了孕产妇和新生儿破伤风。另有9个国家引进了新疫苗。三剂次百白破疫苗接种的总体覆盖率有所提高，但仅增加了1%，达到了86%。因此，进展仍过于缓慢，难以在2020年疫苗十年结束时实现大多数目标。

2. 此外，全球、区域和国家层面存在多重问题，威胁到进一步的进展，并有可能扭转来之不易的成果。经济不确定性、冲突和自然灾害、流离失所和移徙以及传染病疫情都对免疫规划构成重大挑战。同时，有令人担忧的迹象表明存在自满情绪并且对免疫接种缺乏政治承诺，而且全球没有充分意识到免疫有实现更广泛的卫生和发展目标的力量。

3. 其他风险包括“疫苗犹豫”比率日益上升以及脱销情况令人不安地增多，有碍获取疫苗——这主要与疫苗采购和分配方面的缺陷有关，但在某种程度上也与疫苗生产有关。某些国家相对于所在区域的其他国家而言，绩效持续显著不足，这些“掉队”国家始终令人严重关切。

4. 分阶段停止为消灭脊灰提供资金可能产生的潜在影响也令人担忧。脊灰过渡必须保持充分的灵活度，不得危及正在进行的疫情控制工作或关键的监测活动以及消灭后的认证程序。此外，存在一个显著的风险，就是脊灰过渡期间可能会影响扩大监测活动和常规免疫规划，并因此可能影响到全球卫生安全。令人进一步关切的还有，可能在分阶段停止全球疫苗免疫联盟的脊灰供资同时停止技术支持。

5. 这些风险有可能延缓向被忽视的人群扩大提供疫苗，并可能加剧疫苗获取方面的全球不平等现象。随着疫苗十年即将结束，有必要加强全球努力，促进免疫接种，并解决限制公平获取拯救生命和改变生活的疫苗的系统性弱点，特别是在“掉队”国家和中等收入国家。

[1] 第 1-8 段和简要建议摘自免疫战略咨询专家组 2017 年《全球疫苗行动计划》评估报告。日内瓦：世界卫生组织；2017 年（http://www.who.int/entity/immunization/web_2017_sage_gvap_assessment_report_en.pdf?ua=1，2018 年 3 月 13 日访问）。

6. 免疫战略咨询专家组2016年评估报告中提出的建议为制定2017年5月获得批准的WHA70.14号决议提供了参考，这些建议始终受到高度重视。

7. 鉴于上面强调的种种风险，免疫战略咨询专家组还呼吁扩大对话范围，使免疫与新出现的全球卫生与发展议程相一致，包括与可持续发展目标，全球卫生安全和《国际卫生条例（2005）》，卫生系统强化和全民健康覆盖以及打击抗微生物药物耐药性相一致。还需要采取协调一致的行动，通过多层面的全系统方法来协助“掉队”国家，认识到复杂的问题需要多方面的解决办法，并且民间社会组织也可作出重要贡献。

8. 通过这些和其他措施，可以继续取得进展，实现《全球疫苗行动计划》的总体目标，并可为2020年后充分发挥免疫的潜力奠定基础。

简要建议[1]

9. 免疫战略咨询专家组建议：

(a) **扩大对话**：免疫界应确保免疫接种与全球卫生和发展议程，包括全球卫生安全和《国际卫生条例（2005）》，卫生系统强化和全民健康覆盖，以及打击抗微生物药物耐药性充分一致和整合；

(b) **资助过渡**：在实现消灭脊灰目标之前，至少应在16个脊灰重点国家保持财政和技术支持，以确保消灭工作取得成功，并减轻对传染病监测、常规免疫和更普遍的全球卫生安全构成的风险；

(c) **脊灰和传染病监测**：所有区域的国家均应确保在脊灰尾声阶段及之后保持有效的脊灰病毒监测能力，并在脊灰监测平台基础上加强传染病监测系统，特别是监测麻疹和风疹以及疫苗可预防的疾病；

(d) **“掉队”国家**：世卫组织各区域办事处应与在实现《全球疫苗行动计划》目标方面遇到最大困难的国家合作，以制定和实施多层面补救计划，整合现有的国家改进计划；

[1] 这些建议的更详细版本见免疫战略咨询专家组 2017 年《全球疫苗行动计划》评估报告第 27 页。日内瓦：世界卫生组织；2017 年（http://www.who.int/immunization/web_2017_sage_gvap_assessment_report_en.pdf?ua=1，2018 年 3 月 13 日访问）。

(e) **孕产妇和新生儿破伤风**：免疫界应该做出一致努力，到2020年实现消除目标，尤其可利用袖珍预填充式自动报废装置扩大免疫覆盖范围；

(f) **流离失所，流动和被忽视的人群**：世卫组织应综合现有关于流离失所者和流动人口的信息，包括逃离冲突地区或自然灾害的个人、经济移民、季节性移民、搬到城市中心的人以及传统的游牧社区等，还有其他被忽视的人群，以确认好做法和知识差距；

(g) **接受和需求**：每个国家都应制定一项战略，以提高对疫苗接种的接受程度和需求，其中应包括社区持续参与和建立信任，积极预防犹豫现象，定期对疫苗方面的关切进行国家评估和制定危机应对计划；

(h) **民间社会组织**：各国应扩大和深化与民间社会组织的交往，以提高其国家免疫规划的绩效和覆盖面；

(i) **技术能力建设**：世卫组织各区域办事处应与区域和全球伙伴合作，支持国家的技术能力建设，采取多层面方法，利用区域和国家的机构能力和专门知识以及全球工具和资源；

(j) **疫苗获取**：世卫组织各区域办事处和联合国儿童基金会应与各国合作，确认并系统地处理影响疫苗获取的采购和其他规划问题；

(k) **疫苗供应**：联合国儿童基金会、世卫组织和全球合作伙伴应该继续并扩大努力，查明常规使用的疫苗当前及预期的供需情况，尤其注重最有可能出现供应短缺的疫苗；

(l) **中等收入国家**：世卫组织各区域办事处应支持其区域内的中等收入国家，利用一切机会推动信息交流，分享经验教训并促进同行间支持。

附件 2

世卫组织根据 WHA70.14 号决议（2017 年）要求开展的活动摘要

支持会员国

1. 秘书处继续向会员国提供技术支持，以促进实现全球和区域疫苗接种目标。根据《2019-2023 年第十三个工作总规划》草案[1]的设想，秘书处将加紧支持那些收容最脆弱人群，包括受冲突影响或因此而流离失所的人群的会员国。

问责

2. 在全球一级，监测和问责框架为监测《全球疫苗行动计划》的实施进展提供了机制。该计划秘书处的年度报告详细介绍实现《全球疫苗行动计划》所有目标和战略目标的进展[2]。世卫组织/联合国儿童基金会的联合报告表可作为收集监测进展所需的国家层面覆盖率、财务和规划数据的统一工具。

3. 世卫组织各区域已经建立了独立的监测和问责机制，例如采用区域免疫技术咨询小组的形式等。区域评估的结果被纳入每个区域主任向各自区域委员会提交的报告。此外，通过更多的非正式机制，包括国家免疫规划管理人员年度会议等，向各国提供反馈意见，并支持制定和实施纠正行动。

宣传

4. 可利用主要的全球和区域会议之机，重申迫切需要加快进展速度以实现《全球疫苗行动计划》的各项目标。这些集会包括区域免疫规划管理人员和区域技术免疫咨询小组的会议，以及针对特定疾病的全球会议（例如关于控制和消除麻疹和风疹，孕产妇和新生儿破伤风和轮状病毒疫苗接种等问题的会议）。

5. 在 2017 年 1 月举行的第二十八届非洲联盟首脑会议上，国家元首和政府首脑批准了《亚的斯亚贝巴宣言》（2016 年 2 月 25 日，亚的斯亚贝巴）。目前正在制定践行“宣言”中各项承诺的路线图和投资理由。同时还在计划建立一个秘书处，负责监督路线图的实施情况。

[1] 文件 EBSS/4/2。

[2] 关于年度报告和评估报告，见 http://www.who.int/immunization/global_vaccine_action_plan/previous_secretariat_reports_immunization_scorecards/en/ 和 http://www.who.int/immunization/global_vaccine_action_plan/sage_assessment_reports/en/（2018 年 3 月 13 日访问）。

支持区域和国家免疫技术咨询小组

6. 建立和/或加强区域和国家免疫技术咨询小组的目的是，利用具有成本效益的最优交付策略，促进循证决策以支持持续的免疫服务，并向区域和国家免疫规划提供独立的监督和咨询意见。

7. 秘书处继续向区域和国家免疫技术咨询小组提供技术支持。尤其值得注意的是非洲和西太平洋区域正在加速进展和加大工作力度。举办了若干次国别研讨会，着重加强国家免疫技术咨询小组和循证审查程序。其中一项计划是于 2017 年最后一个季度在西太平洋区域召开国家免疫技术咨询小组区域研讨会。

8. 全球国家免疫技术咨询小组网络于 2017 年 6 月在柏林成功举行了第二次会议。自 2017 年 10 月起，世卫组织秘书处接管了该网络和国家免疫技术咨询小组资源中心的管理工作，这是一个互动网络平台，将有关国家免疫技术咨询小组的所有信息集于一处。世卫组织继续从资金方面支持这些小组的主席或成员出席免疫战略咨询专家组的双年度会议。

与民间社会组织合作

9. 全球疫苗免疫联盟民间社团协会秘书处可促进对《全球疫苗行动计划》的实施进行监测和问责，并可参加免疫战略咨询专家组“疫苗十年”工作组的会议，这些会议负责审查实现《全球疫苗行动计划》各项目标的进展。该秘书处正在免疫领域范围广泛的各种利益攸关方的积极参与下，制定一个民间社会参与框架，并报告各民间组织对国家免疫计划所作的贡献。

针对新发和再度出现疾病的疫苗

10. 旨在促进采取行动预防流行病的研发蓝图产生了实质性进展。世卫组织已经更新了可能导致重大流行病的重点病原体清单。埃博拉病毒病疫苗已进入许可证的监管评估阶段。关于中东呼吸综合征冠状病毒，世卫组织已经发布了一份研发路线图和疫苗目标产品概况；目前一种候选疫苗正在接受临床评价。寨卡病毒疫苗的目标产品概况已经公布[1]，许多候选疫苗正处于早期临床评价中。已经制定的其他目标产品概况包括针对尼帕病毒和拉沙热的疫苗产品概况。

[1] 世卫组织/联合国儿童基金会寨卡病毒疫苗目标产品概况：供突发事件期间使用的预防先天性寨卡综合征疫苗：2017 年 2 月更新（http://www.who.int/immunization/research/development/WHO_UNICEF_Zikavac_TPP_ Feb2017.pdf?ua=1，2018 年 3 月 13 日访问）。

11. 为创造有利环境，促进就疫苗、药物和诊断法进行研究以便应对疫情，开发了一些工具，包括用于样本共享的材料转让协议草案以及与利益攸关方就快速共享数据达成的协议。此外，建立了一个全球协调机制，负责查明利益攸关方的各种活动和重点，确保在疫情期间协调研究和开发活动。

疫苗资格预审

12. 世卫组织的药物资格预审为制造商提供了可靠和有力的手段，保证使符合国际认可的质量规范和标准的产品进入市场。

13. 关于冷链设备和疫苗接种装置，秘书处在 2017 年对标准制定、资格预审和实验室认证程序进行了外部审查，以确认这些装置和设备的监管程序中可加以改进之处。这项审查确认需要加强这些技术的上市后监测，并正在制定计划，以便为免疫接种设备建立一个强大的上市后监测系统。

14. 在进一步发展过程中，分阶段提高业务效率使世卫组织疫苗资格预审的时限与 2010 年基线相比缩减了一半。

15. 秘书处通过高度参与性和合作活动，利用这些成熟的程序来提高制造商和监管机构执行严格质量标准的能力。一项成功的举措是世卫组织轮换制奖研金规划，通过检查评估疫苗资格预审情况，以便支持发展中国家建设其监管机构的能力和专长。

16. 在最近非洲黄热病和脑膜炎地带暴发疾病疫情期间，疫苗供应不足，无法满足适当开展公共卫生应对的需要。此外，在全球范围迅速采用灭活脊灰疫苗也导致全球疫苗暂时短缺。这些例子突显了划拨更多资源的紧迫性，以确保能对现有制造商的供应进行监督，确认未来可能的制造商，实施快速资格预审程序，优先考虑物资分配，同时制定和实施可在供应受限情况下使用的剂量节约策略。

17. 此外，世卫组织通过药物监管和其他卫生技术方面的工作正在加强其监管准备工作以应对突发公共卫生事件。有关活动包括修订其应急使用评估和列表程序，通过非洲疫苗监管论坛支持会员国审查埃博拉病毒病疫苗的临床试验，促进相关监管机构和伦理委员会之间的合作以及制定药物警戒防范标准。

联合采购以提高疫苗供应的可持续性

18. 联合国儿童基金会是向各国提供技术援助和能力建设的重要伙伴，既确保国家免疫规划的疫苗供应，又确保不间断和可持续地提供有质量保证和可负担的疫苗。这项工作

包括加强采购计划制定程序，由此支持各国从接受全球疫苗免疫联盟的资助过渡到自己提供资金。对于希望自己采购疫苗的国家，将支持其改善采购制度，包括签约，战略采购和供应商谈判，获取相关市场数据，以及了解全球供应市场和产品介绍（例如，单剂量瓶和多剂量瓶）。

疫苗供应和交付

19. 秘书处集中关注如何确保使越来越多的国家获得最新的太阳能冷链技术和持续的温度监测系统以便用于供应链的最后环节，从而提高最偏远社区对有效疫苗的获取。

20. 此外，在疫苗的热稳定性方面取得了进展，更多的疫苗有希望获得许可以便能在标准冷链之外（但仍在受控温度链中）使用和接种。

21. 另外，关于疫苗接种技术，三种不同形式的含麻疹成分疫苗微阵列贴片的早期开发已取得进展。临床研究预计将于 2018 年开始。

采购和获取可负担的疫苗

22. 世卫组织一直与相关利益攸关方（包括政府、联合国儿童基金会、非国家行为者、业界和全球疫苗免疫联盟）就下列举措进行合作：

(a) 制定政策和规划，以提高供应的可得性和可负担性（例如通过药品和疫苗的公平定价对话，世卫组织的疫苗短缺项目以及最近由联合国儿童基金会、国际无国界医生组织和拯救儿童基金联合启动的人道主义机制，促进以每剂约 3 美元价格提供肺炎球菌结合疫苗以供用于人道主义紧急情况）；

(b) 收集数据，为决策工作和各国的采购选择提供信息（例如疫苗价格、产品和采购倡议目前正在从 144 个国家以及联合国儿童基金会和泛美卫生组织疫苗采购周转基金收集信息，并按出生队列提供世界 95%地区的疫苗价格的透明信息）；

(c) 向各国提供一些有限的支持，加强其预测和财务计划工作，采购和信息使用，以便能更及时获取可负担的疫苗。

= = =