



## 全球疫苗行动计划

### 秘书处的报告

1. 执行委员会在其第 138 届会议上注意到本报告的前一版本<sup>1</sup>。为了考虑执委会委员的要求，即提供更多信息说明在实施关于全球疫苗行动计划的 WHA68.6 号决议（2015 年）方面取得的进展，对报告作出了修订。
2. 2012 年 5 月，第六十五届世界卫生大会批准了全球疫苗行动计划（GVAP）<sup>2</sup>并要求总干事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的行动，直至第七十一届世界卫生大会<sup>3</sup>。
3. 2013 年 5 月，第六十六届世界卫生大会注意到秘书处的报告<sup>4</sup>，其中载有建议的监督、评估和问责框架以及关于在免疫战略咨询专家组（SAGE）的独立监督下审查和报告进展的程序<sup>5</sup>。
4. 遵循监督、评估和问责程序<sup>6</sup>，免疫战略咨询专家组在 2014 年数据<sup>7</sup>基础上，对照每项指标审查了实现全球疫苗行动计划总体目标和战略目标的进展情况，并编写了 2015 年全球疫苗行动计划评估报告<sup>8</sup>。
5. 免疫战略咨询专家组 2015 年评估报告的摘要载于附件 1。

<sup>1</sup> 见文件 EB138/32 和执行委员会第 138 届会议摘要记录，第九和第十次会议（文件 EB138/2016/REC/2）。

<sup>2</sup> 全球疫苗行动计划可自 [http://www.who.int/immunization/global\\_vaccine\\_action\\_plan/en/](http://www.who.int/immunization/global_vaccine_action_plan/en/) 获取（2016 年 3 月 10 日访问）。

<sup>3</sup> 见 WHA65.17 号决议（2012 年）。

<sup>4</sup> 文件 A66/19。

<sup>5</sup> 见文件 WHA66/2013/REC/3，甲委员会第十次会议摘要记录，第二部分。

<sup>6</sup> 见文件 A66/19，第 16 和 17 段。

<sup>7</sup> 全球疫苗行动计划的监督、评估和问责：秘书处 2015 年年度报告可自 [http://www.who.int/immunization/global\\_vaccine\\_action\\_plan/gvap\\_secretariat\\_report\\_2015.pdf?ua=1](http://www.who.int/immunization/global_vaccine_action_plan/gvap_secretariat_report_2015.pdf?ua=1) 获取（2016 年 3 月 10 日访问）。

<sup>8</sup> 2015 年全球疫苗行动计划评估报告可自 [http://www.who.int/immunization/global\\_vaccine\\_action\\_plan/sage\\_assessment\\_reports/en/](http://www.who.int/immunization/global_vaccine_action_plan/sage_assessment_reports/en/) 获取（2016 年 3 月 10 日访问）。

6. 2015年3月至10月期间，免疫战略咨询专家组审查了实施全球疫苗行动计划方面的进展。由于当时考虑的是在审查所涉时期之前获得的数据，因此审查未能覆盖在实施2015年5月第六十八届世界卫生大会通过的WHA68.6号决议方面取得的进展。本报告附件2载有一份初步报告，概述迄今在实施该决议方面的进展。最后报告经免疫战略咨询专家组适当审查后将纳入秘书处下一份关于实现全球疫苗行动计划各项目标的进展报告。

7. 考虑到难以获取可负担和及时的疫苗供应问题对可持续的免疫规划造成严重障碍，因此会员国通过了WHA68.6号决议。世卫组织一直以来在为增加获取可负担和及时的疫苗供应开展一系列活动，包括：在发展中国家推动疫苗研发；促进技术转让；修订资格预审程序；简化国内注册程序；加强采购程序；提高价格透明度；以及提供信息和技术支持帮助确认疫苗短缺问题的决定因素。附件2详细阐述了这些活动。尽管如此，应当指出，可用于这方面工作的资源非常有限且不可预测，妨碍采取更系统和全面的方法。

8. 2015年4月，免疫战略咨询专家组批准了一项共同的合作伙伴战略，旨在加强中等收入国家中疫苗的持续可及性。这项战略建议采取综合方法应对各国在实施可持续免疫规划方面，特别是在获得疫苗供应方面确认的挑战。

9. 应当指出，供应方面的干预措施应当与加强需求的活动相配合，尤其要加强免疫规划方面的国家决策和筹资。此外，应当将免疫视为旨在预防、抵御和治疗疾病的一揽子卫生保健服务提供措施的一部分。在预防孕产妇和新生儿破伤风方面以及在《预防和控制肺炎和腹泻的综合性全球行动计划》<sup>1</sup>中已经采用了这种综合方法。

## 卫生大会的行动

10. 请卫生大会注意本报告并审议关于全球疫苗行动计划各利益攸关方，特别是会员国应采取的行动建议。

---

<sup>1</sup> 见 [http://www.who.int/woman\\_child\\_accountability/news/gappd\\_2013/en/](http://www.who.int/woman_child_accountability/news/gappd_2013/en/)（2016年2月23日访问）。

## 附件 1

**免疫战略咨询专家组 2015 年全球疫苗行动计划评估报告摘要<sup>1</sup>**

1. 全球疫苗行动计划确定了宏伟且可以实现的目标，即在到 2020 年的疫苗十年行动中通过接种疫苗挽救成千上万生命。但是，目前看来，疫苗十年行动无法按计划实现其真实潜能。
  
2. 虽然有一些成功故事，但针对主要免疫目标的努力仍不尽如人意。要使计划重回正轨，下述各国和全球层面的孤立进展必须成为常态：
  - 在全世界范围内，全球疫苗行动计划确定的采用新疫苗或未得到充分利用疫苗的工作正如期开展，自 2010 年以来已有 86 个低收入和中等收入国家采用了总计 128 种疫苗。
  
  - 在较短的时间框架内开发并测试了埃博拉候选疫苗，这些候选疫苗已显示出有潜力针对一种高死亡率疾病提供保护。
  
  - 在世界卫生大会通过有关疫苗定价的决议<sup>2</sup>后，世卫组织秘书处与各国开展合作分享定价数据。迄今，40 个国家已经与世卫组织分享了信息，而去年只有 1 个国家这样做。
  
  - 已经宣布印度消除孕产妇和新生儿破伤风，这显示即使在具有挑战性的环境下也有可能消除该病。
  
  - 自 2014 年 8 月以来，非洲一例野生脊灰病毒病例也没有发生。这是一个巨大的成就。尼日利亚再也不是脊灰流行国。
  
  - 调动了脊灰资源遏制非洲的埃博拉病毒病疫情。
  
  - 美洲区域成为首个消除风疹和先天性风疹综合征的区域，这是一个重大成就。

---

<sup>1</sup> [http://www.who.int/immunization/global\\_vaccine\\_action\\_plan/sage\\_assessment\\_reports/en/](http://www.who.int/immunization/global_vaccine_action_plan/sage_assessment_reports/en/); 2016 年 3 月 10 日访问。

<sup>2</sup> [http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/WHA68/A68\\_R6-en.pdf](http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA68/A68_R6-en.pdf) ; 2016 年 3 月 10 日访问。

3. 本评估报告的重点是有必要在各层级建立领导和问责制度，特别是在各国内部，从而使全球疫苗行动计划的进展回到正轨。
4. 根据各国取得成就的情况，报告突出了以下有助于取得成功的共同因素：改进数据质量和利用情况；社区参与；改善边缘化人群和流离失所者获取免疫服务的情况；加强卫生系统；确保各层级疫苗的持续供应；领导和问责。
5. 值此疫苗十年行动过半之际，**免疫战略咨询专家组提出九条建议**，直面最主要问题。

#### **为改进问责以实现全球疫苗行动计划目标，免疫战略咨询专家组建议：**

- 各国制定与全球疫苗行动计划和相关区域疫苗行动计划一致的年度免疫计划。卫生部、财政部及其它相关部门发挥领导作用，建立每年在国家 and 次国家级进行监测和问责的程序。监测应通过独立机构进行，例如国家免疫技术咨询组（NITAG）。各国应每年与世卫组织区域办事处分享其监测报告，内容包括实现结果的进展情况以及最佳实践。
- 区域办事处（2015 年 12 月）制定出区域疫苗行动计划后，应建立程序，每年通过区域技术咨询组进行进展审查并向相关区域委员会报告。对已经具备与全球疫苗行动计划一致的年度计划的国家而言，首次年度审查应在 2016 年上半年进行。作为年度审查进程的一部分，世卫组织区域委员会的报告应每年向免疫战略咨询专家组提供。
- 全球、区域和国家发展伙伴应协调其努力，支持各国加强领导和问责框架并实施国家计划，包括建立和/或加强各层级的伙伴协调机制。
- 疫苗十年行动秘书处委托免疫战略咨询专家组 2016 年报告其在未接种疫苗或接种不足儿童最多的十个国家开展支持活动的情况。该年度报告机制应包括在区域技术咨询组讨论相关报告。

#### **针对实施全球疫苗行动中具体疾病领域的不足，免疫战略咨询专家组建议：**

- 考虑到消除孕产妇和新生儿破伤风工作进展不力且实现该目标的资金缺口相对较小，世卫组织和联合国儿童基金会应召集一次全球伙伴和剩余 21 国的会议，商定行动计划、资源和各自责任，以便不晚于 2017 年实现目标以及之后所有国家都有保持消除状态的战略。

- 全球、区域和国家发展伙伴应支持各国保证所需资源并且落实其麻疹和 risk 消除或控制战略和计划。即将于 2016 年进行的全球麻疹和风疹战略计划中期审查将提出建议。建议得到免疫战略咨询专家组支持后，应在调整计划时加以考虑，并用于监测计划实施情况提高实施质量。

**为提高免疫覆盖率，特别是对有许多未接种疫苗或接种不足儿童居住的地方包括受冲突和危机影响的地方而言，免疫战略咨询专家组建议：**

- 全球、区域和国家发展伙伴应协调并统一其努力，支持各国对更多儿童进行免疫接种，措施包括加强卫生保健服务提供系统，采取有针对性方法为一直被常规服务提供系统遗漏的儿童提供服务（特别是在国家级或大国的次国家级免疫接种率低于 80% 的地方），以及向冲突造成的流离失所人群（包括国内流离失所者和难民）提供服务。
- 世卫组织应就在冲突和慢性失序形势下实施免疫规划和免疫战略向各国和伙伴提供指导。

**2016 年全球疫苗行动计划评估报告将作为疫苗十年行动进展情况中期审查报告，免疫战略咨询专家组建议：**

- 报告应提交启动疫苗十年行动的达沃斯世界经济论坛。2016 年报告还应突出那些能够在全球、区域和国家层面带来重大变化的活动。

## 附件 2

## 世卫组织为应对各国在获取疫苗供应方面面临的挑战而开展的活动

## 1. 在发展中国家研发疫苗

1. 全球疫苗行动计划的监测、评价和问责框架每两年审查一次各区域中低收入和中等收入国家的研究能力。秘书处 2014 年的行动计划进展报告<sup>1</sup>载有各区域注册的疫苗临床试验数量方面的数据。
2. 2015 年，世卫组织召集了一个广泛的专家联盟，目的是为采取行动预防流行病制定一份研发蓝图<sup>2</sup>。这份蓝图阐述了一些方案，旨在缩短确认新发疫情与批准可用以拯救生命和预防危机升级的最先进产品之间的时间间隔。蓝图的第三个工作领域涉及全球协调和拓展能力，包括开展活动促使低收入和中等收入国家更多地参与疫苗研发工作。
3. 以发展中国家流行的疾病，如疟疾、流行性 A 群脑膜炎球菌型脑膜炎和埃博拉病毒病等为目的的疫苗开发程序已成为加强低收入和中等收入国家研发能力的机会。

## 2. 技术转让

4. 世卫组织自 2006 年以来一直在向 14 个国家提供技术和财政支持并促进技术转让，以帮助建立或加强其生产流感疫苗的能力。这些国家包括：巴西、中国、埃及、印度、印度尼西亚、伊朗伊斯兰共和国、哈萨克斯坦、大韩民国、墨西哥、罗马尼亚、塞尔维亚、南非、泰国和越南。通过这种支持，5 个生产商的流感疫苗已经获得许可。2015-2016 年期间，支持工作着重于帮助流感疫苗已进入临床开发阶段的生产商向前推进，争取获得许可，此外还着重提供辅助剂技术以便能为应对大流行制定剂量节约策略。由于开展了这些支持活动，预计到 2016 年底时，将促使全球大流行性流感疫苗生产量增加至少 5 亿剂。
5. 此外，为帮助确立非洲疫苗生产计划提供了财政和技术支持。世卫组织与联合国工业发展组织及非洲疫苗生产商合作，对非洲的需求以及区域疫苗生产机会进行了评估。这一评估促使制定了非洲疫苗生产业务计划。

---

<sup>1</sup> [http://www.who.int/entity/immunization/global\\_vaccine\\_action\\_plan/gvap\\_secretariat\\_report\\_2014.pdf?ua=1](http://www.who.int/entity/immunization/global_vaccine_action_plan/gvap_secretariat_report_2014.pdf?ua=1) (2016 年 3 月 10 访问)。

<sup>2</sup> <http://www.who.int/csr/research-and-development/en/> (2016 年 3 月 10 访问)。

6. 世卫组织正同伙伴们一道在各区域落实解决方案以确保疫苗领域的技术转让工作。下面具体阐述这些解决方案。

- 在非洲区域，世卫组织与适宜卫生技术规划（PATH）合作进行的脑膜炎疫苗项目与印度血清研究所和非洲各国公共卫生官员协力为防治撒哈拉以南非洲地区 A 群脑膜炎开发一种可负担的特制疫苗。现已在最短时间内开发出了一种疫苗，成本不到典型新疫苗的十分之一。
- 在东南亚区域，世卫组织一直在协调向印度生产商转让技术的申请，以便从萨宾株脊灰病毒生产脊灰灭活疫苗。
- 在东地中海区域，世卫组织正在支持向埃及和伊朗伊斯兰共和国转让生产流感疫苗和脊灰灭活疫苗的技术。

伙伴机构成功转让技术的其它例子包括在印度开发轮状病毒疫苗和口服霍乱疫苗以及在印度尼西亚开发新型肺炎球菌疫苗和候选轮状病毒疫苗。

### 3. 资格预审程序

7. 世卫组织的资格预审程序为国际采购的疫苗提供了质量、安全性和效力保障。遵循捐助方和采购方的严格质量要求，世卫组织的资格预审程序使生产商能够通过完善和健全的方式进入符合国际公认质量规范和标准的产品市场。

8. 世卫组织最近修订了资格预审程序，目的是缩短申请提交后资格预审的目标时限。同时相应公布了经修订的关于注册已通过资格预审的药品和疫苗的合作程序，该程序已作为脊灰尾声战略的一部分在注册脊灰病毒灭活疫苗方面进行了试用。此外，世卫组织启动了一项轮换制奖研金规划，以便支持发展中国家建设其疫苗监管能力。

9. 2015 年，世卫组织还公布了候选疫苗应急使用评估和列表程序以供在突发公共卫生事件中使用。

### 4. 国家监管当局和国内注册程序

10. 世卫组织一直在向会员国提供直接支持，目的是确保国家监管当局能正常运转。这方面支持瞄准不同的国家组别，同时考虑到生产疫苗国家的监管当局不能正常运转可能造成的风险以及可能给全球疫苗供应带来的巨大影响。世卫组织还一直在支持会员国加

强疫苗监管能力，具体办法包括在疫苗生产国家对国家监管当局进行国内评估，制定计划加强这些监管当局并监测其进展，争取能充分发挥其职能。

11. 世卫组织启动了一个项目，旨在估算目标国家中医疗当局监管疫苗的费用，确认疫苗监管方面适当的收费制度并加强国家医疗当局的财政可持续性。

12. 如下所述，世卫组织同其伙伴们一直在各区域着重针对具体的疫苗或网络开展活动。

- 登革热疫苗行动的工作包括在世卫组织支持下，向对登革热候选疫苗的评价和批准表示关注的登革热流行国家的监管当局提供技术援助和培训，同时在流行国家评估政策环境以及对加速采用登革热疫苗的准备状态。
- 非洲疫苗监管论坛是一个旨在加强国内临床试验监管，包括伦理审批能力的区域监管机构和伦理学家网络。该论坛的工作着重于为审查临床试验申请以及评价工作制定程序和协议。这些程序在参与该网络的所有国家中得到一致采用。此外，该论坛还注重组织对临床试验申请进行联合审查，以及审查上市授权申请。
- 发展中国家疫苗监管当局网络是一个由中等收入国家中具有相当先进能力的监管机构组成的全球网络。该网络中的机构讨论在评价登革热疫苗等新疫苗的上市授权申请时遇到的问题和困难。

## 5. 采购

13. 美洲、欧洲和东地中海各区域办事处一直在支持各国开展加强需求活动，如对需求作出计划和预测，还支持各国统一产品要求并完善采购法规。世卫组织正与联合国儿童基金会供应司就为中等收入国家采购疫苗问题开展合作。

14. 在东地中海区域办事处的努力下，一些中等收入国家通过联合国儿童基金会增加了对常规疫苗的采购。不过，由于会员国缺乏兴趣，所以尚未建立一个中央采购系统。欧洲区域办事处一直在努力促进分享关于集中采购的经验(例如，波罗的海三国的做法)。此外，在东南欧健康网络的合作下，该区域办事处计划在 2016 年中记录中上收入国家面临的疫苗供应挑战并就行动领域提供基于证据的建议，包括审查为网络成员国建立联合采购机制的潜力。东盟，在曼谷国家疫苗研究所的指导下，同东南亚区域办事处和西太平洋区域办事处一道组办了两次关于保障疫苗供应问题的讲习班，这个问题即将被列



入东盟的 2015 年后卫生发展议程。2015 年，泛美卫生组织周转基金代表 42 个国家和领地向 31 个不同生产商采购了 53 种不同的生物制品和 21 种注射器械，价值 5.45 亿美元。

## 6. 价格透明

15. 世卫组织在欧洲区域举办了一次次区域讲习班，从 11 个会员国邀请了疫苗管理、筹资和采购领域的专家出席，就如何获取和利用疫苗的价格和市场信息来加强疫苗引进和采购决定分享经验和知识。

16. 世卫组织的疫苗产品、价格和采购网络平台提供了关于疫苗价格信息的可公开访问在线数据库。40 个国家目前通过该平台分享价格信息。该数据库载有 1600 项疫苗价格记录，涉及近 50 种不同疫苗类型，是国际上最大的疫苗价格数据库。2015 年全世界有 4000 多用户访问了该网站。但是，70 个会员国（其中一半以上是中等收入国家）仍未分享任何疫苗价格信息。

## 7. 疫苗短缺

17. 为响应会员国和免疫战略咨询专家组就全球疫苗短缺问题，包括传统疫苗短缺问题提出的关切，世卫组织正在推动举办一次关于预先防止和应对疫苗供应短缺问题的信息会议，准备于 2016 年 4 月免疫战略咨询专家组会议期间举行。

18. 世卫组织在许多国家提供了具体技术支持，以确认疫苗短缺问题的决定因素。例如，西太平洋区域办事处与菲律宾卫生部和财政部以及联合国儿童基金会举行了会议，分析疫苗长期脱销问题。

= = =