

我校参与编写的世界卫生组织戊肝疫苗审评技术建议发布

发布时间: 2018-12-03 浏览次数: 593

日前,世界卫生组织官方网站发布了世界卫生组织生物制品标准化专家委员会(ECBS)审议通过的《关于重组戊肝疫苗质量、安全性及有效性的审评技术建议》。该建议将于2019年纳入《世界卫生组织技术报告丛书》。

该建议的制定获得了多方支持,参与专家来自全球各地的学术研究机构、国家药品监管机构、国家质控实验室、国际组织以及疫苗企业。国内参与单位有中国食品药品检定研究院、原国家食品药品监督管理局药品审评中心、厦门大学、厦门万泰沧海生物技术有限公司。我校公共卫生学院张军教授、赵勤俭教授作为专家参与了该文件的编写。

该建议为国家监管机构、疫苗企业提供戊肝疫苗生产相关建议,从临床及非临床的视角为戊肝疫苗的质量、安全性及有效性提供保障。此外,该建议的发布将促进戊肝疫苗的海外注册和世界卫生组织预认证(WHO PQ),为戊肝疫苗后续供应全球疫苗免疫联盟(GAVI)市场、国际组织公益采购以及疫情暴发下的疫苗使用机制提供有力的科学意见支持。

推动戊肝疫苗的世界卫生组织预认证是一个长期的过程,戊肝疫苗审评技术建议的编写和颁布是一个关键性的中间环节。2017年5月,世界卫生组织“保证戊肝疫苗质量、安全性及有效性审评技术建议编制工作组会议”在瑞士日内瓦总部召开。随后,2018年4月,世界卫生组织主办、中国食品药品检定研究院承办的“保证戊型肝炎疫苗质量、安全性及有效性审评技术建议咨询会”在北京召开。两次会议的召开为戊肝疫苗审评技术建议的编制奠定了重要基础。张军教授、赵勤俭教授均作为技术专家两次参会。2018年10月,世界卫生组织ECBS第69次会议在瑞士日内瓦召开,审议通过了戊肝疫苗审评技术建议。赵勤俭教授作为WHO文件起草组专家受邀参会。

目前,全球唯一的戊肝疫苗由厦门大学和厦门万泰沧海生物技术有限公司联合研制,2012年在国内上市,目前正在巴基斯坦、泰国、印度、孟加拉国等“一带一路”沿线国家开展注册,并计划在美国开展一期临床试验。

链接: http://www.who.int/biologicals/WHO_ECBS/en/。

(公共卫生学院 欧明展)

责任编辑: 黄伟彬