

# 5

## 提高大规模流 感防控能力

### 季节性流感疫苗接种 系列：报告5



在许多国家的大规模流感防控计划里，疫苗接种是一个不可缺少的组成部分。现今的许多研究表明，季节性流感免疫能为大流行流感接种能力奠定基础，与此同时可有效预防每年流感流行。

#### 概述

- **大流感疫苗依靠季节性流感疫苗接种。**  
季节性和大流行流感疫苗都是在同样的专门车间生产。在大流行期间，这并不是简单的“启动开关”就能解决的事，所以对季节性流感疫苗的需求能长期保证大流行流感疫苗所需的疫苗生产稳定性。
- **季节性流感疫苗的需求带动大流感疫苗产能。**  
季节性流感疫苗需求量近年持续增长。但增长的速度远落后于生产力（产能）的增长。预估计，到2015年，季节性流感疫苗的产能可到达18亿剂，从而导致高达177亿剂（一年）的大流感疫苗产能。但也可能导致季节性流感疫苗产能过剩的情况发生。由此，增长季节性流感疫苗的需求量有助于维持产能，减轻流感的持续负担。
- **季节性需求支持技术转让。**  
在许多国家（巴西、中国、墨西哥、印度、印度尼西亚和泰国），研究型产业支持疫苗生产，在近些年这些国家中的许多在疫苗供给上已经取得显著增长。
- **季节性流感疫苗的接种能为大流感防控奠定基础。**  
一个WHO审查委员会发现季节性流感疫苗接种能提供疫苗部署经验并协助大流感防控准备。
- **药品监管审批合作能加速大流行疫苗供应。**  
国际药品监管审批合作和证书互认能加速大流行疫苗的部署。
- **强有力的流感监控增强季节性和大流行流感防控能力。**  
WHO全球系统因在2009年对（H1N1）大流感病毒的快速识别而备受推崇。然而，在许多国家，地方监控能力和实验室研究能力仍旧落后有待改进。



**IFPMA**

Influenza Vaccine Supply  
International Task Force

大流感对全球公众健康仍有着持续性威胁,所以,很多国家建立了大流感防控计划<sup>1</sup>。这些计划中许多把接种疫苗作为防控计划中一个不可缺少的组成部分<sup>1</sup>。然而,短间接种大量人群是极具挑战的,因为这需要超强的疫苗生产、储运和监管等能力。所以季节性流感疫苗接种工作就显得尤为重要。季节性流感疫苗接种可以为大流感防控计划奠定基础,还能有助于减轻每年流感流行带来的负担。

### 大流感疫苗生产依靠季节性流感疫苗接种

大流感和季节性流感疫苗是紧密相连的,因为它们拥有同样的技术平台,在相同的生产设施里制造<sup>2,3</sup>。这些疫苗的生产工艺复杂,需要熟练有经验的员工,因而在大流行期间不可能简单的在生产车间“启动开关”就能生产<sup>3</sup>。所以更适宜以季节性流感的常规性需求提供大流感疫苗所需的长期稳定生产设施及劳动力<sup>3</sup>。

### 季节性流感疫苗生产需求推动大流感疫苗生产能力

在2003年举行的世界卫生大会上,支持“有效地季节性流感疫苗生产将有助于确保将来的大流行疫苗产能”<sup>4</sup>。近年,由于季节性流感疫苗被越来越多的卫生部门纳入他们的国家免疫计划,其全球产能有所增长,相应疫苗供应有大幅度增加<sup>5,6,7,8</sup>。世界卫生组织的研究表明季节性流感产能会进一步增长,预测会从现在每年8亿7千6百万剂增至2015年约18亿<sup>2</sup>。在这种“高产”的情况下,季节性流感产能的增长能导致大流感产能达到一年约177亿剂。

然而,尽管疫苗使用有所增长,但仍然持续低于现有产能水平。接种覆盖率在许多国家均比较低(近期一项涉及157个国家的调查发现,多于三分之二的国家提供的疫苗数量不能满足其10%人口数目;超过三分之一国家只提供极少量的疫苗,满足其1%人口的需要)<sup>8</sup>。如果需求量的增长持续低于产能增长,这种不平衡将导致产业失衡。WHO研究发现,基于如今的需求量,季节性流感疫苗产能的潜在增长将导致5亿6千万至9亿剂过剩。从而会妨碍扩产计划或对现有产能造成冲击<sup>2</sup>。这一状况的出现给政策制定者带来一个机会:增加季节性流感疫苗的接种不仅有助于预防每年的流感流行,也有助于维持大流感疫苗的产能。

### 季节性的需求支持当地的疫苗生产和技术转让

扩大季节性流感疫苗的需求是维持产能,支持技术转让和地方生产的一个重要因素<sup>3,8</sup>。包括巴西、中国、墨西哥和印度尼西亚(通过WHO为中国、印度和泰国提供技术)在内的许多国家,研究型疫苗产业均在进行这些举措。一项最近的研究发现,通过多年努力,这些国家在季节性流感疫苗供给上已取得显著增长<sup>3,8,9</sup>。

### 季节性流感疫苗的接种为大流感防控奠定基础

在大流行期间进行大范围免疫接种是一个极具挑战的任务。通过09年(H1N1)爆发的事件中可以看出,在全球范围内,不具备足够的疫苗运输和监管能力来处理这种突发性事件,但这些能力是必不可少的。一个WHO审查委员会发现,加强医疗输送系统能改进防控能力,并且高风险人群组的季节性疫苗接种,能“增加当地生产、销售和运输的经验,促进更高的全球产能”<sup>10</sup>。委员会还发现广泛的季节性流感接种经验能“提前为大流行提供有价值的准备”<sup>10</sup>。

### 高效的药监审批系统能协助大流感疫苗的快速部署

流感疫苗生产工艺复杂,需要成熟的药监审批系统以及质量环境<sup>3</sup>。然而,一份WHO报告指出,大流感的疫苗部署在药品监管和审批方面存在几个阻碍,例如国家间认可产品生产信息数据的批准证明不一致,对产品生产要求缺乏一致性<sup>2</sup>。从2009年(H1N1)大流行获得的经验可知加强药品监管审批方面的国际事务合作,有助于加速疫苗供应,并确保严格的安全标准<sup>7</sup>。

### 强有力的全球监控体系促进季节性和大流行性流感的防控能力

WHO全球流感监控响应系统监视流感病毒的演化,为疫苗生产提供建议,并作为潜在疾病大流行的预警机制<sup>11</sup>。在2003年,世界卫生大会认识到,加强地方监控和实验室研究能力,可以增强对季节性流感流行和将来大流感爆发的防控能力<sup>4</sup>。虽然全球系统因其在2009年(H1N1)大流感病毒的及时识别而备受赞扬,但一份近期报告则表示,因为许多国家的实验室技术和监控能力仍旧落后,很多地区仍需进一步加强这些方面的建设。<sup>2,10</sup>

## 结论

因大流感对全球公共卫生持续威胁，许多国家将疫苗接种纳入其防控计划中。然而，在大流感流行期间，大规模免疫是极具挑战的，因为它需要成熟的疫苗生产、销售和监管能力。季节性流感疫苗接种为其打下坚实基础，也有助于预防每年流感流行。季节性流感疫苗和大流感疫苗有着本质关联。由于在大流行期间，并非简单“启动”生产线就可生产大流感疫苗，持续的季节性流感疫苗需求是维持产能（和技术转让）的一个重要因素。季节性流感疫苗接种还能增加疫苗部署经验，为大流感防控提供准备。然而，在许多国家，季节性流感疫苗接种需求低下，一直低于生产能力。随着产能的进一步增长，这种不平衡有可能导致失衡。因此，决策者可通过增加季节性流感疫苗的使用量以促进大流感疫苗的产能，从而减轻每年季节性流感带来的疾病负担。

## 参考文献

- <sup>1</sup> WHO. [Comparative analysis of national pandemic influenza preparedness plans](#). January 2011.
- <sup>2</sup> WHO. Technical studies under resolution WHA63.1. Final document. [A/PIP/OEWG/3/2, 4 April 2011](#).
- <sup>3</sup> IFPMA. [Influenza vaccine manufacturers transfer production technology around the world](#). May 2009. Hyperlink accessed December 2011.
- <sup>4</sup> World Health Assembly. Resolution of the World Health Assembly. Prevention and control of influenza pandemics and annual epidemics. [WHA 56.19, 28 May 2003](#).
- <sup>5</sup> Duclos P. [Seasonal influenza vaccination: plan to update the WHO position paper](#). WHO SAGE meeting April 2010. Hyperlink accessed November 2011.
- <sup>6</sup> Miller E. [Report from the SAGE Working Group on Influenza Vaccines and Immunizations](#). WHO SAGE meeting November 2010. Hyperlink accessed November 2011.
- <sup>7</sup> Abelin A, Colegate T, Gardner S et al. Lessons from pandemic influenza A(H1N1): The research-based vaccine industry's perspective. [Vaccine 2011;29:1135-38](#).
- <sup>8</sup> Palache A. Seasonal influenza vaccine provision in 157 countries (2004 to 2009) and the potential influence of national public health policies. [Vaccine 2011;29\(51\):9459-9466](#).
- <sup>9</sup> Rudenko L, van den Bosch H, Kiseleva I et al. Live attenuated pandemic influenza vaccine: Clinical studies on A/17/California/2009/38(H1N1) and licensing of the Russian-developed technology to WHO for pandemic influenza preparedness in developing countries. [Vaccine 2011;29S:A40-A44](#).
- <sup>10</sup> WHO. Implementation of the International Health Regulations (2005). Report of the Review Committee on the Functioning of the International Health Regulations (2005) in relation to Pandemic (H1N1) 2009. [A64/10, 5 May 2011](#).
- <sup>11</sup> WHO. [Global Influenza Surveillance and Response System \(GISRS\)](#). Hyperlink accessed December 2011.

**International Federation  
of Pharmaceutical  
Manufacturers & Associations**

**About the IFPMA**

IFPMA represents the research-based pharmaceutical companies and associations across the globe. The research-based pharmaceutical industry's 1.3 million employees research, develop and provide medicines and vaccines that improve the life of patients worldwide. Based in Geneva, IFPMA has official relations with the United Nations and contributes industry expertise to help the global health community find solutions that improve global health.

IFPMA manages global initiatives including: IFPMA Developing World Health Partnerships Directory studies and identifies trends for the research-based pharmaceutical industry's long-term partnership programs to improve health in developing countries, IFPMA Code of Practice sets standards for ethical promotion of medicines, IFPMA Clinical Trials Portal helps patients and health professionals find out about on-going clinical trials and trial results.

**About the Influenza Vaccine Supply (IVS) Task Force**

The IVS Task Force includes 16 vaccine manufacturing companies that are involved in research, development and production of influenza vaccines, representing more than 95% of world production. The IVS member companies are, Abbott, Adimmune Corporation, Baxter, Biken, CSL Limited, Crucell, Denka Seiken, GlaxoSmithKline Biologicals, Green Cross Corporation, Hualan Biologicals, Kaketsuken, Kitasato Institute, MedImmune, Novartis Vaccines & Diagnostics, Sanofi Pasteur, Sanofi Pasteur MSD, and Sinovac.



**IFPMA**

**Influenza Vaccine Supply  
International Task Force**

Chemin Louis-Dunant 15  
P.O. Box 195  
1211 Geneva 20  
Switzerland

Tel: +41 22 338 32 00  
Fax: +41 22 338 32 99

**[www.ifpma.org](http://www.ifpma.org)**