

美国食品及 药物管理局 疫苗说明书

www.FDA.gov/COVID19vaccines

#美国食品及药物管理局疫苗说明书

¹ 美国食品及药物管理局对2019冠状病毒肺炎疫苗的紧急使用授权要求进行的评估包括对该疫苗的化学、生产和控制信息进行评估。应提交足够的信息，以确保疫苗产品的质量、一致性和稳定性。美国食品及药物管理局将使用所有可用的工具和信息，包括记录审查、现场访问和以前的遵从性历史，以评估当前良好制造规范的遵从性。

² 美国食品及药物管理局在其2020年10月为防止2019冠状病毒肺炎的题为《疫苗紧急使用授权》的指导方针中明确表示，对于具有足够的生产信息确认其质量和一致性的2019冠状病毒肺炎疫苗，根据数据，需要获得紧急使用授权，必须由美国食品及药物管理局确认疫苗必须通过至少一个精心设计、具有充分临床数据、从而清晰的证明疫苗的安全性、有效性以及疫苗的益处远大于其风险。



美国食品及药物管理局

2019冠状病毒肺炎疫苗从研究到紧急使用授权的路径

疫苗制造商进行实验室研究以研制出一种疫苗。

制造商汇编实验室研究和动物试验的结果，以及有关生产技术和疫苗质量的信息，并必须在开始人体临床试验前向美国食品及药物管理局提交一份研究性新药申请。没有美国食品及药物管理局的书面授权，这样的人体临床试验是不允许进行的。

进行临床试验以获得有关疫苗安全性和有效性的数据。

数据安全监视委员会评估来自3期临床试验的数据，并就其2019冠状病毒肺炎疫苗是否已满足美国食品及药物管理局预先讨论并同意的预先指定临床终点标准，向疫苗制造商提供建议。

该公司审查数据，以确定该公司的科学家和技术专家是否相信该疫苗满足美国食品及药物管理局对安全性和有效性的预期。

考量来自美国食品及药物管理局的信息，公司决定是否以及何时提交向美国食品及药物管理局申请紧急使用授权。

一旦提交，美国食品及药物管理局生物制剂评估和研究中心的职业科学家和医生将会对紧急使用授权申请进行评估，并考虑到所有与疫苗相关的科学证据。¹

美国食品及药物管理局召集疫苗及相关生物制品咨询委员会召开公开会议，讨论临床试验数据。

咨询委员会会议后，生物学评价及研究中心的专业人员会考虑咨询委员会成员意见并继续对其进行评估，以确定其是否可用的安全性、有效性和产品数据是否支持授权在美国使用特定的2019冠状病毒肺炎。

如果美国食品及药物管理局确定符合紧急使用授权的标准，包括疫苗的已知和潜在收益大于已知和潜在风险，以及生产信息足以确保其质量和一致性，则美国食品及药物管理局可授权紧急使用该疫苗。²

美国食品及药物管理局通知该公司其紧急使用授权已获授权。