

世界卫生组织疫苗立场文件补充说明

指南制订小组：

世界卫生组织（WHO）疫苗立场文件的制订需要经过一系列复杂而又严格的程序，通常由多个利益相关方参与，历时约两年。就立场文件而言，指南制定小组由[免疫战略咨询专家组（SAGE）](#)和一个[SAGE工作组](#)（Working Group, WG）构成。

SAGE 作为一个独立机构，是世界卫生组织针对疫苗和免疫所有相关问题的主要咨询组。SAGE 成员来自世界各地，具有广泛的学科和专业背景。由于 SAGE 成员的工作完全出于个人能力和自愿选择，因此他们不代表任何政府、机构、公司或其他实体。作为一个咨询团体，SAGE 无执行或监管职能。

[SAGE 下设的各个工作组](#)需要在规定时间内对指定的问题进行确认、评估并综合相关信息，在此基础上起草建议供 SAGE 审议。最终由 SAGE 决定建议是否被采纳。各工作组由两名 SAGE 成员（其中一人担任组长）和与专题相关的其他专家组成。例外情况下，最多可由 4 名 SAGE 成员参与某个专题工作组。

为保持独立性并处理利益冲突，SAGE 及其工作组保证所有工作在明确、透明和健全的流程下进行：SAGE 及其工作组的组成、成员的遴选过程、职责范围（TOR）以及利益冲突的披露都是[公开](#)的。

每次 SAGE 会议召开前，都要评估并且[公开](#) SAGE 成员的利益声明(DOIs)。如欲了解参与制定某个特定立场文件的 SAGE 成员以及他们的职业、所属单位、研究领域和 DOIs，请点击 [SAGE 会议](#) 的链接。在 SAGE 会议审议立场文件（立场文件本身也会说明对相关主题进行讨论的各次 SAGE 会议）。

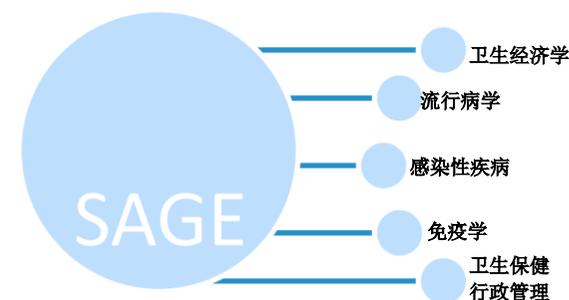
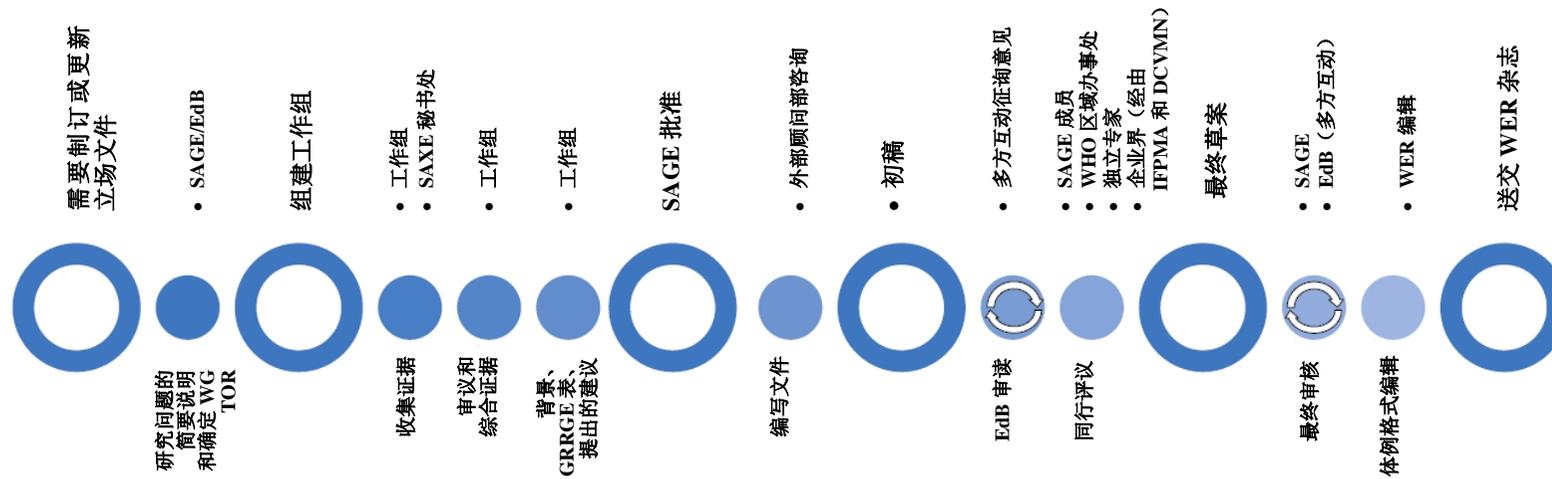


图 1. SAGE 成员具备的不同专业背景

在聘任 SAGE 工作组成员前，需评估其 DOIs 并[公示](#)。如欲了解参与制定某个立场文件的 SAGE 成员的身份及其职业、所属单位、研究领域和 DOIs，请参阅相关的工作组信息。

指南制订/更新过程：



立场文件的制定需要有对某个相关的、可有答案的问题的简要说明。这一步由 SAGE 完成，随后由 SAGE 批准相关工作组的职责范围。

工作组进一步明确问题，并在世界卫生组织秘书处的协助下系统地确定并综合相关证据。工作组在 SAGE 会议中提供以下资料：背景信息、每一个重

要结果的证据概述及其质量等级（GRADE 表）以及建议草案。其后，SAGE 针对权衡相关疫苗的利益和害处展开广泛讨论。其他讨论的内容包括：疾病负担和流行病学问题、免疫规划相关问题、经济和供应方面的问题、卫生系统的机遇和现有的其他干预和控制策略、社会影响、法律和伦理方面的考虑、价值（益处）和选择等。之后 SAGE 就提出的建议达成共识。如未能形成共识，则继续补充信息，并在以后的 SAGE 会议重新审议。SAGE 通过达成共识（而非表决机制）做出最后的决定，以利于深入讨论证据并仔细权衡正反两方面的意见。对立场文件中的建议，SAGE 具有仲裁权并独立于世界卫生组织。然而，对于最终公布的立场文件及其建议，世界卫生组织及其秘书处拥有其最终所有权并承担相应责任。

建议获得 SAGE 批准后，由一名外部顾问将其按照《疫情周报》（WER）要求的体例格式整理为立场文件草案。世界卫生组织编辑委员会（EdB）对该草案初稿进行审读。该 EdB 由 7 名世界卫生组织工作人员组成，其中包括一名 SAGE 执行秘书，两名具备产品质量、安全和标准专长的人员，两名具有丰富的疫苗和研究经验的人员以及另外两名免疫接种规划方面的专家。

草案经修改后，送交以下人员进行同行评议：未参与立场文件制定的独立外部专家、工作组、SAGE 成员、世界卫生组织区域顾问和企业界人员。邀请企业界参与评议时，通过国际药品制造商协会联合会（IFPMA）和发展中国家疫苗制造商网络（DCVMN）安排。在 EdB 的明确指导下，由顾问对反馈意见进行汇总/综合，形成最终草案。最终草案交由 SAGE 成员和 EdB 审批，以确保 SAGE 初始建议的基本要点能得到保留并清晰传达。

最终稿草案批准后，由 WER 编辑对其进行审核，修改稿由 EdB 审核。最终以英文和法文在 WER 发表，随后再翻译成其余四种世界卫生组织官方语言（阿拉伯文、中文、西班牙文和俄文）。

指南更新过程：

世界卫生组织秘书处至少每隔两年审核各疫苗立场文件是否需要更新，如果有新的科学证据和公共卫生优先事项，时间间隔会更短。SAGE、世界卫生组织区域技术咨询组、各国国家主管部门或者主要合作伙伴也可提出审核请求。经授权批准，可公布对立场文件中某项具体建议的简要更新。



图 3. 立场文件更新过程

为指南制定提供资金：

由于世界卫生组织立场文件的制定建立在动态筹资机制的基础之上，一般说来很难确定某个文件所需资金来自哪个渠道，也不太可能概述立场文件制定的总体资金来源。然而，对于立场文件制定过程中，指导资源获取及其分配的结构和原则均有相关计划，以维护参与编写立场文件各方的独立性，并确保立场文件的内容或者建议不受出资者的影响。私营企业不得为世界卫生组织立场文件制定的任何相关活动提供资助。

对于为世界卫生组织、SAGE 及其工作组立场文件制定工作提供的资金，可根据提供资金的附带条件和范围（资金类型）或出资方的身份（出资方类别）分成不同组别：

资金类型	来源	描述
核心资金	会员国	会费分摊，用于基本运作
自愿出资（灵活）	会员国	完全由世界卫生组织决定分配，无需向外部报告
自愿出资（专项）	政府和联合国机构 非政府组织、慈善机构	指定用于专门职能领域或特定疾病，需要向外部报告

表 1.按照资金类型对世界卫生组织立场文件资金分类

出资方类别*	举例
会员国	加拿大、法国、安哥拉
政府机构	美国疾病控制与预防中心（CDC）、加拿大国际开发署（CIDA）
联合国机构	联合国国际伙伴关系基金（UNFIP）
非政府组织/慈善机构	比尔和梅林达·盖茨基金会、全球疫苗和免疫联盟（GAVI）

* 私人企业不资助与世界卫生组织立场文件制定相关的任何活动

表 2.按照出资方类别对世界卫生组织立场文件资金分类

专项资金分配于专门职能领域或特定疾病时，世卫组织对资金分配具有极大的自主权。资金分配并不限于专项活动本身，而可用于该专项活动标题下特定的一系列子活动的花费。此外，任何单项活动（例如，SAGE 会议）也可得到多种不同来源的资助。因而，出资方的利益与制定立场文件的相关活动是完全分离的。



图 4 世卫组织对专项资金的控制

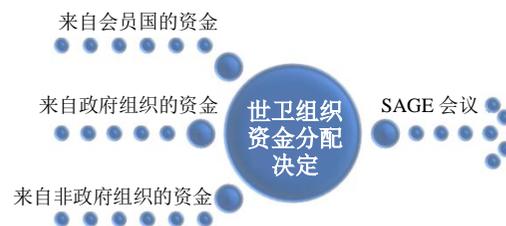


图 5 多种资金来源用于各单项活动