

# 《疫苗说明书临床相关信息撰写指导原则 (公开征求意见稿)》起草说明

## 一、起草目的

疫苗说明书是指导上市疫苗安全合理使用的重要工具，随着上市疫苗品种的增加，大众对于疫苗的关注度逐渐升高。为加强疫苗说明书的规范管理，指导疫苗规范接种使用，促进疫苗上市许可持有人有序开展说明书起草和完善，药品审评中心起草了《疫苗说明书临床相关信息撰写指导原则》，形成征求意见稿。

## 二、起草过程

本指导原则由生物制品临床部负责撰写，并纳入《药审中心 2024 年指导原则制修订计划》。本项工作自 2024 年 2 月启动，起草小组梳理并总结已上市疫苗产品说明书起草和完善过程中的常见问题，对境内外相关指导原则和技术文献进行了调研。在前期工作基础上，于 2024 年 6 月形成初稿，并经药审中心内部征求意见、部门专业会和技术委员会审核讨论，现修订后形成征求意见稿。

## 三、起草思路

本指导原则在原国家食品药品监督管理局 2006 年 3 月 15 日发布的《药品说明书和标签管理规定（局令第 24 号）》

基础上，参照药品审评中心 2022 年 5 月 20 日发布的《化学药品及生物制品说明书通用格式和撰写指南》对说明书撰写格式的要求，结合疫苗的自身特点以及审评实践，对疫苗产品说明书中临床相关内容的撰写和修订提出进一步的技术考虑，并明确具体撰写要点。

#### 四、主要内容

本指导原则分为三个章节和参考文献。主要内容包括：

第一节 概述：主要阐述了本指导原则制定的主要目的，并明确了适用于所有疫苗产品说明书上市时的首次撰写以及上市后的更新修订。

第二节 总体考虑：阐述了疫苗上市许可持有人为说明书撰写和修订的第一责任人，并明确了疫苗说明书相关信息应伴随全生命周期进行管理；同时提出了撰写疫苗说明书的基本原则。

第三节 撰写要点：分别对疫苗说明书中“警示语”、【接种对象】、【作用与用途】、【免疫剂量和程序】、【不良反应】、【禁忌】、【注意事项】、【药物相互作用】、【特殊人群】、【临床试验】等临床相关内容的关注要点和特殊考虑进行逐一说明，提供撰写指导。