



疫苗上市后，辉瑞全面监测疫苗不良反应事件，评估疫苗可否继续接种，定期将这些信息提供报告给中国药检部门，与政府主管部门一起保障疫苗接种的安全和有效。

第五步，说明书与包装制作，要经历 10 个步骤、2 次测试，耗时 10 天。

工厂还要接受持续不断的检查。辉瑞爱尔兰工厂从 2005 年到 2020 年的 15 年间，接受监管机构的检查超过 65 次，平均每年接受监管机构到达生产场地的全面检 5 次。至今，疫苗产品保持“零缺陷”，生产无错率达到 99.99966%。

车艳博士介绍，在保证质量的前提下，目前 13 价肺炎球菌多糖结合疫苗全球年产量超过一亿五千万剂次，完全可以满足包括中国市场在内的全球市场的供应。

实现疫苗的社会价值

2017 年 3 月，沛儿 13 正式在中国上市，它是中国市场上第一个肺炎球菌疫苗产品。这款已经在 100 多个国家成熟使用的疫苗，终于来到中国，让中国幼儿获得了全球同一水准的疫苗保护。上市 3 年，已经有超过 233 万中国宝宝，接种了 13 价肺炎球菌多糖结合疫苗。

中国儿童，也是受肺炎威胁最大的人群。2015 年的统计数据表明，5 岁以下儿童肺炎死亡人数最多的前 15 个国家中，中国排名第八位。我国 5 岁以下儿童感染肺炎球菌性疾病的人数位列全球第二，因此，降低肺炎球菌疾病发生率，不仅对每个

每人多花一分钟时间积极对家长进行疾病宣传教育和充分告知，也许就能多帮助一名宝宝远离肺炎球菌性疾病。



家庭意义重大，对于《“健康中国 2030”规划纲要》中 2030 年实现婴幼儿死亡率从 8.1‰ 降到 5‰，5 岁以下儿童死亡率从 10.7‰ 降到 6‰ 的目标，也将发挥重要的作用。

正是因为疫苗对儿童肺炎预防的深远影响，沛儿 13 成为中国进口药品审评审批改革前，同类疫苗产品中最快批准的进口疫苗。从 2009 年向中国相关主管部门提交中国临床申请，到 2016 年 10 月获得上市批准——辉瑞公司按照当时中国对进口疫苗进入中国市场的要求，严格完成所有审批流程，来到中国孩子身边。

疫苗安全牵动千家万户，特别是为幼儿注射的疫苗，更是执行最严的审批标准。中国对进口疫苗实行批签发制度，每一批进口疫苗都必须经过严格审批。从第一批 13 价肺炎球菌多糖结合疫苗进口中国到 2019 年 8 月，辉瑞已经累计向主管部门提交 8400 多页文件，每批在中国上市的 13 价肺炎球菌多糖结合疫苗都经历了内外部的严格审核。

车艳博士说，在中国，沛儿建立了充足的安全库存，而且保持每月进口，确保有效期最长，方便各地基层接种单位为孩子们接种。

疫苗是一种特殊药品，对储存和运输都提出了更高的要求。辉瑞执行业内最严冷链标准，用最先进的保温隔热材料和卡槽冰排组合的冷链运输方式，实现全程冷链控温，确保每支疫苗在储存和运输全程都处于 2-8 度的环境内。

疫苗上市后，辉瑞全面监测疫苗不良反应事件，评估疫苗可否继续接种，定期将这些信息提供报告给中国药检部门，与政府主管部门一起保障疫苗接种的安全和有效。

一支好疫苗，最珍贵品质是它的社会责任感。2019 年 10 月 24 日在珠海举行的中华医学会第二十四次全国儿科学术大会上，辉瑞中国发起的“一分钟·护一生——携手抵御肺炎球菌性疾病”公益行动得到了全国各地儿科专家积极支持。

公益活动倡议，与儿童肺炎球菌感染相关的各个学科和医务工作者联动，每人多花一分钟时间积极对家长进行疾病宣传教育和充分告知，也许就能多帮助一名宝宝远离肺炎球菌性疾病。

疫苗是为了保护最脆弱的人群而诞生的，一支好疫苗，来之不易。☑