

《带状疱疹疫苗临床研究技术指导原则（征求意见稿）》起草说明

一、起草目的

随着全球人口老龄化加剧，带状疱疹已成为一个公共卫生问题，带状疱疹疫苗近年来成为研发的热点之一。针对带状疱疹疫苗的特点建立科学的评价体系，对于提高企业研发和申报的规范性，加快安全有效疫苗的上市有重要意义。为了满足目前境内研发及审评工作需求，我中心组织起草了《带状疱疹病毒疫苗临床试验技术指导原则（征求意见稿）》。

二、起草过程和思路

本指导原则由药审中心生物制品临床部牵头。起草小组基于相关法律法规要，结合实际科学技术的发展及审评工作经验，形成了初稿，并先后经内部征求意见、部门技术委员会审核讨论，现修订后形成公开征求意见稿。

本指导原则适用于拟在中国上市注册的带状疱疹疫苗临床试验，

本指导原则，基于疫苗临床试验一般原则，同时结合带状疱疹的疾病特征和流行情况，制定了相应临床试验设计及评价考虑。指导原则首先介绍了带状疱疹的病原学和疾病背景情况，并提出了针对目标人群和总体设计的总体考虑，再对早期探索性临床试验、确证性临床试验的设计和评价分别进行了阐述，最后对上市后研究明确了相关考虑。

三、主要内容与说明

本指导原则主要分为四个章节，以及参考文献。

第一个章节概述，主要介绍了指导原则起草的背景、目的和适用范围。

第二个章节总体考虑，先对带状疱疹疫苗的目标人群选择进行了阐述；再按照不同试验阶段提出了试验设计的总体考虑。

第三个章节临床试验设计和评价，按照早期探索性临床试验、确证性临床试验分别对试验设计、受试人群、对照选择、有效性评价、安全性评价等阐述了相关临床评价考虑。

第四个章节上市后研究，对带状疱疹疫苗上市后开展保护持久性和免疫持久性、长期安全性随访等明确了相关要求。