



新疫苗纳入免疫规划的循证决策 优化：基于国际NITAG的经验启示

摘要

“国家免疫技术咨询委员会 (NITAG) 是各国推动新疫苗纳入国家免疫规划、提升免疫政策科学性与公共信任度的关键机制。中国于2017年设立国家免疫规划专家咨询委员会 (NIAC)，标志着疫苗政策制定迈向循证和科学化方向。本文依据世界卫生组织 (WHO) 提出的六项核心标准，系统评估了中国NIAC的制度设计与运行表现，识别出战略规划不足、资源配置有限、证据整合与循证决策体系薄弱、透明度和独立性不高等主要挑战。通过借鉴美国、加拿大、澳大利亚等高收入国家以及印尼、巴西等中等收入国家的实践经验，提出五方面政策建议：完善顶层设计与中长期规划、建立专职且资源充足的秘书处、健全评估流程与数据体系、增强专业能力与治理透明度、加强公众参与和沟通机制。研究认为，在现有基础和制度潜力下，中国NIAC有望进一步优化制度体系，逐步建立及时、透明、循证的免疫政策决策机制，支持国家公共卫生事业的长期发展目标。”

近年来，随着多种新疫苗的研发和应用、公共卫生风险的增加，国际社会高度重视免疫规划的循证决策。自2000年WHO首次提出国家免疫技术咨询组 (NITAG) 概念以来，该机制已成为多数国家优化疫苗政策、提升免疫决策科学性与公众信任度的重要工具。

中国自2017年起成立国家免疫规划专家咨询委员会 (NIAC)，初步建立循证决策框架。近年来，在免疫程序优化、新冠疫苗评估、国际合作等方面取得积极进展。但与国际上运作成熟的NITAG相比，仍存在独立性不足、证据体系薄弱等问题，制约了其在免疫政策制定中的科学性、权威性与透明度。本文将分析中外NITAG的关键制度设计与运作机制，针对中国NIAC面临的主要挑战提出优化路径建议，以期推动我国免疫政策体系更加科学、规范和透明。

一、国家免疫规划专家咨询工作组的核心价值和战略意义

1. NITAG 的基本职责

NITAG 的核心职能是为国家卫生主管部门提供疫苗使用和免疫策略的循证建议，包括但不限于：疫苗引入与调整建议、接种对象与程序、免疫策略优化、新疫苗成本效果评估、疫情应对策略等^①。NITAG 通常由多学科专家组成，如临床医学、流行病学、传染病学、微生物学、免疫学、疫苗学、经济学、公共卫生等领域专家，确保决策建议的全面性和科学性^②。

2. NITAG 的重要意义

一是科学决策的制度保障。NITAG 的核心价值在于通过结构化的证据评估，将疾病负担、疫苗安全性 / 有效性、卫生经济学等证据转化为可执行政策，从而成为连接科学与公共卫生实践的关键桥梁^③。例如，

^① World Health Organization. National Immunization Technical Advisory Groups (NITAGs): Guidance for their establishment and strengthening, Second edition. Geneva: WHO; 2020. Available from: <https://www.who.int/teams/immunization-vaccines-and-biologicals/policies/NITAGs>

^② Duclos, P. (2010). National Immunization Technical Advisory Groups (NITAGs): guidance for their establishment and strengthening. Vaccine, 28(Suppl 1), A18–A25. <https://doi.org/10.1016/j.vaccine.2010.02.027>

^③ Clarke, S., & Tapia, B. (2019). The role of national advisory committees in supporting evidence-based decision making for national immunisation programmes (Research report). Overseas Development Institute. <https://media.odi.org/documents/12599.pdf>

美国免疫实践咨询委员会（ACIP）采用 GRADE 系统，使疫苗推荐决策的科学依据透明度明显提升^⑤。WHO 与全球疫苗免疫联盟（Gavi）支持的多项评估表明，功能性 NITAG 不仅能提升政策制定质量，还在一定程度上加快了疫苗引入速度。2023 年全球 87% 的 NITAG “发出了政策推荐”，其中 84% 的建议被国家卫生部门采纳，且满足 WHO 六项流程标准的 NITAG，其建议采纳率更高，达 91%^⑥。

二是公共卫生治理现代化的标志。在立法型 NITAG（如美国、澳大利亚）的国家或地区，咨询机构与行政决策分离，形成“技术论证—政治决策”的制衡。如美国 ACIP 的建议在 CDC 主任通过后即会成为正式的疫苗政策^⑦；法国 CTV 作为独立的专家咨询委员会从包括国家专业中心等在内的渠道获得技术知识，做出疫苗推荐决定，在绝大多数情况下，法国政府都会执行 CTV 建议^⑧。

三是助推疫苗产业的发展。规范的 NITAG 流程使疫苗企业可预测评审周期，如德国 STIKO 通常每年一月在罗伯特·科赫研究所的《流行病学公报》上发布一次免疫接种计划的更新，研发投入确定性提高^⑨。又如，法国 CTV 会根据卫生总局（DGS）和疫苗生产商等提供的证据和建议，制定其议程或工作计划；当企业获得新疫苗的上市许可或修改其产品注册信息时会及时通知 CTV，并通过正式渠道提交议题建议^⑩。

四是加强国际合作，应对大流行。一项调查显示，大流行期间许多国家的 NITAG 更多出现在公众视野中，且卫生部信任 NITAG，将其视为 COVID-19 疫苗决策过程中可信和可靠的指导来源；多数 NITAG 均与世界卫生组织以及其他国家的 NITAG 保持密切沟通，极大促进了中低收入国家的循证免疫政策制定^⑪。

二、国际 NITAG 的运作模式和成熟经验

1. 世界卫生组织

WHO 判定一个国家 NITAG 运行良好的依据是全部达到以下 6 项流程指标^⑫，包括其 NITAG 成立有法律依据或政府授权；有书面明确的职责；核心成员至少涵盖儿科、公共卫生、传染病、流行病学、免疫学或其他医疗卫生相关专业；每年召开若干次会议；在会议前一周即分发给审议的材料；每名成员须申明利益冲突。截至 2024 年，已经有 180 个国家报告已经成立了 NITAG，其中 141 个达成了 WHO 要求的六条指标，中国也是其中之一^⑬。

在方法学体系上，“证据到推荐”（Evidence-to-Recommendations, EtR）框架应用较为广泛，是系统地把证据转化为具体政策或临床推荐的

一套方法。它帮助专家组综合评估科学证据、价值观、可行性、资源等多维度因素，做出透明且合理的推荐。EtR 框架帮助决策者在制定新疫苗推荐时，全面权衡科学证据、社会因素和实际可行性，确保最终建议既有科学依据，又具备可操作性和社会认可度^⑭。

在专业人员组成上，WHO 的免疫战略咨询专家组（SAGE）最多由 20 名免疫和相关学科领域的国际知名专家组成，任期最长 3 年，通常每年召开两次正式会议^⑮。其会议议程和工作规划由 SAGE 的秘书处负责征集^⑯。对特定议题，WHO 召集并成立技术工作组（包括 SAGE 成员和外部专家），在全会前开展系统性证据评审^⑰。参与 SAGE 会议的观察员通常会有来自国际政府间组织、非政府组织、各国卫生部及免疫工作的代表、学术界和企业界的代表^⑱。此外，WHO 会与各国 NITAG、其他国际组织等广泛合作，分享经验、技术和资源；WHO 区域办公室也会建立 NITAG 协作网络，如泛美卫生组织（PAHO）主导建立的“美洲国家免疫技术咨询小组网络”（RNA）^⑲。

2. 美国 ACIP

美国免疫实践咨询委员会（Advisory Committee on Immunization Practices, ACIP）被认为是全球成熟的 NITAG 典范之一。ACIP 的建议不仅直接影响美国的免疫政策，其科学决策框架也具有广泛的国际影响^⑳。主要特色如下：

（1）组织完善：ACIP 委员会包括主席在内，由最多 19 名委员组成。ACIP 一般每年召开 3 次会议，向公众开放，审议疫苗证据并听取利益相关方和公众意见，并将会议内容、纪要和公众评论均公开发布于 CDC 网站^㉑。ACIP 的管理和运营支持由 CDC 下属的“国家免疫与呼吸道疾病中心”（National Center for Immunization and Respiratory Diseases, NCIRD）主任办公室负责^㉒。

（2）资金充裕：根据 2023 年 ACIP 章程规定，ACIP 委员会每年的运营费用为 409,922 美元，每年需分配约 9.4 人提供支持工作，这部分支持人工成本预估为 1,760,637 美元^㉓。

（3）成员广泛：ACIP 成员任期最长 4 年；委员由熟悉免疫接种实践和公共卫生的权威人士担任，委员会中应包括一名或多名了解公众观点和免疫计划的社区人士，6 名无表决权的当然成员需来自包括食品药品监督管理局、医疗保险与医疗补助中心、国立卫生研究院等卫生相关部门。包括 20 个美国本土学会、协会，以及加拿大国家免疫咨询委员会和 ACIP 委员会秘书在内的成员被视为无表决权联络代表^㉔。

⑤ Pérez-Velasco, R., et al. (2023). Strengthening National Immunization Technical Advisory Groups: Twelve years of progress 2012–2023. *Vaccines*, 13(1), 80. <https://doi.org/10.3390/vaccines13010080>

⑥ Advisory Committee on Immunization Practices. (2025, March 15). ACIP recommendations. Centers for Disease Control and Prevention. <https://www.cdc.gov/acip/vaccine-recommendations/index.html>

⑦ NITAG Resource Center. (n.d.). French Technical Vaccination Committee (CTV). World Health Organization. <https://www.nitag-resource.org/resources/french-technical-vaccination-committee-ctv>

⑧ Robert Koch Institute. (n.d.). STIKO recommendations: Recommendations content. Federal Ministry of Health. https://www.rki.de/EN/Topics/Infectious-diseases/Immunisation/STIKO/STIKO-recommendations/recommendations_content.html

⑨ Floret, D., & Deutsch, P. (2010). The French Technical Vaccination Committee (CTV). *Vaccine*, 28 Suppl 1, A42–A47. <https://doi.org/10.1016/j.vaccine.2010.02.032>

⑩ World Health Organization. (2022). COVID-19 vaccine policy development in a sample of 44 countries – Key findings from a December 2021 survey of National Immunization Technical Advisory Groups (NITAGs). *Vaccine*, 40(52), 7461–7468. <https://doi.org/10.1016/j.vaccine.2022.10.001>

⑪ Global NITAG Network. (2024). Map of NITAGs around the world [Interactive map]. Retrieved June 14, 2025, from <https://www.nitag-resource.org/network/map>

⑫ Guyatt GH, Oxman AD, Vist GE, et al. GRADE: an emerging consensus on rating quality of evidence and strength of recommendations. *BMJ*. 2008;336(7650):924–926. doi:10.1136/bmj.39489.470347.AD

⑬ World Health Organization. (2023). Strategic Advisory Group of Experts on Immunization: Terms of Reference. Geneva: <https://www.who.int/publications/m/item/sage-terms-of-reference>

⑭ SAGE workplan. (n.d.). <https://www.who.int/groups/strategic-advisory-group-of-experts-on-immunization/sage-workplan>

⑮ World Health Organization (WHO). (2024). Development of WHO immunization policy and strategic guidance: methods and processes applied by SAGE. <https://www.who.int/publications/i/item/9789240090729>

⑯ Strategic Advisory Group of Experts on Immunization (SAGE). (2025, March 10). <https://www.who.int/news-room/events/detail/2025/03/10/default-calendar/strategic-advisory-group-of-experts-on-immunization-march-2025>

⑰ Pan American Health Organization. (2024, December 18). Note on the third Regional National Immunization Technical Advisory Group (NITAG) Network meeting of the Americas. <https://www.paho.org/en/news/18-12-2024-note-third-regional-national-immunization-technical-advisory-group-nitag-network>

⑱ Hadler, S. C., Shefer, A. M., Cavallaro, K. F., Ebama, M., Tencza, C., Kennedy, E. D., Ndiaye, S., Shah, A., Torre, L., & Bresee, J. S. (2024). Supporting National Immunization Technical Advisory Groups (NITAGs) in development of evidence-based vaccine recommendations and NITAG assessments – New tools and approaches. *Vaccine*, 42(Suppl. 4), 125610. <https://doi.org/10.1016/j.vaccine.2024.01.035>

⑲ Centers for Disease Control and Prevention. (2023). Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP) charter. U.S. Department of Health and Human Services. <https://www.cdc.gov/acip/about/acip-charter.html>

⑳ Centers for Disease Control and Prevention. (2025, June 18). ACIP meeting information. U.S. Department of Health and Human Services. <https://www.cdc.gov/acip/meetings/index.html>

3. 澳大利亚 ATAGI

澳大利亚免疫技术咨询组 (Australian Technical Advisory Group on Immunization, ATAGI) 是全球公认的高效 NITAG 之一, ATAGI 采用系统化的证据评估流程, 综合考虑疾病流行病学数据、疫苗安全性与有效性研究、卫生经济学分析以及社会价值观等多维因素, 确保推荐的科学性与可操作性²¹。主要特色有:

(1) **动态疫苗推荐机制:** ATAGI 通过专门的工作组持续审查最新证据, 并动态更新。在新冠大流行期间, ATAGI 基于实时研究多次更新接种建议, 展现出高度响应能力^{22 23 24 25}。

(2) **数据驱动监测体系:** 澳大利亚免疫登记系统 (AIR) 详细记录每一位接种者的接种记录²⁶, 同时也与澳大利亚其他的健康信息系统实现互通, 包括澳大利亚统计局 (ABS)、澳大利亚健康与福利研究所建设的国家健康数据平台 (NHDH) 以及地区层面的数据平台。在疫苗安全方面, 澳大利亚采用“主动—被动协同”的监测模式。澳大利亚医疗用品管理局 (TGA) 定期收集卫生部门、疫苗企业、医务人员及公众上报的疑似接种不良反应 (AEFI), 报告汇总至澳大利亚异常反应管理系统 (AEMS)²⁷。作为补充, 澳大利亚还有 AusVaxSafety 系统、PAEDS 系统 (面向儿科学点医院) 等, 开展疫苗安全的主动监测。

(3) **参与制定长期战略规划, 形成明确预期。** 澳大利亚卫生部每五年会发布国家免疫规划的五年规划, 最新版本为《2025-2030 国家免疫战略》。ATAGI 与其他相关组织共同参与制定该战略, 尤其详细陈述了战略制定的宏观背景、制定过程、循证依据, 并列明五年中的免疫优先事项²⁸。

4. 加拿大 NACI

加拿大国家免疫咨询委员会 (National Advisory Committee on Immunization, NACI) 自 1964 年成立以来, 以其严谨的循证决策机制著称, 被全球视为高标准 NITAG 典范之一, 并被列为 WHO 公认的“15 个成熟的国家免疫技术咨询组织”之一²⁹。

(1) **独立多学科专家团队:** NACI 目前由 16 名具有独立专业背景的正式委员组成 (包括主席、副主席和其他委员), 成员涵盖流行病学、临

床医学、经济学、伦理学、公共卫生等领域。另设来自相关部门的非表决代表与观察员, 确保建议的跨学科性与专业独立性³⁰。

(2) **知识产品共享:** NACI 会在其建议声明中详述流行病学、疫苗效力、有效性、免疫原性和安全性的有关证据, 并基于建议进一步提供配套的知识产品, 包括对潜在疫苗接种者或其照护者提出问题的回复、有关疫苗安全性的最新知识等。所有资料都可在官网获取并实时更新³¹。

(3) **严格的利益冲突管理机制:** 每位成员必须填写并定期更新其与疫苗相关企业的关联和利益信息, 包括但不限于其本人或直系亲属受雇于疫苗制造商、拥有股票, 本人拥有疫苗产品专利或在制造商处担任有偿顾问、获得其研究资助等。对于可能影响独立性的重大利益冲突, 成员可能被要求在相关议题中回避讨论或进一步限制参与全委员会的工作³¹。

5. 其他发展中国家的 NITAG 经验

尽管资源有限, 许多发展中国家的 NITAG 通过设置有效决策机制和不断加强能力建设与交流, 成功推动了疫苗政策的科学决策, 部分值得中国借鉴: 如印尼免疫规划技术咨询小组 (ITAGI) 在 WHO 和 UNICEF 支持下建立了完善的章程与利益冲突管理机制, 成员涵盖多学科专家, 并与国家药品监管机构密切协作, 成功推动人乳头瘤病毒疫苗、肺炎球菌结合疫苗等新疫苗的引入^{32 33}。巴西则通过立法设立国家卫生技术融入委员会 (Conitec), 将疫苗纳入统一的卫生技术评估机制中, 并基于循证评估动态调整免疫策略, 例如对 PCV 疫苗的转换评估纳入了疫苗安全性、经济性与国产化等多因素考量³⁴。斯里兰卡则依托传染病咨询委员会 (ACCD) 推动跨部门、多学科参与, 定期召开会议并举办利益相关方年度论坛, 确保新疫苗评估的科学性与共识基础³⁵。

在全球层面, 全球 NITAG 协作网络 (GNN) 是最有影响力、覆盖最为广泛的国家免疫规划咨询小组协作网络。它在 NITAG 能力建设、经验交流、信息与证据共享等方面发挥了关键作用。在区域层面, 美洲、南亚与东南亚等区域平台则通过定期会议、评估机制和联合培训促进各国 NITAG 的协调发展^{36 37}。

²¹ Australian Technical Advisory Group on Immunisation (ATAGI). (2021). ATAGI decision-making process for developing clinical recommendations in the Australian Immunisation Handbook. Australian Government Department of Health. <https://immunisationhandbook.health.gov.au/resources/publications/atagi-decision-making-process-for-developing-clinical-recommendations-in-the-australian-immunisation-handbook>

²² Australian Government Department of Health, Disability and Ageing. (2022, November 15). ATAGI statement on AstraZeneca vaccine in response to new vaccine safety concerns. <https://www.health.gov.au/news/atagi-statement-on-astrazeneca-vaccine-in-response-to-new-vaccine-safety-concerns>

²³ ATAGI. (2021). Statement on revised recommendations on the use of COVID-19 vaccine AstraZeneca. Canberra: Australian Technical Advisory Group on Immunisation. <https://www.health.gov.au/news/atagi-statement-on-revised-recommendations-on-the-use-of-covid-19-vaccine-astrazeneca-17-june-2021>

²⁴ Australian Technical Advisory Group on Immunisation (ATAGI). (2021, December). ATAGI statement on the Omicron variant and the timing of COVID-19 booster vaccination. Australian Government Department of Health. Retrieved from <https://www.health.gov.au/news/atagi-statement-on-the-omicron-variant-and-the-timing-of-covid-19-booster-vaccination>

²⁵ Australian Government Department of Health, Disability and Ageing. (2022b, November 15). ATAGI statement on recommendations on a winter booster dose of COVID-19 vaccine. <https://www.health.gov.au/news/atagi-statement-on-recommendations-on-a-winter-booster-dose-of-covid-19-vaccine>

²⁶ Hull, B. P., Hendry, A., Beard, F., & Dey, A. (2025). The Australian Immunisation Register (AIR): Insights from working with AIR data. Health information management : journal of the Health Information Management Association of Australia, 18333583251343479. Advance online publication. <https://doi.org/10.1177/18333583251343479>

²⁷ Glover, C., Deng, L., Larter, C., Brogan, C., Richardson, O., Huang, Y. A., Kay, E., Macartney, K., & Wood, N. (2024). Surveillance of adverse events following immunisation in Australia annual report, 2021. Communicable diseases intelligence (2018), 48, 10.33321/cdi.2024.48.1. <https://doi.org/10.33321/cdi.2024.48.1>

²⁸ Australian Government Department of Health, Disability and Ageing. (2025, June 18). National Immunisation Strategy for Australia 2025–2030. <https://www.health.gov.au/resources/publications/national-immunisation-strategy-for-australia-2025-2030?language=en>

²⁹ Desai, S., Lsmail, S. J., Lerch, R., Warshawsky, B. F., & Gemmill, I. (2015). Canada's National Advisory Committee on Immunization: Celebrating 50 years. The Canadian journal of infectious diseases & medical microbiology = Journal canadien des maladies infectieuses et de la microbiologie medicale, 26(3), 126–128. <https://doi.org/10.1155/2015/431428>

³⁰ Public Health Agency of Canada. (2024, May 27). National Advisory Committee on Immunization (NACI): Membership and representation. Government of Canada. Retrieved from <https://www.canada.ca/en/public-health/services/immunization/national-advisory-committee-on-immunization-naci/naci-membership-representation.html>

³¹ Public Health Agency of Canada. National Advisory Committee on Immunization (NACI): Terms of reference [Internet]. Ottawa: Government of Canada; 2024 [cited 2025 Jun 17]. Available from: <https://www.canada.ca/en/public-health/services/immunization/national-advisory-committee-on-immunization-naci/terms-references.html#a6.0>

³² S.R Hadinegoro, Julitasari, & Toto Wisnu. (n.d.). Indonesian TAGI Activities. Retrieved July 9, 2025, from https://www.nitag-resource.org/sites/default/files/bed0e80e51e4f60f66a0e2bea384fddc13c0da5_1.pdf

³³ World Health Organization. Regional Office for the Western Pacific & Asia Pacific Observatory on Health Systems and Policies. (2025). Comparative analysis of the national immunization programmes in select ASEAN and SAARC countries: progress and challenges. 8 (1) WHO Regional Office for the Western Pacific. <https://iris.who.int/handle/10665/380387>. License: CC BY-NC-SA 3.0 IGO

³⁴ Sartori, A. M. C., De Soárez, P. C., Novaes, H. M. D., Da Fonseca Victor, T. V., De Melo Araujo, A. C., Carmo, G. M. I. D., Wada, M. Y., & Fernandes, E. G. (2025). Multidimensional challenges in Brazil's decision-making process of vaccines adoption: the case of childhood pneumococcal conjugate vaccines. Journal of Infection and Public Health, 18(8), 102812. <https://doi.org/10.1016/j.jiph.2025.102812>

³⁵ Betancourt-Craviotto, M., Trejo Varón, R., Becerra-Posada, F., & Espinal, C. (2024). Status of the national immunization technical advisory groups in the Americas: recommendations for improvement. Revista panamericana de salud publica = Pan American journal of public health, 48, e63. <https://doi.org/10.26633/RPSP.2024.63>

³⁶ The INCLEN Trust International. (n.d.). Evaluation of National Immunization Technical Advisory Groups (NITAG) in South East Asia region. Retrieved July 9, 2025, from [https://cdn.who.int/media/docs/default-source/searo/evaluation-reports/evaluation-of-national-immunization-technical-advisory-groups-\(nitag\)-in-south-east-asia-region.pdf?sfvrsn=4bd8990e_5](https://cdn.who.int/media/docs/default-source/searo/evaluation-reports/evaluation-of-national-immunization-technical-advisory-groups-(nitag)-in-south-east-asia-region.pdf?sfvrsn=4bd8990e_5)

³⁷ World Health Organization. (2024, June). Capacity-building workshop for new NITAG members and their secretariats—WHO SEAR. Retrieved from: [https://www.who.int/southeastasia/news/events/detail/2024/06/24/south-east-asia-events/capacity-building-workshop-for-new-national-immunization-technical-advisory-groups-\(nitag\)-members-and-their-secretariate](https://www.who.int/southeastasia/news/events/detail/2024/06/24/south-east-asia-events/capacity-building-workshop-for-new-national-immunization-technical-advisory-groups-(nitag)-members-and-their-secretariate)

三、NITAG 的中国实践与优化空间

1. 中国 NIAC 的建设与职能拓展

中国 NITAG 的建设始于 1982 年成立的免疫计划专家咨询委员会 (EACIP)。2017 年, 国家免疫规划专家咨询委员会 (NIAC) 正式成立, 标志着免疫政策决策进入制度化、循证化阶段³⁸。NIAC 由国家疾控局领导, 主要职责包括评估疫苗可预防疾病的负担、安全性、有效性和经济性, 提出免疫策略建议及疫苗纳入规划的技术评估意见³⁹。

为支持 NIAC 循证决策, 中国疾控中心同步设立国家免疫规划技术工作组, 开展疾病负担评估和疫苗技术证据的收集与分析。技术工作组由三个常设工作组, 即免疫程序协调工作组、通用技术规范工作组、循证决策方法工作组, 以及 13 个针对不同疫苗 (疾病) 的专题工作组 (如流感疫苗组、肺炎球菌疫苗组), 共 48 个单位的 168 名专家组成^{39,40}。秘书处设于国家卫生健康委疾控局免疫规划管理处, 日常工作由中国疾控中心免疫规划中心承担⁴¹。

2. 主要成果

自成立以来, NIAC 积极向国际标准靠近, 中国 NIAC 已成为符合 WHO 的 6 项核心标准的机构之一, 也被认为是活跃的 NITAG 组织之一。在优化疫苗接种程序、应对突发公共卫生事件等方面均取得了积极成果:

(1) 免疫程序优化: NIAC 通过基于证据的评估推动免疫程序的持续优化。2019 年推动 “2 剂次脊灰灭活疫苗 (IPV) +2 剂次脊灰减毒活疫苗 (bOPV)” 程序调整, 与国际策略接轨³⁹。关于麻腮风联合疫苗 (MMR) 接种程序, 2020 年 6 月起, 全国统一实施 2 剂次 MMR 免疫程序, 分别在 8 月龄和 18 月龄接种, 停止使用单独麻疹疫苗, 该调整不仅有利于提高第二剂的接种率和依从性, 也便于疾控机构更有效率地进行覆盖率评估与漏种补种。2020 年, NIAC 发布了《外伤后破伤风疫苗和被动免疫制剂使用指南 (2019 年版)》, 2021 年初, 委员会又发布了《国家免疫规划疫苗儿童免疫程序及说明 (2021 年版)》^{39,40}。

(2) 疫情应对中的技术支持: 2020–2021 年, 国家免疫规划专家咨询委员会 (NIAC) 成立新冠疫苗技术工作组 (TWG), 对新冠疫苗多条技术路线进行技术评估, 审议国内外疫苗研发和接种策略的最新证据⁴¹。2021 年 3 月, NIAC 审议并通过了技术工作组起草的《新冠病毒疫苗使用技术指南》, 提交卫健委决策⁴¹。然而, 在整个疫情政策制定过程中, 新冠疫苗的推广与调整主要由国务院系统主导, NIAC 虽提供一定专业支持, 其建议缺乏公开机制和制度化采纳路径, 角色相对边缘, 影响力明显弱于欧美等国制度化、独立性的 NITAG 组织。

3. 中国 NIAC 制度体系面临的关键挑战

自 2007 年起, 国家免疫规划已有 17 年没有实质性扩容, 若干在全球广泛推荐并已证明安全有效的疫苗 (如肺炎球菌多糖结合疫苗、b 型流感嗜血杆菌疫苗、轮状病毒疫苗及人乳头瘤病毒疫苗) 长期未被纳入国家免疫规划⁴³。基于上述制度运行情况与国际经验比较, 中国 NIAC 当前面临以下五项核心挑战:

一是, 顶层设计与整体规划亟待完善: NIAC 缺乏长期战略和议题优先排序机制, 在跨年度目标管理方面仍显不足。目前指导中国的 NIAC 工作的《国家免疫规划专家咨询委员会章程》和《国家免疫规划技术工作组工作方案》两份文件, 主要为原则性、概括性规范, 缺乏配套的中长期战略、议题设定机制和执行计划, 导致工作安排较为随机, 影响决策的系统性、前瞻性和响应效率。决策议题来源高度依赖少数专家意见或行政指令, 缺乏基于疾病负担、卫生经济性与技术可行性等多维指标的优先级排序及明确路线图。这种机制缺失可能进一步拖延重要疫苗引入, 或导致资源配置不均。

二是, 资源投入与技术支持不足: 高效的 NITAG 运作需要稳定且专业背景覆盖广的专家队伍、专职的秘书处人员以及持续的经费投入。然而, 中国 NIAC 秘书处日常工作由中国疾控中心免疫规划中心兼任, 工作人员往往需在行政与技术任务之间兼顾。以加拿大为例, NAIC 由公共卫生署下属专门部门承担, 配备执行秘书、项目经理和流行病学专家等人员, 保障日常运作与决策研究⁴⁴。此外, NIAC 专家虽能获得差旅及会议补贴, 但缺乏用于撰写系统综述、开展独立研究或开展多中心数据分析的专项经费。这种财政支持上的局限, 也抑制了本土循证研究的产出和对政策建议的支撑能力。

三是, 专家咨询委员会和技术工作组的独立性和透明度有待提升: 首先, 尽管 NIAC 章程规定委员任期 3 年, 但自 2017 年成立以来尚未有公开的成员轮换公示, 根据访谈反馈, 现有委员自 2017 年起至今尚未发生实际轮换。NIAC 目前尚未建立完整的利益冲突申报和管理机制, 委员的行业兼职、与企业的合作关系等信息未公开披露, 可能影响其建议的独立性。相比之下, 美国、加拿大等国不仅公开委员利益申报情况, 还制定了详细的管理机制, 明确冲突识别、披露与应对流程^{31,45,46}。再次, 中国 NIAC 的决策过程受到一定程度的保密协议约束, 其决策后公开发表的声明、指南等, 也未涵盖详细的证据支持、证据质量等信息。而诸如 ACIP 等机构的部分会议向公众开放, 澳大利亚、加拿大等国的指南中也详细列出决策的循证依据, 增强透明度与可审查性⁴⁰。

四是, 决策支撑的循证研究与本土数据仍显薄弱: 尽管中国在疫苗接种数据和疾病负担监测方面有初步基础, 但在成人、老年人、孕妇等重点人群的疫苗接种流行病学数据收集与分析方面仍较为不足, 且免疫规划数据的获取和共享渠道有限, 影响决策的实时性和准确性, 尤其是数据库之间互联互通程度低, 不同来源的数据难以有效打通和联动, 限制了对疫苗接种后健康结局的追踪分析和效果评估; 一些重要决策仍依赖专家的判断, 缺少大规模、系统化的本土证据积累。同时, 专家委员会和技术工作组成员对于数据质量的把控、筛选、境外数据的使用未有明确框架和指南, 尤其在推动新疫苗纳入免疫规划的系统性策略研究和证据支撑仍显薄弱。尽管中国在免疫规划中的经济学模型运用正在增长, 尤其是在流感疫苗、肺炎球菌结合疫苗、人乳头瘤病毒疫苗等方面已有不少区域性的成本效果评估研究, 且已在尝试形

³⁸ 国家疾病预防控制中心. (n.d.). 对十四届全国人大一次会议第227号建议的答复. https://www.ndcpa.gov.cn/jbkzzx/c100033/common/content/content_1735469608717963264.html

³⁹ Ma C, Rodewald L, An Z, Yin Z, Feng Z. The National Immunization Advisory Committee in China: Roles of National Experts in Making Evidence-Based Recommendations for Immunization. *China CDC Wkly*. 2019 Dec;1(2):28-30. PMID: 34594597; PMCID: PMC8428415.

⁴⁰ 马超, 安志杰, 李军宏, 王亚敏, 尹遵栋, 冯子健. 免疫规划循证决策的国内外进展与展望. *中国疫苗和免疫*, 2021, 27(4): 479-484.

⁴¹ 国家卫生健康委. 国家免疫规划专家咨询委员会章程[J]. *中国疫苗和免疫*, 2018, 24(5): 609-610.

⁴² COVID-19 Vaccines Technical Working Group. Establishment of the NIAC Technical Working Group on COVID-19 Vaccines[J]. *China CDC Weekly*, 2020, 2(21): 383-384. doi: 10.46234/ccdcw2020.098

⁴³ Chen, S., Yao, L., Wang, W., & Tang, S. (2022). Developing an effective and sustainable national immunisation programme in China: issues and challenges. *The Lancet. Public health*, 7(12), e1064–e1072. [https://doi.org/10.1016/S2468-2667\(22\)00171-2](https://doi.org/10.1016/S2468-2667(22)00171-2)

⁴⁴ Ismail, S. J., Langley, J. M., Harris, T. M., Warshawsky, B. F., Desai, S., & Farhangmehr, M. (2010). Canada's National Advisory Committee on Immunization (NACI): Evidence-based decision-making on vaccines and immunization. *Vaccine*, 28, A58–A63. <https://doi.org/10.1016/j.vaccine.2010.02.035>

⁴⁵ Jean-Christophe Bélisle-Pipon, Louise Ringuette, Anne-Isabelle Cloutier, Victoria Doudenkova, Bryn Williams-Jones, Conflicts of interest and the (in)dependence of experts advising government on immunization policies, *Vaccine*, Vol. 36, Issue 49, 2018, Pages 7439–7444, ISSN 0264-410X, <https://doi.org/10.1016/j.vaccine.2018.10.058>.

⁴⁶ Conflicts of interest disclosures of ACIP members. (2025, July 10). Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP). <https://www.cdc.gov/acip/disclosures/by-member.html>

成国家级的卫生经济学模型，但不少模型研究仍由药企或国际机构主导，真正意义上的、全国通用且独立建立的卫生经济学模型仍处于较早探索阶段。

五是，新疫苗纳入机制不健全，专家建议影响力有限：中国的免疫规划扩展常因突发疫情（如新冠）而被动调整，而非依托稳定的专家决策体系。若转向以专家评估为基础的决策模式，仍面临行政系统接受度不确定、机制转型路径模糊等挑战。当前，NIAC 及其技术工作组在非规划疫苗纳入国家免疫规划的建议制定中，缺乏明确的政策转化机制与制度性响应路径，尚未形成标准化、透明的操作流程，导致其专业建议难以有效转化为政策决策，影响力受限。专家访谈显示，尽管 NIAC 在过往曾多次讨论新疫苗纳入议题，但成功转化为国家政策的案例仍较少，多集中于证据充分、争议较小的程序优化与推荐调整，难以支撑更具争议或更高资源要求的新疫苗及时纳入国家免疫规划。

四、借鉴国际经验，强化 NIAC 制度保障与循证决策机制

当前，我国免疫规划工作正处于转型升级的关键时期。在新冠疫情防控中，我国 NIAC 展现出了较强的应急响应能力。我国还拥有全球最大规模的免疫规划体系、丰富的医疗数据资源和日益成熟的疫苗研发生产能力，为加强免疫政策制定和优化接种策略提供了坚实基础。2025 年 4 月，国家疾控局宣布将对免疫规划实施动态调整机制，并将动态调整优化国家免疫规划策略作为当前和今后重点推进的工作之一⁴⁷。这些都为完善免疫规划工作机制创造了有利条件。基于此，本文提出如下政策建议：

一是，强化顶层设计，制定长期发展战略：建议在疾控局下设专职的国家免疫规划咨询机构（独立或半独立），配置固定编制和专项经费，强化组织独立性与稳定性；同时，制定《国家免疫政策发展规划（2025-

2035）》，明确免疫规划目标与发展路径；借鉴过往疫情时期多部门协同模式，推动财政、医保、药监、科技等关键部门建立稳定高效的协同机制，提升免疫政策从证据到决策的执行效率。

二是，优化新疫苗引入流程并构建动态调整机制：建立科学、透明、规范的新疫苗引入流程，明确启动条件、证据要求、评估步骤与决策反馈机制；制定 5 至 10 年动态更新计划，引导研发与接种布局；完善疫苗的快速审批机制和风险评估能力，提升应对突发公共卫生事件的反应效率；同步强化疫苗接种后异常反应监测（AEFI）体系，确保疫苗安全性与公众信任。

三是，引导和推动高质量的本土研究，填补证据缺口：设立国家级疫苗研究专项研究基金，支持独立研究机构开展成本效果分析与政策模拟研究，聚焦新疫苗纳入、采购与接种策略及其对医疗系统的长期影响；深化对疫苗可预防疾病的社会经济负担分析，合理设置优先接种人群；建设国家疫苗数据共享平台，实现多数据库互联互通，提高疫苗可预防疾病的监测能力。特别是加强肺炎链球菌性疾病、b 型流感嗜血杆菌性疾病、水痘等未列入法定报告传染病系统的疾病监测能力。

四是，提升专家机制独立性与透明度：强化专家和技术工作组的能力建设，组织国际经验交流与循证方法培训，提升在 WHO 和 GNN 等平台的影响力；规范专家咨询委员会和技术工作组的工作流程，提升论证和质询的双边能力；完善专家轮换、绩效评估及利益冲突管理机制。同时建立 NIAC 信息发布制度，定期公布议题、评估结果与政策依据。通过社区活动、媒体科普、社交平台互动等形式，提升疫苗知识普及率，消除疫苗犹豫。

结语

NITAG 作为国家免疫规划的重要决策机构，已经在全球范围内展示了其在引入新疫苗、扩大免疫覆盖率和提高公共卫生水平方面的重要作用。中国 NIAC 作为免疫政策制定的重要技术支撑机构，近年来在推动疫苗科学决策方面取得了积极进展，同时也尚有进一步优化完善的发展空间。未来，如果能在顶层设计、专业能力、资源投入和公众沟通上持续深化改革，NIAC 有望成长为具有国际影响力的高水平技术机构，帮助提升全国免疫接种覆盖率，改善公共卫生水平，并更好地应对新兴的公共卫生挑战。

致谢

本研究为盖茨基金会（INV-034554）支持的“疫苗交付研究创新实验室”项目产出。盖茨基金会未参与本文内容设计、分析、写作等。本文内容完全由作者负责，不代表资助者的任何观点。

我们诚挚感谢昆山杜克大学作为项目牵头单位的鼎力支持，以及所有合作大学、政府部门和相关机构提供的技术支持。特别感谢为此简报提出宝贵意见和技术支持的各位专家，尤其是中华预防医学会常务副会长冯子健、中国医学科学院北京协和医学院群医学及公共卫生学院副院长冯录召教授、中国疾病预防控制中心免疫规划中心余文周主任医师、国务院发展研究中心社会和文化发展研究部张佳慧研究员，以及昆山杜克大学全球健康研究中心张馨予助理教授、助理研究员刘子祺等的鼎力支持。

⁴⁷ 国家疾控局局长沈洪兵：将逐步缩小国内免疫规划与国际差距_绿政公署_澎湃新闻-The Paper. (n.d.). https://www.thepaper.cn/newsDetail_forward_30698680

Abstract

“ The National Immunization Technical Advisory Committee (NITAG) serves as an essential mechanism for countries to facilitate the inclusion of new vaccines in national immunization programs and to strengthen scientific rigor and public trust in immunization policies. In 2017, China established its National Immunization Advisory Committee (NIAC), signaling a shift toward evidence-based immunization policymaking. This paper evaluates the institutional design and operational performance of China's NIAC based on the six core standards recommended by the World Health Organization (WHO). Key challenges identified include inadequate strategic planning, constrained resource allocation, limited capacity for evidence synthesis and analysis, and insufficient transparency and independence. Drawing on best practices from high-income countries-such as the United States, Canada, and Australia - as well as innovative approaches in middle-income countries like Indonesia and Brazil, the paper proposes five policy recommendations: enhancing top-level design with robust mid- and long-term planning, establishing a dedicated and well-resourced secretariat, strengthening the evaluation procedures and data systems, improving NIAC's competence and governance transparency, and fostering public engagement and communication. The study concludes that, given its existing institutional foundation and potential, China's NIAC is well-positioned to further optimize its institutional system. By doing so, it can progressively develop a timely, transparent, and evidence-based decision-making mechanism for immunization policy, ultimately supporting China's long-term development goals in public health.

作者：袁端端，陈姝，潘张旸，汤胜蓝

作者介绍

袁端端：资深医药撰稿人、美国杜克大学咨询顾问、前南方周末资深记者、美国汉弗莱公共卫生项目访问学者

主要关注领域为医药健康体制改革、药品审评制度改革、创新药研发监管、细胞治疗技术及监管、控烟政策等，参与课题包括“医保药品管理和监管国际经验”、“免疫规划战略思考”、“空气污染与精神健康”等，作为项目负责人完成“电子烟及烟草控制研究”。长期致力于疫苗、传染病、精神健康等公共卫生领域的持续科普，参与译校诺奖得主珍妮佛·杜德娜基因编辑相关著作《破天机：基因编辑的惊人力量》。

陈姝：澳大利亚国家疫苗研究与监测中心全球健康高级研究员、美国杜克大学咨询顾问

主要工作包括东南亚及亚太区国家的免疫规划项目强化、疫苗专家咨询委员会能力建设。专业领域及研究兴趣包括新疫苗引入、疫苗筹资及卫生经济学评估、疫苗循证政策制定、卫生政策及体系加强以及健康老龄化。以第一作者及共同作者身份已在国际高质量学术期刊（如 Lancet Public Health, PLOS Medicine, BMJ Global Health 等）发表学术论文 40 余篇。曾任美国家庭健康国际（FHI 360）北京代表处科研副主任及昆山杜克大学全球健康研究中心助理研究员。本科毕业于北京大学医学部，研究生毕业于美国杜克大学，博士毕业于澳大利亚新南威尔士大学。

潘张旸：昆山杜克大学疫苗交付研究创新实验室 公共传播与政策倡导副主任

在媒体、医药行业以及全球健康领域从业逾 15 年，负责企业传播、卫生相关战略合作项目等的管理与实施。主要工作包括为疫苗交付及全球健康等相关研究项目制定传播策略，促进以科学证据为基础的公共卫生政策倡导，链接利益相关方的合作；目前也在积极推动疫苗犹豫相关的沟通策略制定与实践。她拥有英国谢菲尔德大学新闻学硕士及美国杜克大学全球健康理学硕士学位。

汤胜蓝：昆山杜克大学全球健康研究中心联合主任、教授；美国杜克大学医学院人口健康系、杜克 - 新加坡国立大学医学院全球健康教授

长期从事中国及多国卫生系统改革、疾病控制与妇幼健康领域研究，曾主持 30 余项公共卫生与卫生政策研究项目，并为多家国际组织和发展中国家政府 提供技术咨询服务。曾于上海医科大学（现复旦大学上海医学院）、英国利物浦热带医学院任教。在 2006-2012 年间，在世界卫生组织中国代表处及日内瓦总部工作，任热带病研究和培训特别规划署结核病 / 艾滋病和卫生体系部门负责人。



疫苗交付研究创新
实验室微信公众号



昆山杜克大学
全球健康研究中心



昆山杜克大学
DUKE KUNSHAN
UNIVERSITY