

技術詞彙表

「ACYW135」	指	四價流腦結合疫苗(MCV4)靶向的四個腦膜炎奈瑟菌血清群(A、C、Y、W135)
「AE」	指	不良事件
「抗原漂移」	指	病毒表面抗原隨時間逐漸發生突變，可能降低疫苗有效性。細胞培養生產可避免雞胚適應性突變，從而可能改善抗原匹配度
「抗原保真度」	指	疫苗毒株在無適應性誘導突變的情況下真實代表流行野生型毒株的程度
「外源因子」	指	疫苗生產過程中可能引入的非預期微生物或病毒污染物
「B細胞」	指	一種免疫細胞(淋巴細胞)，可識別疫苗抗原並分化為產生抗體的漿細胞
「生物反應器」	指	大規模工業化細胞培養容器，用於工業規模培養Vero細胞或其他細胞並生產病毒
「原液」	指	在最終製劑和灌裝加工之前上游生產的活性藥物／生物成分
「複合年增長率」	指	複合年增長率
「CAPA」	指	糾正措施和預防措施
「莢膜多糖」	指	某些細菌病原體(如肺炎鏈球菌、腦膜炎奈瑟菌)的碳水化合物外層，構成多糖疫苗和結合疫苗的抗原基礎
「第一類疫苗」	指	中國政府免費向其公民提供，公民應當依照相關政府規定接種的疫苗，包括國家免疫規劃確定的疫苗，省級政府在執行國家免疫規劃時增加的疫苗，以及縣級以上政府或者其各自衛生健康部門組織的應急接種或者群體性預防接種所使用的疫苗
「第二類疫苗」	指	由中國公民自願接種的疫苗，其費用由接種者或者其監護人承擔
「CDE」	指	藥品審評中心

技術詞彙表

「疾控中心」	指	疾病預防控制中心
「cGMP」	指	現行藥品生產質量管理規範
「細胞培養流感疫苗」	指	使用細胞培養而非雞胚生產的流感疫苗，可減少雞胚適應性突變和供應鏈風險
「細胞培養源疫苗」	指	使用細胞培養方法（而非雞胚或動物腦來源方法）生產的現代疫苗，可提供安全有效的免疫接種
「雞胚生產工藝」	指	將流感病毒接種至雞胚以生產流感疫苗的傳統方法
「《中國藥典》」	指	中國藥品和生物製品質量標準的官方匯編，是疫苗質量的監管基準
「冷鏈運輸」	指	根據《疫苗管理法》要求，在運輸全程持續進行溫度監控和控制的疫苗運輸系統
「結合疫苗」	指	將多糖抗原通過化學方法連接（結合）至載體蛋白的疫苗，以誘導更強、具有免疫記憶的T細胞依賴性免疫應答
「CRO」	指	合同研究組織
「CTA」	指	臨床試驗申請，在中國對應試驗性新疫苗申請
「CTN-1毒株」	指	一株國內分離的人源狂犬病病毒毒株，在市售人用狂犬病疫苗所使用的毒株中，與中國流行毒株具有最高的核苷酸序列同源性
「Essen方案」	指	狂犬病暴露後五劑次疫苗接種方案（第0、3、7、14和28天）
「GCP」	指	藥物臨床試驗質量管理規範
「GMC」	指	幾何平均濃度
「GMT」	指	幾何平均滴度
「GMP」	指	藥品生產質量管理規範

技術詞彙表

「B族鏈球菌」	指	一種細菌病原體，其多糖抗原與本公司的多糖／結合疫苗平台兼容
「H1N1/H3N2」	指	甲型流感病毒的亞型；三價和四價流感病毒裂解疫苗均針對這兩個亞型提供保護
「HDC」	指	人二倍體細胞，世界衛生組織認定的狂犬病疫苗生產「金標準」細胞基質。該等細胞含有兩套完整的染色體（正常人類染色體組數），源自正常人類胎兒組織
「IgG」	指	免疫球蛋白G，針對多糖／結合疫苗產生的主要抗體類別；在臨床試驗中作為主要免疫原性終點進行檢測
「免疫原性」	指	疫苗或抗原誘導免疫應答的能力；在臨床試驗中通過抗體滴度、血清陽轉率和GMT/GMC進行評價
「免疫記憶」	指	免疫系統在再次接觸同一抗原時產生更快、更強應答的能力；由引發T細胞依賴性應答的疫苗所誘導
「IND」	指	新藥臨床試驗申請
「滅活疫苗」	指	採用化學或物理方法滅活整個病原體的疫苗，保留抗原特性同時消除感染性，以安全誘導免疫應答
「ISO 45001:2018」	指	職業健康安全管理體系國際認證標準
「IU／劑」	指	國際單位／劑
「KOL」	指	關鍵意見領袖，在醫療產品採用方面具有影響力的醫療專業人員、專家和醫師；是學術推廣重點對接人群
「減毒活疫苗」	指	使用減毒活病原體制備的疫苗，可在宿主體內有限複製，在正常情況下不引起疾病的前提下誘導強效且持久的免疫應答
「批簽發」	指	在中國由中國藥檢院實施的官方監管批檢驗和批准程序，每批疫苗在商業分銷前必須通過該程序

技術詞彙表

「批簽發量」	指	中國藥檢院通過質量檢驗後正式放行的疫苗批次數量；用作衡量市場份額和產量的指標
「凍干（冷凍乾燥）」	指	在真空和低溫環境下通過冷凍乾燥工藝處理的疫苗
「MCV」	指	流腦結合疫苗
「MCV4」	指	四價流腦結合疫苗
「MenACWY」	指	覆蓋A、C、W和Y血清群的四價流腦疫苗
「MenABCWY」	指	覆蓋A、B、C、W和Y血清群的五價流腦疫苗
「MenB」	指	B群流腦疫苗，用於預防由B血清群腦膜炎奈瑟菌引起的侵襲性疾病
「腦膜炎」	指	腦和脊髓周圍膜的炎症
「MPSV」	指	流腦多糖疫苗
「mRNA技術」	指	正在開發用於流感及其他疾病的mRNA疫苗平台
「MUG技術」	指	多價單分子糖結合技術，一項專有生產技術，能將兩種或以上的抗原組分整合至單一原液中，簡化高價結合疫苗的生產
「NIP」	指	國家免疫規劃，由政府資助的項目，為中國符合條件的人群免費提供疫苗
「NDA」	指	新藥上市申請，向國家藥監局提交的新藥／疫苗上市許可申請
「疫苗一票制分銷模式」	指	中國的一種監管分銷模式，疫苗通過單一票據鏈分銷，該模式影響製造商劃分市場和建立直營推廣團隊的方式
「PCV」	指	肺炎球菌結合疫苗
「PCV13」、「PCV15」、 「PCV20」、「PCV24」、 「PCV26」	指	13價、15價、20價、24價和26價肺炎球菌結合疫苗

技術詞彙表

「PEP」	指	暴露後預防，狂犬病暴露後立即實施的傷口處理、被動免疫和主動疫苗接種的組合措施
「藥物警戒」	指	關於檢測、評估、理解和預防疫苗／藥品上市後不良反應的科學和活動
「肺炎球菌多糖疫苗(PPSV)」	指	由純化莢膜多糖組成的疫苗
「多糖蛋白結合疫苗」	指	將多糖抗原通過化學方法連接至載體蛋白的疫苗，旨在將T細胞非依賴性應答轉化為T細胞依賴性免疫，從而增強免疫原性，尤其對於嬰幼兒和兒童
「多糖疫苗」	指	基於病原體純化表面多糖的疫苗
「POV」	指	接種點，接種者接受疫苗接種的設施，由疾控中心監管
「PPSV23」	指	23價肺炎球菌多糖疫苗
「暴露前預防(PrEP)」	指	為高風險人群在潛在狂犬病暴露前提供基礎保護的疫苗接種
「預充式稀釋液注射器」	指	預先裝有稀釋液的注射器，可簡化凍干疫苗的複溶操作並降低污染風險
「Pre-IND」	指	向國家藥監局提交IND申請前的臨床前／諮詢階段
「臨床前」	指	在人體臨床試驗開始前在動物中或體外進行的研究，以確定安全性和免疫原性特徵
「原代細胞培養疫苗」	指	最早一代源於原代細胞的狂犬病疫苗
「蛋白類疫苗」	指	包括重組蛋白亞單位疫苗在內的疫苗，使用純化的天然或重組蛋白抗原誘導靶向免疫應答，具有明確的安全性
「省級公共招標」	指	由省級疾控中心組織的競爭性招標程序，疫苗製造商必須通過該程序獲得資格後才能向該省內的任何縣級疾控中心銷售疫苗

技術詞彙表

「四價流感疫苗」	指	覆蓋四種病毒毒株的流感疫苗 — 兩種甲型流感亞型 (H1N1 和 H3N2) 和兩種乙型流感譜系 (B/Victoria 和 B/Yamagata)
「四價流感病毒裂解疫苗」	指	一種滅活裂解病毒流感疫苗，覆蓋三價疫苗中的所有毒株，外加乙型流感 Yamagata 譜系毒株
「反應原性」	指	疫苗產生常見、預期炎症反應的傾向
「重組蛋白亞單位疫苗」	指	使用純化的天然或重組蛋白抗原誘導靶向免疫應答的疫苗
「重組肺炎球菌蛋白疫苗」	指	使用重組蛋白抗原的下一代肺炎球菌疫苗
「複溶」	指	在接種前將稀釋液加入冷凍乾燥 (凍干) 疫苗中，使其恢復液體形態的過程
「SAE」	指	嚴重不良事件
「血清陽轉率」	指	疫苗接種後血清抗體水平由陰性 (低於閾值) 轉為陽性 (達到或超過閾值) 的接種受試者比例
「血清群」	指	基於細菌莢膜多糖組成對腦膜炎奈瑟菌進行的分類
「血清保護率」	指	達到血清型特異性 IgG 濃度 $\geq 0.35 \mu\text{g/mL}$ 的受試者比例
「血清型」	指	基於表面抗原變異對微生物進行的分類
「無血清生產」	指	在培養基中不使用動物血清的疫苗生產工藝
「亞單位疫苗」	指	使用病原體純化的特定蛋白組分 (如 HA 和 NA，而非完整或裂解病毒) 配制的疫苗
「tCO ₂ e」	指	噸二氧化碳當量
「三級細胞庫」	指	達到第三級資質級別的合格主細胞庫／工作細胞庫，由中國藥檢院建立和檢驗
「類毒素疫苗」	指	使用病原體產生的滅活毒素誘導免疫的疫苗類型

技術詞彙表

「三價流感病毒裂解疫苗」	指	一種滅活裂解病毒注射用流感疫苗，針對H1N1、H3N2和乙型流感B/Victoria譜系毒株提供保護
「TT」	指	破傷風類毒素，一種破傷風毒素的滅活無毒形式，常用作糖結合疫苗的載體蛋白
「價數(疫苗)」	指	單一疫苗製劑覆蓋的不同毒株或血清型的數量
「Vero細胞」	指	源自非洲綠猴腎的連續細胞系，在狂犬病疫苗生產中用作病毒培養基質
「Vero細胞培養疫苗」	指	源自Vero細胞的狂犬病疫苗
「病毒載體疫苗」	指	使用病毒載體作為抗原遞送機制以誘導免疫的疫苗類型
「WHO PQ」	指	世界衛生組織預認證
「Zagreb方案」	指	狂犬病暴露後四劑次疫苗接種方案