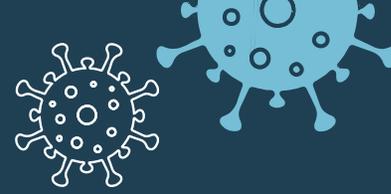
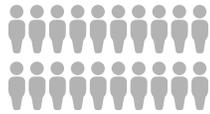


一种新的疫苗是如何开发、获批和生产的？



美国食品药品监督管理局 (FDA) 为三期临床试验制定规则，以确保志愿者的安全。研究者们会首先对成人进行疫苗测试。

I 期

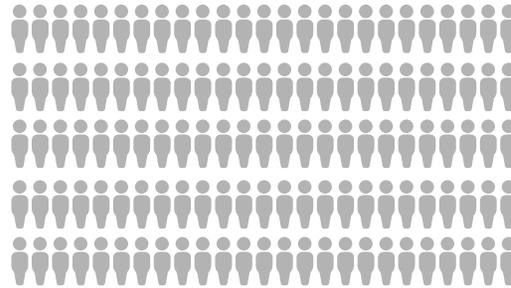


20-100
健康的志愿者



- 这个疫苗是否安全？
- 这个疫苗是否有效？
- 是否会产生严重副作用？
- 剂量大小与副作用有何关系？

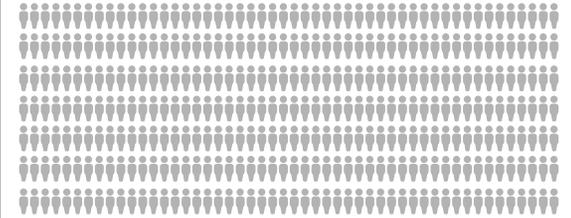
II 期



数百名志愿者

- 最常见的短期副作用有哪些？
- 志愿者的免疫系统对疫苗有何反应？

III 期



数百或数千名
志愿者

- 如何比较接种过疫苗的人群和未接种过疫苗的人群？
- 这个疫苗是否安全？
- 这个疫苗是否有效？
- 最常见的副作用有哪些？

只有满足以下条件，FDA才会批准疫苗：

- 疫苗安全有效
- 获益超过风险

疫苗分批生产，也称为批次。



生产商必须检测所有批次，以确保其安全、纯净且有效。只有经过FDA审查其安全性和质量后，该批次才能投入使用。

FDA定期检查生产设施，以确保质量和安全性。



如需更多信息，请访问 [FDA.gov/CBER](https://www.fda.gov/CBER)