

《轮状病毒疫苗临床试验技术指导原则 (征求意见稿)》起草说明

一、起草目的

轮状病毒是全球范围内导致 5 岁以下儿童急性胃肠炎和严重腹泻的重要病原体，接种轮状病毒疫苗是预防轮状病毒感染及其相关疾病最经济、有效的措施之一。近年来，随着轮状病毒疫苗种类和技术路线的不断丰富，多个轮状病毒疫苗获批上市或进入临床研发阶段，为预防轮状病毒感染提供了更多选择，同时对轮状病毒疫苗临床研发策略和评价标准的科学性、规范性提出了更高要求。

目前国内尚缺乏针对轮状病毒疫苗临床试验设计和评价的专门技术指导原则。为进一步规范轮状病毒疫苗临床研究，统一技术评价要求，引导申请人科学设计和实施临床试验，药品审评中心（下称“药审中心”或“我中心”）在充分调研境内外轮状病毒疫苗研发情况以及相关技术要求的基础上，组织起草了《轮状病毒疫苗临床试验技术指导原则（征求意见稿）》（下称“本指导原则”）。

本指导原则旨在明确轮状病毒疫苗临床研究过程中的关键技术考虑，为申请人开展临床研究和监管机构进行技术

评价提供参考，促进轮状病毒疫苗临床试验规范开展，以期
为业界和监管机构等提供有益指导。

二、起草过程

本指导原则由我中心生物制品临床部牵头，并纳入《药
审中心 2026 年指导原则制修订计划》。本项工作自 2026 年 1
月启动，起草小组在梳理参考目前境内外同类品种的临床试
验设计与评价的相关经验的基础上，结合卫生行政部门发布的
的技术文献和专家共识等形成初稿，并先后经专家研讨、我
中心内部征求意见、部门技术委员会审核，现形成公开征求
意见稿。

三、起草思路

本指导原则旨在为预防轮状病毒感染所致胃肠炎疫苗
的临床研发、临床试验设计及评价提供技术建议。考虑到轮
状病毒疫苗产品类型和技术路线不断丰富，且不同产品在疫
苗株选择、价次、免疫程序、作用机制及安全性风险等方面
可能存在差异，本指导原则重点围绕轮状病毒疫苗临床研发
中的共性关键技术问题提出考虑。对于采用特殊技术路线、
具有创新设计特点或研发目标存在明显差异的轮状病毒疫
苗，可结合产品特点和研发情形具体分析。

四、主要内容

本指导原则包括正文四个章节和参考文献。

第一章 概述：阐述了轮状病毒感染及其所致疾病特

点、传播方式、疾病负担以及疫苗预防的公共卫生意义等，并明确本指导原则的适用范围。

第二章节 总体考虑：结合轮状病毒遗传多样性、G/P 型别动态变化及不同地区流行株构成差异，候选疫苗株组成和型别覆盖能力应基于流行病学特征、监测数据及防控需求进行科学论证；同时，针对轮状病毒疫苗的免疫程序设计以及有效性评价策略等问题，提出相应技术考虑。

第三章节 临床试验设计和评价：本指导原则按照早期探索性临床试验和确证性临床试验的顺序进行讨论。早期探索性临床试验主要关注候选疫苗的安全性、免疫原性和初步保护效力，并为后续研究中抗原剂量、组分配比、接种剂次、接种间隔及免疫程序的确定提供依据。考虑到目前轮状病毒疫苗尚缺乏公认且稳定的免疫学保护替代指标，确证性关键临床试验应在拟定接种人群全年龄段开展，以保护效力评价为主要终点，并进行多中心设计。确证性临床试验部分重点围绕终点设置、研究假设、对照选择、病例监测与判定、保护效力计算等内容进行阐述。保护效力评价应重点关注对所有型别轮状病毒胃肠炎及重度轮状病毒胃肠炎的预防作用，并结合疫苗所含型别、非疫苗型别交叉保护、急性胃肠炎住院、保护持久性等终点进行综合评价。

第四章节 上市后研究：本指导原则对上市后研究提出要求。轮状病毒疫苗上市后研究除常规要求之外，应进一步

开展肠套叠监测研究，同时应密切关注毒株流行情况，如优势流行株发生变化或出现新型流行株，应考虑适时开展疫苗对届时流行株的保护性评价。对于减毒活疫苗，还需关注免疫缺陷人群的相关风险、疫苗株长期排毒、水平传播、基因重配风险等。

五、其他需要说明事项

本指导原则内容不会对已获批品种的临床试验设计和实施造成影响，无需设置过渡期。