

# 傳染病大流行時的疫苗倫理

蔡甫昌\*

## 一、疫苗發展與新興傳染病

18 世紀末英國金納 (Edward Jenner) 博士發明天花疫苗，而巴斯德 (Louis Pasteur) 在 19 世紀末發現滅毒疫苗的原理後，疫苗開發技術蓬勃發展，繼而出現卡介苗、水痘、德國麻疹、腮腺炎等常用疫苗，得以有效預防重大傳染病。台灣的疫苗歷史可回溯至日治時期，第一個引進的是 1896 年的天花疫苗 (牛痘)，並由日本政府發布台灣種痘規範。國民政府於 1944 年起實施免費接種天花疫苗，1955 年起台灣已無天花病例；1948 與 1954 年先後引進白喉類毒素與白喉破傷風百日咳混合疫苗，1989 年起不再有白喉病例；1965 年推行嬰幼兒卡介苗接種計畫，使嬰幼兒結核病盛行率與死亡率大幅下降；1965 年推行小兒麻痺口服沙賓疫苗之初雖有效降低病例數，但 1982 年再次爆發流行，主因為未接種或未按時完成應接種劑次，衛生署因此全面推動接種紀錄卡政策以確保接種正確與完整，1984 年後已不再有小兒麻痺案例。爾後陸續推動的德國麻疹、腮腺炎、B 型肝炎等疫苗，皆大幅降低台灣相關傳染病死亡率 (衛生福利部疾病管制署、臺灣兒科醫學會、台灣感染症醫學會，2013)。

縱使疫苗在流行病防治成效斐然，發展過程亦發生許多爭議事件。1998 年英國威克菲德醫師 (Andrew Wakefield) 於醫學期刊 *Lancet* 發表研究指出，麻疹、腮腺炎、德國麻疹三合一疫苗 (MMR) 和自閉症的形成有關，導致大眾之疫苗疑慮 (vaccine hesitancy)，接種率大幅下降並爆發多處疫情。雖然 Wakefield 經調查其研究涉及倫理問題與利益衝突，論文遭撤稿而本人亦被吊銷醫師執照。然而儘管經過專家與政府多年澄清，世界各地仍有家長不敢讓子女接種 MMR，導致麻疹疫情反覆發生 (Rao & Andrade, 2011)。近年另一起爭議則是接種人類乳突病毒 (HPV) 疫苗後疑似引發嚴重不良反應，如反覆或慢性的嚴重頭痛、關節或肢體疼痛、無力、倦怠等，導致無法正常生活，多起類似案例致使 2013 年日本厚生勞動省停止推薦施打 HPV 疫苗之計畫，日本女性的接種率亦驟

\* 國立臺灣大學醫學院醫學教育暨生醫倫理學科暨研究所教授、臺大醫院醫學研究部主治醫師

降，2014 年日本疫苗不良反應審查委員會調查結果認為尚無證據可證實兩者之關聯性，但亦未恢復對該疫苗的推薦施打 (Hanley, Yoshioka, Ito, & Kishi, 2015)；其他國家也有類似案例 (包括台灣)<sup>1</sup>，而 HPV 疫苗因其對於子宮頸癌等癌症預防能力，目前在許多國家仍為公費施打。從上述案例可知施打疫苗需重視不實科學資訊或不良反應事件可能帶來之負面影響。

近 20 年來由於全球經濟活動與交通蓬勃發展，許多新興傳染疾病得以迅速傳播。例如 2003 年亞洲爆發的嚴重急性呼吸道症候群 (SARS)、2009 年 H1N1 新型流感大流行、2012 年的中東呼吸道症候群 (MERS)、2013 年的 H7N9 禽流感、2014 年中西非國家爆發的伊波拉病毒、2015 年出現 H5N6 高病原性禽流感以及茲卡病毒 (Zika virus)，無不造成民眾恐慌與醫療系統壓力。面臨尚無治療方法的新興傳染病，疫苗成為終止疫情蔓延的關鍵；為因應急迫的防疫需求，既有的疫苗研發規範緩不濟急，多種加速疫苗研發的方式也因此產生。目前世界各國競相投入新冠肺炎疫苗研發，期能加速疫苗問世以為開放國境作準備。以下就疫苗研發與分配所涉倫理議題進行探討。

### (一) 疫苗研發倫理

疫苗研發動輒十數年光陰與大量資金，因此研發者需考量時間與成本、市場大小、投資報酬率等，適當整合與調配開發資源。因此，為提高疫情爆發時的應變能量，避免無疫苗可用之窘境，政府需對疫苗開發予以長期規劃。

面對應優先將資源投予哪些疫苗研發的決策，美國國家科學院之醫學研究所 (Institute of Medicine, IOM) 於 1985 提出建議，以成本效益分析 (cost-effectiveness analysis) 與決策分析 (decision analysis) 為主軸，提出協助判斷優先性的量化模型，依該疫苗之 (1) 預期健康利益 (expected health benefits) (減少併發症與死亡) 與 (2) 預期可節省之淨醫療資源 (expected net savings of health resources) 進行排序，並分別提供對應的計算要素。例如：可產生較大健康利益與耗費較少之疫苗優先，而當有可產生更大健康利益、但同時耗費較高成本時，決策者則必須判斷此多出之益處是否可證成額外的支出。同時也列出「非量化的考量」(如利益分配的平等)，建議應先討論後再使用量化模型進行決策 (IOM, 1985)。2000 年 IOM 依 NIH 要求依據過去十多年的經驗提出更新的建議與模型 (IOM, 2000)。世界衛生組織 (WHO) 亦每兩年更新其疫苗預審優先清單 (vaccines prequalification priority list) (WHO, 2018)。

<sup>1</sup> 蔣宜婷 (2018 年 5 月 10 日)。〈全球「痛痛女孩」的吶喊，10 年來為何被消音？〉，報導者，取自 <https://www.twreporter.org/a/hpv-vaccine-injuredgirls>。

量化模型雖有助於形成決策，但透過如成本效益分析方法去評估優先順序時，仍可能衍生某些倫理爭議，包括此模型中採取的價值判斷標準與未能考慮到的部分。例如 IOM 以「生活品質調整後人年」(Quality-Adjusted Life Years, QALYs) 來評估健康利益 (疾病或健康介入對個人預期生命與生活品質的影響)，而整體來說 45 歲青壯年人多活一年時的健康狀態、普遍優於 80 歲老年人多活一年之健康狀態，45 歲者將因此有比 80 歲者較高的「品質調整後價值」(IOM, 2000)。另如 WHO 採用「失能校正人年」(Disability-Adjusted Life Years, DALYs) 進行評估，DALYs 是綜合「預期壽命的損失」與「因失能而損失的年數」計算，故因疾病早亡的青少年或孩童，其損失年數將會大於患同樣疾病死亡的中老年人，因此可能出現「每年造成不到 1 千名兒童死亡的疾病，重要性大於每年造成 1 萬名年長者死亡疾病」的結論。以成本效益分析評估優先性，除了年齡可能成為差別待遇因素外，亦有可能因健康狀態 (如罹患特定疾病) 或屬於相對少數 (如僅少數人會感染該疾病) 而成為優先性評估中的弱勢 (蔡甫昌、陳柏宇，2016)。

面對因各式人類跨國活動衍生之疾病全球化現象，當傳染病發生時，國內是否有足夠之疫苗儲備或產能則為防疫關鍵。考量近代疫苗研發多集中在國外少數大藥廠，由此次新冠肺炎經驗可知，台灣未來應如何規劃本土疫苗研發之優先順序 (包括與國際合作)，應列為首要防疫策略之一。

## (二) 疫苗臨床試驗倫理

疫苗開發與藥物開發不同，後者的目標是治療疾病，用於病人身上；疫苗則是預防疾病的發生與傳播，施打在健康個體，因而首重其安全性。疫苗研發如同藥物開發，需依循第一至第三期臨床試驗後方能申請上市。第一期臨床試驗主要在評估疫苗對人體的安全性，試驗人數較少 (數名至數十名) 且可不設對照組；第二期旨在確立疫苗效果 (免疫原性，immunogenicity) 與施打劑量、時程等，納入較多的受試人數 (數十至數百人) 及目標族群，並採多劑量組別、對照組測試，以評估不同劑量的安全性與效果；第三期通常納入數百至數千人以進行大規模安全性與療效驗證，採前瞻性、隨機分配、雙盲及對照組方式進行，確立疫苗的製程、劑型、施打方式、副作用等，作為上市的依據。上市後持續追蹤施打後的安全性，為第四期臨床試驗，需長期監測大量的施打者，以取得風險效益等進一步資訊 (陳玲貴、鄭欣華，2011；王亞蕾，2018)。

新疫苗開發過程十分冗長，嚴謹的臨床試驗到上市通常需要數十年的時間，如天花疫苗 (26 年)、流感疫苗 (14 年)、B 型肝炎疫苗 (38 年)、破傷風疫

苗(40年)(Hurford, 2017; Han, 2015);以美國食品藥品監督管理局(FDA)為例,進入臨床試驗的藥物中只有不到10%可得到上市批准(McNamee, Walsh, & Ledley, 2017)。然而,面對大流行的緊急疫情時,在衡量社會面臨疫情帶來之重創與高風險下,發展出幾種加速開發的措施:(1) **緊急授權(emergency use authorization, EUA)**:當面臨重大疾病威脅的緊急狀態,由政府批准使用尚未核准的藥物或疫苗,一旦緊急情況停止,授權即終止(US FDA, 2020)。(2) **合併試驗(combined phases)**:同時進行兩個期別的臨床試驗,如此次新冠肺炎疫情,德國BioNTech與輝瑞(Pfizer)於7月在美國和德國進行第一、第二期合併試驗。(3) **人體挑戰試驗(human challenge trial)**:與傳統臨床試驗的差異在於,第三期臨床試驗的志願受試者會直接感染病原,以加速測試疫苗的有效性,過去曾用於低風險或已知治療方法的疾病(如流感、傷寒、霍亂等)。(4) **審查法規門檻調整**:縮短並加快審查流程或降低試驗人數門檻,如因應新冠肺炎疫情,日本第二期臨床試驗僅要求600人,我國則將第二期臨床試驗人數自3千人下修至1千人(謝佳君,2020)。

加快試驗流程可大幅縮短研發時間,卻也提高施打之風險,例如,試驗流程縮短或人數減少,可能使部分不良反應、對不同族群或年齡層的影響等證據不易被觀察到。此外,緊急狀況下疫苗有效性可能採不同之標準,例如WHO建議最低標準應具有50%的預防效果及6個月的保護期(WHO, 2020 April),不知情之民眾若施打後即放下戒心而減少防護措施,反而可能增加病毒傳播機率。縱使疫苗有效,倘若因民眾施打意願低,總施打人數不足以形成族群免疫力(herd immunity)時亦將使效果受限。

### (三) 新冠肺炎疫苗發展及我國整備現況

截至2020年8月中,全球已有超過170個新冠肺炎疫苗正在臨床前試驗階段,7組進入第三期臨床試驗,約20組進入第一、二期試驗階段(Steckelberg, Johnson, Florit, & Alcantara, 2020; WHO, 2020 August)。不過,為搶得「最快」的名號,已發生出許多引人疑慮現象,例如:CanSino(6/29)宣布其與中國軍方合作研發之疫苗已由官方批准可使用在軍人身上,不過該疫苗僅完成第二期臨床試驗(Reuters, 2020);俄羅斯官方(8/11)宣稱其已核准全球第一個新冠肺炎疫苗,將從較高風險群體(例如醫療人員與老年人)開始施打,不過根據公開資料顯示,此疫苗僅測試過76名受試者,且沒有結果相關數據(Callaway, 2020)。

國內有高端疫苗、國光生技、聯亞生技、安特羅(國光子公司)與國衛院四組團隊。高端與國光目前已展開第一期臨床試驗。相較於台灣領先的防疫成

效，疫苗相關決策則被部分論者批評落後於國際。在為國內整備足夠疫苗的方面，除本土疫苗研發，尚有直接向外國採購或由外國廠商授權給國內製造生產，兩種策略。曾任「COVID-19 科技防疫推動會議」疫苗組召集人之蘇益仁表示，我國的疫苗布局晚了 3-4 個月，其從 5 月即向政府建議，在本土疫苗研發應主動協助廠商、給予獎勵金、與簡化審查流程，在購買更應及早規劃（陳稚華，2020）。6 月初前衛福部長林奏延亦投書，建議包括：選擇國際上研發進程較佳的疫苗廠進行投資與簽訂疫苗預購協議（Advance Procurement Agreement, APA）、同時應與本土廠商合作，以安全有效為前提，盡可能加速與簡化審查流程（林奏延，2020）。

7 月初中央疫情指揮中心宣布調降第二期臨床試驗人數門檻，並公布相關資金補助辦法。採購部分，我國 7 月方開始向國際管道接洽，但各界皆已有約定好的優先供應對象，目前無確定可購得者（林慧淳，2020）。因此，在本土疫苗完成研發之前，由外國廠商授權給國內製造生產，似乎成為唯一方案。政府同步於 7 月與英國牛津大學商談授權事宜，並規劃由本土疫苗製造廠台康生技進行生產。然而，當本土疫苗製造廠順利獲授權、開始量產疫苗時，本土研發成功疫苗之製造產能將可能因此被壓縮（林慧貞、嚴文廷、柯皓翔，2020）。

#### （四）疫苗分配

當疫苗通過試驗、獲上市許可後即可投入製造，但由於產能及物流等限制，初始生產的疫苗數量勢必無法供所有人使用，因此將面臨疫苗應當如何分配（rationing）的議題。進行決策時，兩個基本的分配正義（distributive justice）問題需思考：分配疫苗所欲達成的目標是什麼？哪些族群應被賦予優先順位？

以流感疫苗分配為例，由於流感有可能發展為全球大流行，許多國家提出流感大流行（pandemic influenza）的因應計畫。我國衛生福利部疾病管制署 2011 年制定了《因應流感大流行執行策略計畫第三版》（簡稱《策略計畫》），平時亦有年度季節性流感疫苗接種計畫。其中，《策略計畫》就 6 種流感大流行的狀況<sup>2</sup>，匡列可能具風險的人員並優先接種<sup>3</sup>（疾管署，2011）。另一方面，季節性流感疫苗接種計畫也隨著當年度流感病毒特性等因素來訂定施打順序，因而各年度有

<sup>2</sup> 計有：（一）國內無疫情或有動物疫情、（二）國外出現可能人傳人疫情、（三）國外出現持續人傳人疫情、（四）國內發生單一病例、（五）國內發生人傳人疫情、及（六）國內發生社區性流行。

<sup>3</sup> 在疫苗不足以接種所有匡列人員時，則「需自優先接種對象中再區分出更核心的防疫、醫療及維持重要社會機能等高度暴露風險的工作人員，以具有實際病毒暴露高風險，且為處置病患、處理病毒等核心對象為接種第一順位」。

所差異，表一為 108 年度接種順位。2009 年 H1N1 流感肆虐時，當時的「行政院衛生署預防接種諮詢委員會」提出，除了考量「高危險群、高傳播群、國家安全及社會機能」四大要素外，更將莫拉克颱風所造成的影響納入考量，擬定風災災區安置場所與常駐工作人員、符合特定條件的醫事及衛生等單位之防疫相關人員、孕婦等 13 個優先接種疫苗之對象（疾管署，2011）。

表一：108 年度年度季節性流感疫苗接種順位（疾管署，2019）

順位	實施對象	
1	學生及醫事人員	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 國小學生</li> <li>• 國中學生</li> <li>• 高中／職及五專 1-3 年級學生</li> <li>• 少年矯正學校及輔育院學生</li> <li>• 屬「中途學校——在園教育」性質之兒童及少年安置（教養）機構學生</li> <li>• 境外臺校學生</li> <li>• 自學學生</li> </ul>
		<ul style="list-style-type: none"> <li>• 醫事人員等工作人員</li> </ul>
2	65 歲以上長者及學齡前幼兒	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 65 歲以上者高風險慢性病人</li> <li>• 65 歲以上老人（分齡實施）</li> <li>• 6 個月以上至國小入學前幼兒</li> </ul>
3	其他接種對象	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 孕婦</li> </ul>
		<ul style="list-style-type: none"> <li>• 安養、養護、長期照顧等機構之受照顧者及所屬工作人員</li> <li>• 罕見疾病者、重大傷病患者</li> <li>• 50-64 歲高風險慢性病人</li> </ul>
		<ul style="list-style-type: none"> <li>• 衛生等防疫相關人員</li> </ul>
		<ul style="list-style-type: none"> <li>• 禽畜相關及動物防疫人員</li> </ul>
		<ul style="list-style-type: none"> <li>• 未滿 50 歲高風險慢性病人</li> </ul>
		<ul style="list-style-type: none"> <li>• 50-64 歲成人</li> </ul>
		<ul style="list-style-type: none"> <li>• 6 個月內嬰兒之父母</li> </ul>
		<ul style="list-style-type: none"> <li>• 幼兒園托育人員及托育機構專業人員</li> </ul>

美國疾病預防控制中心（Centers for Disease Control and Prevention, CDC）於 2018 年發布“Interim Updated Planning Guidance on Allocating and Targeting Pandemic Influenza Vaccine during an Influenza Pandemic”乃是集結了工作小組、公民參與會議及利害關係者會議十多年以來共識成果，指出流感疫苗接種計畫的 4 項目標：（1）保護對控制疫情及照護病患的關鍵人物；（2）保護維繫國家安全及重要社區服務的人物；（3）保護兒童及孕婦；（4）保護因職業屬性而具高感染風險的員工。此指引也進一步將全體美國國民依據職業別、年齡層及風險等級區分為四大類別，並以接種計畫的四項目標來指導接種順位。另外，當疫苗嚴重匱乏時，也應從較前順位的人員中再細分接種排序（CDC, 2018）。

WHO 及英國近期陸續提出新冠肺炎疫苗接種優先順序的初步考量。WHO 主張在醫療系統工作的人員（包括醫師、社區衛生人員、護理人員及助產士）、65 歲以上之人士及其他高風險成年人（30 ~ 70 歲患有心血管疾病、癌症、糖尿病、過胖、及長期呼吸疾病的人士）優先施打，以減少死亡率並保護各國的醫療系統（WHO, 2020 June）。英國衛生部疫苗接種及免疫聯合委員會（Joint Committee on Vaccination and Immunisation, JCVI）認為，新冠肺炎疫苗接種計畫應以拯救性命及保護英國健保系統為前提，建議前線醫護人員及社工人員享有優先接種順序，因其工作環境所伴隨的高暴露風險及可能將病毒傳染予其他易受傷害者（U.K. Department of Health and Social Care, 2020）。

我國「衛福部傳染病防治諮詢會預防接種組（ACIP）」也在 7 月初擬定新冠肺炎疫苗的優先接種順位（共 9 項，涵蓋 1,380 萬人），按照職業、年齡及疾病三類中的不同族群來作排序，而第一順位為醫事人員（詳見表二）。然而，基於目前國內確診案例多自境外移入，在訂定「高風險族群」時亦以最有可能接觸境外移入感染源的職業別優先，顯有別於季節性流感的接種順位。

表二：COVID-19 疫苗優先接種順序及相關說明（簡化版）  
（衛生福利部傳染病防治諮詢會預防接種組，2020）

風險別	順序	族群	說明
職業	1	醫事人員	維持醫療量能
	2	中央及地方政府防疫人員 (含機場 CIQS 人員)	1. 維持防疫體系運作之中央及地方政府重要官員 2. 可能接觸個案之第一線防疫人員及協助居家檢疫或提供送餐等服務之村里長等人員 3. 可能與入境感染者近距離面對面接觸之 CIQS 人員
	3	維持社會運作之必要人員	維持治安等社會機能之警察及憲兵等
	4	安養、養護、日間照顧、社福等長期照護機構受照顧者、照顧者及工作人員、居服員、社工人員	維持機構及社福照護系統運作之人員
	5	軍人	維持國家安全及正常運作之人員
年齡	6	65 歲以上長者	感染後容易產生嚴重併發症或導致死亡
疾病	7	19-64 歲具有易導致嚴重疾病之高風險疾病者	感染後容易產生嚴重併發症或導致死亡
	8	罕見疾病及重大傷病	可能增加感染及疾病嚴重風險之特殊疾病
年齡	9	50-64 歲成人	感染後容易產生嚴重併發症或導致死亡

## 二、結語

WHO 於 1 月時宣布新冠肺炎疫情為國際公共衛生緊急事件 (Public Health Emergency of International Concern, PHEIC)，迄今全球已超過 1,840 萬人確診、70 萬人死亡。前所未見的疫情蔓延全球，促使眾多國家與團隊投入藥物與疫苗開發，並多方運用可能的加速研發策略。因應緊急情況而加速研發，除了安全性與有效性之驗證問題外，亦將衍生許多倫理法律問題，例如不實的科學資訊、施打後不良反應事件、強制施打之正當性、疫苗傷害救濟賠償、疫苗分配公平性等，有鑑於疫苗政策成效與民眾施打意願息息相關，更須重視資訊透明、社會溝通與公眾信賴之建立。台灣本次防疫首戰成效堪稱世界典範，但在疫苗布局則略顯落後。接下來是爭取獲得國際授權製造或加速完成本土疫苗研發，進而能提供安全、有效、充足之疫苗供應，以及透明公正之分配，此乃我國固守既有防疫成果，恢復邊境開放與促進經濟恢復之第二階段戰役。

## 參考文獻

- 衛生福利部疾病管制署、臺灣兒科醫學會、台灣感染症醫學會 (編) (2013)。《感染與疫苗》，臺北市：衛生福利部疾病管制署。
- 蔡甫昌、陳柏宇 (2016)。〈疫苗研發倫理議題及我國疫苗研發政策之反思〉，《澄清醫護管理雜誌》12 卷 1 期，頁 4-12。
- 陳玲貴、鄭欣華 (2011)。〈我國研發中新藥執行人體臨床試驗之現況分析〉，《當代醫藥法規月刊》第 5 期，頁 19-27。
- 王亞蕾 (2018)。〈疫苗研發的臨床參考要點〉，《當代醫藥法規月刊》第 98 期，頁 1-10。
- 謝佳君 (2020 年 7 月 17 日)。〈國產新冠疫苗拚 8 月人體實驗 明春施打有望 1 張圖看懂台灣進度〉，康健，取自 <https://www.commonhealth.com.tw/article/article.action?nid=82174>。
- 陳稚華 (2020 年 7 月 9 日)。〈為何台灣新冠疫苗研發速度落後？前疾管局長蘇益仁點出「關鍵原因」〉，信傳媒，取自 <https://www.cmmedia.com.tw/home/articles/22289>。
- 林奏延 (2020 年 6 月 2 日)。〈火網評論：武漢肺炎疫苗的戰略關鍵〉，蘋果新聞，取自 <https://tw.appledaily.com/headline/20200602/TQFOLWJWZQH6V23TYOFWJYD4UA/>。
- 林慧淳 (2020 年 8 月 7 日)。〈全球搶預購疫苗！台灣搶藥搶輸了 疫苗搶得到嗎？〉，康健，取自 <https://www.commonhealth.com.tw/article/article.action?nid=82443>。
- 林慧貞、嚴文廷、柯皓翔 (2020 年 8 月 10 日)。〈疫苗新布局：爭取牛津授權、台廠代工有望，國家隊產能為何恐受影響？〉，報導者，取自 <https://www.twreporter.org/a/covid-19-taiwan-vaccine-development>。
- 衛生福利部疾病管制署 (2011)。因應流感大流行執行策略計畫，第三版。取自 <https://www.cdc.gov.tw/File/Get/JFcNbmYaqhdcwsBj3THdIA>。
- 衛生福利部疾病管制署 (2019)。108 年度流感疫苗接種計畫。取自 <https://www.cdc.gov.tw/File/Get/MjmOGWb4KfGHLif2Nm7SqA>。

- 衛生福利部疾病管制署 (2011)。認識流感疫苗 (pp.205)。取自 <https://www.cdc.gov.tw/File/Get/6Fk0rPySBryeesDGZpgyow>。
- 衛生福利部傳染病防治諮詢會預防接種組 (2020 年 7 月 6 日)。109 年第 1 次會議紀錄。取自 <https://www.cdc.gov.tw/File/Get/4bHZadZocQEZU8lfhvSBow>。
- Callaway, E. (2020, August 11). Russia's fast-track coronavirus vaccine draws outrage over safety. Retrieved from [https://www.nature.com/articles/d41586-020-02386-2?utm\\_source=Nature+Briefing&utm\\_campaign=a28d21fc38-briefing-dy-20200811&utm\\_medium=email&utm\\_term=0\\_c9dfd39373-a28d21fc38-45309474](https://www.nature.com/articles/d41586-020-02386-2?utm_source=Nature+Briefing&utm_campaign=a28d21fc38-briefing-dy-20200811&utm_medium=email&utm_term=0_c9dfd39373-a28d21fc38-45309474)
- Centers for Diseases Control and Prevention. (2018). Interim Updated Planning Guidance on Allocating and Targeting Pandemic Influenza Vaccine during an Influenza Pandemic (pp.5, 11). Retrieved from <https://www.cdc.gov/flu/pandemic-resources/pdf/2018-Influenza-Guidance.pdf>
- Hanley, S. J. B., Yoshioka, E., Ito, Y., Kishi, R.(2015). HPV vaccination crisis in Japan. *Lancet*, 385(9987): 2571.
- Hurford, P. (2017, June 29). How long does it take to research and develop a new vaccine?. Received from <https://forum.effectivealtruism.org/posts/8qMDseJTE3vCFiYec/how-long-does-it-take-to-research-and-develop-a-new-vaccine>
- Han, S.(2015). Clinical vaccine development. *Clinical and Experimental Vaccine Research*, 4(1), 46-53.
- Institute of Medicine. (1985). *New Vaccine Development: Establishing Priorities: Volume I: Diseases of Importance in the United States*. Washington, DC: The National Academies Press.
- Institute of Medicine. (2000). *Vaccines for the 21st Century: A Tool for Decisionmaking*. Washington, DC: The National Academies Press.
- McNamee, L. M., Walsh, M. J., Ledley, F. D. (2017). Timelines of translational science: From technology initiation to FDA approval. *PLoS ONE*, 12(5), e0177371.
- Rao, T. S. S., & Andrade, C. (2011). The MMR vaccine and autism: Sensation, refutation, retraction, and fraud. *Indian Journal of Psychiatry*, 53(2), 95-96.
- Reuters, T. (2020, June 29). China approves COVID-19 vaccine for military use, skips final phase of testing. Retrieved from <https://www.cbc.ca/news/health/covid-vaccine-approved-military-use-china-1.5630947>
- Steckelberg, A., Johnson, C. Y., Florit, G., Alcantara, C. (2020, August 17). These are the top coronavirus vaccines to watch. Retrieved from <https://www.washingtonpost.com/graphics/2020/health/covid-vaccine-update-coronavirus/>
- World Medical Association. (2018, July 12). Priority setting for WHO vaccine prequalification. Retrieved from [https://www.who.int/immunization\\_standards/vaccine\\_quality/pq\\_priorities/en/](https://www.who.int/immunization_standards/vaccine_quality/pq_priorities/en/)
- World Medical Association. (2020, April 9). WHO Target Product Profiles for COVID-19 Vaccines. Retrieved from <https://www.who.int/publications/m/item/who-target-product-profiles-for-covid-19-vaccines>
- World Medical Association. (2020, June 18). A Global Framework to Ensure Equitable and Fair Allocation of Covid-19 Products [Presentation file]. Retrieved from [https://apps.who.int/gb/COVID-19/pdf\\_files/18\\_06/Global%20Allocation%20Framework.pdf?utm\\_source=POLITICO.EU&utm\\_campaign=18fd118248-EMAIL\\_CAMPAIGN\\_2020\\_06\\_22\\_04\\_52\\_COPY\\_01&utm\\_medium=email&utm\\_term=0\\_10959edeb5-18fd118248-189787901](https://apps.who.int/gb/COVID-19/pdf_files/18_06/Global%20Allocation%20Framework.pdf?utm_source=POLITICO.EU&utm_campaign=18fd118248-EMAIL_CAMPAIGN_2020_06_22_04_52_COPY_01&utm_medium=email&utm_term=0_10959edeb5-18fd118248-189787901)
- World Medical Association. (2020, August 13). Draft landscape of COVID-19 candidate vaccines. Retrieved from <https://www.who.int/publications/m/item/draft-landscape-of-covid-19-candidate-vaccines>

- U. K. Department of Health and Social Care. (2020, June 18). Joint Committee on Vaccination and Immunisation: interim advice on priority groups for COVID-19 vaccination. Retrieved from <https://www.gov.uk/government/publications/priority-groups-for-coronavirus-covid-19-vaccination-advice-from-the-jcvi/interim-advice-on-priority-groups-for-covid-19-vaccination>
- U. S. Food and Drug Administration. (2020, August 8). Emergency Use Authorization. Retrieved from <https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/mcm-legal-regulatory-and-policy-framework/emergency-use-authorization>