

我国距离构建免疫屏障还有多远?

国家卫健委副主任曾益新答记者问

新冠疫情起伏反复,病毒频繁变异,全球防疫形势仍然严峻。我国新冠疫苗研发总体进展如何?开展了哪些方面的国际合作?6月6日,国家卫生健康委副主任、国务院联防联控机制科研攻关组疫苗研发专班负责人曾益新接受新华社记者专访,回应公众关切焦点。

问:我国新冠疫苗研究目前处于什么水平?

答:早在2020年2月,我国就成立专班部署疫苗研发,其速度与数量始终处于世界第一方阵,目前已有21个新冠疫苗进入临床试验阶段,4个疫苗在国内获批附条件上市,3个疫苗在国内获批紧急使用,8个疫苗在国外获批开展Ⅲ期临床试验,1个mRNA疫苗在国外获伦理批准,实现了境外临床试验灭活疫苗、重组蛋白疫苗、腺病毒载体疫苗、核酸疫苗技术路线的全面覆盖,已向全球供应超3.5亿剂,90余个国家和地区获批上市或紧急使用。

问:中国是如何满足国内国际两个需求的?

答:虽然我国国内接种的总数量已有7亿多剂次,在全球遥遥领先,但每百人接种的比例并不领先。在这种情况下,根据国内外疫情形势,统筹兼顾国内国际需求,合理调配疫苗供应,并在新冠疫苗研发、生产、使用等方面积极开展国际合作。研发方

面,部分疫苗研发单位已经与阿联酋、巴西、乌兹别克斯坦、菲律宾、巴基斯坦等20个国家的相关机构合作开展Ⅲ期临床试验。生产方面,部分企业生产的原液已运往巴西、印度尼西亚、埃及、阿联酋、巴基斯坦、马来西亚等国,并启动境外分包装工作。

问:中国疫苗在他国的安全性和有效性到底如何?

答:由于境外疫情形势仍然严峻,要准确统计并不容易,但有两个案例可以介绍。智利卫生部曾宣布,截至5月16日,该国接种科兴灭活疫苗约1325万剂次,研究表明,在第二剂接种14天后,预防有症状感染的有效率为65.3%,预防重症有效率为90.3%,预防死亡的有效率为86%。

6月1日,科兴发布了在巴西塞拉纳市开展新冠疫苗试验“S计划”的初步结果。该市4万多人中,90%以上的成年人完成了疫苗接种,结果显示,该市感染新冠病毒导致的死亡人数下降了95%,有症状的病例数下降了80%,住院人

数下降了86%。此外,疫苗接种对未接种疫苗的儿童及青少年也起到免疫屏障的保护作用。

问:我国距离构建免疫屏障还有多远?

答:3月24日,我国正式启动新冠疫苗接种的“日报”制度。5月以来,疫苗接种进入“加速跑”,目前全国新冠疫苗接种超7亿剂次,中国疫苗被世界上更多国家认可与接受。为了便民利民,推进全人群接种,临时接种点、流动接种点、重点场所上门接种齐头并进;重点行业人群、重点单位人群、重点地区人群一扩再扩。在这场疫苗接种的“大考”中,医务人员贡献卓著,接种量一天2000多万剂次,5天破亿剂次,预计到今年年底前完成至少70%的目标人群接种。

问:雾化吸入式新冠疫苗紧急使用进展如何?

答:鼻喷疫苗是最早布局的技术路线之一,目前有关单位正在开展鼻喷和雾化吸入式新冠疫苗的临



床试验并收集数据统计分析,待数据基本齐全后,将适时组织专家论证其安全性和有效性。我国新冠疫苗使用人群已覆盖18岁以上,接种者年龄最大超过了100岁。目前专家已经对3~17岁人群使用疫苗的安全性和有效性进行了论证,经国家有关部门批准后,也会根据需要在这一人群中应用。同时,世卫组织能根据全球疫情防控的实际情况,对新冠疫苗进入紧急使用清单的规则适时作出调整。比如,对于动物实验、I/II期临床试验效果很好,生产也完全符合GMP标准,就应该考虑豁免Ⅲ期临床试验,以中和抗体作为替代指标,这样能大幅度提升疫苗的供应量。

来源:新华社

一针、两针还是三针? 新冠疫苗该怎么选?

据国家卫生健康委官网消息,截至2021年6月5日,31个省(自治区、直辖市)及新疆生产建设兵团累计报告接种新冠病毒疫苗76306.5万剂次,钟南山院士呼吁大家尽快接种新冠疫苗,争取达到70%~80%的接种率。现在,除了能不能打、在哪打、有什么副作用等问题外,又出现了一个新问题,那就是针对注射1针、2针和3针的三类疫苗,我们该如何选择呢?

三类疫苗有什么区别?

目前,国内共有3类不同技术路线的新冠病毒疫苗可供接种,分别是灭活疫苗、重组新冠病毒疫苗(CHO细胞),以及腺病毒载体疫苗。

灭活疫苗是用物理或化学的方法把病毒杀死,使病毒失去致病性和传染性,保留其抗原性。该类疫苗的优点是技术成熟,安全性较高,缺点是激活免疫反应较弱,需要多次接种。目前国内共有3家公司生产的疫苗属于该类,分别是国药中国生物北京公司、国药中国生物武汉公司和北京科兴中维公司,该类疫苗需要接种2剂次。

重组新冠病毒疫苗是先把编码新冠病毒刺突蛋白(S蛋白)的基

因转到细菌或其他生物里,用于大量表达刺突蛋白,然后提纯这个蛋白,作为疫苗注射到人体内产生抗体,以抵御来犯的新冠病毒。优点是安全可靠,副作用小,易于大规模生产,产量高,成本低;缺点是需要多次接种(3次)。目前,该类疫苗主要由安徽智飞龙科马生物制药有限公司生产。

腺病毒疫苗是先剔除腺病毒内与复制相关的基因,再把新冠病毒的表面刺突蛋白的基因转入到腺病毒里,这个重新组装的病毒进入人体后,不会在人体中复制,但在体内复制出新冠病毒刺突蛋白,并启动人体免疫应答,一旦遇到新冠病毒就会马上做出反应清除它们。该疫苗的优点是只需接种一次,缺点是生产要求较高。目前,该类疫苗只有一家公司生产,即天津康希诺生物公司。

三类疫苗该如何选择?

三类疫苗的适应人群、注射部位、不良反应和禁忌症基本相同。适应人群均为18岁以上、无明显禁忌症的成年人。注射部位同为上臂三角肌内肌肉注射。禁忌症包括对疫苗或疫苗成分过敏者、患急性疾病者、处于慢性疾病的急性发作期

者、正在发热者,以及妊娠期妇女等。不良反应包括头痛、发热、乏力、咳嗽、食欲不振、呕吐、腹泻,或接种部位局部红晕、硬块等。

对于一些路途遥远、召集不易,以及因工作或突发情况需要前往疫情流行地区的人群,最好注射只需1剂腺病毒疫苗,以更快地产生免疫力。对于其他无特殊情况者,注射灭活疫苗(接种2剂次)和重组新冠病毒疫苗(接种3剂次)均可。

三类疫苗的安全性、保护效力怎样?

虽然三类疫苗在生产工艺、免疫程序等方面有所不同,但我国正在使用的5款新冠病毒疫苗均经过严谨的临床试验评价和严格的审查程序。临床试验结果和当前接种监测数据都显示,这些疫苗均具有良好的安全性,全程接种后都能产生较好的免疫效果。我国7亿多剂次的接种,不良反应报告发生率为11.86/10万剂次。其中,一般反应占83%,异常反应占17%,一般反应、异常反应发生率均低于2019年我国常规接种的各类疫苗的平均报告水平。

Ⅲ期临床试验也显示疫苗具有良好的安全性和有效性。5月26日,国际医学期刊《美国医学会杂志》发表国药中生研发的两款灭活疫苗Ⅲ期临床试验结果,这是全球第一个正式发表的新冠灭活疫苗Ⅲ期临床试验结果,数据显示,两款灭活疫苗保护效力分别为72.8%和78.1%。

三类疫苗的接种程序有什么不一样?

灭活疫苗需要接种两剂次,其间隔时间最少为3周,最多为8周;重组冠状病毒疫苗需接种3剂次,每剂次间隔时间建议≥4周,第2剂在第1剂后8周内完成,第3剂尽量在第1剂后6个月内完成。需要提醒的是,由于疫苗的生产工艺不同,每次注射的必须是同类疫苗,也就是说,如果首次接种的是灭活疫苗,那么第2剂只能接种灭活疫苗,且最好是同一生产厂家,特殊情况下可以选择其他厂家的同类疫苗代替。若首剂接种的是重组新冠病毒疫苗,则第2剂、第3剂也要接种重组新冠病毒疫苗,如果没有及时接种第2剂或第3剂,也无需补种第1剂,只需尽快完成相应剂次即可。

(本报综合)