

三期臨床首出數據 後續試驗仍將繼續 土耳其：科興疫苗初步有效率91%

抗擊 新冠肺炎

香港文匯報訊（記者 劉凝哲 北京報導）即將供港的國產新冠滅活疫苗——北京科興研發的克爾來福——傳來好消息。繼巴西宣布克爾來福疫苗安全有效後，土耳其在當地時間24日宣布，根據該國三期臨床試驗期中分析，北京科興研發的克爾來福疫苗的初步有效性為91.25%，而且根據後期試驗數據，有效性數據可能還會上升。科興方面表示，共有逾7,000人在土耳其入組，此次公布的數據來自進入觀察期的1,322人，後續試驗仍將繼續。

▲土耳其宣布，北京科興研發的克爾來福疫苗的初步有效性為91.25%。圖為21日，在土耳其伊斯坦布爾的一間醫院，護士在注射科興新冠疫苗。 美聯社



外 媒報道，當地時間周四（24日），土耳其研究人員在新聞發布會上表示，根據三期臨床試驗期中結果，科興生物疫苗有效率達91.25%。在土耳其進行的這項試驗於今年9月14日開始，有超過7,000名志願者參與其中。報道稱，到目前為止，在所有參與試驗的7,371名志願者中，有1,322名志願者的試驗數據用於研究疫苗有效性。

僅1人出現過敏反應

外媒引述土耳其方面消息指，752名接種了科興疫苗的志願者中，有3例新冠檢測呈陽性，其中僅有1例表現出了輕微症狀。在另外570名注射安慰劑的志願者中，有26人新冠檢測為陽性。研究人員表示，除一名患者出現過敏反應外，試驗過程中沒有出

現其他嚴重不良反應。土耳其衛生部長科賈（Fahrettin Koca）在發布會上介紹，在試驗期間確診感染的29人中，有26人是在對照組，後續試驗將繼續進行直到有40人感染。科賈表示，土耳其研究人員本來打算在40人感染後再公布結果，但數據顯示疫苗是安全的，這些志願者在注射疫苗後的副作用很小。

此次是首次公布科興克爾來福疫苗三期臨床試驗具體數據，91.25%有效性的數據被業界認為相當出色。不過，也有一些輿論在質疑，為何7,000多人入組，卻只有1,322人進入觀察期。科興方面有關專家就此向香港文匯報記者表示，這是因為有些入組人員剛接種完第一針，或剛接種完第二針，而依照標準，是接種第二針後再隔14天，疫苗才能完全起效。

「臨床需要的樣本量，是基於對發病率和疫

苗保護率的假設推算出來的一個數，如果實際發病率和保護率都高於原來的估計，那實際上意味着不需要那麼大的樣本量。」

該專家表示，如果實際發病率和保護率低於原來的估計，則需要進一步增加樣本量。他強調，疫苗在土耳其的研究依然在繼續，目前的數據只是按照土耳其方面的實驗設計給出的期中分析結果。

印尼正進行三期臨床試驗

當前，中國已有三條路線的5款疫苗進入三期臨床試驗階段。由於目前國內疫情防控態勢良好，不具備進行三期臨床試驗的環境，國產疫苗的試驗只能在海外開展，令獲得數據的時間延長。阿聯酋此前已公布國藥新冠滅活疫苗有效率為86%，今次土耳其公布科興克爾來福疫苗的有效率更超過91%，不斷加強海內外各

界對中國產疫苗的信心。科興方面有關專家表示，克爾來福疫苗在印尼的三期臨床試驗仍在進行，其設計的臨床方案目標側重疫苗的安全性和免疫原性，相信亦會在不久後公布。



▲科興新冠疫苗展示。 資料圖片

特稿

「還是打個疫苗放心一些」

「我一接到學校的通知，第一時間就報名申請了。現在國外疫情那麼嚴重，還是打個疫苗放心一些。」王川（化名）是國內某大學的英語老師，根據個人職業規劃，他爭取到了2021年公派出國深造的機會，並第一時間申請接種新冠疫苗。

2020年11月初和11月中旬，王川先後兩次來到北京進行新冠疫苗接種。接種之前要查驗接種者的健康碼、登記個人基本健康信息，確認接種者沒有任何不適症和潛在風險，此外接種者還需閱讀疫苗接

種須知，之後就可以進行接種。

「印象中，我左、右胳膊各打了一針，每次都超快，感覺兩秒鐘就打完了，完全沒有痛感。」王川說，有一次針打完了他都沒反應過來，還問護士「就打完了嗎？」

同樣完成了新冠疫苗接種的還有在北京從事海產品交易的趙玲（化名），她在今年10月初和10月中旬先後接種了兩針新冠疫苗，「當時接種點的人挺多的，我們市場裏從事冷鏈相關工作的人員幾乎都接種了，現場還有公交車司機等其他行業的人，都是免費且自願接種。我和我家裏人都覺得應該打，就去了，並沒有什麼顧慮。」

接種後第一天胳膊微酸脹

據王川介紹，接種完疫苗後第一天，他的胳膊稍微有些酸脹感，但並不影響正常生活，除此之外並沒有其他異樣。與他同一批接受新冠疫苗接種的100多人中，且也只有極少極少的人出現了輕微的反應，大部分人都跟我一樣，完全沒有感覺。」

趙玲也表示，「疫苗接種後也沒啥感覺，我們接種的都沒事，沒聽說誰發燒或者不舒服的。」

王川說，接種疫苗只是加一層防護，讓接種者心裏踏實一些，「但該做的防護還是要做好，該跟人群保持距離的時候還是要保持好距離，不能掉以輕心。」

■《健康時報》

袁國勇：港預購三款疫苗科興最安全

香港文匯報訊（記者 文森）香港特區政府已預購三款疫苗，預計最快明年年初便有疫苗可以為市民接種。香港大學醫學院微生物學系講座教授袁國勇與多名港大教授在報章撰文，指三款疫苗均可防止接種者出現嚴重併發症，其中科興的疫苗則最安全，副作用最少，而復星與BioNTech的疫苗則保護效果良好，認為可應先採用這兩款疫苗。不過，他指出疫苗未必能阻止無症狀感染，因此仍有可能感染其他人，故疫苗接種仍要與「全民戴口罩」等防疫措施並行一段時間。

3疫苗效力高於世衛要求

袁國勇與名譽助理教授龍振邦等4名教

授撰文強調，3款疫苗的臨床保護效力均高於世衛組織最低要求的50%，且3款疫苗副作用均屬輕微，約3.3%注射科興疫苗後會發燒，較阿斯利康及牛津研究的疫苗有18%接種後發燒，以及復星與德國BioNTech疫苗的14.2%為低，顯示科興疫苗在眾多疫苗中似乎最安全，副作用最少，長者及長期病患者均能接受注射。

科興仍需更多研究結果

不過，他指出科興誘發中和抗體及細胞介導免疫反應之能力較弱，預計保護時間較短，但可以加強劑補救中和抗體隨時間下降的問題，而科興疫苗第三期臨

床研究結果仍待正式發表，須有同行評審的國際醫學期刊刊登數據後，再分析臨床保護效力及安全數據，方可正式決定使用。

而復星與BioNTech的疫苗，臨床保護效果較佳，達95%，亦相對安全，最近英美分別報告數宗注射後出現過敏反應，有皮疹及喘鳴，他估計可能因疫苗內的聚乙二醇引起。至於阿斯利康疫苗，曾有兩宗橫貫性脊髓炎的副作用，需靜候其研究結果，分析及小心監督副作用。

現死亡個案未必係因接種

文章因此認為，應先採用科興及復星/

BioNTech的疫苗，至於外地接種完疫苗後出現疾病或死亡個案，袁國勇等表示未必與疫苗有直接關係，以面癱（貝爾氏麻痺症，Bell's palsy）為例，在美國3.8萬接種者出現4宗，即約每10萬人有11宗，但美國平常每年約10萬人中也有約15至20宗面癱，故因果關係未確立，認為如倘遇任何事故須深入調查及盡快公布、釋除公眾疑慮。

袁國勇等又指，要待疫情緩和，疫苗有足夠覆蓋率才可逐步放鬆防疫措施，強調接種計劃須以迅速、廣泛、公開、自由選擇為目標，而所有資訊均須透明公開，以獲取公眾信心，同時予市民自由選擇的機會。

3款疫苗比較

來源：袁國勇團隊

疫苗	技術平台	科學理論優劣	副作用發生率
科興控股(香港)有限公司	滅活全病毒 SARS-CoV-2	誘發良好的中和抗體反應，傾向Th2免疫反應	注射時間表為0/14日(3ug)：23.3%注射部位反應；5.0%腹瀉；3.3%疲倦；3.3%發燒；2.5%肌肉痛 注射時間表為0/28日(3ug)：10.0%注射部位反應；8.3%疲倦；3.3%發燒；2.5%頭痛；1.7%肌肉痛
復星醫藥/ 德國藥廠BioNTech	mRNA (經基因改造過的棘突蛋白核酸段)	易於製造及量產；誘發良好的中和抗體、細胞介導免疫反應及細胞毒性T淋巴細胞免疫反應	84.1%注射部位反應；62.9%疲倦；55.1%頭痛；38.3%肌肉痛；31.9%發冷；23.6%關節痛；14.2%發燒
阿斯利康(AstraZeneca)/ 牛津大學	不能複製的黑猩猩腺病毒(ChAdOx1)載體，插入新型冠狀病毒基因(含全段棘突蛋白基因)	誘發良好的中和抗體、細胞介導免疫反應及細胞毒性T淋巴細胞免疫反應	83%注射部位觸痛(tenderness)；70%疲倦；68%頭痛；67%注射部位觸痛；61%不適；60%肌肉痛；56%發冷；31%關節痛；25%惡心；25%注射部位發熱；18%發燒

美7宗輝瑞疫苗過敏 專家：過敏率較其他疫苗高

香港文匯報訊 綜合外電報道，美國展開大規模接種輝瑞藥廠的新冠滅活疫苗後，當地至今已至少錄得7宗接種後出現過敏反應個案。華府疫苗研發計劃「曲速行動」首席科學顧問斯羅維表示，相比其他疫苗，輝瑞疫苗觸發過敏反應的比率較高，而美國國家衛生研究院(NIH)正與疫苗生產商磋商，安排嚴重過敏史人士接受疫苗臨床試驗，了解疫苗對這些組別的影響。

美國目前已為100萬人接種疫苗，以接種輝瑞疫苗者佔多，至今錄得7宗過敏例子，最新一宗個案是亞拉巴馬州一名有過敏史人士，在打針數分鐘後出現不良反應，是該州至今逾1.5萬名接種輝瑞疫苗者中，唯一一人出現過敏反應。各州亦陸續接種Moderna(莫德納)疫苗，現時未有出現過敏例子。雖然Moderna疫苗未有引發過敏個案，但NIH計劃在未來數周，招募數百名有嚴重過敏史的志願者，參與輝瑞和Moderna疫苗的臨床試驗。

若對聚乙二醇過敏 不應接種

美國疾病控制及預防中心(CDC)的指引列明，大部分有過敏史的國民都可接種輝瑞疫苗，倘若他們過往對其他疫苗或疑似過敏源的聚乙二醇有過敏反應，便不應接種，而輝瑞和Moderna疫苗均含有聚乙二醇。