

科興疫苗申上市 料最快春節前獲批

香港文匯報訊(記者 劉凝哲 北京報道)中國有望迎來第二個獲准上市的新冠疫苗,科興中維研製的新冠病毒滅活疫苗克爾來福昨日正式向國家藥監局提交附條件上市申請,並獲得受理。業界預計,該疫苗最快有望在春節前獲得批准。

國藥疫苗獲批上市僅用7天

科興方面表示,克爾來福疫苗在境外III期臨床試驗中取得進展,該疫苗接種後安全性良好,完成兩劑接種14天後,針對由新冠病毒感染引起的疾病(COVID-19)的保護效力情況達到世界衛生組織相關技術標準及國家藥監局印發的《新型冠狀病毒預防用疫苗臨床評價指導原則(試行)》中相關標準要求。

克爾來福疫苗究竟將在何時獲批附條件上市,備受各界關注。國家藥監局此前曾表示,高度重視疫苗的研發進展,逐一對接科研攻關組,推進疫苗重點項目。在疫情防控的特殊時期,審評團隊做到提前介入指導服務,同步跟進研發進程。對於安全有效質量可控的疫苗,國家藥監局將會爭分奪秒完成技術審評,第一時間批准這些安全有效的疫苗用於抗擊新冠肺炎。以去年底獲批附條件上市的國藥中生北京新冠疫苗為例,其在12月23日提出上市申請並獲受理,僅僅用時7天就獲得批准。業界預計,如果依照這一速度,昨日提請上市的克爾來福疫苗,最快有望在春節前獲得批准。

科興中維研製的克爾來福疫苗於2020年7月21

日起,陸續在巴西、印度尼西亞、土耳其、智利等國開展III期臨床研究,總入組人數已達2.44萬餘人。從當前監測數據分析,疫苗安全性良好。在疫苗有效性方面,根據各國研究者或官方公布的數據,土耳其期中分析顯示的保護效力為91.3%;巴西臨床結果顯示疫苗對新冠重症和住院的保護效力為100%,對需要醫療救治的輕症保護效力為78%,對醫護人員這一最高危人群的總體保護效力50.4%;印尼臨床結果顯示疫苗保護效力為65.3%。上述數據被認為客觀反映了科興中維新冠滅活疫苗具有良好的有效性。

在緊急使用方面,克爾來福疫苗在去年7月獲得在內地的緊急使用。在內地開展的新冠緊急使

用(試用)和重點人群的緊急接種。截至1月初,科興中維已向25個省份的重點人群提供了700萬劑疫苗。在國際方面,印尼、土耳其、巴西、智利等國相繼批准克爾來福疫苗在當地的緊急使用,並展開大規模接種。

產能10億劑保障供應

在產能方面,科興中維的一期生產線已完成年產5億劑的疫苗建設,並且投入了正式的生產。二期、三期生產線正在建設中,二期預計今年2月投入規模化生產。目前,已有10億劑產能能夠保障供應,日產量達40餘萬劑。

盧寵茂：盼港早日開打國產疫苗

在深接種第二針 自願抽血研抗體

抗擊 新冠肺炎

● 盧寵茂簽署抗體研究項目知情同意書。
香港文匯報記者郭若溪 攝



「我自願參與接種新冠疫苗後的抗體研究,作為實際臨床應用中的第四期數據,幫助真正了解和評估緊急情況下批准使用的新冠疫苗保護率情況。」昨日下午3時許,港大深圳醫院院長盧寵茂在該院成人接種門診,完成了新冠疫苗第二針的接種,並在注射前留存了血液樣本。截至2月1日,該院已有2,358人接種新冠疫苗第二針,尚未收到嚴重不良反應上報。盧寵茂表示,國藥疫苗是香港目前可以短期接種的最大希望,建議國家優先支持香港,提供多重保護。「如果疫苗能夠幫助香港疫情控制,其實(是對)香港好,國家也會更加好。」

● 香港文匯報記者 郭若溪 深圳報道



「2021年1月7日,我接種完新冠疫苗第一針,至今沒有任何不適。今天打完第二針,不疼,一下子就結束了。心裏反而更舒服、更有安全感,因為這是一劑加強針,對我的保護力也會更強。」盧寵茂說,按規定,新冠疫苗必須打完兩針才算是完成接種,與首針的基礎保護相比,第二針像是增強劑,能很好地刺激到身體的免疫系統作出反應,以提高免疫力。

常規防疫措施仍要繼續

「身體上和心理上都多一道保障的同時,也還是要繼續做到戴口罩、注意衛生和保持社交距離等防疫措施,更加有用地預防新冠,終止傳播鏈。」

據盧寵茂介紹,醫院於2020年12月中旬啟動員工第一針疫苗接種,截至12月16日,已有3,598人接種,包含員工及第三方外包人員,除部分身體有過敏反應、不舒服或懷孕員工外,總體接種率達92%。醫院於1月13日啟動第二針疫苗接種。截至2月1日,醫院已接種新冠疫苗第二針2,358劑。

「滅活疫苗由於生產要求較高,產量有限,醫院近期也是處於供不應求階段,部分已滿28日的員工未能及時接種第二針,

但由於是加強針,稍晚些注射也是可以的,預計下周會陸續恢復接種。」

根據統一調配,港大深圳醫院採用中國國藥疫苗,主要為北京所以及少量的武漢所疫苗。截至目前,醫院尚未收到嚴重不良反應上報。

「全院員工都很積極踴躍接種,大家也都有按照程序,每日上報體溫,約有20多人上報了不舒服、打針後疼痛、有感冒症狀和皮膚紅疹等,幾日之內就已消失,也不用看醫生。」

港大深圳醫院啓疫苗研究項目

與首針不同的是,盧寵茂在第二針注射前,增加了一個抽血程序。

「這是我們醫院自己提出的一個研究項目,希望通過了解本院員工接種新冠病毒滅活疫苗前與接種後新冠特異性抗體的情況,以及回顧新冠病毒疫苗的不良反應,進而對接種新冠滅活疫苗進行前瞻性的評估。」

據悉,自1月28日起,港大深圳醫院啟動了「員工接種新冠病毒滅活疫苗後抗體產生與不良反應研究」項目,該研究計劃採血兩次至5次,標本將分別留取3ml抗凝血和5ml血清,預計在2021年1月29日(+/-7日)、28日後、3個月、6個月及12個月後。其中針對產生新冠特異性抗

體的員工,將進行3個月、6個月及12個月後的採血檢測。目前約有100餘人參與了該項抗體研究。

該項目屬自願性質,醫院員工可拒絕參加或者在任何時候退出試驗。檢測結果不作為受試者診斷疾病的指標。臨床微生物及感染控制科將長期保存本研究採集的抗凝血與血清,可能用於驗證實驗的可重複性與未來新冠病毒相關的研究。

盧寵茂表示,通過在實際應用中,了解產生抗體的時間和量是多少,抗體上升的速度和能夠維持多久等,能幫助評估疫苗在真實社會中使用的效果如何,以及了解在緊急情況下批准使用的疫苗其真正保護率有多少,相關結果會作為新冠疫苗的第四期研究數據。

成立員工病毒抗體檢測工作小組

「醫院已聯繫香港大學相關專家並獲得專業支持,成立了員工病毒抗體檢測工作小組,穩步推進員工抗體檢測具體事項。項目已經通過了倫理認證,在絕對確保自願原則和受試者隱私的情況下,號召接種的員工積極踴躍參與,研究所得的數據,我們將提交國家用於科研用途,我相信員工病毒抗體有效數據對香港方面疫苗接種工作將產生積極影響。」

建議國家幫港 優先供疫苗

香港文匯報訊(記者 郭若溪 深圳報道)盧寵茂表示,疫苗是預防和進一步控制香港疫情的關鍵之一,不但要實行全民檢測,更要積極組織市民接種疫苗。建議國家能先幫香港,提供多重的保護。

盧寵茂指出,雖然目前全球新冠疫苗都緊缺,國內也出現供不應求的情況,但香港人口只有700萬,相對於全國14億人來說,只佔0.5%,在這個情況下,香港如果能夠拿到國家的國藥疫苗供應,應該不會對全國造成很大的壓力。

「我相信國家都會考慮到香港的需要而予以照顧。尤其是,對比國內(內地),

香港的疫情控制更顯落後一些。而疫苗是可以給香港多一重的保護。我覺得即使是從國家的角度來看,也是應該要先幫香港,提供多重的保護,讓香港的疫情能控制好一點,對全國,特別是深圳,有個保護的作用。(如果)香港好,國家(會)更加好。」

對國家標準應有信心

對於如何引進國藥疫苗,盧寵茂表示,香港要積極找方法去評估和拿到第三期臨床數據。「作為醫生,我同意疫苗最好要有第三期數據,如能提供是理想,但並非

必要,現時醫學上不少治療方案也未必有第三期數據支持,例如肝臟移植。」

他說,現在香港原本想要購買的三種疫苗都各有不定的因素,譬如科興沒有三期數據,國家沒有審批;BioNTech疫苗歐盟的供應可能會有阻斷;另一款疫苗也是要6月至7月才會供應到香港。「我覺得香港不應該坐在這裏等,應該積極地去爭取。」

「現有的資料告訴我們,國藥疫苗已經提供了三期數據給國家藥監局,同時國家藥監局也在12月30日已經審批了有條件上市,和全國範圍內使用。我的建議是,既然國家已經評估了,香港應該去找到這些資料,看下是怎麼評估,同時這也是國家標準。我們應該對國家標準有信心和認可。」盧寵茂說。



● 盧寵茂接種第二針新冠疫苗。

香港文匯報記者郭若溪 攝

外交部：1000萬劑供「新冠肺炎疫苗實施計劃」

香港文匯報訊 據新華社報道,外交部發言人汪文斌昨日表示,中方決定向「新冠肺炎疫苗實施計劃」提供1,000萬劑疫苗,主要用於發展中國家急需。

用於發展中國家急需

在當日例行記者會上,汪文斌說,中國已正式加入「新冠肺炎疫苗實施計劃」,並同世衛組織等發起方保持密切溝通,為把疫苗作為全球公共產品,實現發展中國家的可及

性和可負擔性而共同努力。

「我們高度重視譚德塞總幹事關於在今年前100天內為所有國家優先人群接種疫苗的呼籲,也高度重視『實施計劃』運行面臨的困難,特別是2、3月份存在的巨大供苗缺口。」他說。

冀世衛速批華疫苗緊急使用授權

他表示,應世衛組織方面請求,中方決定向「實施計劃」提供1,000萬劑疫苗,主要用於發展中國家急需。這是中方促進疫苗公

平分配,推進國際抗疫合作,踐行人類衛生健康共同體理念的又一重要舉措。

汪文斌說,世衛組織已開始審核中國疫苗的緊急使用授權。中國企業將繼續積極配合。希望世衛組織儘早完成這項工作。

「我們希望國際社會有能力的國家都積極行動起來,以實際行動支持『實施計劃』,支持世衛組織工作,幫助發展中國家及時獲得疫苗,為國際社會早日戰勝疫情作出應有的貢獻。」他說。

國產兩疫苗對南非新變種病毒有效

香港文匯報訊(記者 劉凝哲 北京報道)中國疾控中心高福等科研人員日前在國際知名預印本網站(bioRxiv)發布論文,研究已附條件上市的國產滅活新冠疫苗(國藥中生北京新冠滅活疫苗)和正在開展III期臨床試驗的國產重組蛋白亞單位新冠疫苗(智飛生物與中國科學院聯合開發的重組蛋白亞單位新冠疫苗)對南非新變種(SARS-CoV-2 variant of concern (VOC) 501Y.V2)的保護效果。研究結果顯示,上述兩種疫苗接種者血清對南非新變種的中和效果稍有下降,但是依然保留大部分中和活性,提示這兩種疫苗對南非新變種依然有保護效果。

長期關注國內外新冠疫苗研發的內地醫生莊

時利和表示,「從理論上來說,這個程度的降低說明疫苗對於南非變異體仍然是有效的。」

「兩種國產新冠疫苗對於南非變異體依然有效,是一個很好的消息」,莊時利和表示,接下來應該會有更多的研究,包括假病毒中和試驗甚至是臨床試驗等,去驗證不同疫苗在面對突變體時的有效率究竟如何。

莊時利和說,南非變異體是目前全球重點跟蹤的新冠病毒突變體。

莊時利和並表示,高福院士團隊此次發表在預印本網站上的論文研究結果顯示,接種完兩種疫苗的志願者血清,在面對南非變異體中和活性僅僅降低了1.6倍(滅活疫苗從110下降

至70,亞單位疫苗從106下降至66)。

而對於多國均將南非變異體的免疫逃逸研究列為重點,莊時利和表示,在國外有關E484K突變的體外實驗中,在11份康復者血清樣本中的9份降低了抗體結合,一些血清樣本的中和能力降低了10倍以上。在Moderna疫苗和輝瑞疫苗的試驗當中,同樣觀察到了接種疫苗後的志願者血清對E484K突變的中和能力出現了較大程度的降低(下降1.46倍至8.6倍);而Novavax疫苗的III期數據更表明,在英國有效率89%的Novavax疫苗到了南非有效率驟降至49%,很大程度也是因為南非變異體的關係。

6日至18日入境廣東 隔離不再跨地市分流

香港文匯報訊(記者 李薇 廣州報道)本月6日0時至18日,經廣東東各口岸入境內地需隔離醫學觀察的人員,原則上不再安排跨地市居家隔離。據廣東省人民政府昨日下午舉行的新聞發布會消息,春節期間,為了避開通行高峰,廣東對入境人員的階段分流工作進行了適當的調整,其中,從廣州白雲機場入境人員,全部在廣州市集中隔離醫學觀察;從深圳灣口岸入境需隔離醫學觀察人員,全部在深圳市集中隔離醫學觀察。

入境至酒店 全閉環管理

據廣東省商務廳副廳長符永革介紹,春節期間將嚴格落實對入境人員從「口岸入境」到「集中隔離酒店」的閉環管理。針對從機場入境的人員,登機前要求提供兩天內採樣的核酸檢測陰性結果證明,部分國家的旅客還需要提供新冠病毒核酸檢測陰性證明和血清特異IgM抗體檢測為陰性的證明,並向使領館申領綠色健

康碼。針對香港入境人員,繼續要求持有24小時內有效核酸檢測陰性結果證明。

同時,升級完善境外人員入境後的健康管理措施,實施14天集中隔離醫學觀察+7天居家健康管理。在入境時,第7天、第14天和第21天進行4次核酸檢測,並納入社區管控。

而內地與澳門已經基本恢復了疫情前的通關政策。春節期間,從澳門入境廣東只需要提供7日內有效的核酸檢測陰性結果證明。

從機場入境 人數減近半

符永革還透露,近期廣東省全省口岸入境需隔離的人員數量明顯減少。其中,由廣州、深圳國際機場每周入境航班保持在56班,日均入境旅客保持在1,400人左右,比前一段時間少了將近一半。從1月5日起,在對從香港經深圳灣口岸入境的人員實施預約通關機制後,近一周入境人員每天保持在200人左右。