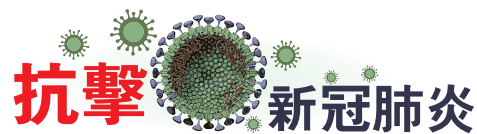


內地批准科興疫苗上市

累計滾動提交註冊資料逾40次 申請3天即獲批



香港文匯報訊(記者 劉凝哲 北京報道)香港文匯報記者昨日從科興控股生物技術有限公司獲悉,國家藥品監督管理局已於2月5日依法批准公司旗下子公司北京科興中維研製的新冠滅活疫苗克爾來福在內地附條件上市。這是第二支在內地附條件上市的國產新冠疫苗。值得一提的是,科興中維從去年9月開始向國家藥監局提交註冊資料,累計滾動提交40餘次,在今年2月3日提出附條件上市申請後,僅用3天即獲得批准,再次刷新新冠疫苗上市審批速度的紀錄。



●今年1月以來,多國陸續批准克爾來福在當地的緊急使用。圖為科興工人正檢查疫苗包裝線資料圖片

國家藥監局發布的公告顯示,2月5日已附條件批准北京科興中維生物技術有限公司的新冠滅活疫苗(Vero細胞)註冊申請。該疫苗適用於預防新冠病毒感染所致的疾病(COVID-19)。根據《疫苗管理法》及《藥品管理法》相關規定,按照藥品特別審批程序,進行應急審評審批,附條件批准上市註冊申請。國家藥監局要求該疫苗上市許可持有人繼續開展相關研究工作,完成附條件的要求,及時提交後續研究結果。

巴西醫護試驗 保護效力達100%

科興方面表示,克爾來福疫苗係用新型冠狀病毒(CZ02株)接種非洲綠猴腎細胞(簡稱Vero細胞),經培養、收穫病毒液、滅活病毒、濃縮、純化和氫氧化鋁吸附製成,不含防腐劑。該疫苗適用於18歲及以上人群的預防接種,用於預防新型冠狀病毒(SARS-CoV-2)感染所致的疾病

(COVID-19)。該疫苗的基礎免疫程序為2劑次,間隔約14天至28天;每一次用劑量為0.5ml。

據介紹,克爾來福疫苗目前在國內已完成18歲以上成人和老人I/II期臨床研究,3歲至17歲未成年人臨床試驗已完成全部受試者入組,國內受試者人數超過2,200人,結果顯示疫苗對各年齡人群均有良好的安全性和免疫原性。在海外多國進行的III期臨床研究總入組人數達2.5萬人。在巴西針對18歲以上醫務人員的試驗顯示,克爾來福疫苗對住院、重症及死亡病例的保護效力為100%,對有明顯症狀且需要醫療干預的新冠病例的保護效力為83.7%,對包括不需醫療干預的輕症病例在內的所有新冠病例保護效力為50.65%。在土耳其進行的試驗顯示,克爾來福疫苗的保護效力為91.25%。

今年多國准緊急使用

接種須知(摘要)

- 接種後仍需根據疫情防控需要採取必要的防護措施。
- 疫苗對60歲及以上人群的保護效力數據有限,疾病預防控制相關機構接種使用時,需結合該人群健康狀態和暴露風險,評估接種本品的必要性。
- 接種現場應備有腎上腺素等藥物和設備,以備發生嚴重急性過敏反應時急救用。在接種後應在現場觀察至少30分鐘。
- 患急性疾病、慢性疾病的急性發作期、嚴重慢性疾病、過敏體質和發熱者需慎用;必要時經醫生評估後延遲接種。
- 糖尿病患者及有驚厥、癲癇、腦病或精神疾病史或家族史者需慎用。
- 免疫功能受損者(例如惡性腫瘤、腎病綜合症、愛滋病患者),接種疫苗應基於個體化考慮。
- 注射人免疫球蛋白者應至少間隔1個月以上再接種。
- 接種疫苗後出現任何神經系統不良反應者,禁止再次使用。

整理:香港文匯報記者 劉凝哲

在使用方面,2020年6月克爾來福疫苗在中國率先獲批緊急使用,並自7月開始陸續在國內針對特定人群開展緊急使用。2021年1月以來,印尼、土耳其、巴西、智利、哥倫比亞、烏拉圭和老撾等國陸續批准克爾來福在當地的緊急使用,目前多個國家針對醫務人員、老年人等高危人群已經陸續開展疫苗的接種工作。相關國家均認可科興中維現有臨床研究結果,認為該疫苗對於減少COVID-19導致的就醫、住院、重症及死亡有明顯作用,對疫情防控具有重要意義。

科興:續推進上市後臨床研究

科興中維還表示,將繼續積極推進克爾來福疫苗的III期臨床研究和附條件上市後的臨床研究,以及在相關國家和地區的註冊和應用,以期為全球新冠肺炎疫情防控和全球新冠疫苗的及性、可擔負性作出更大貢獻。

克爾來福疫苗產能與供應數據

產能

- 第一條生產線已建成,克爾來福疫苗原液年產能達5億劑。第二條生產線預計本月投入使用,克爾來福原液年產能達10億劑以上。

供應

- 2020年底開始,科興中維陸續向開展臨床研究合作國家巴西、印尼、土耳其和智利供應疫苗,巴西、印尼、土耳其等具備疫苗灌裝能力的國家還可通過進口半成品的形式來快速獲得疫苗。

整理:香港文匯報記者 劉凝哲



●北京科興中維公司新冠肺炎疫苗車間。

武漢考察要求皆獲滿足 世衛專家:中方開放程度超預期

香港文匯報訊 據《點新聞》報道,世衛專家組正在武漢追溯新型冠狀病毒源頭,其中一名成員表示,他們要求到訪的場所及想接觸的所有人,都獲中方滿足,無預期中方會如此開放。

專家組成員達扎克表示,小組已經完成在武漢的實地考察,未來幾日會整理數據,並與中國的專家磋

商,期望在下星期三離開當地前,透過記者會公布他們的發現。但他表明,專家組此行只是邁出第一步,要確認病毒源頭可能要花幾年時間,需要採集動物樣本、基因分析和流行病學研究。

對於有人質疑武漢病毒研究所可能是病毒起源,達扎克認為,外界的猜測是將議題政治化到全球規模。



●達扎克(中)指,世衛專家小組已經完成在武漢的實地考察。美聯社

紐時籲西方信任華疫苗 補供貨缺口

香港文匯報訊 據中通社報道,「是時候信任和俄羅斯的疫苗」,《紐約時報》當地時間5日刊發文章指出,中國和俄羅斯疫苗經過科學實驗證明安全有效,且為同行所認可。在疫苗緊缺的當下,法國、西班牙和德國已經開始談論可能訂購中國和俄羅斯疫苗。

全球疫苗分配不公、歐洲疫苗緊缺。被「拖貨」的歐盟近日甚至要以威脅出口向英國疫苗企業施壓。《紐約時報》呼籲西方國家信任中國和俄羅斯研發的新新冠疫苗,以補

足各國疫苗接種的缺口。

近日,歐盟國家領導人開始透露對中國疫苗的興趣。法國總統馬克龍在美國大西洋理事會舉行的在線研討會上稱,中國在生產及出口疫苗方面的效率「令我們略感羞愧」。德國總理默克爾當地時間2日表示,「每一種疫苗在歐盟都是受歡迎的。」歐盟委員會主席馮德萊恩也表示,如果中國和俄羅斯的疫苗生產企業「出示所有數據」,歐盟可能會批准使用他們的新冠疫苗。

世衛最快3月公布中國疫苗評估結果

香港文匯報訊(記者 劉凝哲 北京報道)世衛組織助理總幹事馮麗安熱拉·西芒日前表示,世衛組織目前正對13種新冠疫苗展開評估,其中四種疫苗的評估進度處於非常後期的階段,包括中國國藥集團和科興公司的兩種新冠疫苗,世衛組織已派團隊前往中國考察相關設施。此前有報道稱,世衛組織已於去年12月底和今年1月13日接受了國藥和科興提供的兩種新冠疫苗的評估材料。世衛組織內部文件上的時間表顯示,最快預計於3月公布這兩種新冠疫苗的評估結果。

前已批准國藥、科興的兩款新冠滅活疫苗附條件上市,這兩款疫苗在國內進行大規模接種的同時,也獲得眾多國家的搶購。媒體引述不完全統計稱,迄今已有40多個國家提出了進口中國疫苗的需求。從訂單數量來看,中國疫苗至少已拿到16個國家及地區超5億劑疫苗的合同。

目前,阿聯酋、巴林、埃及、約旦、伊拉克、塞爾維亞、摩洛哥、匈牙利和巴基斯坦已批准了中國國藥疫苗;印尼、土耳其、巴西、智利、哥倫比亞已批准科興疫苗的緊急使用,並展開大規模接種。

新冠疫情肆虐,疫苗稀缺。中國目



●北京大興首批隔離期滿師生返家,有志願者則表示疫情不結束不回家。受訪者供圖

春節



京大興首批隔離期滿師生返家

「00後」志願者:疫情不結束 我們不回家

截至2月5日,北京已連續7天無新增本土病例。北京市大興區首批集中隔離期滿的醫學觀察點師生5日開始陸續返回社區,同時該區因疫情封閉的社區自6日0時起也開始部分解封。在抗疫工作中,香港文匯報記者發現志願者中出現了不少「00後」,雖然年紀小,卻敢於擔當。春節將近,這些在國家需要時挺身入場的「00後」志願者紛紛表示:疫情不結束,我們不回家。

社區做好準備 滿足隔離者需要

5日一大早,北京解除集中隔離的醫學觀察點的師生、家長們就坐上了回家的大巴,並透過車窗玻璃,與隔離點身穿防護服的工作人員揮手送

別。據了解,結束集中隔離醫學觀察後的人員還需接受為期七天的居家隔離。在居家隔離期滿後,還要配合社區繼續做好7日內健康監測。考慮到返回社區人員在適應社區管理制度、心理疏導、生活物資上的需求,該區街道的工作人員特意提前製作了歡迎條幅,並為隔離返回人員準備了「暖心服務包」,包括「三指引」即居家觀察指引、就醫購藥指引以及消毒必備的「四件套」即口罩、手套、消毒液、噴壺。同時,還準備了方便返回人員到家後能夠安心休整的「一份餐」,保證隔離返家者回家有飯吃。

在此輪出現聚集性疫情的北京天宮院融匯社區聚集了眾多志願者,18歲的聶佳潔就是其中一員,負

責簽到、保管發放防疫物資等工作,是志願隊後方的「小管家」。2002年出生的她是首都體育學院的大一新生,看到北京大興區委招募志願者消息時她正參加一個教練員培訓課,她當即提前結束了培訓課程,第一時間申請了天宮院融匯社區的服務,當晚就拉着箱子來到了融匯社區,一直住在居委會的臨時宿舍裏。

身為大興當地人,她家距離融匯社區10.2公里,但這些天只回去了一次洗了個澡。「武漢疫情爆發時我就想參加,但當時正在備戰高考,所以這次我一定要來!」聶佳潔說,「疫情不結束,我們不回家!」

●香港文匯報記者 馬曉芳 北京報道