

內地接種疫苗研發進度推進

已累計6498萬人次打針 臨床獲安全有效性後展大規模接種

抗擊 新冠肺炎

香港文匯報訊(記者 劉凝哲 北京報道)國家衛生健康委副主任李斌昨日在國務院聯防聯控機制發布會上表示,截至3月14日,內地共接種新冠病毒疫苗6,498萬人次。目前,內地正在按照重點人群、高危人群和其他人群依序推進的原則組織實施接種,穩步提高新冠病毒疫苗人群覆蓋率。他表示,高危人群主要包括老年人、基礎性疾病患者等人群,由於目前臨床試驗關於這類人群保護效力的數據還不足,因此這類人群接種工作需要根據疫苗研發進度來安排,臨床試驗獲得足夠的安全性、有效性數據後將及時開展大規模接種。

「我們的最終目標是,所有群眾的身體健康都可以得到有效保護」,李斌說。中國新冠病毒疫苗接種基本原則是「知情、同意、自願」。各地正區分輕重緩急,堅持知情同意自願和免費接種、常態化防控與接種工作相統籌、依法審慎穩妥有序、落實屬地責任和行業監管責任,更加安全、有序、有力推進接種工作。

內地的新冠病毒疫苗免疫規劃是重點人群、高危人群、其他人群依序推進接種。目前,內地多地進行到重點人群接種階段,北京等城市已啟動高危人群的自願接種。據了解,北京在3月已開始針對60歲以上健康老人啟動新冠病毒疫苗接種,老人可通過社區報名接種,程序與其他人群接種無異。醫生在接種前會仔細詢問接種者的健康狀況,對高血壓等常見慢性病方面依然設有較高的接種門檻。

李斌表示,中國疫情形勢雖然總體平穩,但仍然存在疫情輸入和局部流行風險,這對絕大多數人來講,如果沒有針對新冠病毒的免疫力,就都有患病可能,部分人群患病後可能比較嚴重。預防新冠肺炎最好的辦法就是接種疫苗。「接種疫苗的人群越多,擁有免疫力的

人越多,這樣就能夠有效控制新冠病毒在人群中的傳播,既起到了保護自己、保護家人的作用,同時也起到了保護他人、保護整個人群的作用。」

接種過程中已加大人員培訓

李斌還強調,目前中國使用的新冠病毒疫苗均已按照規範開展臨床研究,獲得國家藥監部門的批准,並通過嚴格檢定後才能使用。在疫苗儲存和運輸過程中要求定時檢測、記錄溫度,確保新冠病毒疫苗在儲存、運輸全過程中處於規定溫度環境和運輸的相關要求。在接種過程中,已加大人員培訓,通過規範的操作來充分保障疫苗的有效性和安全性。

保障國內接種 續擴援助出口

對於新冠疫苗的產能問題,工信部總工程師田玉龍表示,四款附條件上市的疫苗企業已開始組織大規模生產,滿足了當前國內供應需求,也支援了國際需求。目前,國內疫苗企業仍在不斷擴建,隨著產能不斷釋放,產量也會逐步加大。在保障國內接種需求基礎上,中國將繼續擴大對國外的援助與出口,與世界各國聯手抗疫。

●目前,中國正在按照重點人群、高危人群和其他人群依序推進的原則組織實施接種,穩步提高新冠病毒疫苗人群覆蓋率。圖為早前清華大學的學生在校內指定地點接種新冠疫苗。 中新社



內地推進疫苗接種舉措

1. 全國執行接種工作「日報告、周調度、半月通報」的工作機制,建立月度供需總平衡和接種供應動態調整機制。各地已根據各類人群的摸底情況制定分步接種計劃,明確詳細的時間表。
2. 國務院聯防聯控機制建立相關的工作協同制度,統籌全國疫苗供應,全力推動疫苗達產擴能。各有關部門加大疫苗供需協調力度,規範疫苗儲存運輸,提高配送效率,保障疫苗供應。各地結合接種人群數量和進度,設置足夠的接種點,配足配齊人員設備。
3. 國家建立全國疫苗電子追溯協同平台,各地及時準確地向平台報告規定信息,做到疫苗全程可追溯,疫苗來源可查、去向可追。

4. 在疫苗流通和使用安全管理方面,疾控機構和接種單位嚴把疫苗出入關,定時監測、記錄新冠病毒疫苗在儲存、運輸過程中的溫度,確保儲運安全。
5. 強化異常反應救治保障,組織二級以上綜合醫院對口負責接種點的醫療救治保障工作,派出有經驗的急診急救人員攜帶必要的醫療設備、藥品等駐點保障,派出120急救車現場值班值守。對參與醫療救治的人員進行嚴格培訓,確保發生疑似異常反應時能夠及時識別、立即處置。暢通轉診渠道,建立救治綠色通道,全力組織救治。

整理:香港文匯報記者 劉凝哲

五技術路線疫苗 兩上市三臨床

香港文匯報訊(記者 劉凝哲 北京報道)科研攻關組疫苗研發專班專家組副組長、中國工程院院士王軍志昨日表示,中國目前已有17支新冠疫苗進入到臨床階段,有4款疫苗得到附條件上市批准。他表示,通過布局五條技術路線的疫苗研究,中國已經建立起強大的疫苗研發平台,同時積極研究新一代的疫苗,一旦出現病毒變異引起疫苗免疫效果消失或者大幅度降低的情況,能夠在最短時間研發出針對變異株的疫苗。目前,五條路線中的兩條路線疫苗已上市,其他三條路線的疫苗也基本在三期臨床或者馬上進入三期臨床階段。

滅活疫苗安全穩定

目前,中國已批准的附條件上市疫苗,包括三款滅活疫苗和一款腺病毒載體疫苗。談及這兩種疫苗的區別,王軍志表示,滅活疫苗是將培養擴增的活病毒通過理化的方法,滅活以後經過系列純化技術製備的疫苗,其主要特點是疫苗的成分和天然的病毒結構是比較相似的,是最接近。通常免疫反應也比較強,具有良好的安全性。滅活疫苗比較穩定,在2度至8度長期保存兩到三年,運輸方便,對邊遠地方使用比較方便,採用兩針免疫。

腺病毒載體疫苗,是採取5型腺病毒作為載體,導入新冠病毒抗原基因,通過生物反應器製成活載體疫苗,製備工藝相對比較簡單,成本比較低。王軍志表示,附條件上市的腺病毒疫苗,是在中國原有的5型腺病毒埃博拉疫苗平台基礎上研發成功的,該疫苗不僅能夠誘導很好的中和抗體產生,還有一個特點是能夠增強細胞免疫,採用的免疫程序是一針免疫,在針對特殊應急人群使用上具有很方便等特點。

病毒突變會影響疫苗保護力

針對新冠病毒變異對疫苗保護率的影響問題,王軍志表示,內地疫苗研發企業針對當前國內外收集到的變異株採用疫苗免疫血清進行交叉中和能力的測試和評估,沒有發現滅活疫苗、



●北京科興中維的新冠病毒滅活疫苗生產線。 資料圖片

重組蛋白疫苗對變異株,包括南非株的中和活性有明顯下降。他強調,病毒長期傳播可能會產生多個突變的積累,積累到一定程度就會出現影響疫苗保護力的風險,這個風險是存在的。對此,一方面要密切監測,實時監測,發現後盡快收集,及時發現變異株對疫苗的影響。另一方面,加強疫苗的平台建設,一旦出現病毒變異引起疫苗免疫效果消失或者大幅度降低的情況,能夠在最短時間研發出針對變異株的疫苗。

王軍志還強調,新冠疫苗無論採用什麼樣的技術路線,最重要是結合抗原本身的特性、病原體本身的特性,採用適合的工藝製成安全有效、質量可控的疫苗。對於後續研發的新冠疫苗,他表示,疫苗在上市前必須有兩個工作,一個是三期臨床的安全性、有效性數據是否符合規定,二是完成商業化規模的生產工藝驗證,建立可靠的質量標準進行控制。一旦拿到足夠數據,證明達到符合方案設計的效力,具有可接受安全性的數據這個基礎的時候,申請人可以提出上市申請,國家藥監局會在第一時間來組織完成審評,以最快速度保障安全、有效的疫苗上市。

內地第四款疫苗獲准緊急使用

香港文匯報訊 據中新社報道,記者15日從中國科學院微生物研究所(中科院微生物所)獲悉,由該所與合作企業聯合研發、中國疫苗研發局5條技術路線之一的重組新冠病毒疫苗(CHO細胞),本月10日已獲得批准在中國國內緊急使用。

烏國評價世界上最安全疫苗之一

這是中國國內第四款獲准緊急使用的新冠病毒疫苗,也是國際上第一個獲批臨床使用的新冠病毒重組亞單位蛋白疫苗。

此前,中國成功研發的該款重組新冠病毒疫苗(CHO細胞),於2月下旬在烏茲別克斯坦獲得緊急使用許可,隨後於3月初在烏茲別克斯坦獲批使用,並被烏國評價為世界上最安全、最有效的疫苗之一。

中科院微生物所介紹說,2020年初新冠疫情爆發以來,在中科院院士高福帶領下,包括該所研究員嚴華華、戴連攀等在內的科技攻關團隊設計出針對β冠狀病毒傳染性疾病的通用疫苗構建策略,並在國際學術期刊《細胞》發表研究成果。基於該基礎研究突破,中科院微生物所第一時間與合作企業聯合研發新冠病毒重組亞單位蛋白疫苗,並擁有該疫苗的獨立知識產權。

多國III期臨床試驗進展順利

2020年10月,重組新冠病毒疫苗完成I、II期臨床試驗,結果顯示,該疫苗全程接種後,無嚴重不良反應發生,符合亞單位疫苗不良反應小的特點,且產生的中和抗體水平與目前國際上重組蛋白疫苗、mRNA新冠疫苗相當,達到國際先進水平。

2020年11月起,該疫苗陸續在中國國內及烏茲別克斯坦、巴基斯坦、厄瓜多爾、印度尼西亞等多國啟動III期臨床試驗,計劃接種人數2.9萬例。目前,其III期臨床試驗進展順利。

中科院微生物所表示,重組新冠病毒疫苗生產採用工程化細胞(CHO)生產重組蛋白,不需要高等級生物安全實驗室生產車間,生產工藝穩定可靠,可快速實現大規模產業化生產,顯著降低疫苗生產成本,且存儲和運輸便捷。該所將繼續為疫情防控工作提供科技支撐,為維護人民生命健康、構建人類衛生健康共同體作貢獻。

新冠與其他疫苗接種間隔最少兩周

香港文匯報訊(記者 劉凝哲 北京報道)針對接種新冠疫苗再接種其他疫苗是否可能出現不良反應的問題,中國疾控中心免疫規劃首席專家王華慶昨日表示,建議新冠疫苗通常情況下要與其他疫苗接種間隔至少兩周以上,但是有些特殊的情況,比如公眾遇到了動物咬傷或者出現外傷,要接種狂犬病疫苗或者破傷風類毒素,不建議按照兩周間隔接種,可以不考慮間隔,優先接種狂犬病疫苗或者破傷風疫苗。

對於接種後遇到的不良反應,王華慶表示,接種疫苗後會出現一些不良反應,但絕大多數都是一般反應,不需要處理就能夠自愈。但是有時候接種疫苗後會遇到疑似不良反應,可能症狀稍嚴重一些,建議受種者及時就醫,及時診治。在這個過程中,臨床醫生如果懷疑

是疫苗引起的,要報告,後續衛生部門會做相關調查和診斷。對新冠疫苗和其他疫苗疑似不良反應或者不良反應的發生情況,疾控部門會持續進行監測和評估。

接種暫緩獻血時間

針對接種新冠疫苗對獻血者的影響,國家衛健委疾控局局長常繼樂表示,按照現行的獻血者健康檢查要求,根據接種疫苗的不同類型暫緩獻血時間從24小時到4周不等。此外《獻血法》有規定兩次獻血間隔時間不低於六個月。新冠病毒疫苗接種工作啟動以後,官方加強了血液庫存監測和調度工作,實施日監測日報告制度。截至目前,全國血液庫存存在安全線以上,供應平穩,基本滿足臨床用血需求。



廣州擴接種範圍

在廣州,在前期工作的基礎上,已開始逐步擴大新冠疫苗接種人群範圍。15日,香港文匯報記者在廣州市越秀區婦幼保健院成人疫苗接種門診看到,公職人員、交通運輸行業司機、媒體人員等群體正有序接種。國家衛健委相關負責人15日表示,我國新冠疫苗接種已達6,498萬人次。

文/圖:香港文匯報記者 敖敏輝 廣州報道