

中国新冠疫苗安全吗? 有效吗?

最早“以身试药”的权威专家回应公众关切

据新华社每日电讯 新冠来袭,一场病毒和全人类的“战争”爆发。作为抵御病魔的强有力武器,疫苗被无数人寄予厚望。在这场疫苗研发的攻坚战中,以国药集团中国生物技术股份有限公司(下文简称中国生物)为代表的我国企业一直走在前列。

新冠疫苗究竟是怎样研发出来的?从立项获批到研发、建设、生产、上市,何以只用了330多天时间?究竟应该怎样看中国生物新冠灭活疫苗的“科研含金量”?中国有近14亿人,需要怎样的覆盖率……近日,带着一系列焦点热点问题,新华社每日电讯记者深度对话中国生物董事长、国家“863”计划疫苗项目首席科学家杨晓明,回应公众关切。

“以身试药”是传统:“9个月时间里已经被抽了约60管血”

问:《中国疫苗百年纪实》这本书告诉人们,疫苗研发从来不是简单的事,而是以命相搏。这次新冠疫苗研发也是这样吗?

答:是的,我是去年3月23日最早接种我们研发疫苗的人,作为最早一批“以身试药”者,接种新冠灭活疫苗后没有任何异常情况,就是打针的地方稍微疼一点。因为接种后要定期检测抗体,我在9个月时间里已经被抽了约60管血,因为要定期观察的血液指标比较多。打第一针后的第二个星期就能检测到抗体,打第二针后2周左右就能检测出较高的抗体水平。

一百年来,我国生物制品工作者的献身精神不断传承延续。其中,“以身试药”就是一个传统。新冠灭活疫苗临床试验中,累计有几万名入组受试者接种疫苗,其中很多是生物制品人。这些特殊的志愿者,如传说中的神农尝百草一样,用自己的实际行动践行一名生物制品人的责任与担当,当然,同时也是基于对我们研发和生产技术的自信。

为助力新冠病毒灭活疫苗早日上市,中国生物在2020年3月底启动了志愿接种,包括国药集团四级企业党政主要负责人在内的数十名志愿者撸起袖子,自愿参加了人体预测试。中国生物人有句话:做敢给自己家人打的疫苗。这是我们的追求,也是我们的自信。

中国生物新冠灭活疫苗具有五大特点:“灭活疫苗是个既传统又现代的技术”

问:在疫苗的诸多技术路线中,中国生物为什么最终选择灭活这一技术路线?

答:中国生物新冠灭活疫苗具有技术安全性、防护有效性、人群普适性、储运便捷性和产能可及性等特点,安全性非常好,有效性数据超过了临床研究预设的目标,冷链储运条件符合全球大多数国家的国情,产能充足,能够满足大范围的接种使用。

同时,有别于过去的灭活疫苗生产技术,中国生物采用先进的细胞培养技术、纯化工艺技术及质量控制方法,生产效率高,质量控制指标完全达到国际先进水平。

截至目前,全球范围内成功上市的疫苗大部分是灭活疫苗产品,包括脊髓灰质炎疫苗(一类新药)、手足口病疫苗(一类新药)、森林脑炎疫苗(一类新药)、出血热疫苗等。

新冠灭活疫苗将全病毒进行培养,然后通过灭活和纯化,制备成灭活疫苗,其抗原成分完整,保护性更加全面。2020年7月中国生物新冠疫苗获批紧急使用以来,在自愿、知情、同意的前提下,对高风险暴露人群累计完成数百万剂次的新冠疫苗紧急接种工作。其中7万多人赴海外一百多个国家有发病的疫区工作,在同一工作生活环境下,接种疫苗者中没有病例报告。

此外,疫苗的可及性也是非常重要的参考指标。在可及性方面,灭活疫苗有着自己的储运便捷性优势,储运条件是2℃~8℃,这与我国以及许多国家现有的疫苗储存条件和运输条件一致,不需要重制冷链体系设施,可大规模降低成本。

“对于疫苗的安全性,接种者不用担心”

问:近期,英国发现的变异新冠病毒备受关注,新冠疫苗对变异后的病毒是否有效?

答:从我们目前收集到的数据看,全球不同地方分离出来的病毒,我们灭活疫苗产生的抗体全部可以覆盖。

国家药监局审评通过的分析数据显示疫苗保护效力为79.34%,高于世界卫生组织50%的指标。一般来说,多数疫苗有效率超过70%即可在我国上市。在呼吸道疾病疫苗普遍保护率相对较低的情况下,我们的新冠疫苗属于“优等生”。

2020年底,国家药监局批准中国生物的灭活新冠疫苗附条件上市。“附条件上市”相当于给企业留了“家庭作业”,主要是持续监测观察抗体的持久性等。对于疫苗的安全性,接种者不用担心。2021年1月13日,国务院联防联控机制发布会介绍,我国已累计开展重点人群新冠病毒灭活疫苗接种

超1000万剂次,证明新冠病毒灭活疫苗具有良好的安全性。

中国疫苗找到了国际临床试验合作新的“打开方式”

问:此次是中国疫苗首次在海外大规模开展上市前的Ⅲ期临床试验,海外临床试验情况如何?

答:过去,由于国际化程度不够高,国内生物制药企业在海外还没有开展过大规模的保护性临床研究。可以说,通过这次磨炼洗礼,中国疫苗找到了国际临床试验合作新的“打开方式”。

在海外临床试验方面,我们与阿联酋、巴林、阿根廷、埃及、秘鲁等国家开展合作,综合考虑国家的合作意愿和医疗卫生及科研条件,这几个国家的政府部门都非常支持,一些国家领导人,知名政要都主动成为疫苗接种的志愿者。

中国生物新冠疫苗的临床试验严格采取国际上通行的随机、双盲、对照的方式。“双盲”就是指研究者和疫苗的接种者都不知道每个人打的是安慰剂还是疫苗,安慰剂和疫苗从外观到注射方式以及后期监测手段都完全一样,最大限度减少人为因素对试验结果可能造成的干扰。

从参与Ⅲ期临床试验的人员规模来说,我们在国际上开展了覆盖志愿者国别最多的临床试验,Ⅲ期临床试验接种人数超过了6万人,接种志愿者涵盖了125个国籍,覆盖人群及其所属国别量均创全球第一。

此外,从中国到海外参与临床试验的团队不仅有国药集团和中国生物的团队,还有来自国家疾控中心、河南省疾控中心的专业人员,以及第三方临床监查方。我们与当地的合作伙伴及一流的研究团队密切合作,取得了很好的效果。

建立较稳固的群体免疫屏障:理论上“中国要接种的人数范围在9亿至12亿”

问:中国有近14亿人,需要怎样的覆盖率,才能通过注射疫苗构筑起免疫之墙和保护屏障?

答:在新冠病毒来袭之前,我国还没有一个高等级的生物安全生产设施。我们借鉴高等级病原微生物实验室建设标准和自身生产工艺特点,分别在北京和武汉建成的新冠灭活疫苗高等级生物安全生产车间,经国家有关部门检查和认证后,已投入规模化生产,今年预计产能可达到10亿剂以上。

根据以往疫苗预防接种的效果观察,结合新冠疫苗临床试验显示的保护率,理论上需要有70%至85%左右

的人群接种疫苗,才可能建立较稳固的群体免疫屏障。以此推算,中国要接种的人数范围在9亿至12亿人。

新冠疫苗整条生产线:设备实现了95%的国产化率

问:我们的新冠疫苗生产线自主化程度如何?

答:从2020年1月23日武汉封城,到3月23日我接种第一针疫苗,只用了2个月的时间。中国生物能这么快做出疫苗,并且今年产能将达到10亿支,在全世界范围内看都是很不不容易的。

灭活疫苗是传统、经典的路线,我要特别强调灭活路线它不是“落后”,这次新冠疫苗的诞生,里面包含了很多的创新因素,包括生产工艺技术的创新和质量标准的提升。同时通过这次车间的建设,创造了车间建设的“火神山”速度,实现了整条生产线设备95%的国产化率。

近年来,有关部门提出加强以企业为主体的科技创新体系建设,支持疫苗、生物技术等相关的科技攻关,使我们在疫苗的研发、创新、产业化以及相关的产业链方面都取得了提升和突破,因此才能在这么短的时间研发出新疫苗。

临床精准诊断的“探照灯”和重症患者救治的“压舱石”

问:在构筑新冠防线上,除了新冠疫苗,中国生物还有哪些建树?

答:面对突如其来的新冠肺炎疫情,中国生物迅速研发出新冠病毒核酸分子检测试剂这个临床精准诊断的“探照灯”,率先提出康复者恢复期血浆疗法这个重症患者救治的“压舱石”。

2020年2月1日,中国生物采集到了第一例康复者的血浆,对血浆进行核酸检测、病毒灭活工艺等工序后,通过成熟的血浆制备技术,研发制备出新新冠康复者恢复期病毒灭活血浆,系统提出了康复者恢复期血浆采集计划、技术标准和临床治疗方案。康复者血浆治疗技术,获得国务院联防联控机制推荐使用,纳入国家卫健委《诊疗方案》,被专家形容为治疗的“压舱石”。

打通产业链条,提升核心竞争力:“不是某一个企业的事”

问:我国疫苗或生物制品的研制、生产还存在哪些问题?

答:在国家间相互竞争的时候,卡脖子技术能成为致命因素,这时一定要有一个全产业链。产业发展需要全产业链的互动,在这方面,中国有着巨大潜力,也需要加大科技创新和资金投入。我举个例子,生物制药行业遇到

过三个门槛,其中之一就是规模化哺乳动物细胞的培养问题。现在生物反应器全自动微载体培养技术已经达到了很高的水平,因此为新冠疫苗的研发奠定了坚实的基础。

同时也要时刻关注科技创新成果转化机制。与过往相比,我们的转化机制已经畅通许多,但在机制的灵活性、整体的协同性上,较之欧美还是存在一定差距,这需要我们进一步改革提升,坚持问题导向、目标导向,打通产业链条,提升核心竞争力。这不是某一个企业的事,需要国际国内、国企民企、科研院所、大专院校、政府监管部门等多方面的合作,共同去推动、共同去挑战、共同去实现。

疫苗安全问题“需要系统全面地规划”

问:我国不久前通过生物安全法,您如何看待疫苗对国家安全的重要作用?

答:中国生物在全国率先建立了高等级生物安全疫苗生产管理体系,配合相关部门编制了首个疫苗生物安全生产设施标准,并为国家制定《疫苗生产车间生物安全通用要求》提供了蓝本。这是我们在疫苗研发之外的另一条战线,它不光关系到我们之前赢得的疫苗研发的速度优势能不能迅速转化为生产能力,还关系到今后突发重大传染病疫情时的疫苗研发生产效率,关系到国家生物安全战略实施,关系到我国在全球生物科技竞争中能不能处于有利地位。

当然,疫苗安全不仅仅是疫苗企业自己的事,需要系统全面地规划。建议:一是继续着力固根本、强弱项、补短板,加强疫苗研发能力建设,政府、科研院所支持疫苗产业发展战略,鼓励科技创新和产业合作。

二是有序引导,加强资源统筹,逐步改变小而散的疫苗行业局面,确保在任何特殊时期都能始终牢牢掌握疫苗供应保障主动权。

三是加强工业能力提升,涉及疫苗相关上下游产业链的装备制造水平、原材料供应能力,要在国家主导下,有计划地实施专项提升。

四是加强疫苗专业人才培养,通过政策引导和扶持,培育和打造行业领军人物和企业科研“灵魂”,培养造就一大批专业技术人才、能工巧匠。

五是注重生物安全实验室及生产设施的布局规划,鼓励企业打好生物安全硬件和软件建设基础,为应对突发新发传染病做好准备。

■李斌 林苗苗 陈钟昊



春节返乡“新规”

随着春节临近,人员流动增多,疫情传播风险进一步加大。为此,国务院联防联控机制先后印发《关于进一步做好当前新冠肺炎疫情防控工作通知》《冬春季农村地区新冠肺炎疫情防控工作方案》,保障公众过一个健康平安的“安全”年。

方案明确:返乡人员具体指从外地返回农村地区的人员,需持有7天内有效核酸检测阴性证明返乡,并进行14天居家健康监测。

■新华社 徐骏

使用免洗洗手液至少持续20秒 主要是消毒而非清洁

据解放日报 为何防疫专家说免洗洗手液要保持20秒至30秒的作用时间效果才更好?记者采访了上海理工大学环境与建筑学院环境工程专业教授李聪。

李聪称,市面上最简单的免洗洗手液配方类似消毒湿巾,它采用75%的酒精与20%的甘油混合,其中酒精既洗涤又起到消毒作用,甘油起到润肤保湿作用,使用后酒精自行挥发,甘油保留在皮肤上滋润皮肤。一般的乙醇类免洗洗手液乙醇含量偏高,一般在75%左右,其重点功效是消毒,而不是清洗。如果手上没有明显污垢,那么直接使用免洗洗手液能够起到较好的效果。但如果满是泥、污迹,直接使用免洗洗手液只会越搓越脏。

因此,在户外没有水的情况下需

要洗手时,可以先用湿巾、纸巾擦拭,然后再使用免洗洗手液进行杀菌。

李聪进一步解释,乙醇的作用原理为破坏细菌包膜的通透性屏障,使蛋白质漏出或与细菌酶蛋白起反应而使之失活,具有广谱抗菌活性,可以迅速杀灭多种细菌和病毒,并且醇类具有的脱水作用使病菌的蛋白质凝固、变性,干扰其新陈代谢导致病原菌死亡。乙醇和细菌发生反应需要一定的时间。但是,当使用高浓度的醇溶液时会使得菌体表面迅速凝固,形成一层薄膜,阻止了醇溶液向菌体内部渗透,无法彻底杀死细菌。所以,并非乙醇的浓度越高杀菌作用越强。因此,使用免洗洗手液时,尽量全程持续20秒至30秒的作用时间。

■李蕾

遗失声明

■李昕,男,1997年9月-2000年6月,在九江职业大学就读并毕业。现毕业证遗失,特此声明。