

新冠疫苗十问,为你解疑释惑

据解放日报 境外新冠疫情加速蔓延,新冠疫苗研发正在与病毒赛跑。近日,个别国家已经批准新冠疫苗的紧急使用。在我国,也有令人振奋的消息传出:至今已有6个国产新冠疫苗进入三期临床试验研究。

有专家表示,“疫苗推广之时,就是世界重启之日”。可此前一项来自日本的民意调查显示:60%的人群对接种新冠疫苗有犹豫,仅15%的人群有强烈意愿接种;对疫苗不了解、不熟悉仍是主因。为此,本报记者邀请多方专家,针对市民关心的新冠疫苗相关知识一一作答。

1问:目前新冠疫苗研发和上市进入什么阶段了?

答:早在疫情暴发初期,我国就布局了5条技术路线开展新冠病毒疫苗研究。近日传来好消息,已有6个国产新冠疫苗进入三期临床试验研究。5个技术路线分别为:全病毒灭活疫苗、腺病毒载体疫苗、基因工程重组蛋白疫苗、核酸疫苗、减毒活疫苗。

2问:新冠疫苗不同的技术路线分别是什么意思?

答:如果用水果之王——“榴莲”来比喻新冠病毒,榴莲和病毒在自己的科属里个头都比较大,同样有着厚厚的外壳,壳上有着突起的硬刺,壳内有果肉和果核。全病毒灭活疫苗是将病毒壳内的果肉和果核全部掏空,只剩下外面一层壳,对于冠状病毒来讲,原理就是将病毒本体已经杀死,它缺乏后续干扰能力,外壳保留下来,只要给免疫系统需要识别的标识信号即可。

核酸疫苗相当于不要榴莲壳,只要内里的果核,将核拿出来,放入一个新环境,发现还可以再长出一棵榴莲树来。简言之,疫苗是通过体外合成,将mRNA或者是DNA这些遗传物质送到细胞之内,让它在细胞之内合成人体所需要的抗原成分。

重组蛋白疫苗是通过基因工程方法,在工程细胞内表达纯化病原体的抗原蛋白,然后制备成疫苗。中国科学院微生物研究所研发的新冠疫苗的抗原,是基于结构设计的S蛋白受体结构域(RBD)二聚体抗原,具有独特的结构。这种疫苗通过工程化细胞株进行工业化生产,产能高、成本低,具有较强的可及性。

减毒活疫苗,是先利用高等级生物安全设施大规模培养活病毒,再用理化方法将其灭活。虽然失去了活性,但这些病毒作为疫苗进入人体后,受种者会产生包括体液免疫、细胞免疫在内的免疫反应。未来受种者如果感染了这种灭活疫苗对应的活病毒,人体免疫系统就会迅速识别出它,阻止其入侵人体细胞。

腺病毒载体疫苗是一种比较新的技术路线。腺病毒是一种没有包膜的DNA病毒,科学家能将它们改造成复制缺陷型载体,使它们不会在人体内复制,还可搭载其他病毒的抗原蛋白编码基因。开发针对新冠病毒的腺病毒载体疫苗,刺突糖蛋白(也叫S蛋白)是科学家首选的搭载蛋白,因为新冠病毒就是通过这种蛋白与细胞表面的血管紧张素转化酶2(ACE2)结合,从而入侵细胞。把载有S蛋白的腺病毒载体疫苗注入人体后,免疫系统会识别出这个病毒抗原,产生免疫反应。今后,如果被新冠病毒感染,对S蛋白有记忆的免疫系统会立即识别出来,产生能与其结合的抗体,阻止其进一步感染人体细胞。

3问:目前我国有哪几款自主研发新冠疫苗进入了三期临床试验?新冠疫苗为何需要注射两针?

答:迄今,我国6款新冠疫苗进入三期临床试验,分别采用了灭活疫苗、腺病毒载体疫苗、重组蛋白疫苗等3种技术路线。这6款疫苗分别是:国药集团中国生物研发的两款灭活疫苗、北京科兴中维生物技术有限公司

研发的灭活疫苗、中国医学科学院微生物学研究所研发的灭活疫苗、中国工程院院士陈薇团队研发的腺病毒载体疫苗、安徽智飞龙科马生物制药有限公司与中国科学院微生物研究所联合研发的重组蛋白新冠疫苗。初步预计,年内将有6亿支灭活疫苗获批上市。

目前,我国主要使用新冠病毒灭活疫苗。通常来说,灭活疫苗需要多次接种才能达到预期的保护效果。当前临床试验也表明,接种第二剂后才形成持续保护。

4问:最近在国际领域,经英国药品和健康产品管理局批准,mRNA新冠疫苗BNT162b2已获得紧急使用授权。什么是疫苗的“紧急使用”授权?

答:所谓紧急使用授权,与正式批准上市是不同的概念,但前者也必须对疫苗的安全性、有效性和质量进行全面评估。英国药品和健康产品管理局的此次授权,是根据《2012年人类医学法规》第174条的临时授权许可,基于BNT162b2疫苗的安全性、质量和可靠性。

5问:我国在“紧急使用”方面有什么法律规定?

答:我国《疫苗管理法》自2019年12月1日起施行,其中第二十条规定:应对重大突发公共卫生事件急需的疫苗或者国务院卫生健康主管部门认定急需的其他疫苗,经评估获益大于风险的,国务院药品监督管理部门可以附条件批准疫苗注册申请。出现特别重大突发公共卫生事件或者其他严重威胁公众健康的紧急事件,国务院卫生健康主管部门根据传染病预防、控制需要提出紧急使用疫苗的建议,经国务院药品监督管理部门组织论证同意后可以在一定范围和期限内紧急使用。这意味着,疫苗在我国可以附条件批准上市,也可以紧急使用。

目前,国药集团中国生物研发的两款灭活疫苗、中国工程院院士陈薇

团队研发的腺病毒载体疫苗已纳入紧急使用范围。

6问:国产疫苗研发生产“跑道”中,发展最快的是哪一种?

答:近日,国药集团中国生物所属北京生物制品研究所、武汉生物制品研究所分别研发的新冠灭活疫苗向国家药监部门提交了上市申请。此次申请上市的疫苗为全病毒灭活疫苗(相同技术路线、并行独立研发),是通过化学方法使新冠病毒失去感染性和复制力,同时保留能引起人体免疫应答活性而制备成的疫苗。

7问:mRNA新冠疫苗预计何时可以在中国上市?

答:复星医药、辉瑞与拜恩泰科合作的BNT162b2新冠核酸疫苗,可以说是疫苗研发国际合作的成功范例。作为拜恩泰科的战略合作伙伴,复星医药正在与国内监管部门积极沟通。药监部门和企业的目标是一致的,即在符合中国法规、保证安全的前提下,通过任何可能的方式(包括有条件上市),尽快让安全有效的疫苗在中国上市,惠及广大民众。复星医药与拜恩泰科已在江苏泰州和涟水启动BNT162b2疫苗二期临床试验,计划招募960名18—85岁的健康受试者,以评估疫苗的安全性和免疫原性,并结合国外三期临床试验数据,用于支持在国内的上市申请。

8问:不少人对新冠疫苗注射有犹豫,这样的认知犹豫该怎样看待?

答:疫苗接种是全球公认的预防疾病最具成本效益的方法之一。疫苗供应安全是导致公众产生疫苗犹豫的关键因素。全球已有不少因疫苗犹豫影响疫苗接种的正常开展,进而导致疫情暴发的例子。与其他医药产品相似,任何获得上市许可的疫苗在注册之前均需在实验室、动物和人体临床试验中进行广泛的安全性和有效性评价。

我国施行《疫苗管理法》,其中

建立起了一个系统化、全链条疫苗管理系统,涵盖疫苗的研发、注册、生产、流通、规范接种以及不良反应监测等各个方面。应该说,因为疫苗犹豫而拒绝接种或者延迟接种疫苗是“因噎废食”的行为,将导致个体暴露于各种疫苗本可以预防的疾病的风险之下。

9问:秋冬流感季节是否可以同时接种新冠疫苗和流感疫苗?

答:目前新冠疫苗还未正式上市,禁忌症要等正式上市后以说明书为准。根据目前部分的紧急接种来看,新冠疫苗和其他疫苗的接种时间应相隔2周,如果三期临床试验期间证明其安全可靠后,新冠疫苗和流感疫苗都属于灭活疫苗,那么是可以同时接种的,但目前现阶段不推荐同时接种。

截至目前,我国新冠疫苗已接种6万余人,均未收到严重不良反应的报告。一般不良反应如接种部位红肿、硬块、低烧等,属于疫苗接种后的正常现象,无需特殊处理,两三日基本会自行缓解。

10问:哪些人群应该尽快接种新冠疫苗呢?

答:目前,新冠疫苗只推荐高风险人群接种,包括一线医务人员、到高风险地区/国家工作的人员、边境口岸工作人员、保证城市基本运行的工作人员等,这也是紧急接种的人群范围。普通市民暂时没有接种必要,可在新冠疫苗正式上市后再做选择。 ■黄杨子 俞陶然 顾泳

受访专家:上海市疾病预防控制中心免疫规划所主管医师郭翔;长宁区疾病预防控制中心免疫预防科科长鹿红;中国工程院院士、科研攻关组疫苗研发专班专家副组长王军志;上海交通大学医学院上海市免疫学研究所研究员李斌;复星医药高级副总裁、全球研发中心总裁兼首席医学官回爱民



运动误区

骨科专家指出,近年来,关节炎发病率上升,一些病人希望通过运动改善疾病,却陷入了越运动越受伤的误区,导致疾病加重。日常锻炼可以改善人的心肺功能,但同时也可能在加速关节的磨损和老化。有些骨关节炎患者特别是老年患者认为是自己长期缺钙导致骨关节炎的发生,希望通过补钙来进行治疗。骨质疏松是由于钙质长期流失造成的,而骨关节炎的本质是关节发生退变和关节软骨过度磨损,补钙只能防治骨质疏松,而不能治疗骨性关节炎。专家建议,关节炎患者应遵照医嘱合理运动,规律服用疗效确定的消炎止痛类药物,配合使用改善软骨功能的药物,辅理疗等综合治疗方式才能缓解疼痛。

■新华社 朱慧卿

遏止全球土壤退化刻不容缓

据新华社 据英国《卫报》网站12月7日报道,联合国一篇报告的作者称,全球土壤是陆地上所有生命之源,如果不采取行动遏止退化,其未来看起来“黯淡”。

报道称,地球上四分之一动物物种生活在我们脚下,为所有食物提供营养。土壤中储存的碳与地面上所有植物储存的碳一样多,因此,土壤对应气候紧急情况而言至关重要。但联合国粮食及农业组织的报告称,相关知识还存在巨大空白。这是首篇关于全球土壤生物多样性状况的报告。

该报告由300名科学家编纂,他们认为,土壤状况恶化至少与气候危机和地表自然世界遭破坏同样意义重大。至关重要是,土壤形成需要数千年时间,意味着必须对尚存的土壤进行紧急保护和修复。

科学家们说,土壤就像生物世界的皮肤,非常重要但很薄弱,很容易因密集耕作、森林破坏、污染和全球变暖而受损。

粮农组织下属的全球土壤合作组织秘书罗纳德·瓦尔加斯说:“土壤生物维持着地球上的生命,在我们日常生活中发挥着至关重要的作用。”

英国曼彻斯特大学教授、上述报告主要作者之一理查德·巴杰特说:“土壤中生存着多种多样的生物,它们不在人们视线中而且通常不为人们所考虑。但对人类来说,几乎没有比它们更重要了,因为我们依赖土壤生产食物。现在,有相当有力的证据表明,相当大一部分地表已因人

类活动而退化。”

报道称,2020年世界粮食奖获得者拉坦·拉尔教授说,自工业革命以来,农田已流失大约1350亿吨土壤。

巴杰特说,人们应该感到担心。他说:“如果现状继续下去,前景无疑是黯淡的。但我认为现在采取措施还不是太晚。”

报告另一位主要作者、德国莱比锡大学的尼科·艾森豪尔教授说:“我们所依赖的这层薄薄的土壤有时只有几厘米——有时几米——的厚度,却是一层非常脆弱的存在生命的皮肤,这是一个大问题。”

他说,土壤同时生产食物、储存碳和净化水,因此它们与气候和地表生物多样性危机“至少同等重要”。他说:“如果因为处理不当以及随之而来的水土流失而失去表层土壤,那么,需要数千年时间才能再生土壤。”

微生物物种对于将废物转化为营养物质至关重要,但艾森豪尔说,估计99%微生物物种尚未得到科学家的研究。他还说,按数量计算,地球上五分之四的动物是土壤中一种被称为线虫的小蠕虫,但人类仅记录了这些物种中极少一部分。

报道指出,破坏森林和自然生境造田也会使土壤退化,特别是影响帮助树木和植物生长的共生真菌。由于旱灾和野火的增加,全球气温上升是另一个因素。

科学家们说,最重要的措施是保护现有健康土壤免受破坏,而已退化土壤能通过种植多种多样的植物加以修复。给贫瘠土壤接种健康土壤可能也有助其修复。 ■王天僚