

中国新冠疫苗“为什么能”



——新华社记者专访国家卫生健康委副主任曾益新

百年未遇的新冠肺炎疫情
延宕已逾一年,疫情起伏反复,病毒
频繁变异,形势仍然复杂严峻。
应对疫情防控,是关乎人类发展的大事,
也是全球治理的紧迫课题。

新冠疫苗研发数量与速度居世界前列,两款灭活疫苗进入世卫组织紧急使用清单,向全球供应超过3.5亿剂……消除“免疫鸿沟”,全力推进世界人民生活回归“常态化”,新冠疫苗的“中国速度”背后,彰显负责任大国的使命担当。

我国新冠疫苗研发总体进展如何?开展了哪些方面的国际合作?疫苗在真实世界的研究结果怎样?下一步还会有新型疫苗问世吗?……6日,国家卫生健康委副主任、国务院联防联控机制科研攻关组疫苗研发专班负责人曾益新接受新华社记者专访,回应公众关切焦点。

1 前所未有的攻关 ——21个新冠疫苗进入临床试验阶段

问:突如其来的新冠肺炎疫情,对疫苗攻关提出了前所未有的挑战,中国处在什么水平?当前进展怎样?

答:我们坚持早部署、多路线,在2020年2月就成立专班部署疫苗研发,我国新冠疫苗研发速度与数量始终处于世界第一方阵。

我国已有21个新冠疫苗进入临床试验阶段。目前有4个疫苗在国内获批附条件上市,3个疫苗在国内获批紧急使用,8个疫苗在国外获批开展Ⅲ期临床试验,1个

mRNA疫苗在国外获伦理批准,实现了境外临床试验灭活疫苗、重组蛋白疫苗、腺病毒载体疫苗、核酸疫苗技术路线的全面覆盖。

疫苗研发数量居世界前列的同时,研发速度也创下纪录。新冠疫苗研发项目从启动,到全球首个开展临床研究,仅用时2个月;到我国历史上首次开展疫苗紧急使用,仅用时4个月;到我国历史上首次开展疫苗境外Ⅲ期临床试验,仅用时5个月;到获批附条件上市,仅用时11个月。

2 将疫苗作为全球公共产品 ——向全球供应超3.5亿剂,90余个国家和地区获批上市或紧急使用

问:在第73届世界卫生大会开幕式上,中国庄严承诺将疫苗作为全球公共产品。全球疫情肆虐,中国在自身疫苗需求巨大的情况下,如何满足国内国际两个需求?我们为全球抗疫贡献怎样的力量?

答:新冠肺炎疫情是百年来最严重的全球传染病大流行,习近平总书记领导开展了新中国历史上规模最大的全球人道行动,用实际行动践行人类卫生健康共同体理念。

我国新冠疫苗已在全球90余个国家和地区获批上市或紧急使用,并有2个疫苗获批列入世卫组织紧急使用清单。

虽然我国国内接种的总数量已有7亿多剂次,在全球遥遥领先,但每百人接种的比例并不领先。在这种情况下,我们根据国内外疫情形势,统筹兼顾国内国际需求,合理调配疫苗供应。我国新冠疫苗已供应国外超过3.5亿剂,包括向80多个国家捐赠,向40多个国家出口。2020年10月,我国宣布加入新冠疫

苗实施计划(COVAX),承诺供应1000万剂疫苗,2021年5月7日,国药中生北京所灭活疫苗纳入世卫组织紧急使用清单后,6月1日,该所第一批供应COVAX疫苗下线。

我国在新冠疫苗研发、生产、使用等方面均在积极开展国际合作。研发方面,部分疫苗研发单位已经与阿联酋、巴西、乌兹别克斯坦、菲律宾、巴基斯坦等20余个国家的机构合作开展Ⅲ期临床试验。生产方面,部分企业生产的原液已运往巴西、印度尼西亚、埃及、阿联酋、巴基斯坦、马来西亚等国,并启动境外分包装工作。

中国宝贵的抗疫经验,就是坚持人民至上、生命至上,始终把人民的生命健康放在第一位。面对肆虐的疫情,没有谁能独善其身。为实现疫苗在发展中国家的可及性和可负担性作出中国贡献,践行“将尽己所能对外提供更多疫苗”的庄严承诺,中国是这么说的,也是这么做的。

3 战胜疫情的利器 ——真实世界研究显示中国疫苗具有良好保护力

问:疫苗是战胜疫情的利器,大家都很关心疫苗的实际保护效力。目前中国获批的疫苗在真实世界的安全性和有效性到底如何?

答:由于境外疫情形势仍然严峻,要准确统计真实世界保护率并不容易,但有两个案例可以介绍。智利卫生部曾宣布,截至5月16日,该国接种科兴灭活疫苗约1325万剂次,研究结果表明,在第二剂接种14天后,预防有症状感染的有效率为65.3%,预防住院治疗的有效率为87%,预防进入重症监护病房的有效率为90.3%,预防感染所致死亡的有效率为86%,考虑到当地变异株流行,提示我国疫苗对变异株可能具有良好的交叉保护效果。

6月1日,科兴发布了在巴西塞拉纳市开展新冠疫苗试验“S计划”的初步结果。该市4万多人中,90%以上的成年人完成了疫苗接种。结果显示,虽然周

边地区疫情仍然严重,但塞拉纳因感染新冠病毒导致的死亡人数下降了95%,有症状的病例数下降了80%,住院人数下降了86%。此外,疫苗接种对未接种疫苗的儿童及青少年也起到免疫屏障的保护作用。

国内大规模接种充分显示我国疫苗具有良好的安全性。据统计,我国7亿多剂次的接种,不良反应报告发生率为11.86/10万剂次。其中,一般反应占83%,异常反应占17%,一般反应、异常反应发生率均低于2019年我国常规接种的各类疫苗的平均报告水平。

Ⅲ期临床试验也显示疫苗具有良好的安全性和有效性。5月26日,国际医学期刊《美国医学会杂志》发表国药中生研发的两款灭活疫苗Ⅲ期临床试验结果,这是全球第一个正式发表的新冠灭活疫苗Ⅲ期临床试验结果,数据显示,两款灭活疫苗保护效力分别为72.8%和78.1%。

4 构筑“免疫长城” ——预计年底前至少70%的目标人群接种

问:根据世卫组织的报告,新冠肺炎疫情已在全球造成超300万人死亡,影响200多个国家和地区。中国正在推进最大规模的新冠疫苗接种,目前进展如何?距离构建免疫屏障还有多远?

答:3月24日,中国正式启动新冠疫苗接种的“日报”制度。5月以来,疫苗接种进入“加速跑”,目前全国新冠疫苗接种超7亿剂次,中国疫苗被世界上更多国家认可与接受。近日发生的本土病例提示,防控形势依然严峻,共筑“免疫长城”,减少“疫苗犹豫”,需要你我助力。

为了便民利民,推进全人群接种,临时接种点、流动接种点、重点场所上门接种齐头并进;重点行业人群、重点单位人群、重点地区人群一扩再扩,都是为了尽快满足大家需要。

在这场疫苗接种的“大考”中,医务人员贡献卓著。接种量一天2000多万剂次,5天破亿剂次,每一个环节都要核对,每一个编码都不能出错,这是广大医务人员辛勤付出的成果,他们可敬、可爱!预计到今年年底前完成至少70%的目标人群接种。

问:针对大众关心的病毒变异对疫苗的影响,我们还有哪些新的研究?雾化吸入式新冠疫苗紧急使用进展如何?疫苗紧急使用年龄会否再扩大?

答:第一,我们积极推进新冠疫苗后续相关研究,包括真实世界研究、免疫持久性研究等,为疫苗进一步大规模使用提供参考。

第二,目前研究表明,现有

疫苗能控制现有的病毒变异。但一定要未雨绸缪,在病毒仍然在全球范围内快速传播的情况下,我们必须严密监测病毒变异情况,提前做好新冠病毒严重变异株疫苗的研发工作。

第三,积极推动更多疫苗开展Ⅲ期临床试验,推动更多疫苗上市,形成更大的产能,最终目标是加大疫苗供应量。

第四,鼻喷疫苗也是我们最早布局的技术路线之一,目前有关单位正在开展鼻喷和雾化吸入式新冠疫苗的临床试验并收集数据统计分析,待数据基本齐全后,我们将适时组织专家论证其安全性和有效性。

第五,我国新冠疫苗使用人群已覆盖18岁以上,接种者年龄最大超过了100岁。目前专家已经对3至17岁人群使用疫苗的安全性和有效性进行了论证,经国家有关部门批准后,也会根据需要在这一人群中使用。

第六,我们也倡议,世卫组织能根据全球疫情防控的实际情况,对新冠疫苗进入紧急使用清单的规则适时作出调整。比如,对于动物实验、Ⅰ/Ⅱ期临床试验效果很好,生产也完全符合GMP标准,就应该考虑豁免Ⅲ期临床试验,以中和抗体作为替代指标,这样能大幅度提升疫苗的供应量。

病毒是我们共同的敌人,全世界是人类命运共同体。一个地方不安全,大家都不安全。“大家好才是真的好!”在这场抗疫持久战中,我们必须携起手来。

新华社北京6月6日电