

第二代新冠疫苗亮相服贸会

疫苗研发专班权威回应:一代疫苗稳定有效,研发二代疫苗旨在有备无患

在刚刚闭幕的服贸会上,第二代新冠疫苗亮相。据报道,国药集团中国生物研发的新一代新冠疫苗,不仅针对变异毒株的灭活疫苗,还有广谱的重组蛋白疫苗,自主研发的 mRNA 疫苗。

为什么要研发第二代新冠疫苗?是不是现在的一代疫苗不管用了?二代新冠疫苗什么时候能上市?现在走到哪一步了?如何进一步做好疫情防控和疫苗接种?

9月7日,国务院联防联控机制召开新闻发布会,科研攻关组疫苗研发专班工作组组长、国家卫生健康委科技发展中心主任郑忠伟对这些问题作出权威回应。



1 一代疫苗还管用吗?

发布会上通报的数据显示:截至9月6日,全国累计报告接种新冠病毒疫苗21亿1308.3万剂次,完成全程接种的人数为9亿6972万人。12—17岁未成年人群目前已经接种1亿6228万剂次。

那么,针对新冠病毒的变异毒株,一代疫苗还管用吗?

郑忠伟认为,有效与否应以真实世界的研究结果为证,他表示:我国的新冠灭活疫苗,已经在全球范围内开展了较大规模人群的接种,在国内也已经接种20亿剂次,有很多真实世界的研究

数据。这些研究结果表明,无论是国内还是国外,中国的新冠疫苗均对预防感染有一定效果;对感染后的再传播有明确效果,对预防重症和死亡有显著效果。

郑忠伟强调:“即便是在病毒变异株,特别是德尔塔株,广泛流行的情况下也是如此。”

无论是北京还是广州的上一轮疫情的防控中,疫苗接种效果均有目共睹。钟南山院士团队针对广东疫情(感染毒株主要为德尔塔株)进行的研究表明,两剂疫苗接种后,对中症的保护效果达到了70%,对重症的保护效果达到了100%。

2 为什么需要二代疫苗?

既然一代疫苗仍然有效,为什么还要研发二代疫苗?

“尽管新冠病毒的变异到目前为止相对而言还是比较稳定的,没有出现根本性的变异,我们仍需要未雨绸缪。”郑忠伟表示,有了准备,即使将来万一病毒发生了严重变异,完全逃脱目前生产的疫苗的预防作用,也能够迅速研发并规模化生产新的疫苗,从而做到有备无患。

日前,美国疾病控制和预防中心

(CDC)发布最新研究表明,随着新冠病毒的德尔塔变异株占据主导地位,美国新冠病毒疫苗的有效性从之前的91%一直下降到66%。

这一真实世界的研究结果也使得广谱、多价的二代疫苗研发迫在眉睫。

除了在疫苗研发上的早着手,相关审评审批制度也在进行积极部署。

郑忠伟介绍,我国有关机构也已经开展了针对变异株疫苗审评审批指导原则的制定工作,为审评审批做了一些基础性安排。

3 高风险人群可以接种第三针疫苗

关于高风险人群可以接种第三针疫苗的这项工作怎么开展?会不会考虑采取序贯免疫的策略?郑忠伟表示,加强免疫是严肃的科学问题,实施加强免疫必须要符合相关法律法规的要求。疫苗研发专班在8月2日组织了专家论证会,听取了国药中生、北京科兴中维两家公司汇报了灭活疫苗两剂次免疫后6个月加强免疫的安全性和免疫原性数据。专家组基于以上的科学数据,作出了针对重点人群进行原灭活疫苗加强免疫的建议。

郑忠伟介绍,除灭活疫苗外,我国其他技术路线的疫苗也开展了加强免

疫的相关研究。他表示,在研发单位取得充分的科学数据后,也会组织专家开展相关论证工作。

“加强针”接种会不会考虑采取不同技术路线疫苗的序贯免疫研究?郑忠伟表示,对此必须在依法依规、尊重科学这两个原则下开展。8月2日的专家论证会上,专家明确建议支持开展序贯免疫研究和试点工作。

“目前,我国的一些研发机构也在国内外开展相关的序贯免疫研究工作,只有在获得足够的安全性和免疫原性或者说是有效性的科学数据后,我们才可以对大规模人群序贯免疫工作提出专家建议。”郑忠伟说。

4 怎么判断过敏和打疫苗是有关联的?

中国疾控中心免疫规划首席专家王华庆介绍,关于过敏的禁忌,在新冠疫苗接种技术指南中有两点规定,一是对疫苗成分过敏;二是过去打新冠疫苗出现了严重的过敏反应。有这两种过敏情况的话,不可以接种新冠疫苗。而对于日常生活中的食物过敏、药物过敏、化妆品过敏、螨虫过敏情况,通常情况下可以接种。

如何判定打疫苗后出现的过敏是否和疫苗有关系?王华庆介绍,目前,各地有预防接种异常反应调查诊断专家组,有时还需要启动预防接种异常反应鉴定组进行相关调查、做相关诊断。调查诊断组或鉴定组将根据疫苗的特性,受种者的临床表现和既往史、诊治过程,以及疫苗接种情况等做出综合判断,确定是不是疫苗引起的过敏反应。

5 青少年在接种时是否有类型的限制?

目前我国正在接种的疫苗有一针、两针、三针这几种类型,青少年在接种时是否有类型的限制?家长需要提前做什么准备,青少年接种疫苗后又需要注意什么?

王华庆介绍,目前国家批准3到17岁的青少年接种的新冠疫苗种类为2针次的灭活疫苗,接种2剂次,间隔3至8周。

针对青少年接种疫苗的注意事项,王华庆表示,在接种疫苗之前,家长要进一

步了解掌握儿童的健康状况和心理状态,儿童是否对疫苗接种有焦虑、担心的情况。

在接种过程中,要带好相关证件,包括身份证、接种证。根据目前疫情防控的需要和当地相关规定,做好个人和陪同人员的防护。另外,应把儿童当前的健康状况和心理紧张情况如实向接种医生说明,由医生判断能否接种。儿童接种完疫苗之后,要留观30分钟,如有不适应向接种单位报告,必要时就医。

6 我国针对变异株的研发取得了哪些进展?

中国生物研发的针对变异毒株的新冠灭活疫苗已经在服贸会上亮相了,那么我国针对变异株的研发取得了哪些进展?

到目前为止,全球已经开展了较大规模人群的新冠病毒疫苗接种,接种国产新冠疫苗也占了一定的比例。真实世界研究表明,我国疫苗对不同区域流行的各种主要变异株造成的感染和感染后的再传播都有明确效果,对于预防重症和死亡有显著的效果。

总体来看,新冠病毒的变异到目前为止相对而言还是比较稳定的,没有出现根本性的变异。目前的新冠病毒疫苗对各种变异株仍然是有效的。

郑忠伟透露,从疫情发生以来,特别是有变异株出现以来,各疫苗研发单位就已在开展针对各种变异株疫苗研发的一系列工作。

一是我国疫苗研发单位已经开展了

Gamma株和Delta株的灭活疫苗研究,目前临床前的研究已经完成,部分单位已经向药品审评中心提交了临床试验的申报资料。

二是开展了针对不同变异株的广谱或多价重组蛋白疫苗的研究,部分单位也已经向药品审评中心滚动提交临床试验的申报资料。

三是开展了针对Beta株、Delta株的腺病毒载体疫苗和核酸疫苗的研发工作,部分单位也已经完成了动物有效性和安全性的实验,正在准备申报临床试验。

郑忠伟表示,我国有关机构已经开展了针对变异株疫苗审评审批指导原则的制定工作,为审评审批做了一些基础性安排。“有了这样一些准备,即使将来万一发生了病毒严重变异,完全逃脱目前生产的疫苗的预防作用,我们也能够迅速研发并规模化生产新的疫苗,从而做到有备无患。”郑忠伟说。

相关链接 >>

新冠病毒溯源应重视冷链传播可能性

美国《科学》杂志日前发表由知名病毒学家、英国格拉斯哥大学病毒研究中心的戴维·罗伯逊教授等多国研究人员联合撰写的文章,认为在新冠病毒溯源研究中应重视冷链传播病毒的可能性。

这篇名为《新冠病毒的动物起源》的文章对“非典”(SARS)冠状病毒和新冠病毒的动物起源做了综述和讨论,认为新冠疫情最可能由被感染的活体动物传播给人类造成,但大规模冷链供应在新冠病毒出现过程中扮演的角色不应被忽视。

文章说,2019年非洲猪瘟疫情导致

中国猪肉产品短缺,中国从国际市场进口了更多家禽肉、牛肉和鱼肉等其他肉类产品以应对短缺局面。大规模需求促进了所有肉类品种的冷链供应,这其中可能运输了SARS样冠状病毒的易感动物。中国也报道了一些由于接触进口冷冻食品而感染新冠病毒的病例,并在冷冻食品、包装和存储物表面检测到了新冠病毒。

文章还呼吁超越国界共同合作,扩大对人类与动物接触区域的冠状病毒监测,以降低变异病毒导致疫苗失效的可能性,并阻断未来的其他病毒溢出事件。

综合新华网消息