

## 艾滋病疫苗II期临床试验顺利完成

2021-12-02 

艾滋病疫苗DNA-rTV是由中国疾病预防控制中心艾防中心和国药中生生物技术研究院有限公司自主研发，具有完全自主知识产权的艾滋病候选疫苗，也是世界上首个开展II期临床试验的复制型病毒载体艾滋病疫苗。在“十一五”、“十二五”期间，该疫苗按国家药监局要求稳步推进并完成了Ia, Ib, Ic和IIa临床试验，试验结果显示疫苗安全性良好，免疫原性强，可诱导受试者产生抗艾滋病毒的体液和细胞免疫反应。

为进一步优化疫苗的免疫接种程序，2019年2月和5月，DNA-rTV疫苗在首都医科大学附属北京佑安医院和浙江大学医学院附属第一医院启动了随机对照、部分双盲的II期临床试验，共148名志愿者纳入研究，按研究方案进行了疫苗接种和临床随访。2020年上半年，在国内新冠肺炎疫情暴发的特殊时期，两家研究中心按照国家和地方防控要求，克服重重困难，根据研究方案合理安排受试者末次疫苗接种，保证了临床试验的顺利实施。截至2021年10月，临床试验完成了全部随访工作，受试者顺利出组。试验过程中未发生与疫苗接种相关的严重不良事件。目前，临床研究单位、临床监查单位和数据管理单位正在进行临床数据的录入、核对和清理工作，并将于年底完成数据的统计分析报告。

DNA-rTV疫苗II期临床试验是完成“十三五”科技重大专项艾滋病疫苗临床试验攻坚计划的重要组成部分，将为后续保护性效果验证的IIb/III期试验提供优选的免疫方案。

艾防中心供稿

相关新闻：

文件附件：

网站导航

国务院相关单位

省级疾控部门

国外相关单位



12320

