



## 吸入式疫苗来了！国产吸入式新冠疫苗临床试验结果已获权威认可

发布时间：2021-08-03 11:24:00 分享到：

在人们传统观念中，似乎所有的疫苗接种都是需要肌肉注射，如上市的狂犬疫苗、乙肝疫苗，百白破三联疫苗等等，但此接种方式不仅需要大量人力、医疗耗材，也往往会伴肌肉酸痛、肿胀等不良反应，同时注射剂型无疑对于惧怕打针的人来说也是一项挑战。近几年，研究员积极探索、研发非肌肉注射的疫苗方式，如2020年8月我国首个上市的国产鼻喷剂流感疫苗。

回顾疫情肆虐的当下，我国2020年开始全面积极攻克疫苗难关，首次研发上市的灭活病毒及腺病毒新冠疫苗也是通过肌肉注射，诱导身体免疫系统产生血液中的抗体而达到近免疫成效，其有效率可达70-80%。据国家卫健委5月28日通报，全国新冠病毒疫苗接种已超过6亿剂次，预计年底接种率可达80%。在注射型新冠疫苗获得如此成功外，我国吸入用新冠疫苗的研发进程也向前迈了一大步。

2021年7月26日，由军事科学院军事医学研究院陈薇院士团队领衔研制的吸入用重组新冠疫苗（5型腺病毒载体，Ad5-nCoV）顺利通过I期临床。

该疫苗采用雾化器将疫苗雾化成微小颗粒，通过呼吸吸入的方式进入呼吸道和肺部，模拟呼吸道病毒天然感染途径，激发黏膜免疫，这种免疫是通过肌肉注射所不能带来的。该吸入用疫苗临床成果刊登于权威杂志《柳叶刀-传染病》，这也是全球首个公开发表的新冠疫苗黏膜免疫临床实验结果。此篇文章的发表再此为中国医疗防疫功绩栏中又新增一壮举与荣耀。

### Safety, tolerability, and immunogenicity of an aerosolised adenovirus type-5 vector-based COVID-19 vaccine (Ad5-nCoV) in adults: preliminary report of an open-label and randomised phase 1 clinical trial

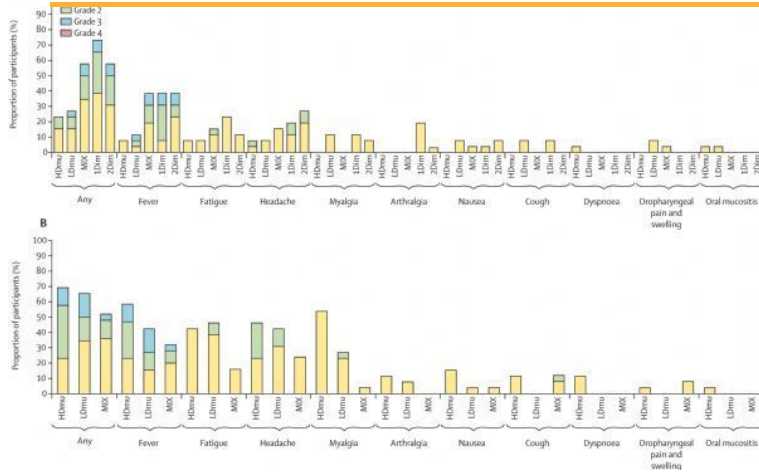
Shibo Wu\*, Jianying Huang\*, Zhe Zhang\*, Jianyuan Wu\*, Jinlong Zhang\*, Hanning Hu\*, Tao Zhu, Jun Zhang, Lin Luo, Pengfei Fan, Busen Wang, Chang Chen, Yi Chen, Xiaohong Song, Yudong Wang, Weixue Si, Tianjian Sun, Xinghuan Wang†, Lihua Hou†, Wei Chen†

该研究表明，雾化吸入接种疫苗安全性好，无肌肉注射局部不良反应，仅需1/5肌肉注射剂量即可达到1剂肌肉注射的相同细胞免疫反应水平，肌肉注射后28天采用雾化吸入用疫苗可加强免疫效果，产生高水平的中和抗体，提高民众的接种意愿。

本研究为一项单中心，开放、随机的一期临床研究，在武汉中南医院招募了130位中国参与者，按照性别和年龄分层，随机分配到5个接种组：HDmu高剂量气雾组(28天间隔，接种两次雾化Ad5-nCoV [2×1010病毒颗粒])，LDmu低剂量气雾组(28天间隔，接种两次雾化Ad5-nCoV [1×1010病毒颗粒])，MIX肌肉注射及气雾组(28天间隔，混合接种[首先肌肉注射5×1010病毒颗粒，后雾化增强接种2×1010病毒颗粒])，1Dim低剂量肌肉注射组(单次接种肌肉注射5×1010病毒颗粒)，2Dim大剂量肌肉注射组(2次接种5×1010病毒颗粒)。主要评估成人接种后的安全性、耐受性以及免疫原性。

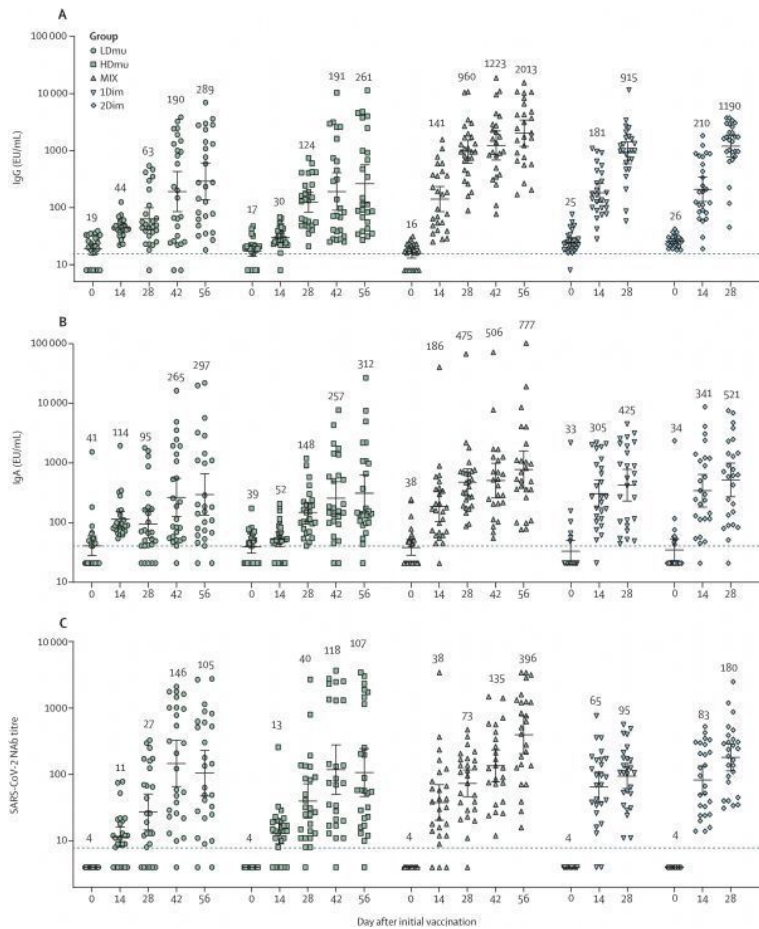
研究发现，第一次或加强接种7天后，两种疫苗途径显示出不同的安全性。130名参与者有62为至少出现1次不良事件，多组之间具有统计学差异，与接受气雾剂疫苗接种的参与者相比，肌肉注射的参与者发生严重的不良事件更多。最常见的系统性不良反应为发烧（27%），头痛（15%），疲劳（13%），而呼吸道相关的不良事件（如咳嗽、口咽疼痛，肿胀），在气雾剂和肌肉注射组之间没有明显差异（p=0.68）。





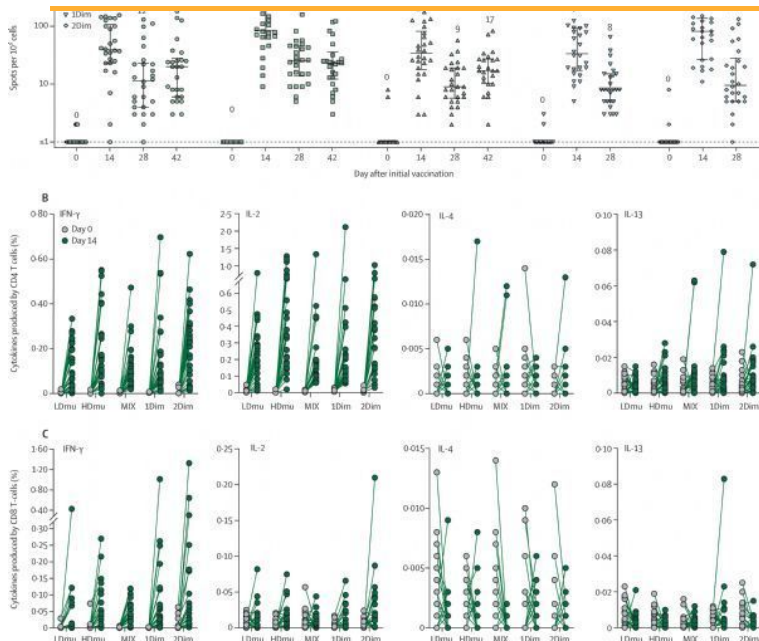
接种Ad5-nCoV疫苗后发生不良事件

研究员们在基线及接种Ad5-nCoV疫苗后的第14天和第28天评估刺突糖蛋白受体结合域 (RBD) 结合的IgG、IgA、SARS-CoV-2中和抗体浓度。发现与气雾剂相比，肌肉注射接种可以产生更高浓度的RBD结合的IgG、IgA、SARS-CoV-2中和抗体，但在气雾剂接种后的第28天，RBD结合的IgG、IgA、SARS-CoV-2中和抗体浓度上升，男女均呈相似的中和抗体反应。Ad5-nCoV 在肌肉注射和气雾剂吸入后均诱导了一系列细胞免疫反应。MIX肌肉注射及气雾组表现出更高的中和抗体水平。



接种Ad5-nCoV疫苗后血清IgG、IgA和中和抗体反应





接种Ad5-nCoV疫苗后特异性细胞免疫反应

综上所述，气雾剂疫苗与肌肉注射疫苗有相似的保护功效，且对18岁以上的成年无产生严重的副作用，只需要通过雾化吸入，就可以完成疫苗接种，获得黏膜免疫、细胞免疫和体液免疫的三重保护，显著提高已经注射疫苗人群的多重免疫效果，抵御新冠病毒的变异。同时，该疫苗剂量相对很低，间接大幅度提高了疫苗的产量，不需要注射器也可以有效解决锐器的医疗废物处理等问题，适用于大规模人群推广使用。

目前吸入用疫苗正在有序推进二期临床试验，接下来，研究人员将继续进行与时间赛跑，积极申请该疫苗的紧急使用，共同造福于全国人民。

来源：生物谷

联系我们 | 人才招聘

© 版权所有 中国实验动物学会 京ICP备14047746号 京公网安备11010502026480

地址：北京市朝阳区潘家园南里5号 (100021) 电话：010 - 67776816 传真：010 - 67781534 E-mail: calas@cast.org.cn

技术支持：山东瘦课网教育科技股份有限公司

| 站长统计

