结核病,从未终结

习近平同厄瓜多尔总统莫雷诺通电话

冠灭活疫苗受试者全部产生抗体

第01版: 今日要闻

▶下一版

- 习近平同塔吉克斯坦总统拉赫蒙通电话
- ⇒习近平同厄瓜多尔总统莫雷诺通电话
- ⇒中央军委主席习近平签署命令

发布新修订的《军队院校教育条例(试行)》

- ⇒习近平将主持中非团结抗疫特别峰会
- 全球首款新冠灭活疫苗受试者全部产生抗体
- ⇒应检尽检 愿检尽检
- ⊋客从云上来 根在新基建
- ⇒剪短秀发 准备"出征"
- 结核病,从未终结

◆上一篇 下一篇 ▶

2020年06月17日 星期三

放大⊕ 缩小⊖ 默认○

版面导航

全球首款新冠灭活疫苗受试者全部产生抗体

专家称病毒新基因型不影响疫苗有效性

本报记者 瞿 剑

由国药集团中国生物武汉生物制品研究所研制的全球首款新冠病毒灭活疫苗 Ⅰ/Ⅱ期临床试验盲态审核暨阶段性揭盲会,16日在北京、河南两地同步举行。揭 盲结果显示:疫苗接种后安全性好,无一例严重不良反应;不同程序、不同剂量接 种后,疫苗组接种者均产生高滴度抗体,其中0/28天程序接种两剂后,中和抗体 阳转率达100%。

国药中国生物介绍,此次新冠灭活疫苗临床试验为随机、双盲、安慰剂对照的 Ⅰ/Ⅱ期临床研究。4月12日,该疫苗全球首家获得临床试验批件,Ⅰ/Ⅱ期临床试 验在河南省武陟县同步启动。

在河南省疾病预防控制中心的主导下,临床试验连续进行66天,获得了新冠灭 活疫苗两针接种后的安全性和有效性数据,对不同年龄、不同程序、不同剂量、不 同针次的研究结果,均有较为完整的呈现。这也是迄今为止时间最长、数据最全 面、效果最理想的新冠疫苗临床研究结果,为疫情防控和紧急使用提供了科学、可 评价的数据。

国药中国生物方面表示,此次研究旨在评价新冠灭活疫苗在18—59岁健康受试 者中,按照低、中、高剂量和0/14天、0/21天和0/28天不同程序接种后的安全 性和免疫原性,重点关注疫苗接种后的细胞免疫变化情况,探索了疫苗接种的免疫 程序、免疫剂量、安全性、免疫原性及体内抗体水平的变化趋势。截至目前, I / Ⅱ期临床研究受试者共1120人,已全部完成两针次接种。

此次临床试验方案经过了周密设计,揭盲过程严格遵循科学性和严谨性,结果 令人鼓舞。疫苗接种后安全、有效,接种疫苗组受试者均产生高滴度抗体,18-59 岁组中剂量按照0/14天和0/21天程序接种两剂后中和抗体阳转率达97.6%,按照0 /28天程序接种两剂中和抗体阳转率达100%。

针对北京近期新发病例通过全基因组测序发现病毒新基因型,有专家担心可能 "会导致疫苗效果减弱甚至无效",国家863计划疫苗项目首席科学家、国药中国 生物董事长杨晓明在接受科技日报记者采访时表示,已经注意到了这一新基因型, 但它"仍然在今天阶段性揭盲的疫苗覆盖范围之内", 所以不会影响目前灭活疫苗 的有效性。

国药中国生物同时透露,正积极推进Ⅲ期临床研究的海外合作,与多个国家的 企业和机构确定了合作意向。国药中国生物已率先建成了高生物安全等级生产车 间,这也是目前全球唯一符合生物安全和GMP标准、从数量上能够满足紧急接种需 求的新冠疫苗生产车间。

(科技日报北京6月16日电)

◆ 上一篇 下一篇 ▶