

中国新冠疫苗安全吗?有效吗?够用吗? “以身试药”的专家回应公众关切

新冠来袭,一场病毒和全人类的“战争”爆发。作为抵御病魔的强有力武器,疫苗被无数人寄予厚望。在这场疫苗研发的攻坚战中,以国药集团中国生物技术股份有限公司(下文简称中国生物)为代表的我国企业一直走在前列。

从立项获批到研发、建设、生产、上市,何以只用了330多天时间?究竟应该怎样看中国生物新冠灭活疫苗的“科研含金量”?中国有近14亿人,需要怎样的覆盖率……近日,带着一系列焦点热点问题,记者深度对话中国生物董事长、国家“863”计划疫苗项目首席科学家杨晓明,回应公众关切。

“以身试药”是传统 “9个月内被抽了约60管血”

问:《中国疫苗百年纪实》这本书告诉人们,疫苗研发从来不是简单的事,而是以命相搏。这次新冠疫苗研发也是这样吗?

答:是的,我是去年3月23日最早接种我们研发疫苗的人,作为最早一批“以身试药”者,接种新冠灭活疫苗后没有任何异常情况,就是打针的地方稍微疼一点。因为接种后要定期检测抗体,我在9个月时间里已经被抽了约60管血,因为要定期观察的血液指标比较多。打第一针后的第二个星期就能检测到抗体,打第二针后2周左右就能检测出较高的抗体水平。

一百年来,我国生物制品工作者的献身精神不断传承延续。其中,“以身试药”就是一个传统。新冠灭活疫苗临床试验中,累计有几万名入组受试者接种疫苗,其中很多是生物制品人。这些特殊的志愿者,如传说中的神农尝百草一样,用自己的实际行动践行一名生物制品人的责任与担当,当然,同时也是基于对我们研发和生产技术的自信。

从立项获批到研发、上市共330多天 “时间前所未有的短”

问:此次中国生物的新冠疫苗从研发到上市用了多久?有哪些关键点?

答:疫苗从立项获批到研发、上市,总计用了330多天的时间,从科学的角度看,可以说前所未有的短。

中国生物的新冠疫苗从研发到上市,有几个主要节点:一是2020年4月12日,武汉生物制品研究所研发的新冠灭活疫苗全球首家进入I/II期临床试验,2020年4月27日北京生物制品研究所研发的新冠灭活疫苗也进入I/II期临床试验。

二是2020年6月23日阿联酋国际临床试验,也就是III期临床试验正式获批。

三是国内紧急使用,武汉生物制品研究所在2020年6月30日获得了紧急使用许可,北京生物制品研究所在2020年7月23日获得许可。

四是国外紧急使用,阿联酋2020年9月14日首先批准紧急使用,紧接着巴林于2020年11月3日、埃及于2021年1月2日也批准紧急使用。

五是国际上注册上市,阿联酋2020年12月9日批准正式注册上市,巴林2020年12月13日批准正式上市。

六是在国内第一家附条件上市,时间是2020年12月30日。

中国生物的新冠病毒灭活疫苗,从启动科技攻关到获批临床试验,我们用了98天;从进入临床到武汉、北京两个所先后都做完I/II期临床试验,用了78天;再从III期临床试验入组启动,到附条件上市获批,用了168天。



▲1月12日,在四川省成都市金牛区黄忠社区卫生服务中心,接种人员接种新冠病毒疫苗

疫苗研发速度很快 关键在于国家强大的制度优势

问:作为疫苗研发第一梯队,短时间内拿出疫苗,靠的是什么?

答:这次中国生物新冠灭活疫苗的研发速度很快,很大程度上得益于举国体制优势。从全球经验看,过去一种疫苗从研发到上市,一般需要10年以上,投入10个亿以上。速度快一些的,也需要5年到6年时间。所以,新冠疫苗330多天能够上市,我们可以说是一个

奇迹。这次新冠灭活疫苗的研发速度之所以能够这么快,关键在于依靠国家强大的制度优势。整个疫苗的研发过程得到了国家很多部委的大力支持,包括科技部、卫健委、药监局、工信部等。各部门采取应急状态的研发和审批程序,很多技术路线并行开展,各疫苗研发审评机构将审评程序由“串联”变“并联”,使得疫苗研发、审批时间最大限度缩短。

中国生物新冠灭活疫苗产能充足 能够满足大范围的接种使用

问:中国生物新冠灭活疫苗有何特点?够用吗?

答:中国生物新冠灭活疫苗具有技术安全性、防护有效性、人群普适性、储运便捷性和产能可及性等特点,安全性非常好,有效性数据超过了临床研究预设的目标,冷链储运条件符合全球大多数国家的国情,产能充足,能够满足大范围的接种使用。

同时,有别于过去的灭活疫苗生产技术,中国生物采用先进的细胞培养技术、纯化工艺技术及质量控制方法,生产效率高,质量控制指标完全达到国际先进水平。

“疫苗的安全性,接种者不用担心”

问:近期,英国发现的变异新冠病毒备受关注,新冠疫苗对变异后的病毒是否有效?

答:从我们目前收集到的数据看,全球不同地方分离出来的病毒,我们灭活疫苗产生的抗体全部可以覆盖。

国家药监局审评通过的分析数据显示疫苗保护效力为79.34%,高于世界卫生组织50%的指标。一般来说,多数疫苗有效率超过70%即可在我国上市。在呼吸道疾病疫苗普遍保护率相对较低的情况下,我们的新冠疫

苗属于“优等生”。

2020年底,国家药监局批准中国生物的灭活新冠疫苗附条件上市。“附条件上市”相当于给企业留了“家庭作业”,主要是持续监测观察抗体的持久性等。对于疫苗的安全性,接种者不用担心。2021年1月13日,国务院联防联控机制发布会介绍,我国已累计开展重点人群新冠病毒灭活疫苗接种超1000万剂次,证明新冠病毒灭活疫苗具有良好的安全性。

理论上,“中国要接种的人数范围在9亿至12亿”

问:中国有近14亿人,需要怎样的覆盖率,才能通过注射疫苗构筑起免疫之墙和保护屏障?

答:在新冠病毒来袭之前,我国还没有一个高等级的生物安全生产设施。我们借鉴高等级病原微生物实验室建设标准和自身生产工艺特点,分别在北京和武汉建成的新冠灭活疫苗高等级生物安全生产车间,经国家有

关部门检查和认证后,已投入规模化生产,今年预计产能可达到10亿剂以上。

根据以往疫苗预防接种的效果观察,结合新冠疫苗临床试验显示的保护率,理论上需要有70%至85%左右的人群接种疫苗,才能建立较稳固的群体免疫屏障。以此推算,中国要接种的人数范围在9亿至12亿人。

(据新华社每日电讯)

打造卵巢癌MDT诊疗模式 株洲市中心医院开启精准诊疗新时代

多学科协作助力“剿瘤”

去年1月份,50多岁的张女士身感不适,前往省医院就诊,被诊断出患有恶性胸腹水,需要进行化疗后再手术的治疗,但做完一次化疗后,因疫情张女士暂停了治疗,4月份病情加重,随即被送往株洲中心医院。

“因为该患者肺部存在严重的基础疾病,身体耐受力差,手术出现风险的可能性很大。”王劲进主任表示,针对该患者特殊情况,医院集结了妇科、胸外科、重症监护室等科室,通过多学科讨论,制定“剿瘤大计”,结合过去几年里的经验积累,初步形成了独具特色的卵巢癌MDT“中心医院模式”,极大促进了该院实现多学科、跨专业的协作,全面、整体、个体化的诊疗方案的制定,手术去年底顺利出院。

“卵巢癌是一个易发生种植转移的肿瘤,初始治疗决定了患者的生存期,因此卵巢癌的治疗应当是一个多学科的团队模式。”王劲进表示,一个好的医生总能给患者带来更正确更科学的治疗建议,给患者争取更好的治疗效果,但是一个医生的力量总是有限的,就像一个肿瘤外科医生无法给患者最好的心理治疗一样,一个患者的治疗总会经肿瘤内科、肿瘤外科、放疗科、影像科、病理科等

多个医生,与其各执一方,不如大家一起探讨,提高效率。

据悉,株洲中心医院卵巢癌MDT团队由妇科主导,邀请消化科、胸外科、麻醉科、重症医学科、医学影像科、超声影像科等数十个学科的专家共同参与,每月、每周定期组织开展卵巢癌MDT讨论,开展相关学术沙龙,对接病例进行分析讨论,商议、制定“剿瘤大计”,结合过去几年里的经验积累,初步形成了独具特色的卵巢癌MDT“中心医院模式”,极大促进了该院实现多学科、跨专业的协作,全面、整体、个体化的诊疗方案的制定,最大程度地使患者获益。

“卵巢癌MDT成立20多天以来,我们就收治了7例卵巢癌患者,为他们制定了个体化的治疗方案,缩短了患者诊断和治疗的等待时间,增加了治疗方案的可选择性,极大程度上降低患者的诊疗费用,提高患者满意度。”王劲进主任表示,卵巢癌MDT“中心医院模式”的引领下,迈入新时代的株洲中心医院将使更多的卵巢癌患者获益,为患者的健康保驾护航。

发现即晚期 卵巢癌堪称女性的隐形杀手

“当时就觉得腹胀、胃不太舒服,不想吃东西,以为是消化不好,也没多在意。”前不久,市民李女士(化名)突感身体不适,前往株洲市中心医院消化内科求诊,没想到被诊断出患有晚期的卵巢癌,年仅39岁的她拿着诊断结果犹如晴天霹雳。

事实上,在李女士确诊的这一周,仅从消化内科转到妇科的晚期卵巢癌患者就有三例,年龄最小的39岁,最大的70岁,值得一提的是,几个不同年龄的患者却都是因为相同的症状入院。

株洲中心医院妇科主任、主任医师王劲进告诉记者,卵巢癌是女性生殖器官常见的肿瘤之一,发病率仅次于子宫颈癌和子宫体癌,位居第三位,约有1.4%的女性会患上这种病,“卵巢癌很难早期诊断,以致于癌细胞扩散到整个卵巢甚至腹腔后才被发现,大多数患者就诊时已经属于中晚期。到目前为止,就国内外临床资料统计,其五年生存率仅25%~30%。”

虽然卵巢恶性肿瘤早期常无症状,王劲进主任表示,部分患者可在妇科检查中被发现。需要注意的是,晚期患者的症状常常较模糊,容易与其他疾病症状相混淆。

“晚期患者主要表现为腹胀、腹部肿块及腹水,症状的轻重取决于肿瘤的大小、位置、侵犯邻近器官的程度、肿瘤的组织学类型、有无并发症。”王劲进主任介绍,月经初潮前和绝经后女性,有卵巢性肿物,应考虑为肿瘤;月经不规律者,要时刻警惕是否存在卵巢的病变;育龄期女性有附件囊性肿块者,也要警惕;有妇科疾病的女性,在治疗妇科疾病的时候,也要警惕是否存在卵巢的病变。

卵巢癌如此凶猛,那么高危人群有哪些?王劲进主任表示,卵巢恶性肿瘤的病因目前尚不清楚,但有卵巢癌或乳腺癌家族史、年龄、未生育、高脂肪饮食、长期服用促排卵药物等都属于高危因素。此外,卵巢癌可发生在任何年龄阶段,包括婴幼儿。特定的年龄阶段有相应主要的组织学类型。恶性生殖细胞肿瘤最常见于20岁以下女性,而上皮性癌主要见于50岁以上患者。卵巢癌患病率最高年龄组是60—64岁,“从未哺乳的女性发生卵巢癌的风险是哺乳超过18个月者的1.5倍。”

如何预防卵巢恶性肿瘤?王劲进主任建议,可以避免一些高危因素,比如慎用药物,避免频繁接触致癌环境和食物等;适龄生育、母乳喂养婴儿;劳逸结合,适当运动,增强免疫力。月经初潮早于12岁、未生育过或生育时间晚于30岁的女性,患卵巢癌的危险会增加,“建议广大女性朋友每年至少做一次妇科体检、妇科B超检查。”

株洲市中心医院妇科

株洲市中心医院妇科是株洲市妇产科专业委员会主委单位,为市州级医院临床重点专科建设项目,是株洲市规模最大的妇科专科医疗、教学和科研基地,是株洲地区唯一一家妇产科住院医师培训基地。

建科60多年来经过几代专家的不懈努力,培养了一支技术精湛的妇科医生队伍,现有医生31名,其中主任医师5人,副主任医师11人,50%以上医师拥有硕士学位。硕士生导师2人,4人被聘为中南大学湘雅医学院兼职教授及副教授。

妇科病房拥有两个病区,设床位107张,平均年门诊量15万人次,平均年出院人数5000余人次,平均年手术量4000余台次,其中微创手术占95%。分设有妇科肿瘤、普通妇科、盆底疾病、计划生育、生殖内分泌等专业组。能诊治妇科各种常见病及疑难病症。

科室配备了先进的3D、高清腹腔镜系统、宫

腔镜系统,拥有超声刀、大血管闭合器、等离子电切、宫内组织切除系统等手术能量平台,科室能常规开展各类妇科手术。以微创手术技术为科室特色,大量开展腹腔镜、宫腔镜及阴式等微创手术方式,如腹腔镜下宫颈广泛子宫切除术及盆腔淋巴结灶切除术、子宫切除术、子宫肌瘤剔除术、卵巢囊肿剔除术等;腹腔镜下输卵管复通术、腹腔镜联合治疗不孕不育、单孔腹腔镜手术;宫腔镜下子宫粘膜下肌瘤切除,息肉切除,宫腔粘连分离、畸形子宫整形、子宫瘢痕妊娠病灶清除,切口憩室修复;盆底重建、子宫脱垂悬吊、阴道壁脱垂修补及网片悬吊术、阴道封闭女性尿失禁手术;腹腔镜或经阴道宫颈环扎术等。科室能正确处理各类妇科疑难杂症,手术、化疗及放疗联合规范治疗妇科恶性肿瘤,取得良好疗效。

(文/白天 通讯员宋玺 图/株洲市中心医院供图)



▲株洲市中心医院妇科卵巢癌MDT团队