

怎样打最有效？

啥时产生抗体？

保护期为多久？

专家详解新冠病毒疫苗接种焦点问题

去年12月15日以来,我国正式开展了重点人群的新冠疫苗接种工作。一个多月来,在最新接种的人群中有没有严重不良反应?两针之间,间隔多久最有效?几天能产生抗体?保护期如何?不同年龄接种效果是否有差异?……针对公众高度关注的疫苗接种疑问,记者独家采访了国药集团中国生物技术股份有限公司董事长杨晓明。

有效性

超99%的受试者产生了中和抗体

问:去年12月底,国药集团中国生物北京所公布了Ⅲ期临床试验期中分析数据,结果显示,免疫程序两针接种后,中和抗体阳转率为99.52%,疫苗保护效力为79.34%。如何理解两项数据说明的有效性问题的?

答:中和抗体可以通俗理解为能够对抗病原体的抗体,是疫苗起保护作用的基础。99.52%的中和抗体阳转率意味着,在接种两针疫苗的人中,有99.52%的受试者产生了中和抗体。但是,产生中和抗体不代表疫苗就能起到保护作用,还需要抗体达到有效浓度。由于个体差异,相同浓度的抗体对不同人的保护作用可能也不同。保护效力79.34%,意味着有79.34%的受试者因为接种疫苗而受到保护。

各国在病例诊断标准、流程等方面存在差异。阿联酋审批的86%的保护效力和中国药监审批机构的79.34%保护效力数据都是真实有效的。阿联酋和国内的分析数据也有一致性,例如中和抗体阳转率都是99%以上,对于中重度症者的保护率都是100%。目前,安全性和有效性指标超过了世界卫生组织规定的上市标准和我们国家批准的附条件上市工作方案的要求,可以在大范围人群中形成有效保护。



14日,在北京市东城区崇外街道临时接种点,来自北京市普仁医院的医护人员在为接种人员接种新冠疫苗。 新华社发

安全性

远低于已经上市普通疫苗的副反应

问:国药集团中国生物新冠病毒灭活疫苗最新接种剂次有多少?是否发现新的严重不良反应症状?

答:自去年7月22日我国正式启动新冠病毒疫苗的紧急使用以来,截至2021年1月4日,国内紧急使用已接种国药集团中国生物新冠病毒灭活疫苗400多万剂次。去年12月15日开始重点人群接种工作以来,经过这段时间的努力,接种量不断增加,目前全国接种剂次已经超过1000万剂次。

重点人群接种工作开展一个月来,我们监测到的不良反应以局部反应为主,主要是接种部位疼痛,全身反应主要包括头痛、肌痛和发热等,远低于已经上市的普通疫苗的副反应。

问:我国新冠病毒疫苗接种方案采用两针接种方式,可选间隔有二周、三周、四周,不同方案间的效果有哪些差异?如何选择?

答:我们在新冠病毒疫苗的临床试验阶段探索了不同接种程序、不同接种剂量的方案,结果显示,间隔三周和四周的效果最好,免疫的持久性、抗体阳转的水平、抗体平均值等各项指标均好于间隔一周和两周。

问:接种两针后,多久可以产生抗体形成保护效力?

答:由于个体差异,每个人对于疫苗的敏感程度不尽相同,因此打完疫苗后形成保护的时间也各有差异。从目前我国国药集团中国生物新冠病毒灭活疫苗Ⅲ期临床试验的阶段性分析看,第一针注射10天后就可以产生抗体,但是,不同人之间抗体产生的差距很大,所以我们要打第二针。两针注射后,再过14天,就能产生高滴度抗体,形成有效保护,且全人群中中和抗体阳转率达99%。

问:产生抗体后,保护期为多久?

答:我们也在密切观察疫苗保护期,目前最早接种疫苗的人已经做了8个多月的观察,结果显示依然有效。Ⅰ期、Ⅱ期临床受试者也在继续观察,从已经获得的数据看,半年没问题,能否保护8个月,我们正在测定,结果还没有出来。

差异性

目前未发现不同人群中的明显差异

问:在目前新冠病毒疫苗供应紧张的情况下,如果这两针接种采用的是不同厂商的疫苗,对最终保护效力是否有影响?

答:我们在做临床研究的时候,都是针对同一个厂家的,在安全性和有效性上,还没有在试验过程中设计两个厂家交叉使用的情况,所以没有具体的数据支撑。

问:国药集团中国生物新冠病毒灭活疫苗在不同人群中的表现是否有差异?针对近期出现多例儿童确诊病例的问题,何时儿童也可以接种上疫苗?

答:目前研究观察,不同人群中未发现明显的安全性和有效性差异。我们已获取的确切临床数据显示,3-17岁青少年都可以打,安全性没有问题。需要注意的是,3-5岁的孩子,因为免疫系统仍在发育期,所以打疫苗时还要慎重密切观察,很快这部分人群也有望接种上新冠病毒灭活疫苗。

问:在全球新冠病毒加速变异的当下,灭活疫苗能在多大程度上抵御病毒变异?

答:国药集团中国生物新冠病毒灭活疫苗上市之际,我们对全球不同来源的新冠病毒株做了交叉中和保护试验。从得到的数据看,国药集团中国生物的新冠病毒灭活疫苗是广谱保护的,对来自全球不同地区的毒株都有很好的交叉中和。而针对在英国发现的变异株的测试,目前正在进行中,初步结果还不错,可以保护。

问:国药集团中国生物新冠病毒灭活疫苗的产能扩建进展和下一步供应安排如何?

答:一期产能,国药集团中国生物分别在北京和武汉建成了新冠病毒灭活疫苗高等级生物安全生产车间,现已投入规模化生产。二期产能,正在进行整个新车间的模拟验证,通过后,2021年产能可达到10亿剂以上。三期产能,扩建将更大。

目前,我们的海外订单量很大,所以要全力以赴做好扩产,而扩产的前提是做到工艺稳定、产品安全有效,符合我国药品监管的各项制度和质量指标。

(据新华社北京1月15日电)

要把农村地区疫情防控作为重中之重

新华社北京1月15日电(记者沐铁城)近期,河北、黑龙江疫情引发强烈关注,河北病例主要分布在农村地区,黑龙江近日新增也多与望奎县疫情有关,这再一次提醒各地,要把农村地区疫情防控作为重中之重,不能让农村成为疫情防控薄弱环节。

河北确诊病例增多,黑龙江也不容乐观。自9日黑龙江省绥化市望奎县出现新冠肺炎无症状感染者以来,多地出现与之关联的散发疫情,确诊病例与无症状感染者已达数百例,呈现一地集中传播、跨地区传播的态势。

多地农村疫情严重

根据国家卫生健康委通报,截至14日24时,今年以来全国本土新增确诊病例已经连续3天破百,且一日高过一日。“疫情呈现出持续时间长、涉及范围广、传播速度快、患者年龄大、农村比例高等特点,有的地方出现了社区传播、多代传播,防控形势复杂严峻。”国家卫健委新闻发言人米锋说。

河北2日公布首个确诊病例,是石家庄市藁城区增村镇小果庄村一名61岁的妇女。其确诊前的行程轨迹显示,她曾骑电动车赴新乐市农村姐姐家探亲,曾乘坐本村包用车辆到附近饭店参加婚礼。之后还有多名来自其他村庄的确诊病例,都有前往小果庄村参加活动或赶集的相同轨迹。

短短十几天,河北石家庄从确诊首例上升到数百例,而此前河北已经连续数月实现零病例。中国疾控中心副主任冯子健此前表示,河北出现本土疫情,病人数量仍在增加,“说明病毒已经隐秘传播一段时间”。

农村地区缘何成疫情“重灾区”?

河北疫情的发生,让大家不得不把目光从城市转向农村,人们不禁要问,病毒为何会在偏远农村“引爆”?

与城市相比,农村医疗条件相对薄弱。本轮疫情中河北最早的疑似病例出现耽搁诊疗、上报溯源的情况,这说明一部分乡村医生缺乏识别新冠病毒的能力,基层医疗机构不具备诊断和救治能力。

观察河北确诊病例行动轨迹不难发现,“诊所”“自行用药”等成为高频词汇。村卫生室等基层医疗机构理应成为疫情防控的“前哨”,反倒成为交叉感染的“重灾区”。

此外,部分群众对新冠病毒防控认识还不够深刻。通过流调发现,望奎县确诊病例和无症状感染者多是惠七镇惠七村村民,均有聚集聚会聚餐行为,具有高度的关联性和聚集性。望奎县农民李杰说,当前农村进入冬闲时期,年底结婚的多,聚集性活动较多,平时大家

放松了防控,有的村民最近参加了三四场婚礼。石家庄市疾病预防控制中心主任芦飞说,此次疫情有着发病多,呈现家庭聚集性的特点,短时间大量病例的出现给流调溯源的工作带来了前所未有的挑战。

筑牢农村地区基层防线

农村地区人口少、居住分散,看似不利于病毒传播,但走亲访友等活动相较城市更加频繁,给病毒潜在传播提供温床。如果有感染者回乡回村,群体被感染的可能性非常大。

“针尖大的窟窿能漏过斗大的风”,疫情防控牵一发则动全身,必须从严从紧。

“和城市地区相比,大部分农村地区的医疗条件薄弱,防控能力相对较弱,这给农村地区疫情防控带来挑战。”国家卫健委疾控局监察专员王斌说,对于农村地区,要做好重点人群摸排,做好信息登记和返乡14天内的健康监测,同时提高乡镇卫生院、村卫生室和个体诊所对新冠疫情的发现报告意识,提前组建由市和县两级人员组成的流调队,确定集中隔离场所等。

为补齐农村疫情防控的短板,地方需尽快组织力量对农村基层医疗力量进行专项指导,提高对新冠肺炎病毒的认识,真正发挥村级诊所“前哨”作用,同时建立排查、应急和处置机制。

当前,新冠肺炎疫情传播风险仍存,农村群众仍要做好个人防护。黑龙江省疾控中心专家提醒,个人应保持手部卫生,出门戴口罩,人员间保持至少1.5米距离,使用过的口罩、一次性手套也要消毒后再妥善处理。

同时,个人应自觉不参加聚集性活动。一旦发生可疑症状之后也不要慌,第一时间到就近诊所或指定医院就诊,切勿自行吃药治疗。一定要佩戴好口罩,到就近的医疗机构就诊。

近期,各地陆续发布或动态调整了返乡政策,在强调“非必要不返乡”的同时,细化了对个人在返乡后的行为要求,如返回后第一时间向所在村部或社区报备,从中高风险地区返回的人员要实行“14+7”集中隔离观察,期间做2到3次核酸检测。但与此同时,返乡路途中的防疫“短板”却并未获得足够重视。

记者在采访中发现,尽管离春运还有十余天,不少人员已在近期选择返乡。

一些家在城郊、乡村或邻省的人往往会选择乘坐价格相对低廉的客运汽车。还有一种返乡方式是在非官方的拼车组织里发布消息,与素不相识的几个人共同乘坐一辆私家车回乡。均摊后,每个人所需支付的车钱并不高,而且还能直接送到家门口,这种方式越来越受到欢迎。

这些返乡选择虽然便捷,但路途途中却存防疫短板,增加了产生局部聚集性疫情的风险。一些城市的客运汽车站和城乡巴士不用身份登记,也不用经过测温,可以直接交钱上车。这就意味着,万一当中出现感染病例,防疫人员将很难及时锁定同行者,并追溯他们的行动轨迹。如果说正规营运车辆还有一定的消毒措施作为保障,这些来来回回的私家车更是留下了极大的安全隐患,不容小觑。

还有一些返乡人员没有形成对自己、对他人负责的意识。在乘坐火车、公交、地铁时随意摘口罩或对话或者串车厢的、为了蒙混过关使用假健康码的、回乡后不第一时间报备还随意走动的,这些行为都不利于当前的疫情防控。

在过去一年的疫情防控阻击战中,各地积累了不少科学、精准防疫的经验,已经处于有准备的状态。但眼前又一次在考验这道防线是否坚固,此时比任何时候都更需要避免松懈与大意,为了过个平安年,进一步织密疫情防控网已经刻不容缓。

各地在加大对返乡人员宣传正确的返乡知识之外,需要抓紧顺着返乡路摸清各个环节中可能出现的防疫“短板”,及时采取规范或限制措施,斩断由此可能引发的疫情传播链条。

我来说两句

抓紧补齐返乡路上防疫「短板」

·新华社记者 汪奥娜 陈尚营