

目前中国共有13个新冠疫苗进入临床试验,其中灭活疫苗和腺病毒载体疫苗两种技术路线共4个疫苗进入了三期临床试验。4个进入三期临床试验阶段的疫苗总体进展顺利,截至目前共约6万名受试者接种,未收到严重不良反应报告,初步显示了良好的安全性。

中国4个新冠疫苗进入临床三期,约6万人接种无严重不良反应,上市后定价在“可接受范围内”

年底国产疫苗年产能可超6亿剂

中国4个新冠疫苗进入临床三期试验,6万人接种无严重不良反应,疫苗定价将在大众可接受范围内

国务院联防联控机制昨日举行新闻发布会,介绍新冠疫苗研发进展。记者从会上获悉,中国4个进入三期临床试验阶段的新冠疫苗总体进展顺利,截至目前共约6万名受试者接种,初步显示了良好的安全性。

据国家卫健委科技发展中心主任郑忠伟介绍,预计到今年年底中国新冠疫苗年产能可达到6.1亿剂,明年将在此基础上有效扩大。

对于病毒变异问题,科技部社会发展科技司副司长田保国表示,目前,全球数据库中已有近15万条新冠病毒的基因组序列,涵盖全球六大洲113个国家。通过对超过8万条高质量的病毒基因组序列进行比较分析研究,结果表明病毒变异不大,属于正常范围内的变异积累,没有对疫苗研发造成实质性的影响。

这是因为:一是目前国内外疫苗研发的抗原设计,主要是针对新冠病毒的S蛋白。通过对上万条新冠病毒基因组序列进行比较、分析,发现新冠病毒S蛋白的序列相对比较稳定。二是现有的S蛋白个别位点发生的突变,对抗原结构和免疫原性影响很小。已有试验证明,正在试验中的疫苗能够有效中和发生变异的新冠病毒。

接下来在后续的工作中,科研攻关组将密切跟踪病毒变异情况,及时研判,为疫苗研发团队及时提供预警和科学参考。

1、新冠疫苗研发

6万名受试者未现严重不良反应

田保国介绍,中国新冠疫苗研发总体处于领先地位,共有灭活疫苗、重组蛋白疫苗、腺病毒载体疫苗、减毒流感病毒载体疫苗和核酸疫苗五个技术路线并行研发。目前,中国的疫苗研发总体处于领先地位,每条技术路线都有进入临床研究阶段的疫苗。

田保国进一步介绍,目前中国共有13个新冠疫苗进入临床试验,其中灭活疫苗和腺病毒载体疫苗两种技术路线共4个疫苗进入了三期临床试验。4个进入三期临床试验阶段的疫苗总体进展顺利,截至目前共约6

万名受试者接种,未收到严重不良反应报告,初步显示了良好的安全性。

田保国坦言,在中国新冠疫苗疫情得到有效控制,不具备开展三期临床试验条件的情况下,如何选择合适的地区和合适的人群以及顺利组织实施开展三期临床试验,是目前开展三期临床试验面临的主要问题,科研攻关组将依法依规积极推进疫苗研发。

国药集团董事长刘敬桢则表示,目前,国药集团中国生物所属的北京生物制品研究所和武汉生物制品研究所这两款灭

活疫苗现在正在阿联酋、约旦、秘鲁、阿根廷、埃及等10个国家开展三期临床试验,目前已经接种5万余人。各方面反映还是非常不错的。接种人群样本量涵盖125个国籍,各方面进展在领跑全球,得到了国际社会广泛的认可。现在已有几十个国家向国药集团中国生物提出新冠疫苗的需求。

当前新冠灭活疫苗正在全力冲刺阶段,国药集团中国生物疫苗研发是万里长征还剩最后一公里,在III期临床试验取得安全性和保护力数据以后,疫苗经审评获批就可以上市。

2、新冠疫苗上市

明年国产疫苗年产能将扩大

国家药监局药审中心首席审评员王涛介绍,疫苗的研发受制于很多因素,其中三期临床试验一定是在疫区开展的,其进展快慢取决于受试者人数、受试者入组速度、受试者中感染病例的获取速度,以及试验的结果等具体情况。这都是决定研发进度的因素,所以干扰因素还是比较多的。

他表示,一旦临床试验能够获得足够的临床研究数据,证明疫苗有足够的保护效力,且具备可接受的安全性基础、以及稳定的商业化规模生产质

量时,申请人就可以提交疫苗的上市申请。

“国家药监局将依法依规,特事特办,在第一时间完成疫苗的技术审评,保障安全有效,质量可控的疫苗尽快上市。”王涛说。

此外,据国家卫健委科技发展中心主任郑忠伟介绍,预计到今年年底中国新冠疫苗年产能可达到6.1亿剂,明年将在此基础上有效扩大。

郑忠伟介绍,针对新冠病毒的特点,将接种人群分为3类,分别是高风险人群、高危人

群、普通人群。

其中,高风险人群指的是是一线医疗防疫人员、边境口岸工作人员,因工作原因必须前往污染区域和国家的工作人员,以及保证城市基本运行的工作人员。高风险人群、高危人群指的是老人、儿童、孕妇以及患有基础疾病的人,这类人群一旦感染新冠病毒出现重症或危重症的比例大于其他人群。

“不管在什么区域,符合这些特点的人群将纳入优先接种考虑。”郑忠伟说。

3、新冠疫苗定价

定价一定在大众可接受范围内

新冠疫苗上市后价格多少,是不少公众尤为关心的问题。郑忠伟对此表示,新冠疫苗定价一定是在大众可接受范围内。

郑忠伟表示,中国新冠疫苗研制成功上市后,其价格将坚持企业定价,但要坚持几个原则。首先疫苗要坚持公共产品属性原则,疫苗作为公共产品其定价不是以供需而是以成本作为定价基础。其次,要根据公众的接种意愿进行定价。

他同时指出,新冠疫苗的价格决定因素很多,除成本外还包括产能、接种规模等,而且不同技术路线的新冠疫苗成本也不同。例如,灭活疫苗的生产需要高等级生物安全车间,成本相对较高,腺病毒载体疫苗、流感病毒减毒载体疫苗、核酸疫苗、重组蛋白疫苗成本相对较低。此外,随着产能扩大、接种规模扩大,成本也是变动的。

“不管怎么样,新冠疫苗的定价一定是在大众可接受范围

内。”郑忠伟说。

外交部国际司二级巡视员赵星表示,习近平主席在第73届世界卫生大会上讲到了,中国疫苗研制成功上市后,将作为全球公共产品。因此,我们在向全球提供疫苗的时候,我们一定也会给出一个公平合理的价格,而且对不发达国家或者说一些发展中国家,我们还可以通过援助等方式,来实现这些国家新冠疫苗的可及性和可担负性。

回应

疫苗紧急接种有无必要?

据媒体报道,中国已有数十万人紧急接种使用了新冠疫苗。在中国本土已没有新增的确诊病例和疑似病例报告的情况下,紧急接种是否有必要?

郑忠伟对此回应说,新冠肺炎疫情是百年不遇的传染病全球大流行,即使到今天全球的新冠疫情还没有得到有效遏制。就在最近一些国家、一些地区还出现了再次暴发或者疫情的反弹。中国面临巨大的新冠疫情输入的压力,而在一段时间以来,中国的黑龙江、北京、新疆、大连、青岛先后出现了小规模聚集性疫情,这说明国内疫情反弹的压力仍然巨大。

他进一步指出,在应对境外输入压力和境内反弹压力的过程中,有一些人群在抗疫的过程中始终是高风险的暴露人群。在这类人群中开展疫苗的紧急使用,是保护他们生命健康安全非常必要的一个手段。

郑忠伟表示,中国新冠疫苗的紧急使用,正是在此基础上严格按照《中华人民共和国疫苗管理法》、《中华人民共和国药品管理法》的有关规定,按照相应的程序启动的。紧急使用的启动经过了层层严格的论证、审评,同时也满足了世界卫生组织有关规则,在获得中国新冠疫苗紧急使用批准后,中国还和世界卫生组织驻华代表处进行了通报,得到了他们的认可和支持。

据介绍,新冠疫苗紧急使用经过了严格的专家论证,专家组的组长是钟南山院士,此外专家组成员还包括国内一批高水平、权威的法律专家、伦理专家以及临床专家。

“通过他们的论证,优选了紧急使用疫苗。”郑忠伟表示,中国紧急使用疫苗是严格按照有关规定,全部完成了动物试验、临床I期、II期试验,而且I期、II期试验取得非常好的安全性指标和免疫原性指标。

此外,郑忠伟指出,新冠疫苗紧急使用是在自愿、知情、同意的前提下组织实施的,并且建立了非常严格的受众人员的筛选、不良反应的监测和应急救治,以及接种后的跟踪工作方案。

“到目前为止,我们开展的新冠疫苗紧急使用的所有人员,还没有严重不良反应的报告,部分到高风险区域工作人员也没有发生感染的报告。”郑忠伟说。

文旅部:暂不恢复出入境团队旅游业务

文化和旅游部办公厅昨天发出关于进一步加强秋冬季疫情防控工作的通知。通知强调,当前,新冠肺炎疫情仍在全球蔓延,今后一段时期特别是秋冬季国内零星散发病例和局部暴发疫情的风险仍然存在,各地文化和旅游行政部门要针对秋冬季疫情容易出现反

复的特点,坚持分区分级原则,进一步落实好旅游企业疫情防控措施指南要求,加强对已恢复经营活动旅游企业的监督指导,重点督促A级旅游景区、星级饭店、旅行社等完善常态化疫情防控措施,暂不恢复旅行社及在线旅游企业出入境团队旅游及“机票+酒店”业

务。各地要将疫情防控关口前移,严格上岗工作规范,加强人员健康监测和管理,做好场所的通风换气 and 清洁消毒、人流控制等工作。

通知要求各地文化和旅游行政部门制定完善本地疫情防控应急处置预案,明确疫情防控应急处置措施和处置流程。要按照属地管

理原则,健全部门联动机制,提高应急处置能力,加强与卫健、疾控等部门沟通协调,在旅游经营场所发现疑似症状人员,应当立即进行暂时隔离,并及时通知当地卫健、疾控部门处置。要加强应急预案的演练工作,确保应急工作机制运转顺畅,一旦发现疫情,能够快速启动,高效处置,将疫情

处置控制在合理范围。要通过官方网站、第三方平台、提示牌、广播、电子显示屏等方式,及时发布旅游企业疫情防控指南,要求一线从业人员做好对游客的宣传工作,引导游客增强防护意识、掌握防护知识,遵守安全警示规定,积极配合防控工作。