

近百萬人緊急接種 嚴重不良反應「零個案」 國藥疫苗申請上市 年產超10億劑

繼輝瑞宣稱其疫苗有效性超過90%後，中國疫苗也傳來好消息。國藥集團中國生物研製的新冠滅活疫苗，3期臨床試驗接近尾聲，已向國家提交上市申請。目前接種該疫苗的超5萬志願者來自125個國家，各項試驗結果數據均好於預期。國藥集團表示，在緊急使用方面已有近百萬人接種，沒接到任何嚴重不良反應報告。同時，新冠疫苗產能年底大概能達到1億劑左右，按照國家要求明年產能要超10億劑。

大公報記者 周琳北京報道

早在今年2月，國藥集團旗下的中國生物獲得了中國科技部滅活疫苗緊急立項。4月12日，中國生物武漢生物製品研究所研製的新冠滅活疫苗獲得了臨床試驗批件，並同步開展境內一、二期臨床試驗。4月27日，中國生物北京生物製品研究所研製的新冠滅活疫苗再次獲得臨床試驗批件，為新冠疫苗的研發加上「雙保險」。今年7月22日，中國正式啟動新冠疫苗緊急使用。中國國藥集團有限公司副總經理石悅怡表示，公司已向國家交了新冠疫苗上市申請，這不僅說明中國疫苗研發進展順利，也意味著民眾或很快就能推廣接種。

125國逾5萬志願者接種

此前，國藥集團曾透露消息，旗下新冠疫苗3期臨床正在阿聯酋、巴林、埃及、約旦、阿根廷等國家順利進行，並已進入最後的衝刺階段，接種志願者超過5萬人，樣本人群覆蓋125個國家。由於中國疫苗表現了可靠性和有效性，現在已經有超過40個國家向中企提出了新冠疫苗的採購需求。

據介紹，目前中國生物已做好大規模生產準備工作，北京生物製品研究所、武漢生物製品研究所兩個新冠疫苗高等級生物安全生產車間已經建設完成，能夠保證安全充足的疫苗供應。中國國藥集團有限公司董事長劉敬楨曾公開表示，到今年年底，國藥集團新冠疫苗產能大概能達到1億劑左右，按照國家要求明年產能要超10億劑，能保證尤其是中國人民使用。在回應大公報有關疫苗供港安排問題時，國藥集團負責人稱

，我們希望所有人都能建起免疫屏障。

「在緊急使用方面，我們現在已經在近百萬人上進行使用，沒有接到一例嚴重不良反應的報告，只有個別的有一些輕微症狀。」劉敬楨說。此外，出國各類工程項目建設人員、外交人員、留學生等，在打完疫苗後，到目前為止沒有出現一例感染的病例。他舉例稱，某跨國公司在國外的辦事處共有99名員工，其中有81人注射了疫苗，疫情在該辦事處爆發後，未注射疫苗的18人中有10人感染，而接種疫苗的人員無一感染。

科技部社會發展科技司副司長田保國近期公開表示，目前，中國新冠疫苗研發工作總體上處於領先地位，已有13個進入臨床階段。其中滅活疫苗和腺病毒載體疫苗兩種技術路線共4個疫苗進入3期臨床。接種了約6萬名受試者，未收到嚴重不良反應報告。

國家衛生健康委科技發展中心主任鄭忠偉介紹，預計今年年底，中國疫苗的產能能達到6.1億劑，明年會在此基礎上有效地擴大，切實保證我國以及全球其他國家對中國新冠疫苗的需求。



▲工作人員對新冠病毒滅活疫苗樣品進行純度檢測 新華社

國藥疫苗上市申請及審批流程



▲中國國藥已申請新冠疫苗上市。圖為民眾正在進行新冠滅活疫苗I/II期臨床試驗 網絡圖片

1、申報前溝通交流

申請人在提出藥品上市許可申請前，應當與國家藥品監督管理局藥品審評中心（下稱「藥審中心」）進行溝通交流，探討現有研究數據是否滿足藥品上市許可審查要求等

2、申報與提出申請

經交流確認後，申請人應在提出藥品上市許可申請的同時，通過藥審中心網站提出優先審評審批申請，並提交相關支持性資料

3、審核

藥審中心應當在接到申請後5日內對提交的優先審評審批申請進行審核，並將審核結果反饋申請人

4、公示納入

藥審中心對擬納入優先審評審批程序的品種具體信息和理由予以公示，包括藥物名稱、申請人、擬定適應症（或功能主治）等

5、技術審評

藥審中心對納入優先審評審批程序的藥品上市許可申請，按註冊申請受理時間順序優先配置資源進行審評。對納入優先審評審批程序的藥品上市許可申請，審評時限為130日，其中臨床急需的境外已上市境內未上市的罕見病藥品審評時限為70日

6、核查、檢驗和通用名稱核准

對納入優先審評審批程序的藥品上市許可申請，需要進行核查、檢驗和核准通用名稱的，藥品核查中心、藥品檢驗機構和國家藥典委員會應優先進行核查、檢驗和核准通用名稱

7、經溝通交流確認，補充提交技術資料

8、綜合審評

9、審批

資料來源：《藥品上市許可優先審評審批工作程序》

川浙開放緊急接種預約 每針200元

【大公報訊】記者周琳北京報道：目前，內地緊急接種新冠疫苗的人群主要有涉外人群、醫護人員、高風險人群、疫苗研發相關人員四類。大公報記者從多位接種者了解到，接種以自願為原則，獲批接種需要與上述幾類人員相關。疫苗分兩次注射，時隔14天接種第二針，截至目前，受訪的接種者無任何不良反應。

據悉，國藥集團新冠疫苗啟動緊急使用後，北京部分央企曾組織員工自願接種，可優先接種的人員包括：生產和研發一線保障、核心崗位人員；機場航站樓工作、巡檢人員；近期有出國、出境及經常出差任務人員等，其他自願接種人員也可報名。北京某醫院援鄂醫療隊成員表示

，自己在10月自願接種疫苗，已打完兩針，沒有任何不適反應。另外一位需要長期赴港出差的商務人員卜先生表示，預約疫苗接種十分便捷，需要向疾控中心提供境外簽證，獲批後接種免費。他在本月14日接種了第一針，接種後三天需每日上報個人體溫，目前沒有任何不良反應。

目前，浙江、四川等地也開放了疫苗緊急接種預約，預訂價在每針200元人民幣左右。四川大學華西醫院呼吸與危重症醫學科主任梁宗安曾公開表示，只推薦高風險人群接種新冠疫苗，普通人群不一定要接種。目前檢測到使用疫苗後的一些人，抗體效價是持續的，而不是隨着時間的推移衰減。

各國新冠疫苗研發進度

研發單位	國家	疫苗種類	最新進展
國藥集團 中國生物	中國	滅活疫苗	● 已向中國國家藥品監督管理局提交了新冠疫苗上市申請，3期臨床試驗在阿聯酋等國家順利推進
科興生物	中國	滅活疫苗	● 正在巴西等國家進行3期臨床試驗，預計11月份出中期數據
Moderna	美國	mRNA疫苗	● 中期數據顯示其有效率高達95%。預計今年年底在美國限量供應，明年在全球限量供應
輝瑞 / bioNTech	美國 / 德國	mRNA疫苗	● 中期分析顯示其有效率为90%。到今年年底，它將在英國限量發售
牛津大學 / 阿斯利康	英國	腺病毒載體疫苗	● 應該會在幾周內出中期結果，數據理想，到2020年底即可限量供應
強生旗下的 楊森製藥	美國	腺病毒載體疫苗	● 如果一切順利，預計將在明年下半年開始3期臨床試驗
Valneva	法國	滅活疫苗	● 如果一切順利，預計將在明年下半年開始提供接種
諾華	美國	疫苗佐劑	● 如果3期臨床進展順利，預計將在明年下半年開始提供接種

資料來源：《衛報》（截至2020年11月18日）

中疾控：大規模核檢 百姓「定心丸」

【大公報訊】據中新社報道：針對中國近期新冠肺炎疫情一發生就立即展開大規模核酸檢測的做法，中國疾控中心流行病學首席專家吳尊友25日在北京表示，大規模核檢有必要且符合成本效益。

靈敏度高 快速確定疫情規模

當天，中國國務院聯防聯控機制舉行新聞發布會，吳尊友在發布會上表示，隨着技術越來越成熟，核酸檢測已經成為中國應對新冠防控的一個標配。他



▲11月21日，天津濱海新區居民進行核酸檢測 新華社

表示，核酸檢測靈敏度較高，很快能夠把疫情的規模確定下來，這樣當地的行政領導也放心，老百姓也放心，大家就吃了一個「定心丸」，所以大規模核檢非常有必要。

吳尊友指出，進行大規模的核酸檢測是科學的。他介紹，大規模核檢一般採用1：5混檢，5個人的樣本放在裏面一次檢，如果是陰性就通過，呈陽性再進行一管一管的檢測。他指出，由於人群的感染率很低，在萬分之一以下，採取1：5混檢模式能夠及時地發現感染者，同時又能夠大面積、大規模地開展，符合成本效益。

吳尊友稱，大規模的核酸檢測對於個人來說也是有益的。他指出，核酸檢測仍然是目前能夠及時發現早期病例的最有效方法。通過核酸檢測，檢測人本人會受益，如果發現陽性能夠防止病情從輕型變成重型，減少對自己的傷害。同時，通常新冠傳播的都是自己關係密切的人，通過早期發現可以減少傳播。

民航局新版指南 強化「人物同防」

【大公報訊】據中國民航局官網消息：11月25日，民航局修訂發布《運輸航空公司、機場疫情防控技術指南（第六版）》（以下簡稱「《指南》」），指導運輸航空公司和機場持續做好「外防輸入、內防反彈」工作，強化「人物同防」，更高效、全面地開展常態化疫情防控工作。

本次修訂按照「精準防控、精準施策」原則，持續優化完善不同防疫風險航班的分級標準和防控措施，增加貨運航班防疫風險分級和防控要求，細化機上防控措施，優化機組隔離方案並完善

隔離期機組心理關懷舉措，增加貨運相關人員、監察員等個體防護要求。針對運輸機場，增加進口貨物轉運作業、完善入境旅客和機組閉環管理工作流程。

《指南》對於進口貨物運輸、裝卸、轉運流程中提出具體防疫措施，例如要確保相關人員防護到位，固定相關地面人員及操作場地、生產設備、人員休息區域，對直接接觸進口貨物的地面人員進行實名制登記與健康狀況監控；在貨物運輸及裝卸過程中保證進口貨物與其他貨物不混裝、不交集，最大限度減少交叉風險與傳染風險。

內地未發現冷鏈食品食用感染

【大公報訊】據央視新聞報道：11月25日，中國疾控中心消毒學首席專家、環境所消毒與感染控制中心主任張流波在國務院聯防聯控機制新聞發布會上表示，目前未發現因直接食用冷鏈食品引起的感染。

張流波說，關於冷鏈食品的消毒問題，從今年這一段時間我們發現冷鏈食品的包裝和我們的疫情有比較大的關聯以後，國務院聯防聯控機制及時發布了《冷鏈食品生產經營過程新冠病毒消毒技術指南》，發布了這一技術性文

件。關於食品消毒後是不是能夠直接食用的問題，張流波表示，第一，消毒是針對食品包裝表面，所以主要是預防在流通環節可能面臨的接觸感染的風險。第二，目前並沒有發現因為直接食用這些冷鏈食品引起的感染。第三，消毒是把病毒滅活，滅活以後核酸可能仍然存在，所以做核酸檢測時仍然有可能陽性，所以碰到消毒後的核酸陽性不要過度緊張，因為消毒能夠滅活病毒，但並不是破壞核酸。



▲甘肅高台縣市場監管部門工作人員正在對冷鏈食品進行查驗 網絡圖片