

歐洲藥管局審核科興助抗疫

世衛報告證中國疫苗安全 最快本周授權使用

開源抗疫

【大公報訊】綜合路透社、中新社、彭博社報道：歐洲藥品管理局（EMA）4日表示，已經展開對中國科興疫苗進行「滾動式審核」，這是最終批准該疫苗緊急使用的第一步。此前，世界衛生組織（WHO）3日公布的中國疫苗三期試驗評估報告顯示，科興疫苗在巴西的整體有效率為50.7%，但防住院和重症率達100%，且對長者有效；國藥疫苗有效力則達78.1%，兩款疫苗整體上安全。世衛正考慮將科興和國藥疫苗列入緊急使用名單（EUL），料最快本周作出決定。

▶泰國一名男子4月8日接種科興疫苗。 法新社



中國疫苗出口情況

- 截至4月底，中國已經累計出口超過1億劑疫苗。
- 中國已向至少80個國家和3個國際組織提供疫苗援助，向40多個國家出口疫苗。
- 截至4月底，科興已累計向全球提供了2.6億劑新冠疫苗，其中60%以上提供給中國之外的國家。目前科興日產量在600萬劑以上；
- 國藥疫苗已經在45個國家或地區獲批在18歲以上成人中使用，已經接種了6500萬劑。



大公報整理

歐洲藥品管理局4日宣布，該局的「人類藥物委員會」（CHMP）已對科興疫苗展開「滾動式審核」，這是EMA首次審核中國新冠疫苗。EMA表示，根據實驗室和臨床試驗的初步數據，科興疫苗能夠產生對新冠病毒的抗體，可能有助於人類對抗疫情，因此啟動審核。這一過程將持續進行，直到確定科興疫苗的有效性、安全性和質量符合歐盟標準為止。雖然無法預估所需時間，但預計會比正常更快。

「滾動式審核」是歐盟、美國等多地的藥物監管當局在緊急情況下實行的程序，研究人員可一邊測試一邊實時向審核部門上報數據，用來加快藥物或疫苗審批。科興也成為全球第四款接受EMA「滾動式審核」的疫苗，其餘三款分別是德國CureVac、美國Novavax及俄羅斯「衛星5號」。

科興可抗變種病毒

世衛3日公布了針對科興和國藥疫苗三期臨床試驗的評估報告。其中，世衛報告中採納了科興在土耳其、智利、印尼和巴西四國的臨床試驗數據，顯示科興疫苗整體有效率在50.7%至84%之間，防住院和重症率超過80%，整體有效率超過世衛的50%門檻。

根據智利4月16日公布現實生活中1050萬人大規模研究，當局將2月和3月接種者和未接種者作對比，發現在巴西P.1變種、英國B.1.1.7變種肆虐的情況下，接種科興疫苗對預防有症狀感染的有效率為67%；對

預防住院的有效率為85%；防止染疫後死亡的有效率為80%，且對60歲以上長者有效。

巴西聖保羅州布坦坦研究所4月11日亦公布科興當地三期臨床試驗最終結果，預防有症狀感染的總體有效率達到50.7%。更重要的是，疫苗對巴西流行的P.1和P.2兩種變種病毒同樣有效。

世衛也公布了國藥疫苗在中國、阿聯酋、巴林、埃及和約旦的三期試驗數據評估，顯示國藥疫苗對整體有效率為78.1%，防住院有效率為78.7%，在18至59歲人群中有效率達78.1%。巴林臨床試驗效力最高，整體有效率達到90%。國藥疫苗已獲得45個國家或地區批准使用。

歐洲多國接種中國疫苗

世衛助理總幹事西芒表示，世衛已完成對科興疫苗的評估，但仍需補充文件，於5日對科興疫苗進行最終評估。國藥疫苗評估也正在進行中，預計兩種疫苗評估將在本周完成。

若獲認可安全有效，中國疫苗將被納入世衛新冠疫苗獲取機制（COVAX）向全球各國分配，亦將是首次有除西方藥廠以外的疫苗獲得世衛緊急使用授權。

目前，只有美國輝瑞、英國阿斯利康和美國強生三種疫苗獲世衛緊急使用。

在歐洲，匈牙利、白俄羅斯、塞爾維亞、黑山和烏克蘭等國已開始為國民接種中國疫苗，其中塞爾維亞和匈牙利接種率已超過歐盟平均水平，接種完首劑疫苗的成年人口分別為34%和48%，高於歐盟總體的28%。



◀泰國民眾4月12日等待接種科興疫苗。 美聯社



◀中國援助敘利亞的新冠疫苗4月24日抵達大馬士革。 法新社

世衛公布科興國藥疫苗三期臨床數據：

科興疫苗*				
三期試驗國家	是否有變種病毒	整體有效率	防住院率	防重症率
智利	巴西P.1變種、英國B.1.1.7變種	67%	85%	89%
巴西	巴西P.1變種	50.7%	100%	100%
印尼	無	65%	未知	未公布
土耳其	無	84%	100%	未公布

整體有效率：**50.7%** 防住院率：**100%** 防重症率：**100%**
18-59歲有效率：**50.7%** 60歲以上有效率：**51.1%**

國藥疫苗				
三期試驗國家	針對人群	整體有效率	防住院率	防重症率
阿聯酋、巴林、埃及、約旦	18-59歲	78.1%	78.7%	未公布

整體有效率：**78.1%** 防住院率：**78.7%**
18-59歲有效率：**78.1%**

總結：整體上安全，最常見副作用是注射部位疼痛、頭痛、疲勞和肌痛。
*根據世衛報告的巴西試驗結果。
總結：整體上安全，臨床試驗中沒有發現安全問題。 來源：世衛官網

美研鼻噴式便捷疫苗

【大公報訊】據《華爾街日報》報道：目前全球大規模接種的新冠疫苗都是注射式，美國有醫藥公司正在研發口服藥丸或噴鼻式的疫苗，若能成功推出，將在使用、儲存和運送方面大大改善便利程度，有助於各國提高接種率或者施打加強劑。

根據世界衛生組織（WHO）統計，全球有277種疫苗正在研發，但其中僅有兩種為口服疫苗，七種為噴霧，其他均為注射式疫苗。而不論是美國輝瑞與德國BioNTech聯合研發的新冠疫苗還是美國莫德納公司的疫苗，都需要在極低溫條件下儲存和運輸，並需接種兩劑以達到更好的免疫效果。報道指，新一代疫苗若成功推出，這些問題將得到解決。

美國Altimmune研發中的噴鼻式疫苗，採用改造過的腺病毒，設計與強生和阿斯利康的疫苗差不多，但噴鼻式疫苗可以誘導鼻黏膜產生免疫反應，有助清除在呼吸道的病毒。公司期望在年中公布早期臨床試驗的結果，屆時會知道疫苗

能否安全誘導免疫反應。

另一間總部設於美國加州南三藩市的Vaxart，就正研發藥丸式疫苗，公司二月時表示，早期的小型臨床試驗顯示，能有效誘發免疫反應，並期望年中開展第二階段臨床試驗。輝瑞行政總裁艾伯樂上週二也表示，該公司的實驗性口服新冠治療藥物，有望在今年年底上市。對已經接種疫苗的人而言，口服或鼻噴式疫苗可以作為加強劑，延長抗體對人體保護時間。而在一些落後國家和地區，新疫苗也可以作為大規模接種的主要疫苗使用。



▲全球多國研究人員正研發鼻噴式疫苗以方便民眾使用。 法新社



墨西哥高架橋坍塌 列車墮地23死

【大公報訊】綜合《紐約時報》、美聯社報道：墨西哥首都墨西哥城一座高架橋3日晚發生坍塌事故，造成一列列車脫軌，車身由高空墜地斷為兩截。迄今事故已造成至少23人死亡，近80人受傷。

事故發生在5月3日晚間10時25分，當時一輛列車正通過地鐵12號線奧利沃站（Olivos）的橋段，高架軌道突然發生坍塌。現場畫面顯示，車廂直墜地面斷裂成「V」字形，數輛恰好開過的汽車被迎頭砸中。

目前已有23人不幸遇難、近80人被送往醫院治療。在懸掛的列車車廂內，仍

有四名死者的遺體無法被移出。墨西哥市市長欣鮑姆表示，由於事故現場有再度坍塌的風險，搜救工作一度暫停，必須用起重機穩定列車。她指，事故可能是由一根斷裂的混凝土橫樑所致。

墨西哥城鐵路系統已啟用約半個世紀，共有12條線每天運載至少400萬人次，運量位居北美第二僅次於美國紐約市的地鐵。發生事故的12號線於2012年開通，為最新線路，由時任市長厄伯拉特（Marcelo Ebrard）主持修建，連接墨西哥市的西南部和東南部，由於路線標記為金黃色，又被稱為「黃金線」。現為墨

國外長的厄伯拉特在推特上表示，事故是可怕的悲劇，亦承諾會調查釐清事故原因和責任，隨時能配合當局提供必要協助。

墨西哥城經歷風風雨雨，但其他鐵路線並未出現類似事故。批評者認為是12號線建築質量有問題，事件恐涉貪腐。12號線在2014年，就展開長達一年半的大規模封閉修繕；高架路段又在2017年地震中出現多處「嚴重的橋墩破裂」，有隨時倒塌的風險。當局雖緊急搶修，但周邊民眾卻不斷示警，不僅橋身裂縫越來越大，列車經過時橋體甚至會崩落碎片掉在地上。

窮國抗疫缺錢 世衛籲G7解囊

【大公報訊】據法新社報道：貧富國間的差距為全球攜手共克疫情帶來挑戰，世界衛生組織3日呼籲，七大工業國集團（G7）應盡力提供抗疫資金。

世衛總幹事譚德塞呼籲，G7應於6月11至13日在英國康瓦爾舉行的峰會上果斷採取行動。G7國家是全球經濟及政治領袖，也是全球許多疫苗製造廠的所在地。唯有

這些國家發揮其領導力，才能解決疫苗危機。

用於研發及配送疫苗、檢測工具的「獲取新冠工具（ACT）加速計劃」今年籌款目標為220億美元，目前仍缺少190億美元。另外，富國也有必要暫時豁免新冠疫苗知識產權，以便在全球生產疫苗。

聯合國全球教育問題特使、英國前首相白高敦亦表示，這場疫情已成為「人禍」，呼籲各國領袖立即採取行動。白高敦認為，這不是慈善行為，而是「世界上最好的保險政策」。儘管計劃會耗費數十億美元，但世界從疫情中恢復後可實現數萬億美元的額外經濟產出。白高敦亦根據富國國民收入、目前的財富和恢復貿易帶來的利益，提出承擔份額名單，即美國承擔27%，歐洲23%，日本6%，英國5%，澳洲、加拿大和韓國各2%。



▲尼日利亞民眾3月接種世衛COVAX機制提供的疫苗。 美聯社