

# 國產疫苗准上市 全民免費接種

## 三期數據保護效率達79.34% 逾450萬劑次接種證安全性良好

### 抗擊 新冠肺炎

香港文匯報訊（記者 劉凝哲 北京報道）2020年的最後一天，中國新冠疫苗迎來好消息。國務院聯防聯控機制昨日正式宣布，國藥中生北京新冠滅活疫苗已獲得國家藥監局批准附條件上市。國家衛健委副主任曾益新表示，中國國產新冠疫苗緊急使用階段接種超過150萬劑次，近半月來更對全國重點人群接種超過300萬劑次，累計逾450萬劑次接種充分證明國產疫苗安全性良好。中國計劃通過新冠疫苗的接種，建立全人群的免疫屏障，「為全民免費提供，這是一個大前提」。



●國務院聯防聯控機制昨日發布，國藥集團中國生物的新冠病毒滅活疫苗已獲批上市，將為全民免費接種。新華社

### 2020

年12月30日晚，國家藥監局依法批准了國藥集團中國生物北京公司新冠病毒滅活疫苗的註冊申請，即附條件上市。三期臨床試驗期中分析數據顯示，該款疫苗的保護效率為79.34%。國家藥監局副局長陳時飛表示，經過一系列依法依程序的嚴格審查、審評、核查、檢驗和數據分析後，綜合認為，該款疫苗已知和潛在的獲益，大於已知和潛在的風險，完全達到預設的附條件上市標準要求。

### 不良反應與常規疫苗接近

目前，國產新冠疫苗已累計接種逾450萬劑。曾益新表示，國產疫苗接種也發生了一定比例的不良反應，總發生率跟常規接種的幾種滅活疫苗很接近，主要表現是局部疼痛、局部硬結等情況。輕度發熱的病例大概不到0.1%，過敏反應等比較嚴重的不良反應發生率大約為百萬分之二。這些情況經過及時處理，都得到很好的治療。

曾益新表示，傳染病的消滅，最終還是得靠疫苗，中國在計劃通過新冠疫苗的接種，建立全人群的免疫屏障，最終控制疫情。第一步，2020年6月開始，中國新冠疫苗獲准緊急使用，到2020年12月15日又開展針對重點人群的較大規模接種。第二步，隨著疫苗附條件上市的批准，根據疫苗的供應保障能力提升情況，中國將逐步擴大到高危人群，也就是感染新冠病毒以後容易發生重症這類人群的接種，主要包括老年人和有基礎疾病的人群。第三步，再擴大到全人群的接種。

### 全民保護 接種率需超60%

「一個大前提是，肯定是為全民免費提供。」曾益新表示，一般認為，疫苗大概要做到60%甚至70%的接種率，才能建立對全民的保護。鑒於中國已批准的這些疫苗安全性良好，有效性也有了很好的證據，所以倡導老百姓，在知情同意和排除禁忌症的前提下積極參加疫苗接種，這樣做既是保護自己、保護家人、保護他人，也是在為全球的疫情防控作出貢獻。

### 加強監管 疫苗信息可追溯

陳時飛表示，新冠病毒疫苗附條件批准上市以後，將通過多方面加強監管，確保每一支疫苗都是符合質量要求的。目前，中國已建設了疫苗信息化追溯體系，國內疫苗生產企業和進口疫苗通過自建的追溯系統或者第三方平台實行了全程追溯。在產能方面，工業和信息化部消費品工業司負責人毛俊鋒表示，到目前為止，國藥中生北京公司、國藥中生武漢公司、北京科興中維三家企業已經完成今年的產能建設任務，下一步將推動產能提升，保障好疫苗生產的供應鏈暢通，相信中國新冠病毒疫苗的生產能力能夠滿足國內大規模接種需求。

●工作人員日前從國藥集團的疫苗冷庫出貨前核對信息。新華社

## 民眾點讚接種計劃 冀社會盡早復常

香港文匯報訊（記者 劉凝哲 北京報道）官方昨日公布首款國產新冠疫苗上市的消息，並提出全民免費的接種計劃，贏得北京市民廣泛點讚。多位市民均表示，希望能夠盡快接種國產新冠疫苗，盡早恢復社會正常運轉。

北京市民賈女士表示，自己從新聞中得知國產新冠疫苗一直走在世界前列，並已支援很多國家，自己倍感自豪。這次國家宣布

布全民免費接種，是一大民生利好政策。由於自己有基礎病，也希望能夠得到疫苗對各種群體的臨床實驗結果，如科學證明沒有太大風險就會選擇接種。

從事與口岸邊貿相關行業的李小姐表示，其單位已開始統計接種人數，自己也會報名參加接種。「北京最近出現了一些新冠病例，讓大家意識到疫情原來一直在我們身邊」，李小姐說，自己從事的工作與口岸相關，應該及早接種，這樣自己放心，家人和朋友也放心。

市民肖先生表示，全民免費接種新冠疫苗是疫情防控的好消息。作為青壯年，又不在重點行業工作，還是應該把優先接種疫苗的機會給更需要的人。他說，中國抗擊新冠疫情非常成功，現在看起來政府的防控措施非常到位，值得老百姓信賴依靠。如果政府安排自己接種，肯定會接種，也會帶動身邊的親朋好友一起接種。



●國藥疫苗保護效力達到世界衛生組織及國家藥監局相關標準要求，為全球戰勝疫情注入信心。新華社

### 國藥中國生物董事長楊曉明

#### 疫苗Q&A

**Q：阿聯會方面公布國藥新冠疫苗有效率為86%，此次國家藥監局審評認定的中國生物新冠疫苗三期臨床試驗數據顯示保護率為79.34%，兩者為何有差異？**

**A：**其原因在於國藥中生的新冠滅活疫苗三期臨床試驗，是在全球多個國家開展的多中心臨床試驗，每個國家在病例診斷標準、流程等方面存在一定差異，所得到的最終判例結果會不一樣，所以才會出現審評出來多國綜合數據，與阿聯會、巴林兩國之前評估的保護率數據之間出現差異的情況。但這兩個數據都是真實有效的。

**Q：目前所取得的三期臨床試驗揭盲數據，是否符合最初開展疫苗研發時的預期？**

**A：**目前所取得的數據比最初研發設計時的預期要好。新冠滅活疫苗產生的總不良反應率低於我們最初的預估，遠低於一般疫苗的不良反應發生率，目前接種的所有志願者中尚未出現一例嚴重不良反應。不論是國家藥監局審評認定的79.34%的保護率，還是阿聯會此前公布的86%的保護率，這都好於預期，也好於普通的疫苗上市標準。以一般情況下疫苗的保護率70%的標準，新冠滅活疫苗的保護率已相當於「優等生」。

**Q：中國要實現全民免疫，面臨的問題與挑戰是什麼？**

**A：**中國有14億人，理論上講需要接種9億人以上才能形成群體免疫。新冠滅活疫苗一人需要接種兩劑次才能實現免疫，這等於是在短時間內要接種18億劑，是原先年接種量的3倍左右，除了保障疫苗供應外，如何及時分發、組織接種等，這對接種工作是巨大的挑戰。這次中國要在短時間內接種如此大量的疫苗，放眼全球任何國家這都是絕無僅有的，這對國家的疫苗接種體系是一個非常大的考驗，需要全方位仔細準備。

整理：香港文匯報記者 劉凝哲

### 各國採購中國新冠疫苗情況

(部分)

**巴西：**簽訂6,000萬劑中國新冠疫苗合同，預計獲得600萬劑中國新冠病毒疫苗和生產4,000萬劑新冠病毒疫苗所需的原材料。(科興)

**土耳其：**採購至少2,000萬劑中國新冠疫苗，首批300萬劑已運達當地。(科興)

**印尼：**擬從中國採購1.25億劑新冠疫苗，首批300萬劑已運達當地。(科興)

**墨西哥：**簽訂3,500萬劑中國新冠疫苗訂單。(康希諾)

**伊朗：**擬從中國進口100萬劑疫苗。(未公布具體廠商)

**菲律賓：**擬完成與科興生物簽署的2,500萬劑疫苗訂購協議，當地總統安全衛隊已接種國藥新冠疫苗。(科興)

**烏克蘭：**簽署191萬劑新冠疫苗採購合同。(科興)

**巴基斯坦：**將從中國購買120萬劑新冠疫苗。(國藥)

整理：香港文匯報記者 劉凝哲

## 在陸台胞同享防護：「是兩岸同心的成果」

香港文匯報訊（記者 朱燁 北京報道）國台辦新聞發言人朱鳳蓮2020年12月30日表示，新冠肺炎疫苗接種的人群安排優先考慮進口冷鏈、物流、口岸、國際和國內交通運輸等感染風險較高的人群，這些優先安排人群包括台灣同胞。對此，台灣阿美族歌手楊品驊接受香港文匯報訪問時表示，疫苗接種的安排讓我覺得溫暖。他同時表示，生活在大陸的台胞可自願選擇是否接種，不需要理會民進黨當局額外的喊話和批評。

楊品驊表示，在陸台胞也是每一個城市的一分子。「這幾年推動同等待遇，疫苗的安排讓我覺得溫暖，」他說，「疫情發生期間，在陸台胞看到很多真實發生的感人故事，從基層工作到捐款捐物，現在也可以同等享受疫苗防護，這是兩岸同心的成果。」

他稱，聽到能接種疫苗的消息，一些台胞是支持的，但也有台胞對功效及可能發生的症狀表示顧慮。「我覺得，大陸應該增加疫苗施打的安全宣傳以及透明化的信息流程，」他建議稱，「畢竟大陸各個城市的防疫成效，有目共睹。」當然，他也提醒，疫苗並不是萬靈丹，要正確的認識疫苗。「每一種藥物都有其安全規範，民進黨當局的負面宣傳並不能為人類社會帶來更進步的共識。」他認為，生活在大陸的台胞有自己的意願自由選擇，不需要額外的喊話和批評。「面對疫情，大陸做得怎麼樣，我想鄉親們都很明白，」他又稱，「如果在陸的台胞最後都平安接種疫苗，我反倒擔心，在台灣的家人什麼時候才可以擁有疫苗的防護。」

### 國產新冠疫苗質量監管舉措

#### 一、疫苗研發階段：

藥監部門通過嚴格藥品生產許可證發放的條件，來保證疫苗生產企業具備技術條件和管理能力

#### 三、全鏈條監管：

建立起疫苗信息化追溯體系，對上市疫苗進行全程追溯管理

#### 二、生產監管環節：

- 1、國家藥監局省級藥品監管部門共同強化新冠病毒疫苗質量監管
- 2、組織國家疫苗檢查中心對疫苗生產企業開展定期巡查，對疫苗產品開展不定期的抽查
- 3、組織國家藥品評價中心配合衛生健康部門，做好疑似預防接種異常反應監測工作