

# 新冠疫苗安全吗有效吗够用吗

## “以身试药”是传统：“9个月时间里已经被抽了约60管血”

问：《中国疫苗百年纪实》这本书告诉我们，疫苗研发从来不是简单的事，而是以命相搏。这次新冠疫苗研发也是这样吗？

答：是的，我是去年3月23日最早接种我们研发疫苗的人，作为最早一批“以身试药”者，接种新冠灭活疫苗后没有任何异常情况，就是打针的地方稍微疼一点。因为接种后要定期检测抗体，我在9个月时间里已经被抽了约60管血，因为要定期观察的血液指标比较多。打第一针后的第二个星期就能检测到抗体，打第二针后2周左右就能检测出较高的抗体水平。

一百年来，我国生物制品工作者的献身精神不断传承延续。其中，“以身试药”就是一个传统。新冠灭活疫苗临床试验中，累计有几万名入组受试者接种疫苗，其中很多是生物制品人。这些特殊的志愿者，如传说中的神农尝百草一样，用自己的实际行动践行一名生物制品人的责任与担当，当然，同时也是基于对我们研发和生产技术的自信。

为助力新冠病毒灭活疫苗早日上市，中国生物在2020年3月底启动了志愿接种，包括国药集团四级企业党政主要负责人在内的数十名志愿者撸起袖子，自愿参加了人体预测试。中国生物人有句话：做敢给自己家人打的疫苗。这是我们的追求，也是我们的自信。

## 从立项获批到研发、上市共330多天：“时间前所未有的短”

问：此次中国生物的新冠疫苗从研发到上市用了多久？有哪些关键节点？

答：疫苗从立项获批到研发、上市，总计用了330多天的时间，从科学的角度看，可以说前所未有的短。

中国生物的新冠疫苗从研发到上市，有几个主要节点：一是2020年4月12日，武汉生物制品研究所研发的新冠灭活疫苗全球首家进入I/II期临床试验，4月27日北京生物制品研究所研发的新冠灭活疫苗也进入I/II期临床试验。

二是2020年6月23日阿联酋国际临床试验，也就是III期临床试验正式获批。

三是国内紧急使用，武汉生物制品研究所在2020年6月30日获得了紧急使用许可，北京生物制品研究所在7月23日获得许可。

四是国外紧急使用，阿联酋2020年9月14日首先批准紧急使用，紧接着巴林于11月3日、埃及于2021年1月2日也批准紧急使用。

五是国际上注册上市，阿联酋2020年12月9日批准正式注册上市，巴林12月13日批准正式上市。

六是在国内第一家附条件上市，时间是2020年12月30日。

中国生物的新冠病毒灭活疫苗，从启动科技攻关到获批临床试验，我们用了98天；从进入临床到武汉、北京两个所先后都做I/II期临床试验，用了78天；再从III期临床试验入组启动，到附条件上市获批，用了168天。

## 疫苗研发速度很快：“把一天当作几天用”

问：作为疫苗研发第一梯队，短时间内拿出疫苗，靠的是什么？

答：这次中国生物新冠灭活疫苗的研发速度很快，很大程度上得益于举国体制优势。

从全球经验看，过去一种疫苗从研发到上市，一般需要10年以上，投入10个亿以上。速度快一些的，也需要5年到6年时间。所以，新冠疫苗330多天能够上市，我们可以说是一个奇迹。这次新冠灭活疫苗的研发速度之所以能够这么快，关键在于依靠国家强大的制度优势。整个疫苗的研发过程得到了国家很多部委的大力支持，包括科技部、卫健委、药监局、工

1月26日《新华每日电讯》刊载题为《中国新冠疫苗：安全吗？有效吗？够用吗？……最早“以身试药”专家回应国产疫苗公众关切》的访谈。

新冠来袭，一场病毒和全人类的“战争”爆发。作为抵御病魔的强有力武器，疫苗被无数人寄予厚望。在这场疫苗研发的攻坚战中，以国药集团中国生物技术股份有限公司(下文简称中国生物)为代表的我国企业一直走在前列。



信部等。各部门采取应急状态的研发和审批程序，很多技术路线并行开展，各疫苗研发审评机构将审评程序由“串联”变“并联”，使得疫苗研发、审批时间最大限度缩短。

同时，中国生物在内部推行了最激烈的竞争。中国生物为新冠疫苗启动了“背靠背”的科技攻关竞赛，直接推动了同一疫苗研发在两个不同企业之间的进度。武汉生物所和北京生物所承接研发课题后，在同一个赛场的两条赛道上展开竞赛，这个新机制上的改革，最大限度激发了科研人员的竞争动力，也为疫苗研发“双保险”打下了基础。

为了提高效率，我们在研发过程中不计投入，采取了许多“串联”改“并联”的工作模式。以小鼠的动物试验来说，为了更快地找到合适的注射剂量，我们一改通常的试验方式，改为三组不同剂量的试验同时进行。这就需要研发团队加班加点，把一天当作几天用。疫苗研发不仅是技术活也是体力活，短时间内拿出疫苗，靠的是研发团队争分夺秒的拼搏精神。

## 中国生物新冠灭活疫苗具有五大特点：“灭活疫苗是个既传统又现代的技术”

问：在疫苗的诸多技术路线中，中国生物为什么最终选择灭活这一技术路线？

答：中国生物新冠灭活疫苗具有技术安全性、防护有效性、人群普适性、储运便捷性和产能可及性等特点，安全性非常好，有效性数据超过了临床研究预设的目标，冷链储运条件符合全球大多数国家的国情，产能充足，能够满足大范围的接种使用。

同时，有别于过去的灭活疫苗生产技术，中国生物采用先进的细胞培养技术、纯化工艺技术及质量控制方法，生产效率高，质量控制指标完全达到国际先进水平。

截至目前，全球范围内成功上市的疫苗大部分是灭活疫苗产品，包括脊髓灰质炎疫苗(一类新药)、手足口病疫苗(一类新药)、森林脑炎疫苗(一类新药)、出血热疫苗等。

新冠灭活疫苗将全病毒进行培养，然后通过灭活和纯化，制备成灭活疫苗，其抗原成分完整，保护性更加全面。2020年

7月中国生物新冠疫苗获批紧急使用以来，在自愿、知情、同意的前提下，对高风险暴露人群累计完成数百万剂次的新冠疫苗紧急接种工作。其中7万多人赴海外一百多个国家有发病的疫区工作，在同一工作生活环境下，接种疫苗者中没有病例报告。

此外，疫苗的可及性也是非常重要的参考指标。在可及性方面，灭活疫苗有着自己的储运便捷性优势，储运条件是2℃~8℃，这与我国以及许多国家现有的疫苗储存条件和运输条件一致，不需要重构建体系设施，可大规模降低成本。

## “对于疫苗的安全性，接种者不用担心”

问：近期，英国发现的变异新冠病毒备受关注，新冠疫苗对变异后的病毒是否有效？

答：从我们目前收集到的数据看，全球不同地方分离出来的病毒，我们灭活疫苗产生的抗体全部可以覆盖。

国家药监局审评通过的分析数据显示疫苗保护效力为79.34%，高于世界卫生组织50%的指标。一般来说，多数疫苗有效率超过70%即可在我国上市。在呼吸道疾病疫苗普遍保护率相对较低的情况下，我们的新冠疫苗属于“优等生”。

2020年底，国家药监局批准中国生物的灭活新冠疫苗附条件上市。“附条件上市”相当于给企业留了“家庭作业”，主要是持续监测观察抗体的持久性等。对于疫苗的安全性，接种者不用担心。2021年1月13日，国务院联防联控机制发布会介绍，我国已累计开展重点人群新冠病毒灭活疫苗接种超1000万剂次，证明新冠病毒灭活疫苗具有良好的安全性。

## 建立较稳固的群体免疫屏障：理论上“中国要接种的人数范围在9亿至12亿”

问：中国有近14亿人，需要怎样的覆盖率，才能通过注射疫苗构筑起免疫之墙和保护屏障？

答：在新冠病毒来袭之前，我国还没有一个高等级的生物安全生产设施。我们借鉴高等级病原微生物实验室建设标准和自身生产工艺特点，分别在北京和武汉建成的新冠灭活疫苗高等级生物安全生产车

间，经国家有关部门检查和认证后，已投入规模化生产，今年预计产能可达到10亿剂以上。

根据以往疫苗预防接种的效果观察，结合新冠疫苗临床试验显示的保护率，理论上需要有70%至85%左右的人群接种疫苗，才可能建立较稳固的群体免疫屏障。以此来算，中国要接种的人数范围在9亿至12亿人。

## 新冠疫苗整条生产线：设备实现了95%的国产化率

问：我们的新冠疫苗生产线自主化程度如何？

答：从2020年1月23日武汉封城，到3月23日我接种第一针疫苗，只用了2个月的时间。中国生物能这么快做出疫苗，并且今年产能将达到10亿支，在全世界范围内看都是很不容易的。

灭活疫苗是传统、经典的路线，我要特别强调灭活路线它不是“落后”，这次新冠疫苗的诞生，里面包含了很多的创新因素，包括生产工艺技术的创新和质量标准的提升。同时通过这次车间的建设，创造了车间建设的“火神山”速度，实现了整条生产线设备95%的国产化率。

近年来，有关部门提出加强以企业为主体的科技创新体系建设，支持疫苗、生物技术等相关的科技攻关，使我们在疫苗的研发、创新、产业化以及相关的产业链方面都取得了提升和突破，因此才能在这么短的时间研发出新冠疫苗。

疫苗安全问题“需要系统全面地规划”

问：我国不久前通过生物安全法，您如何看待疫苗对国家安全的重要作用？

答：中国生物在全国率先建立了高等级生物安全疫苗生产管理体系，配合相关部门编制了首个疫苗生物安全设施标准，并为国家制定《疫苗生产车间生物安全通用要求》提供了蓝本。这是我们在疫苗研发之外的另一条战线，它不光关系到我们之前赢得的疫苗研发的速度优势不能迅速转化为生产能力，还关系到今后突发重大传染病疫情时的疫苗研发生产效率，关系到国家生物安全战略实施，关系到我国在全球生物科技竞争中能不能处于有利地位。

当然，疫苗安全不仅仅是疫苗企业自己的事，需要系统全面地规划。建议：一是继续着力固根本、强弱项、补短板，加强疫苗研发能力建设，政府、科研院所支持国家疫苗发展战略，鼓励科技创新和产业合作。

二是有序引导，加强资源统筹，逐步改变小而散的疫苗行业局面，确保在任何特殊时期都能始终牢牢把握疫苗供应保障主动权。

三是加强工业能力提升，涉及疫苗相关上下游产业链的装备制造水平、原辅材料供应能力，要在国家主导下，有计划地实施专项提升。

四是加强疫苗专业人才培养，通过政策引导和扶持，培育和打造行业领军人物和企业科研“灵魂”，培养造就一大批专业技术人才、能工巧匠。

五是注重生物安全实验室及生产设施的布局规划，鼓励企业打好生物安全硬件和软件建设基础，为应对突发新发传染病做好准备。新华社北京1月26日电(记者李斌 林苗苗 陈钟昊)