

# 中国新冠病毒疫苗1期临床试验取得积极成果： 志愿者产生免疫应答

## 陈薇院士：“对结果应谨慎解读”

结果显示疫苗是安全的，且能够诱导人体快速产生免疫应答。

接种后的28天内，这种疫苗在不同剂量的组别中都展示了很好的耐受性，也没有引起严重不良反应。

陈薇同时指出，要谨慎对待相关成果，能够引发免疫应答并不一定意味着疫苗能够保护人们免受新冠病毒感染，该项成果“展示了新冠病毒疫苗开发的很好前景，但我们离这种疫苗达到让所有人使用的阶段仍有较长的路要走”。



### 1期临床试验： 108名志愿者 分三种剂量进行试验

中国研究团队22日在英国医学期刊《柳叶刀》上发表报告说，他们对一种新冠病毒疫苗开展了1期临床试验，结果显示这种疫苗是安全的，且能够诱导人体快速产生免疫应答。

军事科学院军事医学研究院生物工程研究所陈薇院士等人领衔的团队开展了这项临床试验。试验中使用的疫苗是一种腺病毒载体重组新冠病毒疫苗。团队在试验中招募了108名健康的成年志愿者，年龄在18岁至60岁间。这些志愿者分成不同组别接种了不同剂量的疫苗。

报告介绍，接种后的28天内，这种疫苗在不同剂量的组别中都展示了很好的耐受性，也没有引起严重不良反应。

有效的疫苗被视为控制新冠病毒流行的长效解决方案。据《柳叶刀》介绍，开发出有效的疫苗是防控新冠疫情的长期解决方案，当前全球有超过100种候选新冠病毒疫苗正在开发中。

研究显示，2020年3月16日-3月27日期间，通过对108名18至60岁的健康成年人注射疫苗后发现，这种腺病毒载体重组新冠病毒疫苗诱导T细胞应答；志愿者在接种后第14天出现快速特异性T细胞反应；产生中和抗体的体液免疫反应在接种后第28天达到峰值。

3月16日至3月27日，研究人员从195人中筛选出108名志愿者，进行1期临床试验。其中51%为男性，49%为女性，平均年龄36.3岁。低剂量组、中剂量组、高剂量组各36人。

这是该类型的新冠疫苗首次在人体中进行测试。

其中，低剂量组注射0.5毫升疫苗，其中含 $5 \times 10^{10}$ 个经过改造的病毒颗粒；中剂量组注射1毫升疫苗；高剂量组注射1.5毫升疫苗。

该疫苗1期试验是为了初步了解疫苗的安全性，从试验中不良反应的报告来看，大多数严重程度为轻度或中度，28天内未发现严重不良事件。因此可以初步得出结论：腺病毒疫苗的首次人体试验表明它具有安全性，并能诱导快速的免疫反应。

### 接种疫苗之后： 未有严重不良反应 所有剂量下耐受性良好

陈薇院士等人研发的这种新冠疫苗，是使用弱化的普通感冒病毒——复制缺陷型的Ad5腺病毒作为载体，生产出的一种经过改造的病毒颗粒。作为疫苗，它们仍然是一个个腺病毒颗粒，但因为基因被删改而造成的缺陷，它们无法复制，无法肆虐；它们仍然很容易感染人体细胞，但无法引起疾病；它们的基因中还“夹带”了新冠病毒的一段基因——刺突基因(spike)。因此，该病毒颗粒成了运载“火箭”，刺突基因成了搭载其中、要发射的“卫星”。

志愿者手臂被注射一针前述新冠疫苗时，那些经过改造的腺病毒颗粒进入人体，感染细胞，并将刺突基因传递给细胞。然后，该细胞产生刺突蛋白，后者到达淋巴结。淋巴结因此会产生抗体——识别刺突蛋白并与新冠病毒抗争的抗体。

论文称，接种前述疫苗后的7天内，低剂量组的30人(83%)、中剂量组的30人(83%)、高剂量组的27人(75%)出现了至少一种不良反应。

这些不良反应包括：超过一半(54%，58/108)的疫苗接种者在注射部位出现轻度疼痛、发烧(46%，50/108)、疲劳(44%，47/108)、头痛(39%，42/108)和肌肉疼痛(17%，18/108)。

试验结果显示，该疫苗在所有剂量下均具有良好耐受性，在接种后28天内未报告严重不良事件。大多数不良事件为轻度或中度。

理想的疫苗能触发人体内两种免疫反应：产生中和抗体的体液免疫反应，以及T细胞应答。研究人员定期检测受试者血样中的成分，来测定疫苗引发免疫反应的强度(水平)。

### 疫苗有没有效？ 一个重要的里程碑 但要谨慎对待相关成果

陈薇在《柳叶刀》发布的新闻稿中说，1期临床试验表明接种这种腺病毒载体重组新冠病毒疫苗能够在14天内诱导产生病毒特异性抗体和T细胞，“这些结果代表了一个重要的里程碑”。

不过，陈薇同时指出，要谨慎对待相关成果，开发新冠病毒疫苗会面对前所未有的挑战，并且能够引发免疫应答并不一定意味着疫苗能够保护人们免受新冠病毒感染，该项成果“展示了新冠病毒疫苗开发的很好前景，但我们离这种疫苗达到让所有人使用的阶段仍有较长的路要走”。

报告说，这项临床试验的主要限制包括样本规模较小、试验期较短、缺乏随机对照组等，因此接下来还需要进一步的试验来验证。

那么，在疫苗的研发之路上，还有哪些关卡要闯？

中国工程院院士王军志此前在国务院联防联控机制举办的新闻发布会上表示，目前，腺病毒载体重组新冠病毒疫苗已启动二期临床试验，还要进行三期的临床试验，根据临床试验的结果，才能够最后确定是否进行使用。

4月25日，陈薇院士在“全国儿童预防接种日主题直播活动”上透露，新冠疫苗二期临床实验的508个志愿者已经注射完毕。“(二期临床试验)目的是为了对疫苗在人群中初步的有效性和安全性的结果进一步进行确认，并且确定免疫程序和免疫剂量。”

此前据王军志介绍，按照《药物临床试验质量管理规范》，通常的临床试验分为三期，每个阶段的目标和意义都不一样，需要的时间也不一样。

王军志表示，一期临床试验，重点是观察使用的安全性。以少数易感健康志愿者作为受试者，来确定人体对疫苗不同剂量的耐受和了解它初步的安全性。二期临床试验，是扩大样本量和目标人群；目的是为了对疫苗在人群中初步的有效性和安全性的结果进一步进行确认，并且确定免疫程序和免疫剂量。二期临床试验需要的受试者要数百人甚至更多。

王军志指出，一期、二期临床试验的受试者都是健康志愿者，相对容易募集，根据不同的免疫程序、不同的方案，大概需要几个月的时间。真正确定疫苗的有效性还有三期临床试验，需要受试者的样本量更大，规模都是好几千，有的甚至上万人。对于一般的传染病，一般要观察一个流行周期来确定它对易感人群的保护率。一般三期临床试验到最终，才得到疫苗批准上市的科学的依据。即使在应急的情况下，实际上在整个评审过程中对疫苗安全性、有效性的评价标准是不能够降低的。

挑战前所未有。距离疫苗上市，还有很多工作要做。

综合新华社、澎湃新闻、《科技日报》等



扫二维码  
看本文视频



陈薇在抗疫一线。央视截图

央视新闻客户端 央视新闻