

英国阿斯利康制药公司12日宣布,该公司已恢复与英国牛津大学合作研发的一款新冠疫苗在英国的临床试验。

据美国斯塔特 网站8日报道,一名 英国受试者在接种 这款名为 AZD1222 的疫苗后,出现"疑 似严重不良反应", 导致临床试验暂 停。阿斯利康公司 当时在一份邮件声 明中表示,因有受试 者出现"可能无法解 释的疾病",公司已 主动暂停疫苗接种 并启动审查程序,该 做法属于"常规操 作"。

本版稿件文图均据新华社

牛津大学介绍,全球已有1.8万人 在临床试验中接种了AZD1222疫苗, 而在这样的大型试验中,一些受试者 出现不适在预料之中,研究人员会仔 细分析每例病例,以确保疫苗安全性。

阿斯利康公司说,该公司6日即暂停了其在全球多地开展的新冠疫苗临床试验,以便由独立委员会审查相关安全性数据。如今审查程序已完成,疫苗安全性获得了独立委员会和英国药品与保健品管理局的认可。公司将继续与其他国家卫生监管机构合作,以尽快确定何时恢复在这些国家的疫苗临床试验。

在阿斯利康宣布暂停这一候选新冠疫苗接种前,疫苗已在美国启动3期临床试验,在英国、巴西和南非也已进入后期临床试验阶段,按原计划还将在日本和俄罗斯启动临床试验,预计这些试验累计在全球招募多达5万名受试者。

虽然疫苗仍处于临床试验阶段, 欧盟、澳大利亚、阿根廷和墨西哥等多 地有关部门和企业已宣布与阿斯利康 达成协议,以在临床试验成功后获得 该疫苗或其生产许可。

AZD1222疫苗项目是英国进展最快的疫苗项目。英国政府对其寄予厚

望,不但提供资金支持,也在监管层面做出调整,提升疫苗的验证审批效率。英国卫生大臣汉考克日前表示,这款疫苗"最有可能"在2021年初投入使用。

俄罗斯"卫星V"疫苗3期临床研究已于8月25日开始,约4万人参加,预计将有20家医院追踪观察疫苗效果,跟踪研究时间将持续到2022年12月31日。

英国《柳叶刀》杂志本月4日刊载的"卫星V"疫苗1期和2期临床试验结果显示,注射疫苗的志愿者均产生了稳定的免疫应答。与新冠患者相

比,这些志愿者的抗体水平高出40%至50%,未发现严重不良反应。

美国也已启动数款候选疫苗的3期临床试验,包括美国生物技术企业莫德纳公司研发的mRNA-1273疫苗、美国辉瑞制药有限公司与德国生物新技术公司合作研发的一款mRNA疫苗等。

美国国家过敏症和传染病研究所所长、白宫冠状病毒应对工作组重要成员安东尼·福奇11日表示,新冠疫苗有可能在今年底或明年初面世,但疫苗的大规模分发、大部分人群接种估计至少要等到明年年中或年底。



2020年4月1日,科研人员在位于澳大利亚布里斯班的昆士兰大学实验室进行疫苗研制工作。

候选疫苗需三期临床试验

在经历前期设计、动物实验后,候 选疫苗还需经过共三期临床试验

其中1期临床重点是观察安全 性,受试者可以是数十或上百人

2期临床进一步确认有效性和安 全性,并确定免疫程序和免疫剂量,受 试者一般数百人甚至更多

3期临床将通过随机、对照试验确 定疫苗的安全性和有效性,需要的样 本量更大

全球有100多种 新冠疫苗处于研发过程中

世界卫生组织曾在疫情之初预计,即便一切顺利,疫苗研发也需12至18个月时间

该机构近期数据显示,全球新冠 疫苗研发在"提速"

截至8月底,全球有100多种新冠疫苗处于研发过程中,处于临床试验阶段的候选新冠疫苗达30种



8月14日,科学家在阿根廷布宜 诺斯艾利斯省加林市的新冠疫苗研究 实验室内工作,准备生产由英国牛津 大学和英国制药公司阿斯利康合作开 发的新冠疫苗。



8月6日,在位于俄罗斯首都莫斯 科的"加马列亚"流行病与微生物学国 家研究中心,研究人员在工作。

中国4款新冠病毒疫苗已开启国际3期临床试验

预计最快可在11月前获得初步 数据

根据已经结束的1期、2期临床试验结果,多款新冠病毒疫苗体现出良好的安全性,也显示出抗体有效性

全球新冠确诊病例累计死亡90万例

世卫组织数据显示

截至欧洲中部时间12日15时59分(北京时间21时59分)

全球累计新冠确诊病例达 28329790例,死亡911877例

世卫组织总干事谭德塞表示

在有效疫苗正式问世之前,任何 国家都无法安然无恙

要想充分利用包括疫苗在内的疫情应对工具,关键是要实现国家层面和国际层面的团结协作



英国制药企业阿斯利康的标识。