

新观察

新冠疫苗“王炸”发布：

全民免费 有问必有答

本报记者 王天昇

近日，中国自主研发的新冠疫苗“王炸”发布，将施行全民免费接种。国务院联防联控机制更是于2020年12月31日和2021年1月9日举办两场发布会，倾情宣传。科学技术部副部长徐南平，国家卫生健康委副主任、国务院联防联控机制科研攻关组疫苗研发专班负责人曾益新，国家医疗保障局副局长李滔，国家药品监督管理局副局长陈时飞，外交部、工业和信息化部等有关负责人，疫苗研发专班专家，国药集团负责人悉数出席，现场答记者问。

曾益新表示，疫苗接种是控制传染病大流行的最有力武器，2020年12月15日以来，我国正式开展了重点人群的新冠疫苗接种工作。至1月9日，全国重点人群接种量已近750万剂次，加上之前针对高风险人群接种的160余万剂次，我国已累计开展新冠病毒疫苗接种900多万剂次。

在接种工作中，我国建立了较为完善的接种点设置规范、接种人员严格规范培训，接种人员筛查、不良反应监测、急救救治、严重不良反应专家会诊等一系列制度，确保接种工作安全顺利。900多万剂次的接种，进一步证明了我国新冠病毒疫苗良好的安全性。

个人需要负担疫苗成本吗？接种是自愿吗？

曾益新：在12月15日启动的这一轮重点人群新冠疫苗接种过程中，我们要求各地参照核酸检测“应检尽检”的模式，由各级政府组织和安排费用保障，推进新冠疫苗的接种，个人不承担疫苗的成本和接种费用。也就是说，免费是包括了疫苗的费用和接种费用，不是指政府光承担接种的费用，包括了疫苗费用和接种费用。

李滔：国家药监局于2020年12月30日依法附条件批准了国药集团中国生物北京公司新冠病毒灭活疫苗的注册申请，也就是大家通常讲的附条件上市。附条件上市以后，疫苗免费接种是在居民知

情自愿的前提下，企业按定价价格提供的疫苗的费用，加上接种服务等全部的费用，将由医保基金和财政共同负担，居民个人不负担。这充分体现了以习近平同志为核心的党中央坚持人民至上、生命至上的理念，也充分体现了社会主义制度的优越性。

目前，我们正在配合相关部门研究拟定疫苗附条件上市后疫苗接种费用保障的细化操作方案。待批准后，将会同有关部门，积极做好疫苗经费的保障工作。

将有多少种疫苗可供选择？保护效果如何？

陈时飞：新冠肺炎疫情暴发以后，国家药监局与包括世界卫生组织和其他国家药品监管机构开展了紧密合作，交流疫苗研发信息，协调安全有效的标准。在此基础上，国家药监局药品审评中心专门制定了新冠病毒预防用疫苗研发技术指导原则等五个标准，明确了新冠病毒疫苗上市申请和附条件批准的技术标准，这为我国新冠病毒疫苗的研发和评价提供了依据。

到目前为止，我国5条技术路线14个疫苗已经进入临床试验，其中3条技术路线5个疫苗进入Ⅲ期临床试验。

12月23日，国药中生北京公司在前期滚动提交研究资料的基础上，向国家药监局药品审评中心正式提出其新冠病毒疫苗附条件上市的注册申请。药审中心当即受理。药审中心的专家团队也在前期滚动审评的基础上，对申请人递交的安全性、有效性、质量的可控性等研究资料和数据进行了全面、细致的审核，其中包括药理学、毒理学研究，Ⅰ期、Ⅱ期临床试验，以及在境外开展的Ⅲ期临床试验，北京公司的规模化生产工艺和质量控制等药学研究的数据，并在境内进行的研制活动及境内Ⅰ、Ⅱ期临床试验现场进行了核查。但是由于疫情的原因，国家药监局无法派专业人员赴境外对Ⅲ期临床试验的质量情况进行现场核查，主要依靠研究单位承担主体责任，保证研究数据的完

整、真实、可靠。药品的检查部门也开展了探索性远程核查，这是国家药监局首次采取远程核查的方法。

此外，国家药监局药品核查中心还依法对北京公司的生产现场开展了注册生产现场检查，北京药监局开展了药品生产质量管理规范检查，中国药品生物制品检定研究院对北京公司试生产的疫苗样品进行了实验室检验和质量标准的复核等，并对申请人递交的根据大规模双盲安慰剂对照的Ⅲ期临床试验期中分析结果得出的疫苗保护力数据——国药中生北京公司已经公布79.34%，进行了全面分析，过程中结合了第三方专家组对附条件上市申请的评估意见和建议，以及药审中心专家咨询会议的意见。经过一系列依法依规程序的严格审查、审评、核查、检验和数据审核后，综合认为，国药中生北京公司的新冠病毒灭活疫苗已知和潜在的获益，大于已知和潜在的风险，完全达到了预设的附条件上市标准要求。

新冠病毒在不断发生变异，是否会影响疫苗的保护效果？此次附条件上市的新冠疫苗是否能够应对变异后的病毒？

徐南平：病毒变异一直是全社会关注的热点问题，科研攻关组对这个问题也高度关注，从一开始就成立了专门的课题组，对病毒的变异进行持续研究。比如国家生物信息中心就有一个数据库，掌握了全球一百多个国家近30万条新冠病毒基因组序列的数据，我们每天都对这些数据进行分析。现在整体来看，病毒变异每天都在发生，但都处于正常范围。

近期有媒体报道，在英国发现的变异，对病毒的传播力产生了显著影响，这引起了我们的高度关注，所以最近科研攻关组召开了多次专家研判会议，结合前期的一些研究结果，对病毒变异是否影响疫

苗使用效果这个问题进行了深入研究。专家研判的结果是，目前没有证据证明我们所观察到的变异会对疫苗的使用效果构成实质性影响。

但是另外一方面，我们将保持高度重视，病毒长期传播之后可能会产生一些变化，“宁可备而不用，不可用而无备”。所以现在在有专门的方案，组织国内优势力量，成立几个课题组，专门对病毒的变异、检测试剂、药物研发、疫苗使用效果等进行专题研究，这些工作都在进行。所以请大家相信科学，相信我们的科学家，我们有信心来应对病毒变异对疫苗使用效果产生的影响，一定会为老百姓提供安全、有效、可及的疫苗。

曾益新：英国出现的病毒变异，是S蛋白第501号氨基酸发生的变异，因为这个变异刚好处于关键位置，就是S蛋白的RBD区域，这个区域是病毒跟人体细胞受体结合的关键部位，所以这个突变受到高度关注。另外最近也有报道，从境外回来的人群中已经发现了这个病毒。这个病毒会不会影响到疫苗的保护力，这个情况我们特别关注。

我掌握的情况是，最近有两个科研单位做了专门的研究，一个是中科院医学实验动物研究所，另外是中山大学的病毒研究所，这两个单位都对这一毒株进行了研究。他们将我国去年1月份、2月份、3月份、4月份、5月份、6月份出现的病毒，与这次英国的突变株进行对比，发现新冠疫苗免疫猴子和免疫人体产生的抗体，对境内早期的病毒株和英国的突变病毒株，能够同样进行中和。这个结果应该坚定我们的信心，我们的疫苗对这样一个突变株具有同样的中和能力。至少目前看来，这个病毒的突变不会影响疫苗的保护力，这一点非常明确。

病毒的变异是个持续过程，每天都在发生。目前看来，新冠病毒的变异速度还在可接受范围，速度不是特别快。但是我们要高度关注这个问题，一方面要继续密切地监测病毒变异情况，另外一方面，我们也要做好应对，开展广谱性的新冠疫苗或者变异后的新冠疫苗研究，以有效应对可能产生的问题。

延伸阅读

接种新冠疫苗，这些问题你要知道

本报记者 陈晶

自去年12月15日开始，新冠疫苗已分步骤在北京、浙江等地陆续开种。哪些市民是优先接种的人群？接种前需要做哪些准备？针对社会和市民关切的这些疫苗接种问题，日前，北京市疾控中心副主任庞星火一一作了回应。

问：现阶段，新冠疫苗接种的重点人群有哪些？

庞星火：我国新冠肺炎疫情形势与国外不同，疫苗使用策略也不一样，我国接种的主要策略需要结合国内疫情形势和防

控工作目标来综合考虑。当前，重点人群接种疫苗的意义，一方面是对这部分人群起到保护作用，另一方面有利于“外防输入、内防反弹”，有利于我国总体疫情防控。

现阶段，新冠疫苗接种的重点人群主要包括从事进口冷链、口岸检疫、船舶引航、航空空勤、生鲜市场、公共交通、医疗疾控等感染风险比较高的行业人员；前往中高风险国家或者地区工作、学习等人员。

问：新冠疫苗接种有必要接种吗？

庞星火：有必要。一方面我国几乎所有人都没有针对新冠病毒的免疫力，对新冠病毒是易感的，感染发病后，有的人还会发展为危重症，甚至造成死亡。接种疫苗后，一方面绝大部分人可以获得免疫力；另一方面，通过有序接种新冠疫苗，可在人群中逐步建立起免疫屏障，阻断新冠肺炎的流行。

问：疫苗接种前需要准备什么？

庞星火：首先要了解自己的身体状况，如果自己不清楚是否属于禁用人群，接种时应主动提供健康状况，接种点的医生会判断是否可以接种；好好休息，让身体保持在一个较好的生理状态，最好不要空腹接种；新冠疫苗接种部位为上臂三角肌，建议穿方便穿脱的宽松衣服；按组织接种人员通知携带身份证、手机等物品，佩戴好口罩前往。

问：新冠疫苗去哪儿打？

庞星火：新冠疫苗接种都是在当地卫生健康行政部门批准的接种单位进行。通常情况下，接种单位设在辖区的卫生服务中心、乡镇卫生院或者综合医院。大多

数重点人群的接种，由重点人群所在的单位组织摸底、预约，并协助开展接种工作。对于前往中高风险国家或者地区工作、学习的个人，可关注当地新冠疫苗接种的相关服务信息。

问：新冠疫苗怎么打？哪些人群不适合接种？

庞星火：新冠疫苗推荐免疫程序为2针，期间至少间隔14天。所有接种人员在接种前要仔细阅读知情同意书，身体不适可暂缓接种，不在18-59岁接种年龄段范围的人员，需要等待进一步临床试验数据披露，明确后续能否接种。要了解疫苗成分，对疫苗成分既往有过敏者不能给予接种，包括孕妇、哺乳期妇女，正处在发热、感染等疾病急性期、患免疫缺陷或免疫紊乱的人群以及严重的肝肾疾病、药物不可控制的高血压、糖尿病并发病、恶性肿瘤患者等人员不适合接种新冠疫苗。在操作实施过程中，如果接种第一剂次疫苗出现严重过敏反应，且不能排除是疫苗引起的，则不建议接种第二剂次。

问：接种疫苗有哪些禁忌？

庞星火：接种期间须全程佩戴口罩，按接种点标识有序排队，保持一米以上社交距离。在人群免疫屏障没有建立起来之前，即使部分人群接种了疫苗，大家的防控意识和防控措施也不能放松。一方面，疫苗免疫成功率不是100%，在流行期间还会有较少部分已接种的人可能发病。另一方面，在没有形成免疫屏障的情况下，新冠病毒依然容易传播。因此，接种疫苗后还是应该继续佩戴口罩，特别是在公共场所、人员密集的场所等；其他防护措施如手卫生、通风、保持社交距离等，也需

要保持。

此外，还应向医生主动提供自己健康状况，近期服用的药物信息，并如实填写知情同意书；如果接种部位有伤口，尽量避开伤口选择另一侧接种；接种疫苗之后在接种点留观区观察30分钟，无不适症状后才可以离开接种点；止血棉签丢入医疗垃圾桶或黄色医疗废物垃圾袋中；接种当日接种部位保持干燥并注意个人卫生；如果出现持续发烧等现象，应及时就医并向接种单位报告。

问：疫苗接种后可能有哪些不良反应？需注意什么？

庞星火：根据新冠病毒灭活疫苗接种知情同意书，接种疫苗后，可能发生局部红肿、疼痛、硬结和红晕等；而全身不良反应则以疲劳乏力为主，还包括发热、肌肉疼、头疼、咳嗽、腹泻、恶心、厌食和过敏等。

问：接种疫苗后，多久才能产生抗体？

庞星火：根据前期新冠病毒灭活疫苗临床试验研究，接种第二剂次灭活疫苗大约两周后，接种人群可以产生较好的免疫效果。

问：新冠病毒疫苗是否会像流感疫苗需要每年接种？

庞星火：通常情况下，病原体、疫苗特性、受种者状况等因素影响疫苗的预防接种效果。流感病毒变异比较快，流感疫苗保护效果较短，因此需要每年进行接种。新冠病毒疫苗是否会像流感疫苗一样每年接种，需要继续针对病毒变异对疫苗接种效果的影响和疫苗的保护持久性等方面开展研究。

接种新冠疫苗

中国疾控中心重要提示



1 谁接种疫苗

重点人群：

- 进口冷链
- 口岸检疫
- 船舶引航
- 航空空勤
- 生鲜市场
- 公共交通
- 医疗疾控
- 相关工作人员

2 谁不能接种

- 对疫苗或疫苗成分过敏者
- 患急性疾病者
- 处于慢性疾病的急性发作期者
- 正在发热者
- 妊娠期妇女

3 去哪里接种

- 社区卫生服务中心的接种单位
- 乡镇卫生院的接种单位
- 设在医院的接种单位
- 临时设立的接种单位

4 接种注意事项

接种前：

- 了解新冠疾病、新冠病毒疫苗相关知识及接种流程

接种时：

- 需携带相关证件（身份证、护照等）
- 做好个人防护
- 配合接种工作人员
- 如实提供本人信息和健康状况

接种后：

- 需留观 30 分钟
- 保留好接种凭证
- 接种后如身体不适，及时就医，并报告接种单位

5 接种疫苗后多久产生免疫效果

根据前期新冠病毒灭活疫苗临床试验研究，接种第二剂次灭活疫苗大约两周后，接种人群可以产生较好的免疫效果。

