

我国首个新冠病毒疫苗附条件上市

将为全民免费提供

中国抗击新冠肺炎疫情迈出关键一步！国务院联防联控机制2020年12月31日发布，国药集团中国生物的新冠病毒灭活疫苗已获国家药监局批准附条件上市，保护效力达到世界卫生组织及国家药监局相关标准要求，未来将为全民免费提供。

国家药监局2020年12月30日批准该疫苗附条件上市。国家药品监督管理局副局长陈时飞介绍，经过一系列依法依规程序的严格审查、审评、核查、检验和数据分析认为，该疫苗已知

和潜在的获益，大于已知和潜在的风险，达到预设的附条件上市标准要求。已有数据显示，上述疫苗保护效力为79.34%。

按照我国有关法律规定，对于应对重大突发公共卫生事件急需的疫苗，国家药品监管部门可以附条件批准注册申请，同时督促企业继续按计划完成Ⅲ期临床试验及其他上市后研究。全球多个国家对新冠病毒疫苗采用紧急使用或附条件上市，这是人类疫苗研发史上前所未有的速度。

“新冠病毒疫苗将为全民免费提供。”国家卫生健康委员会副主任、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表示，我国计划通过疫苗接种建立全人群免疫屏障，在已开展和正在开展的高风险人群和重点人群接种的基础上，将逐步有序推进老年人、有基础疾病的高危人群接种，后续再开展普通人群接种。

据新华社

我省全面启动重点人群新冠疫苗接种

疾控专家为您详解热点问题

山西省始终将疫苗接种作为常态化防控的重要措施，自国家部署新冠疫苗接种以来，在此前紧急接种的基础上，目前全面启动重点人群新冠疫苗接种工作。2020年12月31日，山西省疾病预防控制中心相关专家就群众关心的有关新冠疫苗接种的热点问题进行了详细解答。

01.开展新冠疫苗紧急接种重点人群包括哪些？

本次紧急接种主要涉及感染新冠风险较高的重点岗位人员。涉及冷链物流从业人员、隔离场所工作人员、国际航班经停入境保障人员、海关边检人员、民航、铁路、公路从业人员、快递服务从业人员、城市公共交通从业人员、餐饮行业从业人员、医疗卫生机构工作人员、因公因私出国工作学习人员等高风险人员。

02.接种对象有哪些情况应暂缓接种新冠疫苗？

目前阶段，以下情况建议暂缓接种新冠疫苗：
年龄小于18岁或大于59岁；
对疫苗中任何成分过敏者，既往发生过疫苗严重过敏反应者，如急性过敏反应、荨麻疹、皮肤湿疹、呼吸困难、血管神经性水肿或腹痛者；
发热者、患急性疾病、严重慢性疾病、处于慢性疾病的急性发病期者；
妊娠期妇女和哺乳期妇女，接种3个月内有生育计划；
有惊厥、癫痫、脑病或精神疾病史或家族史者；患未控制的癫痫和其他进行性神经系统疾病者，有格林巴利综合征病史者；
已被诊断为患有先天性或获得性免疫缺陷、HIV感染、淋巴瘤、白血病或其他自身免疫疾病；
已知或怀疑患有严重呼吸系统疾病、严重心血管疾病、肝肾疾病、恶性肿瘤者；
使用抗肿瘤药物等免疫调节剂者；
有新冠病毒感染史者；
临床医师或接种工作人员认为不适合接种者。
具体以疫苗说明书为准。

03.目前新冠疫苗，有哪几种？哪个最好？

目前全球新冠疫苗的研发有数百家单位，主要集中在几条技术路线上，包括灭活疫苗、基因重组疫苗、载体疫苗(包括腺病毒载体、减毒流感病毒载体)、核酸疫苗(mRNA疫苗、DNA疫苗)。

这5条技术路线，不能简单说哪条技术路线更好，要评价一个疫苗，一定要综合考虑到它的安全性、有效性、可及性、可负担性，这才是对一个疫苗的科学评价。

目前国内进行紧急接种的疫苗是新冠灭活疫苗，并无其他选择，且目前没有证据证明何种工艺疫苗更好。

考虑到现有防疫需要，只要是出于防病的目的，任何工艺的疫苗对于非禁忌症人群来说都是可以接受的。

04.本次山西省使用的是什么疫苗？

本次使用的是全病毒灭活疫苗，系通过化学等方法使新冠病毒失去感染性和复制力，同时保留能引起人体免疫应答活性而制备成的疫苗。

灭活疫苗的优势是传统经典的疫苗制备方式，属于成熟、可靠、经典的疫苗研发手段。

相对于其他技术路线而言，灭活疫苗研发平台成熟、生产工艺稳定、质量标准可控、保护效果良好，研发速度快，且易于规模化生产，具有国际通行的安全性和有效性评判标准。

05.新冠疫苗打几针？

推荐免疫程序为2针，其间至少间隔14天，接种部位为上臂三角肌。

随意调整免疫程序可能影响安全性、免疫应答效果和免疫持久性。

06.错过第二剂的接种时间或延迟接种如何补种？

目前尚未获得不同免疫程序的临床研究数据，因此尚未确定2剂新冠灭活疫苗间最大间隔。

如错过接种时间，建议尽快补齐相应剂次。

07.两针不同新冠疫苗可以互换吗？

针对这种情况，建议使用同一厂家的新冠疫苗完成全程免疫。

08.接种新冠疫苗后是否需要检查抗体？

不建议！
由于检测方法学和相关试剂灵敏度不同，结果可能无法显示真实

信息，结合疫苗研发机构的实验室检测结果，可推测中和抗体阳转率超过90%，因此除有特殊需求群体外无需专门进行抗体检测，也暂不推荐对于自行检测抗体结果阴性人群进行补种。

09.新冠疫苗能与其他疫苗一起接种吗？

根据既往经验，灭活疫苗可以与其他疫苗同时接种。但由于目前缺乏新冠疫苗与其他疫苗同时接种的相关研究数据，因此，在国家规定的指南和方案尚未公布之前，新冠疫苗与其他疫苗应分开接种。并且接种间隔不少于2周。

10.新冠疫苗在这么短时间研发成功，接种是否安全？

新冠疫苗和其他疫苗一样，在上市前都经过动物实验、人体预测试验，人群ⅠⅡ期、Ⅲ期临床试验，疫苗安全性得到了多次验证。

11.接种新冠疫苗后可能出现哪些不良反应？

与其他任何疫苗一样，接种新冠灭活疫苗可能会出现一些常见的反应，如接种部位酸胀、红肿、疼痛、痒痒等；极少数人因个体差异可能会出现发热、乏力、恶心、头痛、肌肉酸痛等，一般不需处理，2—3天后大多可自行恢复。目前尚未监测到发生与疫苗相关的严重不良反应。

由于疫苗所含成分的特异性属性有可能诱发过敏反应，这是疫苗本身特性之一，由此产生的不良反应，不代表疫苗本身的质量和安全性存在问题。

12.接种新冠疫苗后感冒发烧了是怎么回事？

这可能是偶合症。
所谓偶合症，是指受种者在接种时正处于某种疾病的潜伏期或者前驱期，接种后巧合发病。
偶合症不是由疫苗的固有性质引起的，即偶合症的发生与疫苗本身无因果关联。

13.接种新冠疫苗前后有哪些注意事项？

接种新冠灭活疫苗前，接种医生会询问健康状况，请如实告知相关信息。

接种完成后，需现场留观30分钟，接种当日注射部位保持干燥并注意个人卫生，适当安排休息。

接种后一周内避免接触他人既往已知过敏物及常见致敏原，尽量不饮酒、不进食辛辣刺激或海鲜类食物，建议清淡饮食、多喝水。

14.出现不良反应，应该如何处理？

接种新冠疫苗后最常见的不良反应是发热、接种部位红、肿、疼痛等，通常在两到三天之内自行缓解，一般不需要特殊处理。

如果症状较重或无法自行评判严重程度，应及时就医处理。

15.接种新冠疫苗后如出现严重的不良反应怎么报告？

根据既往的经验，一般接种疫苗后严重的不良反应会在接种后30分钟内出现，请及时告知接种点医生。

如离开接种场所以后出现严重的反应，怀疑与接种有关，应该及时向接种点的医生报告。

16.接种新冠疫苗后多久可以产生抗体？

临床研究表明——接种新冠灭活疫苗第一剂后7天普遍开始产生抗体，14—28天抗体阳性率约60%—90%；接种第二剂28天后抗体阳性率均达90%以上，并形成持续保护。

17.接种新冠疫苗后是否就不会得病？

本次接种的新冠灭活疫苗ⅠⅡ期临床试验揭盲结果综合显示，疫苗接种后均产生高滴度免疫应答，中和抗体阳转率达90%以上。

在全球多个国家进行的Ⅲ期临床试验，疫苗有效性进一步得到验证。但需注意的是，到目前为止，任何疫苗的保护效果都不能达到100%。少数人接种后未产生保护力，或者仍然发病，与疫苗本身特性和受种者个人体质均有关。

18.新冠疫苗保护效果可以维持多久？

目前新冠病毒发现的时间还不到一年，对于新冠灭活疫苗的免疫

持久性也仍在持续观察中。

目前证据提示，疫苗保护期可以达到至少半年以上。

19.接种新冠疫苗后，核酸检测会呈阳性吗？

不会。
核酸检测的是新冠病毒抗原，本疫苗为灭活疫苗，是一种“被杀死”的病原微生物，已完全失去感染性和复制力，故接种后不会导致患新冠肺炎，也不会因接种疫苗使新冠病毒核酸检测呈阳性。

20.接种新冠疫苗后还需做核酸检测吗？ 接种证明能否替代核酸检测报告？

接种疫苗可以在一定程度上降低感染风险，但任何疫苗的保护效果都不能达到100%，必要时仍应配合相关部门进行核酸检测。

21.接种新冠疫苗后，出入境检查血清抗体呈阳性怎么办？

本次使用的是全病毒灭活疫苗，新冠灭活疫苗紧急接种者在国内外医学检查中，如遇血清抗体检测结果为阳性，核酸检测等其他检查结果为阴性，可声明已接种疫苗并出示接种证，以便相关机构鉴别诊断。

22.打了新冠疫苗，是不是还要继续戴口罩？

到目前为止，任何疫苗的保护效果都不能达到100%，少数人接种后仍可能不产生保护力或者发病。

目前，人群免疫屏障尚未建立。因此，预防新冠病毒感染，不能把宝全押在疫苗上。

我们仍需牢记——
“防疫三件套”：佩戴口罩、社交距离、个人卫生。
“防护五还要”：口罩还要戴、社交距离还要留、咳嗽喷嚏还要遮、双手还要经常洗、窗户还要尽量开。

23.个人可以将新冠疫苗带给海外的同事接种吗？

新冠灭活疫苗出入境有严格的审批程序，个人不得私自携带新冠灭活疫苗出境，否则，可能面临违反境内外法律等风险。

24.普通公众何时可以开始接种疫苗？

根据国务院联防联控机制发布会介绍的情况，新冠疫情发生以后，我国布局了五条技术路线，推进疫苗研发。

到目前为止，按照世界卫生组织的统计，我们进入临床试验的疫苗，进入三期临床的疫苗，都处于全球第一方阵。

由于我国疫情较早得到控制，国内不具备开展三期临床试验的条件，所以我国五款进入三期临床试验的疫苗都是在国外开展的三期临床试验。待数据揭盲以后，会及时向社会公布相关的数据，如果数据达到相应的标准，国家药监部门将会批准附条件上市或者上市。

届时普通公众就可以根据国家的相关政策以及疫苗供应情况接种疫苗。

25.得过新冠肺炎，或是无症状感染者，还有必要接种新冠疫苗么？

虽然基于现有已发表信息，在包括中国香港、比利时、荷兰、美国等地通过基因测序的结果均发现再次感染现象，无法得出一次感染终身免疫的结论。

但一般来说，感染过传染病或无症状感染，均会产生相应的抗体，应该具有类似接种疫苗的保护作用，建议新冠肺炎康复者或无症状感染者不接种新冠疫苗。

26.病毒变异会对疫苗保护性有影响吗？

病毒基因突变是永恒的，病毒在人体内复制及传播过程中不断出现变异，是生物进化的自然现象。

新冠病毒也不例外，会不断出现大量的变异株，但往往只有极少数关键位置的突变会对传播性、致病性产生重要的影响，我们所能发现的变异都是能成功存活和传播的病毒，药物及疫苗的压力也可能对变异株进行筛选，就目前新冠病毒变异情况看，降低疫苗的效力可能性不大。后期是否会有大的突变，需要持续关注和研究。

（薛琳 张庆）
据《山西晚报》