

疫苗安全舆情监测周报

2009年9月7日第二十五期（总第25期）

本期目录

卫生部将采取三措施做好甲流防控工作	1
国产甲流疫苗获准用于人体 接种次数暂定1针	1
全球甲流疫苗接种孕妇为“重点对象”	2
首批H1N1疫苗最快明天后接种	3
我国疫苗生产企业陆续接到国家流感疫苗收储订单	5
两种广谱抗体可强效中和艾滋病病毒	6

媒体信息 未经核实 仅供参考

中国疾病预防控制中心免疫规划中心

预防接种异常反应监测室

**WEEKLY REPORT OF INTERNET INFORMATION
ON VACCINE SAFETY**

ISSUE 25 (Total Issues 25) September 7, 2009

Contents

Three Prophylaxis of Ministry of Health of China for A/H1N1 1
Domestic A/H1N1 Vaccine has been Approved for Use in Humans,Set for One
Dose Temporarily 1
Key Target Groups for A/H1N1 Vaccination are Pregnants.....2
Vaccination ofA/H1N1 Vaccine would as soon as possible3
Manufacturers of China has began to Receive Orders for the National Influenza
Vaccine Purchasing and Storage.....5
Two Kinds of Broad-spectrum Antibodies may Powerfully Neutralize HIV.....6

UNVERIFIED INTERNET INFORMATION

ONLY FOR REFERENCE

AEFI SURVEILLANCE, NATIONAL IMMUNIZATION PROGRAM

CHINESE CENTER FOR DISEASE CONTROL AND PREVENTION

卫生部将采取三措施做好甲流防控工作

Three Prophylaxis of Ministry of Health of China for A/H1N1

<http://lzcb.gansudaily.com.cn/system/2009/09/01/011250123.shtml>

200909831 新华社北京

据电卫生部副部长尹力 8 月 31 日表示，卫生部门将采取三方面措施做好下一步甲型 H1N1 流感防控工作。

一是做好疫情监测工作。各地卫生部门要加快流感监测哨点医院和网络实验室的建设和运行，进一步加强疫情监测和报告工作。

二是要加强针对重点场所和重点人群的防控工作。各地卫生部门要配合教育等部门做好疫情监测、报告和各项防控工作。在发生社区传播疫情的地区要尽可能减少大型集会，提倡居家治疗的患者和密切接触者自觉做好自我隔离，防止疫情扩散。各地要按照将要出台的甲型 H1N1 流感疫苗接种方案，组织好对重点人群的疫苗接种工作。

三是继续加强新闻宣传和健康教育工作。

国产甲流疫苗获准用于人体 接种次数暂定 1 针

Domestic A/H1N1 Vaccine has been Approved for Use in Humans, Set for
One Dose Temporarily

http://news.xinhuanet.com/tech/2009-09/01/content_11974819.htm

20090901 京华时报

昨天，国家药监局药品审评中心组织召开甲流疫苗专家审评会，由北京科兴生物制品有限公司生产的甲流疫苗通过专家组审查，并获准正式生产用于人体接种。此次专家审评会还邀请了 15 名公众代表列席，这是我国首次向公众公开药品审评会。

昨天，参加审评的专家共计 40 多名，来自疫苗学、病毒学、免疫学、流行病学、统计学、呼吸内科、神经内科等 11 个专业领域。专家们一致同意科兴生产的 15 微克甲流裂解疫苗可用于 3-60 岁人群的免疫接种，药品批准文号有望本周内获得。

专家组主席、北京生物制品研究所专家赵铠称，试验结果显示，37 摄氏度存放条件下，甲流疫苗的稳定性不及季节性流感疫苗；长期稳定性试验尚在进行中。根据目前的试验结果，同时综合各方面因素考虑，甲流疫苗有效期暂定为在 2 至 8 摄氏度条件下存储 6 个月。

根据安排，疫苗的上市会根据防控工作统一安排，不会出现抢购。卫生部卫生应急办副主任梁万年此前表示，疫苗的使用要强调免疫策略，并不是所有人都接种。专家正在研究疫苗最终的接种策略，“可能要列出重点人群、高危人群，以及在什么状况下用什么样的顺序进行接种”。

甲流疫苗接种次数暂定一针

释疑

记者：此前，全球均估计甲流疫苗需要接种两针，但此次专家组为何把疫苗接种次数定为一针？

北京生物制品研究所专家赵铠：这是基于甲流疫苗临床试验结果得出的结论。试验表明，15 微克剂量在 3-60 岁人群中一次免疫接种后 14 天和 21 天的免疫结果均达到国际公认的评价标准。因此，专家组建议暂定接种次数为一针。按常理来说，能打一针就不建议大家打两针。但是，科兴公司还应继续完成后续临床试验，并对受试者进行不少于 6 个月的安全性随访，以进一步确定适宜的免疫程序。

全球甲流疫苗接种孕妇为“重点对象”

Key Target Groups for A/H1N1 Vaccination are Pregnants

<http://www.jxcn.cn/525/2009-9-1/30131@565681.htm>

20090901 江西新闻网

孕妇一旦感染甲流病毒，容易出现严重甚至致命病情，而胎儿死亡或自然流产的风险也会升高

目前甲流病毒本身的情况没有太大变化，多数患者无需治疗，即可在一周内康复

据新华社日内瓦 7 月 31 日电 世界卫生组织 31 日说，美国及其他国家的研

究和观察结果已表明孕妇是甲型 H1N1 流感高风险人群，因此该组织建议各国卫生部门将孕妇作为甲型流感疫苗的重点接种对象。

世卫组织说，在甲型流感已形成大范围传播的国家，孕妇自身以及她们的保健医生应密切关注任何类似于流感的症状，一旦出现症状，应尽早用抗病毒药物奥司他韦(达菲)进行治疗。鉴于奥司他韦在病症出现后 48 小时内疗效最佳，医生应该尽量在该时间段之内给发病者服用这种药物，而不必等待实验室的检测结果。

世卫组织的通报说，目前世界各地的大多数患者仍然发病较轻，一般可在一周之内康复，而且不需要任何治疗。

首批 H1N1 疫苗最快明天后接种

Vaccination of A/H1N1 Vaccine would begin as soon as possible.

<http://news.xinmin.cn/rollnews/2009/09/04/2494760.html>

2009-09-04 新民网

首批 H1N1 疫苗最快明天后接种

生产厂家总经理接受本报记者专访 称将启动副反应观察计划

首批甲型 H1N1 流感病毒裂解疫苗，最快明天就可以用于接种，成本比欧洲疫苗低 30%左右。

昨天上午，国家食品药品监督管理局正式宣布，北京科兴生物制品有限公司生产的甲型 H1N1 流感病毒裂解疫苗“盼尔来福. 1” (Panflu. 1) 的注册申请已获审批通过，并颁发药品注册批件，批准疫苗投入使用。

据了解，这也是全球首支获得生产批号的甲型 H1N1 流感疫苗。

本报记者昨天探访了科兴公司的生产车间，并专访了北京科兴生物制品有限公司总经理尹卫东。

首批疫苗 明日之后就可用于接种

FW：首批疫苗已经获得药品批号，那么最快什么时候上市接种？

尹：疫苗以国家统一采购和接种为主。如果卫生部制定出免疫规划，中国 CDC 又制定出疫苗的接种计划，疫苗最早的上市使用时间可能在本月 5 日之后。

也就是说，本月 5 日之后，首批疫苗就可以用于接种。

FW: 生产量能否达到需求?

尹: 如果年产 3000 万支疫苗的话, 大概能达到全国 2%—3% 的量。

一针有效 能给更多人接种

FW: 为什么我们的疫苗是一支, 欧洲的是两支?

尹: 我们获取的毒株和疫苗的产品品质, 相信和欧洲的没什么区别。这是大家共享的数据和指标, 但不同的厂家和生产技术可能会有区别。

至于欧洲是采用一针还是两针, 目前并没有完全确定, 要等他们临床研究的最终结果。我们也期待一针能够有效, 这样就能给更多的人接种疫苗。

FW: 疫苗的售价是多少?

尹: 价格方面的情况我不能介绍太多。因为目前并没有在市场上流通和销售。“盼尔来福. 1” 的出厂价和普通流感疫苗的出厂价差不多, 大约是 30 多元。

会启动副反应观察计划

FW: 接种疫苗后会不会有不良反应?

尹: 疫苗接种之后, 都会有一些不良反应。这是所有疫苗都会遇到的问题。

从这次我们的临床研究结果看, 1600 名试验志愿者, 接种后有 10% 左右产生不良反应。但这些不良反应从级别上来分都属于轻度的, 比如发烧、乏力等。目前没有看到其他严重或罕见的不良反应。

FW: 针对不良反应有应对措施吗?

尹: 对大规模接种之后, 可能会出现任何不良反应, 我们已经制定了疫苗大规模使用后的副反应观察计划, 会进行详细的观察。

到时候会不断有详细的数据出来, 我们也会和政府部门以及 WHO 共享这个数据, 来判断疫苗的效果和安全性。

FW: 疫苗对儿童的安全性如何?

尹: 目前所做研究的结论是, 3 岁以上的儿童都可以使用。从这部分人群的免疫安全性评价结果看, 是一个安全性很好的疫苗。对 3 岁以下的儿童使用情况, 还有待进一步研究和评价。文/记者曾佑忠

甲流疫苗研发时间表

6 月 8 日科兴从美国 CDC 获得了分发的疫苗研制用的毒株

6 月 15 日正式投入了疫苗的批量生产

7月22日批量生产出的疫苗已经连续三批检定合格，接种到志愿者身上，开始了临床研究

9月3日正式获得国家药监局颁发的新药证书和批准文号

官方说法

接种时间和人群统一调配

H1N1 流感疫苗作为国家储备用疫苗，哪些人可以首批进行疫苗接种？卫生部卫生应急办副主任梁万年此前表示，疫苗的上市会根据防控工作统一安排。疫苗的使用要强调免疫策略，并不是所有人都接种。专家正在研究疫苗最终的接种策略。

我国疫苗生产企业陆续接到国家流感疫苗收储订单

Manufacturers of China has began to Receive Orders for the National Influenza Vaccine Purchasing and Storage

http://www.gov.cn/jrzg/2009-09/04/content_1409433.htm

20090904 新华社

记者4日获悉，继两家疫苗企业相继通过国家食品药品监督管理局的技术审评与行政审批后，我国疫苗生产企业陆续接到国家甲型H1N1流感疫苗的收储订单。

据了解，工业和信息化部已于近日分别向企业下达《关于下达收储甲型H1N1流感疫苗生产计划的通知》，要求企业抓紧生产，于9月15日前保质保量完成疫苗生产任务，并表示全部产品批签发合格后，工业和信息化部与财政部将联合下达资金进行收储。

根据工业和信息化部的收储计划，按照每剂15微克/0.5毫升的规格，华兰生物此次获得400万剂的疫苗生产订单，北京科兴获得330万剂的疫苗生产订单。两家企业均表示将全力以赴，完成国家下达的收储任务。

4日，国家食品药品监督管理局正式批准华兰生物的甲型H1N1流感疫苗注册申请，华兰生物成为继北京科兴之后全球第二家获得甲型H1N1流感疫苗生产批件的企业，获批疫苗可用于3岁以上人群的预防接种。

国家食品药品监督管理局发布公告称，参考我国季节性流感疫苗临床试验所见的不良反应发生率，华兰生物生产的甲型H1N1流感疫苗不良反应在可接受的范围，

无严重不良事件及未预期的不良试验发生。该疫苗一剂免疫后 21 天，儿童、少年、成人、老年人四个年龄组保护率均在 74.53%至 97.14%范围内，达到了国际公认的评价标准（保护率 70%以上）。

据了解，截至目前，华兰生物已向中国药品生物制品检定所报送 39 批共计 454 万剂甲型 H1N1 流感疫苗，有望在 9 月 15 日前完成批签发检定。华兰生物预计在国庆前可生产出 1300 万剂甲型 H1N1 流感疫苗。

两种广谱抗体可强效中和艾滋病病毒

Two Kinds of Broad-spectrum Antibodies may Powerfully Neutralize HIV
<http://news.stockstar.com/info/darticle.aspx?id=JL,20090905,00000277&columnid=955>

20090905 科技日报

本报讯据 9 月 4 日出版的《科学》杂志报道,美国科学家最新筛查出了两种新的可中和 HIV 的广谱性抗体:PG9 和 PG16,这是最近 10 多年来科学家首次发现强效 HIV 广谱性抗体,另外,科学家也首次发现了艾滋病病毒感染细胞的蛋白质基序,这些抗体可以攻击这个蛋白质基序。这一发现有助于科学家研发和设计出新的艾滋病疫苗。

美国加州斯克里普斯研究所的免疫学和微生物学教授丹尼斯·伯顿领导了该研究,科学家使用新技术对 1800 名来自非洲、英国、美国、泰国和澳大利亚的艾滋病感染者的血液进行了分析,找到了这两种抗体。

科学家现在还没有找到治愈艾滋病的方法,鸡尾酒疗法可以控制病毒,制造疫苗的种种努力目前以失败告终。因为艾滋病病毒发生了多次变异,而且每个人感染病毒的情况都不相同,每一种病毒对免疫系统的反应也不一样。

之前,科学家也找到了一些广谱性中和抗体,这些抗体都来自于欧洲和美国的艾滋病病人,因此不太具有典型性。

而新发现的这两种抗体似乎具有非常强效的中和病毒的作用,与其他已知的广谱中和抗体相比,它们能够中和范围更广的、来自不同分化枝(或群体)的病毒。

国际 AIDS 疫苗行动组织对该研究提供了资金资助,其主席塞奇·伯克利说,

科学家在研究中发现, 10%的实验对象对病毒有强烈的抗体反应, 表明有些人具有更强大的免疫血清。

伯克利认为, 新发现可以让科学家研发出刺激这两种抗体生成的疫苗, 从而有效对抗 HIV 病毒, 即使它们经过多次变异。

伯顿表示, 人们也可能使用这些抗体来自我治疗, 就像血球蛋白—伽马球蛋白可以治疗肝炎病毒一样。但是, 最终的目的是研发出产生抗体的疫苗, 以阻止艾滋病病毒在人际间传播。

研究人员下一步将着力找出, 刺激身体免疫系统, 制造 PG9 和 PG16 抗体的免疫原, 而找到的免疫原可能会被作为备选疫苗。

从上世纪 80 年代伊始, 艾滋病开始大规模暴发, 全球已经有 2500 多万人死于艾滋病, 而且, 每年约有 200 万人被艾滋病夺去生命。根据世界卫生组织提供的数据, 目前全球可能有 3300 万人感染了艾滋病。

信息收集 武文娣 岳晨妍 苏 杨 吴冰冰 包红红 编辑整理 包红红

本期审校 刘大卫 通讯地址 北京市宣武区南纬路 27 号

下载地址 <http://www.chinanip.org.cn>
