

英国疫苗试验遇阻焦点：安全吗？



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。

牛津大学团队研发的候选新冠疫苗是英国进展最快新冠疫苗项目，也是英国政府重点支持的疫苗项目。但该项目合作方英国阿斯利康制药公司日前宣布，因有关受试者接种这款疫苗后有“疑似严重不良反应”，决定暂停所有临床试验中的疫苗接种，启动标准评估程序。该事件是否会影响英国这一新冠疫苗项目进度？

英进展最快疫苗项目

这款名为 AZD1222 的新冠疫苗由牛津大学詹纳研究所和牛津疫苗小组合作研制。牛津大学今年4月下旬启动疫苗临床试验，随后与阿斯利康达成协议，将在该候选疫苗的全球开发和分发上展开深入合作，这也是为了确保疫苗能更快完成各阶段临床试验并展开大规模生产。

这个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，政府甚至提前预订了大批量的相关疫苗。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。

项目的领衔学者之一、牛津大学的莎拉·吉尔伯特教授几个月前接受新华社记者采访时说，最理想的状况是，到今年秋季，团队就能从3期临床试验中获得疫苗有效性的结果，但“这是最好情况下、非常有雄心的时程，其间可

能会有变化”。

英国阿斯利康制药公司首席执行官帕斯卡尔·索里奥10日说，只要能尽快重启新冠疫苗 AZD1222 在全球多地的临床试验，阿斯利康依然可能在年底前确认该新冠疫苗是否有效。

按索里奥的说法，临床试验中断“十分平常”，AZD1222“与其他疫苗临床试验的区别在于，全世界没有那么关注它们（其他疫苗）”。



这是5月18日在英国卢顿拍摄的制药企业阿斯利康的标志。

相关新闻

特朗普暗示：疫苗有望总统选举前就位 药管局专家：面对政治力量保持独立性

美国食品和药物管理局参与监管审批的8名官员和科研学者10日在《今日美国报》联合发表专栏文章，承诺保持这家机构面对政治力量时的独立性，今后作有关新冠疫苗和疗法的决策时，“继续遵循最好的科学（原则）”。

美国总统唐纳德·特朗普继续暗示新冠疫苗有望在11月3日总统选举前“就位”。

美国药管局先前因紧急授权使用康复者血浆治疗新冠患者，以及对传统抗疟疾药物羟氯喹作紧急使用授权又撤销而受到抨击。一些公共卫生专家担忧，药管局受白宫“威逼”才“放行”上述疗法和药物，可能会再遭胁迫、匆忙批准新冠疫苗问世，以提升总统特朗普的连任几率。

《纽约时报》报道，8名药管局专家在专栏文章中没有直接提及特朗普等领导人的名字，但发表文章的背景明确。文章说：“我们完全理解药管局与其他联邦机构一样在政治环境中运作。我们必须熟练驾驭这一现实，同时保持独立性，以确保尽可能好的公共卫生结果。”

药管局局长斯蒂芬·哈恩同一天在推特上称赞8名专家“主动独立表达他们对药管局专业

知识和承诺的坚定信任”，“我完全赞同”。

《纽约时报》报道，特朗普最近数周多次谈及他与制药企业沟通、努力加速新冠疫苗研发，让大家以为白宫承担起监管审批新冠疫苗的职责，令药管局领导层“受挫”。

美国凯泽家庭基金会10日公布的民调显示，62%美国人担忧政府的政治施压会让药管局匆忙批准疫苗。大约四成成年调查对象认为，药管局在评估并批准新冠疗法时，“过度关注”政治。

《今日美国报》说，特朗普眼下预期疫苗可能在10月、即赶在11月3日总统选举前问世，但公共卫生官员都不愿给出特定时间表。

美国国家卫生研究院院长弗朗西斯·柯林斯9日告诉国会参议院，试图预测疫苗能否在11月初某个特定时间问世“远远超出任何科学家现在能告诉大家的事情范围”。“有且只有科学是作出这一决策的方法。”

药管局局长哈恩也拒绝为疫苗设置特定时间表。“我可没有水晶球，让我推断（时间）确实不合适，因为我们还没看到临床试验数据。”（综合新华社稿）

疑似严重不良反应

阿斯利康在一份正式声明中说：“作为正在进行的阿斯利康、牛津（大学）新冠疫苗随机、对照全球试验的一部分，我们已启动标准的评估程序，并主动暂停所有临床试验中的疫苗接种，以便由一个独立委员会对还无法解释

的单一疾病事件的安全数据进行评估。这一事件是在英国开展的3期临床试验中发生的。”

这家公司还表示，当试验中出现“可能无法解释的疾病”时，暂停试验并开展调查属于“常规操作”。惠康基金会的疫苗项目主管

查理·韦勒博士也赞同阿斯利康的说法。他说：“在调查过程中暂停这项试验的做法是正确的，这也是疫苗临床试验中经常出现的正常程序。”他还说，疫苗是一种需要经过严格测试和监管的产品，“新冠疫苗不应例外”。

疫苗研发挑战不小

据牛津大学此前的介绍，这款候选疫苗是一种腺病毒载体疫苗，属于较成熟的疫苗类型，并且由于其特性，不会引起注射疫苗的人产生持续感染，这也让该疫苗对儿童、老年人以及本身患有其他疾病的人来说具有更好的安全性。

不过，吉尔伯特此前指出：“（新冠）疫苗研发的首要问题是，目前就各类冠状病毒来说，还没有获认证的疫苗，因此，研究人员并不清楚为人们注射疫苗后需要多大程度的免疫应答才能获得真正意义上的保护效果。直到有关疫苗有效性的临床试验做完，我们才可能知道相关情况。”

牛津大学团队7月20日在英

国医学期刊《柳叶刀》发表报告说，其新冠病毒疫苗临床试验取得初步成果，该疫苗能诱导人体免疫系统出现较强的免疫应答，展现了很好的安全性，没有出现严重副作用，一些受试者接种后出现轻微的副作用也都在可控范围内。但疫苗的效果还需要更大规模的临床试验来进一步验证。

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。

不过，有专家指出，从过往的各类疫苗研发和使用经验来说，有

时候一些人士接种疫苗后出现异常或许并不能完全归咎于疫苗本身。伦敦大学卫生和热带医学院的斯蒂芬·埃文斯教授举例说，2009年，英国一名年轻女性接种HPV（人乳头瘤病毒）疫苗后没多久就死亡，那批疫苗很快被封存起来，但后来的调查结果显示，这名女性的死因其实是与她胸部一个罕见恶性肿瘤有关，而不是疫苗。

对于牛津大学团队的候选新冠疫苗，埃文斯说：“现在去猜测是否就是疫苗引起受试者产生不良反应还为时尚早，就算最终得出结论说这次事件可能是疫苗引起的，其中也会涉及其他因素，并不一定意味着疫苗就完全无法使用。”