

中国首个鼻喷流感病毒载体新冠疫苗获批紧急使用！

12月6日据厦门大学官方消息，在12月2日，经过了国家卫健委和国家药品监督管理局组织论证同意，这次由厦门大学、香港大学、万泰生物联合研发的鼻喷流感病毒载体新冠肺炎疫苗（以下简称“鼻喷苗”），获批紧急使用！

它适用于18岁及以上人群，包括未免疫任何新冠疫苗人群，以及既往已接种过1针、2针或3针其他新冠疫苗人群，均采用0、2周程序接种两剂。

该疫苗是我国布局新冠疫苗应急攻关的五条技术路线之一，也是全球最早进入临床试验、迄今唯一在三期临床试验中验证了安全性和广谱有效性的黏膜免疫新冠疫苗。



据悉，鼻喷苗采用经特别改造以提高安全性和有效性的双重减毒甲型流感病毒作为载体，插入新冠病毒刺突蛋白RBD基因片段研制而成。

流感病毒具有与新冠病毒（尤其是奥密克戎变异株）高度重叠的从鼻腔开始的全呼吸道易感细胞解剖分布特点，因此疫苗通过鼻腔喷雾方式接种，可以模拟病毒自然感染方式，在呼吸道形成预防新冠病毒入侵的第一线免疫屏障，而且与肌肉注射式新冠疫苗诱导全身性保护的机制彼此互补，有利于形成更全面的保护。

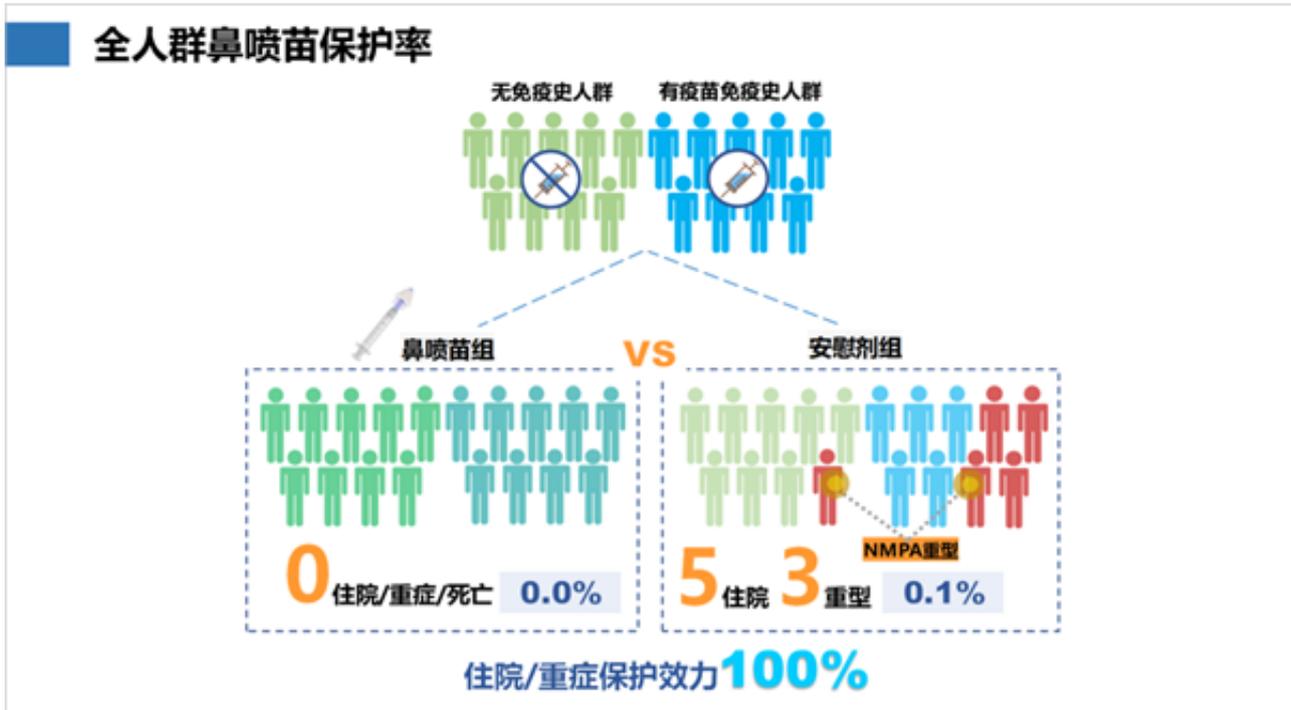
研究显示，鼻喷苗可诱导包括细胞免疫、体液免疫、固有免疫和训练免疫等多维度保护性免疫应答，从而发挥广谱保护效果，因此基本不受病毒抗体逃逸突变的影响，对原型株或是包括奥密克戎BF.7、XBB、BQ.1.1变异株在内的迄今各主要变异株的保护性免疫应答强度相当。



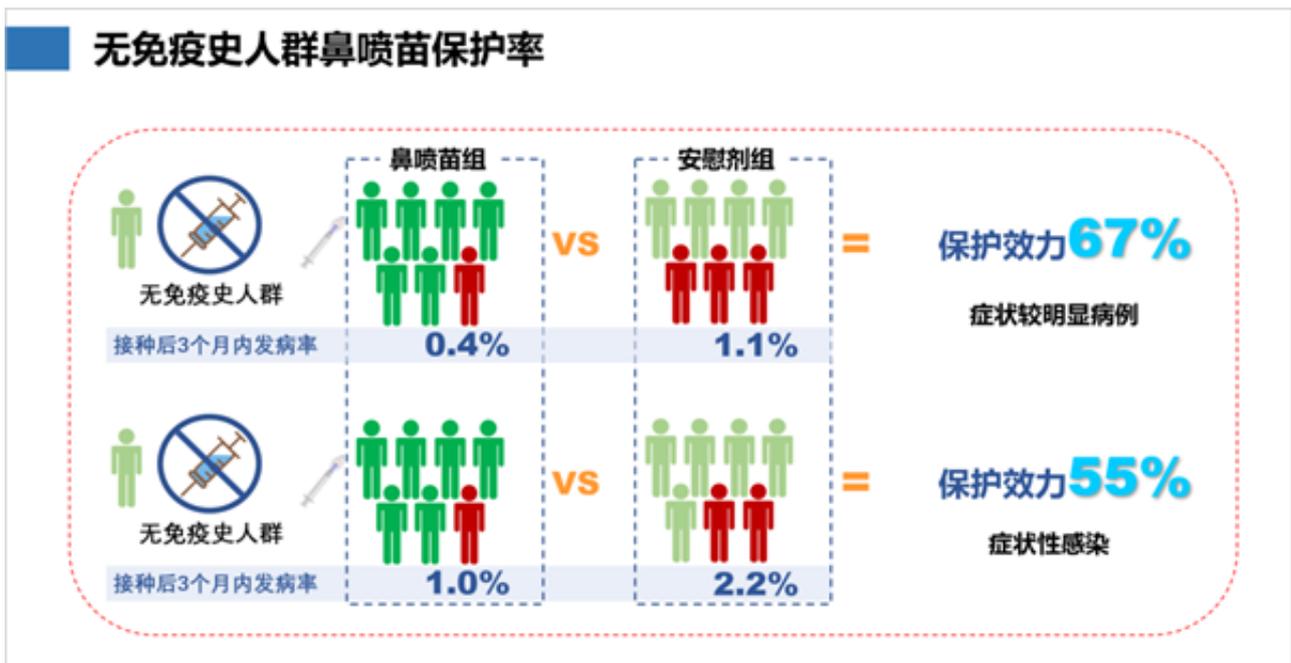
鼻喷苗三期临床试验是全球第一个黏膜免疫新冠疫苗的随机对照保护效力试验，在菲律宾、南非、越南和哥伦比亚等国入组了31038名18-91岁志愿者。

临床试验数据显示，无论作为基础免疫还是序贯加强免疫，鼻喷苗对奥密克戎变异株感染导致的新冠病毒病（COVID-19）具有良好保护效果：

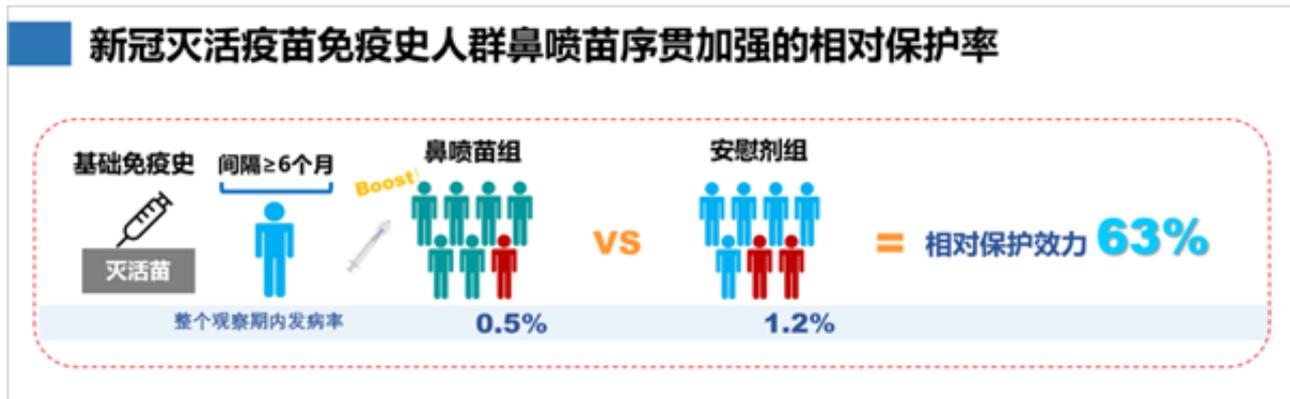
1、住院及以上严重疾病的保护效力为100%；



2、在既往无其它新冠疫苗免疫史人群中，对症状较明显病例（具有3个及以上新冠相关症状）的保护效力为67%；对包括仅有轻微症状者在内的所有症状性感染的保护效力为55%；



3、在既往有新冠灭活疫苗免疫史的人群中，序贯加强鼻喷苗与用安慰剂加强相比，对症状较明显病例的相对保护效力为63%。



此外，鼻喷苗安全性极佳，疫苗组和安慰剂组不良反应发生率相同且症状轻微，未发生疫苗相关严重不良事件。

基于老年人和有基础慢病等脆弱人群是疫苗应用的最优先群体的考虑，该研究特别提高了志愿者中的老年人和有基础慢病人群的比例，共包含了4557名60岁以上老年人、4441名慢病患者（高血压、糖尿病、呼吸道疾病等）。

结果显示，鼻喷苗对老年人、慢病人群的保护效力不弱于中青年健康人群，在各个群体中均表现出很好的安全性，疫苗组的不良反应情况与安慰剂对照组相当。

鼻喷苗有效性好、广谱抗变异、安全性高、便捷无痛、接受度高，并且在老年人群、慢病人群中同样有极佳安全性和有效性，接种禁忌症少，可为我国高危群体疫苗犹豫难题的破解提供有力武器。

鼻喷苗优先用于老年/慢病等高危人群的序贯加强以及疫苗犹豫人群的免疫，可显著降低我国高危人群的重症及死亡风险，避免医疗资源挤兑的大规模发生，为今后我国全面开放提供更全面保障。

本文链接：<https://dqcm.net/zixun/16703156221584.html>