

- 世卫组织交给中国的一个密封罐有何神秘之处
- 甲型流感疫苗怎样保证人不会得病
- 疫苗研发生产一线工作人员的健康如何保障

揭开甲型流感疫苗的神秘面纱



工作人员在检查“疫苗鸡蛋”

“甲型 H1N1 流感病毒裂解疫苗”现身江苏

这两天,常州市民黄女士10个月大的宝宝感冒发高烧了,一大早就被带到常州二院去看病。虽然医生说只是病毒性感冒,但是黄女士还是有些不放心的,一再询问医生,“这应该不是甲型流感吧?”医生笑着解释,“你们家宝宝才10个月大,还没有传染源呢。对甲型流感虽然不可掉以轻心,但是也用不着草木皆兵。”

和黄女士一样,很多人,特别是一些这个时候患了感冒的人,虽然医生一再让他们放心,但他们总是忍不住担心,“应该不是甲型流感吧?”

大家的怀疑和担心不能说完全没有根据。上到国家卫生部,下到各地市的卫生部门,都在每天统计和监控甲型流感发病人数。以黄女士所在的常州市为例,根据卫生部门通报,当地的甲型流感发病人数已经超过100人,一些学校甚至因此停课。

面对大家的担心,国家卫生部门和专家一再强调,甲型流感可防可控。没有人愿意自己感染上这种病毒,而从政府的角度来说,“防”比“治”更重要。很多人和常州的黄女士一样,都有这样那样的担心:甲型流感该怎么防?甲型流感能用疫苗防治吗?甲型流感出现的时间不长,这么短的时间内研制生产出来的疫苗有效吗?安全吗?生产疫苗的是怎样的一家企业?

带着这些问题,记者走进江苏省目前唯一一家研发生产甲型流感疫苗的江苏延申生物科技股份有限公司。

我国为何能以惊人速度造出甲型流感疫苗

“我们延申公司有15年历史,15年来没生产过别的产品,只生产疫苗。”公司总经理

张忠义看上去有些疲惫,但也有抑制不住的喜悦,因为就在18日他们刚刚收到国家药监部门传真过来的一份批件——甲型流感疫苗能够上市的“准生证”。

张忠义说,从2005年开始,公司开始研发生产季节性流感疫苗,而从此以后,季节性流感疫苗也就成了公司目前的“主打产品”。

“今年4月份,世界上出现甲型流疫情,我们公司就在密切关注其动向。”作为全国10家具有资质的季节性流感疫苗生产企业之一,张忠义心里隐隐感到,研发生产疫苗的重任说不定就落到自己企业头上。果然,国家的“部署”很快就来了。6月17日,延申公司从世卫组织获得了甲型流感病毒毒株。

20多天后,延申公司就根据毒株生产出了第一批甲型流感疫苗样品,并于7月9日送到中国药品生物制品检定所进行检定,随后即获得通过。在中国国家疾控中心的安排下,19天后,7月28日在河南疾控部门进行甲型流感疫苗临床验证。

8月25日临床验证结果“揭盲”,也就是通俗意义上说的检验疫苗的安全性和效果。统计数据显示,延申公司生产的15微克/剂的一针疫苗安全有效。“到这个时候,我们的技术攻关工作,可以说告一段落。”张忠义说。

9月15日,延申公司生产的甲型流感疫苗通过专家评审。9月18日,延申公司收到国家药监局的批件传真,“这就意味着我们生产的疫苗可以上市了。”

“甲型流感疫苗从研发到上市,主要有四个部门在监管,工信部下达任务,财政部出钱,卫生部负责药品的审批,发改委则负责药品上市后的核价。以往像这样一个疫苗从研发到上市,起码要用三年的时间,这次甲型流感疫苗只用了三个月。”

抗病毒的秘密藏在一个个鸡胚里

普通的疫苗要历经三年最后才能实现临床应用,能注射到我们的身体里,这次甲型流感疫苗才用了三个月的时间,这样的疫苗管用吗?还有,大家更关心的是,安全吗?

“疫苗的原理,如果仔细讲解起来,将运用到很多生物学知识,那将是一本书。”张忠义说,但是一个最基本的知识,可能很多人都明白,那就是通过接种抗原刺激人的机体,使人体内部产生保护性抗体来对付细菌、病毒。虽然甲型流感是一中新型变异的病毒,但是万变不离其宗,甲型流感疫苗的研制也离不开这一基本原理。

“在接到任务前,国家药监部门就给我们指出了方向,那就是‘按照已经批准的季节性流感疫苗生产工艺进行研制生产’。”张忠义说,“世卫组织的病毒毒株拿过来的时候,其实就是一个密封的罐子。我们首先要做的工作是将这个罐子里的病毒样本建立数据库,经检定合格后,再将其接种到9—10日的鸡胚中,然后经过48—52小时的培育,抽取尿囊液,再经过浓缩、纯化、裂解,配制形成疫苗产品。人体接种这个疫苗后,在一定时间内,产生保护性抗体,以抵御甲型流感病毒的侵袭。整个疫苗的研制、生产就是这么一个过程。”说到这里,张忠义笑了笑,“这么一个过程花去了我们科研人员大量的心血,我们公司也为此投入了1000万元。”

张忠义所说的鸡胚,就是通过所谓“疫苗鸡蛋”获得的。鸡蛋在孵化后13天会生成鸡胚,流感病毒最适宜的繁殖环境,就是孵化中的鸡胚。当鸡胚被运到生产疫苗的厂后,工作人员就在鸡胚上注入病毒。一个鸡胚等于一个母体,病毒被注射到鸡胚上后,凭借丰富的营养会迅速繁殖。经过一个周期,充满病毒的鸡胚将被送到全自动鸡胚收获机上,提取病毒液。这些病毒液被灭活之后,滋生的病毒会失去感染能力,但同时,它们仍保留着病毒的抗原性。在病毒“改邪归正”后,再经过纯化、裂解等过程,疫苗就基本形成了。这些疫苗液被送入分装车间,装入透明的小瓶,一支支甲流疫苗就此生产出来。从将病毒注入鸡胚,到生产出疫苗,需要45天时间。

注射甲型 H1N1 流感病毒裂解疫苗安全吗

甲型流感病毒是一种易感病毒,相对于人类已知的病毒,它是一种新型病毒。对于这些病症的发病原因,其实目前现有的科学技术尚有许多

未能搞清楚。但是,人类可以研制出疫苗来对付这些病毒。

在病毒疫苗中也分很多种类型,比如人用狂犬病疫苗,其正式名称里还要加“灭活”两个字。灭活的意思是将培育出来的病毒杀死,然后将这个已经死亡的病毒经过各种工序处理保留其免疫性制成疫苗。另外还有一种“减毒疫苗”,这类疫苗是根据病毒的特性需要,并没有将病毒全部灭活,而是将毒性去掉一部分。从理论上讲,这类疫苗注射后,由于个体免疫能力的差异等原因,有的个别会出现疫苗注射后产生不了保护效果,还有的甚至极个别会让注射者“中毒”而发生这样那样的问题。

延申公司生产的甲型流感疫苗全名是“甲型 H1N1 流感病毒裂解疫苗”。外观上,和普通疫苗没有任何区别:由特制玻璃瓶封装保存。但是,它的名称里“裂解”这个词,让疫苗的安全性得到了很大程度的提高。

“所谓裂解,就是将病毒灭活后,再用化学的方法将病毒分解,这就好比一个西瓜是一个完整的病毒,将西瓜切开后,我们将切碎的部分再制成疫苗。灭活疫苗本来就足够安全,裂解疫苗那就更不用说了。”延申公司行政总监吴边说,“可以说,甲型流感病毒裂解疫苗因为其生产工序中将致病因子都拿掉了,疫苗将是更加安全,更加不可能在注射后致病。”

至于注射甲型流感疫苗后是否会再感染上甲型流感?对于这一问题,可从几方面来理解,第一是正常健康人群注射后,在10到14天后产生保护性抗体。第二是一些极少数人群免疫功能特别弱或者注射了免疫抑制剂,这类人将难于生成保护性抗体。第三种,是一种极端情况,“有人在注射后感染病毒,但这种情况几乎不会发生。”

研发关键是找到病毒毒株基因序列

张忠义说,疫苗的研制生产,对我们国家乃至对他们公司来说,已经是一个很成熟的技术,特别是在国家药监部门指明方向后,甲型流感疫苗的研制看起来更加易于把握。但是,甲型流感病毒作为一种以往人类未见识过的新病毒,要找到让其得以致命的“法宝”关键还在于先掌握其特性。这就好比两军对垒,要知己知彼,摸清敌人的火力和弱点所在,然后做到精准打击,“这也就是我们所说的建立病毒数据库的过程,这个过程要摸清病毒的特性,这花去了我们大部分的时间和精力,这也是这个疫苗研制的关键点。摸清特性后,后面的事情就好办了。”

而这个摸清,又是怎样一个神秘的过程呢?我们很多人都对基因有所了解,而建立病

毒数据库,说到底就是进行病毒的基因序列分析。世卫组织提供病毒毒株的时候,同时还附带提供了病毒的基因排列数据。“我们要做的工作就是找出病毒毒株的基因序列,看其是否与提供的基因序列一致,差一点都不行,差了一点,后面一路错下去,工作就都白费了。”

等到基因排列弄清楚了,科研人员们要做的工作就是对症下药。因此,甲型流感疫苗也是一种生物基因技术。

与研制其它流感疫苗有些不同的是,甲型流感病毒的“产率”不高,“也就是说,在进行培养后,我们收获的小鸡抗体不多,这就大大增加了研制成本。”

有多少人参与疫苗接种试验

延申公司生产出的甲型流感疫苗,是在河南进行接种实验的。当时参与受试人群有967人,分为4个年龄段,分别是3—11岁、12—17岁、18—60岁以及60岁以上。按照当初的设定,甲型流感疫苗需要注射两次,但是从实验的结果来看,一针就完全达到了预期的目的。“临床实验分为两个阶段,先是注射,然后是一个观察期,定期抽取受试者的血样,检验看是否已经产生抗体。”张忠义说,疫苗临床实验就是让注射的疫苗刺激人的身体产生抗体,产生“生物



工作人员在查看疫苗

免疫应答”。

而关于那些“神秘”的受试者,张总也介绍了一些情况。他说,这些受试者主要是由当地疾控部门寻找。疾控部门找到适合的受试者后,征得对方的同意后,双方签下协议,进行临床实验。

研发人员怎样保障不被传染

为了甲型流感疫苗的研制生产,延申公司此次专门成立了甲型流感疫苗研制科技攻关小组,张忠义是小组组长。

目前,延申公司直接围绕甲型流感疫苗生产的员工有120人。在很多人的意识里,甲型流感可能会通过空气传播,延申公司在生产疫苗的时候,本身留存有病毒毒株,甚至还要培育病毒,会不会在生产过程中导致传染事件的发生,



甲型 H1N1 流感病毒裂解疫苗

住在厂周围的人安全吗?对这一问题,延申公司行政总监吴边说,发生传染的可能性也是“几乎没有”,公司的员工进入车间都有一整套严格的消毒程序,车间也同样如此,“总之,我们的车间有一整套严格的保障措施。”

另外,吴边还告诉记者,“预计到9月底,我们能生产出130万—150万人/份甲型流感疫苗,到年底的产量将有1000万人/份。”

甲型流感疫苗上市后价格会是多少

据吴边介绍,目前世界上,美国差不多和中国同步生产出了甲型流感疫苗。而在国内,目前也一共有10家企业在研制生产甲型流感疫苗,延申公司的进度处于中等。国内生产甲型流感疫苗的其他企业,江苏周边还有上海和杭州各一家企业,北京两家、长春两家、大连1家、兰州1家、河南1家。这些厂家生产出来的疫苗,将统一由国家疾控部门收购。

目前,社会上有一种说法,甲型流感疫苗上市后,价格大概是20元钱一份。对此,张忠义表示,“目前还没最后确定,但是对甲型流感疫苗,我们厂家都是不计成本不计报酬的,首先一个目的是将疫情控制住。而实际上,我们也完全有这个信心。”

资料链接

甲型流感疫苗下月中旬到江苏

记者从省疾控中心获悉,我国首批甲型流感疫苗不到江苏,接种地区定为北京、广东、上海。我省疫苗定制计划正在进行中,如果一切顺利,可望在10月中旬迎来第一批甲型流感疫苗。省疾控中心有关人士称,短期内疫苗供应量紧缺,但经多方努力,已经定制到一批疫苗。“最快的话,市民也要到十月中下旬才能注射。”

据介绍,甲型流感疫苗的接种对象为3—60岁人群,一次性接种15微克。对于国家统一调配的疫苗如何收费目前仍是未知数。