

以中国为代表的主要国家新型冠状病毒肺炎疫苗 可获得性的实证分析

张 焕¹, 李孟玉², 张淑婷¹, 刘利萍³

(1 南京医科大学康达学院, 连云港 222000; 2 广东药科大学, 广州 511400; 3 南京医科大学药学院
临床药理学系, 南京 211166)

[摘要] 本文从药品可获得性角度出发对以中国为代表的4个主要国家新型冠状病毒肺炎疫苗的研制到接种情况进行统计和分析。提炼总结各阶段研制的政策方案,并按批准情况进行归类统计,对研制到接种的相关数据进行描述性统计分析。截至2022年3月31日,中国、英国、美国、俄罗斯4个国家研制出的13款新型冠状病毒肺炎疫苗的有效率都高于WHO最低标准50%,在供应方面中国贡献最大,在接种量上中国以超过32.7亿剂次的接种量取得领先地位。购买疫苗资金存在缺口、分配计划存在缺陷、疫苗民族主义、新型冠状病毒变异株等是目前疫苗可获得性实现的障碍。可通过加快研发、增加产量、公平分配和扩大接种来促进新型冠状病毒肺炎疫苗的可获得性实现。

[关键词] 新型冠状病毒肺炎疫苗;可获得性;有效率

[中图分类号] R95 **[文献标志码]** A **[文章编号]** 1003-3734(2023)08-0768-09

The empirical analysis of COVID-19 vaccine availability in typical countries represented by China

ZHANG Huan¹, LI Meng-yu², ZHANG Shu-ting¹, LIU Li-ping³

(1 Kangda College of Nanjing Medical University, Lianyungang 222000, China; 2 Guangdong Pharmaceutical University, Guangzhou 511400, China; 3 Department of Clinical Pharmacy, School of Pharmacy, Nanjing Medical University, Nanjing 211166, China)

[Abstract] **Objective:** To study and analyze the development and vaccination of corona virus disease 2019 (COVID-19) vaccines in four major countries represented by China to understand the current situation of COVID-19 vaccine availability. **Methods:** The policies and plans of vaccine development in each stage were refined and summarized and then classified and counted according to the approval types and time, and descriptive statistical analysis was carried out on the relevant data from development to vaccination. **Results:** Up to March 31, 2022, the effectiveness of 13 COVID-19 vaccines developed by China, the United Kingdom, the United States and Russia were all higher than the minimum standard of the WHO (50%). China had made the largest contribution in terms of supply. In terms of vaccination volume, China had exceeded 3.27 billion doses, ranking the leading position. **Conclusion:** Vaccine purchase funds, distribution plan defects, vaccine nationalism, COVID-19 strain variation and other obstacles to effective vaccine access can be ensured and achieved by accelerating research and development, increasing production, fair distribution and expanding vaccination.

[Key words] corona virus disease 2019 vaccine; availability; effectiveness

[基金项目] 2021年度江苏省教育厅高校哲学社会科学一般项目(2021SJA2499);2021年南京医科大学康达学院大学生创新训练一般项目(202113980YJ20);南京医科大学康达学院科研人才培养计划资助项目

[作者简介] 张焕,女,硕士,讲师,研究方向:医药政策与药物经济学研究、药学教育。联系电话:(0518)80689579,E-mail:358615691@qq.com。

[通讯作者] 刘利萍,副主任药师。研究方向:医药政策、药物经济学、药学教育。联系电话:(025)86868467,E-mail:1105301544@qq.com。

2019年发现的 COVID-19 至今在全球范围内已有6次大流行,危及全人类的生命安全及社会发展^[1]。除了努力做好防控措施,用疫苗来预防新型冠状病毒导致的疾病也是公众翘首以盼的方法之一。药品可获得性指“安全、实际获得高质量的、在文化习俗上可接受的药品”。新型冠状病毒肺炎疫苗(以下简称新冠疫苗)的研制、生产和供应、接种等方面都会影响其可获得性的实现,所以本次研究以中国为主要研究对象,搜集整理疫苗主要研发、供应国家的新冠疫苗安全有效数据、供应量与接种量。本文从药品可获得性角度对新冠疫苗从研制到接种阶段的政策与数据搜集分析,获得典型国家新冠疫苗可获得性的现状及存在的问题,并分析以中国为代表的全球主要国家对实现新冠疫苗可获得性的贡献。

1 新冠疫苗相关政策背景

在新冠疫苗研发质量保证上,WHO 发布了供各国疫苗研究机构参考的《目标产品概述(target product profile)》制定了目标疫苗的功​​效:希望标准至少达到70%有效,最低标准是50%有效。在WHO 目标产品概述要求的基础之上,具有研发能力的国家根据以上基础要求制定了适应其本国的研发指南。在中国,对于疾病预防、控制急需的疫苗,根据2019年版《中华人民共和国疫苗管理法》予以优先审评审批。根据2020年版《药品注册管理办法》,在Ⅲ期临床试验表现有效的疫苗给予附条件批准。在新版《中华人民共和国疫苗管理法》和新版《药品注册管理办法》的背景下,中国发布了《新型冠状病毒预防用疫苗研发技术指导原则》,为我国研发的新冠疫苗提供了可参考的技术标准。美国FDA发布了《预防 COVID-19 疫苗的开发和许可(Development and Licensure of Vaccines to Prevent COVID-19)》和《预防 COVID-19 疫苗的紧急使用授权(Emergency Use Authorization for Vaccines to Prevent COVID-19)》,提供了签发新冠疫苗的标准与考量。英国政府发布的《给 COVID-19 疫苗开发者的建议(Advice for Developers of COVID-19 Vaccines)》,为研发企业提供了质量、非临床和临床数据的滚动审查以及对良好生产规范的建议。为了加快研发的速度,WHO 和其他国家共同制定“获取 COVID-19 工具加速计划(ACT 加速计划)”,允许研究人员和开发人员可并行研究几个不同的阶段,以加快结果的进程。

在新冠疫苗的生产、供应和接种方面,2020年6

月 WHO 建立了新冠技术获取池(C-TAP),该平台可使开发商分享知识产权和技术,以便其他生产商具有生产能力。建立新冠疫苗实施计划(COVAX),最初目标是2021年在全球范围内提供20亿剂疫苗,实际上到2022年初向92个低收入经济体提供了18亿剂疫苗。COVAX 发布了《剂量分配原则》和《疫苗分配机制》,解释该组织筹集资金购买的疫苗是如何保证分配给全球各国的,筹集到的疫苗以透明和协调的形式进行分配。2020年5月18日,中国国家主席习近平在世界卫生大会上宣布将把本国疫苗变为全球公共产品,以加速实现发展中国家疫苗可及性。2020年10月8日,中国正式加入 COVAX,并宣布将会提供疫苗1000万剂。疫苗接种被广泛认为是全球蔓延的大流行唯一真正的退出策略。截至目前,世界范围内有4个国家按照疫苗接种指南、本国疫情形势和医疗资源能力采取不同接种方案,获得了不同接种效果。

2 新冠疫苗可获得性数据统计分析

从2019年12月27日起,截至2022年3月31日,通过医学期刊如《柳叶刀》、《新英格兰医学杂志》、《自然》和《中国卫生》等,以及 Our World In Data、ClinicalTrials.gov 网站、中国知网、WHO 官网、国家药品监督管理局(National Medical Products Administration, NMPA)官网、美国 FDA 官网、英国政府官网和俄罗斯联邦卫生部官网等途径,搜集各国新冠疫苗从研制到接种各阶段的政策方案、文献数据与官网数据。同时提炼总结性描述各阶段的政策方案,将研制阶段的政策方案按照批准情况进行归类统计,对研制到接种阶段的数据进行描述性统计分析如下。

2.1 新冠疫苗研发阶段的数据统计结果

2019年12月27日—2022年3月31日,据 WHO 官网报道,目前进入临床试验的新冠疫苗已有166个、处于临床前研究的新冠疫苗有198个。搜集4个国家研制的新冠疫苗研发相关信息,见表1。表中展示了13款被批准紧急使用的新冠疫苗,涉及4种研发技术路线。在中国附条件批准上市或紧急使用的新冠疫苗目前共有6款,包含了3种技术路线。储存温度的数据显示,辉瑞公司疫苗的储存温度为 $-80\text{ }^{\circ}\text{C} \sim -60\text{ }^{\circ}\text{C}$,强生公司疫苗可在 $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$ 以下储存,其他11款疫苗都能在一般冷藏条件 $2\text{ }^{\circ}\text{C} \sim 8\text{ }^{\circ}\text{C}$ 储存。

表1 疫苗主要研发国家的新冠疫苗信息统计

国家	疫苗名称	疫苗类型	研发机构	储存温度/℃
中国	CoronaVac/克尔来福	灭活疫苗(Vero 细胞)	北京科兴生物制品有限公司(以下简称科兴)	2~8
	BBIBP-CorV/众爱可维	灭活疫苗(Vero 细胞)	国药集团北京生物制品研究所(以下简称国药北京)	2~8
	新型冠状病毒灭活疫苗/众康可维	灭活疫苗(Vero 细胞)	国药集团武汉生物制品研究所(以下简称国药武汉)	2~8
	KCONVAC/可维克	灭活疫苗(Vero 细胞)	深圳康泰生物制品股份有限公司(以下简称深圳康泰)	2~8
	Ad5-nCoV/克威莎	重组新型冠状病毒疫苗 (5型腺病毒载体)	康希诺生物股份公司(以下简称康希诺)	2~8
	ZF2001/智克威得	重组蛋白疫苗(CHO 细胞)	安徽智飞龙科马生物制药有限公司(以下简称安徽智飞)	2~8
美国	BNT162b2/辉瑞疫苗	mRNA 疫苗	Pfizer/BioNTech + Fosun Pharma	-80~-60
	Ad26. COV2. S/强生疫苗	腺病毒载体疫苗	Janssen Pharmaceutical	<-20
	mRNA-1273/莫德纳疫苗	mRNA 疫苗	Moderna + National Institute of Allergy and Infectious Diseases (NIAID)	2~8
	NVX-CoV2373/Nuvaxovid 疫苗	重组蛋白疫苗	Novavax + the Coalition for Epidemic Preparedness Innovations (CEPI)	2~8
英国	AZD1222/牛津-阿斯利康疫苗	腺病毒载体疫苗	AstraZeneca + University of Oxford	2~8
俄罗斯	Sputnik Light/卫星-Light 疫苗	腺病毒载体疫苗	Gamaleya Research Institute	2~8
	Gam-COVID-Vac/卫星-V 疫苗	腺病毒载体疫苗	Gamaleya Research Institute	2~8

查阅中国疫苗研发机构官网,2019年12月—2022年3月,中国以下6款疫苗研发状况见表2和表3。

表2 中国疫苗 I, II 期临床试验时间与地点

疫苗名称	I 期临床试验地点	I 期临床试验启动时间/年-月-日	II 期临床试验地点	II 期临床试验启动时间/年-月-日
众爱可维(国药武汉)	河南商丘	2020-04-27	河南商丘	2020-04-27
众康可维(国药北京)	河南焦作	2020-04-12	河南焦作	2020-04-24
可维克(深圳康泰)	江苏淮安	2020-10-07	江苏淮安	2020-10-27
克尔来福(科兴)	江苏徐州	2020-04-16	湖北	2020-05
克威莎(康希诺)	湖北武汉	2020-03-16	湖北武汉	2020-04-12
智克威德(安徽智飞)	重庆、北京	2020-02	湖南湘潭	2020-07-10

表3 中国疫苗 III 期临床试验时间与地点以及批准情况与批准时间

疫苗名称	试验地点	所属地区	试验启动时间/年-月-日	批准情况	时间/年-月-日
众爱可维(国药武汉)	阿联酋	亚洲	2020-06-23	附条件批准	2021-02-25
众康可维(国药北京)	秘鲁	南美洲	2020-08-20	附条件批准	2020-12-31
	摩洛哥	非洲	2020-08-20		
	阿根廷	南美洲	2020-08-21		
	马来西亚	亚洲	2021-06		
可维克(深圳康泰)	墨西哥	北美洲	2021-06	附条件批准	2021-07
	菲律宾	亚洲	2021-06		
	印度尼西亚	亚洲	2021-06		
	阿根廷	南美洲	2021-06		
克尔来福(科兴)	巴西	南美洲	2020-07-03	附条件批准	2021-02-06
	土耳其	亚洲	2020-09-16		
	印度尼西亚	亚洲	2020-08-11		
	智利	南美洲	2020-11		

疫苗名称	试验地点	所属地区	试验启动时间/年-月-日	批准情况	时间/年-月-日
克威莎(康希诺)	俄罗斯	亚洲	2020-08-15	附条件批准	2021-02-25
	巴西	南美洲	2020-07-21		
	墨西哥	北美洲	—		
	阿根廷	南美洲	—		
智克威德(安徽智飞)	中国湖南	亚洲	2020-11-18	紧急使用	2021-03-10
	乌兹别克斯坦	亚洲	2020-12-10		
	巴基斯坦	亚洲	2021-02		

由表 2 和表 3 可见,中国研发的新冠疫苗的Ⅲ期临床试验在全球多地开展,一方面是因为国内已经没有大规模新冠肺炎流行,不具备全面开展Ⅲ期临床试验的条件,另一方面说明中国疫苗在临床试验中考虑到了人群里的种族差异,目标是全球市场。从启动临床试验到被批准附条件上市

或紧急使用,间隔最长 1 年,表明在严峻的疫情形势下,中国疫苗在研发和审评审批速度上具有充分保障。

国外的新冠疫苗研发速度也不分伯仲,2019 年 12 月—2022 年 3 月,英国、美国、俄罗斯研发的新冠疫苗部分临床试验地点与批准情况见表 4。

表 4 美国、英国、俄罗斯疫苗临床试验部分地点及其在本国批准情况

国家	疫苗名称	I/II 期临床试验开展地点	II/III 期临床试验开展地点	批准情况/批准时间/年-月-日
美国	辉瑞疫苗	德国、美国、芬兰、西班牙	德国、美国、阿根廷、巴西、土耳其	紧急使用/2020-12-11
	莫德纳疫苗	美国	美国、南非	紧急使用/2020-12-18
	强生疫苗	美国、荷兰、比利时	美国、巴西、菲律宾、哥伦比亚、南非、秘鲁	紧急使用/2021-02-27
英国	牛津-阿斯利康疫苗	英国、日本	英国、法国、巴西、南非、智利、哥伦比亚、阿根廷、俄罗斯	紧急使用/2020-12-30
俄罗斯	卫星-Light 疫苗	俄罗斯	俄罗斯	注册/2021-05-06
	卫星-V 疫苗	俄罗斯	俄罗斯、阿根廷、白俄罗斯	注册/2020-08-11

由表 4 可知,上述国外新冠疫苗在全球多地开展了临床试验,也考虑到人群中的种族差异,各国疫

苗在其本国相继被批准使用。被 WHO 列入紧急使用清单的新冠疫苗接种情况见表 5。

表 5 列入 WHO 紧急使用清单的各国新冠疫苗

国家	列入紧急使用清单的疫苗	疫苗列入时间/年-月-日	列入紧急使用清单的各国疫苗款数	列入紧急使用清单的各国疫苗比例/%
中国	CoronaVac(科兴疫苗)	2021-06-01	2	20.00
	BBIBP-CorV(国药疫苗)	2021-05-07		
美国	mRNA-1273(莫德纳疫苗)	2021-04-30	4	40.00
	Ad26. COV2. S(强生疫苗)	2021-03-12		
	BNT162b2(辉瑞疫苗)	2020-12-31		
	NVX-CoV2373(Nuvaxovid 疫苗)	2021-12-20		
英国	AZD1222(2 款阿斯利康疫苗) ^a	2021-02-15	2	20.00
印度	BBV152(COVAXIN 疫苗)	2021-11-03	2	20.00
	NVX-CoV2373(COVAX 疫苗) ^b	2021-12-17		
总计			10	100.00

a: 2 款阿斯利康疫苗分别由阿斯利康-SKBio(韩国)和印度血清研究所生产,但这些药物都依赖阿斯利康的核心临床数据进行监管评估,因此也被认为是完全等价的; b: Nuvaxovid 疫苗是 Covovax 疫苗的原创新产品,2 种疫苗都是由 Novavax 和 CEPI 开发,使用相同的技术制造

从表 5 可知,目前 WHO 已紧急认证 10 款新冠疫苗。美国研制的新冠疫苗比例最高,占 40%。中国、

英国、印度均被紧急认证 2 款疫苗。结合表 1 可知,目前 WHO 紧急认证疫苗共涉及 4 种研发技术路

线,包括灭活疫苗、mRNA 疫苗、腺病毒载体疫苗和重组蛋白疫苗。

从 2019 年 12 月—2022 年 3 月,搜集 WHO 官网更新的流行病学数据,受关注的新型冠状病毒变异株情况见表 6。

表 6 受关注的新型冠状病毒变异病毒株相关资料

WHO 标签	Pango 遗传谱系	首次被检测地点与时间	传播性 ^a
Alpha	B. 1. 1. 7	英国 2020 年 9 月	增强
Beta	B. 1. 351	南非 2020 年 5 月	增强
Delta	B. 1. 617	印度 2020 年 10 月	增强
Gamma	P. 1	巴西 2021 年 1 月	增强
Omicron	B. 1. 1. 529	多个国家/地区 2021 年 11 月	增强

a:指与原始新型冠状病毒相比的传播性

由表 6 可知,新型冠状病毒变异在全球不同季

节、地区都能发生,且传播性均比原始新型冠状病毒株更强。

针对 Delta (B. 1. 617. 2) 变种,在预防重症、住院和死亡方面,多种新冠疫苗仍然维持超过 90% 的保护效力。辉瑞疫苗试验结果数据显示,对 Alpha (B. 1. 1. 7) 的有效率为 87%,对 Beta (B. 1. 351) 变种的有效率为 72.1%。强生疫苗预防 Beta (B. 1. 351) 变种引起的中度至重度有效率为 57%,预防重度的有效率为 89%。阿斯利康疫苗对 Alpha (B. 1. 1. 7) 变种的有效率为 66%。诺瓦瓦克斯疫苗对 Alpha (B. 1. 1. 7) 变种的有效率为 86.30%。可知变异速度快、传播能力变强的新型冠状病毒对已有新冠疫苗的保护效力存在一定威胁。13 款新冠疫苗的有效率具体结果见表 7。

表 7 疫苗主要研发国家的新冠疫苗对抗原始新型冠状病毒以及可对抗的变异株

国家	疫苗名称	原始新冠有效率/%	预防重症新冠有效率/%	可对抗的变异株
中国	克尔来福(科兴)	65.30/50.65/83.50 ^a	100.00/85.00	P. 1, B. 1. 617, B. 1. 351
	新冠疫苗(国药北京)	79.34	100.00	B. 1. 351, B. 1. 617
	新冠疫苗(国药武汉)	72.51	100.00	B. 1. 1. 7, B. 1. 351
	克威莎(康希诺)	65.28	100.00	B. 1. 1. 7, B. 1. 351
	新冠疫苗(安徽智飞)	97.00	100.00	B. 1. 1. 7, B. 1. 351, P. 1, B. 1. 617
	可维克(深圳康泰)	90.00	100.00	B. 1. 617. 2
美国	辉瑞疫苗	95.00	100.00	B. 1. 351, P. 1, B. 1. 427/B. 1. 419, B. 1. 1. 7
	强生疫苗	66.00	100.00	B. 1. 351, P. 1
	莫德纳疫苗	94.10	100.00	B. 1. 526, B. 1. 1. 7, B. 1. 351
	诺瓦瓦克斯疫苗	89.70	—	B. 1. 1. 7, B. 1. 351, B. 1. 526
英国	牛津-阿斯利康疫苗	63.09	100.00	B. 1. 1. 7, B. 1. 351, P. 1
俄罗斯	卫星-Light 疫苗	79.40	—	B. 1. 617
	卫星-V 疫苗	91.60	100.00	B. 1. 1. 7

a:克尔来福临床试验在印尼的有效率为 65.30%,在巴西的有效率为 50.65%,在土耳其的有效率为 83.50%。克尔来福预防重症新冠的有效率在土耳其表现为 100%,在智利表现为 85.00%

表 7 显示了 4 个国家本国疫苗的有效性数据,这些疫苗均对原始新型冠状病毒所致疾病有极高的有效率,预防重症新冠均能达到 100%。通过不良反应监测系统查询到的中国疫苗和其他疫苗严重不良反应情况见表 8。由表 8 可知,涉及疫苗严重不良反应发生率极低,中国疫苗的不良

比其他 4 款疫苗严重不良反应发生率低。强生疫苗的严重不良反应发生率在以上几款疫苗中最高,但也优于 WHO《全球预防接种不良反应监测手册》中的严重不良反应万分之一发生率。以上几款疫苗经过考量获益/风险比后目前仍在继续推动接种。

表 8 已知新冠疫苗严重不良反应数据

疫苗	严重不良反应类型	总接种量/万剂	严重不良反应例数/例	发生率 ^a /10 万剂
中国疫苗	过敏反应	26 500	188	0.07
美国强生疫苗	脑静脉窦血栓形成、过敏反应	798	412	5.16
美国辉瑞疫苗	过敏反应	994	47	0.47
美国莫德纳疫苗	过敏反应	758	19	0.25
英国阿斯利康疫苗	血栓栓塞事件并发血小板减少症、过敏反应	2 430	348	1.36

a:由于各国不良反应监测官网对不同疫苗的安全性监测数据更新不及时,收集数据起始时间不一致,因此最后用发生率表示

2.2 新冠疫苗供应与分配阶段的数据统计结果

2019年12月—2022年3月,由 Our World in Data 官网的数据得到图1,有部分国家数据更新滞后,但目前数据已是能获取的最新数据。由图1可知,在疫苗出口供应上,中国也作为主要供应国。中国疫苗出口与援助国家有120多个。2019年12月—2022年3月,从疫苗研制机构官网上搜集到有限的的数据,目前中国疫苗援助和出口的部分国家与地区情况见表9。

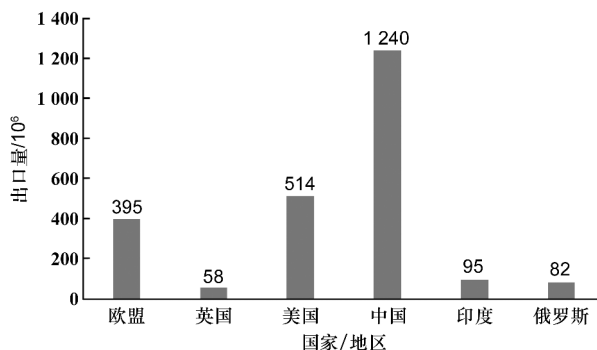


图1 新冠疫苗主要生产国疫苗出口量

表9 中国疫苗援助和出口的部分国家与地区情况分析

序号	国家/地区	序号	国家/地区	序号	国家/地区	序号	国家/地区
1	巴基斯坦	21	柬埔寨	41	尼日尔	61	埃塞俄比亚
2	约旦	22	斯里兰卡	42	吉布提	62	塞拉利昂
3	叙利亚	23	巴勒斯坦	43	加蓬	63	阿尔及利亚
4	黎巴嫩	24	马尔代夫	44	津巴布韦	64	莫桑比克
5	格鲁吉亚	25	阿塞拜疆	45	刚果(布)	65	摩洛哥
6	菲律宾	26	孟加拉国	46	几内亚	66	所罗门群岛
7	越南	27	缅甸	47	坦桑尼亚	67	瓦努阿图
8	泰国	28	波黑塞族共和国	48	塞内加尔	68	萨尔瓦多
9	吉尔吉斯斯坦	29	塞尔维亚	49	卢旺达	69	墨西哥
10	马来西亚	30	匈牙利	50	索马里	70	特立尼达和多巴哥
11	土耳其	31	北马其顿	51	科特迪瓦	71	牙买加
12	乌兹别克斯坦	32	黑山	52	科摩罗	72	智利
13	新加坡	33	白俄罗斯	53	苏丹	73	哥伦比亚
14	阿联酋	34	摩尔多瓦	54	毛里塔尼亚	74	玻利维亚
15	蒙古国	35	突尼斯	55	安哥拉	75	厄瓜多尔
16	印度尼西亚	36	中非共和国	56	纳米比亚	76	乌拉圭
17	伊拉克	37	毛里求斯	57	贝宁	77	巴西
18	尼泊尔	38	喀麦隆	58	塞舌尔	78	阿根廷
19	阿富汗	39	埃及	59	利比亚	79	多米尼加
20	老挝	40	乌干达	60	赞比亚		

表中的国家和地区序号1~27属于亚洲,序号28~34属于欧洲,序号35~65属于非洲,序号66~67属于大洋洲,序号68~71属于北美洲,序号72~79属于南美洲

由表9可知,中国疫苗主要出口对象是发展中国家,并且已受到多个国家的认可,成为全球共同抗疫的有力武器,也说明中国正在履行将本国疫苗作为全球公共产品的承诺。

2.3 新冠疫苗接种阶段的数据统计结果

搜集以下13款疫苗建议的接种年龄和时间间隔以及不完全接种和完全接种后的有效率,结果见表10。

表10 疫苗主要研发国家的新冠疫苗接种年龄与接种过程有效率

国家	疫苗名称	接种年龄 /周岁	接种剂量 /剂	接种间隔	有效率/%	
					不完全接种	完全接种
中国	克尔来福(科兴)	>18	2	3~8周	16.10	67.00
	众爱可维(国药北京)	>18	2	3~8周	—	79.34
	众康可维(国药武汉)	>18	2	3~8周	—	72.51
	克威莎(康希诺)	>18	1	—	—	65.70
	智克威得(安徽智飞)	>18	3	— ^a	76.00	97.00
	可维克(深圳康泰)	>18	2	4~8周	—	90.00

国家	疫苗名称	接种年龄 /周岁	接种剂量 /剂	接种间隔	有效率/%	
					不完全接种	完全接种
美国	辉瑞疫苗	>16	2	3周	60.00	94.00
	强生疫苗	>18	1	—	—	66.00
	莫德纳疫苗	>18	2	4周	82.00	95.60/86.40 ^b
	诺瓦瓦克斯疫苗	>18	2	3周	—	89.70
英国	牛津-阿斯利康疫苗	>18	2	4周	64.10	70.40
俄罗斯	卫星-Light 疫苗	>18	1	—	—	79.00
	卫星-V 疫苗	>18	2	3周~3月	91.60	91.10

a:“—”表示数据未知(智克威得除外)。智克威得3剂接种间隔相继为4周及以上、8周内、6个月内,有效率为接种2剂后为76.00%,接种3剂后为97.00%;b:莫德纳疫苗完全接种的有效率95.60%是指处于18~65岁人群的效果,有效率86.40%是指65岁以上人群的效果

由表10可知,在2剂和3剂疫苗的不完全接种和完全接种后有效率存在明显差别。由数据可知完成接种程序能使新冠疫苗真正发挥免疫作用,促进公众健康。可维克(深圳康泰)疫苗是由国家药品监督管理局组织论证,国务院联防联控机制于2021年5月8日批准紧急使用,根据I/II期临床试验数据,II期临床试验18~59岁受试者0~28d程序组全程免疫后28d,表明该疫苗能够在18~59岁的成年人中诱导强大的抗体应答。辉瑞疫苗、莫德纳疫苗和科兴疫苗已开展未成年人临床试验,辉瑞疫苗BNT162b2在12~15岁的青少年试验里有较好的安全性,2021年5月10日已在美国被紧急使用授权扩大到12岁(包括12岁)以上的人。2021年10月

29日,美国FDA发布了一项紧急使用授权(Emergency Use Authorization, EUA)修正案,新配方的辉瑞疫苗可用于5~11岁儿童。科兴疫苗在3~17岁人群中表现出良好的安全性和耐受性,于2021年5月28日在国内率先获得3~17岁儿童和青少年紧急使用许可。莫德纳疫苗在12~17岁青少年临床试验有效性超90%,在安全方面获益大于风险。自启动接种工作开始,中国国内疫苗接种年龄范围逐渐扩大,目前已覆盖3~12岁儿童以及60岁以上的老年人。

从Our World in Data官网查询数据中,英国、美国、俄罗斯和中国从各国接种d1至2022年3月31日,各国累计接种量见图2。

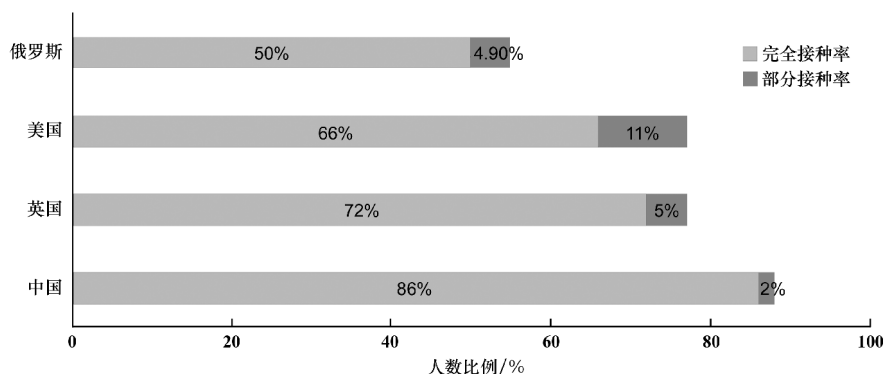


图2 4个主要疫苗研发国家国内疫苗接种比例

从图2中看出,目前中国国内的接种比例最高,据报道知接种剂量超过32.7亿,其次美国接种量5亿多。超32.7亿剂的接种量说明国内的新冠疫苗可获得性在产量和供应方面目前高于全球疫苗的平均水平。

3 讨论与建议

3.1 国内外新冠疫苗研制政策分析

与新药研发速度相比,国内外新冠疫苗研发都

有破纪录的速度。在国外,对具有研制能力的企业投资,并对新冠疫苗使用紧急使用授权以加快审批。

在中国,国务院与国家药品监督管理局联手共同推进疫苗攻关,将审批程序流程压缩至24h内完成。另外国家药品监督管理局药品审评中心(Center for Drug Evaluation, CDE)建立了研发与审评并联的机制,研发结束即审评结束,第一时间将疫苗推向临床。CDE向申请临床试验的申请人发布《关于加强

新型冠状病毒肺炎疫苗临床试验安全信息报告及风险管理的通知》，保证临床试验的进展与安全。结合2019年版《中华人民共和国疫苗管理法》第二十条和2020年版《药品注册管理办法》第六十三条，在新冠大流行这种重大突发公共卫生事件的条件下，对处于临床试验的新冠疫苗接种经过评估获益风险比后，可经国务院药监部门附条件批准新冠疫苗注册申请，从而加快新冠疫苗上市注册程序。另外可经国务院药品监督管理部门同意后在一定范围和期限内紧急使用。中国的新冠疫苗研发阶段受到多个部门的有力支持与合作，在保证安全有效的同时加速了研发进展。

3.2 实现新冠疫苗可获得性所遇的障碍

研发阶段是保证疫苗产品安全有效、实现可获得性的第一步。上述13款新冠疫苗对抗原始新型冠状病毒和变异新型冠状病毒有效性的表格以及文字描述的数据显示，现有疫苗对原始新型冠状病毒有高效的阻止传播作用，但还不能完全阻止变异病毒株传播。

在产量和部署方面，高、中、低收入国家购买能力不同，光靠本国从疫苗主要生产国购买新冠疫苗可能会受到限制。当前通过COVAX流向低收入国家的疫苗数量极少，原因主要有：资金缺口、疫情严重程度、比例分配计划有缺陷、知识产权和技术转让以及疫苗民族主义等。

本次疫苗接种推广规模最大、最复杂。实行全民接种所需基础医疗设施费用昂贵，令某些国家望而却步，从而影响国家的疫苗可获得性。此外禁忌人群（如孕妇）还未被推荐使用任何一款新冠疫苗，未成年人被推荐使用的新冠疫苗也不多。接种后所产生的不良反应也会增加公民接种的犹豫态度，从而影响新冠疫苗的可获得性实现^[34]。

3.3 实现新冠疫苗可获得性的中国贡献

中国政府把公众健康放首位，从多方面予以科研单位协调和支持，为中国乃至全球新冠疫苗可获得性的实现加速。在疫苗安全上发生严重不良反应的概率极低。中国疫苗研发机构积极开拓海外市场，在国外开展Ⅲ期临床试验。根据图1和表9可知，中国秉持着人类卫生健康共同体理念，在实现全球疫苗可获得性上做出了最大贡献。中国在全球健康峰会上表明了支持中国疫苗的技术转让和知识产权豁免，呼吁抵制“疫苗民族主义”，并宣布在未来3年内再提供30亿美元以支持发展中国家的抗疫工

作。据2021年国际形势与中国外交研讨会报道，已向120多个国家和国际组织提供超过20亿剂疫苗^[35]，居全球首位，这体现了中国政府一切以人民利益为中心、一切为了人民、以服务全人类身体健康为福祉的崇高精神理念。

对疫苗接种进行广泛的科学宣传，向国内全民承诺免费接种，疫苗费用由医保基金和财政共同负担。即便英国、美国、俄罗斯也宣布其本国公民可免费接种新冠疫苗，但作为14.1亿人口的大国，实现全民接种已经是极大挑战。结合图2可知，15个多月内有32.7亿接种量的接种速度不仅表明中国坚持人民至上、生命至上，表现了极大的政治担当和勇气，还体现了国家政治制度的优越性和公民对国家的极大信任。

3.4 实现新冠疫苗可获得性采取的措施

3.4.1 加快研发进展，保证疫苗安全有效 研发阶段要以科学、安全有效为前提，一同保证研发速度与质量。在此前提下，可以考虑患者的顺应性，如中国最近新研制出的一款雾化吸入式新冠疫苗，能提高接种者的顺应性，促进后续接种更顺利。

3.4.2 扩大疫苗供应，缩小疫苗“免疫鸿沟” 疫苗研发和生产大国应该为全球实现可获得性做出贡献，通过支持暂时豁免知识产权和技术保护，来提高合格生产商的产量，坚持摒弃“疫苗民族主义”，提高疫苗分配公平性。

3.4.3 推动疫苗接种，共筑“免疫长城” 在接种阶段，应按照本国的疫情状况和医疗资源能力，并考量风险/获益比来为不同年龄段的公民合理安排接种，尽早实现接种全民覆盖。国民也要对国家政策给予支持态度，为新冠疫苗实现可获得性提供更多可能性。

4 小结

本文以中国新冠疫苗为主要研究对象，通过研究新冠疫苗研制到接种阶段的政策与数据，了解当前以中国为代表的主要国家新冠疫苗可获得性的实现现状。实现全球新冠疫苗可获得性是阻断新冠疫情传播的有力手段，要以科学的态度开展研究，以人民利益为中心进行分配与接种。大流行无边界，全球各国要秉持人类卫生健康共同体理念，共同消除疫苗不公平分配现象，推动新冠疫苗可获得性实现，不断增强全球各国公民的获得感、幸福感、安全感。

[参 考 文 献]

[1] ZHU N, ZHANG D, WANG W, *et al.* A novel coronavirus from

- patients with pneumonia in China, 2019 [J]. *N Engl J Med*, 2020, 382(8): 727-733.
- [2] 药智网. 定了! 新冠病毒被命名为 SARS-CoV-2, 疾病名称为 COVID-19! [EB/OL]. [2020-02-13]. <https://news.yaozh.com/archive/28525.html>. pdf.
- [3] ABDI G, ROBYN M, ALI A. COVID-19 point-of-care diagnostics that satisfy global target product profiles [J]. *Diagnostics*, 2021, 11(1):115.
- [4] FDA. Coronavirus (COVID-19) Update: FDA Takes Action to Help Facilitate Timely Development of Safe, Effective COVID-19 Vaccines[EB/OL]. [2020-01-30]. <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/coronavirus-covid-19-update-fda-takes-action-help-facilitate-timely-development-safe-effective-covid>. pdf.
- [5] Federal Register. Emergency Use Authorization Declaration [EB/OL]. [2021-06-02]. <https://www.federal-register.gov/documents/2020/04/01/2020-06905/emergency-use-authorization-declaration>. pdf.
- [6] PRICE WN, RAI AK. Knowledge transfer for large-scale vaccine manufacturing [J]. *Science*, 2020, 369(6506): 912-914.
- [7] WHO. COVAX Joint Statement; Call to action to equip COVAX to deliver 2 billion doses in 2021 [EB/OL]. [2021-05-30]. <https://www.who.int/news/item/27-05-2021-covax-joint-statement-call-to-action-to-equip-covax-to-deliver-2-billion-doses-in-2021>. pdf.
- [8] HERZOG LM, NORHEIM OF, EMANUEL EJ, et al. Covax must go beyond proportional allocation of covid vaccines to ensure fair and equitable access [J]. *BMJ*, 2021, 372: 1-3.
- [9] 新华社. 习近平: 团结合作战胜疫情共同构建人类卫生健康共同体 [EB/OL]. [2020-05-18]. <https://www.nmpa.gov.cn/zhuanti/yqjzxd/yqfkyw/20200518210401176.html>. pdf.
- [10] 张娜. 中方将向“新冠肺炎疫苗实施计划”提供 1000 万剂疫苗 [J]. 作文通讯, 2021(10): 57-58.
- [11] WHO. Draft landscape and tracker of COVID-19 candidate vaccines [EB/OL]. [2022-07-12]. <https://www.who.int/publications/m/item/draft-landscape-of-covid-19-candidate-vaccines>. pdf.
- [12] WHO. WHO lists additional COVID-19 vaccine for emergency use and issues interim policy recommendations [EB/OL]. [2021-05-07]. <https://www.who.int/news/item/07-05-2021-who-lists-additional-covid-19-vaccine-for-emergency-use-and-issues-interim-policy-recommendations>. pdf.
- [13] WHO. WHO validates Sinovac COVID-19 vaccine for emergency use and issues interim policy recommendations [EB/OL]. [2021-06-01]. <https://www.who.int/news/item/01-06-2021-who-validates-sinovac-covid-19-vaccine-for-emergency-use-and-issues-interim-policy-recommendations>. pdf.
- [14] WHO. Weekly epidemiological update on COVID-19-29 June 2022 [EB/OL]. [2022-01-29]. <https://www.who.int/publications/m/item/weekly-epidemiological-update-on-covid-19---29-june-2022>. pdf.
- [15] LOPEZ BERNAL J, ANDREWS N, GOWER C, et al. Effectiveness of Covid-19 Vaccines against the B. 1. 617. 2 (Delta) Variant [J]. *N Engl J Med*, 2021, 385(7): 585-594.
- [16] ABU-RADDAD LJ, CHEMAITELLY H, BUTT AA. Effectiveness of the BNT162b2 Covid-19 Vaccine against the B. 1. 1. 7 and B. 1. 351 Variants [J]. *N Engl J Med*, 2021, 385(2): 187-189.
- [17] CALLAWAY E. Pfizer COVID Vaccine Protects Against Worrying Variants [J]. *Nature*, 2021, 593(7859): 325-326.
- [18] MADHI SA, BAILLIE V, CUTLAND CL, et al. Efficacy of the ChAdOx1 nCoV-19 Covid-19 Vaccine against the B. 1. 351 Variant [J]. *N Engl J Med*, 2021, 384(20): 1885-1898.
- [19] HADJ HASSINE I. Covid-19 vaccines and variants of concern: a review [J]. *Rev Med Virol*, 2022, 32(4): e2313.
- [20] 中国疾病预防控制中心. 全国新冠病毒疫苗预防接种不良反应监测信息概况 [EB/OL]. [2021-05-28]. http://www.chinacdc.cn/jkzt/ymyjz/ymyjz_6758/202105/t20210528_230911.html. pdf.
- [21] TAKUVA S, TAKALANI A, GARRETT N, et al. Thromboembolic events in the south African Ad26. COV2. S vaccine study [J]. *N Engl J Med*, 2021, 385(6): 570-571.
- [22] UDC. Updated Recommendations from the Advisory Committee on Immunization Practices for Use of the Janssen (Johnson & Johnson) COVID-19 Vaccine After Reports of Thrombosis with Thrombocytopenia Syndrome Among Vaccine Recipients-United States, April 2021 [EB/OL]. [2021-04-30]. https://www.cdc.gov/mmwr/volumes/70/wr/mm7017e4.htm?s_cid=mm7017e4_w. pdf.
- [23] MHRA. Coronavirus vaccine-weekly summary of Yellow Card reporting [EB/OL]. [2021-06-01]. <https://www.gov.uk/government/publications/coronavirus-covid-19-vaccine-adverse-reactions/coronavirus-vaccine-summary-of-yellow-card-reporting>. pdf.
- [24] 海峡军志. 全球疫苗出口数量对比: 中国出口 2.52 亿剂, 美国仅出口 300 万剂 [EB/OL]. [2021-05-25]. <https://www.163.com/dy/article/GAS1FBMP0534NAON.html>.
- [25] 国药集团. 中国国药集团新冠疫苗助力全球战疫 [EB/OL]. [2021-06-07]. <http://www.sinopharm.com/s/1223-4126-39364.html>. pdf.
- [26] FRENCK RW JR, KLEIN NP, KITCHIN N, et al. Safety, Immunogenicity, and efficacy of the BNT162b2 Covid-19 vaccine in adolescents [J]. *N Engl J Med*, 2021, 385(3): 239-250.
- [27] WOODWORTH KR, MOULIA D, COLLINS JP, et al. The Advisory Committee on Immunization Practices' interim recommendation for use of Pfizer-BioNTech COVID-19 vaccine in children aged 5-11 years-United States [J]. *Morb Mortal Wkly Rep*, 2021, 70(45): 1579-1583.
- [28] SINO-VAC. 科兴新冠疫苗已正式用于我国青少年人群紧急使用, 3-17 岁人群临床研究结果显示接种克尔来福® 3 个月 after 免疫良好 [EB/OL]. [2021-07-20]. <http://www.sinovac.com.cn/news/shownews.php?id=1271>. pdf.
- [29] ALI K, BERMAN G, ZHOU H, et al. Evaluation of mRNA-1273 SARS-CoV-2 Vaccine in Adolescents [J]. *N Engl J Med*, 2021, 385(24): 2241-2251.
- [30] MATHIEU E, RITCHIE H, ORTIZ-OSPINA E, et al. A global database of COVID-19 vaccinations [J]. *Nat Hum Behav*, 2021, 5(7): 947-953.
- [31] 国家卫生健康委员会. 新冠病毒疫苗接种情况 [EB/OL]. [2021-06-13]. <http://www.nhc.gov.cn/xcs/yqfkd/202106/0e0ef78796004b6d8710074d95e41e96.shtml>. pdf.
- [32] 严瑜. “疫苗民族主义” 损人不利己 [J]. 人民周刊, 2021(5): 15.
- [33] 杨行治, 马小苏, 王中华. 新冠疫苗生产与分配视域下全球疫情防控问题研究 [J]. 中国应急管理科学, 2022(2): 59-67.
- [34] 吴国伟, 邓霆, 张曼琪, 等. 新冠疫苗接种态度及其社会心理影响因素的调查 [J]. 中国临床心理学杂志, 2021, 29(3): 622-625.
- [35] 人民日报. 2021 年国际形势与中国外交研讨会举行 [EB/OL]. [2021-12-31]. <https://baijiahao.baidu.com/s?id=1719701258081271083&wfr=spider&for=pc>. pdf.

编辑: 王宇梅/接受日期: 2022-09-25