



视觉中国供图

美国默德纳公司和辉瑞公司日前均宣布其新冠疫苗Ⅲ期临床试验中期结果,新冠疫苗有效率均达到了90%以上。两家公司发布的Ⅲ期初步结果,将新冠疫苗有效率推至90%的高度。

有效率90%会成新冠疫苗金标准吗

本报记者 张佳星

11月17日,美国默德纳公司宣布其新冠疫苗Ⅲ期临床试验中期结果,有效率为94.5%。此前不久,辉瑞公司发表其合作研发的Ⅲ期临床试验中期结果显示有效率为90%,但随

有效率是如何计算出来的?

在参与默德纳公司Ⅲ期临床试验的3万人中,数据发表时,共有95人感染。其中5人是疫苗接种者,而90人是安慰剂接种者。

疫苗有效率是怎么得出的呢?如果安慰剂组的发病率是10%,疫苗组的发病率是1%,疫苗的免疫保护效果的计算式为(10%-1%)÷10%=90%。

江苏省疾病预防控制中心副主任朱凤才在此前接受科技日报记者采访时解释,通过比较疫苗接种人群和未接种人群出现新冠肺炎病例的情况,可对新冠疫苗的保护效力进行评估。

当在受试者中出现一定数量的新冠肺炎患者时,才能达到测试的终点。根据美国默德纳公司公布的计划,在3万名受试者中出现151人感染新冠肺炎时为试验终点。默德纳公司试验目前已经

有效率达到90%才算有效吗?

搞清了基础理论,联系实际的分析来了——目前接连两个疫苗公布的有效率都“考了90分以上”的好成绩,那么是否所有疫苗都需要达到90%才算有效呢?

美国食品和药物管理局(FDA)前审查员、疫苗专家李志明告诉科技日报记者,不同技术路线的疫苗有效率会不同,不能要求所有疫苗都达到90%以上的有效率。依据FDA发布的指南,新冠疫苗在50%以上就算及格。

目前全世界在研的新冠疫苗主要分为灭活疫苗、核酸疫苗、重组蛋白疫苗、腺病毒载体疫苗和减毒流感病毒载体疫苗这样五条不同的技术路线。这些技术路线有着各自的优缺点,有效率也可能不尽相同。

灭活疫苗是最传统的经典技术路线,制备方法简单快速,安全性比较高,是应对急性疾病传播通常采用的手段。但它的缺点是接种剂量大、免

后又于18日宣布,其临床试验的最终数据分析有效率达到95%。

全球首发的Ⅲ期初步结果,均将有效率数据推至90%的高度,似乎有效率达到90%已成为新冠疫苗成功与否的金标准。

新冠疫苗有效率,真的要90%才有效吗?

出现95名感染者,揭盲后发现在对照组中有90名感染者,而在疫苗组只有5名感染者,且11名重症新冠肺炎患者全部发生在对照组中。目前的94.5%有效率只是中期试验的结果,Ⅲ期临床试验还要继续进行,直到出现151个感染新冠肺炎病人时才为终点。

以目前的数据推算看,安慰剂组和疫苗组的接种人数相同,有效率达到了94.44%。但这一结果只是阶段性数据,最终结果要在Ⅲ期临床结束后更新。

当然临床研究的数据处理不可能如此简单,总体来讲,在新冠肺炎疫区,安慰剂组感染与疫苗组感染的差别越大,有效率越高。因此并不是像一些报道提到的,“Ⅲ期临床试验者无人感染”是有效性的判别依据。

但Ⅲ期临床试验还没有进一步的消息。

对此,李志明解释,一方面这是由于中国已把疫情控制到接近于零感染,而Ⅲ期临床试验要在疫区做,试验的展开受制于外国是否合作;另一方面,临床试验的进展还与感染者的出现有着密切关系。

有效率是考量接种的唯一标准吗?

顾方舟发明糖丸正是为了解决疫苗的可行性,即便是在物流运输高度发达的现在,疫苗的储存和运输也决定了它能抵达的最远路程。

mRNA疫苗是核酸疫苗的一种,必须冷冻保存,辉瑞参与研发的疫苗保存温度为零下80摄氏度,默德纳的为零下20摄氏度。相较而言,灭活疫苗只需冷藏(4摄氏度)保存。

除了有效性,安全性也是大规模接种所必须考量的。

“一旦疫苗的接种人数达到几百万数量级,就有可能产生各种不同的严重副作用。”李志明说,人群里各种体质的人都有,而Ⅲ期临床试验只能观察数千人到数万人。

相关链接

疫苗研发的五条技术路线

灭活疫苗技术路线。这是最传统的疫苗制备经典技术路线。通过在体外培养新冠病毒,然后将其灭活,用这些不具有毒性的病毒刺激人体产生抗体,起到中和病毒的作用,它是应对急性疾病传播通常采用的手段。我国常用的乙肝疫苗、脊灰灭活疫苗、乙脑灭活疫苗、百日破疫苗等都是灭活疫苗。

腺病毒载体疫苗技术路线。腺病毒载体疫苗是用经过改造后无害的腺病毒作为载体,装入新冠病毒的S蛋白基因,制成腺病毒载体疫苗,刺激人体产生抗体。该技术路径优点是安全、高效,引发的不良反应少。但缺点是需要考虑如何克服“预存免疫”,有效性可能不足。

核酸疫苗技术路线。核酸疫苗包括了mRNA疫苗和DNA疫苗,是将编码S蛋白的基因,mRNA或者DNA直接注入人体,利用人体细胞在人体内合成S蛋白,刺激人体产生抗体。但这种疫

苗的技术太新,目前还没有成功先例,没有任何经验可循。

重组蛋白疫苗技术路线。重组蛋白疫苗通过基因工程方法,大量生产新冠病毒最有可能作为抗原的S蛋白,把它注射到人体,刺激人体产生抗体。这是一条可以大规模快速生产疫苗的技术路线。比较成功的代表是乙型肝炎表面抗原疫苗。

减毒流感病毒载体疫苗技术路线。这是用已批准上市的减毒流感病毒疫苗作为载体,携带新冠病毒的S蛋白,共同刺激人体产生针对两种病毒的抗体。由于减毒流感病毒容易感染鼻腔,所以这种疫苗仅通过滴鼻的方式就可以完成疫苗接种。我们平时常见的减毒活疫苗有乙型脑炎减毒活疫苗、甲型肝炎减毒活疫苗、麻疹减毒活疫苗、风疹减毒活疫苗、水痘减毒活疫苗、口服轮状病毒减毒活疫苗等。但减毒活疫苗的缺点是研发过程漫长。

值得注意的是,健康消费还呈现出明显的下沉趋势。阿里健康的大数据显示,小城市的健康消费增速明显高于大城市,其中,安徽省宣城市人均健康消费额增长了136%,远远超过北上广等一线城市。而在“95后”人均健康消费小城市排行榜中,揭阳市、温州市、赣州市、保定市、阜阳市位列前五名。

“买买买”同时,“年轻人不敢看体检报告”“90后”成植发主力”等话题冲上热搜,也引发了人们对年轻人健康问题的关注。

“我今年20多岁,我的肩膀47岁,我的膝盖51岁,我的背60多岁,我的腰快90岁了,我的很多头发已经入土为安……”有网友如此调侃自己的“散装身体”。一份2019年职场人健康力报告显示,仅两成白领认为身体状况良好。健康问题已实实在在成为年轻人的困扰。

“年轻人养生的形式不拘一格,但科学理念和良好习惯的内核不能改变。”南京医科大学第二附属医院健康管理中心主检医生戴瑛提醒说,健康消费群体年轻化的背后,也折射出疾病年轻化、不健康行为和生活方式盛行、社会压力加大健康焦虑等诸多问题。

中国抗癌协会的相关报告指出,当前年轻人饮食偏重“红肉”,摄入过多高脂、高油、多盐食物,生活“不洁”,长期熬夜等不良生活方式,是引发癌症发病年轻化的高危因素。

对此,戴瑛说,每个人都是自己健康的第一责任人。年轻人追求健康应从养成良好的生活习惯开始,比如不要长期熬夜,面对压力保持良好心态积极应对,加强平日体育锻炼,增强体质,多食绿色健康食品等。

含汞体温计“下岗” “接棒”电子产品比想像中靠谱

本报记者 陈曦

家庭常用的含汞体温计、血压计将要和我说再见了。根据国家药监局10月16日发布的公告,含汞体温计和血压计将在2026年全面禁止生产,彻底退出市场。虽然近些年电子体温计、血压计业已进入千家万户,但是在不少人的观念里,电子产品不如含汞体温计和血压计“靠谱”,因此“禁令”一出,引发了很多人的担心。

含汞产品存较大安全隐患

“其实不只是禁止生产含汞体温计和血压计,早在2013年,我国就签署了《关于汞的水俣公约》(以下简称《公约》),为防治汞污染和扩散做出努力与承担责任。”天津大学地球系统科学学院副教授孙若愚介绍,禁汞已成全球趋势,之所以世界各国下这么大力气去做这件事,就是避免汞污染破坏环境,影响人体健康。

“汞是唯一以液态存在的金属,具有强烈的挥发性。正因为如此,汞成为除了温室气体之外能够对全球环境产生重要影响的化学物质,也是唯一能够通过大气传输并作长距离迁移的重金属污染物。世界卫生组织(WHO)已经将汞列为仅次于PM_{2.5}和臭氧污染的全球第三大污染物。”孙若愚介绍,进入海洋中的汞,会被微生物代谢为甲基汞,鱼虾通过食物链会富集甲基汞,而后再通过食

物链进入人体肠胃,侵害脑部和其它身体器官。特别是孕妇吃了富集甲基汞的鱼,就会影响胎儿神经的发育,导致严重畸形。日本的水俣病事件就是甲基汞造成的悲剧。

如果在密闭的空间内,不小心打碎含汞体温计、血压计,那么这个房间内的大气汞含量就会马上提升,就算是通风也无法快速降低其浓度。所以,易碎的汞温度计、血压计存在很大的安全隐患。

当人体吸入汞的蒸汽或误食汞液后,不仅神经、消化、免疫系统会被损害,肾脏以及肺等器官也会受到不良影响,严重者甚至会造成肾衰竭、肾中毒等。皮肤接触到汞,也会严重被腐蚀。

“汞中毒主要分为急性汞中毒和慢性汞中毒。”天津泰达医院重症医学科副主任王一旻提醒,对于急性汞中毒,一定要立即将患者带离中毒环境,并向120急救中心呼救;中毒早期,可以用碳酸氢钠溶液洗胃;而后口服生鸡蛋清、牛奶、豆浆等吸附毒物,再用硫酸镁导泻。病情稳定以后,立即进行驱汞的治疗。慢性汞中毒,也需要注射药物进行一定疗程的驱汞治疗。

电子产品技术成熟易操作

如今汞体温计和血压计将退出历史舞台,但是很多人对它们的“继任者”电子产品并不放心,大家一致的槽点就是电子产品“不准确”。电子体温计和血压计真就这么不靠谱吗?

以电子血压计为例,汞血压计采用柯氏音法(听诊法),而电子血压计目前几乎都采用示波法。这两种其实都属于间接法测量血压。通过用听诊器听柯氏声来判别收缩压、舒张压,易受医生的情绪、听力、环境噪音、被测者的紧张等一系列因素的影响,在家自行操作没有专业知识和经验更是不可能。

“示波法测血压则通过建立收缩压、舒张压、平均压与袖套压力震荡波的关系来判别血压。”九安医疗血压计技术负责人徐春旭介绍,因为脉压震荡波与血压有较为稳定的相关性,因此实际家庭自测血压的应用中,利用示波原理测量的血压结果与柯氏音法同样准确,更重要的是容易独立上手操作。

“目前示波法测量血压技术是非常成熟的,之所以老百姓产生电子血压计不准的观念,是使用场景和用户体验的问题。”徐春旭解释。

电子产品应注意规范操作

“目前大中型城市已进入电子血压计淘汰汞血压计的阶段,电子血压计基本已经普及了。医院的门诊急诊都是大量使用电子血压计。”徐春旭介绍,在各大电商平台的血压计大类里,销售量前二十名全是电子血压计,已经几乎找不到水银血压计的身影了。

电子体温计在此次新冠肺炎疫情中,更是被广泛地应用于大范围人体体温测量。家庭测温场