

陈薇院士《柳叶刀》刊发全球首个新冠疫苗临床 I 期试验结果
新冠疫苗试验结果：安全有效

5月22日，中国工程院院士、军事科学院军事医学研究院研究员陈薇院士领衔的团队在《柳叶刀》杂志在线发表开放标签、108例健康成年志愿者参与的全球首个重组新型冠状病毒疫苗（Ad5 新冠疫苗）I 期临床试验。结果显示，志愿者接种疫苗 28 d 后，全部产生了明显的免疫反应。研究者表示，该研究是目前报道的首个以腺病毒 Ad5 为载体的新冠疫苗 I 期临床试验，初步显示该疫苗的耐受性良好，能够诱导快速的免疫应答。研究者将对接种新冠疫苗的志愿者至少进行 6 个月的随访，届时将对疫苗的安全性及有效性进行进一步评估。（Lancet.5 月 22 日在线版）

THE LANCET

Log in Register Sign out

A recombinant adenovirus type-5 vectored COVID-19 vaccine: first-in-human trial

ARTICLE
Safety, tolerability, and immunogenicity of a recombinant adenovirus type-5 vectored COVID-19 vaccine: a dose-escalation, open-label, non-randomised, first-in-human trial
The Lancet
May 22, 2020

Latest news and comment

《柳叶刀》官网头图展示该研究

接种 28 d 细胞免疫、体液免疫均应答

108 例健康成年志愿者被分到 3 个剂量组，低剂量组（ 5×10^{10} 病毒颗粒 / 0.5 ml）。中剂量组（ 1×10^{11} 病毒颗粒 / ml）、高剂量组（ 1.5×10^{11} 病毒颗粒 / 1.5 ml）。理想的疫苗能触发人体内两种免疫反应：产生中和抗体的体液免疫反

应，以及 T 细胞应答。结果显示，所有志愿者，抗新冠病毒的中和抗体在第 0 天均为阴性，接种后第 14 天，快速、特异的 T 细胞应答达到峰值；接种后第 28 天，产生中和抗体的体液免疫反应达到峰值。

接种疫苗后的 7 d 内，低剂量组的 30 例（83%）、中剂量组的 30 例（83%）、

高剂量组的 27 例（75%）出现了至少一种不良反应。这些不良反应包括：超过一半（54%，58/108）的疫苗接种者在注射部位出现轻度疼痛、发烧（46%，50/108）、疲劳（44%，47/108）、头痛（39%，42/108）和肌肉疼痛（17%，18/108）。

研究者还发现，受试

者体内如果预先存在对腺病毒 Ad5 的免疫，那么该疫苗的免疫效果可能会弱化，比如免疫反应的峰值水平降低、免疫反应的持续性缩短。陈薇表示，这些临床试验结果是一个重要的里程碑。这些结果表明，单剂量的 Ad5-nCoV 新冠疫苗可以在 14 d 内让人体产生特异性抗体和 T 细胞。这让该疫苗有潜力被进一步研究、开发。

研究结果到临床
还有很长路要走

陈薇同时表示，应谨慎解释这些试验结果，即使该疫苗有能力触发免疫反应，也不一定意味着这种疫苗能帮助人们抵御新冠病毒。该试验结果，展示了一个充满希望的前景，

但距离疫苗上市，仍然有很长的路要走。

Ad5 新冠疫苗是我国自主研发的疫苗，是使用复制缺陷型 Ad5 腺病毒作为载体。据悉全球有超过 100 种候选疫苗正在开发中，其中至少有 8 个已经开始或即将开始临床试验，而本研究是全球首个临床 I 期试验。

研究中指出，该结果也存在一定的局限性，队列规模小、随访时间短和缺乏随机对照组。由于这是对 Ad5 载体 COVID-19 疫苗的首次人类研究，因此它并非旨在测量疫苗的功效，而是评估疫苗的安全性和耐受性，及是否受基础疾病或药物的干扰。

本版编译 融媒体记者
王丽娜

睡眠

52 万人研究：每天睡 7 小时 肾病风险最低

四川大学华西医院学者进行的 52 万余人 Meta 分析显示，睡眠时间与慢性肾病或蛋白尿呈“U”型曲线关系，睡得过长过短均会增加慢性肾病和蛋白尿风险，而每晚睡 7 h 风险最低。（Int Urol Nephrol.5 月 16 日在线版）

研究显示，每晚睡眠

≤ 6 h 和 ≥ 8 h 分别会增加 13% 和 14% 的慢性肾病风险，增加 24% 和 15% 的蛋白尿风险。

睡得少不利于肾脏健康，或与交感神经系统和肾素-血管紧张素-醛固酮系统的过度活跃，全身炎症水平升高有关。睡得

多不利于肾脏健康或与运动少、免疫系统功能削弱等有关。之前华中科技大学同济医院进行的东风-同济队列研究也发现，每晚躺在床上时间 ≥ 9 h，会增加肾功能快速下降风险。中国健康生活方式预防心血管代谢疾病指南指出，睡眠时长 6~8 h 具有较好的心血管健康保护作用。

新冠

美版瑞德西韦研究更改终点

瑞德西韦组康复时间缩短 32%

近日，美国国立过敏和传染病研究所（NIAID）领导的研究在《新英格兰医学杂志》正式发表，其结果与发布会上的一致，结果为瑞德西韦治疗组患者恢复更快（中位数 11 d 与 15 d），但该研究在研究过程中更改临床终点也备受争议。（N Engl J Med.5 月 22 日在线版）

事实上，4 月 29 日，关于瑞德西韦的三项研究披露，中日友好医院副院长曹彬教授和北京协和医学院院长王辰院士领导的中国研究，及两项美国研究，其一是 NIAID 的临

床试验（ACCT-1 研究，未发表），另一项是吉利德官宣 III 期 SIMPLE 研究。同一天的三项研究，出现判断瑞德西韦有效、无效两极分化。《医师报》643 期 A7 版曾有整版报道。

此次 NIAID 公开发表的研究在多个国家的 73 个临床研究中心进行。共 1059 例（瑞德西韦组 538 例，安慰剂组 521 例）患者的初步结果可供分析。研究主要终点为患者入组后 28 d 内的康复时间。结果显示，瑞德西韦组和对照组的中位康复时间分别为 11 d 和 15 d（RR 1.32；95%CI 1.12~1.55；

P<0.001），差异有统计学意义，接受瑞德西韦治疗的患者康复时间较对照组缩短了 32%。

14 d 内死亡率，瑞德西韦组为 7.1%，安慰剂组为 11.9%（死亡 OR 为 0.70；95%CI 0.47~1.04）。随机化患者中，瑞德西韦组有 114 例发生严重不良事件（在 541 例患者中占比 21.1%），安慰剂组有 141 例发生严重不良事件（在 522 例患者中占比 27.0%）。

此外，越早接受瑞德西韦治疗获益更好，10 d 内和 10 d 后接受瑞德西韦治疗的患者康复时间 RR 值分别为 1.28 和 1.38。

医师报

AstraZeneca 阿斯利康

为“她”而战

抗击疫情 乳腺医师在行动 摄影 故事大赛

医师报 健康时报 39 健康网 腾讯健康

项目主办：《医师报》社
项目协办：阿斯利康
作品征集：2020年6月20日止
网络投票：2020年6月21日~6月28日
大赛官网：http://rxzl.mdweekly.cn

扫码即可参与，欢迎您