



3~17 岁人群接种科兴疫苗的 临床安全性和免疫原性数据首次发布 儿童青少年接种新冠疫苗安全有效

6月28日,《柳叶刀·感染病学》发表的一项针对550例儿童及青少年的随机对照试验显示,3~17岁人群接种两剂克尔来福(CoronaVac)疫苗是安全的,且能够诱导较强的抗体反应。

研究结果显示,接种两剂疫苗后96%以上的人群产生了中和抗体反应;且研究中观察到的不良反应多数为轻度和中度,注射部位疼痛是最常见的症状。(Lancet Infect Dis. 6月28日在线版)

呼吸专栏编委会

名誉主编: 钟南山 王辰
指导专家(按姓氏拼音排序):

白春学 陈良安 陈荣昌
代华平 康健 李为民
林江涛 瞿介明 沈华浩
刘春涛 孙永昌 徐永健
周新

主 编: 曹 彬 应颂敏

执行主编(按姓氏拼音排序):

邓朝胜 郭 强 宋元林
孙加源 熊维宁 徐金富
侯 刚 张 静(上海)

本期轮值主编: 曹 彬

编委(按姓氏拼音排序):

班承钧 保鹏涛 常 春
陈 成 陈湘琦 陈 燕
陈 颖 陈 愉 代 冰
董航明 杜丽娟 范 晔
冯 靖 高 丽 高凌云
关伟杰 韩丙超 何 勇
何志义 贺航咏 蒋汉梁
揭志军 李春笋 李 丹
李 锋 李 力 李 琪
李 伟 李园园 李云霞
梁 硕 梁志欣 刘 波
刘 丹 刘 崇 刘宏博
刘敬禹 刘 琳 刘 伟
陆海雯 罗建江 罗 壮
马德东 马礼兵 纳建荣
潘殿柱 施熠炜 石 林
史 菲 苏 欣 孙 健
唐 昊 田欣伦 王东昌
王 峰 王 虹 王华启
王一民 文 文 夏 旻
肖 奎 谢佳星 谢 敏
邢西迁 徐 燕 徐 瑜
徐月清 杨会珍 杨 姣
杨士芳 姚 欣 于洪志
喻 杰 张固琴 张惠兰
张 静(天津) 张 一
赵 俊 赵 帅 周国武
周 华 周 敏 周庆涛

这些研究是在我国河北省赞皇县3~17岁健康儿童和青少年中开展的一项随机、双盲、对照的Ⅰ/Ⅱ期临床试验。2020年10月31日至12月2日,72例受试者被纳入Ⅰ期临床研究;2020年12月12~30日,480例受试者被纳入Ⅱ期临床研究。受试者分别于第0d和第28d肌肉注射2次疫苗(1.5 μg/剂或3 μg/剂)或对照品。既往克尔来福在18~59岁成人和60岁以上人群的研究中,已评价了接种两剂次不同剂量疫苗的免疫效果(包括1.5 μg、3 μg或6 μg 3个剂量),研究结果支持选择使用3 μg剂量疫苗用于后续研究。

安全性结果显示,在550例至少接种一剂试验疫苗或对照的受试者中,从接种开始至第二剂接种后28d内1.5 ug疫苗组、3 ug疫苗组和对照组不良反应发生率分别为26%、

29%和24%。大多数不良反应严重程度为轻度或中度,注射部位疼痛(13%)是最常见的症状。截至2021年6月12日,仅对照组报告了1例次严重不良事件,该严重不良事件与疫苗接种无关。

免疫原性结果显示,Ⅰ期临床试验1.5 μg疫苗组和3 μg疫苗组全程接种28d后100%的受试者发生了抗新冠病毒中和抗体阳转;1.5 μg疫苗组和3 μg疫苗组中和抗体几何平均滴度GMT分别为55和117,与1.5 μg疫苗组相比,3 μg疫苗组检测到更强的免疫反应。Ⅱ期临床试验1.5 μg疫苗组和3 μg疫苗组抗新冠病毒中和抗体阳转率分别为97%和100%;3 μg疫苗组的免疫应答仍高于1.5 μg疫苗组(GMT分别为142和86)。研究者指出,儿童和青少年的免疫反应高于在18~59岁成人和60岁及以上老年人

按照相同免疫程序接种两剂次3 ug疫苗后28d的研究结果(GMT分别为44和42)。年龄在疫苗诱导的抗体反应中起着重要作用,在其他一些疫苗中也被证明随着年龄的增长抗体反应会降低。

进一步分析显示,并未发现免疫反应在不同年龄间存在显著差异。3~5岁、6~11岁和12~17岁受试者接种1.5 μg、3 μg剂量疫苗后,阳转率均可达到93%及以上(GMT为78~146);除Ⅰ期12~17岁人群外,其他各年龄组受试者接种3 μg剂量疫苗后GMT均优于1.5 μg疫苗。

基于以上结果,研究者建议在未来的研究中3~17岁儿童及青少年将使用3 μg剂量的疫苗。

这是首个发布的,关于3~17岁人群接种新冠肺炎疫苗的临床安全性和免疫原性数据,为克尔来福进一步的研究和免疫接种策略提供了数据支持。

研究述评

儿童接种新冠疫苗首先考虑安全性



曹彬教授

中日友好医院曹彬教授在这项研究的相关评论中强调,有必要将儿童纳入免疫接种的范围。他解释说:“无论是通过接种疫苗还是通过自然感染,群体免疫都是结束这场大流行的先决条件。目前,多数研究认为关于阻断新冠病毒,人群的免疫力阈值在65%~70%,这将主

要通过接种疫苗实现。然而,变异病毒的广泛传播和人们对疫苗的持续犹豫态度使这一临界门槛难以企及。因此,临界数据必须向上修正调整,儿童也应进行免疫接种。”

在呼吁对儿童进行更长时间的随访评估时,曹教授还强调,确定疫苗在低龄人群中的安全性至关重要。曹彬教授表示:“尽管为儿童接种疫苗,对于达到群体免疫和限制重症新冠肺炎至关重要,但在向低龄儿童推广新冠肺炎疫苗之前,安全性应是首要的考虑因素。”

THE LANCET
Infectious Diseases

COVID-19 vaccines for children younger than 12 years: are we ready?

Xiaohui Zou · Bin Cao

Published: June 28, 2021 · DOI: [https://doi.org/10.1016/S1473-3099\(21\)00384-4](https://doi.org/10.1016/S1473-3099(21)00384-4)



中国医师协会呼吸医师分会2021年会
暨第二届中国呼吸医师论坛
2021 Annual Congress of Chinese Association of Chest Physicians.CMCA

CACP2021

系列报道③

规范管理是呼吸介入技术发展基石

▲广州医科大学附属第一医院 李时悦



李时悦教授

规范化管理对规范呼吸介入技术临床应用、保障患者安全、提高技术水平等有非常重要的意义,规范管理是呼吸介入技术进一步发展的基石。

呼吸内镜诊疗技术的规范化管理有三点:医疗机构的基本要求、操作人员的基本要求、呼吸内镜诊疗技术的分级管理。

二级医院、县医院可以开展三级呼吸内镜诊疗技术,四级呼吸内镜诊疗技术要求在三级医院、并且具有能满足实施按照四级呼吸内镜诊疗技术需求的相关临床科室、设备和技术能力。操作医师需要有3年以上呼吸系统疾病

诊疗工作、经过呼吸内镜诊疗技术相关系统培训并考核合格。呼吸内镜诊疗技术根据其技术要求、风险等方面因素分为三级和四级技术。为推进规范化培训,中国医师协会呼吸医师分会于2018年5月制定了介入呼吸病学单修培训基地的标准并开始认定工作,2019年7月启动了招生工作。

信息化建设、质量控制是呼吸介入技术规范化管理的推进、监测与评价的重要手段。国家呼吸专科医疗质量控制中心已制定了2021年版呼吸内镜技术质控指标(征求意见稿),有力促进了呼吸介入技术的规范化管理。卫健委已制定了呼吸介入技术规范化管理基本标准,在中国医师协会、中华医学会的大力推进下取得很大发展,同时信息化建设、质量控制可进一步推进、监测和评价规范化管理。

基层院内VTE防治和质控势在必行

▲中日友好医院 翟振国 甄凯元



翟振国教授

近年来,静脉血栓栓塞症(VTE)是住院患者非预期死亡的重要原因,已经成为各级医院管理者和临床医务人员面临的严峻问题。

全球VTE预防与管理受关注

40%~60%的住院患者都存在VTE风险,早期识别高危患者,及时进行血栓预防,可以明显降低住院内VTE的发生率;VTE的预防在全球范围内已经被广泛关注。然而,我国临床医生的VTE预防意识低,真正有效实施VTE预防措施的比例远低于国际水平,基层医院的VTE预

防能力尤为薄弱。

基层VTE防治体系亟待完善

基于我国医院的VTE防治体系现状调查显示:二级医院在VTE防治管理委员会设立、高危科室工作组、医务人员培训、风险评估信息化和VTE预防实施方面均明显落后于三级医院。虽然医院层面指标在各地区之间VTE防治管理现状差异不大,但是VTE防治体系建设情况在二级医院中普遍较差,基层医院VTE防治体系建设亟待完善。

基层VTE中心建设和质控体系建设势在必行

我国二级医院主要承担基层社区的基本医疗服务,具有数量多、分布广的特点,二级医院的建设与管理水平相对三级医院有差距,对于二级医院的VTE防治体系建设应得到更多的关注。在目前的临

床实践中,医院内VTE预防现状并不乐观。全国肺栓塞和深静脉血栓形成防治能力建设项目近期发布了二级医院建设标准,以指导基层医院规范VTE防治体系建设。

目前,全国各地基层医院对医院内VTE防治工作的逐渐重视,开始成立医院内VTE防治管理委员会等组织进行全院的综合管理,但信息化应用程度低,有较多的医院尚不能对VTE相关质控指标进行监测与反馈。基层医院的VTE的医院内综合防治能力急需加强与规范,相应的中心建设和质量控制体系建设势在必行。



扫一扫
观看会议专题页面