

新观察

实现全球群体免疫需百亿支新冠疫苗——

中国疫苗行业国际化正加速

本报记者 王天昇

近日,美国杜克大学全球健康创新中心发布了“新冠疫苗市场投放与规模测算表”。该研究显示,以2剂疫苗估算,大约需要110亿剂新冠疫苗,才能使世界上70%的人口接种上新冠疫苗,并达到实现群体免疫的门槛。因此,全世界疫苗生产量“需要以前所未有的规模扩大”。

这给包括中国在内的世界疫苗产业带来严峻挑战的同时,也让全球看到了国际合作带来的无限机遇。新冠肺炎疫情对我国疫苗产业的影响如何?国产疫苗如何在国际化进程中收益并为全球健康作出更大的贡献?针对这些热点话题,北京大学于4月7日举行“新冠疫苗与疫苗产业国际化”主题研讨会,就新冠疫苗产业国际合作、我国疫苗产业国际化对全球健康事业影响等话题展开分析,探究新冠疫苗如何推进我国疫苗产业进一步走向国际化。

专家指出,国产新冠疫苗对于填补新冠疫苗缺口发挥了重要作用,而新冠疫苗研制也带动了我国疫苗行业的国际化。他们呼吁,中国疫苗行业亟须加速国际化,做“优”做“强”,为全球健康事业贡献中国力量。

救急:保质保量,填补新冠疫苗缺口

当前新冠疫苗的全球供给明显不足,全球新冠疫苗分配出现了不平等的局面。美国杜克大学全球健康研究所研究指出,截至1月中旬,全球已购买了超过70亿剂新冠疫苗,其中42亿剂疫苗被富裕国家所购买。这意味着,尽管高收入国家仅占世界人口的16%,但它们目前持有迄今为止已购买的新冠疫苗的60%。

为应对这一巨大缺口,“中国新冠疫苗正作为全球公共产品,为实现疫苗在发展中国家可及性和可负担性作出贡献。”中国医药保健进出口商会对外合作部副主任管云鹏说。

中国疫苗行业协会会长封多佳表示,截至目前,我国国产新冠疫苗在国内的使用量超过1.3亿剂,而出口的数量也超过了1亿剂,两者基本相当。同时,中国已经向50多个国家和3个国际组织提供疫苗援助,同时向几十个国家商务出口疫苗。这是新中国成立以来中国首次大规模对外提供疫苗援助,是落实疫苗作为全球公共产品承诺的重要行为。此外,中国企业正在帮助多国合作建设疫苗生产设施和提供生物活性材料。

“中国疫苗已经具备长久地担负提供全球公共产品和服务的责任担当,中国新冠疫苗的工业制造能力已经约占全球新冠疫苗产能的一半,拥有为全球健康作出贡献的巨大潜力。”封多佳说。



中国生物技术股份有限公司疫苗生产车间(资料图)

借助世界卫生组织的紧急使用清单(WHO EUL)程序,中国新冠疫苗获得了为国际提供服务的平台。帕斯适宜卫生科技组织(PATH)上海代表处国家代表袁媛介绍,2017年,世界卫生组织明确了WHO EUL程序,目的是尽快将产品提供给受到突发公共卫生事件影响的人们。当前申请WHO EUL的18个新冠疫苗中,有7个来自中国。

2020年10月8日中国同全球疫苗免疫联盟签署协议,正式加入“新冠肺炎疫苗实施计划”(COVAX),秉持人类卫生健康共同体理念、履行自身承诺推动疫苗成为全球公共产品。

“中国疫苗行业非常积极,正在踊跃地为世界公共卫生作贡献。”袁媛说。

行动:精诚合作,在国际化中成长壮大

我国国产疫苗能够为国际新冠疫情防控作出贡献,离不开疫苗研发生产全流程的国际化。

“中国新冠疫苗是国际大合作的成果。”封多佳感慨,新冠肺炎疫情暴发后,中国疫苗企业与多国开展了全过程的合作,包括流行病学研究合作、疫苗研发科研合作、疫苗临床试验合作、产品销售代理合作、生产代工合作、向有关国家提供生物活性材料、与多国合作在国外建设疫苗生产线,在接种环节与各国合作追踪免疫效果以及提供分析处接种反应等方面的服务合作。

新冠疫苗的研发也加速了国内疫苗产业的国际化进程。例如,在新冠

肺炎疫情暴发之前,除了康希诺的埃博拉病毒疫苗外,几乎没有疫苗企业做过海外临床试验。而如今,我国已有多支疫苗在阿联酋、巴西、巴基斯坦、秘鲁等多国开展临床试验。科兴新冠疫苗克来福就是其中一支。

“国际合作在克来福开发过程中发挥了重要作用。”科兴控股(香港)有限公司总经理杨光说。由于在国内没有条件开展三期临床试验,他们选择了出国做。由各国负责临床试验的组织,科兴负责提供研究用疫苗,各国政府负责监管,克来福分别在土耳其、巴西、印尼和智利开展了临床试验,以证明疫苗安全有效。

国际合作也加速了克来福疫苗的本地化生产供应。杨光表示,海外本地灌装包装检测供应,缩短疫苗供应时间和步骤,同时,自2020年至今,科兴新冠疫苗已经通过了中国、印尼、巴西、智利GMP认证、印尼清真认证。

未来:做“优”做“强”,改善全球健康事业

“中国疫苗无论从质量还是产量都正在加速从疫苗大国向疫苗强国的历史性转变。”封多佳表示,新冠肺炎疫情给中国疫苗行业带来了前所未有的发展机遇,也对疫苗的研发和供给工作提出了前所未有的巨大挑战,突出表现为“如何做优”和“如何做强”。

那么,中国疫苗行业该如何加速国际化进程,实现“优”与“强”?在封多佳看来,“优”即疫苗产品和服务全过程、全要素与国际接轨;“强”即具备强大的疫苗工业能力和

生产效率。

药明海德CEO董健也表示,确保服务质量,确保生产规模和成本控制,将有助于中国企业走向国际市场。

在长期的疫苗研发生产工作中,董健看到了传统的疫苗生产模式的症结:“在传统模式中,疫苗上市许可持有人承担着疫苗研发、厂房建设、工艺验证、疫苗上市注册、生产与质量管理、持续改进工艺与质量等所有工作,只有实力雄厚的疫苗企业才能承担从研发到生产的重任,而即便是疫苗巨头企业,在供应优质低价疫苗方面也存在动力不足的问题,一旦应急情况出现,很难及时充分地满足全球对疫苗的需求。”

对于这一问题,他提出了疫苗合同定制开发生产(CDMO)的新思路。“研发机构或企业进行疫苗设计和早期研发,自行进行或者委托CDMO企业进行临床前工艺开发和临床试验用样品生产,研发机构或企业作为上市许可持有人负责疫苗注册申报,并将注册批准后的疫苗生产任务部分或全部委托给CDMO企业。”董健说。

董健还表示,有序可控地利用CDMO模式,可以快速提升疫苗产能,扩大国产新冠疫苗尤其是腺病毒载体和重组蛋白新冠疫苗惠及的国家、地区和人群;有利于提升国内疫苗生产与质量管理水平,促进国内疫苗研发和生产与国际接轨;有利于提升国内和国际供给严重不足的疫苗品种的产能,造福更多的国内外群众;有利于中国疫苗行业为中国和全球疫情防控和各种消除传染病行动计划,助力中国成为国际公共卫生产品的研发与生产的主要贡献者。

七日链接 QIRILIANJIE

第33个爱国卫生月——

践行爱国卫生运动正当时

今年4月是第33个爱国卫生月,是2020年国务院印发《国务院关于深入开展爱国卫生运动的意见》(以下简称《意见》)后的首个主题月。在全球疫情背景下,这个红火的爱国卫生月有了不凡意义。

“爱国卫生运动是我国防控传染病的‘法宝’,新冠肺炎疫情发生以来,各地、各部门广泛开展爱国卫生运动。一方面,爱国卫生运动融入疫情防控全过程。另一方面,爱国卫生运动也融入社会健康治理大格局。从多年工作和这次疫情防控来看,开展爱国卫生运动意义重大。”国家卫生健康委规划司司长毛群安在媒体沟通会上谈道。

《意见》针对疫情暴露出的短板和不足,对深入开展爱国卫生运动作出了四方面全面部署:一是完善公共卫生设施,改善城乡人居环境。二是开展健康知识科普,倡导文明健康绿色环保生活方式。三是加强社会健康管理,协同推进健康中国建设。四是创新工作方式方法,提升科学管理水平。

毛群安表示,从多年工作和这次疫情防控来看,开展爱国卫生运动意义重大。坚持深入开展爱国卫生运动,是有效改善人居环境、从源头降低传染病传播风险的重要举措,是坚持预防为主、推进健康中国建设的必然要求,是加强和创新社会健康治理、推进国家治理体系和治理能力现代化的有效手段。

当前我国面临重大传染病和慢性非传染病双重负担,居民不健康生活方式比较普遍,由此引起的疾病问题日益突出。《健康中国行动(2019—2030年)》提出开展15个重大专项行动,促进以治病为中心向以人民健康为中心转变。为此,国家卫生健

康委专门编写《文明健康绿色环保生活方式手册》从讲文明、铸健康、守绿色、重环保4个角度,向公众介绍了在日常生活、工作和学习中如何养成良好卫生习惯和健康生活方式,切实增强节约意识、环保意识和生态意识,维护自己和他人的健康。

倡导文明健康绿色环保生活方式,是爱国卫生运动的一项重要内容。国家卫生健康委发布的监测结果显示,2020年我国居民健康素养水平达到23.15%,比2019年提升3.98个百分点,增长幅度为历年最大。其中,健康生活方式与行为素养水平为26.44%,较2019年提升6.96,这都是群众坚持文明健康生活的显著成效。下一步将从两方面聚焦文明健康绿色环保生活方式,一方面是推动各地落实各项措施,另一方面是对此项工作的效果进行评价。

据悉,连日来,多地开展文明健康、绿色环保生活方式活动与爱国卫生月有机结合,启动了爱卫月现场活动,如北京、河北、内蒙古、上海、陕西等地,通过多形式、广覆盖,大力倡导宣传文明健康绿色环保生活方式,发动广大群众积极参与爱国卫生月各项活动。

另外,在疫情防控期间,各地将倡导文明健康、绿色环保生活方式活动作为巩固疫情防控成果的具体举措,采取针对性措施,探索出一些有益的经验做法。比如,山西省出台了《禁止公共场所随地吐痰的规定》,北京、上海等多地出台了市民卫生健康公约,还有很多地方修订了社区居民公约、村规民约,将文明健康、绿色环保生活方式全面融入群众日常生活……此外,还有很多地方充分利用文明引导员、“光荣榜”“随手拍”等一些适合群众参与的方式,形成社会监督和舆论监督氛围。

(刘喜梅)

国家卫生健康委:

我国养老呈“9073”格局

本报讯(记者 陈晶)近日,国家卫生健康委召开例行新闻发布会。会上,国家卫生健康委老龄健康司司长王海东表示,我国老年人大数都在居家和社区养老,形成“9073”的格局,即90%左右的老年人在居家养老,7%左右的老年人依托社区支持养老,3%的老年人入住机构养老。因此,提供医养结合服务的重点放在居家和社区。

王海东介绍,国家卫健委主要围绕几个方面开展医养结合服务:实施国家基本公共卫生服务项目,每年免费为65岁以上的老年人提供健康管理和健康体检;把老年人作为重点人群,提供家庭医生签约服务,优先满足老年人的需求;针对老年人迫切需要的上门医疗服务,印发了《关于加强老年人居家医疗服务

工作的通知》,规范发展上门医疗服务,提供上门巡诊、家庭病床、护理等老年人迫切需要的服务,特别是满足失能、重病、高龄老年人的刚性需求;支持鼓励有条件的医疗卫生机构,特别是基层的医疗卫生机构,开展养老服务,增设养老床位,提高老年人的医养结合服务可及性。同时大力支持社会办医养结合机构,为老年人居家养老提供延伸的医养结合服务,这方面医保也给予了很多支持。

另据介绍,截至去年底,全国共有两证齐全的医养结合机构5857家,比2017年年底增加了59.4%,医疗卫生机构与养老服务机构建立签约合作关系的有7.2万对,是2017年底的6.1倍。两证齐全的医养结合机构床位数达到158.5万张,超过90%的养老机构都能够以不同形式为入住的老年人提供医疗卫生服务。

医学新知 YIXUEXINZHI

澳研究人员开发模型预测儿童肥胖风险

澳大利亚昆士兰大学的研究人员研发出一种模型,可预测婴儿在儿童期的肥胖风险。相关研究报告日前发表在澳大利亚《儿科与儿童健康杂志》上。

研究人员表示,通过分析包括婴儿出生后第一年的体重变化、睡眠情况、母亲孕前的身高体重、父亲的身高体重、是否早产、母亲孕期是否吸烟等指标,这一模型可以预测孩子在8到9岁时是否会面临肥胖风险。

研究报告说,这一模型借助西澳大利亚州近2000名孩子从

出生到9岁时的数据予以验证,结果显示,其预测准确率可以达到74.6%。

模型研发人员之一、昆士兰大学健康研究中心博士奥利弗·坎费尔表示,识别在儿童期具有肥胖高风险的婴儿,有助于家庭尽早采取积极的预防措施。随着年龄增长,儿童肥胖症患者很可能在成年后也面临肥胖症的困扰。

研究人员表示,这一模型还需进一步验证,如果其有效性能够再次被验证,可尽快投入临床使用,帮助预防儿童肥胖症。

(郝亚琳 刘诗月)

“十四五”规划利好正在落实——

政策红利看多“互联网+医疗”

本报记者 王天昇

“凝聚推进线上线下公共服务共同发展、深度融合,积极发展在线课堂、互联网医院、智慧图书馆等,支持高水平公共服务机构对接基层、边远和欠发达地区,扩大优质公共服务资源辐射覆盖范围。”“将符合条件的互联网医疗服务纳入医保支付范围,落实异地就医结算。扎实推进医保标准化、信息化建设,提升经办服务水平。”不久前颁布的《第十四个五年规划和2035年远景目标纲要》对“互联网+医疗”的发展方向提出了具体要求,也成为各地的行动指南。日前,辽宁、宁夏等地纷纷出台细则,让“互联网+医疗”有了新的政策红利。

辽宁省卫生健康委公布的《关于做好公立医疗机构“互联网+医疗服

务”项目管理工作的通知》,明确了该省允许的10项“互联网+医疗服务”项目,以规范医疗机构“互联网+医疗服务”价格行为,维护患者与医疗机构的合法权益,其中包括互联网诊疗、远程监测、远程会诊、远程诊断4个部分,共计10项。

为推进宁夏“互联网+医疗健康”示范区建设,完善医疗服务医保支付工作,《宁夏回族自治区“互联网+”医疗服务医保支付管理办法》于4月1日正式执行。该办法进一步扩大了“互联网+”医疗服务的覆盖面,经卫生健康行政部门批准可以开展互联网诊疗活动的医疗机构,在具备准入条件后即可申请纳入医保定点医疗机构范围。

该办法允许“互联网+”医疗服务定点医疗机构本着布局合理、方便群众、安

全有效的原则,与定点零售药店签订协议,实现“互联网+”医疗复诊处方流转至定点零售药店,药品费用由医保基金按照不高于公立医疗机构的药品价格和医保支付标准支付,医保经办机构直接与定点零售药店进行结算。“互联网+”医疗服务定点医疗机构也可以将处方推送至第三方药品配送机构等,由第三方机构向就诊参保群众直接配送药品,方便参保患者就诊就近取药。

不久前,银川“互联网+医疗健康”协会会长王航受邀参加国务院办公厅组织的关于养老领域相关问题的座谈会,并结合协会会员单位的实践以及协会学术委员会专家的观点,针对医养结合问题做了发言。王航告诉记者,为普及互联网药学服务模式、推动互联网药学服务健康发展,银川“互联网+医疗

健康”协会同药品流通与经营领域和药品使用领域的多家单位一道制定《互联网+药学服务专家共识》,对互联网药学服务的服务内容和开展形式、服务提供者的资质和要求、互联网药学服务的监管和环境等提出意见。

“建议把线下公立医院改革中积累的‘医分开’经验,同步在线上推行,‘医’和‘药’分业经营:互联网医院的经营主体及其下属机构,不能从事药品销售业务;反之,从事线上药品销售的经营主体及其下属机构,也不能开设互联网医院或开展互联网诊疗服务。”全国政协委员马秀珍在两会期间表示,互联网医疗平台具有特殊性,决定了对其实体监管的重点与实体医院不同,但在医药管理等方面线下的一些经验也可以在线上应用。