

新冠病毒疫苗 科普手册

(第四版)



国家卫生健康委保健局 编

2021年7月5日

目录

一、什么是疫苗？	1
二、我国疫苗接种历史	2
三、我国新冠疫苗研发情况	3
四、新冠疫苗的安全性有保证吗？	6
五、新冠疫苗的有效性如何？	7
六、新冠疫苗对变异的病毒还有效吗？	8
七、新冠疫苗能保护多长时间？	9
八、60岁以上能接种吗？	10
九、接种禁忌症有哪些？	11
十、接种时要注意什么？	12
十一、接种后要注意什么？	13
十二、接种后还需要戴口罩吗？	14

一、什么是疫苗？

疫苗是经过处理后失去“毒性”的病毒，或者用人工方法合成的病毒的某一部分。它们不会伤害人体，但跟真病毒一样，能让人体免疫系统发生反应，产生对抗病毒的抗体，同时形成“免疫记忆”。当人体真的被病毒感染时，“演习”过的免疫系统就能快速识别并消灭病毒，人就不会得病。

疫苗之所以能起到预防作用，主要就是两方面原因，一是体内已存在的抗体，二是免疫记忆。随着时间的流逝，抗体水平可能会出现下降，但是免疫记忆能维持较长时间，有些疫苗的免疫记忆甚至能够维持终生。特别是遇到病毒时，能够凭借疫苗产生的免疫记忆唤醒免疫系统，抗体快速升高，有效抗击病毒。





二、我国疫苗接种历史

天花、麻疹、脊髓灰质炎、狂犬病、乙型脑炎、乙型肝炎、脑膜炎、结核、白喉、破伤风、霍乱、鼠疫等传染病曾经给人民健康造成巨大危害。

天花伴随了人类几千年的历史，其死亡率达 30%，曾被称为“人类历史上最大的种族屠杀”。我国在明朝发明了“人痘接种法”，18 世纪英国发明了“牛痘接种法”，这是人类历史上最早的疫苗，天花也因此于 1980 年成为第一个被彻底消灭的人类传染病。目前，地球上仅美国和俄罗斯的两个实验室保存有天花病毒。

从 20 世纪 50 年代开始，我国开展了各种传染病的疫苗接种工作，于 2000 年在我国境内消灭了脊髓灰质炎（小儿麻痹症），2012 年消灭了新生儿破伤风。麻疹病例由 20 世纪 50 年代每年报告近 1000 万例，下降到现在每年不到 3000 例。过去我国乙肝病毒携带者达 1 亿多人，现在 5 岁以下儿童感染率降为 0.32%，彻底摘掉了“乙肝大国”的帽子。其它多种传染病也都通过疫苗接种得到了根本性控制。



三、我国新冠疫苗研发情况

此次新冠疫情初期，在习近平总书记的亲自部署推动下，我国发挥制度优势，集中力量，前瞻性布局，兼顾经典方案和国际最新技术路线，按照灭活疫苗、腺病毒载体疫苗、重组蛋白疫苗、减毒流感病毒载体疫苗、核酸疫苗 5 条技术路线进行研发，目前有 7 种疫苗获批开展境外 III 期临床试验，3 种灭活疫苗和 1 种腺病毒载体疫苗获国家药监局批准附条件上市，1 种重组蛋白疫苗获批在国内紧急使用。国药中生（北京所）研制的灭活疫苗已获得世卫组织批准用于紧急使用。疫苗研发使用进度处于国际前列。

（一）灭活疫苗

灭活疫苗是最为经典、成熟的疫苗制备技术，目前市面上的脊髓灰质炎、甲肝、狂犬、流感疫苗都是用这个方法制备的，全球接种灭活疫苗累计已过百亿剂次。我国的国药中生、科兴公司和印度 Bharat Biotech 公司的新冠疫苗就属于这条技术路线。

其原理是在生物安全 P3 实验室里大量培养新冠病毒，然后用化学方法予以灭活，使其成为没有传染性和致病性的“病毒尸体”，但其仍然保留病毒的结构，人体免疫系统识别后不仅产生抗病毒的抗体，还产生免疫记忆；一旦真的感染了新冠病毒，免疫系统能够迅速反应，调动免疫记忆，产生大量抗体，清除病毒，控制感染。

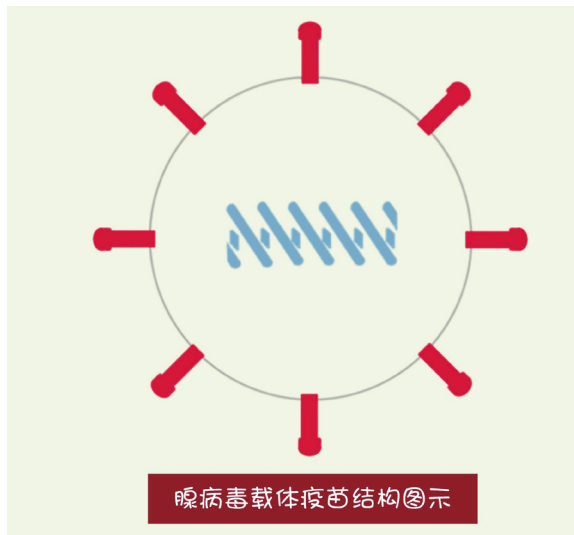




（二）腺病毒载体疫苗

我国军事医学研究院联合康希诺公司、英国牛津大学联合阿斯利康公司、美国强生公司，以及俄罗斯的“卫星5”疫苗属于这条技术路线。

其原理是利用对人体基本没有害处的腺病毒作为运输载体，把新冠病毒 S 蛋白的基因片段运送到人体细胞内，利用人体细胞产生 S 蛋白，从而刺激免疫系统作出反应，产生保护性抗体和免疫记忆。



（三）重组蛋白疫苗

中科院微生物研究所联合智飞公司、美国 Novavax 等公司研发的疫苗属于这条技术路线。这条技术路线也很成熟，市面上用的乙肝疫苗、宫颈癌疫苗等都属于重组蛋白疫苗。

其原理是用基因工程的办法，把新冠病毒 S 蛋白的基因转移到某种能在车间里大量培养的细胞里面，让这些细胞在体外生产 S 蛋白，然后纯化这些 S 蛋白制成疫苗。



(四) 减毒流感病毒载体疫苗

我国厦门大学研发的新冠疫苗属于这条路线,即将完成II期临床试验,准备到境外开展III期临床试验。

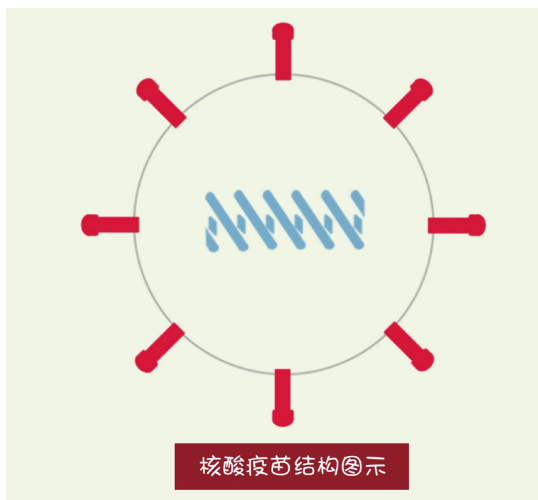
其原理与腺病毒载体疫苗有些类似,只不过这里是利用减毒流感病毒来替代腺病毒作为载体,运送新冠病毒S蛋白的基因到人体细胞内。这个疫苗不用肌肉注射,只要喷在鼻腔就可以了,简单易行,并且产生保护力的时间很快。



(五) 核酸疫苗

德国 BioNTech 公司联合美国辉瑞公司、美国 Modern 公司研发的疫苗属于这条技术路线,已获得多个欧美国家紧急使用授权。我国核酸疫苗研发技术也迅速发展,目前已有企业在国外启动开展 III 期临床试验。

其原理是直接在体外合成新冠病毒S蛋白的基因片段,然后用纳米颗粒包裹起来,注射到肌肉后,利用肌肉细胞来生产S蛋白,刺激免疫系统产生抗体和免疫记忆。这是全世界第一次用这条技术路线生产疫苗来预防人类疾病,经验比较缺乏,而且保存和运输条件苛刻,需要 -20°C 至 -70°C 度的超低温条件。





四、新冠疫苗的安全性有保证吗？

目前国内累计接种已超过 12 亿剂，并向国外 100 多个国家援助和出口近 5 亿剂，总体安全性良好，与往年常规接种的疫苗类似，一般反应主要为接种部位疼痛、局部硬结、局部红晕、头痛、咳嗽、食欲不振、呕吐、腹泻、轻度过敏反应，异常反应发生率在十万分之二左右。严重异常反应的发生率低于百万分之一，主要是严重的过敏反应。

要注意预防的是**心因性反应**，就是在接种疫苗时由于过度紧张而产生的一些跟疫苗无关的不良反应，如晕厥、心律不齐。

还需要关注的是**偶合事件**，就是说两件事情本来毫无关系，只是偶然地同时发生了。比如，一个人本来就有严重的冠心病，随时可能发生大面积心肌梗死，刚好在接种疫苗后不久就出现了冠心病发作，其本质上与疫苗接种并没有必然关系。



异常反应主要为接种部位发热、局部硬结、局部红晕、头痛、咳嗽、食欲不振、呕吐、腹泻、过敏反应等轻度异常反应。




注意预防心因性反应，同时关注偶合事件。

五、新冠疫苗的有效性如何？

已获批附条件上市的 4 个疫苗保护率均高于世界卫生组织建议的标准，且预防重症保护率均在 90% 以上。国药中生两款灭活疫苗Ⅲ期临床试验结果于 2021 年 5 月 26 日发表在国际医学期刊《美国医学会杂志》，数据显示，北京所新冠病毒灭活疫苗全人群中中和抗体阳转率为 100%，保护力为 78.1%；武汉所新冠病毒灭活疫苗全人群中中和抗体阳转率为 99.3%，保护力为 72.8%。科兴中维灭活疫苗Ⅲ期临床试验结果于 2021 年 4 月 11 日发表在权威医学杂志《柳叶刀》

(Lancet)，该疫苗对含不需就医的轻症病例在内的所有新冠病例的保护力为 50.7%，对有明显症状且需就医的新冠病例的保护力为 83.7%，对重症的保护力为 100%。智飞生物重组蛋白疫苗接种三针后中和抗体阳转率为 97%。康希诺腺病毒载体疫苗单剂接种后总体保护力为 65%，重症保护力为 90%。

国药中生北京生物制品研究所研发的新冠病毒灭活疫苗在阿联酋、巴林和我国获批上市，对中和和重度疾病的保护率达到 100%



科兴公司的疫苗在巴西和我国获批上市



对住院、重症和死亡病例的保护率为 100%

对有明显症状需要就医的保护率为 83.7%

对含不需就医的轻症病例在内的所有新冠病例的保护率为 50.65%





六、新冠疫苗对变异的病毒还有效吗？

病毒变异是一个持续的过程，但总体来说，新冠病毒变异速度比较慢。目前在英国、南非、巴西、印度等地发现的新冠病毒又出现了一些新的变异。为此，我国有关机构检测了接种疫苗后人体血清对这些新冠病毒突变株的中和能力，结果表明我们目前接种的灭活疫苗对各地收集的病毒突变株同样有效，但对南非突变株、印度变异株（德尔塔）的保护力有所下降，但仍有明显的保护效力。



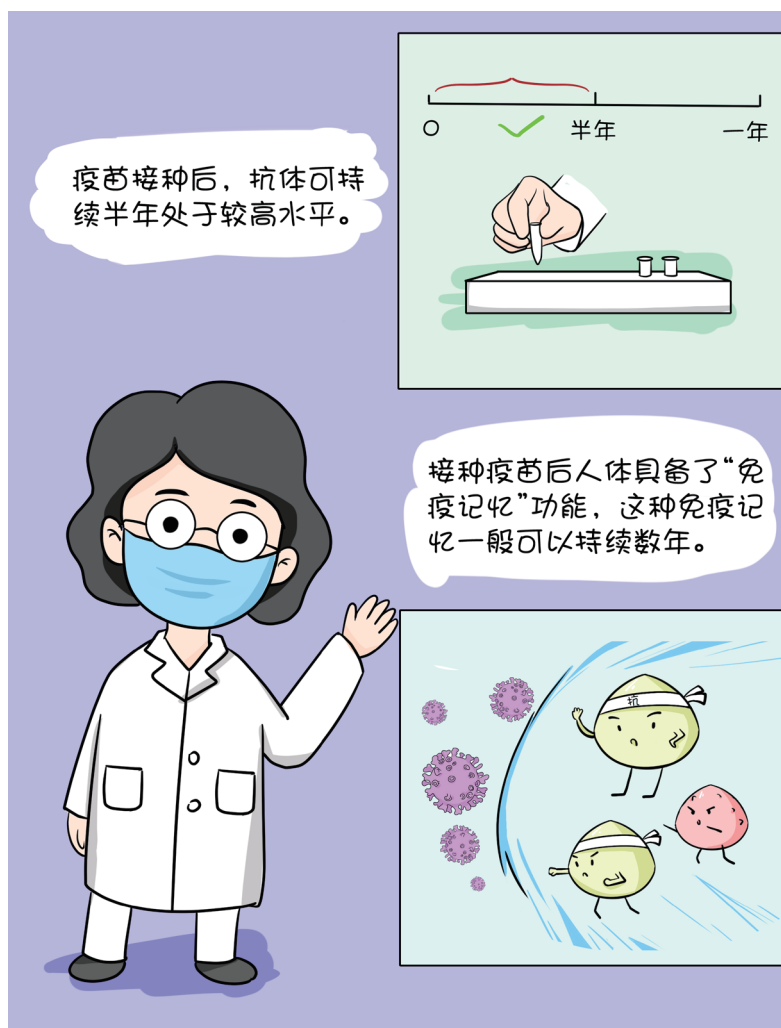
七、新冠疫苗能保护多长时间？

灭活疫苗一般需要接种 2 剂，中间间隔 21~28 天。腺病毒疫苗一般接种 1 剂次。重组蛋白疫苗一般接种 3 剂，分别于 0、28、56 天接种。检测抗体最权威的方法是在 P3 实验室用真正的新冠病毒来测试，现在市面上的抗体检测方法有的还不是很准确。

2021 年 1 月 18 日,《自然》杂志发表的研究提示: 疫苗接种后, 抗体可在半年内持续处于较高水平, 然后开始下降。但疫苗的保护作用不仅看抗体水平, 更重要的是靠免疫记忆。接种疫苗后人体具备了“免疫记忆”功能, 一旦再次感染新冠病毒时, 免疫系统的卫士 - 记忆 B 细胞

会马上做出反应, 快速产生强大的中和抗体。

日前,《细胞》子刊 Cell Report Medicine 上也发表了研究显示: 新冠病毒感染后产生的免疫记忆功能在 2 个月后达到高峰, 持续到 9 个月仍未见降低, 预示着持续存在数年的可能性。





八、60岁以上能接种吗？

老年人和有基础疾病的人群感染新冠病毒后，容易发展为重症，甚至造成生命危险。所以，这是疫苗需要重点保护的对象。我国已批准附条件上市的4种疫苗均可以给60岁以上的老年人接种。从前期的研究结果来看，老年人接种疫苗的异常反应比年轻人更低。



九、接种禁忌症有哪些？

（一）不能接种

1. 既往接种灭活疫苗出现严重过敏反应者。比如：过敏性休克、血管神经性水肿、呼吸困难等。
2. 患有未控制的癫痫或其他严重神经系统疾病者。比如：格林巴利综合征、脱髓鞘疾病等。
3. 妊娠期。接种后发现妊娠不需要终止妊娠。

（二）暂缓接种

1. 发热（腋下体温 $\geq 37.3^{\circ}\text{C}$ ）。比如：感冒、伤口感染、局部炎症等，感染控制后即可接种。
2. 急性疾病发作期。比如：急性心梗、急性脑中风、急性心肌炎、急性脑炎等。
3. 恶性肿瘤患者围手术期或放化疗期间。手术及放化疗完成后稳定期可以接种。

（三）可以接种

1. 对尘螨、食物、花粉、酒精、抗生素或其他药物过敏。
2. 慢性病经药物控制良好。比如高血压、高血脂、糖尿病、心脏病、冠心病、冠状动脉粥样硬化、肝炎、肿瘤等经治疗后病情稳定。
3. 月经期、备孕期、哺乳期。

（四）其他事项

1. 任何情况下，因动物咬伤、外伤等原因需接种狂犬病疫苗、破伤风疫苗、狂犬病免疫球蛋白、破伤风免疫球蛋白时，不考虑间隔，优先接种上述疫苗和免疫球蛋白。如果先接种了上述疫苗和免疫球蛋白，需先完成上述疫苗最后一针接种，间隔14天后可以接种新冠疫苗。
2. 终末期疾病，生存期预计少于6个月的，可根据具体情况权衡利弊。



十、接种时要注意什么？

极少数人接种了新冠疫苗可能会出现严重的过敏性休克、晕厥等情况，一般发生在接种后 30 分钟内。所以接种疫苗后请在基地医院停留观察至少 30 分钟，没有异常情况方可离开。



十一、接种后要注意什么？

接种后要注意保持接种部位清洁干燥，忌食辛辣刺激性食物，避免饮酒。绝大部分不良反应通常为一过性的，不会造成严重伤害，一般不需处理，1~2 天可自行恢复。

但有极个别的人可能出现严重异常反应，所以接种后要密切观察，一旦出现不适，要马上联系基地医院的联系医生。医院均有不良反应监测和应急救治方案，精心挑选了经验丰富的急救专家，畅通了 24 小时急救通道，对接种不良反应能够及时识别，快速有效处置，保证接种安全。





十二、接种后还需要戴口罩吗？

新冠疫苗的保护效力没有达到 100%，接种疫苗后仍然可能发生新冠病毒感染，而且目前全民免疫屏障还没有建立起来，所以即使接种了疫苗，建议在日常生活中仍然根据需要佩戴口罩、勤洗手，保持社交距离，做好个人防护。

