



北京朝阳区的一儿童3月22日接种了首针疫苗

年不到就死了，在评估长期安全性方面效果不好。

如何找到更好的动物模型来做评价？在开展小白鼠模型试验后，研发人员看到有文献报道称可用猴子做动物模型试验。于是大家用婴猴做试验，奇迹发生了——没有注射疫苗的婴猴感染病毒后出现了与患儿类似、典型的手足口病症状，但是注射过疫苗的婴猴没有出现感染手足口病的症状，这太令人振奋了。

通过近两年的研究，昆明所2010年拿到了国家卫生部门批准的手足口病（EV71）灭活疫苗的Ⅰ期、Ⅱ期和Ⅲ期临床试验研究批件。

国家相关部门特事特办，将疫苗的临床试验纳入“绿色通道”评审，令研发团队兴奋不已。

“三期临床试验能一次性获批，对我们加快研发速度提供了便利。以往每期临床分别报批，时间上会拖长，三期一起获批，每期审批就可节省至少一年半时间。”张莹表示，国家一次性给昆明所批了三期的临床试验，一方面是因为当时手足口病发病严重，居丙类传染病首位，国家也急需找到好的办法预防该疾病。另一方面是在动物模型试验上，昆明用了不同的动物，除了小白鼠外，还用了跟人比较接近的猴子做试验，而且数据很完整系统。

对于临床试验，昆明所选择了在全国从事疫苗临床试验比较强的广西疾控中心进行。

在Ⅰ期和Ⅱ期试验中，完成了对疫苗的安全性、免疫原性、免疫剂量、免疫程序探索。在此基础上，Ⅲ期临床试验中，研究人员选择了1.2万名6个月~5岁的婴幼儿和儿童作为受试对象。

张莹欣慰地说，历时两年多

完成的三期临床试验，通过对1.3万余人进行临床试验，结果表明：该疫苗具有良好的安全性和有效性，在接种机体后能够引起良好免疫反应的基础上，可预防由EV71感染引起的手足口病，保护率达到97.3%，对EV71引起的重症手足口病保护率达100%。免疫持久性研究结果表明，EV71灭活疫苗具有良好的免疫持久性，免疫后的2年观察期中，疫苗免疫人群的临床保护率已达到100%。”

新目标： 研发能预防多种病毒的疫苗

8年，从毒株分离到细胞适应，从乳鼠感染到婴猴模型，从体液应答到细胞免疫，从基因表达达到保护机理；8年，从临床申报到GMP认证，从安全评价到效力检测，从生产工艺到质控体系，从疫苗创制到研发创新，昆明所实现了手足

口病疫苗研制从概念到实践的飞跃。

据悉，手足口病疫苗的研发，当时国家除了批准昆明所外，还批了其他两家单位同时研发。为何昆明所能率先研制成功？

研发人员的解释是：昆明所成立50多年来，一直从事医学病毒学、免疫学等方面的研究，对疫苗的研发有坚实基础；在手足口病研发过程中，使用了人源细胞，在动物模型试验阶段，选择了跟人类很接近的灵长类动物做试验。

目前，昆明所EV71灭活疫苗的研发得到了国家科技部重大新药创制科技重大专项、国家“863”、“973”科技计划专项的资助，获得2项国家发明专利授权，研究成果已在全球顶尖的医学专业杂志《新英格兰医学杂志》、《BMC Medicine》、《VACCINE》、《PLOS ONE》上发表。

虽然在手足口病疫苗研发上取得了突破性的成绩。但对于昆明所的研发人员来说，也有遗憾。目前他们研制上市的EV71灭活疫苗，用于预防由肠道病毒71型感染引起的手足口病效果很好，但不能预防其他肠道病毒（包括CA16等病毒）感染所致的手足口病。

为此，他们有了新的追求——

“手足口病发生的致病机制复杂，涉及多种肠道病毒，要更好地预防该疾病，研发出能预防多种病毒的疫苗很重要，我们的目标是研发出组合型疫苗，让不同病毒感染的手足口病都能实现较好预防。”刘龙丁说道。

本刊记者 鲁子花

相关链接：

1. 什么是手足口病？

手足口病是由肠道病毒（以柯萨奇A组16型（CoxA16）、肠道病毒71型（EV71）多见）引起的急性传染病，多发生于学龄前儿童，尤以3岁以下年龄组发病率最高。病人和隐性感染者均为传染源，主要通过消化道、呼吸道和密切接触等途径传播。主要症状表现为手、足、口腔等部位的斑丘疹、疱疹。少数病例可出现脑膜炎、脑炎、脑脊髓炎、肺水肿、循环障碍

等，多由EV71感染引起，致死原因主要为脑干脑炎及神经源性肺水肿。

2. EV71灭活疫苗接种对象和剂次有何规定？

接种对象为6月龄至5岁儿童，基础免疫程序为2剂次，中间间隔1个月。

3. 接种EV71灭活疫苗是否就不会得手足口病？

该疫苗只能预防由肠道病毒71型（EV71）感染引起的手足口病，不能预防其他肠道病毒感染所致的手足口病。

栏目编辑：杨建乐