

我国首款猴痘疫苗获批临床

据中国生物官微消息,9月9日,国药集团中国生物上海生物制品研究所自主研发的MVA株猴痘减毒活疫苗获得国家药品监督管理局签发的临床试验通知书,这是我国首款获批临床的猴痘疫苗,有望在我国对猴痘病毒导致疾病的预防和控制中发挥重要作用。

上海生物制品研究所以国家疫情防控和人民健康安全需求为导向,自国外猴痘疫情暴发之初就紧急启动了猴痘疫苗开发工作。此次获批临床的猴痘减毒疫苗是基于复制缺陷型痘苗病毒MVA株开发,该疫苗株的安全性、有效性已得到充分的临床数据论证。疫苗采用成熟的细胞工厂生产工艺,工艺稳定,质量可靠。经临床前研究证明安全性良好,可在非人灵长类模型中产生针对猴痘病毒攻击的良好免疫保护。

自2022年猴痘疫情暴发以来,已在全球121个国家和地区发现超10万例确诊病例和226例死亡病例。截至2024年7月底,我国(含港、澳、台地区)已先后报道确诊病例2567例。

近期,非洲地区发现致病性更强和致死率更高的分支Ib新变异株,导致非洲地区出现新一轮的快速传播,目前已扩散至欧洲和东南亚地区。世界卫生组织于8月14日第二次紧急宣布猴痘疫情构成“国际关注的突发公共卫生事件”。疫苗是预防传染性疾病最有效的手段,对于控制疫情扩散至关重要。猴痘疫情暴发以后,美国、加拿大、欧盟、日本、俄罗斯等国家和地区先后批准猴痘疫苗上市使用,为有效控制猴痘疫情蔓延提供了重要支撑。近期,世界卫生组织也呼吁全球加快猴痘疫苗研发与量产工作。

相较于已有猴痘疫苗上市的国家,我国尚无猴痘疫苗获批上市。上海生物制品研究所将持续加大科研投入,加快推进猴痘疫苗的临床研究和转化工作,争取产品早日上市,满足我国对猴痘疫情防控的重大公共卫生安全需求。



8月15日,在刚果(金)北基伍省首府戈马市附近尼拉贡戈地区的一座医院里,医务人员对感染猴痘病毒的儿童进行治疗。

新华社发

■相关新闻

猴痘疫情怎么样了?

非洲疾病预防控制中心最新数据显示,截至8月26日,今年以来,13个非洲联盟成员国内共有22863例猴痘病例,其中3641例确诊病例、19222例疑似病例和622例死亡病例。

本轮非洲猴痘疫情中,非洲中部国家刚果(金)病例数最多。非洲疾病预防控制中心7月底发布的数据显示,今年以来,非洲新增猴痘病例同比激增160%,病例总数和死亡病例数的95%以上均出自刚果(金)。

据悉,刚果(金)出现的猴痘病毒为新毒株“分支Ib”,已扩散至刚果(金)周边国家,欧洲近日发现首个输入病例。

在亚洲,泰国公共卫生部近日召开新闻发布会,确认该国出现首例猴痘“分支Ib”变异株病例。泰国卫生部疾控部门称,这名猴痘病毒“分支Ib”型变异毒株检测呈阳性的患者是一名欧洲男性,8月22日的实验室检测结果证实他感染的是猴痘病毒“分支Ib”型变异毒株。该患者的40多名密切接触者正在接受监测,暂时没有人出现相关症状。

8月14日,世界卫生组织总干事谭德塞宣布,猴痘疫情构成“国际关注的突发公共卫生事件”。这是世卫组织第二次就猴痘疫情发出最高级别警报,这也是《国际卫生条例》框架下的最高级别全球疫情警报。世卫组织上次就猴痘疫情发出这一最高级别警报是在2022年7月,于2023年5月解除。

8月26日,世界卫生组织启动了一项全球战略准备和应对计划,以通过全球、地区和国家的协调努力,阻止猴痘在人际间的传播。据介绍,该计划涵盖2024年9月至2025年2月的6个月,预计需要1.35亿美元的应对资金。为满足实施该计划的需要,世卫组织将发出筹资呼吁。

本轮猴痘疫情有何不同?

据报道,世卫组织发言人塔里克·贾萨雷维奇(Tarik Jasarevic)表示,此次猴痘疫情与上次有所不同。引发2022年至2023年猴痘疫情的主要毒株是“分支II”毒株,今年猴痘蔓延主要由“分支I”毒株导致。“分支I”毒株又包括两个分支——“分支Ia”和“分支Ib”。不过,目前这两种分支毒株所致疾病的严重程度有何不同尚不清楚。

贾萨雷维奇表示,目前的理解是,在其流行的人群中,“分支I”会比“分支II”引发更严重的疾病,造成更多的死亡。然而,由于以往疫情的特点(如受影响的人群)不同,很难得出确切的结论。不过,世卫组织

的公共卫生建议适用于预防和管理任何一个支系引起的猴痘病例。

值得注意的是,与两年前的首波猴痘疫情不同,此次受影响最大的人群是妇女和15岁以下的儿童。根据8月19日世界卫生组织召开的关于2024年猴痘病例激增问题的第一次会议,儿童占病例人数的70%以上,占死亡人数的85%,儿童的致死率是成人的四倍,需高度警惕。

猴痘会像新冠一样大流行吗?

据央视新闻报道,世界卫生组织欧洲区域办事处主任汉斯·克卢格20日在联合国例行记者会上表示,猴痘病毒不是“新的新冠病毒”,普通大众面临的风险较低。

世卫组织欧洲区域办事处紧急行动项目官员凯瑟琳·斯莫尔伍德表示,欧洲仅报告一例来自瑞典的猴痘“分支Ib”毒株感染病例,该病例仅表现出临床上的轻微症状。事实上,自2022年以来,欧洲报告的2.7万例猴痘病例中,大多数仅有临床上的轻微症状。

公众该如何预防?

为防止猴痘疫情传入我国,8月16日,海关总署发布公告,来自猴痘疫情发生国家(地区)的人员,如接触过猴痘病例或出现发热、头痛、背痛、肌痛、淋巴结肿大、皮疹和黏膜疹等症状,入境时应主动向海关申报,海关人员将按规定程序采取医学措施并开展采样检测。

猴痘病毒主要经黏膜和破损皮肤侵入人体,主要通过直接接触病例的病变皮肤或黏膜传播,接触方式包括性接触、抚摸、拥抱和亲吻等。亦可通过接触被病毒污染的物品、长时间近距离吸入病例呼吸道飞沫传播,接触感染动物的呼吸道分泌物、病变渗出物、血液及其他体液,或被感染动物咬伤、抓伤感染传播。

预防猴痘,我们应该注意这些:

1.避免与健康状况不明的人员发生性行为。出境旅游人员,要关注目的地国家和地区猴痘疫情信息,不接触啮齿类、灵长类等动物。

2.勤洗手,注意个人卫生。

3.如果发生了高危行为,应做好自我健康监测21天,且不要再与他人密切接触,出现皮疹、痘疹、发热等症状,应及时就医,并告知医生相关行为史。

4.如家人、朋友确诊猴痘,要注意个人防护,不要与患者密切接触,同时避免接触患者使用过的衣服、床上用品、毛巾和其他生活用品,避免共用卫生间。

(综合新华社、央视新闻、新京报等)