

# 新冠战役：疫苗离我们有多远？

作者：杜枚

看不见的敌人，没有硝烟的战场，新冠病毒已经席卷全球。每次疾病大流行的危机时刻，我们都会问，有药物吗？有疫苗吗？

药物可以救治患病的人，很重要。疫苗则可以帮助成千上万的人预防疾病，从人群和长远的角度看，更重要。

各国科学家和制药公司都开足马力研发疫苗和药物，跟病毒赛跑。最近报道有些疫苗进入人体试验阶段，确实是好消息，但是，我们离真正的疫苗还很远。

## 什么才算真正的疫苗？

有效、无害、可以大面积给人群接种。

疫苗研制从来就不是容易的事。至于从研发到成功需要的时间，大部分专家的共识是：

运气好的话，一年到18个月，可以向公众提供有效的疫苗（已经是创纪录的速度）。如果运气不好的话，遥遥无期。

每年的流感疫苗之所以可以在几个月内生产出来，是因为这些年来已经有现成的研发和生产平台，只需要根据预测在原来的基础上做一些变动，即可批量生产。然而，新冠不同，人类从未有过任何成功的针对冠状病毒的疫苗，一切必须从零开始，几乎没有可以借鉴的东西。

## 疫苗是怎样工作的？

首先看看人体的免疫系统是怎样工作的。人体免疫系统庞大而复杂、细致而精密，各种免疫细胞各司其职，分工合作，精准调节。我们对自身的免疫系统的了解其实很有限。

通过粘膜或伤口进入人体的病毒就像外敌入侵，身体里四处巡逻的免疫细胞发现后，抓住入侵者审问鉴别，如果认定是外敌，会把敌人的特点（抗原）汇报给专门的细胞，细胞生成有针对性的特异武器（抗体），针对性地消灭敌人。这段时间，人会生病不舒服，然后恢复。免疫系统还会备案存档，下次有同样外敌入侵时，可以在短时间内合成大批特异武器，发现外敌后就地消灭。也就是说，经过这场生病到恢复的战斗，人体对这种病毒有了免疫力。

疫苗就是模仿这个免疫过程。把具有病毒的特点但又不致病的抗原输入人体，诱导免疫细胞产生应答和反应，同时存档备案记住这个坏蛋。等到真的病毒感染的时候，我们身体早有准备，可以迅速派出特种大部队，一举歼灭敌人。

## 疫苗研发之路有多长？

根据疾病控制中心的说法，疫苗研发分为几个阶段：探索期、临床前期、临床试验期、法规审查批准、生产和质量控制。

**1、探索期：**各种实验室的研究和试验，目的是寻找合适的抗原，天然或合成的。

**2、临床前期：**研究人员使用组织或细胞以及动物

试验来确定该抗原是否会产生该有的免疫反应。许多候选疫苗无法继续发展，因为它们无法产生免疫反应。

**3、临床开发期：**研发者向美国食品和药物管理局提交研究用新药的申请。FDA有大约30天的时间来决定是否批准申请（危机时期当然可以加速审批）。提案获得批准后，疫苗必须通过人体试验的三个试验阶段：

一期：将候选疫苗给一小群人（通常少于100人）试用，目的是决定候选疫苗是否安全，并更多地了解它在测试对象中引起的反应。到目前为止，所有那些夺人眼球的报道里所谓的成功疫苗，都才进入了这一期，甚至这一期都没有。

二期：包括数百名受试者，旨在提供有关安全性、有效性、接种计划和剂量大小的更多信息。

三期：可能包括成千上万的测试对象，继续评估候选疫苗的安全性（受试人数少的时候很难发现罕见的副作用）和有效性。

招募和筛选受试者、人体产生免疫反应都需要时间，每一期临床试验的时间会不同，通常几个月的时间是需要有的。很难加速。所以，临床试验通常是疫苗研发的最耗时的阶段。

**4、监管审查和批准：**如果疫苗通过了所有的临床试验，研发机构可以向FDA提交《生物制剂许可申请》。这个阶段可以加速。

**5、生产：**制药商提供大量疫苗生产所需的基础设施、人员和设备。怎样保证疫苗的有效性、避免污染以及批量生产等问题都需要时间。

**6、质量控制：**疫苗获得批准，然后投入生产线，事情还远远没有结束。还有一套程序来追踪监测疫苗是否按预期发挥作用。另外，还有多个系统，包括IV期试验、疫苗不良事件报告系统和疫苗安全性数据，来继续监测获批疫苗的安全性和有效性。

不难看出，从开始研发到我们所说的“打预防针”，整个过程漫长又复杂，需要投入大量的金钱，需要来自各个领域的训练有素的专业人员的通力合作，主要包括医疗专业人员、制药公司、非政府组织、学术机构、政府机构、媒体以及个人和社区。

有些关键的阶段，尤其是临床经验阶段，很难靠人力加速。



▲ 3月16日，西雅图凯萨尔华盛顿研究所向第一位临床试验志愿者注射了第一针COVID-19疫苗，开启了对抗新冠病毒的疫苗在人体的测试过程。

## 疫苗和药物的研发有什么不同？

疫苗的开发、测试和监管与药物非常相似。但是，与非疫苗药物相比，疫苗的测试更加广泛和彻底，投入更多，耗时更长，因为有两点至关重要的区别：

药物是治疗已经患病的病人的；疫苗是打给没病的人来预防的。

药物用在有限的病人身上；疫苗用在无数的健康人包括孩子身上。

毕竟，疫苗影响到千千万万的健康人，它的保护作用要远大于潜在的危害才能推广。

## 结语

病毒不认国界，爆发和流行是藏不住的。疫苗也不分国籍，是不是有效终须事实的检验。科学就是科学，任何政治色彩都是对它的玷污。静下心来，但愿有效的疫苗会出现，虽然不会太快。

新冠之战，堪称是一次世界大战，只不过，是人类和病毒的战争。所有国家的医护人员义无反顾地拼杀在前线，所有国家的科研人员都在快马加鞭。成功的疫苗，靠的是真正的科学和实力，再加一点运气。

但愿，这场人类和病毒的战争，不会因为某些人的无知甚至无耻，变成人类之间的战争。

（本文首载于微信公众号“同语轩”，本报经作者授权刊载。）

