

# 中国首批疫苗试验成功 108人全部产生抗体

观察者网

2020-5-22

(观察者网讯)

北京时间5月22日晚21时许，国际学术期刊《柳叶刀》(The Lancet)在线发表全球首个重组腺病毒5型载体新冠疫苗I期临床试验结果，该论文的通讯作者是中国工程院院士陈薇。

根据论文中的描述，在接种前述以腺病毒Ad5为载体的新冠疫苗后，ELISA抗体和中和抗体自接种第14天开始出现明显增长，并在接种后第28天到达峰值。特异性T细胞反应在接种后第14天到达峰值。

论文称，在108名(低剂量组、中剂量组和高剂量组各36人)受试志愿者中，有30名低剂量组、30名中剂量组和27名高剂量组成员报告了在接种后7天内出现至少一种不良反应。最常见的不良反应是发烧、疲劳、头痛和肌肉疼痛等。在所有不良反应报告中，大多数报告都是不良反应为轻度或中度的，并且在接种后28天内没有出现严重不良反应的报告。



同一时间，《柳叶刀》主编理查德·霍顿通过社交媒体分享了这则消息，并赞叹：首次对此新冠病毒疫苗的人体实验结果发现，它具有良好的安全性和耐受性，并且能够诱导快速的免疫反应。“这些结果代表着一个重要的里程碑。”

《柳叶刀》也通过其官方微博称：首个1期临床试验COVID-19疫苗是安全的且耐受性良好，并能在人体内产生针对SARS-CoV-2的免疫应答。本试验是在108名健康成年人中进行的开放标签试验，在28天后显示出了有希望的结果，最终结果将在6个月内进行评估。但仍需要进一步的试验来确定免疫反应是否能有效预防SARS-CoV-2感染。

据澎湃新闻此前报道，陈薇院士团队研制的重组新冠疫苗于3月16日通过临床研究注册审评，并于当日20时18分获批正式进入临床试验。一期临床试验108名志愿者，二期临床试验508名志愿者。首批108名志愿者自3月16日起陆续接种疫苗。随后，他们被安排住进武汉特勤疗养中心集中隔离观察。

另据北京日报客户端此前报道，前述疫苗的二期临床试验于4月12日启动，是当时全球唯一进入二期临床试验的新冠病毒疫苗。4月25日，陈薇院士在“全国儿童预防接种日主题直播活动”上透露，新冠疫苗二期临床试验的508个志愿者已经注射完毕，正处于观察期，如果一切顺利，将在5月份揭

ARTICLES | ONLINE FIRST

Safety, tolerability, and immunogenicity of a recombinant adenovirus type-5 vectored COVID-19 vaccine: a dose-escalation, open-label, non-randomised, first-in-human trial

Prof Feng-Cai Zhu, MSc, Prof Yu-Hua Li, PhD, Prof Xu-Hua Guan, PhD, Prof Li-Hua Hou, PhD, Wen-Juan Wang, MSc, Prof Jing-Xin Li, PhD, Shi-Po Wu, PhD, Bu-Sen Wang, PhD, Zhao Wang, MPH, Lei Wang, MPH, Si-Yue Jia, MPH, Hu-Dachuan Jiang, BSc, Ling Wang, PhD, Prof Tao Jiang, PhD, Yi Hu, PhD, Jin-Bo Gou, PhD, Prof Sha-Bei Xu, PhD, Prof Jun-Jie Xu, PhD, Xue-Wen Wang, MD, Prof Wei Wang, PhD, Prof Wei Chen, PhD

Published: May 22, 2020 • DOI: [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(20\)31208-3](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(20)31208-3) Check for updates

Findings Between March 16 and March 27, 2020, we screened 195 individuals for eligibility. Of them, 108 participants (51% male, 49% female; mean age 36.3 years) were recruited and received the low dose (n=36), middle dose (n=36), or high dose (n=36) of the vaccine. All enrolled participants were included in the analysis. At least one adverse reaction within the first 7 days after the vaccination was reported in 30 (83%) participants in the low dose group, 30 (83%) participants in the middle dose group, and 27 (75%) participants in the high dose group. The most common injection site adverse reaction was pain, which was reported in 58 (54%) vaccine recipients, and the most commonly reported systemic adverse reactions were fever (50 [46%]), fatigue (47 [44%]), headache (42 [39%]), and muscle pain (18 [17%]). Most adverse reactions that were reported in all dose groups were mild or moderate in severity. No serious adverse event was noted within 28 days post-vaccination. ELISA antibodies and neutralising antibodies increased significantly at day 14, and peaked 28 days post-vaccination. Specific T-cell response peaked at day 14 post-vaccination.

richard horton @richardhorton1

The first human trial of a COVID-19 vaccine finds that it is safe, well-tolerated, and induces a rapid immune response. "These results represent an important milestone." [bit.ly/2WUzNaJ](https://bit.ly/2WUzNaJ)

翻译推文

下午9:24 · 2020年5月22日 · Twitter for iPad

柳叶刀TheLancet

今天 21:42 来自微博 weibo.com 已编辑

《柳叶刀》5月22日在线发表研究论文 [网页链接](#) 指出首个1期临床试验COVID-19疫苗是安全的且耐受性良好，并能在人体内产生针对SARS-CoV-2的免疫应答。本试验是在108名健康成年人中进行的开放标签试验，在28天后显示出了有希望的结果，最终结果将在6个月内进行评估。但仍需要进一步的试验来确定免疫反应是否能有效预防SARS-CoV-2感染。 [收起全文](#)

安全性均得到统计学数据。在此基础上，前述疫苗进入二期临床试验。

5月14日，陈薇在接受解放军报采访时谈及疫苗研发：“拥有自主知识产权的疫苗成功进入临床试验，是我国科技进步的体现，也是大国形象、大国担当的体现，更是对人类的贡献。”