

抗体水平提高3-5倍！ 科兴第三针试验结果公布

据科兴控股生物技术有限公司官方微信公众号“疫苗之益”7月26日消息，2021年7月25日，由江苏省疾病预防控制中心疫苗评价

所联合复旦大学公共卫生学院、科兴

控股生物技术有限公司（SINOVAC科兴）、复旦大学附属

华山医院等多家单位合作，在健康科学预印本论文平台Medrxiv上传了题为《18-59岁健康成年人接种克尔来福第三剂的免疫原性和安全性，以及免疫持久性：双盲、随机、安慰剂对照的II期临床试验中期结果》

(Immunogenicity and safety of a third dose, and immune persistence of CoronaVac vaccine in healthy adults aged 18-

59 years: interim results from a double-blind, randomized, placebo-controlled phase 2 clinical trial) 1的文章。研究结果显示，接种两剂SINOVAC

科兴的新冠灭活疫苗克尔来福后可产生良

好的免疫记忆，在接种第二剂后的第28天至8个月接种第三剂

后，中和抗体水平显著高于基线水平，不良事件均为1级或2级，未出现相关的严重不良反应。研究表明，接种两剂克尔来福后具有良好的免疫原性，且能够诱导机体产生免疫记忆；第三剂克尔来福接种后具有良好的免疫原性和安全性。

《18-59岁健康成年人接种克尔来福第三剂的免疫原性和安

全性，以及免疫持久性：双盲、随机、安慰剂对照的II期临床试验中期结果》文章截图。本次研究是单中心、双盲、随机、安慰剂对照的克尔来福II期临床研究，于2020年5月3日在中国江苏启动。受试者为18-59岁的健康成人，共271人纳入最终分析。入组受试者被划分为四个免疫程序组（第1-4组）：第1组在第0，14，42天各接种1剂克尔来福；第2组在第0，14，254天各接种1剂克尔来福；第3组在第0，28，56天各接种1剂克尔来福；第4组在第0，28，268天各接种1剂克尔来福。各组受试者的平均年龄为44.1岁、40.8岁、41.2岁、42.2岁。女性（53.8%）略多于男性。

免疫原性分析显示，四个免疫程序组在第二或第三剂接种后28天中和抗体阳性率均在90.0%以上。安全性分析显示，在各个免疫程序组中，第三剂后28天内报告的局部和全身不良反应略低于前两剂，均为1级2级不良反应，最常见的不良反应是注射部位疼痛。未报告严重不良反应。

该研究结果也表明，尽管6个月后中和抗体水平下降，但两剂疫苗免疫程序产生了良好的免疫记忆，接种第三剂后能够迅速诱导强烈的免疫反应，中和抗体滴度显著提高，接种第三剂后28天中和抗体滴度比第二剂后28天中和抗体滴度增加了3-5倍，且第三剂

与第二剂间隔时间越长，增长倍数越高。

在讨论部分作者表示，尽管第三剂接种可能是必不可少的，但制定和实施加强方案应综合考虑当地的疾病流行情况、感染风险、疫苗供应等相关因素。根据当前形势，从中短期来看，与加强剂次接种相比，确保更多的人完成两剂克尔来福接种应该是更优先事项。

该研究由国家重点研发计划、北京市科技计划和国家杰出青年学者科学基金资助。

观察者网

