

甲型 H1N1 流感疫苗研究进展 (1)

甲型 H1N1 流感疫情暴发以来，全球各国都关注疫苗的研发和生产，现将各类信息综述如下：

由于目前的季节性流感疫苗对预防甲型 H1N1 流感效果不明显，美国 CDC 已经开始培育生产甲型 H1N1 流感疫苗所需的“候选株”^[1]。

PATH 流感疫苗项目主任 Kathy Neuzil 认为，目前全球报道的甲型 H1N1 流感病毒还没有发现基因变异，墨西哥和美国分离出的病毒均为同一基因型，这对生产疫苗是比较有利的。目前，WHO 和全球多家疫苗生产商以及实验室正在筛选生产疫苗的“候选株”，包括英国 National Institute for Biological Standards and Control (NIBSC) 等，但各实验室的工作进展不一，预计 5 月中旬可初步选择出甲型 H1N1 流感的候选株，供生产疫苗使用^[2]。

按传统方式，得到候选株后，生产人员需要把病毒株植入鸡胚内；然后，大概 8~11 周生产出小批量疫苗，供相关部门进行安全性检测，检测通过后，才能开始进行大批生产。总的来说，生产出足够的疫苗至少还需 4 到 6 个月时间。欧洲的 Baxter 公司将流感病毒在人的细胞中培养，而不是鸡胚培养，这种方法可节约一部分时间^[3]。

5 月 4 日，位于美国波士顿的 Replikin 公司宣称他们已经通过化学合成的方法生产出 H1N1 流感疫苗，并将在未来几周内接受检测^[4]。

2009 年 2 月，WHO 曾根据监测数据推荐 3 株流感病毒作为 2009 年秋季北半球国家的季节性流感疫苗株，分别是 H1N1 株 A/Brisbane/59/2007，H3N2 株 A/Brisbane/10/2007 和 B 型流感疫苗株 B/Brisbane/60/2008。美国 CDC 主任认为，要么去除其中一株，或者增加为 4 个病毒株。如果疫苗增加为 4 株，尽管其成分即包含季节性流感病毒也包括甲型 H1N1 流感病毒，但由于增加一株病毒，其成本将大

幅增加，而且产量会降低。如果替换其中一株，那么取舍也是相当困难的。目前在美国，季节性流感疫苗的生产已经在进行中，预计9月即有产品上市。如果分开生产2种疫苗，到底推荐哪一种疫苗也是一个难题。美国政府是否决定进行疫苗的大批量生产，要视甲型H1N1流感疫情在未来几个月内暴发的程度来决定^[5]。

近日，WHO已要求各国开始生产甲型H1N1流感疫苗。5月1日，美联社提醒这个做法是有风险的。目前全球疫苗生产商只能保证在一段时期内要么生产季节性流感疫苗，要么生产流感大流行疫苗^[6]。WHO在其网站上公布，全球流感疫苗的生产能力为10-12亿剂次。据BBC报道，英国政府已经和2家疫苗公司沟通，要求生产1.2亿剂次大流行疫苗，来保证英国公民每人2剂次的需求^[7]。

我国也正在积极准备进行甲型H1N1疫苗的生产。为加快生产疫苗过程，国家食品药品监督管理局4月30日也表示，根据WHO预防控制大流感行动计划的要求，该局已做好甲型H1N1流感疫苗的特别审批工作准备，对疫苗的生产、检验及使用等环节也将做好监管工作^[8]。

目前我国有中生集团、北京科兴、浙江天元、常州延申等多家疫苗公司均有能力生产季节性流感疫苗。我国将继续对甲型H1N1流感疫情进行评估，来决定生产甲型H1N1流感疫苗的规模。

参考资料

1. Researchers race to develop swine flu vaccine, VOA, April 29.
2. British scientists have begun work on a vaccine against the H1N1 swine flu virus, BBC, May 1.
3. Swine Flu Vaccine at Least 6 Months Away, CDC, Apr 30.
4. First H1N1 Swine Flu Vaccine, Replikins-Based, Is Ready Now for Testing Worldwide, <http://www.replikins.com/release.html#article27>.

-
5. Decisions surround swine flu vaccine, Los Angeles Times, Apr, 29.
 6. WHO will take vaccine gamble with swine flu, AP, May 1.
 7. British scientists have begun work on a vaccine against the H1N1 swine flu virus, BBC, May 1.
 8. <http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0050/37558.html>

中国疾病预防控制中心
甲型 H1N1 流感防控办公室技术准备组