
接种3剂次97%接种者可产生中和抗体

作者：writer 来源：爱科学

本文原地址：<https://www.iikx.com/news/progress/13223.html>

本文仅供学习交流之用，版权归原作者所有，请勿用于商业用途！

接种3剂次97%接种者可产生中和抗体。

中科院微生物所高福院士团队联合安徽智飞龙科马生物制药有限公司研发的重组蛋白亚单位疫苗（ZF2001）1期和2期临床试验结果表明，该疫苗安全性良好，没有与疫苗相关的严重不良事件，接种3剂次25 μg疫苗的97%入组者产生了可以阻断活病毒的中和抗体，中和抗体水平超过康复患者血清。相关成果3月24日发表于《柳叶刀—传染病》期刊。

目前，全球已经有多种针对新冠肺炎疫情的疫苗，但仍不能满足人们接种的需求。大范围、多元化地广泛开发疫苗才可能有效控制新冠肺炎疫情在全球的传播。文章表示，重组蛋白亚单位疫苗具有产量高、安全性高、易于存储和运输等优势，是预防和阻断新冠肺炎疫情传播的重要选择之一。

据了解，ZF2001疫苗基于以往中东呼吸综合征（MERS）冠状病毒刺突蛋白（S）受体结合区（RBD）的二聚体理念，将新冠病毒RBD进行串联重复设计成二聚体（RBD-dimer）抗原，成功保留了疫苗的效力，且小鼠免疫后的中和抗体滴度高于单体免疫效果。

该疫苗在国内的两期临床实验共招募950名、18至59岁的健康成年人，采用了随机、双盲和安慰剂对照的试验方案，试验在重庆医科大学第二附属医院、首都医科大学北京朝阳医院和湖南省湘潭疾控中心完成。试验对疫苗的安全性和免疫原性进行评估，包括不良事件和严重不良事件、抗体滴度、中和抗体滴度以及血清阳转率。

研究结果表明，该疫苗具有良好的耐受性和免疫原性。大多数入组者没有观察到不良反应或者为轻度或中度的不良反应，主要是红肿、注射部位疼痛、瘙痒等，为重组蛋白疫苗接种后常见反应。没有疫苗相关的严重不良事件发生。接种2剂次疫苗后，76%的人可以产生中和抗体。接种3剂次疫苗后97%的人可以产生中和抗体。抗体的几何平均滴度（GMT）达到102.5，超过89份新冠康复病人血清中和抗体水平（GMT，

51)。此外，疫苗能产生适度和平衡的Th1/Th2细胞免疫应答。

此外，今年2月，高福团队在bioRxiv发布正在国际开展3期临床试验的部分结果，显示国产重组蛋白亚单位新冠疫苗ZF2001对南非新变种（501Y.V2）的中和效果。

结果显示，虽然该疫苗接种者血清对南非新变种的中和效果稍有下降，但是依然保留大部分中和活性，提示该疫苗对南非新变种依然有保护效果。但作者表示，由于动物源性冠状病毒的长期流行及相互重组，未来仍需要研制通用的冠状病毒疫苗。

目前，这一疫苗正在乌兹别克斯坦、印尼、巴基斯坦和厄瓜多尔开展国际多中心3期临床试验，且于今年3月1日获得乌兹别克斯坦批准注册使用，是全球第一个获批使用的新冠重组蛋白疫苗。该疫苗亦于今年3月10日获得中国紧急使用批准。（来源：中国科学报冯丽妃）

相关论文信息[https://doi.org/10.1016/S1473-3099\(21\)00127-4](https://doi.org/10.1016/S1473-3099(21)00127-4)：

[https://doi.org/10.1016/S1473-3099\(21\)00127-4](https://doi.org/10.1016/S1473-3099(21)00127-4)

<https://doi.org/10.1101/2021.02.01.429069> (2021)

doi:10.1038/s41577-020-00480-0(2021)

版权声明：凡本网注明来源：中国科学报、科学网、科学新闻杂志的所有作品，网站转载，请在正文上方注明来源和作者，且不得对内容作实质性改动；微信公众号、头条号等新媒体平台，转载请联系授权。邮箱：shouquan@stimes.cn。

作者：高福等 来源：《柳叶刀—传染病》

更多科学进展 请访问 <https://www.iikx.com/news/progress/>

本文版权归原作者所有，请勿用于商业用途，[爱科学iikx.com](http://iikx.com)转发