

FIP COVID-19 指南补编 (2020 年 11 月)

2020 年 11 月 17 日

疫苗

据世界卫生组织（WHO）报告，截至 10 月 19 日，共有 44 种 COVID-19 候选疫苗正在接受临床评价。

- I 期：21 种疫苗
- I / II 期：11 种疫苗
- II 期：2 种疫苗
- III 期：10 种疫苗

Fédération
Internationale
Pharmaceutique
.....
International
Pharmaceutical
Federation

全球 170 多个研究团队有将近 275 种 COVID-19 候选疫苗处于不同的开发阶段。更多信息可在[此](#)查阅。

俄罗斯联邦卫生部已批准两种疫苗，尽管这两种疫苗都未进入 III 期临床试验。

辉瑞/BioNTech COVID-19 候选疫苗 III 期临床试验的中期结果显示，该疫苗有效率为 90%，且未见严重副作用报告。数据收集工作会持续到 11 月第三周，之后将向监管机构申请批准。虽然在正式评价全部数据之前，尚不能得出可靠结论，但目前结果令人鼓舞。若监管部门迅速批准，到 2020 年底就可给医护人员和高危人群注射第一剂疫苗。该 mRNA 疫苗试验共纳入来自六个国家的 43500 例受试者，疫苗诱发了涉及 T 细胞和抗体的免疫反应。接种方案是共注射两剂，两剂间隔三周，第二剂接种后七天保护效果可达到 90%。由于一些国家和地区的物流条件和经济能力问题，人们对这种疫苗的可及性存在一些担忧。



瑞德西韦 (Remdesivir)

美国食品和药品监督管理局已批准抗病毒药物瑞德西韦用于治疗 COVID-19 成人和儿童患者（年龄大于 12 岁、体重不低于 40 公斤、需要住院治疗）。欧洲药品管理局已批准瑞德西韦有条件上市，用于治疗表现为肺炎、需吸氧的 COVID-19 成人和青少年患者（年龄大于 12 岁，体重不低于 40 公斤）。瑞德西韦应仅在医院或其急救条件与医院住院治疗条件相当的卫生机构使用（[更多信息](#)）。已有其他国家授权有条件使用瑞德西韦。其重要的副作用包括肝酶升高、胃肠道并发症、皮疹、肾功能损害和低血压。

根据世界卫生组织[团结试验](#)的初步结果，瑞德西韦对患者生存率、机械通气率和住院时间的影响很小或无影响。这项试验随访了来自 30 个国家 405 家医院的 11266 名成人患者，目前正在等待同行评议。“NIAID ACTT-1 研究”等其他临床试验的证据表明，瑞德西韦缩短了 COVID-19 患者的康复时间。

除临床试验外，应根据当时可得的科学证据使用瑞德西韦。

康复者血浆

据推测，富含 SARS-CoV-2 抗体的血浆可能是一种治疗 COVID-19 的有效方法。这种血浆取自自己治愈的 COVID-19 患者。

一项发表在 BMJ 的康复者血浆治疗中度 COVID-19 的开放、平行、II 期随机对照试验的结果显示，使用康复者血浆与减少病情进展为重度 COVID-19 或降低全因死亡率无关。该试验涉及来自印度 39 家医院的 464 名患者。[更多信息](#)。

根据现有信息，考虑到这种治疗方法的疗效和效益-风险平衡的不确定性，使用康复者血浆应仅限于临床试验环境中。

中和抗体

美国食品和药品监督管理局已批准礼来公司的 LY-CoV555 中和抗体 bamlanivimab 紧急使用授权，用于治疗成人和儿童患者的轻中度 COVID-19。

世界卫生组织关于群体免疫的立场

世界卫生组织 10 月表示，试图通过让人们接触一种病毒来达到群体免疫，在科学上存在问题并且有违伦理。世卫组织总干事谭德



塞·阿达诺姆·盖布雷耶苏斯在新闻发布会上表示目前对 COVID-19 的免疫情况了解还不够。他解释道，群体免疫是一个用于疫苗接种的概念，例如就麻疹而言，需要约 95% 的人口接种疫苗，其余 5% 的人才将得到保护，而对于脊髓灰质炎，这个阈值约为 80%。因此在我们更好地了解 COVID-19 免疫之前，不可能确知一个群体中有多少人是免疫的，这种免疫能持续多久。谭德塞还指出：“让病毒不受遏制地传播则意味着不必要的感染、痛苦和死亡”。

此翻译已由张伶俐教授验证。如果文本之间存在差异，则以英文本为准。

Fédération
Internationale
Pharmaceutique

International
Pharmaceutical
Federation