

为了加速新冠疫苗研发,英国将开展疫苗“人体挑战试验”,参与试验的志愿者将在接种候选新冠疫苗后被人为地感染新冠病毒,以检验疫苗效果——

“以身试毒”检验疫苗效果可行吗

据英国《金融时报》近期报道,为了加速新冠疫苗研发,英国政府将资助在该国开展全球首个新冠疫苗“人体挑战试验”,参与试验的志愿者将在接种候选新冠疫苗后被人为地感染新冠病毒,以检验疫苗效果。虽然有过许多先例,“人体挑战试验”仍是一种有争议的试验方法,“以身试毒”的志愿者需要被隔离并承受一定健康风险。在新冠大流行造成全球公共卫生和经济危机的双重压力之下,这种非常规的试验方法究竟是否可行?

试验如何开展

该项目有关人士对《金融时报》说,这项试验有望于明年1月正式启动。其学术领导者是帝国理工学院,由一个名为hVivo的机构具体运作。试验地点尚未最终确定,可能在位于伦敦东部的一处检疫隔离诊所中开展,也可能选择附近另一处设施。受试者将先接种候选新冠疫苗,约一个月后在受控条件下接受“挑战性”剂量的新冠病毒,隔离期可能长达一个月。

据报道,已有约2000人通过总部位于美国的“人体挑战试验”倡导组织“早一天”报名参加将于英国开展的试验。为防止受试者感染病毒后患上严重疾病,这项试验将首先使用抗病毒药物瑞德西韦,该药已在多个国家获批用于治疗新冠病毒感染。

在英国开展这类试验须获得英国药品与保健品管理局以及独立的研究伦理委员会批准。《金融时报》援引英国药品与保健品管理局的声明说,“受试者的安全是我们的最优事项。任何来自(疫苗)开发者的关于将人体感染挑战作为疫苗开发临床试验一部分的提议,都将在(权衡)利益-风险基础上被考量,并将在提议的试验设计中监控风险并使其最小化”。

学界联名呼吁

在疫苗研发中,一般方案是通过3期临床试验评估疫苗有效性,为何新冠疫苗研发要考虑“人体挑战试验”这种非常规的研究方法?一些专家认为,目前全球日增数千例新冠死亡病例使疫苗研发成为一项极其紧迫的任务,而“人体挑战试验”可以大幅提升疫苗研发进程。

英国剑桥大学传染病领域临床讲师克莱尔·沃丁顿认为:“受控人体感染模型优势在于,它能让我们准确地知道人们何时暴露于相关病原体,从而可以直接和准确地研究模型中使用的任何疫苗对感染的反应及保护作用。”

实际上,美英科学家就在新冠疫苗研发中实施“人体挑战试验”开展讨论或进行呼吁已持续数月。美国拉特格斯大学、哈佛大学等机构研究人员5月在美国《传染病杂志》上发表题为《人体挑战研究加速冠状病毒疫苗许可》的文章说,受控的新冠疫苗“人体挑战试验”可能缩短疫苗评估所耗时间,使疫苗更早得以推广。

文章建议,大多数新冠疫苗准备进入有

效性试验之前,可以先对其实施“人体挑战试验”。除了测评疫苗效果,“人体挑战试验”还有助于评估用于高危个体暴露前预防感染、暴露后中止感染或阻止发病等情况的药物,并增进理解从感染发展到疾病的相关机制。

7月中旬,包括15名诺贝尔科学奖得主在内的170多名美英科学家联名向美国国家卫生研究院院长弗朗西斯·柯林斯发出公开信,敦促美国政府为“人体挑战试验”做准备,包括支持安全可靠的新冠病毒培养以及为受试者提供隔离设施等。

是否违反伦理

“人体挑战试验”的历史可以追溯至1796年,当时的疫苗研究先驱爱德华·詹纳为8岁的詹姆斯·菲普斯接种了活的牛痘病毒,这种冒险的方法使这个小男孩获得了奇迹般的免疫力。此后,这类“以身试毒”研究在开发针对伤寒、霍乱和疟疾等传染病的疫苗和疗法,以及了解人类免疫系统如何应对流感等病毒方面发挥了积极作用。

虽然有过许多先例,“人体挑战试验”仍是一种极具争议的研究方式,尤其对新冠病毒这样一种有一定致死率、无特效药和疗法的病毒,“以身试毒”是否违反医学伦理规范?

澳大利亚莫纳什大学研究人员5月在英国《柳叶刀·传染病》杂志上发表评论文章说,当一种特定病原体造成巨大的公共卫生威胁时,特别是在没有特效疗法和疫苗情况下,这类研究在伦理上可以接受。它们可以加速和改进疫苗研发,通过试验设计可以限制并减小受试者风险。

前述《人体挑战研究加速冠状病毒疫苗许可》一文认为,“挑战试验”是在志愿者知情同意、研究风险最小化以及受试者“基线感染风险(在正常生活中感染风险)”较高的背景下实施的,作为应急响应的需要,它不侵犯受试者个人权益,而是兼顾个人权益和全球公共卫生紧急状况后做出的选择。

针对科学界相关讨论,世界卫生组织5月发布《新冠病毒人体挑战研究伦理可接受性的关键准则》,强调必须按照“最高的科学和伦理”标准开展新冠疫苗“人体挑战试验”,至少须遵守8项伦理准则,包括试验要有强有力的科学依据,以公众、相关专家和决策者共同参与协商的方式获得信息,研究者、出资方、决策者和监管机构之间密切协作,确保受试者筛选标准能限制并最小化试验风险,须经过独立委员会审查以及履行严格的知情同意程序等。

新华社记者张莹

印度新冠确诊病例数破700万

累计确诊病例数仅次于美国

新华社新德里10月11日电 印度卫生部11日公布的新冠疫情数据显示,该国累计确诊病例突破700万例。印度成为继美国之后,全球第二个累计确诊病例数超过700万例的国家。

印度卫生部数据显示,截至11日上午,该国24小时内新增确诊病例74383例,累计确诊7053806例;新增死亡病例918例,累计死亡108334例。

目前印度确诊病人数仍在快速增长,但增速有所放缓。据印度媒体统计,该国自疫情暴发至9月16日累计确诊病例突破500万例,每新增百万病例所用时间不断缩短,分别为167天、21天、16天、13天和11天;不过,此后每新增百万病例所用时间开始拉长,从500万例到600万例用时12天,从600万例到700万例用时13天。

印度卫生部10日发表声明说,印度现存病例数呈现下降趋势,目前已不足90万例。印度《论坛报》11日报道说,这表明印度所有确诊病例中仅有约八分之一的人尚未被治愈。

尽管疫情发展出现积极迹象,一些印度专家提醒民众不要放松警惕。10月中旬起,印度将迎来包括排灯节在内的诸多节日,而传统上印度人喜欢聚在一起庆祝节日。专家认为,这将给该国疫情防控带来巨大挑战。

从累计确诊病例数看,印度与美国的差距正逐渐缩小。印度多名医学专家先前预测,印度将超过美国成为全球累计确诊病例数最多的国家。世界卫生组织10日公布的统计数据显示,美国近两日报告的单日新增确诊病例数在5万例左右,而印度在7万例左右。美国约翰斯·霍普金斯大学11日公布的最新数据显示,美国累计确诊病例超过770万例。 赵旭



10月11日,泰国中部北柳府发生一起火车与巴士相撞事故,目前已导致17人死亡,30人受伤。该火车位于巴士司机视线盲区,导致相撞事故。图为当日,民众在事故现场救助受伤乘客。

新华

纳卡地区停火协议正式生效 双方互指对方违反协议

新华社第比利斯10月10日电 亚美尼亚和阿塞拜疆达成在纳戈尔诺-卡拉巴赫(纳卡)地区停火的协议于当地时间10日12时正式生效。

停火协议生效后,阿阿双方均指责对方违反协议发动袭击。阿塞拜疆国防部网站当天发布消息说,亚美尼亚军队在停火协议生效后仍袭击和炮击阿境内目标。亚美尼亚国防部新闻发言人斯捷潘尼扬指责阿塞拜疆军队违反停火协议,炮击纳卡地区目标。双方均否认对方的指控。

俄罗斯、阿塞拜疆、亚美尼亚三国外长10日在莫斯科发表声明说,阿塞拜疆和亚美尼亚达成在纳卡地区停火的协议,各方

同意自当地时间10月10日12时起在纳卡地区停火,在红十字国际委员会协调下交换战俘和遇难者遗体。

亚美尼亚和阿塞拜疆9月27日在纳卡地区爆发新一轮冲突,双方均指责对方违反停火协议,率先发动军事进攻。连日来,冲突造成包括平民在内的人员伤亡。

纳卡地区位于阿塞拜疆西南部,居民多为亚美尼亚族人。苏联解体后,阿塞拜疆和亚美尼亚因纳卡地区归属问题爆发战争。1994年,双方就全面停火达成协议,但两国一直因纳卡问题处于敌对状态,武装冲突时有发生。

李铭

阿塞拜疆国防部称 第二大城市遭亚美尼亚袭击

新华社第比利斯10月11日电 阿塞拜疆国防部11日称,阿第二大城市甘贾遭到来自亚美尼亚方面的袭击。亚美尼亚方面对此予以否认。

据阿塞拜疆通讯社11日报道,亚方发射的炮弹击中甘贾市民用建筑,5名平民死亡、17人受伤,部分建筑和车辆遭损毁。阿塞拜疆国防部当天也在官网上发布了甘贾遭袭击的消息。

亚美尼亚国防部新闻发言人斯捷潘尼扬对媒体否认亚方袭击了甘贾。

俄罗斯、阿塞拜疆、亚美尼亚三国外长10日在莫斯科发表声明说,阿塞拜疆和亚美尼亚达成在纳戈尔诺-卡拉巴赫

(纳卡)地区停火的协议,各方同意自当地时间10月10日12时起在纳卡地区停火,并在红十字国际委员会协调下交换战俘和遇难者遗体。

亚美尼亚和阿塞拜疆9月27日在纳卡地区爆发新一轮冲突,双方均指责对方违反停火协议率先发动军事进攻。连日来,冲突造成包括平民在内人员伤亡。

纳卡地区位于阿塞拜疆西南部,居民多为亚美尼亚族人。苏联解体后,阿塞拜疆和亚美尼亚因纳卡地区归属问题爆发战争。1994年,双方就全面停火达成协议,但两国一直因纳卡问题处于敌对状态,武装冲突时有发生。

李铭

沙特阿拉伯主导的多国联军称 胡塞武装一架无人机被摧毁

新华社利雅得10月10日电 沙特阿拉伯主导的多国联军10日说,多国联军当天摧毁一架也门胡塞武装发射的载有爆炸物的无人机。

沙特通讯社10日援引多国联军发言人图尔基的话报道说,胡塞武装当天早晨向沙特南部地区的平民目标放飞一架载有爆炸物的无人机,该无人机被多国联军拦截并摧毁。

图尔基没有提及无人机被摧毁的具体

位置。10月6日,多国联军曾摧毁一架胡塞武装向沙特西南边境城市奈季兰放飞的无人机。

今年5月底以来,多国联军已多次拦截和击落胡塞武装发射的弹道导弹及放飞的无人机。7月1日,多国联军宣布对胡塞武装的军事目标展开军事行动,旨在摧毁其远程作战能力。

2014年9月,胡塞武装夺取也门首都萨那,后又占领也门南部地区。2015年3月,沙特等国对胡塞武装发起代号为“果断风暴”的军事行动。 涂一帆