

将获批的COVID-19疫苗推向市场的流程极具复杂性

(来源: Elizabeth Weise为《今日美国》撰写的一篇文章)

目前,尚不知道何时能供应获批后的COVID-19疫苗,但如何分发疫苗已引来大量关注。与物流专家、免疫专家、药品分销专家和全球政府机构的访谈在不断地进行,让大家更清楚地了解到冠状病毒疫苗将如何从制造商分发到普通人群。

在美国,该过程将由疾病预防控制中心(CDC)负责,该机构已监督美国疫苗分发数十年,2009年H1N1流感大流行期间的疫苗接种工作也是由CDC进行监督。新冠疫苗接种初始阶段所需的疫苗将由美国政府购买,没有人需要为疫苗本身付费。截至9月初,诊所能否向患者收取接种费仍不确定,若收取接种费,但疫苗是通过EUA获批的,保险公司是否会报销?预计疫苗在初始阶段将供不应求,尽管CDC的规划文件表示2021年1月时将有更多可供应的疫苗。目前CDC仍在确定谁将有资格首先接种疫苗,但是从免疫实践咨询委员会的会议来看,前线医务人员、急救人员和高危人群将排在第一位。

数十种实验性COVID-19疫苗正在世界各地开发,其中7种获得或至少部分获得美国政府资助。除了1种疫苗以外,其余所有疫苗都需要接种两次,相隔21天或28天。接种疫苗的人将获得一张COVID-19疫苗接种记录卡,上面明确记录了他们接种了哪种疫苗、何时接种以及下一次接种的时间。辉瑞和Moderna生产的候选疫苗被认为是7种疫苗中的2位领先者,因为它们已经开展大规模III期临床试验。由于两种候选疫苗的存储温度不一样,需要稍微不同的存储方式。英国制药商阿斯利康的候选疫苗也进入III期临床,但目前暂停试验。

CDC制定的初步疫苗计划要求诊所、门诊、医院、药房和其他医疗机构在帮人们接种COVID-19疫苗前,必须首先参加美国COVID-19疫苗接种计划。他们将与CDC签署协议,并证明他们有足够的空间、必要的设备和训练有素的人员来管理疫苗接种。由于疫苗的储藏、接种和管理的要求极具挑战性,因此政府将优先考虑将疫苗运送到可以覆盖大量优先人群的地点,并能迅速为大量的人接种疫苗。在疫苗上市后,疫苗接种点将向州政府机构(通常是其公共卫生部)申请疫苗剂量,该流程与2009年H1N1流感大流行期间的要求一样。疫苗接种点的申请获批后将分发获批的剂量,但如果疫苗供应有限,则州政府可以决定该站点的疫苗分配剂量。CDC也有权决定站点的分配剂量。确定剂量后,CDC会将订单转给其签约合作伙伴麦克森,该公司是美国最大的药品分销公司,在全国设有分销中心。根据可用供应量,疫苗将在获批后的24小时内发货。沃尔格林、CVS等全国性连锁药房可以直接与CDC合作。而军队的疫苗分发将通过国防部进行。在分发疫苗时,一个包括针头、注射器、医用酒精垫的独立工具包也会一同发放,此外还有少量个人防护设备,如手术口罩和面罩供接种疫苗的工作人员使用的。

辉瑞和Moderna候选疫苗储存方式的区别在于是否有冷链供

(第2页继续)

简讯...

沃博联任命行业资深人士John Standley担任沃尔格林总裁一职,即日生效。他将接替今年早些时候离职的Richard Ashworth。Standley曾任Rite Aid的CEO兼董事长,在这之前他还曾担任Pathmark Stores的CEO。

美国药剂师协会和其他12个药品相关组织今天向美国国家科学、工程和医学研究院(NASEM)的一个特别委员会提意,药剂师应在COVID-19疫苗的分配和配送中享有一级优先地位。他们认为,所有执业环境中的药店都应被列入其内。这包括社区药房、医院、长期护理中心、特药药房、社区健康中心、医生诊所、急诊门诊、管理式医疗机构、临终关怀场所和政府机构。

由于一名试验对象发生了严重不良反应事件,阿斯利康和牛津大学自愿暂停其候选COVID-19疫苗临床试验。III期临时试验的暂停强调了在全面了解疫苗安全性和有效性之前,批准疫苗上市对行业和公众都有着高风险。早些时候,包括阿斯利康CEO Pascal Soriot在内的9家制药公司的CEO发表一份联合声明,承诺维护新疫苗的安全性和有效性,并拒绝屈从于政治压力而迅速批准这一疫苗。

中国首次展示其冠状病毒疫苗,希望重塑有关新冠大流行的叙述。本周在北京交易会上展示的疫苗是由北京科兴生物制品有限公司和中国医药集团生产的。他们希望在临床III期试验结束后能在年底前获批。

(第2页继续)

越来越多国家承诺对Global COVAX Facility (新冠疫苗保障机制) 提供财政支持

(来源: 日本制药的一篇文章和全球疫苗联盟GAVI的新闻稿)

超过170个国家/地区正在就COVID-19疫苗全球获取机制(COVID-19 Vaccines Global Access, COVAX)的参与进行谈判。在GAVI、WHO和流行病防范创新联盟(Coalition for Epidemic Preparedness Innovation)的协调下,COVAX致力于加快疫苗开发,确保所有国家的疫苗剂量,将疫苗分发给最高风险人群。它将支持低收入和中等收入国家参与COVAX机制,确保世界上最贫困人口都不会错过安全有效的COVID-19疫苗。包括日本、德国、欧洲委员会、澳大利亚在内的国家们已承诺为这项机制提供财政支持。但目前为止,美国仍表示不会加入这一全球行动。

迄今为止,Gavi COVAX AMC(全球疫苗免疫联盟COVAX预先市场承诺)已经筹集了6亿多美元,而最初的目标是在2020年底之前通过国家捐助、慈善机构和私企获得20亿美元的种子基金。该基金用于疫苗费用,确保不会因为支付能力不足

(第2页继续)

COVID-19如何...

应的要求。Moderna的候选疫苗必须储存在华氏-4度以下，但辉瑞公司要求将其存储在华氏-94度以下。这90度的差异导致配送方法不一样。Moderna的疫苗可以储存在工厂或麦克森的配送中心。收到订单后，麦克森将直接把疫苗运送到医疗机构。Moderna疫苗以冷冻液形式保存在一个可存储10剂疫苗的小瓶中，并不含防腐剂。若途中能补充干冰，可将其储存于冰箱或运输容器中。根据免疫行动联盟 (Immunization Action Coalition) 提供的数据，在正常的冰箱温度 (华氏36至46度) 下最多可保存两周。若在室温下，必须在6小时内使用。打开小瓶取出一剂疫苗后，余下的需要在6小时内用完。

由于疫苗最初将供不应求，因此临床接种点需要患者预约接种，以免浪费。为了疫苗有效，Moderna的疫苗需要间隔28天注射两次。辉瑞疫苗需要超低温储存，其储存要求更加挑剔，但随着更多的测试以后可能会改变。由于这个特殊要求，CDC将直接向辉瑞发送订单，辉瑞将使用装满干冰的特殊运输容器将疫苗运送到接种点。为了保持在适当的温度，需要每隔五天用干冰将该容器装满。根据该公司上周向CDC所作的介绍，该疫苗以五剂量分装到小瓶，不含防腐剂。该疫苗最多在冰箱保存48小时，但在常温中只能保存6小时。预计辉瑞的疫苗将以大剂量形式运输，并有可能在较大的医疗中心或公共卫生部门进行分发，这些医疗中心或公共卫生部门需要有适当的存储设施，并具有进行大量疫苗接种的能力。该疫苗在使用前必须与一种特殊的液体混合以稀释它，可能是无菌水，这些无菌水将单独运输。辉瑞的疫苗需要接种两次，相隔21天。

干冰的严重短缺将加大疫苗存储的挑战，干冰是疫苗冷链存储供应链的一部分，这对干冰的需求更为严重。由于COVID-19大流行，制药和食品公司把干冰的需求提高到了前所未有的水平。同时，由于制造干冰的二氧化碳的供应减少，干冰的生产也减慢了。二氧化碳的生产主要在生产乙醇的过程中获得，而乙醇的生产也有所减少，部分原因是美国人开车和购买汽油的人数减少了。

在其他将要获得FDA批准的疫苗当中，一些需要冷藏存储，至少可以在常温下储存一次。医学供应链专家、全球发展中心资深研究员Prashant Yadav是华盛顿特区智囊团的一员，他表示，如果多种疫苗获批，如何分发则将取决于每种疫苗在不同人群中的功效。存储、配送和跟踪具有不同要求的多种疫苗，这种复杂性意味着对这些冷链存储系统的规划需要从今天开始。

简讯...

俄罗斯宣布准备在完成临床III期试验之前，于10月推出其COVID-19疫苗，进行免疫接种，该疫苗的临床I/II期试验数据已经经过同行评审并在《柳叶刀》上发布。这款名为Sputnik V的腺病毒疫苗已在俄罗斯获得临时批准，成为世界上第一个获得监管机构批准的COVID-19疫苗。

强生公司宣布将以约65亿美元的价格收购Momenta Pharmaceuticals Inc.。强生公司通过这笔交易获得了一个具有盈利潜力的新型药物，该药物针对一些自身免疫性疾病，强生同时获得实验性自身免疫药品Nipocalimab。Momenta是一家生物技术公司，致力于开发针对罕见免疫调节类疾病的治疗方法。强生在此类疾病建立了强大的药品管线包括Remicade 和Stelara。

(来源：公司新闻稿、药店新闻、经济时报、金融时报和Scrip)

Global COVAX Facility...

而阻碍医疗服务不足和较贫困的国家获得疫苗。这种情况很可能使世界上大部分地区得不到保护，让疫情继续肆虐。目前，一共有92个国家符合AMC资格，还有一些经济体符合世界银行国际开发协会 (IDA) 资格。

澳大利亚政府将向COVAX AMC捐款8,000万澳元，日本政府预计将在10月份提供超过100亿日元 (约8,003万美元) 的首笔捐款。日本表示有意加入这计划，目前该计划对日本不具约束力，日本目前正致力于在9月18日截止日期之前将其变为具有约束力的参与承诺。其部分原因是，参与COVAX不会影响与个别制药商的双边疫苗交易。澳大利亚强调参与COVAX的重要性。澳大利亚外交部长兼妇女事务部部长Marise Payne参议员，说：“我们知道，尽早获得疫苗将对所有国家的经济复苏中发挥重要作用，这包括我们所在的太平洋大家庭和区域伙伴。”