

gustav / August 22, 2009 09:23PM

[\[美國\]\[H1N1\]\[醫療\] 美國啟動 2009 年 H1N1 流感候選疫苗臨床試驗](#)

美國啟動 2009 年 H1N1 流感候選疫苗臨床試驗

http://www.eurekalert.org/pub_releases/2009-07/nioa-nst072209.php / 國科會駐美科技組 編譯 /

國科會國合處簡訊網

<http://stn.nsc.gov.tw/>

美國各地醫療研究機構網絡的科學家即將展開一系列流感疫苗的臨床試驗，收集關鍵數據，其中包括兩型 H1N1 禽流感候選疫苗。這項研究將在美國國家衛生研究院所屬之國家過敏和傳染病研究所 (National Institute of Allergy and Infectious Diseases, NIAID) 指導下進行。

NIAID 主任 Anthony S. Fauci 指出「隨 2009 年 H1N1 流感病毒出現所造成的緊急狀況，我們在疫苗的發展過程中已逐步展開了高效率的協同作業模式」。

在分離和鑑定病毒後，美國疾病控制和預防中心培養並分發了 2009 年 H1N1 病毒樣本毒株給疫苗製造商，發展臨床試驗用疫苗做為前導測試。

「目前 NIAID 將使用長期以來做為疫苗臨床試驗的基礎架構 - 『疫苗和治療評估單位 (Vaccine and Treatment Evaluation Units; VTEUs)』，協助快速評估這些前導批量的疫苗，確定這些疫苗的安全性，並評估其誘發保護性免疫反應的能力」Fauci 博士說道；「這些評估將作為預定今年秋天上市的 2009 年禽流感 H1N1 病毒免疫計劃的執行參考。」

研究初步將著眼於運用一或二顆 15 微克劑量的 H1N1 型流感疫苗在健康成人 (年齡介於 18 歲至 64 歲者) 和老年人 (65 歲以上)，觀察是否足以引起保護性免疫反應。研究人員也將評估是否必要使用到一或二顆 30 微克劑量。在兩家受測製造商 (Sanofi Pasteur 與 CSL Biotherapies) 的疫苗測試，將分隔 21 天作為用藥隔離期。若早期的試驗資料證明疫苗的安全性，則類似的試驗將在健康兒童 (年齡介於 6 個月至 17 歲) 展開。

在健康成人和老年人觀察用藥安全與用藥反應試驗組，同時進行一組使用季節性流感疫苗與使用 15 微克劑量 2009 年 H1N1 病毒的疫苗作為對照。在志願受試 H1N1 型流感疫苗試驗組的同時或試驗前、後會做一組季節性流感疫苗的試驗組。如果提前從這些研究資料證明疫苗的安全性，類似的試驗則亦會在健康兒童 (年齡 6 個月至 17 歲) 展開。

在實驗進行同時，一組外單位的專家將密切審核這些試驗的安全數據以即時發現任何安全顧慮。從研究健康人士所得的試驗成果將輔助公共衛生官員制定的免疫計劃建議，其中包括最佳劑量和適合各年齡層的使用劑量，包括成年人、老年人和兒童。試驗數據也可用來輔助決定高風險族群的最佳用藥建議，包括孕婦和免疫系統較弱或因其他原因受損得族群。

這些試驗正在非常緊迫壓縮的情形下與時間賽跑，因為可能面臨到 2009 年秋季禽流感 H1N1 病毒感染死灰復燃，同時遭遇季節性流感病毒株開始廣泛在北半球流傳。

同時與 NIAID 密切配合作業的還包括美國食品和藥物管理局 (FDA) 及先進生物醫學研究和發展管理局 (Biomedical Advanced Research and Development Authority, BARDA；衛生部(Department of Health and Human Services) 下屬機構，是這項試驗能夠盡快啟動而又同時確保高標準的關鍵。這項試驗的設計是根據相關單位初步協議，由 NIAID 制定作業共同協定，提送 FDA 審議。FDA 迅速完成必要的審議並核定實驗作業共同協定。

自 1962 年以來，NIAID 的「疫苗和治療評估單位 (VTEUs)」已在美國和世界各地深入參與並成功的發展包括疫苗臨床試驗和病原體治療方法等，防治威脅人民健康的工作。在疫苗試驗包括那些防止季節性流感、H5N1 禽流感和肺炎球菌感染等疫苗。

該 VTEU 網絡包括全美國 8 所大學教學研究醫院和醫療研究組織，提供了現成的資源進行臨床試驗並評估疫苗和治療各種感染性疾病。

VTEUs 具備一種很重要的特質，就是他們能夠迅速招收大量的志願者參與試驗並使參與的志願者進入安全、高效率

的狀況。這種迅速反應的能力應用於疫苗測試尤其對付突發性公共衛生問題上格外重要。在這種狀況下試驗測試的成果往往在試驗開始後數週內就要獲得答案。

NIAID 的「疫苗和治療評估單位」包括以下單位：

貝勒大學醫學院，休斯頓

兒童醫院醫學中心，辛辛那提

Emory 大學，亞特蘭大

團體健康合作機構，西雅圖

聖路易大學，聖路易

愛荷華大學，愛荷華市

馬里蘭大學醫學院，巴爾的摩

范德比爾特大學，田納西州納許維爾
