## "我是第一批接种新冠疫苗的志愿者,目前身体状况很好"

Original 赵天宇 财经杂志 3 days ago



# 独立 独家 独到

新冠疫苗临床试验3月16日启动,第一批志愿者接种后,将按要求隔离14天,监测体温并检测 血液抗体

### 文 | 《财经》记者 赵天宇

## 编辑 | 王小

004,这串编号将会伴随着林易(化名)至少半年的时间,看似不起眼,实际上是新冠疫苗研发的一个关键注脚。

3月16日20点18分,中国军事科学院军事医学研究院陈薇院士领衔开发的重组新冠疫苗,获批启动临床试验。启动后,首批4位志愿者在当日第一时间接种了新冠疫苗,林易是其中的一位,也是彼时唯一的女性志愿者。

"我一直对疫苗有信心。"3月22日上午,林易告诉《财经》记者,身在武汉的人,更希望新冠疫苗尽早能够研发出来。因此,当她听说新冠疫苗一期临床试验在招募志愿者的消息后,赶快报名了,"总要有第一个吃螃蟹的人,就算我不去,也会有其他志愿者参加。我刚好听说了这件事,就想着去做"。

目前, 林易自述身体状况不错, 没有不适, 在武汉市一家酒店里统一隔离14天。

截至3月22日上午,已有40多位志愿者入组。有人带来了吉他,有人在线工作。这些年龄层不同、 多数互相陌生的人,愿望一致——希望身体健康,期待着新冠疫苗面世。

### "我只考虑了几分钟"

从决定报名到疫苗接种,林易甚至都没花上一整天。3月16日上午报名参与新冠疫苗的一期临床试验后,林易当晚就接种并入住了隔离点。

一支新疫苗的诞生,第一步,经过毒理研究等基础工作;第二步,做动物实验,将疫苗打在实验动物身上,测试是否产生抗体,以及安全性和稳定性;到第三步,才能招募志愿者,做人体的临床试验,为志愿者接种疫苗,以测试疫苗用于人的安全性和有效性。

人体临床试验,分三期。一期临床试验只需要几十个或上百人,其后人数逐渐增加,至三期临床试验可能需要上干人,在更广泛人群中测试疫苗。这些步骤通过后,研究机构和企业才能向药监部门申请上市。

林易参与的,是一期临床试验。她很信任这个新冠疫苗的科研团队,团队由军事科学院军事医学研究院陈薇院士领衔。3月16日,林易从一位朋友处听说新冠疫苗临床试验在招募志愿者,朋友把报名的二维码发给了她。她没怎么犹豫。

林易所学专业是药学,虽然工作后并非从事药物研发,但从疫情一开始,她就在关注着疫苗的进展。

"我们身在武汉,这是全国新冠疫情最严重的地方,我们很多人都非常期待疫苗能早日研发出来。"林易说。

林易只考虑了几分钟,就决定报名参加。给林易发了二维码的朋友,自己也报名参与了,目前也已经接种疫苗,进入隔离观察期。林易说,"我的朋友也很有勇气,当时喊我一起参加,我想着大家互相做个伴,一起去也挺好的。"

#### 入组过程很快

这次临床试验,招募的全部是身体健康的志愿者。也许是早期报名人少、消息尚未传开,报名当日下午,林易就接到了工作人员的电话,说初选已经通过,通知她去做体检。

这是一个非常全面的身体检查,包括咽拭子的核酸检测、CT,以排除新冠肺炎感染者;还有身高、体重、血压、体温、抽血化验等多个项目。同时,工作人员非常详细地向志愿者们读了知情同意书。

签署知情同意书,是志愿者参与临床试验过程中必要的一个步骤。林易说,工作人员怕大家不仔细看,所以认真地把内容读出来。

体检后几个小时,林易得知她体检合格。在接种疫苗之前,林易贴上了实时监测体温的传感器,粘贴在腋下,通过手机APP"温云"24小时不间断地监测体温,可以随时查看。

3月16日当晚, 林易以一期临床试验入组者的身份, 接种了新冠疫苗。

"这个过程真的是很快。"林易说,提交了报名表之后,她就去忙自己的事情了,没想到,下午就接到体检通知。林易放下电话匆匆忙忙去洗漱准备出门,并按照朋友的建议,把生活用品也一起带上了。

林易平时在武汉独自居住。3月22日已经是她入组临床试验的第6天,她说,"家人应该还不知道我参与疫苗临床试验的事情。"

#### 实时监测体温

3月16日晚上,由工作人员带着,林易和几位入组志愿者手里拿着自己的体检结果等资料,进入了疫苗注射室。这是最早一批志愿者接种,林易看到了几位专家组成员也在那里。林易说,她接种的时候,陈薇院士就站在她的旁边。





志愿者正在接种新冠疫苗。图片由受访者提供

一针新冠疫苗接种后,林易进入观察室。观察室里有几位工作人员,观察接种疫苗的志愿者们是否出现不适,以及查看体温。在观察室大约度过了半小时,林易没有出现不适的情况,于是回到了隔离点。

新冠疫苗接种后,林易拿到临床试验资料,主要有三项,其一是"接种日记卡",在14天隔离期间,志愿者们要在卡上记录体温及不良反应。其二,是一张透明的卡尺板,如果接种部位出现不良反应,比如红肿、皮疹,这张卡纸板像尺子一样,可测量出现反应的部位的大小,以判断程度如何。其三,是专门用来记录体温检测设备"温云"异常情况的一张纸,设备若离开皮肤,都需要记录下来,比如取下来洗澡、没电了、或者意外脱落等。

林易被分到了疫苗的低剂量组。根据中国临床试验注册中心官网,这项试验的全称是"重组新型冠状病毒(2019-COV)疫苗(腺病毒载体) I 期临床试验",试验设计是每组36人,分为低剂量组(5E10vp)、中剂量组(1E11vp)、高剂量组(1.5 E11vp),总共108人。

入组的志愿者们建了微信群,人数在慢慢增多,目前林易在微信群里看到的是低、中剂量组的志愿者们。

这次临床试验招募的对象,是年龄在18至60周岁之间的健康人。林易说,临床试验参与者的招募和入组,并没有哪个人群优先的说法,只不过截至3月21日来看,女性志愿者,以及高龄、低龄的志愿者相对较少。

目前,林易和其他志愿者的日常监测项目就是体温。林易在接种疫苗的第二天,体温曾达到这几天以来的最高值——37.3度,其后恢复正常。也有志愿者在接种疫苗后曾一度出现发烧的情况。

接种新冠疫苗后,是否已有志愿者产生抗体,这仍是未知数。林易说,她在接种疫苗的第二天曾抽过血,之后,第7天、10天、14天、28天、3个月、6个月,都需要抽血化验。

作为最早一批志愿者,林易目前还没有获知血液检测抗体的结果。

#### 隔离观察14天的生活

医生和专家们时常过来查看这些入组志愿者们的状态。志愿者们一人住一间,彼此隔离,饭菜由工作人员按时发放,放在每个房间门口的凳子上;生活垃圾放在门口,工作人员会清理。

每个房间都有前台的联系方式,如果有不舒服或者异常情况,可以随时给前台打电话,这是一个 24小时的热线,接到电话会有医生马上过来查看。

每位志愿者在接种疫苗后,需要隔离观察14天。林易作为第一批入组的志愿者,到3月22日已是第 6天。 新来的志愿者们仍在不断加入,他们会有生活上的琐碎问题来互相询问,比如几点送餐,监测体温的"温云"脱落了怎么贴上去,凡此种种很多细节,林易尽力解答,"我们群里面蛮热闹的,每天早上七点多就开始聊天"。

志愿者们也在互相照顾,林易觉得氛围很好,感受到了陌生人之间的热情。大家会一起团购些生活用品、零食,并分享食品等。有人带来了自己的吉他,在房间里没事就弹一弹;武汉的樱花开了,也有人在群里转发樱花的视频。

林易所在的公司已经在线上复工,她平时也忙碌着处理线上的工作,余下时间看看电影,和朋友们聊天,回答大家的问题。

在这次入组新冠疫苗的临床试验之前,林易已经在武汉做了近两个月的志愿者。从疫情暴发后,她们日常要做的事情有很多,比如接送医护人员,也会转运物资到医院、中转点或医疗队。她之前还参加过一个方舱医院的筹备工作。

"武汉的志愿者挺多的,成干上万人,我们齐心协力做应该做的事情,就是希望疫情能够尽快结束。"林易说,从疫情暴发到现在,身在武汉感触太多了,所以非常希望疫苗能够尽早研发出来。一期临床试验顺利的话,疫苗后期也许就能快一点、早一点上市。

截至3月22日,仍有很多武汉市民自发报名,希望参与到新冠疫苗的临床试验中。22日上午,另一位武汉女士告诉《财经》记者,她也在系统中登记报名了,显示报名成功,目前每天需要上报两次体温等信息,等待着工作人员的下一步通知。



## ▲ 点击图片查看更多疫情报道

责编 | 蒋丽 lijiang@caijing.com.cn

本文为《财经》杂志原创文章,未经授权不得转载或建立镜像。如需转载,请在文末留言申请并获取授权。

**Related Articles** 

108名「志愿试药人」注射新冠疫苗:这群英雄的背后,还藏着不少"污垢" 颜小乙

108人提前注射「新冠疫苗」,揭秘50万玩命的「试药人」。

视觉志

独家专访:第一批疫苗接种志愿者身份曝光

环球时报

More articles