

清型肺炎球菌引发的肺炎发生率下降了89%；法国的这一数据是84%，非洲冈比亚是82%。

疫苗研发，是一项耗费巨资，历时多年的“奢侈”工程。但如果一种疫苗可以换来全球孩子肺炎发病的显著减少，那么，这支疫苗就成功地实现了自己的价值。

减少细菌耐药，追加一重保护

除了减少肺炎球菌性疾病的发生，13价肺炎球菌多糖结合疫苗的大范围应用还降低了儿科临床耐药的发生。

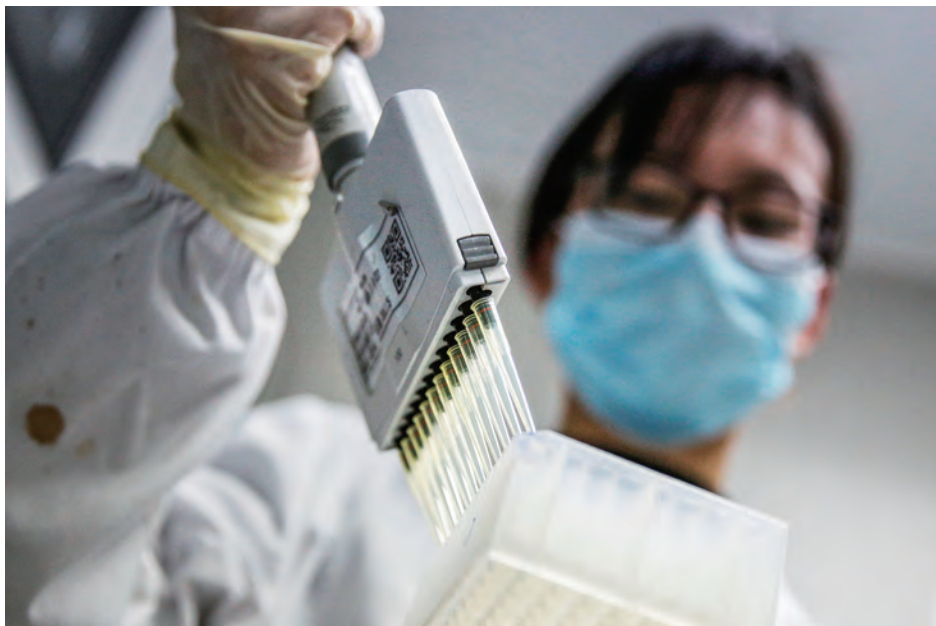
肺炎球菌是一种细菌，提起细菌，人们首先想到的一定是对付细菌的抗生素。

1881年，近代微生物学奠基人路易·巴斯德（Louis Pasteur）和另一位生物学家G. M. Sternberg，分别在法国及美国患者痰液中分离出肺炎球菌。后来人们知道，这种细菌不仅仅会引起肺炎，还会感染人体的很多部位。比如，当肺炎球菌会进入血液，就会引起一些严重的侵袭性疾病，如脑膜炎、菌血症、菌血症性肺炎等。这些疾病，在没有抗生素的年代，都是致命的疾病。

1940年，人类发明的第一种抗生素——青霉素问世。抗生素的出现，对于医学来说有着划时代的意义，有了抗生素，常见的许多细菌性疾病，都能迎刃而解，肺炎球菌感染也可以得到很好的控制。不过，“好日子”没有持续太久。1967年，科学家分离出第一株对青霉素不敏感的肺炎球菌。肺炎球菌耐药现象的出现，让医药界警醒——不能永远依靠抗生素，疫苗的研发迫在眉睫，疫苗才是从根本上控制肺炎球菌感染的方法。

在美国，2010年上市13价肺炎球菌多糖结合疫苗后，5岁以下儿童对大环内酯类、头孢菌素类、四环素类和青霉素类耐药的AMR IPD年发病率分别减少了63%、81%、81%、83%；2岁以下儿童大环内酯耐药IPD发生率也下降65.7%。

接种疫苗后减少耐药的发生，是幼儿追加获得的一重保护，避免了孩子们陷入无药可用的危险境地。



疫苗研发中每一步都需要做严谨的验证。

生产一剂次需要2.5年

一支好疫苗，对生产环节的要求同样非常高。

爱尔兰的13价肺炎球菌多糖结合疫苗生产车间，看起来与其他制药车间并没有太大的不同，相似的外表下，工艺要求却迥异。疫苗可以说是生产工艺最复杂的生物制剂，疫苗的生产工艺要求，比普通药物生产更高。

辉瑞中国疫苗市场部负责人车艳博士介绍，每一剂次的13价肺炎球菌多糖结合疫苗需要400种原材料，历经580道生产步骤、678个质量测试，耗费2.5年生产时间才能进入市场，一共有1700名员工在生产到交付成品的整个过程中发挥重要作用。

为何需要如此长的周期？车艳详细地解释了沛儿13的生产过程：

第一步，多糖原材料提炼，要经历287个步骤、308次测试，耗时58天。

第二步，CRM197：白喉毒素无毒突变体，要经历31个步骤、40次测试，耗时30天。

第三步，原材料活化与结合，要经历243个步骤、326次测试，耗时46天。

第四步，制剂与分装，要经历10个步骤、23次测试，耗时56天。