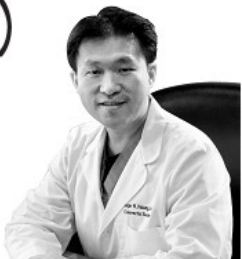


新型冠狀病毒（新冠肺炎）疾病 COVID-19簡介專輯（八十八）

大腸直腸外科醫師／熊維羆



輝瑞/BioNTech成爲首款獲美國全面授權疫苗 是否意味強制接種？

美國食品藥品監督管理局（FDA）已全面批准輝瑞/BioNTech新冠疫苗，這也是第一支在美國獲得全面授權的新冠疫苗。

美國此前授權該疫苗緊急使用，兩劑疫苗的接種間隔時間爲三周。現在，這該疫苗已被完全批准用於16歲及以上人群。

對於12-15歲的群體，這該疫苗仍然只有緊急使用授權。

這一決定預計將使美國全國各地的僱主和組織更多地採取強制接種手段。這一決定的背景也是許多美國人對疫苗接種猶豫不決。

全面授權意味著什麼？
美國食品藥品監督管理局在一份聲明中說，其審查數據包括約4.4萬人的數據。

輝瑞疫苗在預防新疾病方面有效性達到91%，該疫苗將以Comirnaty之名銷售。

美國食品藥品監督管理局代理局長珍妮特·伍德洛克（Janet Woodcock）說，「公眾可以非常有信心，這種疫苗在安全性、有效性和生產質量方面符合FDA要求的批准產品的高標準。」

美國政府最初只給予輝瑞疫苗臨時授權，供16歲及以上的人使用。這意味著美國食品藥品監督管理局認爲，在公共緊急衛生事件下使用這該產品的潛在好處大於風險。

輝瑞生物技術公司於5月初申請全面許可後不到4個月獲

批，這是美國食品和藥物管理局100多年歷史上做出的最快的疫苗批准接種。

提振疫苗接種信心和接種率

批評者一直呼籲美國食品藥品監督管理局加快這一審批程序，因爲今年年初美國正努力解決疫苗接種率的問題。最近幾周，受新冠病毒變異毒株Delta重創的一些地區的疫苗接種率得到提升。

在周一（8月23日）的電視講話中，美國總統拜登直接喊話說：「你們一直等待的時刻到了，……現在是你們去接種疫苗的時候了。今天就去接種吧。」

凱撒家庭基金會（Kaiser Family Foundation）在6月底發佈的民意調查數據顯示，大約30%未接種疫苗的美國人說，如果疫苗獲得FDA的全面批准，他們將更有可能接種疫苗。在對疫苗採取觀望態度的美國人中，這一數字上升到近50%。

美國食品藥品監督管理局宣佈全面授權後，美國軍方表示將正式要求所有130萬現役軍人接種該疫苗。

此外拜登呼籲私營公司和非營利機構要求員工接種疫苗。隨著美國開始恢復正常，美國的公司、醫療系統、大學和其他組織現在預計將要求接種疫苗。

迄今爲止，有9200萬美國人完成了輝瑞疫苗接種，佔已完成新冠疫苗接種的美國人總數一半以上。

輝瑞/BioNTech疫苗 你需要了解的幾個問題

輝瑞/BioNTech疫苗是全球第一款獲世界衛生組織（WHO）批准緊急使用的新冠疫苗，2020年12月先後在英國和美國獲准群體接種。

據悉，與輝瑞公司合作研發疫苗BNT162b-2的德國BioNTech生物科技公司2020年8月和中國復星醫藥簽約合作生產同款疫苗，名曰復必泰。正在申請中國大陸使用許可。

中國和美國媒體報道稱，北京官方可能在7月之前就是否批准輝瑞疫苗進入中國大陸做出決定。如果獲准，這將是中國批出的第一支外國疫苗。

關於輝瑞/BioNTech疫苗，下面是幾個你可能感興趣的問題。

效力多大？
輝瑞公司聲明，這只疫苗三期臨床試驗規模是4.3萬人，接

種28天後有效率是95%，沒有發現重大安全隱患，常見副作用包括頭疼、乏力等。

根據輝瑞/BioNTech公司在《新英格蘭醫學雜誌》上公布的三期臨床試驗結果，在兩劑接種間隔期間，疫苗的有效性達到52%；在第二劑疫苗接種後的7天內，疫苗有效性達到91%，並在7天後達到最高有效性。

輝瑞疫苗2021年12月31日獲世衛組織緊急使用授權，這個決定基於對這只疫苗的安全性、有效性和效力的全面徹底評估。

WHO專家小組的意見：安全、有效；對SARS-CoV-2病毒感染症狀的免疫力為95%。

對病毒變種/變異毒株有效嗎？

世衛組織專家團隊的核查評估得出結論，輝瑞疫苗對已知多種新冠病毒變異毒株有效，但需要

密切跟蹤、觀察，評估病毒變異動態，及其對疫苗有效性的潛在影響。

隨著時間推移，積累的数据增多，疫苗對各種變異毒株的效力如何，也會越來越清楚。

耶魯大學醫學院網站數據顯示，2021年5月初，最新研究表明在現實環境下，輝瑞/BioNTech對新冠病毒的英國變種（B.1.1.7）和南非變種（B.1.351）重症/死亡的免疫保護達95%以上。

英國官方5月數據顯示這只疫苗對印度變種也有較高的免疫效力。

接種疫苗後還能傳播病毒嗎？傳染病專家認爲仍舊可能，因爲疫苗針對的是症狀，注射疫苗後感染新冠，自己不出現症狀但同樣可以把病毒傳染別人。

WHO說，目前沒有數據、證據顯示輝瑞/BioNTech疫苗是否能阻

隔病毒傳播或病毒散發。

有什麼副作用？

目前已知輝瑞/BioNTech疫苗常見副作用包括發冷、頭痛、疲倦、注射部位發紅腫脹和疼痛，所有這些通常經過休息、補水和服用對乙酰氨基酚等藥物後，一兩天內就會消失。

罕見副作用之一是過敏反應。美國疾病控制與預防中心（CDC）數據顯示在1800萬疫苗接種人次中發現11例過敏反應。這是一種嚴重的反應，可以用腎上腺素藥物治療。

持續

CRCLAS 大腸直腸診所

熊維羆 醫學博士

Roger W. Hsiung, M.D., F.A.C.S., F.A.S.C.R.S.

*美國國家外科學院院士
*美國大腸直腸外科學院院士
*內華達大學醫學院外科臨床教授

*Mountain View醫院外科臨床教授
*Summerlin醫院大腸直腸外科部主任
*大腸直腸外科診所創始人

www.CRCLasVegas.com

電話: 702-586-6688 (精通英、國、粵、西班牙語)

傳真: 702-586-9988

6080 S. Durango Dr., #105, Las Vegas, NV 89113