



我要訂閱

搜尋



熱門 要聞 娛樂 國際 財經 副刊 體育 地產 論壇與專欄

# 審核新冠疫苗，台竟比美寬鬆？（劉宏恩）

蘋果日報，2020年10月30日，A16版

更新時間：2020/10/30 03:00



■防堵疫情和扶植國內疫苗廠商固然重要，但維護民眾安全與社會大眾對於疫苗施打的長遠信賴，應該更為重要。示意圖。資料照片

劉宏恩／政治大學法律科際整合研究所副教授

衛福部食藥署於日前表示：台灣將比照美國FDA（食品藥品監督管理局）的新冠肺炎疫苗緊急授權使用（EUA）條件，只要國內藥廠完成

第二期疫苗人體臨床試驗，且追蹤受試者1個月安全性與不良反應<sup>^</sup>就可以核准量產，在國內民眾身上施打疫苗。這樣的說法令人感到十分訝異，因為這樣的標準顯然並不是比照美國FDA的緊急授權使用標準。

美國的標準是要求廠商必須進行到第三期臨床試驗做期中分析，提出其有效性與安全性的證據，而且要有兩個月的安全性與不良反應追蹤資料，才可以申請緊急授權使用。台灣對於國內藥廠的要求標準，其實是比美國來得寬鬆，並不是比照美國標準。

但是，新冠肺炎的疫情在台灣遠遠不如美國嚴重，究竟為何台灣反而要採取比美國更寬鬆的疫苗量產和施打標準，讓民眾可能施打到僅通過第二期臨床試驗且僅追蹤1個月安全性的試驗疫苗，這樣的決策邏輯和醫療上的必要性是什麼，衛福部並沒有提出充分的理由與說明。

誠然，令人擔憂的疫情之下，政府可以將疫苗臨床試驗與核准施打的標準放寬，以兼顧防疫的需求與速度；可是，究竟政府應該放寬哪些項目、放寬到什麼程度，仍然需要公開的說理與公共政策論辯，目前卻付之闕如。

最近流感疫苗施打疑似產生不良反應的案例，在韓國引起極廣大爭議，相關的疑慮在台灣社會也開始發酵，並使得願意注射流感疫苗的人數減少。但是這些流感疫苗還是通過完整的三期臨床試驗才量產上市的。即使通過完整三期臨床試驗的疫苗，都有可能引發民眾信心危

機，那麼只通過第二期且安全追蹤僅1個月就緊急授權量產的疫苗，未來是否可能發生更大的爭議，政府不可不慎。

## 歐美堅持三期臨床試驗

而且不只安全性問題，政府花了經費預算補助藥廠與施打疫苗，當然也必須確認其有效性。疫苗第二期人體臨床試驗如果沒有第三期的實驗組對照組安慰劑設計，去比較兩組施打之後感染新冠肺炎的比率，要如何確認它的疫苗有效性或保護力？

美國在這方面也明確要求必須有實驗組對照組安慰劑設計的疫苗保護力數據，且保護力必須大於**50%**，否則無法申請疫苗緊急授權使用。而且，今年**9**月間，歐美正在研發新冠肺炎疫苗的**9**大藥廠也聯合發表聲明：新冠肺炎疫苗應該要進行第三期臨床試驗，以確認其有效性與安全性，各大藥廠並誓言會堅持這樣的原則。

在歐美疫情如此嚴峻的情況下，各大藥廠仍然堅持第三期臨床試驗的要求，美國**FDA**在川普一再施壓之下也仍然堅持專業底線，沒有在這方面讓步。反而在疫情相對較不嚴重的台灣，政府決定要採取比美國更為寬鬆快速的審核標準，讓國內藥廠的疫苗可以提早量產與施打民眾身上，這顯然是一件需要對社會大眾說明清楚，否則容易引發疑慮的決策。

民眾信心是社會上更多人願意施打疫苗，讓疫苗能夠發生群體保護力的重要關鍵。防堵疫情和扶植國內疫苗廠商固然重要，但維護民眾安全與社會大眾對於疫苗施打的長遠信賴，應該更為重要。政府必須三思。