

新冠疫苗的知情同意

香港的新冠疫苗接種計劃刻下正在啟動，在這臨門階段不適宜作過於複雜和理論性的倫理分析，當務之急是做好「知情同意」程序的準備。我相信衛生署、專家顧問、醫學組織的同行都在努力，或者連疫苗的資訊單都早已就緒。本文嘗試綜合講解有關接種新冠疫苗的「知情同意」的三個方面：一、誰應該(或不宜)接種；二、不良反應包括過敏反應的風險；三、選擇哪一款疫苗？

誰應該(或不宜)接種？在我讀到的建議指引，較完整的是世衛在1月8日發佈的暫行指引(Interim guidance)。讀者可以從 Google 以「WHO interim recommendation BioNTech」字串搜尋找到全文。

世衛指引具權威性，但聲明「暫行」，這是平實的做法，因為資訊和數據時常在更新中。這指引的主角是率先被世衛認可的「BioNTech/輝瑞/復星」RNA 疫苗(下稱「BioNTech 疫苗」)。按指引，絕對不宜接種 BioNTech 疫苗的情況寥寥可數。這包括過往曾在接種其他疫苗產生嚴重的敏感反應，如急性的過敏反應(anaphylaxis)。嚴重的過敏反應有些其實不是對疫苗本身敏感，而是個別疫苗針藥含添加劑聚乙二醇(PEG)，因此對 PEG 有嚴重過敏反應史的人士也不能接種。

世衛指引接著細致講述對各類群體的建議和建議的基礎，並如實說明一些建議在現有科學數據上的不確定性。基於缺乏足夠數據，暫時不建議接種的群體包括孕婦和16歲以下的兒童。

知情同意的第二方面是提供不良反應和過敏反應風險的詳細資訊。要注意的是，有關不良反應的風險資訊，不宜為了預防法律責任而硬繃繃地羅列，就當是已經讓人「知情」。早前國內有一宗小風波，一個上海疫苗專家在微博上傳了國藥疫苗的說明書電子版，說明書上面列出林林總總的臨床試驗不良反應，有73種之多。這個專家笑說這疫苗「一舉成為世界上最不安全的疫苗」。文章迅速被刪除，他須再次發文道歉，並承諾會以身作則接種國藥疫苗。他的取笑行文失諸輕佻，但這其實是一個值得思考的題目：臨床試驗規定要報告所有發生不良反應的事件(adverse event)，但不良反應屬於原始數據(raw data)，並不就是臨床需關注的藥物副作用。

BioNTech 疫苗在推出使用後，迅即有系統地分析了大量人口接種後的風險數據。這是在2020年12月14日至23日，疫苗不良事件報告系統對189萬多名接受首次接

種後的監測，包括發現 21 例在注射後的過敏症病例（即每百萬劑 11.1 例），其中 71% 發生在接種疫苗後 15 分鐘內。過敏反應可以用抗敏感藥物和腎上腺素即時處理。

在國內已接受國藥疫苗注射的人口應有 2 千萬，當局亦設有系統監測不良事件，如果能作系統分析和公布發現，會有助後來接種者的知情同意。這個方向的确是比硬繃繃地臚列一切臨床試驗不良反應更好，因為有關不良反應和過敏反應風險的資訊應該以病人為本。

知情同意的第三方面是選擇哪一款疫苗。本文付梓前，政府剛宣布科興疫苗獲批作緊急使用，100 萬劑趕快抵港，成為最先可以接種的新冠疫苗。雖然科興疫苗先至，但很快 BioNTech 疫苗也會到來（相信 3 月可以使用），下半年還有第 3 款（英國疫苗）會到港，市民是可以選擇稍等一下才接種的，這就有了如何選擇疫苗的問題。完整的知情同意必須提供恰當的醫學意見，講解利弊協助病者（在疫苗計劃則是接種者）選擇。

因為有「國產」/「洋貨」的感情和政治因素，講解利弊像是多了一重避忌，專家和衛生當局也是有些含糊，訊息好像是說所有獲批使用的疫苗都是及格的，全是差不多的，選擇哪一款疫苗只是看個人喜好。筆者認為，知情同意不宜摻雜對「國產」與否的正負情緒，一切應基於資料的客觀性、完整性和確定性。知情同意也不屬個人喜好的範疇，市民可以問，醫學團體和衛生當局有責任盡量清晰和完整地講解。

早前我在他報專欄寫過一段分析，提醒要恰當地比較各款疫苗的「效能」（efficacy），當中是牽涉到一些看來簡單但並非自明的概念，可以在這兒也講解一次。

假設 3 款疫苗的保護效能如下：經第三期臨床試驗，A 疫苗的效能是 9 成，B 疫苗的效能是 7 成半，C 疫苗的效能是 5 成，乍看相差不大，最多（A 與 C）也相差 4 成，其實不能這樣理解。讓我們假設不接種疫苗的人口在未來一年間會有 2% 的「中招」發病風險，倘若接種 C 疫苗，把風險減半，即是還有 1% 機會得病；如果接種 B 疫苗把風險減去 4 分之 3，就還有 0.5% 的風險得病；接種 A 疫苗把風險減去 9 成，即尚有 0.2% 機會得病。選擇 A 與 C 最終的風險差別是 0.2% 與 1% 之比，不是表面看的相差 4 成，而是相差 4 倍！

倘若差別是這樣大，A 疫苗豈不是必然的首選？然而「效能」並非選擇疫苗的唯一考慮，一般相信，傳統方法研製的「滅活疫苗」（例如科興疫苗、國藥疫苗）的副作用比科技研發的「RNA 疫苗」（例如 BioNTech 疫苗、香港沒訂購的美國 Moderna 疫苗）會是較少或較輕，原則上每個人可以按自己的「風險胃納」和對高效能的要求作選擇。不易確定的是，兩類疫苗的安全性差別有多少？專家應可提供分析。

另外，筆者也認為，政府宜留意國藥疫苗。國藥未有公布第三期臨床試驗數據，如果數據證明效能一如宣稱有 79%，則棄科興而轉為訂購國藥疫苗也是負責任的做法，因為選用高效能疫苗會有助建立全民的群體免疫力(herd immunity)。

《信報》「生命倫理線」專欄 2021 年 2 月 22 日