



養和杏林手記

2020 年 8 月 7 日

《我們應以什麼姿態等待你 淺析 COVID-19 疫苗》

| 撰文：倪明醫生



養和醫院駐院醫生

文章刊於 2020 年 8 月 7 日《信報財經新聞》健康生活版《杏林手記》專欄

2020 年，沒有想過的是，面對一種病毒，全人類是如此脆弱。截至 7 月，已經有超過 1700 萬人感染，超過 60 萬人死亡。7 月突然爆發的香港第三波疫情來勢洶洶，每天戴着口罩的我們，翹首以待何時才能結束這場噩夢。

除了更準確的檢測方法，更有效的治療方法，人類真的能消除病毒的方法只有疫苗。

COVID-19 疫苗，就成為疫情以來最受關注的那顆新星，每個國家都卯足了力研究，和疫苗有關的醫藥公司股票也是翻倍上漲。直到今年 7 月，全世界已經有超過 200 項 COVID-19 的疫苗研究之中。其中有 20 多個已經進入臨床研究，即進行人體臨床試驗。全球科學家們爭分奪秒，這些研究項目數字每天都在不停更新。

什麼叫臨床試驗？臨床試驗是指用足夠的證據去證明某個藥物或者治療方法在人體中使用是安全有效的過程。臨床試驗大致分為四期，當藥物在動物試驗得到安全有效的證明之後，才可以開展使用在人體上。

第一期會在小範圍人數上，用小劑量開始試驗其安全性和劑量；第二期會擴大試驗人數範圍，重點觀察藥物的效果和副作用，確定劑量，第二期成功後才能進入第三期，按照歷年藥物臨床試驗的統計，成功率大概只有 18%；第三期，也是最重要的一期，需要更多的人群，用雙盲方式進行對照測試，可以更明確了解其療效和安全性，更能決定能否批准上市，第三期的成功率大概有 50%。第四期就是指藥物上市後，繼續追蹤藥物的臨床效果和其副作用。

這個過程是很嚴謹有效的，全世界各國政府機構面對瘋狂肆虐的 COVID-19 疫情，對疫苗試驗的支持以前所未有的速度加速進行。

世界各團隊衝刺試驗

自從疫情爆發，全球各國已經有超過 200 種疫苗開始研究，其中 20 多種疫苗已經開展臨床人體試

驗，按照現在已知的情況，簡單介紹幾個明星候選疫苗。

第一種是俗稱「牛津疫苗」的英國牛津大學研究授權阿斯利康（AstraZeneca）藥廠製作的「AZD1222」（前稱 ChAdOx1 nCoV-19），以腺病毒為載體的疫苗，已經進入第三期臨床試驗。他們於 7 月 20 日在《刺針》（Lancet）上發表報告，包括臨床一期和二期，指出能同時提高抗體和 T 細胞反應，抗體和中和抗體都反應理想，有可能需要打加強針。副作用方面有高達七成接種者有疲倦、頭痛等不適，可預先服用退燒藥減低不適，惟報告中未有提到有嚴重副作用【註 1】。消息一度傳出疫苗最快可於 9 月面世，後來團隊澄清在今年聖誕節前的機會不高。

第二種疫苗是由康希諾與中國軍事科學院軍事醫學研究院生物工程研究所聯合開發的「Ad5-nCoV」，為重組 5 型腺病毒載體疫苗，已完成第二期臨床試驗。他們於 7 月 20 號《刺針》期刊上發表的第二期臨床試驗結果可見單次注射，抗體和中和抗體反應良好，不過年紀大的群組抗體產生欠佳。

報告指出，超過七成接種者出現副作用，有疲倦、頭痛等，約一半有發燒；而接受高劑量接種者則有三成出現發燒【註 2】，團隊現時在沙地阿拉伯、俄羅斯、巴西等地招募志願者開始第三期臨床試驗。目前疫苗接種僅給予解放軍內部使用。

第三種疫苗是美國 Moderna 公司發明的「mRNA-1273」，這是一種新型的 RNA 疫苗技術，現時市面上還沒有一款運用該技術的疫苗。它是利用新冠病毒外殼的 S 蛋白的 RNA 相關片段製作疫苗，使其進入人體之後經由免疫細胞產生中和性抗體，以達至避免感染的效果。

仍在摸索研發有難度

團隊於 7 月 14 號在《新英格蘭醫學期刊》（The New England Journal of Medicine）上發表了第一期臨床試驗結果，指出接種者需要接種兩針，注射第一針後，28 天後再接再種第二針。

報告指超過一半的接種者有局部或者系統性副作用，比如疲倦、寒顫、頭痛、接種部位疼痛等，第一針無人發燒，但接種中高劑量的第二針有近半數人發燒。全部接種者都產生了病毒抗體，並像感染康復者一樣產生了中和抗體。該公司宣布 7 月 27 日開始第三期臨床試驗【註 3】。還有一種就是德國生物科技藥廠 BioNTech 與美國藥廠輝瑞（Pfizer）合作的疫苗也在 7 月尾進入第三期臨床試驗。

其他還有 10 多種已經開展人體實驗的疫苗，再有黑馬跑出也不出奇。

從已知的研究報告，可得知副作用的比例都偏高，可能需要產生足夠抗體激發起免疫反應，所幸暫時未見有報告指出有嚴重副作用的出現。COVID-19 是一種新的人類疾病，人們對其認知還在摸索階段，嚴重急性呼吸道症候群 SARS 和中東呼吸系統症候群 MERS 都屬於冠狀病毒感染，疫苗研製也一早展開，可到今時今日依然沒有成功，確實是有相當難度。

COVID-19 疫苗即使可以讓健康人群產生病毒抗體，甚至中和抗體，但是否能真的長期有效抵抗 SARS-COV-2 病毒感染也還是未知之數。現階段研究 COVID-19 感染者康復之後的抗體通常不會持續太久，所以能提供多長的免疫保護期需要進一步研究。而我們人類研究疫苗的方向就是模擬自然感染的過程，期望能產生免疫力抵抗病毒。也許方向是正確，但仍有太多未解之謎。

當然，在全球半封閉癱瘓之時，集全球之力，各個政府各顯神通，各種資金、人力源源不絕，最頂級的科學家爭分奪秒為人類對抗病毒，這一戰役也是歷來首次。

讓我們在悲觀中，戴好口罩，滿懷期待，也許是我們這個時候最好的姿態。

註 1：[https://www.thelancet.com/pdfs/journals/lancet/PIIS0140-6736\(20\)31604-4.pdf](https://www.thelancet.com/pdfs/journals/lancet/PIIS0140-6736(20)31604-4.pdf)

註 2：<https://www.thelancet.com/action/showPdf?pii=S0140-6736%2820%2931605-6>

註 3：<https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa2022483>

| 撰文：倪明醫生

養和醫院駐院醫生
