

反對食品與藥物署 (FDA) 過早全面批准新冠肺炎疫苗的 公民請願

針對新冠肺炎疫苗的有效性與安全性，有許多尚未有標準答案，也並未被回答的問題必須在 FDA 考慮給予完全批准前得到答案

巴爾的摩---在 6 月 1 日，一個 27 人的團體，其中包括臨床醫師，研究者，與消費權益倡議者向「食品與藥物署」(FDA) 發起了一份緊急的「[公民請願](#)」，旨在防止該署過早給予任何新冠肺炎疫苗完全批准。(輝瑞與莫德納目前正在透過生物製品執照 (BLAs) 尋求完全批准)

該團體指出目前沒有任何正當的理由需要急促通過批准。他們列出許多尚未有標準答案，也並未被回答的問題。這些問題都與新冠肺炎疫苗的有效性與安全有關。他們也詳述了在 FDA 考量給予任何疫苗完全批准前，必須要如何先搜集這些資料。

目前在美國有三支透過「緊急使用授權令」(EUA) 的新冠肺炎疫苗可供使用。[請願書](#)指出，即使沒有完整的授權，因為 EUA 並沒有設定失效的日期，疫苗仍然可以給需要的人使用。因此，即使新冠肺炎公衛緊急狀態結束，新冠肺炎疫苗仍然能被合法提供。

[請願書](#)指出，FDA 過早批准任何新冠肺炎疫苗將可能對美國居民的健康與安全產生負面影響。這個影響也可能是全球性的，因為 FDA 的決定有著國際重要性，而創下這個先例也可能冒著降低未來疫苗批准標準的風險。

他們寫道：「我們擔心過早批准任何一支新冠肺炎疫苗將會嚴重動搖公眾對監管單位的信心，特別是之後若出現了長期的安全議題」。

[請願書](#)列出了 8 項在 FDA 認真考量給予全面批准前所需滿足的效力與安全措施：

1. 對之前參與樞紐性臨床試驗的受試者完成至少 2 年的追蹤研究，即使這些試驗已經解盲，而且現在也缺乏安慰劑的對照組。所有疫苗製造商的三期試驗早就是以此時間長度來設計的。
2. 在把以下族群納入批准疫苗施打的對象之前，請確保有足夠證據證明對他們來說，**疫苗的臨床有效性大過傷害**：此族群包括嬰兒，孩童，與青少年；之前曾經感染新冠肺炎者；免疫不全患者；懷孕婦女；哺乳婦女；脆弱的老者；以及癌症，自體免疫失調，以及血液相關疾病患者。
3. 要求**徹底的安全性評估**；包括疫苗施打後身體組織原位 (in situ) 製造的棘蛋白 (spike proteins)，以及棘蛋白的完整生體分佈 (biodistribution)，藥物代謝動力學 (pharmacokinetics) 以及在該組織產生的毒性。
4. 完成疫苗施打部位的**疫苗生體分佈研究**，以及信使核糖核酸 (mRNA) 傳遞對遠端組織的可能安全影響。
5. 對所有新冠肺炎疫苗接種後的嚴重不良反應進行徹底調查，比方疫苗不良事件通報系統 (VAERS) 與其他藥品安全監視系統通報的死亡個案。
6. 對接種超過 2 劑的個人進行安全評估。
7. 將基因傳遞與治療專家納入疫苗和相關生物產品諮詢委員會 (VRBPAC)，藉以承認，相較於傳統疫苗，新冠肺炎疫苗的作用乃是以基因傳遞為前提。
8. **嚴格執行利益衝突要求**，以確保那些參與數據分析與 BLA 相關決策過程的個人與疫苗製造商沒有利益衝突。

[請願書](#)要求我們必須，也只能，當有充分證據證明其為接種的族群帶來的效益大過傷害時，才能全面批准任何一支新冠肺炎疫苗。

請願者解釋了為何所有以下的說法**並非**批准任何新冠肺炎疫苗的有效理由：

- 為了確保在公衛緊急狀態結束後我們仍然能取得疫苗。

獲得「緊急使用授權令」(EUA)的新冠肺炎疫苗在新冠肺炎公衛緊急狀態結束仍然能被合法使用。(這點可以從許多治療依波拉(Ebola)與茲卡(Zika)病毒的產品仍然使用具效力的EUA看出。)

- 為了確保人們取得足夠的疫苗。

全面批准並非取得新冠疫苗的必要條件。新冠疫苗的EUAs已經，而且將持續確保疫苗的廣泛使用。

- 為了執行「疫苗強制令」。

考慮疫苗強制令並非FDA的職權範圍。而且強制令也只有在BLA的證據要件(證明帶來的效益超過傷害)被滿足後才應該被考慮。

- 為了支撐大眾的信心。

就像強制令一樣，為了支撐大眾的信心而批准一項醫療製品是倒果為因的邏輯，而且也不在FDA的職權範圍之內。

由Linda Wastila與其他26個共同作者提出的20頁請願書可以在[此處](#)下載，同時也提供[公眾表示意見](#)。當FDA回應後，文件也會在[此處](#)公開(Docket ID: FDA-2021-P-0521)

連結:

- Commentary in BMJ Opinion – Why We Petitioned the FDA

<https://blogs.bmj.com/bmj/2021/06/08/why-we-petitioned-the-fda-to-refrain-from-fully-approving-any-covid-19-vaccine-this-year/>

- Linda Wastila et al. Citizen Petition (Docket ID: FDA-2021-P-0521):

https://downloads.regulations.gov/FDA-2021-P-0521-0001/attachment_1.pdf

- To comment on the Linda Wastila et al. Citizen Petition:

<https://www.regulations.gov/commenton/FDA-2021-P-0521-0001>

- To read others comments on the Linda Wastila et al. Citizen Petition:

<https://www.regulations.gov/document/FDA-2021-P-0521-0001/comment>

- Main FDA docket for Linda Wastila et al. Citizen Petition (Docket ID: FDA-2021-P-0521):

<https://www.regulations.gov/docket/FDA-2021-P-0521/document>

媒體聯繫人:

Linda Wastila, BSPHarm, MSPH, PhD

lsimoniw@rx.umaryland.edu