

為甚麼

甲型H1N1疫苗是安全的

文：林松

疫苗是防控傳染病最有效的手段

許多過去肆虐人間、對人類的健康和生命帶來莫大威脅的疾病，如天花、小兒麻痺症、白喉、百日咳等疾病，現在已經被消滅(天花)、接近消滅(小兒麻痺症)或消除(白喉、百日咳)，這是疫苗廣泛接種所作出的貢獻。有時我們在街上仍可看到40歲以上因兒時患小兒麻痺症而不良於行的人士，但我們已經不必擔心我們的子女患上這種疾病，因為有效的疫苗已使這種疾病在世界大部分地區銷聲匿跡（我們仍需要接種這種疫苗，因為這種疾病仍在世界某些地區流行，如印度、巴基斯坦、非洲某些國家，如果不保持免疫力，這種疾病可能再度流行）。

有人提出，傳染病的控制甚至消滅，並非疫苗的功勞，而是人們的衛生和營養水準提高了；加之疫苗的接種有時又不免引起及被懷疑導致這樣或那樣的不良反應，歐美和日本在上世紀70年代曾出現一股反疫苗的浪潮。後來，一些傳染病如麻疹、白喉等，又捲土重來，造成兒童的死亡增加，這股浪潮才漸漸平息。

甲型H1N1流感疫苗導致不安

新的甲型H1N1流感出現並向全世界迅速傳播後，世界衛生組織和世界各國均認為，流感疫苗是防控甲型H1N1大流行的最有效方法。根據多年來反覆推演的流程，世界衛生組織的流感合作中心及時培育出適合製作疫苗的病毒株，並在最短時間內送往世界各地的大型疫苗生產廠生產。最初的产品生產出來後，各藥廠和美國、中國等國家的科研機構同步開展了可以說是有史以來規模最大的疫苗臨床試驗。

針對2009大流行的甲型H1N1流感病毒的疫苗，首先於2009年9月在中國內地大規模接種，隨後美國、澳洲、歐洲各國亦相繼開始大規模接種，澳門和香港分別在11月下旬和12月下旬開始接種。

各地開始接種以來，陸續傳出接種疫苗後出現各種疾病乃至死亡的報道。香港開始接種後不久，即有報道指有人在接種後出現格林-巴厘綜合症，孕婦在接種後出現死胎、流產等情況。報紙以頭條大幅報道，導致港、澳兩地市民對流感疫苗退

避三舍。有些“專業人士”也出來指責政府不應大力推廣“未經充分測試”的疫苗；更有傳媒報導“歐盟衛生官員”“踢爆”世界衛生組織官員與藥廠勾結，製造“假疫情”以圖利（後來發現此乃張冠李戴的烏龍新聞）。但世界各地的政府仍然認為甲型H1N1流感疫苗是安全的，繼續推動疫苗的接種。

究竟孰是孰非？各國政府和世界衛生組織基於什麼原因認為甲型H1N1流感疫苗是安全的？到底要不要接種甲型H1N1流感疫苗？很多家長一定十分為難。

新流感疫苗具有同樣的安全性

簡單地說甲型H1N1流感疫苗仍然是安全的，很多家長是難以接受的，本文希望通過疫苗原理、疫苗接種不良事件監測、因果關係的推論，來解釋如何看待接種後的不良事件和疫苗的安全性。

人體的免疫系統是疫苗產生作用的基礎。人體的免疫系統分為兩種：一種是特異性免疫反應；另一種是非特異性免疫反應。非特異性免疫反應是不針對特定的細菌或微生物的，我們說經常運動、合理飲食、休息和睡眠可以增加抵抗力，說的是非特異性免疫力，這種免疫力對致病不太強的疾病效果較好。特異性免疫力，則是感染一種致病微生物後，身體的免疫系統會出現一種記憶細胞，下次再出現同樣的致病菌時，身體就迅速產生抗體，殺滅入侵的致病微生物。

疫苗的基本原理雖然不太複雜，但實際研發一種疫苗時並不容易，要同時兼顧有效性和安全性兩個要素。對有些病毒或

細菌，例如愛滋病病毒，即使身體可以產生免疫反應，也不足以消滅入侵的微生物，所以用這些微生物制作的疫苗，就不能產生預防作用。這就是為什麼世界各地的藥廠過去二十多年來傾力研發愛滋病疫苗，但至今沒有一種產品問世的原因。

疫苗只用於預防疾病，接受疫苗接種的人是尚未得病的人，因此對疫苗的安全性有比一般藥物更高的要求。新的疫苗一般要通過動物試驗評估後沒有安全問題，才可用於臨床試驗。臨床試驗的人數由最初的數十人至數百人，逐漸增加到數千人乃至數萬人。對一種新疫苗，這個期間需要數年的時間。

完成臨床試驗的疫苗，被證明具有安全性和有效性後才正式使用。流感疫苗可謂目前仍在使用的最古老的疫苗之一，由於一般疫苗都會採用固定的病毒株來製作疫苗，而每年流行的流感病毒大多有所不同，因此每年都會有一種新的病毒被用來製作疫苗，這種方法已經延用了至少四十年。新出現的甲型H1N1流感病毒與常年流行的甲型H1N1流感病毒比較，只是抗原變化比較大而已，因此，甲型H1N1流感疫苗並不認為是一種全新的疫苗。由於流感疫苗有極佳的安全性，因此各國政府認為，採用同樣方法製作的甲型H1N1流感疫苗應具有同樣的安全性。



科學評估不良反應

疫苗所導致的有些不良反應可能極為罕見，在數萬人參與的臨床試驗中不能被發現，因此世界很多國家都會建立一種“接種後不良事件監測”的制度，來監測一種疫苗是否存在罕見的不良反應。這種制度要求醫務人員（有些地方也包括一般市民）申報所有接種後一段時間出現的疾病或死亡情況，由負責監測的部門進行匯總和分析，看看這些疾病或死亡是否和疫苗有關。澳門也在2000年建立了這種制度。

眾所周知，即使不接種任何疫苗，每天都有很多人患各種疾病乃至死亡，包括癱瘓、流產、死胎、心臟病發作等等。與一般藥物不同的是，疫苗接種的對象數量非常大，可以萬、百萬甚至數億計。這麼多人接種，難免一些本來不接種就會發生的疾病，在接種後一段時間發生。另一方面，一般數萬人參加的臨時試驗中未曾出現的不良反應，在大規模接種後亦確實可能產生，武斷地否定所有接種後發生的疾病或死亡與疫苗無關，也是不科學的。

那麼，醫學上又是根據什麼來判斷接種後發生的某種疾病或死亡案例是否與疫苗有關呢？醫學不像物理學或化學那樣可以嚴格控制試驗條件，得出明確的實驗結果。人體是一種非常複雜的生物，每個人的體質不同，患有不同的疾病，對藥物或疫苗的反應不同，同時亦存在心理因素的影響。要判斷一種藥物或疫苗的效應（不論是好的還是壞的）都

是一件不容易的事。在醫學領域研究因果關係的主要科學是流行病學。

在流行病學上，判斷一種因素(包括疫苗)，是否導致一種疾病或死亡(或者有作用)，要考慮多種依據才能作出結論。時間的先後(如一種疾病在打完疫苗後一段時間發生)只是必要的條件，但不是充分的條件。附表列出了一系列流行病學上判斷因果關係需要考慮的項目。其中醫學統計學上的關聯強度是判斷因果關係的重要依據。我們不妨先用吸煙導致肺癌這個因果關係作為例子來說明醫學專家如何判斷一個因素和一個疾病的關係。大部分人可能同意吸煙可以導致肺癌，但也有人會說，有人吸煙都可以活到90多歲，有些人不吸煙也會患上肺癌。那麼，科學家憑什麼來判斷吸煙可以引起肺癌呢？最早提出吸煙導致肺癌的科學家是英國的流行病學家Doll和Hill，他們從1951年開始對英國的3萬多名醫生進行追蹤，記錄他們的吸煙習慣以及肺癌和心臟病發生情況，用統計學方法進行計算，結果發現吸煙的人患上肺癌的機會遠遠高於不吸煙的人。類似的研究在不同的人群進行，都得到相同的結論，因此非常肯定了吸煙導致肺癌的結論。



同樣地，判斷一種疾病或死亡是不是由疫苗引起的，也可以觀察一種疾病是不是在接種的人群中比平時不接種的人高呢？

目前世界各地接種甲型H1N1流感疫苗的人數已超過1億人，世界各地都在密切監測是否有任何不尋常的不良反應出現。到目前為止，並沒有任何不尋常的情況出現。接種後出現的各種情況，如格林-巴利綜合症、流產和死胎等，並沒有比未接種的情況下多。這就是世界各地政府仍然認為甲型H1N1流感疫苗是安全的原因。

附表：流行病學上因果聯繫的判定標準

項目	說明
時間關係	因必早於果（此點為必需的，但不是充分的）
聯繫的合理性	此聯繫是否與其他知識（如作用機制、動物實驗的證據）相符合
聯繫的一致性	是否在其他研究中有相似的結果
聯繫的強度	因果的聯繫強度（相對風險）如何
劑量反應關係是否可逆轉	是否暴露於可能的病因量增加，就有果（疾病）的增加，去掉一個可疑病因是否減少疾病的發生
研究設計	證據是否來自論證強度大的研究設計
評價證據	有幾條證據支援此結論



（作者：衛生局疾病預防控制中心傳染病防治暨疾病監測部協調員，公共衛生專科醫生）