

疫苗来了，打还是不打？

作者：杜玫

疫苗获批

在厂商递交申请三个星期以后，在英国和加拿大都抢先通过审批以后，12月10日，美国FDA的专家组独立评审会开始，全球直播。问和答，公开透明。22位医学界工业界学术界的权威们，最终17票赞成，4票反对，1票弃权。当晚，专家组认为疫苗的安全性和有效性通过评审，向FDA建议授权紧急使用Pfizer/BioNTech的COVID-19 mRNA疫苗。

同一天，NEJM发表文章，该实验结果经同行审批后发表在权威医学杂志，这是另一个业内公认的非官方硬指标。

结论清晰：

两个月的试验结果表明，在16岁及以上人群，接种两次的mRNA疫苗是安全的，保护力高达95%。

FDA的慎重可以理解，值得肯定。不因疫情紧迫而降低标准。毕竟，这是给健康人打的疫苗，不是给病人用的药物。“Do

No Harm”是首要的原则。

专家组的结论是基于专业上的考量，担负行政职责的FDA不是非听不可，但是，FDA往往是会听的。

所以，事情至此，再加上水深火热的现实，通过紧急使用授权已经是毫无悬念了。

事实上，准备工作在几个月前就开始部署，疫苗的生产、保存、运输、分配、管理、注射、追踪……毕竟，每一步都需要事先安排统筹协调。

如今，万事具备，只欠东风。

12月11日晚，FDA正式放行，授权紧急使用这个疫苗。

疫苗真的来了，打还是不打？

其实，现阶段，大多数人不必纠结，因为想打也没有。有人担心会被强制打疫苗，多虑了。

该疫苗的预防效果得到专家的肯定，人群保护力高达95%。更难得的是，该疫苗在有基础病的人群和老年群体中，有效率不减。

目前状况是僧多粥少，所以打疫苗要有优先排序。CDC有联邦级别的指南，各州根据各地情况也有自己的计划，大家关注各州和当地的具体安排。通常来讲第一优先是照顾新冠病人的医院工作人员（包括医护和非医护人员）和高危人群。其次是其它必需行业和风险人群，然后是普通人群。

刚获批的疫苗加上有望在12月17号获批的Moderna的疫苗，都不够给全美所有的医护人员用。所以，在医护人员内部和高危人群内部，还需要进一步细分优先级，保证最需要的人最先得到。大部分普通人群要到2021年初夏才有可能打上第一针（图2）。

有效性和安全性是两个同样重要的考量。很多人，包括我自己，最关心的是疫苗的安全性。该疫苗的安全性良好，大部分受试者没有什么感觉。目前已知的不良反应包括注射部位疼痛和红肿，疲劳、头痛和发热，跟其它疫苗的常见反应类似。只有极个别（4例）严重反应包括肩部损伤、右腋窝淋巴结肿大、阵发性室性心律失常和右腿感觉异常。

随着疫苗推广，疫苗的效果和副作用都会看得更清楚一点。毕竟临床试验只有两万多人，当接种人群扩大到两百万，两千万的时候，一些罕见反应才会被发现。至于长期影响，只有时间可以告诉我们。

所以，从某种意义上来说，先打疫苗的医护人员也是在为后来者以身试疫苗。

FDA建议16岁及以上的人群接种该疫苗。那些人不适合呢？

该疫苗不适合16岁以下的小朋友。小孩子免疫系统还在发育期，而且各年龄段差别很大，需要有进一步细化和有针对性的试验才行。现有疫苗没有这方面的数据，但是可以作为开发儿童疫苗的基础。

16-18岁：这个年龄段的数据比较单薄，没有把年龄设定在18岁以上是专家反对投票的原因之一，所以这个年龄段也要慎重。

有严重过敏反应的人不建议打。疫苗是通过诱导免疫系统来工作的，如果本来免疫系统就有点失调，这个全新的疫苗还是慎重一些，而且该疫苗的临床试验并没有包括严重过敏人群，有待针对这个群体的进一步的临床试验来验证。英国接种该疫苗的第一天出现的过敏反应就是发生在两个有严重过敏史的人身上，好在救治及时，俩人已经康复。其实，其它疫苗也一样，这个人群要慎重。

终结新冠最终要靠大面积接种疫苗，轮到的时候考虑去打。最近的调查发现，一半美国民众想要打新冠疫苗。我的医生圈里大部分都会打，即便有些不确定的长期风险。

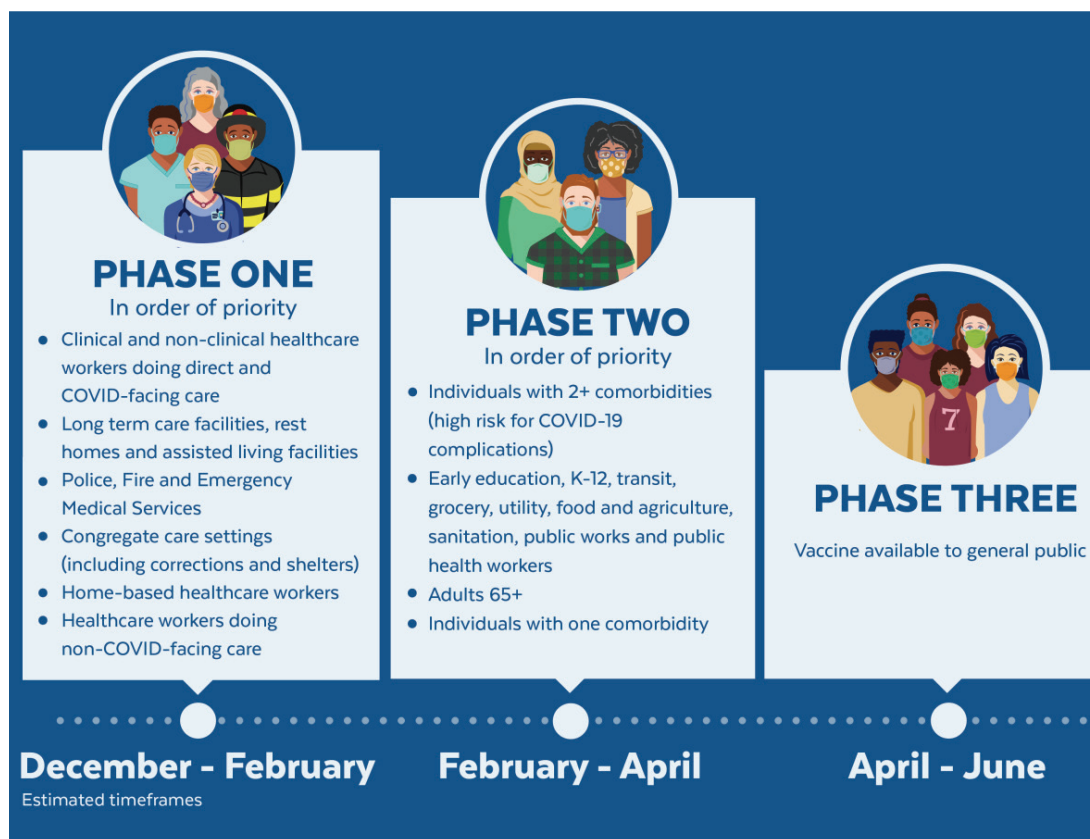


图2：人群接种新冠疫苗的先后顺序

疫苗的安全性之外，要考虑自己风险，根据年龄和身体状况，大致可以看出一个人感染新冠后住院和死亡的风险。

图3是各年龄段感染新冠后的住院和死亡的风险：仔细找找你的位置，40岁以上的人是不是都应该考虑疫苗？

图4是有基础疾病的人群感染新冠后的风险：患有心血管病，糖尿病和慢性肺病的人群，住院率增加6倍，死亡率增加12倍，这些人是不是应该打疫苗？

需要强调的是：在很长的一段时间里，我们很可能还需要保持距离、戴口罩、勤洗手。毕竟，疫苗需要时间才能起作用，预防效果还需要进一步验证，疫情需要很多人接种疫苗之后才能控制。而且，不接触病毒不被感染，是最重要最有效最彻底的预防！

沦陷新冠疫情九个月的时间，很难。我们见证了无数悲剧和无奈，但也见证了新疫苗九个月时间面世的神奇，见证了一线医护的伟大。

总算是看到了曙光，终有一天，人们会回过头来看看这魔幻的2020，但愿大家都可以笑着说：“好险，但是我们过来了。”

本文首发于微信公众号“同语轩”

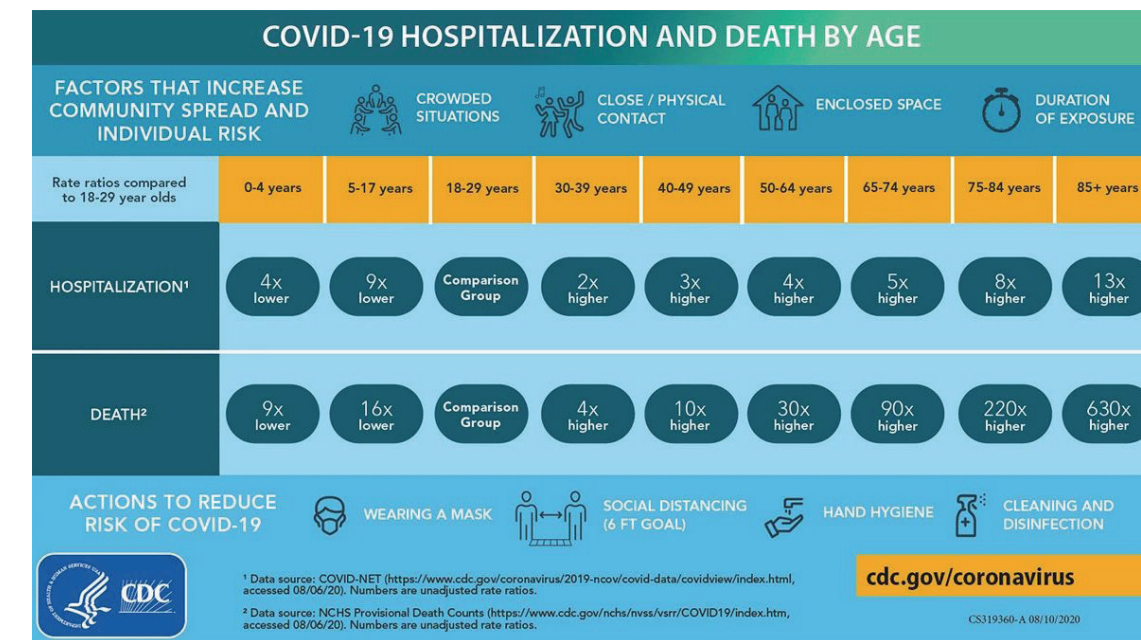


图3：各年龄段感染新冠后的住院和死亡的风险

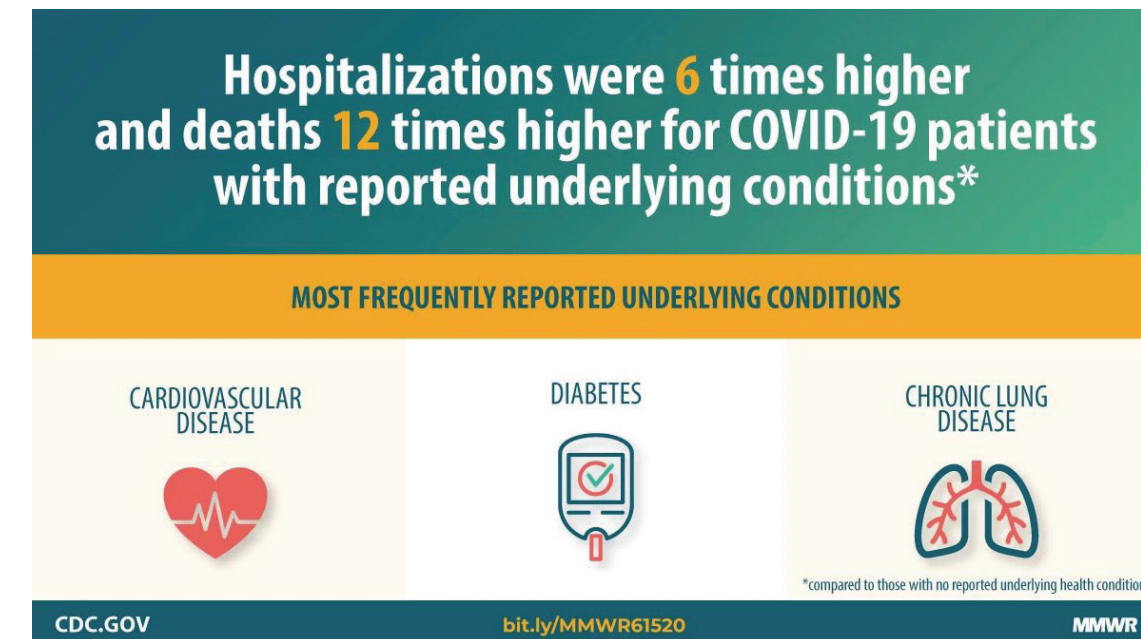


图4：有基础疾病的人群感染新冠后的风险

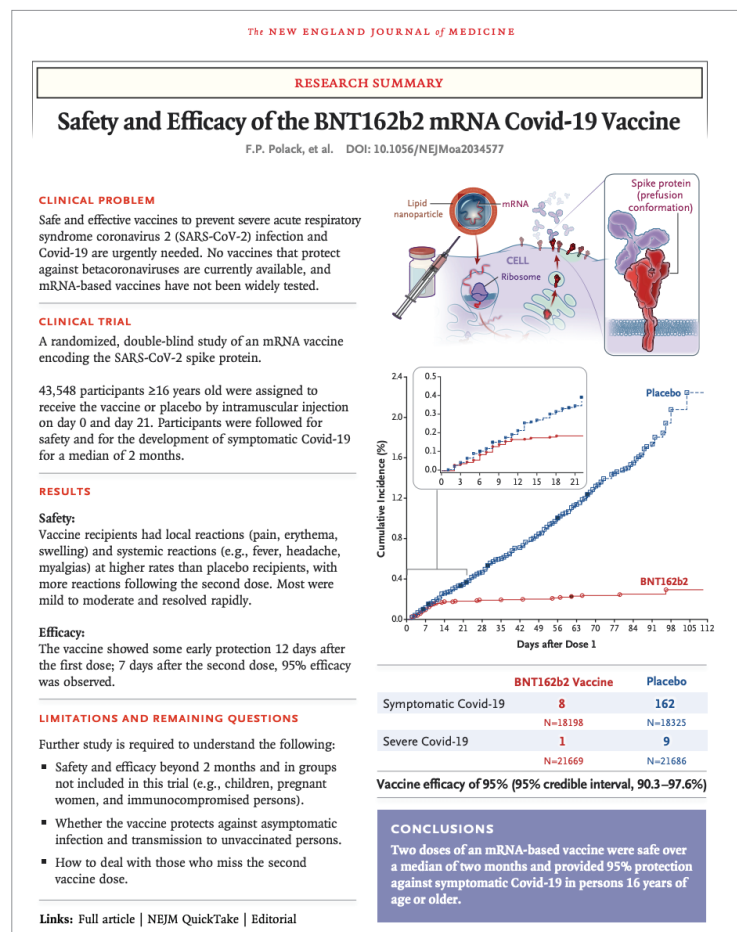


图1：疫苗的安全性和有效性