

# 大選前測試數據不足 安全標準「劃紅線」 憂華府強推疫苗 藥管局高層威脅劈炮



美國疫情嚴峻，紐約有健身房用膠袋包起器材。路透社

美國總統特朗普多番宣稱美國的新冠病毒疫苗可以在年底前、甚至是11月3日選舉日之前面世，令外界擔心他為保選情，可能不惜無視安全標準，強行批准疫苗上市。路透社前日引述消息稱，美國食品及藥物管理局(FDA)一名負責審批疫苗的高層官員，上周在新冠疫苗工作小組的會議上，揚言一旦特朗普政府在未證實安全有效前便批准疫苗，他將會立即辭職。



華府現時目標是在明年初找到安全且有效的疫苗。圖為佛州疫苗研究。法新社

## 阻FDA監管檢測工具 衛生部補鑊變漏洞

美國衛生部日前頒布新規定，阻止轄下食品及藥物管理局(FDA)監管一系列實驗測試，包括新冠病毒檢測工具，嘗試透過放寬監管而加強檢測能力。但FDA對此強烈不滿，擔憂不可靠的檢測工具今後可能流入市面，加劇美國檢測方面的問題，而且無法控制疫情。更有FDA官員指出，衛生部長阿扎為彌補2月份檢測工具不足的過失，故現時亡羊補牢，避免被追究責任。

在2月份，華府主要依靠疾病控制與預防中心(CDC)研發的工具檢測新冠病毒，但FDA在得知這套工具存在缺陷的3周後，才願意放寬其他實驗室新冠檢測工具的限制，且仍要求其他實驗室申請緊急授權才獲批准，被指令病毒檢測進度大幅滯後，而阿扎當時仍領導防疫工作小組。

衛生部日前指出，最新規定反映當局應對疫情時汲取教訓，強調變動不涉政治因素。多名現任及前任官員表示，國會可能就政府的防疫手法展開調查，例如檢測進度滯後的問題。FDA局長哈恩強烈反對衛生部的做法，強調FDA仍有權監管檢測工具，與阿扎的關係亦因此變得緊張，但有實驗室專家認為，華府推出新規定，有助引入創新的病毒測試方式。 ■綜合報道

## 俄疫苗下周4萬人測試 料11月出口

俄羅斯當局日前表示，下周將展開新冠病毒疫苗的臨床試驗，受試對象涵蓋4萬人。

俄羅斯總統普京本月較早前表示，俄國是全球第一個核准新冠疫苗的國家，但引起科學家及世界衛生組織疑慮，指疫苗仍需經過嚴格的安全審核。資助疫苗計劃的俄羅斯主權財富基金「俄羅斯直接投資基金」(RDIF)前日發表聲明稱，針對「史丹尼克5」號疫苗的免疫原性與安全性，下周將展開涵蓋超過4萬人的測試，而這項測試相當於其他疫苗正進行的第3階段試驗。

「俄羅斯直接投資基金」行政總裁德米特里耶夫在網上簡報會表示，包括醫護人員在內的高風險群，也會從下周開始採取自願方式接種疫苗。

德米特里耶夫稱，已有超過20國要求購買總計逾10億劑疫苗，而俄國已跟一些國家簽訂生產疫苗協議，預計10月展開國內大規模疫苗接種計劃，11月或12月向海外輸出首批疫苗。

俄國截至前日累計逾94.2萬人確診，超過1.6萬人病故，感染人數居全球第4位，僅次於美國、巴西和印度。 ■法新社

報指出，FDA生物製品評估與研究中心主任馬克斯，上周五與華府官員、藥廠高層及學者組成的新冠疫苗工作小組進行視像會議，部分與會者質疑在大選前，難以就疫苗臨床測試取得足夠數據以供參考，並擔心特朗普可能會急於公布疫苗消息，以自製「十月驚奇」。在聽到與會者的關注後，馬克斯立即向眾人表明，一旦FDA受到壓力，在未能充分證明新冠疫苗安全有效的情况下審批疫苗，他便會辭職。



馬克斯直言不會容許不安全和無效的疫苗面世。網上圖片

馬克斯向路透社證實的確在會議上說過這番話，但強調自己至今仍未受到任何政治壓力，FDA亦只會根據科學行事。不過一旦這個原則有變，馬克斯直言自己不會容許不安全和無效的疫苗面世，「你必須決定自己的紅線，這就是我的紅線。」他說：「我有責任(辭職)，因為這樣做是向美國民眾表示有事情做錯了。」

### 衛生部：目標明年1月前

馬克斯強調自己是對事不對人，稱即使是有人為了政治利益，刻意不向安全有效的新冠疫苗發出許可，自己同樣會抗議。

FDA上級機構衛生部的助理部長卡普托則發聲明回應，重申華府現時目標是在2021年1月找到一款安全且有效的疫苗，形容任何有關FDA可能在政治壓力下批准疫苗的推測，都只會損害對公共衛生系統的信心，「我從沒遇過一名FDA監管人員，不會因為受到不當壓力而辭職，這時候美國人就會知道，我們對疫苗審批的標準是最好的。」

美國藥廠Moderna和輝瑞已展開大規模新冠疫苗臨床測試，但現時未知能否在大選前招募足夠數目的志願者，並為FDA提供有意義的數據作參考。馬克斯表示，招募志願者的進度相當良好，並有機會最早在10月取得相關數據以供解讀。

### 局長可繞過發緊急授權

馬克斯自2012年起加入FDA，他領導的生物製品評估與研究中心，負責監管最新生物科技療法、疫苗及基因治療，他亦是疫苗審批過程中負責把關的最高級科學家。不過馬克斯說，屬於政治任命的FDA局長哈恩，本身有權繞過他對個別疫苗發出緊急授權，衛生部長亦有權凌駕FDA任何科學決定。

哈恩回應報道時說，FDA科學家在馬克斯指導下監察新冠疫苗臨床測試，稱數據是FDA審批疫苗與否的決定性因素。 ■路透社



特朗普可能會急於公布疫苗消息，自製「十月驚奇」。圖為他參觀研發中心。路透社

## 華府威逼重返課室 教師列「必要人員」

美國總統特朗普一直要求學校盡快重開校園恢復面授，被指罔顧師生感染新冠肺炎的風險，多個教師工會已威脅罷工或提訴。美國國土安全部日前宣布，將教師列為新冠肺炎疫情下的「必要人員」，反映華府進一步推動復課。美國教師聯盟主席溫加藤形容，華府此舉儼如「威脅、欺凌和強迫」教師重返課室教學。

根據國土安全部周二發出的指引，教師與醫護和執法人員同樣被視為「必要人員」，接受相同的防疫指引，意味教師即使可能曾接觸新冠肺炎患者，只要該名教師並無出現病徵，便可繼續工作。知情人士指出，華府希望透過頒布新指引，令復課安排更清晰。溫加藤指出，倘若特朗普政府確實視教師為「必要人員」，便應撥出所需資源，確保教師可在安全環境下復課。

美國部分地方政府仍就復課問題陷入分歧，達拉斯、休斯敦及聖安東尼奧等得州多個大城市，均決定全面實行網上授課，但共和黨籍州長阿博特僅允許校方最多8周進行網上教學，如果學校在限期過後仍然網授，將不獲州政府撥款。 ■綜合報道



有學生配備平板電腦，準備復課。彭博社

## 俄反對派領袖昏迷 醫生：代謝疾病非中毒

俄羅斯反對派領袖納瓦爾尼日前疑遭下毒，一直昏迷，在西伯利亞城市鄂木斯克一間醫院的深切治療部留醫。院方醫生指出，未有跡象顯示納瓦爾尼中毒，稱他確診一種由低血糖引發的代謝疾病，由於狀況尚未穩定，故拒絕家屬安排他轉送德國柏林治療的請求，但允許一個德國非牟利組織派出的醫生團隊進入醫院協助治療。

排轉送柏林的決定純粹基於醫學原因。納瓦爾尼支持者指出，俄國醫生一度允許納瓦爾尼轉送柏林，但在最後一刻改變主意，被指直接威脅納瓦爾尼的生命。俄國衛生部官員昨日表示，在納瓦爾尼的頭髮和雙手發現一種工業化學物質的痕跡，但未有透露是什麼物質。 ■美聯社/法新社/路透社

### 頭髮雙手有化學物痕跡

44歲的納瓦爾尼日前乘飛機前往莫斯科途中感不適，客機在鄂木斯克緊急降落後，納瓦爾尼被送往當地醫院治療。雖然德國非牟利組織「和平電影基金會」一架救護專機已抵達鄂木斯克機場，不過院方醫生認為，納瓦爾尼現時的狀況不適合轉送，但同意讓機上醫護人員到醫院治療納瓦爾尼。

納瓦爾尼妻子尤利婭已致函俄羅斯總統普京，希望允許將丈夫移送德國治療，而歐盟委員會亦向俄方提出同樣要求。但克里姆林宮強調，不安



德國非牟利組織的救護專機抵達鄂木斯克機場。美聯社

納瓦爾尼頭髮及雙手有化學物痕跡。路透社

## 主流美媒函庫克 要求蘋果降抽成

由大熱手遊Fortnite開發商Epic Games引發的對蘋果公司抽成行動持續發酵，多間美國主流傳媒集體致函蘋果行政總裁庫克，要求享有與零售巨擘亞馬遜相同待遇，即只抽成15%，遠低於一般程式的30%。

《華爾街日報》報道，由美國多間主流傳媒機構，包括《紐約時報》、《華盛頓郵報》等報章、雜誌、廣播機構和網站組成的數碼媒體商業組織DCN，前日去信庫克，質問有關高質數碼內容供應商要達到什麼條件，才可得到亞馬遜

Prime Video程式在蘋果程式商店中的待遇。蘋果自推出新聞服務Apple News以來，一直與新聞媒體關係密切。不過在籌劃去年推出的訂閱新聞雜誌服務Apple News+時，就有媒體不滿蘋果分成太高，但又不願意與他們分享用戶數據。

### 亞馬遜獲優待

庫克日前在國會聽證會表示，所有開發商只要「達到條件」，就可取得亞馬遜所得的優待，不過他沒有說明是什麼條件。事實上，蘋果與亞馬遜的談判，每次都是由亞馬遜總裁貝索斯與蘋果高級副總裁庫伊私下協商達成。

DCN行政總裁肯特表示，該組織幾乎所有成員都在蘋果商店推出程式，且提供不同內容的訂閱服務，程式商店的條款影響這些機構持續投資在高質可信的新聞和娛樂內容，他要求庫克清楚交代亞馬遜取得優待所達到的條件，令到達到相同條件的媒體機構，都可享有相同分成優待。 ■綜合報道



庫克表示所有開發商只要「達到條件」，就可取得亞馬遜所得的優待。網上圖片