

美FDA將收緊指引 疫苗難大選前面世

美國總統特朗普多次強調，新冠疫苗會在11月大選前推出，令不少人擔心特朗普為了挽救選情，會施壓降低批准新冠疫苗上市的標準，罔顧國民安全。《華盛頓郵報》昨日報道，美國食品及藥物管理局(FDA)將於本周內公布針對緊急批准疫苗的新指引，較局方此前相關標準嚴格得多，若遵照新指引，基本上在大選前不可能有疫苗面世。

增研發透明度 保公眾信心



■FDA將於本周內公布針對緊急批准疫苗的新指引。網上圖片

強生單劑疫苗最後階段試驗



■強生研發的單劑疫苗。美聯社

強生公司昨日宣布，開始在三大洲展開其單劑新冠疫苗的第3階段臨床實驗，預計將有6萬人參與，是至今規模最大的新冠疫苗臨床測試之一，目標在今年底或明年初得出結果。

強生早前在美國及比利時對其單劑疫苗進行第1及第2階段實驗後，認為結果正面，故決定展開最後階段實驗；第3階段實驗共

有6萬名志願者參與，來自美國、南非、阿根廷等不同國家，共215個地點，首席科學官施托費爾斯表示，雖然實驗起步較其他藥廠遲，不過實驗規模夠大，預料仍可在今年底或明年初有結果。

目前進入最後階段實驗的3款美國藥廠有份研發的疫苗，都需要接種兩劑，因此要控制疫苗成效亦較困難；強生的疫苗則只需接種一劑，所使用的技術亦略有不同，是根據強生現有的伊波拉疫苗再研發。有份研發強生新冠疫苗的哈佛大學研究員巴魯什表示，要實現群體免疫及控制全球流行疫情，單劑疫苗好處非常多。

■美聯社/路透社

英擬1月「人體挑戰試驗」全球首次

一項由英國政府資助的研究，計劃於明年1月展開全球首個新冠病毒疫苗的「人體挑戰試驗」(human challenge trials)，即是由健康志願者接種疫苗後，主動感染新冠病毒，以測試疫苗是否真的起作用。實驗將有助在眾多候選疫苗中篩選有效疫苗，從而加快研發進度，至今已有約2,000人報名參與。

現有的新冠疫苗臨床測試，志願者接種疫苗後會在自然環境下被動感染新冠病毒，但由於無法確保志願者受感染，令測試進度受到影響。美國組織「1Day-Sooner」(早一天也好)早在幾個月前，已經倡議採用存在道德及安全爭議的「人體挑戰試驗」，並在全球吸引到3.7萬人報名參與，組織與英國多家大學及醫療機構合作，計劃在明年初於英國進行實驗，目前仍有待當局批准。

根據計劃，試驗將招募健康的

年輕志願者，他們接種疫苗約一個月後，將在受控環境下注射新冠病毒，然後在倫敦一個醫院隔離，觀察疫苗效用，每名測試者估計可獲最多3,750英鎊(約3.7萬港元)報酬。計劃關鍵在於選取合適的新冠病毒毒株，即是在全球蔓延、最具代表性的毒株，並需小心決定病毒劑量，以免志願者免疫系統不勝負荷，研究人員亦要準備藥物以備不時之需。

世衛5月已經就新冠疫苗研究頒布準則，同意徵求志願者接受「人體挑戰試驗」，但前提是要滿足8個條件。包括疫苗的科学依據、對潛在益處的評估、以及充分告知實驗對象風險等。

■綜合報導

報 道稱，FDA本周將公布新指引，較此前向抗癥疾藥經氣嗉和恢復期血清治療新冠批出緊急許可的要求更嚴格。按照新指引，FDA將要求疫苗生產商，在第三階段臨床測試的參與者接種第2劑疫苗後，開始追蹤參與者最少兩個月，以了解他們在接種一段時間後，會否仍出現副作用。此外，FDA將要求在每項測試中，接受安慰劑的志願者需有最少5個新冠重症患者及多名長者。

在更嚴格要求下，加上藥企準備申請及局方審閱數據需時，任何疫苗要在大選前獲緊急批准上市，幾乎是不可能做到。FDA疫苗顧問小組成員、費城兒童醫院疫苗教育中心主任奧菲特表示，「難以想像緊急許可會在12月前發生」。

特朗普盲目樂觀 阻抗疫

以美國藥企Moderna和輝瑞為例，兩家藥廠7月已展開第三輪疫苗測試，但花了一個月才招募到1.5萬名參與者，只及目標人數一半。參與者需相隔3至4周注射第二劑疫苗，若之後需追蹤兩個月，在11月中之前都無法取得足夠數據。

FDA希望透過新指引提升疫苗研發的透明度，增加公眾對接種疫苗的信心。皮尤研究中心近期進行的民調顯示，若現在有疫苗面世，只有約50%受訪者表示會接種，較5月份同類調查的72%大幅下降，反映特朗普對推出疫苗盲目樂觀，加上華府不斷干預科學機構運作，令美國公眾對疫苗的安全和效用逐漸失去信心，對抗疫造成重大障礙。

阿斯利康仍停在美測試

英國藥廠阿斯利康研發的疫苗正進行第三階段臨床測試，早前因一名英國志願者出現嚴重不良反應，一度叫停測試，其後各地的測試陸續恢復，唯獨在美國仍然停頓，至今已近兩周。部分美國科學家呼籲阿斯利康為此解釋，避免損害公眾對疫苗的信心。布朗大學公共衛生學院院長賈哈表示，一般而言，藥廠不會在測試中途公布數據，「但這是特殊情況，我們需要徹底透明，否則公眾或對整個過程失去信心」。

■綜合報導

國防部挪用抗疫資金 買軍備益承包商

美國國會根據今年3月通過的《新冠病毒援助、救濟和經濟安全法》，向國防部撥款10億美元(約77.5億港元)，用作採購醫療物資，以抗擊新冠肺炎疫情。然而《華盛頓郵報》日前披露，國防部最終將約3/4的抗疫資金，用於購買軍事裝備，國防部官員更透露曾就此諮詢白宮。國會民主黨議員狠批國防部違反撥款原意，要求正式展開調查。

官員稱曾諮詢白宮

報道指出，國防部將其中6.88億美元(約53.3億港元)資金，改為購買無人機技術、軍機引擎零件及避彈衣等軍用物資，一方面填補軍方一直以來短缺的軍備，同時亦可支援受疫情打擊的國防承包商。據報約有30間承包商獲國防部支援，例如向英國勞斯萊斯等承包商支付1.83億美元(約14.2億港元)，用作購買艦艇裝備及提升船

廠設施，另花8,000萬美元(約6.2億港元)向堪薩斯州一間公司購買軍機零件，並動用數千萬美元採購衛星、無人機和太空偵測技術。

據匿名國防部官員透露，國防部是在諮詢白宮管理及預算辦公室後，作出有關決定，並受到2018年一份國防工業研究報告所影響。該項研究由白宮經濟顧問納瓦羅推動，並獲總統特朗普批准，報告指出美國國防部有數百個供應鏈面臨短缺，或損害美國在軍力上與中國競爭。

民主黨要求國會調查

國會民主黨人對國防部改變抗疫撥款用途大為不滿，民主黨眾議員波肯和芭芭拉·李要求國會正式調查國防部的決定是否合法。白宮暫未對事件置評。

■綜合報導

美20萬人疫歿 特朗普自誇「抗疫有道」

美國的新冠肺炎死亡人數前日突破20萬人，總統特朗普形容這個數字是「恥辱」，但同時指出若非華府「抗疫有道」，可能會有更多達250萬人死於疫情。其他官員亦拋出這類「本來會有更多人死」的論調自誇，白宮發言人麥肯納尼便表示，倘若沒有實施社交距離措施，

美國疫歿人數將有220萬。

特朗普被記者問及對於死亡人數超出20萬人的感受，他指出這是恥辱，「我想如果我們沒有恰當和正確地抗疫，你可能看到250萬人死亡。」他同時表示新冠疫情是可以避免，再次譴責中國「縱容」疫情蔓延，稱中方應封鎖邊境阻止病毒傳播出去，「中國讓這件事情發生，你們謹記這一點。」

■綜合報導

英確診飆逾6000 超市再掀搶購潮

英國首相約翰遜宣布大幅收緊防疫措施之後一日，當地便錄得疫情爆發以來單日確診第3高，昨日新增6,178宗個案，較前日大增逾1/4，是5月1日以來最多。由於擔心當局可能第二次封城，英國各地均掀起廁紙、罐頭食品及意粉等日常用品搶購潮，不少超市連續兩日出現人龍。全英最大型連鎖超市Tesco則呼籲民眾無須恐慌性購物，強調食物貯備充足。

「上演廁紙爭奪戰」

不少人搶購廁紙、意粉、麵粉及樽裝水，令貨架空空如也，情況如當地

3月首次封城時。有顧客表示，雖然超市已表明將維持營業，但人們仍然爭先恐後購買商品，稱情況「瘋狂」。《每日郵報》亦形容，爭奪廁紙的大戰正在上演。由於排隊購買的人數眾多，有商戶需設置金屬欄柵管制人流。

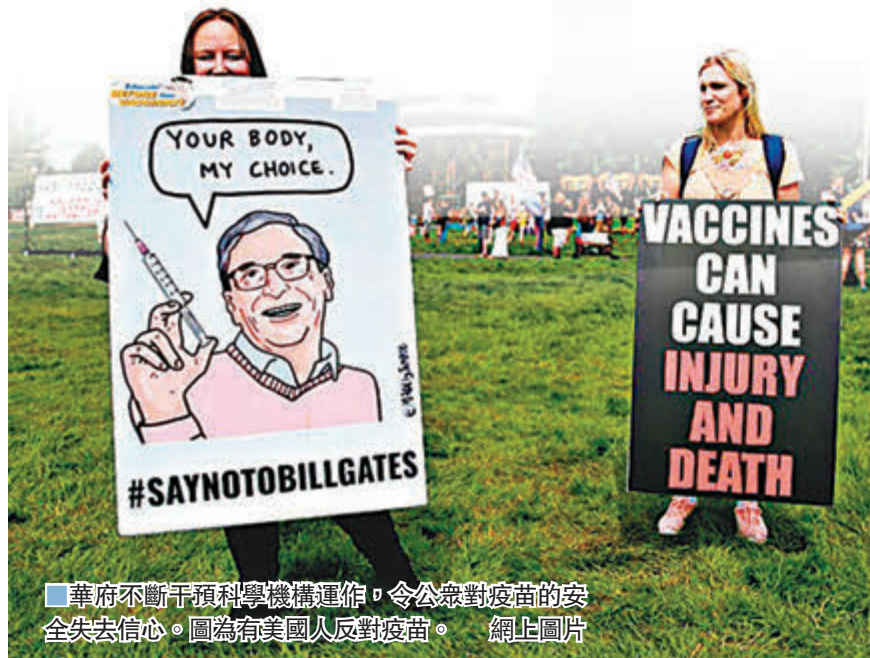
為了應付龐大需求，Tesco已將處理網上訂單的能力從每周60萬人次提升至150萬人次，但仍然不敷所需。Tesco行政總裁劉易斯指出，部分家庭囤積日常用品屬意料之內，稱不希望再次出現恐慌性搶購，否則會為供應鏈增添不必要的壓力。

■綜合報導



■英國有人購買不少廁紙作儲備。

網上圖片



■華府不斷干預科學機構運作，令公眾對疫苗的安全失去信心。圖為有美國人反對疫苗。網上圖片