

文／葉子久 台電門診內科醫師

流感疫苗自製的省思

H1N1 新流感來勢洶洶。各國因為染病而死亡的案例數字逐漸攀升。國內生醫界大老提出政府投資計畫，認為以台灣科技來製造流感疫苗，來對抗H1N1病毒，將可能挽救不少老人幼兒患者的生命，以及減少數以萬計的發燒患者，不必求診服藥，請假休養。這應該是一件政府義無反顧的事。

報導指出：今年秋天免費流感疫苗接種，每個人將要打2針：1針H1N1新流感，1針制式流感疫苗。國際疫苗製造商告知：目前生產線正忙著製造制式流感疫苗。要等制式流感疫苗全部完成了，才會生產H1N1新流感疫苗。

跨國藥廠忙著賺政府的錢，我們百姓只需要乖乖伸出手來挨針就對了。問題是：政府的錢不就是納稅人我們的錢嗎？

疫苗商機加速研發進步

美國老年感染疾患疫苗市場，1年已經高達10億美元；英國政府疫苗採購費用亦達3,200萬英鎊；台灣衛生署年採購流感疫苗預算金額達1億9,500萬台幣。龐大的商機促進流感疫苗快速的研發進步。

1993年Merck藥廠研究群，首度發表流行性感胃基因疫苗，以一段流行性感胃病毒核蛋白基因作為抗原物質，已於動物實驗證明可引起免疫反應產生抗體。換言之，目前疫苗主成分為病毒蛋白質haemagglutinin及neuraminidase；未來只需要注射一小段病毒DNA就夠了。

生技中心產業分析師巫文玲撰文表示：基因工程疫苗技術將逐漸成熟而取代傳統疫苗。預估生物技術疫苗將會占疫苗市場80%以上的比例。

台灣免費接種流感疫苗

台灣自1998年開始實施老人免費接種流感疫苗的政策；直到目前我國已經執行了11年次的流感疫苗注射。我國人民對流感疫苗的態度，由排斥轉為接受。跨國性疫苗公司營運良好，萬一有重大疫情發生時，應該能夠擴大產能，於足夠時間內研製

造出大量疫苗。我們的醫療界已經建立完善的疫苗分配通路，足以確保疫苗貯存及運送的效率及安全性。

多年來，臨床醫師觀察到流感疫苗注射後，多數患者並沒有發生中長期副作用。然而，在台販售的流感疫苗，多達4種廠牌：包括巴斯德瑪里斯（Vaxigrip）、伏流感（Fluarix）、國光/北里（KKB/KI-FLU）及伏必靈（Fluvirin）等4家。

不同廠牌疫苗的副作用，自然各有不同。醫師間，並沒有互相交流討論流感疫苗的副作用的管道。「類巴金森氏症」與「顏面神經麻痺」數起個案，也已經被保險單位判定為巧合，不予理賠。姑且不提目前政府財務赤字，流感死因順位以及流感病毒變化多端的病原特性。我國疫苗推廣制度的演變是異於第三世界的。

國內疫苗接種制度演變

國內疫苗接種，目前已經不再是由公衛護士到各學校機關強制注射的制度。由於學校承擔不起注射疫苗萬一發生併發症的後果，因此強制注射早改成疫苗由公家免費提供，由家長帶至各個醫療單位自願注射。

所有的減毒疫苗、滅毒疫苗都含有生物有機質以當作抗原。這些外來物質進入人體，多少會帶來反應。極少數接種者，會發生嚴重的腦炎、神經炎、紅疹等反應。在第三世界人命不值錢的地方，這些疫苗的不良反應都被默默地容忍掉了。在這種地方，推行平價疫苗注射才沒問題。

在台灣，醫護人員習慣於向患者推銷高毛利藥品。過去公家採購的疫苗，常打不贏進口商業販售疫苗。公家免費的三合一疫苗，比不上自費的五合一、六合一疫苗。被藥商及醫師不停的遊說，目前幼兒自費施打疫苗，所需的藥費已經超過萬元。

家長為求安心，荷包大大失血；而外國藥廠則眉開眼笑，大賺其錢。於是，本國藥界也開始期望政府出資，來成立疫苗工業。

公營疫苗工業利弊

當我們醫藥界鼓吹著創設我國自給自足的疫苗工業時，筆者提醒健忘的醫藥界當初國內某政黨黨營事

業所投資的保生肝炎疫苗公司解散的故事。保生公司辛苦做出來的人血清製備肝炎疫苗，很快就被國外基因肝炎疫苗打敗，被自由市場淘汰。

保生公司當初進口全套法國疫苗工廠；解散之後，整廠當廢鐵送給國內某藥廠改為它用；所有該黨的投資化為烏有。當初如高鐵案、101大樓案、高雄捷運案，現在面臨全球金融海嘯，哪一個不是慘淡蕭條。

甚至連全民健保的財務，也是急需保費漲價或國庫補貼。一旦破產停擺，當初參與設計規劃的專家群，現在又有誰會把當時獲利吐出來賠國庫？

如今又有科技大老重提：以公營體制製造流感疫苗的偉大計畫。這種高科技的非營利事業所可能遇到的困難有：公家專業工程師容易跳槽，造成產製流程斷層。自動化不夠完整，人事費用過大。基因重組過程，發生突變，產出危害人群的新病毒。雞蛋胚培育器保安不夠，讓病毒逸出或為其他利益團體所盜取。無菌包裝及低溫運輸標準不一或不足，讓疫苗在運送途中失效。

免費推廣及社區宣導不利，民眾接受意願不足，無法發揮族群保護網作用。利用健保制度實施注射，必須給付額外診療費用，增加健保虧損。民主政府無法避免公開招標採購疫苗，無法圍堵國外同類產品進口競爭。

有疫苗接種就會有副作用發生。目前已知疫苗都欠缺藥害事件免審賠償制度。萬一平價疫苗的副作用過大，人人都以國賠官司求償，我們已然債台高築的政府，付的起嗎？藥害防治，過去都是由民營藥廠提供基金。現在國家要來出錢，插手藥害防治嗎？

認識平價疫苗

所謂平價疫苗，就是未經人類族群測試，確定具足夠保護力，且沒有副作用的疫苗。美國1976年因為豬流感而執行大規模的平價疫苗注射(http://www.haverford.edu/biology/edwards/disease/viral_esays/warnervirus.htm)但是只接種了1/4進度便被中止。

疫苗工廠向國外病毒研究中心價購將致病力被削弱的病毒，放在雞蛋胚胎中繁殖，再將離心分離的雞胚羊膜液，破壞病毒體，抽取出病毒體中的haemagglutinin及neuraminidase予以滅菌處理，分裝成針劑。

這種低工程技術的產品，由於進入門檻過低，國際大廠可以輕易製造傾銷。政府只能在提供免費疫苗的接種族群，保持占有率。而這個市場多年

來，台灣廠商都無法達成全部自製。

目前國內自製流感疫苗，乃是分裝日本疫苗公司的原液來轉售國人。日本疫苗採用專利離心方法，將卵蛋白之含量降低。本國公司，可能限於技術或量產規模過小，一直無法生產疫苗原液。

本國公司一向受制於國外母公司，被其製程機密所挾持。就算疫苗成品完成，李遠哲先生曾指出：台灣發展生物科技產業的基礎設施並不配套，在疫苗的發展上，首先就缺乏了第三級的生物安全研究室，無法進行大型動物實驗。

流感疫苗成分及效果

施打流感疫苗，可以預防國際大流行；但是防不了地方性小流行。例如去年WHO所指定生產的疫苗，可以對抗布里斯班H1N1A型、布里斯班H3N2A型、烏拉圭H3N2A型及佛羅里達B型4種流感病毒（每支病毒2種蛋白質，合計8種蛋白質齊集1針內！還包含少量的雞卵蛋白跟殺菌劑）。

有了預防這4種國際病毒的能力、卻沒辦法抵抗在台灣本土流竄的幾種本土流感病毒。所以，筆者的患者年年打針，年年還是感冒咳嗽。

近日爆發了墨西哥H1N1病毒，公衛學者坦承，2008年所注射流感疫苗，對墨西哥H1N1病毒是毫無預防作用的。也有專家懷疑，墨西哥H1N1病毒極可能是由病毒實驗室所逸出的人造品種；WHO的疫苗當然不對胃。

向國際藥廠購買疫苗

然而，各個已開發國家衛生當局，仍熱衷於推廣流感疫苗注射。他們所基的理由可能如下：培養人民對流感疫苗的接受度。提供國際疫苗公司營運經費，保持商業運轉規模。建立及測試疫苗分配通路，確保疫苗貯存及運送的效率及安全性。

筆者相信，當世紀瘟疫真正來臨時，人們對於急就章做出來的平價疫苗，抱持著有總比沒有好的心態，會勇敢地去接種。然而，當前H1N1新流感並沒有如此高的致死率發生時；人們就會理性的思考，是否一定要去接受低水準的疫苗。

衛生單位警告大眾：H1N1新流感可能會有第二波高峰期流行；當冬季復發時，死亡率可能竄高。然而，與其虛言恫嚇，何不如將國產疫苗的製程，與臨床效價保護力數字公布；並且成立疫苗藥害免審賠償制度，設置疫苗藥害基金來讓施打民眾安心。

