

可怕！美国 934 人接种新冠疫苗后死亡，是副作用还是别的原因？

丁香园 DXY 丁香园 前天



每个工作日早晨
丁香早读 准时更新
第一时间 追踪医疗热点



**无论如何，结束新冠，
必然还是要靠科学而有效的疫苗。**

近日，美国疾病控制与预防中心（CDC）公布的一组民众接种疫苗后的死亡人数达 934 人，消息引发关注。



CDC 关于疫苗注射情况和死亡人数报告页面显示：

从 2020 年 12 月 14 日到 2021 年 2 月 14 日，美国共注射了 5200 多万剂 COVID-19 疫苗。

在这段时间里，VAERS（疫苗不良事件报告系统）收到 934 份死亡报告，（死亡率 0.0018%），其中有人接受了 COVID-19 疫苗。

疾病控制与预防中心和食品和药物管理局的医生在接到通知后立即审查每个死亡病例报告，疾病控制与预防中心要求提供医疗记录以进一步评估报告。

对现有的临床资料，包括死亡证明、尸检和医疗记录的审查结果显示与疫苗接种没有联系。

CDC 和 FDA 将继续调查向 VAERS 报告的不良事件报告，包括死亡。

Over 52 million doses of COVID-19 vaccines were administered in the United States from December 14, 2020, through February 14, 2021. During this time, VAERS received 934 reports of death* (0.0018%) among people who received a COVID-19 vaccine. CDC and FDA physicians review each case report of death as soon as notified and CDC requests medical records to further assess reports. A review of available clinical information including death certificates, autopsy, and medical records findings revealed no link with vaccination. CDC and FDA will continue to investigate reports of adverse events, including deaths, reported to VAERS.

图源：CDC

此前对于美国辉瑞疫苗的有效率和副作用的讨论非常激烈。

所以死亡数据一出，自然引起了一定程度的恐慌。

但是通过 CDC 的分析以及一部分优先接种疫苗的老年人本就有基础病等方面去看，

事情的真相有待商榷。
不必过分恐慌。



图源：Getty Images

首先我们需要明确一个事情，CDC 统计的这个数据，是先打疫苗，后死亡的人数。

并不就意味着这些人是因为疫苗的副作用而死。

即便不打疫苗，人们也面临着很多其他因素，比如高龄老人有基础疾病、其他病症、交通事故等等原因，都有可能导致死亡。

也就是说，接种死亡和接种后死亡并不是一回事儿。

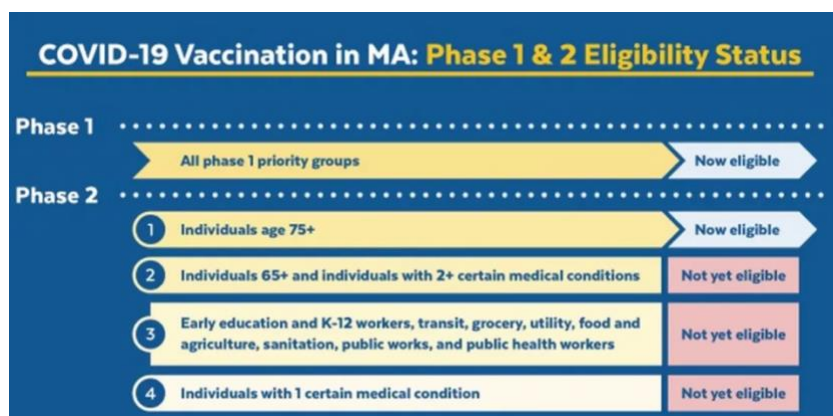


关于美国接种疫苗的人群方面。

目前有两个阶段。

第一阶段：十二月底到二月初，医疗，护理一线。

第二：二月起到三月中，75+老人，65+老人且有相关健康问题，一些服务业人员；患有某些易感疾病人士。



CDC 一月份发布了一份数据，里面都是关于截止 1 月 14 日美国新冠疫苗接种的分析。

也许从中，对疫苗死亡人数的原因，也可以窥探一二。

接种辉瑞和 Moderna 疫苗的人数：

	Pfizer-BioNTech	Moderna	All COVID-19 vaccines
People receiving 1 or more doses in the United States*	12,153,536	9,689,497	21,843,033
Registrants completing at least 1 v-safe health check-in†	997,042	1,083,174	2,080,216
Pregnancies reported to v-safe	8,633	6,498	15,131

图源：CDC

接种疫苗后，民众出现了不同程度的反应，包括疼痛、疲劳、头痛、肌肉痛、寒冷等。

其中，接种第一剂辉瑞后，在 7 天内，出现疼痛的有 67.7%，
 疲劳的有 28.6%，
 头痛的 25.6%，
 肌疼的 17.2%。

Local and systemic reactions, day 0-7*,†	All vaccines %	Pfizer- BioNTech dose 1 %	Pfizer-BioNtech dose 2 %	Moderna dose 1 %
Pain	70.7	67.7	74.8	70.1
Fatigue	33.4	28.6	50.0	29.7
Headache	29.4	25.6	41.9	26.0
Myalgia	22.8	17.2	41.6	19.6
Chills	11.5	7.0	26.7	9.3
Fever	11.4	7.4	25.2	9.1
Swelling	11.0	6.8	26.7	13.4
Joint pain	10.4	7.1	21.2	8.6
Nausea	8.9	7.0	13.9	7.7

* v-safe data lock point 1/14/2021, 5:00 AM ET

† Reported on at least one health check-in completed on days 0-7 after receipt of vaccine

值得注意的是，
 在辉瑞第二剂的接种后，出现以上反应的比例大幅度增加，几乎是第一剂的两倍。
 除此之外，辉瑞和 Moderna 第一剂的反应数据是差不多的。

Local and systemic reactions, day 0-7*,†	All vaccines %	Pfizer-BioNTech dose 1 %	Pfizer-BioNtech dose 2 %	Moderna dose 1 %
Pain	70.7	67.7	74.8	70.1
Fatigue	33.4	28.6	50.0	29.7
Headache	29.4	25.6	41.9	26.0
Myalgia	22.8	17.2	41.6	19.6
Chills	11.5	7.0	26.7	9.3
Fever	11.4	7.4	25.2	9.1
Swelling	11.0	6.8	26.7	13.4
Joint pain	10.4	7.1	21.2	8.6
Nausea	8.9	7.0	13.9	7.7

CDC 表示，VAERS 接受来自每个人的所有报告，不管疫苗引起事件的合理性或事件的临床严重性。

“VAERS 确定了可以在更稳健的数据系统中研究潜在的疫苗安全问题”

- VAERS accepts all reports from everyone regardless of the plausibility of the vaccine causing the event or the clinical seriousness of the event
- As a hypothesis generating system, VAERS identifies potential vaccine safety concerns that can be studied in more robust data systems

在接种疫苗出现的不良反应方面，

CDC 统计了严重不良反应和非严重不良反应。

非严重不良事件每百万剂量 372 例。

严重不良事件每百万剂量 45 例报告。

从数据我们发现，辉瑞无论是严重还是非严重，还是出现反应的女性比例，都比 Moderna 高得多。

更多详细数据：

Pfizer-BioNTech COVID-19 vaccine (N = 7,307)

Adverse event[†]	N (%)
Headache	1,550 (21.2)
Fatigue	1,192 (16.3)
Dizziness	1,113 (15.2)
Nausea	1,014 (13.9)
Chills	983 (13.5)
Pyrexia	962 (13.2)
Pain	958 (13.1)
Injection Site Pain	716 (9.8)
Pain In Extremity	610 (8.4)
Dyspnoea	536 (7.3)

Moderna COVID-19 vaccine (N = 1,786)

Adverse event [†]	N (%)
Headache	430 (24.1)
Pyrexia	333 (18.6)
Chills	315 (17.6)
Pain	290 (16.2)
Dizziness	289 (16.2)
Fatigue	287 (16.1)
Nausea	281 (15.7)
Injection Site Pain	208 (11.6)
Pain In Extremity	189 (10.6)
Dyspnoea	172 (9.6)

截止 2021 年 1 月 18 日，美国接种疫苗后死亡人数为 196 人。
其中，接种辉瑞 113 人，Moderna83 人。

Reports of deaths (due to any cause) following COVID-19 vaccination to VAERS* (N = 196)

Characteristics	Reports of death (N = 196)
Median age, years (range)	79 (25–104)
Age <65 years (%)	43 (22)
Female (%)	91 (46)
Long-term care facility (LTCF) resident (%)	129 (66)
Pfizer-BioNTech vaccine	113
Moderna vaccine	83

不过，这些 VAERS 死亡报告涉及因任何原因接种疫苗后的暂时相关死亡；向 VAERS 报告的不良事件，包括死亡，CDC 称不应被认为与接种疫苗有因果关系。

- These reports of death to VAERS involve temporally associated deaths following vaccination due to any cause; adverse event reports to VAERS, including deaths, should not be assumed to be causally related to vaccination

通过这份分析，还可以看到，报告死亡的这 196 人中，有 129 人都需要接受长期监护和疗养。

他们居住的机构就包括养老院和慢性疾病的护理院等等。

Estimated background mortality in LTCF residents (cont.)

- Among 1.3 million LTCF residents (2M x 65%) vaccinated over the 29-day risk period (December 21-January 18)
 - Expect **11,440 deaths** among LTCF residents ($= 286,000 \times 4\%$) following vaccination
- By comparison, VAERS received **129 reports of deaths** following COVID-19 vaccination in LTCF residents through January 18, 2021
- Mortality in LTCF residents is high and substantial numbers of deaths in this population will occur following vaccination as temporally-associated coincidental events

那么，倘若接种疫苗后死亡的这些人确实是因为疫苗外的其他原因，我们对疫苗就不需要注意了吗？

并不是的。

就如上文提及，接种辉瑞等疫苗后的副作用仍不能忽略，需要留意。

还记得前段时间挪威有 23 人**打完美国辉瑞疫苗和德国 BioNTech 公司的疫苗后死亡吗？**

而这仅仅是打完第一针，就出现的后果。



图源：俄罗斯通讯社

《今日挪威》在周四的一篇报道中称，到目前为止，**挪威药品管理局方面能够确认，这 23 人中有 13 人因新冠疫苗造成的副作用而死亡。**

**NORWAY
TODAY**

HOME NEWS FINANCE EDUCATION SPORT TRAVEL CULTURE EVERYDAY A TIP ADVERTISING ABOUT US

Norwegian Medicines Agency links 13 deaths to vaccine side effects. Those who died were frail and old

TOPICS: Corona Vaccine Norwegian Medicines Agency Vaccine Side Effects



Photo: Renee C. Byer / The Sacramento Bee via AP / Pool

挪威药品管理局周四公布的报告，带来了详细的数据：在挪威的 29 位出现不良反应的患者中，有 23 位死亡，已经尸检明确死亡原因的只有 13 位。

其中，21 位是女性，8 位是男性；年龄主要为 80-89 岁；在死者中，遭严重副作用的人数也过半。（数据：挪威药品管理局官网）

报告称，辉瑞疫苗对各个年龄段的安全性都有临床试验数据来支撑，**其三期临床试验招了许多老年人**：42%的试验对象年龄在 55 岁以上。总有效率 95%，55 岁以上有效率 93.7%，65 岁以上有效率 94.7%，75 岁以上有效率 100%。

可以发现，“85 岁以上”群体的数据是空缺的。

挪威算是开了个先河，运用“靠近法则”判定：**新冠疫苗对 85+的效果和副作用与 65+的差不多。**



出现死亡事件后，他们被自己公布的表格抽了一巴掌：根据表中数据，年龄 80-89 岁的，副作用案例要远远高于 60 多岁的“年轻人”，甚至比 70 多岁的也高出很多，实际没有可比性……

事情立即引起了重视。**挪威药品管理局和国家公共卫生研究所（FHI）共同重新评估了疫苗所有的副作用，并第一时间更新了“老年人接种疫苗”的指导手册。**

“如果你身体虚弱，就该考虑不要打疫苗。”

Side effects

The Norwegian Medicines Agency and the National Institute of Public Health (FHI) jointly assess all side effects reports.

As a result, the FHI has updated the corona vaccination guide with new advice on the vaccination of frail elderly people.

虚弱体质不建议打疫苗

"If you are very frail, you should probably not be vaccinated," Steinar Madsen at the Norwegian Medicines Agency said at a webinar on corona vaccine for journalists on Thursday.

图

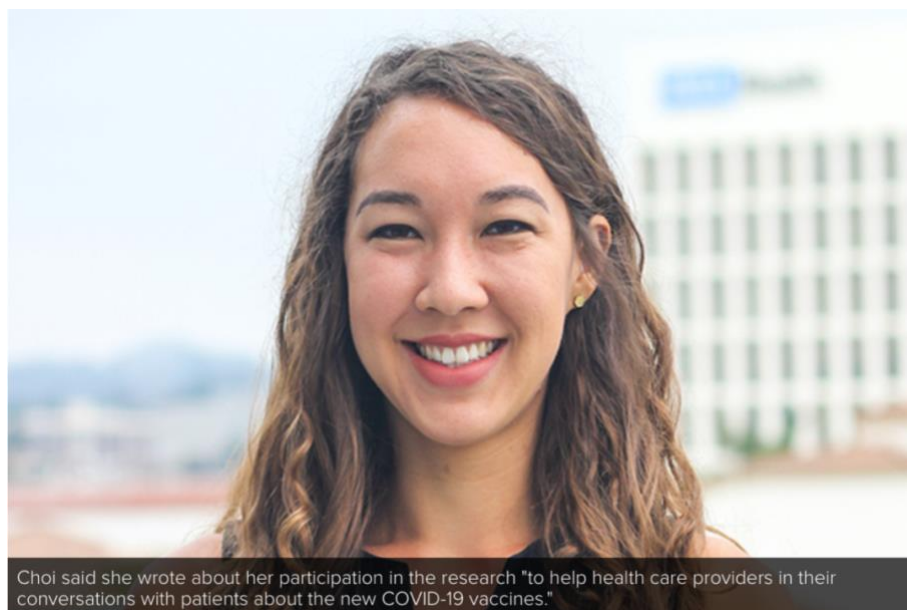
源：今日挪威

其实，自从辉瑞疫苗进行临床测试以来，产生的副作用令人堪忧。

美国加州的护士克莉丝汀·崔（Kristen Choi），自愿参加了疫苗的双盲试验。第一针过后，只是感到轻微的肌肉酸痛，但没有其他任何异常。但打完第二针后，开始打寒战、发烧、恶心，表示“头痛欲裂”，第二天早上更是高烧到 40.5 度。

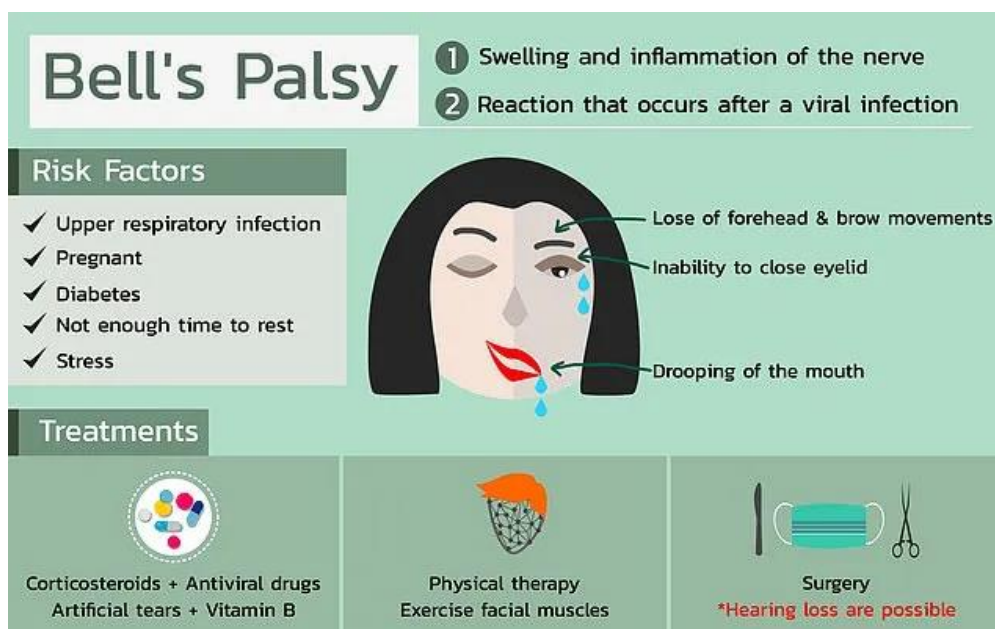
克莉丝汀及时反馈了自己的症状，被告知这是正常的，很多志愿者在接受完第二针疫苗后，都会发烧。

所幸第三天后，除了注射处仍有肿块外，其他的症状都消失了。



图源：UCLA

经历了被证明为“自己吓唬自己”反应的克莉丝汀在《JAMA Internal Medicine》杂志上写道：如果这些不良反应是正常的，临床医生就需要特别注意，跟患者解释清楚，**让他们相信疫苗仍在起作用**。因为这些不良反应看起来.....就很像新冠本身的症状。另一位辉瑞疫苗的试验者说，**接种完第一针的三周后，他接种了第二针**。第二针副作用非常明显，他“躺在床上，拽着被单发抖。”巨大的疼痛还让他咬碎了一颗牙。FDA 的一项会议文件显示，**在疫苗的后期试验中，出现六例死亡，其中两人注射疫苗后死亡**。而这两名死亡患者均大于 55 岁，其中一人原本已经患有动脉血管硬化，另一人则在注射第二剂疫苗的 60 天后心脏骤停。



贝尔氏麻痹症图源：每日邮报

而在疫苗注射的第三期志愿者中，**有四人出现了贝尔氏麻痹症（Bell's palsy）**，症状为面部一侧肌肉暂时性无力、瘫痪，下垂的一侧对声音的敏感度明显增加。有的人则会失去味觉，感到头痛，等等。

至于面瘫的病因，医学上至今也没有统一定论，更没有具体的治疗方法。于是给这病起了个不可思议的外号，**“可爱的外围神经不明麻痹症。”**呃.....

发病蹊跷，但远非绝症。贝尔氏麻痹症会在两三周内自行出现好转，而完全恢复则需要三到六个月的时间。



针对疫苗试验中的种种不良反应，FDA 称，**在任何大型临床试验中，都会有一些接种疫苗的人出现与疫苗无关系的健康状况。**

但 FDA 同时表示，会持续保持警惕，对疫苗进行密切观察。

无论如何，结束新冠，必然还是要靠科学而有效的疫苗。

●END●

第 553 期丁香早读到此结束

策划：小戴、老赵

题图来源：站酷海洛



阅读 10

分享

收藏

赞 2

在看 1