

二零零八年六月十六日會議
討論文件

立法會衛生事務委員會
疫苗接種政策

目的

本文件旨在向委員闡述香港的兒童免疫接種計劃和政府流感防疫注射計劃，以及制訂疫苗接種政策時的主要考慮因素。

背景

2. 免疫是一個使人對某種傳染病具有免疫力或抵抗力的程序，一般是透過疫苗來獲得。疫苗能刺激人體自身的免疫系統來抵禦後發的感染或疾病。

3. 世界衛生組織(世衛)估計每年有 200 多萬人通過免疫注射而免於死亡。在一九六七至一九七七年間，由世衛倡導推行的免疫接種計劃，把天花成功根除。脊髓灰質炎(小兒麻痺症)的根除亦成功在望。自世衛和其協作夥伴於一九八八年展開全球根除脊髓灰質炎行動以來，感染個案下降了 99%，而約有 500 萬人能免於癱瘓。目前，美洲、歐洲和西太平洋區(包括香港在內)已獲確認為無脊髓灰質炎的地區。

4. 世衛自一九七四年起針對六種兒童疾病，即脊髓灰質炎、白喉、百日咳、破傷風、麻疹及結核病，推行擴大免疫規劃(Expanded Programme on Immunisation)，為免疫接種計劃提供一個框架。該規劃的目標是鼓勵各成員國使用擴大免疫規劃中的疫苗作為兒童免疫接種計劃的基礎，並在有需要時為成員國提供技術支援。此外，世衛亦會就各種疫苗的運用及更新作出立場聲明，以供各成員國參考。除了該規劃所包括的六種兒童疾病外，各成員國亦可按其流行病學的情況及其他因素，加入其他疫苗。因此，納入接種計劃的疫苗種類和數目，每個國家和地方都有不同。

5. 每個國家和地方均有其獨特的流行病學因素和情況，所以各地的兒童免疫接種計劃亦會存有差異，特別是亞洲國家與西方國家的傳染病情況往往有所分別，因此它們的免疫接

種計劃自然各有不同。例如，英國、美國和加拿大有見乙型流感嗜血桿菌感染和肺炎球菌感染已造成很大的醫療負擔，因此已把有關疾病的疫苗納入兒童免疫接種計劃內。至於與本港情況比較接近的亞洲國家，如日本、南韓和新加坡等，由於這類疾病的發病率較低，因此並未將有關疫苗納入其兒童免疫接種計劃內。概括而言，如與西方國家和鄰近的亞洲國家比較，香港的免疫接種計劃與後者較為相近。有關香港與部分西方及亞洲已發展國家的兒童免疫接種計劃的比較，表列於**附件一**。

6. 在香港，防疫注射諮詢委員會(諮詢委員會)於一九九二年在衛生署轄下成立，成員來自公營、私營和學術界別，都是兒科、內科、免疫學及公共衛生方面的傳染病專家。諮詢委員會專責檢討免疫策略，就兒童免疫接種計劃向衛生署署長提供意見，並就香港其他防疫注射計劃的未來路向提供建議。

7. 在二零零四年衛生防護中心成立之後，當局成立疫苗可預防疾病科學委員會(科學委員會)，以取代諮詢委員會。科學委員會密切注視世衛對免疫接種和注射的最新立場、新疫苗的科學發展和應用、新疫苗的製劑和成本效益、全球和本地疫苗可預防疾病的流行病學情況的轉變，以及其他地方衛生當局的經驗，並就疫苗接種事宜向衛生署提出建議。

8. 在整體層面上，由於把新疫苗納入兒童免疫接種計劃會影響所有兒童，因此須以科學實證為基礎審慎考慮各項因素。正如下文所述，加入新疫苗必須符合多項條件，以確保新疫苗利多於弊，並有效運用寶貴的公共資源以惠及整個人口。在個人層面上，如某一疾病並無充分理據支持全民疫苗注射，父母仍可攜同子女到醫生處自費進行疫苗注射。這是父母的個人選擇，藉以為子女提供個人保護，使其免受疾病感染。

兒童免疫接種計劃

9. 香港自五十年代起已為嬰兒及小童提供防疫注射服務。本港的兒童免疫接種計劃多年來經過不斷檢討和更新，現時主要針對九種傳染病，包括乙型肝炎、流行性腮腺炎和德國麻疹，以及擴大免疫規劃針對的六種傳染病。**附件二**順時序列出本港的兒童免疫接種計劃引入各種疫苗的時間。香港的兒童免疫接種計劃最近一次更新，是在二零零七年引入滅活

小兒麻痺疫苗和無細胞型百日咳疫苗，以取代小兒麻痺口服劑及全細胞型百日咳疫苗。

10. 本港的嬰兒大都在醫院出生，而在出院前，他們均須接種卡介苗及乙型肝炎疫苗(在二零零七年以前亦須服用第一型小兒麻痺口服劑)。衛生署的家庭健康服務通過轄下的 31 間母嬰健康院，為五歲以下兒童提供免費免疫注射服務。該署的免疫注射小組前往全港所有小學，為小一至小六學生提供免疫注射服務。部分兒童可選擇使用私家家庭醫生所提供的免疫注射服務，並可自費接種兒童免疫接種計劃並無涵蓋的疫苗。

11. 當局定期向有關各方(包括公私營醫院、公立診所，以及衛生署的家庭健康服務和學童免疫注射小組)收集有關免疫注射的覆蓋率的數據。衛生署亦會定期進行調查，以估計疫苗在二至五歲小童中的覆蓋率。二零零六年的調查顯示，兒童免疫接種計劃的整體覆蓋率高達 95% 以上。

政府流感防疫注射計劃

12. 衛生署根據前諮詢委員會的建議，自一九九八年起每年推行流行性感冒(流感)疫苗注射計劃，對象為安老院舍的住院長者。這項每年推行的流感疫苗注射計劃其後擴大涵蓋範圍，並稱為政府流感防疫注射計劃。

13. 每年，科學委員會均會評估有關流感的最新情況，然後列出建議接受流感疫苗注射的人士組別(不論在何處接受注射)。政府在決定為那些對象組別提供免費流感防疫注射時，除參考科學委員會的建議外，還會考慮多項因素，包括對象組別面對的健康風險、院舍爆發流感的預防及控制措施，以及接受疫苗注射人士的負擔能力。至於科學委員會建議接受流感疫苗注射，但卻無納入政府流感防疫注射計劃的組別，則會由私營醫療界別提供自費流感疫苗注射服務。

14. 在二零零七至零八年度，政府流感防疫注射計劃為下列組別的人士提供免費流感注射，包括：居住於院舍的長者或殘疾人士；隸屬衛生署、醫院管理局(醫管局)、其他政府部門、安老院及殘疾人士院舍的醫護人員；家禽業從業員；長期病患而在公營門診診所求診的人士；65 歲或以上領取綜合

社會保障援助(綜援)的長者；領取綜援的懷孕婦女；以及年齡介乎 6 至 23 個月來自綜援家庭的幼兒。

15. 在為那些未納入政府流感防疫注射計劃的社會人士提供流感防疫注射方面，私營界別的醫療服務提供者擔當重要及主動的角色。我們明白公私營醫療界別攜手合作的重要性，所以與私營醫療界別緊密合作，共同向科學委員會所建議的目標對象推廣流感防疫注射。例如，衛生防護中心每年都會發信給全港醫生，告知他們有關科學委員會的最新建議。由私營醫療界別提供的流感防疫注射服務普遍為市民所接受。根據一項與香港中文大學合作進行的研究，約 40% 在社區居住的 65 歲或以上的長者於二零零四至零五年度的流感季節接受了流感疫苗注射，而當中有 60% 接受由私營界別或非政府機構所提供的注射服務。

在兒童免疫接種計劃及其他免疫注射計劃加入新疫苗的主要考慮因素

16. 在兒童免疫接種計劃加入新疫苗前，我們必須根據確立的科學準則考慮公眾衛生方面多項重要的因素，包括：

- (i) 疾病對社會造成的整體醫療負擔；
- (ii) 疫苗的效能及安全性；
- (iii) 疫苗提供的羣體免疫力／保護；
- (iv) 是否有其他有效的預防措施；
- (v) 成本效益和經濟效益；以及
- (vi) 免疫注射的行政安排、有關疫苗是否為市民所接受，以及疫苗的供應等。

(i) 疾病對社會造成的整體醫療負擔

17. 每種疾病的流行病學情況因地而異。當局應優先處理對本地社會造成較大醫療負擔的疾病。反之，如就那些在本地發病率較低或對社會造成的醫療負擔較輕的疾病進行全港性疫苗注射，便缺欠理據，因為疫苗的副作用可能會超越其保

護作用，因而浪費寶貴資源。舉例來說，雖然日本腦炎在亞洲及西太平洋區某些地方的發病率較高，但在本港是罕見的。因此，只有前往日本腦炎流行地區並會長時間逗留(例如三十天或以上)的人士才需要注射疫苗，而香港亦沒有建議把針對此病的疫苗列入本地的一般免疫注射項目內。另一方面，有些傳染病(例如乙型肝炎感染)在本港較為普遍。鑑於該疾病對社會造成重大醫療負擔，當局於一九八八年把乙型肝炎疫苗納入本港的兒童免疫接種計劃中，而世衛於一九九一年才建議為全球兒童注射該疫苗。

(ii) 疫苗的安全與效能

18. 現時並無完全有效的疫苗，而疫苗是否適用於兒童免疫接種計劃內，主要取決於其效能和效力。部分人士在注射疫苗後或會出現未能有足夠免疫力的情況(原發性失效)，而有些人的免疫力在經過一段時間後或會減弱至低於有效水平。在某些情況下，如疫苗未能與致病病菌完全吻合，其效力亦會被削弱。

19. 以腦膜炎疫苗為例，本地因腦膜炎雙球菌而引起的腦膜炎發病率偏低，其中約有一半的感染是由奈瑟氏腦膜炎雙球菌 B 血清羣引起的。可是，現有的腦膜炎疫苗(只針對 A、C、Y 及 W-135 血清羣)並不能對 B 血清羣感染提供保護，加上該疫苗效力並不持久，對兩歲以下兒童的效能尤其低，所以，科學委員會認為現時沒有充足證據證明須將該疫苗列入兒童免疫接種計劃。不過，科學委員會建議，有關人士如前往的地方已知有腦膜炎爆發，並由腦膜炎疫苗涵蓋的血清羣所引致，便應注射疫苗。

20. 另一個重要因素是疫苗的安全性，特別是疫苗有可能造成較嚴重的副作用。即使某些嚴重副作用可能並不常見，但在大量人口通過一般免疫注射計劃接受注射的情況下，這些嚴重副作用便可能會出現。舉例來說，如果進行全港性預防日本腦炎疫苗注射，該疫苗引起的不良反應程度(每一百萬宗注射有 1 至 2.3 宗據報出現腦炎及周圍神經病變等注射後神經科併發症)，可能會令其弊多於利(在香港，每年每一百萬人當中只能預防 0 至 0.7 宗個案)。

21. 當某一疾病的發病率下降後，有關疫苗的不良反應有時可能超越其保護作用。例如，小兒麻痺口服劑具有潛在風

險，每百萬劑疫苗約有 0.4 案例會出現與疫苗相關的麻痺性脊髓灰質炎。隨着小兒麻痺症於二零零零年在西太平洋區絕跡，小兒麻痺症口服劑帶來的麻痺性脊髓灰質炎風險被認定為弊多於利。因此，本港的兒童免疫接種計劃在二零零七年以滅活小兒麻痺疫苗取代小兒麻痺口服劑，以減低與疫苗相關的麻痺性脊髓灰質炎風險。

(iii) 羣體免疫力／保護

22. 在考慮是否把一種疫苗納入政府防疫注射計劃時，另一考慮因素是疫苗對於沒有接受防疫注射人士的間接保護效用，即羣體免疫力。如要遏止疫症，並為沒有個人免疫力者提供間接保護，從而防止疾病蔓延，人口中必須有一定比例的人具有免疫力，此人口比例稱為羣體免疫力閾值。舉例而言，世衛目前把防止爆發麻疹疫症的羣體免疫力閾值定為覆蓋率須達 95%。要達到這個高比率，唯一的方法是實行有系統的全民注射計劃，例如兒童免疫接種計劃。

(iv) 是否有其他有效的預防措施

23. 是否有其他有效(及更具成本效益)的預防措施，亦是應否進行防疫注射計劃的考慮因素。多年來，定期進行子宮頸細胞檢驗已證實對預防子宮頸癌十分有效。儘管人類乳頭瘤病毒疫苗可預防若干特定類型人類乳頭瘤病毒的感染，卻未能杜絕因感染其他人類乳頭瘤病毒而患上子宮頸癌的風險。所以，已注射疫苗的人士仍須依照普查計劃的建議，定期進行子宮頸細胞檢驗，以預防子宮頸癌。此外，推廣其他有效預防傳播疾病或提供保護的措施，例如使用避孕套，亦是十分重要的。有鑑於此，科學委員會現時只建議婦女注射疫苗作個人保護用途。

(v) 成本效益和經濟效益

24. 經濟評估(包括成本效益與經濟效益分析)，是一個從遞增成本及結果這兩個方面將不同措施作比較的方法。經濟評估的結果可提供指引，讓各國政府評估新的醫療介入方法對當地人口而言是否一個符合成本效益的資源運用方法。就成本較高的疫苗而言，推行全民注射計劃的效益是特別需要關注的考慮因素，以確保不會浪費寶貴的公共資源。

(vi) 實際考慮因素及行政安排

25. 要維持高的疫苗覆蓋率，必須推行有系統的防疫注射計劃，就這方面而言，防疫注射機制是十分重要的。各種疫苗的注射時間表會有所不同。現時兒童免疫接種計劃下的大部分疫苗由母嬰健康院負責注射。在嬰兒出生後的 18 個月內，父母須最少 6 次(出生後第 1、2、4、6、12 及 18 個月)帶同嬰兒前往母嬰健康院接受定期疫苗注射。

26. 世衛建議，任何國家的疫苗注射計劃如要加入新的疫苗，最好是配合現有疫苗的時間表，以方便家長帶同子女前往接受疫苗注射，從而達到較高的覆蓋率。如新疫苗的注射時間表與現有疫苗的時間表有所不同，可能需要家長多走一趟。這會影響市民對該疫苗的接受程度和疫苗覆蓋率，因而減低注射計劃的效用和成效。

政府更新兒童免疫接種計劃及政府流感防疫注射計劃的最新情況

兒童免疫接種計劃

27. 本港的兒童免疫接種計劃一直行之有效，將本港不少兒童傳染病的發病率降至低水平。因應兒童免疫接種計劃以外的兒童疫苗的近期發展，衛生防護中心於二零零六年通過控制傳染病研究基金研究局委託本港一間大學進行研究，檢討將四種兒童疫苗(肺炎球菌接合疫苗、水痘疫苗、乙型流感嗜血桿菌疫苗及甲型肝炎疫苗)納入兒童免疫接種計劃的成本效益和經濟效益。研究結果將有助科學委員會就兒童免疫接種計劃提出建議。

28. 大學已提交研究結果，現正由控制傳染病研究基金研究局審閱。政府在考慮研究結果和科學委員會的建議後，便會決定應否在短期內對兒童免疫接種計劃作出更新。

政府流感防疫注射計劃

29. 就二零零八至零九年度的流感防疫注射，科學委員會已經檢討最新數據並將於短期內提交建議。在收到科學委員會的正式建議後，政府會考慮如何能讓科學委員會所建議的目標組別人士接受流感疫苗注射。我們會根據科學理據；疫苗

的安全、效能、副作用、成本效益和供應；市民對注射有關疫苗的接受程度；以及行政安排等因素而作出決定。

30. 我們知道如將流感疫苗注射的建議擴展至其他年齡組別，例如二至五歲約共 21 萬 9 千名的兒童，我們必須有周詳的計劃以確保有足夠的能力去為額外增加的目標組別人士提供疫苗注射。政府流感防疫注射計劃會繼續在衛生署及醫管局轄下的醫院和診所為合資格人士提供免費流感疫苗注射服務。我們同時亦準備考慮其他可行方案以確保應接受流感疫苗注射的人士可得到所需服務。其中一個可考慮的方案是資助目標組別接受疫苗注射服務，及與私家醫生訂立合約提供有關服務。任何考慮的方案均須合乎若干原則，包括：私家醫生提供的注射服務的定價必須具透明度及合理，亦應基於疫苗的來價及注射服務的合理收費而釐定，務求令市民可以掌握充分的資料而作出決定。此外，私家醫生亦須妥善儲存有關疫苗注射的數據，並向政府提供有關數據以作監測的用途。我們亦會考慮由衛生署和醫管局提供注射服務。

31. 我們會在收到科學委員會的建議後作出決定。政府當局不會低估因擴大建議接受疫苗注射的目標組別而帶來疫苗注射行政安排上的複雜性。

食物及衛生局
衛生署
二零零八年六月

香港與部分西方及亞洲已發展國家兒童免疫接種計劃的比較

		香港	日本	南韓	新加坡	美國	加拿大	英國	澳洲
結核病		√	√	√	√	-	-	*	-
小兒 麻痺	口服疫苗		√		√				
	注射式疫苗	√		√		√	√	√	√
白喉		√	√	√	√	√	√	√	√
百日咳		√	√	√	√	√	√	√	√
破傷風		√	√	√	√	√	√	√	√
麻疹		√	√	√	√	√	√	√	√
乙型肝炎		√	-	√	√	√	√	*	√
流行性腮腺炎		√	-	√	√	√	√	√	√
德國麻疹		√	√	√	√	√	√	√	√
輪狀病毒感染		-	-	-	-	√	-	-	√
肺炎球菌感染		-	-	-	-	√	√	√	√
流行性感冒		#	-	*	-	√	√	*	-
水痘		-	-	√	-	√	√	-	√
甲型肝炎		-	-	-	-	√	-	-	*
腦膜炎雙球菌 感染		-	-	-	-	*	√	√	√
日本腦炎		-	@	√	-	-	-	-	-
乙型流感嗜血 桿菌感染		-	-	-	-	√	√	√	√

* 只為屬高危類別的兒童注射相關疫苗

為 6 至 23 個月來自綜援家庭的兒童免費注射流感疫苗

@ 由 2005 年 5 月 30 日起不再列入“積極建議”接受注射類別

香港引入各項疫苗的時間

年份	引入疫苗注射計劃	對象組別
1952	卡介苗	初生嬰兒 (在結核菌素皮膚測試中呈陰性反應的小學生須再次接受注射)
1956	白喉、百日咳及破傷風混合疫苗 (三合一疫苗)	兒童須於出生後 2-4 個月、3-5 個月及 4-6 個月接受首階段三合一疫苗注射；再於歲半接受加強劑注射，以及於小一接受混合疫苗注射。
1963	小兒麻痺症 (預防小兒麻痺症計劃的三型混合口服疫苗)	為公眾進行大規模疫苗注射
1966	小兒麻痺症 (第一型小兒麻痺疫苗)	修訂為初生嬰兒只接受第一型疫苗注射，並於出生後 3-7 個月接受兩劑份量相同的三型混合疫苗注射
1967	小兒麻痺 (三型混合口服疫苗)	為一歲半的兒童注射第一次加強劑
1967	麻疹 (預防麻疹疫苗)	6 個月至 3 歲的兒童
1978	德國麻疹 (德國麻疹防疫注射計劃)	小六女學童 (其後擴展至涵蓋產後母親和達到適育年齡的婦女)
1979	小兒麻痺 (三型混合口服疫苗)	分別為入讀小一的新生(六歲)和小學畢業生(12 歲)注射第二及第三次加強劑

年份	引入疫苗注射計劃	對象組別
1981	白喉及破傷風 (混合疫苗)	再為小六學生注射加強劑
1983	乙型肝炎	政府醫護人員
1984	乙型肝炎	在公立醫院出生的首胎新生嬰兒，而其母親為乙型肝炎帶菌者。嬰兒須於出生後 0、1 及 3-5 個月接受注射
1986	乙型肝炎	在公立醫院出生的所有胎次的新生嬰兒，而其母親為乙型肝炎帶菌者。
1988	乙型肝炎	在津貼醫院出生的所有新生嬰兒及全部醫護工作人員
1989	麻疹 (為尚未接種麻疹疫苗者進行防疫補注)	小一學童
1990	麻疹、流行性腮腺炎及德國麻疹 (麻疹、流行性腮腺炎及德國麻疹疫苗)	一歲的兒童
1992* (維時一年)	乙型肝炎*	1986 至 1988 年出生而沒有接受乙型肝炎疫苗注射的兒童
1996	麻疹、流行性腮腺炎及德國麻疹 (麻疹、流行性腮腺炎及德國麻疹疫苗)	為所有的小六學童注射第二劑麻疹、流行性腮腺炎及德國麻疹疫苗(學童已於一歲時注射了第一劑)
1997	麻疹、流行性腮腺炎、德國麻疹	注射第二劑麻疹、流行性腮腺炎、德國麻疹混合疫苗的時間由小六提前至小一

年份	引入疫苗注射計劃	對象組別
1997	麻疹 (每年一次“補注”)	小六學生
1997*	麻疹* (特別推行麻疹防疫注射運動)	年齡介乎 1 至 19 歲的人士，過去從未注射麻疹疫苗，或只曾接受一次麻疹疫苗注射
1998	流行性感冒 (每年注射疫苗一次)	居於安老院的長者
2000	卡介苗	停止為小學生重新注射卡介苗。15 歲以下的小童如從未接種卡介苗，可直接接種卡介苗，無須事先接受結核菌素測試。
2000	乙型肝炎	統一注射疫苗時間表，為 0、1 及 6 個月的嬰兒注射疫苗
2007	白喉、破傷風、無細胞型百日咳及滅活小兒麻痺混合疫苗	分別以滅活小兒麻痺疫苗及無細胞型百日咳疫苗取代小兒麻痺口服劑及全細胞型百日咳疫苗，並為兒童注射白喉、破傷風、無細胞型百日咳及滅活小兒麻痺混合疫苗／白喉、破傷風、無細胞型百日咳(減量)及滅活小兒麻痺混合疫苗。 注射疫苗時間表： 白喉、破傷風、無細胞型百日咳及滅活小兒麻痺混合疫苗：出生後 2、4、6 及 18 個月、小一 白喉、破傷風、無細胞型百日咳(減量)及滅活小兒麻痺混合疫苗：小六

* 一次過計劃