

財務委員會討論文件

2009 年 6 月 19 日

總目 37－衛生署

分目 700 一般非經常開支

新項目「人類豬型流感防疫注射計劃」

新項目「肺炎球菌及季節性流感防疫注射計劃」

請各委員批准以下於 2009-10 年度涉及的新承擔額－

- (a) 開立為數 7 億元的新承擔額，以採購人類豬型流感疫苗及支付有關注射費用；以及
- (b) 開立為數 2 億 6,800 萬元的新承擔額，以採購肺炎球菌及季節性流感疫苗及支付有關注射費用。

問題

人類豬型流感(H1N1 甲型流感)目前顯然已構成流感大流行的威脅。為保障公眾健康，我們有需要制訂計劃以提供疫苗以保護目標組別人士。這些人士較容易受影響，及在感染人類豬型流感、季節性流感及相關的肺炎球菌這些疫苗可預防的疾病後有較高住院比率及出現併發症。鑑於人類豬型流感疫苗產量有限而全球對疫苗的需求甚大，我們必須及早展開採購程序，以確保疫苗的供應。

建議

2. 食物及衛生局局長建議為衛生署開立兩筆新承擔額，以應付下列預算開支－

- (a) 採購 500 萬劑量的人類豬型流感疫苗，以涵蓋衛生防護中心轄下科學委員會建議為數約 200 萬人的目標人口組別(即醫護人員、幼童、長者及有某類健康問題的人士)，以及約 50 萬在目標人口組別以外而希望自費接受注射的人士(根據疫苗製造商，每人需要接受兩劑疫苗注射)。我們會為目標人口組別負擔注射的費用。在 2009-10 年度，採購疫苗及相關注射費用的預算開支為 7 億元；以及
- (b) 採購肺炎球菌及季節性流感疫苗，按衛生防護中心轄下科學委員會的建議為 65 歲及以上的長者注射。在 2009-10 年度有關採購疫苗的預算開支及相關注射費用為 2 億 6,800 萬元。

理由

人類豬型流感

科學證據

3. 新增的人類豬型流感確診個案陸續在超過 74 個國家／地區出現，截至 2009 年 6 月 10 日，共有超過 25 000 宗確診個案，包括 140 宗死亡個案。在本港，截至 2009 年 6 月 10 日，共有 49 宗確診個案。本港亦於 2009 年 6 月 11 日首次確定出現本地集體感染。人類豬型流感對公共衛生構成的威脅已更迫切，而冬季的情況可能會更加嚴重。

4. 雖然至今人類豬型流感病毒在墨西哥以外的地方似乎相對溫和，但該病毒已引致若干宗死亡個案，主要涉及本身有健康問題的人士。目前無法確定人類豬型流感病毒的毒性是否會維持溫和，或會變得更為強烈或嚴重。根據世界衛生組織(下稱「世衛」)，季節性流感疫苗不大可能有效對抗此病毒。

5. 根據過往紀錄，季節性流感(病毒類型及種類隨着季節有所不同)在香港每年大約引致 1 000 人死亡。不過，即使人類豬型流感的嚴重程度與季節性流感相若，目前仍未確定在下一次流感高峯期時，由這種流感所引起的住院需要及死亡個案會否取代季節性流感，還是會令情況加劇。

6. 由本地相關專家組成的衛生防護中心科學委員會，曾就此事進行討論。根據現有的科學資料，科學委員會建議當人類豬型流感疫苗面世後，以下的目標人口組別應接受疫苗注射。目標組別預計約有 200 萬人口，包括－

- (a) 公營和私營界別的醫護人員；
- (b) 6 個月或以上至未滿 6 歲的兒童；
- (c) 65 歲及以上的長者；以及
- (d) 因原先已有的健康問題¹而在感染人類豬型流感後死亡或出現併發症的風險較高的人士。

7. 科學委員會在作出上述的建議時，備悉現階段研製的新人類豬型流感的疫苗至今未有大規模使用。在注射疫苗後所引起的一些罕有但嚴重的不良反應，在臨床測試中未必明顯，直至進行大規模防疫注射才告浮現。其中一種可能出現的副作用為吉－巴氏綜合症，這是一種罕見的腦神經失調，會引致癱瘓，甚至呼吸困難。根據醫學文獻，每年每 10 萬人當中，約有一至兩宗個案，大多數個案的成因不明。多年來，一直有討論關於季節性流感疫苗與罕見的吉－巴氏綜合症的關係，這並非新的議題。季節性流感疫苗注射可能與吉－巴氏綜合症有關聯，每 100 萬注射人口當中，約出現額外 1 宗個案。在 1976 年美國特頓(Fort Dix)爆發豬流感期間，曾接受豬流感防疫注射的人有較高患吉－巴氏綜合症的發病比率(最高達 10 倍)，但兩者之間是否有因果關係仍具爭議性。科學委員會的專家指出，新一代的人類豬型流感疫苗所含的抗原份量比 1976 年的疫苗大大減少，故應較為安全。在考慮應否為某類人口組別注射疫苗時，科學委員會研究了注射對這類人口組別的保護作用，以及可能引致如罕見的吉－巴氏綜合症的副作用。鑑於指定的目標組別(上文第 6(b),(c)及(d)段)面對因人類豬型流感引致的併發症、住院及死亡風險較大，科學委員會認為目標組別接受疫苗注射的好處高於其風險。

¹ 原先已有的健康問題包括慢性心血管、胸肺科、代謝、腎科、神經系統等疾病，以及免疫力抑制性疾病、懷孕等。

8. 科學委員會認為，就其他人口組別而言，接受疫苗的好處與疫苗可能引起的不良效果的風險比較，在現時並沒有清晰的結論。在決定為其他人口組別注射疫苗前，必須有更多科學證據支持。此外，奧司他韋(商品名為特敏福)及扎那米偉(商品名為樂感清)在目前對預防及治療人類豬型流感仍然有效，同時亦可把病人體內的病毒數量及傳染他人的風險減至合理的低水平。在政府現時的抗病毒藥物儲備中，已包括奧司他韋及扎那米偉在內。

人類豬型流感疫苗涉及的風險

9. 在考慮應否提供人類豬型流感疫苗時，各臨床醫療界曾討論下列的不明朗因素和涉及的風險－

- (a) 在這個階段生產的疫苗只能根據現時的人類豬型流感病毒種類研製。目前仍未能確定隨着疫情的發展，病毒會否及如何變種。不過，有確實的科學證據顯示這些疫苗大致上仍可就預防感染人類豬型流感提供一定程度的保障。
- (b) 如上文第 7 段所述，現時有關人類豬型流感疫苗的副作用仍未清晰。
- (c) 疫苗製造商可能使用不同的佐劑²生產人類豬型流感疫苗。部分科學委員會委員認為，不含佐劑或含有傳統明礬佐劑的疫苗已使用了相當長的時間，因此較為安全，而含新佐劑的疫苗的使用記錄則較短及薄弱。然而，與沒有佐劑或含有明礬佐劑的疫苗相比，含新佐劑的疫苗有兩大優點：(i)它們有節約效應，即是它們需要的抗原較少，因而可生產較多的疫苗，以及(ii)它們可為不同類型的病毒提供交叉保護作用。科學委員會認為，雖然不含佐劑或含有傳統明礬佐劑的疫苗較為安全，但在決定訂購哪一種疫苗時，亦須考慮疫苗的供應量及送貨的時間。

² 佐劑是加入疫苗的化學物質，以加強它們促進身體免疫力的效能。例如，明礬是疫苗內最傳統的佐劑。近年，疫苗製造商研究了其他更高效的佐劑。

- (d) 現正研製的疫苗並未進行所需的臨床測試，因此尚未獲海外國家(如美國及歐洲聯盟)的藥物管理當局審批。疫苗製造商表示，監管當局的批准可望於本年年底獲得。在香港，這些疫苗在獲得海外藥物當局如美國及歐洲聯盟批准並向衛生署註冊後才會使用。

及早採購人類豬型流感疫苗的需要

10. 雖然人類豬型流感疫苗仍有待審批，但政府必須及早展開採購疫苗的程序。由於在落實訂單後，疫苗需 4 至 6 個月的時間才會送抵本港，因此，我們須即時訂購疫苗，以確保在下一個流感季節來臨時有疫苗使用。香港是一個沒有製造疫苗能力的城市，及早展開採購疫苗的程序是唯一的途徑，確保在全球對疫苗有強勁需求時，香港能獲足夠供應。根據不同的消息來源，包括一些報章上的報道，多個國家(包括美國、澳洲、英國、法國、比利時、瑞典、芬蘭及泰國)已開始購買、儲備或研發疫苗，而多個主要經濟合作與發展組織國家亦與疫苗製造商訂立預先採購協議。大量生產人類豬型流感疫苗需時。雖然多個製造商爭相用不同方法生產這類疫苗，部分主要製造商已表示，各地政府須於未來數周內落實訂單，以確保獲供應疫苗。當各地政府爭相購買疫苗，尤其是紛紛作出大量訂購時，如香港般的小量訂單大多不會獲得優先處理。

11. 我們建議立即展開訂購疫苗的程序，以確保下一個流感季節來臨時有疫苗使用。疫苗製造商建議每人需要接受兩劑疫苗。我們會訂購 500 萬劑疫苗，以涵蓋目標組別內約 200 萬人，以及目標組別以外額外 50 萬人。在全球而言，香港訂購的疫苗數量相當少。我們可能需要繳付不可退還的保證金。

12. 人類豬型流感疫苗目前只供應予各地的政府。除非我們不採納科學委員會的建議，為目標人口組別注射疫苗，否則除由政府採購疫苗外並沒有其他方法。若我們不在現時開始訂購人類豬型流感疫苗，如上文第 10 段所述，我們在本年較後時間不大可能獲提供充足的疫苗。

13. 購買和提供 500 萬劑人類豬型流感疫苗的費用可視作一旦爆發疫情時，保障公眾健康的「保險費」。最終的注射率須視乎未來數月的疫情發展。若疫情緩和，注射率可能會較低；然而，隨著冬季流感高峰期的來臨，市民感染人類豬型流感的機會相對會增加，令人類豬型流感疫苗的需求增加。

實施計劃

招標

14. 我們會採用慣常的公開招標程序，並會在招標文件中加入條款以保障疫苗的質素。我們在決定中標者前會考慮其他相關的因素如付款安排、送貨的時間表和價錢。我們會在採購過程中保障政府的利益。

供應

15. 一般預計製造商可在本年 9 月左右生產第一批疫苗。由於臨床試驗及先進經濟體系的有關藥物管理當局(特別是美國食品及藥物管理局，以及歐盟的歐洲藥品管理局)的審批過程需時，因此這類疫苗最早或可在本年底推出市場。

執行

16. 此注射服務是一次性的。實際的疫苗注射將主要由公營界別免費為目標組別人士進行，以鼓勵他們為自己健康著想及以減低人類豬型流感在社區爆發的大前提下，當人類豬型流感顯然構成威脅的時候接受新的疫苗注射。我們會將 100 萬劑提供予非目標組別人士的疫苗，在成本回收的基礎上，發放予私營醫療界別。目標組別以外的人士如希望自願注射疫苗，可自費注射。我們會與私營醫療界別商討參與此防疫注射計劃，並呼籲他們為公共衛生與政府共同抗疫。

自願性注射

17. 防疫注射屬自願性質。根據普通法的原則，一般來說，任何人士有自由拒絕接受治療(包括防疫注射)，而如未經任何成年人同意而對他進行治療，乃屬違法。《預防及控制疾病條例》(第 599 章)只賦權當局對有關人士進行醫學監察、檢疫或隔離，但並無授權強迫有關人士接受防疫注射。此外，純粹因為有關人士拒絕接受防疫注射便對其進行檢疫，則屬超越權限。以其他形式強制執行防疫注射(例如規定從事某類工作的人士必須接受防疫注射)亦屬不宜，因為政府可能須為防疫注射所引起的併發症或其他問題負責或負上法律責任。目前，本港所有防疫注射計劃均屬自願性質。

為長者注射肺炎球菌疫苗及季節性流感疫苗

18. 目前，政府根據科學委員會之前的建議，推行政府流行性感冒防疫注射計劃，為目標組別(即高危人士和／或弱勢社羣)免費在公營醫院或診所注射季節性流感疫苗。私營界別並沒有參與此計劃。現行的計劃並不單以年齡作為執行指標。現時每年約有 20 萬名 65 歲及以上有長期病患或領取綜合社會保障援助(綜援)的長者，在此計劃下接受疫苗注射。

19. 科學委員會建議 65 歲及以上的長者接受肺炎球菌及季節性流感疫苗注射。肺炎球菌及季節性流感疫苗與人類豬型流感疫苗在緩和人類豬型流感大流行的影響方面相當重要。它們可輔助人類豬型流感疫苗，減低長者在感染人類豬型流感後的死亡率及住院比率。例如：在長者中，肺炎球菌感染所引致的肺炎，是其中一種主要和已知的流感(及人類豬型流感)併發症。根據香港大學最近進行的一項研究，為長者注射肺炎球菌疫苗及季節性流感疫苗，可有效減低患上肺炎和住院的機會。

20. 長者最容易有住院需要和經常使用公營醫院服務。由於已有清楚科學證據顯示為長者注射建議的肺炎球菌疫苗及季節性流感疫苗，可以有效減低他們住院、患上併發症的機會及死亡率，因此，我們有必要提高這個組別的注射比率。為達到這個目標，我們建議為長者提供疫苗注射，並盡可能無須他們支付額外費用。我們建議為所有 65 歲及以上的長者提供肺炎球菌及季節性流感疫苗注射。季節性流感疫苗須每年注射，但肺炎球菌疫苗的效用則可維持 10 年。許多已發展國家(包括英國、美國及澳洲)已為所有長者免費注射季節性流感疫苗及肺炎球菌疫苗。

實施計劃

21. 我們建議透過下列安排為所有 65 歲及以上的長者注射該兩種疫苗－

(a) 在政府流行性感冒防疫注射計劃內的長者

擴大政府流行性感冒防疫注射計劃，除了現行的季節性流感疫苗注射外，亦免費為 65 歲及以上有長期病患或領取綜援的長者注射肺炎球菌疫苗。長者可於公營醫院或診所接受注射。

(b) 不在政府流行性感冒防疫注射計劃內的長者

至於其餘不在政府流行性感冒防疫注射計劃內的 65 歲及以上的長者，他們可在私營醫療界別接受肺炎球菌及季節性流感疫苗注射。政府會與參與計劃的私家醫生商討發還費用的安排。這是在現時長者醫療券三年試驗計劃下向 70 歲及以上長者提供的醫療券外(在試驗計劃內每年可獲 5 張各面值 50 元的醫療券)額外提供的。我們須注意，長者醫療券試驗計劃只涵蓋 70 歲及以上的長者，而目前的建議是免費向所有 65 歲及以上的長者提供疫苗注射。把合資格接受疫苗注射的人士定為年滿 65 歲及以上而非 70 歲的長者，是根據科學委員會的建議而作出。科學委員會認為，這個人口組別有較高的住院比率及較容易因感染流感而出現併發症。這安排應不會影響其他長者計劃。

22. 為長者提供的季節性流感及肺炎球菌疫苗注射將於 2009 年最後一季開始先行推展。

對財政的影響

人類豬型流感疫苗

23. 在人類豬型流感疫苗方面，為目標組別注射疫苗在 2009-10 年度所涉及的一筆過非經常開支(包括疫苗及注射費用)將由政府負擔。我們初步從疫苗供應商得悉每劑疫苗的成本約為 80 至 100 元。每劑疫苗的注射費用預算為 50 元，其中 90%為人手開支，其餘為必需的儀器、運送疫苗所涉及的物流及行政安排等費用。疫苗及注射的預計開支為 7 億元如下－

接種人數	每人劑量	每劑疫苗成本 (粗略估計數字) (元)	每劑疫苗 注射費用 (元)	疫苗及注射 總支出 (百萬元)
2 000 000 (目標組別)	2	100	50	600
500 000 (非目標組別)	2	100*	並不提供	100
總支出				700

*將向接種者收回成本

為長者注射肺炎球菌疫苗

24. 在 2009-10 年度為 65 歲及以上的長者注射肺炎球菌疫苗的開支為一

接種人數	每人劑量	每劑疫苗成本 (粗略估計數字) (元)	每劑疫苗 注射費用 (元)	疫苗及注射 總支出 (百萬元)
886 000	1	140	50	168.34

(約 1 億 6,800 萬元)

為長者注射季節性流感疫苗

在政府流行性感冒防疫注射計劃下的長者

25. 在政府流行性感冒防疫注射計劃下，所有 65 歲及以上的高危人士和弱勢社羣會獲免費注射季節性流感疫苗。我們已為這個計劃的經常性開支預留有關撥款。2009-10 年度此計劃的相關開支如下－

接種人數	每人劑量	每劑疫苗成本 (粗略估計數字) (元)	每劑疫苗 注射費用 (元)	疫苗及注射 總支出 (百萬元)
220 000	1	100	50	33

在政府流行性感冒防疫注射計劃以外的長者

26. 在 2009-10 年度為在政府流行性感冒防疫注射計劃以外 65 歲及以上的長者注射肺炎球菌疫苗的開支如下－

接種人數	每人劑量	每劑疫苗成本 (粗略估計數字) (元)	每劑疫苗 注射費用 (元)	疫苗及注射總支出 (百萬元)
666 000	1	100	50	99.9

(約 1 億元)

整體涉及的費用

27. 在 2009-10 年度採購各種疫苗和進行注射的總費用，預算為 10 億 100 萬元，當中已預留 3,300 萬元撥款至總目 37－衛生署(上文第 25 段)。因此，我們建議開立兩筆新承擔額，分別為 7 億元以推行人類豬型流感疫苗注射及 2 億 6,800 萬元以推行肺炎球菌及季節性流感的疫苗注射。

公眾諮詢

28. 我們在 2009 年 6 月 10 日諮詢立法會衛生事務委員會的意見。委員支持建議的防疫注射計劃，並備悉我們計劃向立法會財務委員會申請撥款。部分委員關注注射人類豬型流感疫苗可能出現的副作用及注射的安排。我們已向委員解釋在平衡所涉及的風險後，為目標組別注射人類豬型流感疫苗對他們較為有利。政府當局會在落實防疫注射計劃的安排後，向衛生事務委員會匯報詳情。我們亦已向區議會主席及副主席簡介防疫注射計劃，並獲得他們的支持。

背景

29. 本港於 2009 年 5 月 1 日出現首宗人類豬型流感輸入確診個案。自此，政府當局已加強各方面的防疫措施。我們已於各口岸實施一系列嚴謹的入境審查，包括健康申報及體溫測試。我們的措施有效地拖延這種新病毒輸入及在本港傳播。

食物及衛生局
2009 年 6 月