

立法會參考資料摘要

防疫注射計劃： 人類豬型流感、肺炎球菌及季節性流感

引言

在二零零九年六月九日的會議上，行政會議**建議**，行政長官**指令**推行以下的防疫注射計劃－

人類豬型流感

- (a) 政府應立即為衛生防護中心轄下科學委員會建議的目標人口組別(即醫護人員、幼童、長者及原先已有某些健康問題的人士)，展開訂購人類豬型流感疫苗的程序。我們會向多個疫苗製造商搜集有關人類豬型流感疫苗的質素、供應及價格方面的資料；籌備其後採購疫苗的招標工作；以及向立法會財務委員會申請批准撥款；
- (b) 由於疫苗製造商建議每人需要接受兩劑疫苗注射，政府會透過招標為大約 200 萬人口的目标組別訂購 500 萬劑量的疫苗。訂單會加入條款，以確保疫苗最終會獲海外國家(如美國及／或歐洲聯盟)的藥物管理當局批准；
- (c) 當疫苗送抵本港後，政府會為目標組別推行一次過的防疫注射計劃；
- (d) 此防疫注射計劃是免費提供予目標組別，但屬自願性質。政府計劃把 100 萬劑量的疫苗在成本回收的基礎上，發放予私營醫療界別，以應付目標組別以外的人士希望自願注射疫苗的需求；及

為長者注射肺炎球菌和季節性流感疫苗

- (e) 為提升人類豬型流感疫苗對六十五歲及以上長者的保護，提供相輔相成的肺炎球菌和季節性流感疫苗注射。詳情載於下文的 16-19 段。

理據

科學證據

2. 新增的人類豬型流感確診個案陸續在 74 個國家／地區出現，截至二零零九年六月八日，共有超過 24 000 宗確診個案，包括 136 宗死亡個案。在本港，截至二零零九年六月八日，共有 41 宗外地傳入個案。有鑑於全球人類豬型流感的情況，以及區內國家／地區疾病傳播的最新發展，大部分專家均認為香港很快便會無可避免地出現本地傳染個案。

3. 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，但該病毒所引致的若干宗死亡個案，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，或會變得更加強烈或嚴重。根據世界衛生組織(世衛)，季節性流感疫苗不大可能有效對抗此病毒。

4. 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。

5. 由本地相關專家組成的衛生防護中心轄下的科學委員會，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。目標組別大約有 200 萬人口，包括－

- (a) 公營和私營界別的醫護人員；
- (b) 六個月或以上至未滿六歲的兒童；
- (c) 六十五歲及以上的長者；以及

(d) 因原先已有某幾類的健康問題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。

6. 科學委員會亦建議六十五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相當重要。它們可輔助人類豬型流感疫苗，減低長者因患染人類豬型流感後的死亡率及住院比率。例如：在長者中，肺炎球菌感染而導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。

人類豬型流感疫苗涉及的風險

7. 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，有相當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) 儘管部分疫苗製造商已着手研製人類豬型流感疫苗，並已就原型的疫苗進行臨床測試，有關疫苗至今未曾大規模使用。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。一些可能出現的副作用包括吉一巴氏綜合症²可引致癱瘓，有時甚至會造成永久傷殘。

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。

² 吉一巴氏綜合症是一種罕見的腦神經失調，會引致癱瘓，甚至呼吸困難。季節性流感疫苗注射可能與吉一巴氏綜合症的增加發病率(每一百萬注射人口當中，約出現一宗個案)有關聯。在一九七六年美國特頓(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一巴氏綜合症的發病比率(最高達十倍)，但兩者之間是否有因果關係仍具有爭議。衛生防護中心轄下的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。

(c) 疫苗製造商可能使用不同的佐劑³生產人類豬型流感疫苗。部分科學委員會委員認為由於使用不含佐劑或含有傳統明礬佐劑疫苗的歷史悠久，因此較為安全，而含新的佐劑的疫苗的使用紀錄較短及弱。然而，含新的佐劑的疫苗與沒有佐劑或含有明礬佐劑的疫苗相比有兩個優點：(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及(ii)它們可為不同型的病毒株提供交叉保護作用。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。

(d) 現正研製的疫苗並未有臨床測試，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當局批准然後經衛生署註冊方會被使用。

及早採購人類豬型流感疫苗的需要

8. 雖然人類豬型流感疫苗仍有待審批，但政府必須盡快決定以展開採購疫苗的程序。香港是一個沒有製造疫苗能力的城市，及早決定是唯一途徑，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。

9. 我們建議立即展開訂購疫苗的程序，包括展開招標程序及與疫苗製造商進行磋商。鑑於落實訂單後需四至六個月的時間才能送貨，我們需即時訂購疫苗，以確保在下一個流感季節來臨時有疫苗使用。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，以涵蓋目標組別的 200 萬人，而其餘 100 萬劑疫苗會在成本回收的基礎上，發放予私營醫療界別，以應付目標組別以外的人士希望自願自費注射疫苗的需求。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

³ 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。

可退還的保證金。事實上，製造商可能會要求這些小量的訂單全數付款後才送貨。

10. 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，為目標組別人士注射疫苗，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 8 段所述，我們很大機會未能在本年較後時間獲提供充足的疫苗。

11. 科學委員會認為在其他人口組別內，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)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。奧司他韋及扎那米偉已在政府現時的抗病毒藥物儲備中。

人類豬型流感防疫注射計劃實施細節

招標

12. 我們會採用慣常的公開招標程序，並會在採購過程中保障政府的利益。

供應

13. 一般預計製造商可在本年九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

14. 實際的疫苗注射將主要由公營界別推行，或與私營醫療界別商議後共同進行。我們會與私營醫療界別討論此事。

免費但自願性注射

15. 我們建議為目標組別免費提供注射，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。此服務是一次性的。防疫注射將會屬

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。

為長者設立的肺炎球菌及季節性流感疫苗

16. 根據科學委員會之前的建議，政府目前透過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。目前計劃並不以年齡作為執行指標。現時約有 20 萬名六十五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。

17. 長者最容易有住院需要和經常使用公立醫院服務。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(如上文第 6 段所述)，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。我們建議為所有六十五歲及以上的長者提供肺炎球菌及季節性流感疫苗注射。有別於季節性流感疫苗需每年注射，肺炎球菌疫苗的效用可維持十年。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。

18. 具體來說，我們建議透過下列安排為所有六十五歲及以上的長者注射兩種疫苗：

在政府流行性感冒防疫注射計劃的長者

- (a) 擴大政府流行性感冒防疫注射計劃，在現行的季節性流感疫苗注射外，亦免費為六十五歲及以上的長者注射肺炎球菌疫苗。基於現時的安排，長者可同樣地於公營醫院或診所接受注射。

並不在政府流行性感冒防疫注射計劃的長者

- (b) 至於其餘並不在政府流行性感冒防疫注射計劃的六十五歲及以上的長者，他們會在私營醫療界別接種肺炎球菌及季節性流感疫苗。政府當局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七十歲及以上長者提供的醫療券外(在試驗計劃內每年可獲五張面值 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七十歲及以上的長者，而目前的建議是免費向所有六十五歲及以上的長者提供疫苗注射。把疫苗注射合資格的範圍確定在六十五歲及以上而非七十歲的長者，是根據科學委員會的建議，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。

19. 為長者提供的季節性流感及肺炎球菌疫苗注射將於二零零九年最後一季開始先行推展。

建議的影響

附件

20. 建議的防疫注射計劃對財政和公務員會有影響，詳情載於**附件**。建議屬自願性質，符合《基本法》，包括有關人權的條文。建議對生產力及環境沒有影響。整體上，建議並不會帶來重大的經濟影響。有關為長者注射肺炎球菌及季節性流感疫苗，以及為目標人口組別注射人類豬型流感疫苗的建議可保障公眾衛生及香港市民的安全，預期不會對可持續發展帶來重大影響。

公眾諮詢

21. 我們曾就計劃進行初步意見調查，得到醫療界普遍支持，市民一般亦作出正面的回應。衛生防護中心轄下的科學委員會曾就此事作專家討論。

宣傳安排

22. 我們會向立法會衛生事務委員會作出簡介，並向立法會財務委員會申請撥款。我們亦會舉行新聞發布會。

查詢

23. 如對本參考資料摘要有任何查詢，可與食物及衛生局首席助理秘書長(特別職務)2 林雪麗女士聯絡(電話：2973 8293)。

食物及衛生局

二零零九年六月

防疫注射計劃： 人類豬型流感、肺炎球菌及季節性流感

對財政和公務員的影響

有關建議對財政和公務員的影響載述如下—

人類豬型流感

2. 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。疫苗費用及為目標組別提供注射的預計開支為港幣 6 億元[(港幣 100 元 疫苗費 + 港幣 50 元注射費(包括人手及其他行政費用)) x 400 萬劑]。至於其餘 100 萬劑予目標組別以外但希望自費接種的人士，政府會先購置疫苗但會在其後收取疫苗費用及行政費用。政府需預先繳付港幣 1 億元(港幣 100 元 疫苗費 x 100 萬劑)。鑑於我們尚未知道實際需求，我們在現階段未能估計實際可收回的成本。

為長者注射季節性流感

在政府流行性感冒防疫注射計劃以外的長者

3. 在季節性流感疫苗方面，為所有六十五歲及以上政府流行性感冒防疫注射計劃以外的長者注射季節性流感疫苗，在 2009-10 年度的預計開支為港幣 9,990 萬元[(港幣 100 元+港幣 50 元注射費)x666,000 人]。

在政府流行性感冒防疫注射計劃下的長者

4. 在政府流行性感冒防疫注射計劃下，所有六十五歲及以上的高危人士和弱勢社群會獲免費注射季節性流感疫苗。2009-10 年度的開支將為港幣 3,300 萬元[(港幣 100 元+港幣 50 元注射費) x 220,000 人]。我們已為這個計劃的經常性開支預留有關撥款。

為長者注射肺炎球菌疫苗

5. 至於肺炎球菌疫苗方面，預計在 2009-10 年度為所有六十五歲以上的長者注射肺炎球菌疫苗的開支為港幣 1 億 6,834 萬元[(每劑港幣 140 元+港幣 50 元注射費) x 886,000 長者]。

整體開支

6. 在 2009-10 年度，上述的疫苗及注射所需的整體開支為港幣 10 億 100 萬元，詳情載於附錄。當中我們已預留港幣 3,300 萬元(上文第 4 段)。因此，我們建議開納為數 9 億 6,800 萬元的新承擔額。我們會向立法會財務委員會申請批准撥款。

7. 上述的預計支出，均以現有最新的資料及假設估計出來，並有需要於實際推行計劃時作出調整。此外，衛生署及醫管局可能需要額外的人手及行政費用(在上述的注射費用以外)，以推行人類豬型流感防疫注射計劃、為長者注射季節性流感及肺炎球菌疫苗的醫生及長者作登記、加強電腦系統、處理疫苗的行政及送貨安排、會計安排及其他支援服務。當我們掌握有關的詳情後，我們會計算所需的人手及財務需要，並根據既定的資源分配機制申請資源。

2009-10 年度建議的流感及肺炎球菌防疫注射計劃粗略開支預算

項目	描述	範圍	接種人數 (最高總數)	每人劑量	每劑疫苗 成本(約數) (\$)	每劑疫苗 注射費用 (\$)(註一)	每年支出(只包括 疫苗及注射費用) (\$百萬元)(註二)
1	人類豬型流感 疫苗	目標組別：(1)六個月至未滿 六歲的兒童；(2)六十五歲及 以上的長者；(3)有某些健康 問題的人士；及(4)醫護人員	2,000,000	2	100	50	600.00
		其他目標組別以外而希望 自費注射疫苗的人士	500,000	2	100	-	100.00
2	季節性流感疫 苗	六十五歲及以上的長者	886,000	1	100	50	132.90
3	肺炎球菌疫苗	六十五歲及以上的長者	886,000	1	140	50	168.34
總數							1,001.24

註：

1. 若由公營界別提供注射服務，預計每劑疫苗的行政費用約為\$50。
2. 有關人類豬型流感疫苗注射的開支為一次過性質。就季節性流感而言，則屬每年的經常性開支。至於為長者注射的肺炎球菌疫苗，疫苗效用可維持十年，但每年會有新的接種人士(即屆滿六十五歲的長者)。