

二零零九年三月九日會議
資料文件

立法會衛生事務委員會
將肺炎球菌結合疫苗納入兒童免疫接種計劃

目的

本文件向委員簡介把肺炎球菌結合疫苗納入兒童免疫接種計劃，以及為兩歲以下幼童免費補種肺炎球菌疫苗的事宜。

背景

發病率

2. 肺炎鏈球菌是常見的細菌病原體，可引致肺炎、急性中耳炎及多種侵入性肺炎球菌疾病，即敗血病、腦膜炎和菌血性肺炎。世界衛生組織(世衛)於二零零五年估計，侵入性肺炎球菌疾病每年引致160萬人死亡，包括70至100萬名五歲以下的兒童，他們大部分來自發展中國家。在歐洲和美國等已發展地區，侵入性肺炎球菌疾病每年的發病率為每10萬人有10至100人不等，以兒童的發病率較高，當中兩歲以下幼童的發病率達每10萬人有200人。

3. 在香港，醫院管理局在二零零零年至二零零四年期間的化驗結果顯示，兩歲以下幼童的侵入性肺炎球菌疾病發病率每年平均為每10萬人有7.7人。

兒童免疫接種計劃

4. 在香港，衛生署的兒童免疫接種計劃自五十年代起為本港嬰孩和小童提供防疫接種服務。該計劃一直行之有效，成功把本港許多兒童傳染病的發病率降至低水平。本港的兒童免疫接種計劃多年來不斷檢討和更新，最近一次的更新，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。兒童免疫接種計劃現時涵蓋九種傳

染病的疫苗，包括乙型肝炎、流行性腮腺炎、德國麻疹、小兒麻痺症、白喉、百日咳、破傷風、麻疹及結核病。五歲以下兒童可於衛生署轄下31間母嬰健康院接種疫苗。學童免疫注射小組亦會到訪本港所有小學，為小一及小六學生提供免疫接種服務。

把肺炎球菌結合疫苗納入兒童免疫接種計劃

5. 在考慮是否將一種新疫苗納入兒童免疫接種計劃時，我們須考慮多項因素，包括：流行病學、疾病對社會造成的負擔、疫苗的安全、效能、副作用、成本效益和供應，以及公眾對接種有關疫苗的接受程度等。就此，工業化國家的經驗顯示，把肺炎球菌結合疫苗納入兒童免疫接種計劃¹後，兒童的侵入性肺炎球菌疾病發病率下降多達77%。此外，已發展國家的臨牀試驗顯示高達90%以上接種了該疫苗的人士能對疫苗所含的血清型產生免疫力。另外，市場售後監測顯示，使用肺炎球菌結合疫苗是安全的，不良反應一般為輕微。儘管本港侵入性肺炎球菌疾病的發病率遠較海外國家為低，而大多數亞洲國家亦沒有把肺炎球菌結合疫苗納入兒童免疫接種計劃，然而，一項由衛生署衛生防護中心委託進行的本地研究證實將肺炎球菌結合疫苗納入本地兒童免疫接種計劃是有效益的。

6. 衛生防護中心的疫苗可預防疾病科學委員會(科學委員會)在二零零七年十月建議容易感染嚴重侵入性肺炎球菌疾病的高危組別(主要為兩歲以下幼童)接種肺炎球菌結合疫苗，以作**個人防護**。科學委員會檢討了最新的科學實證和上述研究的結果後，在二零零八年十月建議把肺炎球菌結合疫苗納入兒童免疫接種計劃。根據科學委員會的建議，以及在第五段所載的各種因素，我們決定把肺炎球菌結合疫苗納入本地兒童免疫接種計劃，以加強基層醫療護理和疾病預防工作。

¹ 為減低發病率，美國、加拿大、英國、澳洲、法國、新西蘭等國家把肺炎球菌疫苗納入兒童免疫接種計劃內。

實施細節

7. 目前本港只有一種已註冊的肺炎球菌結合疫苗，即“七價肺炎球菌結合疫苗”²，可預防七種最常見的肺炎球菌血清型。根據科學委員會的建議，幼兒應在兩個月、四個月及六個月大接種標準的三劑基礎接種，並在十二至十五個月大接種一劑加強劑，即合共接種四劑七價肺炎球菌結合疫苗。鑑於本港每年約有70 000名嬰兒出生，因此兒童免疫接種計劃每年需要約280 000劑七價肺炎球菌結合疫苗。

8. 考慮到採購疫苗和其他準備工作所需的時間，我們將由二零零九年九月一日起，把七價肺炎球菌結合疫苗納入兒童免疫接種計劃內。由於兒童可在兩個月大接種第一劑疫苗，因此，所有在二零零九年七月一日或之後出生的嬰兒，均可根據兒童免疫接種計劃，於衛生署轄下的母嬰健康院免費接種肺炎球菌疫苗。安排在母嬰健康院提供肺炎球菌結合疫苗接種服務，與現時在兒童免疫接種計劃下其他疫苗的安排一致。這項安排對家長和兒童也是最方便的做法，因為兒童可按照相同的免疫接種時間表，在接種部分現有疫苗時，一併接種肺炎球菌結合疫苗，而無須另行前往母嬰健康院。

補種計劃

9. 我們亦注意到為二零零九年七月一日之前出生的其他兒童提供足夠保障以預防侵入性肺炎球菌疾病的需要。因此，我們決定在二零零九年九月一日把肺炎球菌結合疫苗引進兒童免疫接種計劃的同時，為年齡兩歲以下的幼童免費接種肺炎球菌疫苗。具體來說，於二零零七年九月一日至二零零九年六月三十日期間(包括首尾兩天)出生的兒童，均可於二零零九年九月一日至二零一一年三月三十一日期間，在衛生署轄下母嬰健康院推行的一次性補種計劃之下，免費接種肺炎球菌結合疫苗。

² 肺炎球菌共有超過 90 種不同的血清型。現時可用的“七價肺炎球菌結合疫苗”針對以下血清型：4、6B、9V、14、18C、19F 和 23F 產生免疫能力。該等血清型約佔本港侵入性肺炎球菌疾病的 90%。

10. 在補種計劃下，兩歲以下幼童所接種的疫苗劑數，與新生嬰兒需要接種四劑疫苗的標準模式不同，須視乎他們的年齡組別而定。相關詳情概述如下：

- 六個月及以下的幼童：在任何時間接種三劑基礎接種，每劑須相隔四至八星期；在十二至十五個月大或接種最後一劑疫苗的兩個月後(以日期較後者為準)，再接種一劑加強劑(即“3+1”)；
- 七個月至一歲以下的幼童：接種兩劑基礎接種，每劑須相隔四至八星期，但須於一歲前完成；在十二至十五個月大(但須與接種最後一劑疫苗相隔至少兩個月)再接種一劑加強劑(即“2+1”)。如一歲前未完成接種第二劑基礎接種，則須於十二至十五個月大(但須與接種最後一劑疫苗相隔至少兩個月)接種一劑加強劑(即“1+1”)；以及
- 一歲以上但不足兩歲的幼童：一劑疫苗

11. 我們估計約有128 000名兒童將會受惠於補種計劃，而接種的疫苗數量約為200 000至250 000劑。我們的目標是，於兒童按正常時間表到母嬰健康院接種其他疫苗時，根據補種計劃為他們接種肺炎球菌疫苗。不過，由於各年齡組別的接種時間表並不相同，以致可能無法配合其他現有疫苗的接種時間表。所以，我們預期一些兒童需要另行前往母嬰健康院接種肺炎球菌結合疫苗。因此，我們必須提升母嬰健康院的現有服務容量，以應付額外的工作量。

12. 為盡量減少對母嬰健康院現有服務的影響，我們計劃於正常辦公時間以外(例如星期日)特別開放母嬰健康院，為一次過補種計劃免費接種肺炎球菌疫苗。根據這項安排，合資格兒童如接種肺炎球菌結合疫苗的時間表未能配合到訪母嬰健康院的正常時間表，他們會獲安排在星期日接種肺炎球菌疫苗。我們亦正積極探討可否徵募其他人手，如醫療輔助隊人員，負責補種計劃的免疫接種服務。衛生署正審慎規劃計劃的細節，以確保有足夠能力為目標組別的所有兒童接種疫苗，並為市民提

供便利的服務。我們稍後會公布有關詳情。

13. 衛生署會設立全面的肺炎球菌監測計劃，以監察疫苗的使用對羣體保護作用、血清型替換和菌株耐抗生素情況的影響。衛生署亦會在本年度稍後時間展開宣傳工作，以確保家長充分掌握相關安排。

徵詢意見

14. 請委員備悉本文件的內容。

食物及衛生局
衛生署
二零零九年三月