

立法會 *Legislative Council*

立法會 CB(2)522/20-21(02)號文件

檔 號：CB2/PL/HS

衛生事務委員會

立法會秘書處為 2020 年 12 月 16 日特別會議 擬備的資料摘要

2019 冠狀病毒病疫苗的採購和接種

據世界衛生組織("世衛")所述，2019 冠狀病毒病在未有有效療法及疫苗前，將不會消失。根據世衛的資料，截至 2020 年 12 月 10 日，共有 52 款預防 2019 冠狀病毒病的候選疫苗正在進行臨床實驗以評估安全及療效，當中有 13 款已進入第三階段臨床實驗。¹ 這些候選疫苗的種類包括：(a) 滅活或減毒疫苗，使用已滅活或弱化的病毒，這類疫苗不會導致疾病，但仍能引發免疫反應；(b) 重組蛋白疫苗，使用類比 2019 冠狀病毒病的病毒的無害蛋白質片段或蛋白質外殼，安全引發免疫反應；(c) 病毒載體疫苗，使用經過基因工程改造的病毒，使其不會致病，但能產生冠狀病毒蛋白，安全引發免疫反應；以及(d) 核糖核酸和脫氧核糖核酸疫苗，即一種使用經過基因工程改造的核糖核酸或脫氧核糖核酸生成蛋白質的前沿方法，利用此種蛋白質安全引發免疫反應。

2. 2019 冠狀病毒病疫苗全球獲取機制("COVAX 機制")是世衛作為其中一個牽頭機構的全球聯盟，該機制會在安全而有效的疫苗面世並獲監管機構批准後，促進各國能夠公平取得和分配有關疫苗，其目標是在 2021 年年底前將疫苗送抵各參與國家／經濟體系。據世衛所述，COVAX 機制將根據所訂框架在各國之間分配疫苗，而在這個框架下，疫苗會按兩個階段分配。在第一階段，將根據人口規模同時分配給所有參與國，務求保護

¹ 有關 2019 冠狀病毒病候選疫苗的概覽資料擬稿可於世衛的網站取覽：
<https://www.who.int/publications/m/item/draft-landscape-of-covid-19-candidate-vaccines>
(只備英文本)。

感染和重症風險最高的人群。優先組群包括感染風險高的前線醫護人員、老年人，以及因潛在情況(如心臟病和糖尿病)而面臨更高死亡風險的人。在第二階段，隨着產量增加，疫苗應該提供給感染或遭受嚴重痛苦風險較低的組別。到了 2021 年年底，預計可提供至少 20 億劑疫苗。

3. 本地而言，政府當局已採取雙管齊下的策略，為全港市民採購符合安全、療效和質素要求的疫苗。政府當局一方面參與 COVAX 機制，採購供應本港 35%人口的疫苗劑量，作為照顧社會中最脆弱組群的需求的安全網。另一方面，當局會與個別疫苗製造商簽訂預先採購協議。² 政府當局的目標是採購至少兩款來自不同疫苗製造商及不同疫苗平台的候選疫苗，劑量將足以供應最少全港人口的兩倍。香港藥劑業及毒藥管理局和衛生署將優先處理有關疫苗的註冊申請，務求在確保疫苗的安全、療效和質素要求的大前提下，加快審批程序。視乎疫情的最新發展，政府當局會考慮採取一切必要措施，容許緊急使用任何經證明安全及有效的疫苗，並且不會排除在必要時進行緊急立法的可能性。據政府當局所述，視乎購得的疫苗數量、合適組群和不良反應等資料，以下組群應優先接種：(a) 有較高風險接觸 2019 冠狀病毒病的病毒的人(如醫護人員)；(b) 感染後死亡率較高的人(如長者、長期病患者)；以及 / 或(c) 感染後容易將病毒傳染給易受感染和體弱者的人(如護理院舍員工)。優先接種疫苗的組群預計約 300 萬人。當局會讓市民以自願性質接種，並擬免費為市民接種疫苗。

4. 有關 2019 冠狀病毒病疫苗供應的一項口頭質詢於 2020 年 12 月 2 日的立法會會議上提出，該項質詢及政府當局的答覆載於**附錄 I**。行政長官於 2020 年 12 月 11 日公布有關採購 2019 冠狀病毒病疫苗的最新進展，由政府當局於 2020 年 12 月 12 日發出的相關新聞公報載於**附錄 II**。

立法會秘書處
議會事務部 2
2020 年 12 月 15 日

² 立法會財務委員會於 2020 年 9 月 28 日批准開設一筆為數 84 億 4,130 萬元的新承擔額，以採購和注射預防 2019 冠狀病毒病的疫苗。

新聞公報 2020年12月2日

立法會三題：2019冠狀病毒病疫苗

以下是今日（十二月二日）在立法會會議上林健鋒議員的提問和食物及衛生局局長陳肇始教授的答覆：

問題：

政府在本財政年度已預留超過84億元，用於採購及為市民接種2019冠狀病毒病疫苗（新冠疫苗）。另一方面，近年不時有人質疑接種疫苗的效用及安全性，這股「反接種疫苗」思潮或會打擊市民接種新冠疫苗的意欲。就此，政府可否告知本會：

（一）採購及為市民接種新冠疫苗的準備工作詳情為何；會否加快新冠疫苗的註冊工作、協助私營醫療機構採購疫苗，以及免費為特定群組人士接種疫苗；

（二）會否豁免在本港或境外已接種獲世界衛生組織認可新冠疫苗的人士遵守入境檢疫規定，以便利跨境往來；及

（三）有否訂定新冠疫苗接種覆蓋率目標；若有，有何措施確保達標；有何措施遏止刻意散布疫苗相關謠言的行為？

答覆：

主席：

就林健鋒議員提問的各部分，我的綜合回應如下：

根據世界衛生組織（世衛）及衛生專家的意見，2019冠狀病毒病在未有效療法及疫苗前，將不會消失。世衛早前表示，預計安全有效的2019冠狀病毒病疫苗（新冠疫苗）會在二〇二一年內出現，然而預計年內疫苗供應數量將會有限，預計最快於二〇二一年中後方可進行較大規模接種，而首批疫苗亦預計需要優先為醫護人員及長者等高風險群組接種。據世衛截至十二月一日資料，共有48款預防2019冠狀病毒病的候選疫苗正在進行臨床實驗以評估安全及效能，當中有11款已進入第三階段臨床實驗。儘管現時仍未有疫苗獲監管機構正式批准於人體身上應用，特區政府已採取「雙管齊下」的策略，為全港市民採購符合安全、效能和質素要求的疫苗，考慮的候選疫苗包括內地及海外研發或生產的疫苗。

在「雙管齊下」的策略下，我們一方面已參與由世衛牽頭的新冠疫苗全球獲取機制，採購供應本港35%人口的疫苗劑量，作為照顧社會中最脆弱群組的需求的安全網。另一方面，我們會與個別疫苗製造商簽訂預先採購協議，以獲取更多供應。我們的目標是透過預先採購協議，採購至少兩款來自不同疫苗製造商及不同疫苗平台的候選疫苗，劑量將足以供應最少全港人口的兩倍。在簽訂預先採購協議時，我們會參照相關科學實證和臨床數據，並諮詢衛生署轄下相關科學委員會及專家顧問團的意見，疫苗的安

全、效能和質素將會是我們選購疫苗的首要考慮，同時我們亦會考慮疫苗的研發進度、所採用的技術，以及實際情況和限制，例如物流、疫苗的儲存及冷鏈管理方法等。

在積極預先採購新冠疫苗的同時，香港藥劑業及毒藥管理局及衛生署將優先處理有關疫苗的註冊申請，務求在確保疫苗的安全、效能和質素要求的大前提下，加快審批程序。由於2019冠狀病毒病疫情屬公共衛生緊急事故，政府的優先考慮是為全港市民採購及接種安全及有效的疫苗，並會視乎需要考慮採取一切必要措施，容許緊急使用任何經證明安全及有效的疫苗，現階段不會排除在必要時進行緊急立法的可能性。

接種疫苗對本港回復正常生活至為重要，根據科學委員會的建議，我們的目標是為全港市民提供疫苗。視乎購得有效疫苗的數量、合適組群和不良反應等資料，有較高風險接觸2019冠狀病毒的組別（如醫護人員）、感染後死亡率較高的組別（如長者、長期病患者），及／或感染後容易將病毒傳染給易受感染和體弱者的組別（如護理院舍員工）應優先接種。優先接種疫苗的組別預計約300萬人。由於須要在短時間內為大量市民提供疫苗，我們正考慮不同的方案，讓市民以自願性質接種，並擬免費為市民接種疫苗。政府已預留1,000萬元進行推廣工作，將透過不同渠道加強宣傳教育，並適時澄清不實的謠言和虛假消息，以提高公眾對新冠疫苗的效能和安全性的認識。

據了解，疫苗研發商現階段主要與各地政府直接商議，透過預先採購安排為各地政府預留疫苗以便進行大規模接種計劃，政府不排除邀請私營醫療機構參與計劃協助接種，但現階段並不存在協助私營醫療機構自行採購疫苗為顧客接種的問題。

2019冠狀病毒病疫情肆虐全球，疫苗研發商以前所未見的速度於多個地區開展臨床試驗。隨着臨床試驗的使用者數據及免疫反應陸續發布，我們能掌握更多有關不同種類新冠疫苗的安全、效能及質素資料，包括各疫苗在不同年齡組別的效能、有效期、劑量、相隔接種的時間，及不良反應等。政府會密切留意新冠疫苗的研發以及香港和世界各地的疫情發展，同時亦會參考屆時世衛的相關指引。我們會綜合有關資料，依照特區政府的防疫抗疫策略，通盤考慮及制訂疫苗接種計劃，並在有具體計劃時作出公布。

多謝主席。

完

2020年12月2日（星期三）
香港時間14時55分

新聞公報

政府公布採購新冠疫苗最新進展

政府今日（十二月十一日）公布採購新冠疫苗的最新進展。

政府一直採取「雙管齊下」的策略，為市民採購預防2019冠狀病毒病的疫苗，包括參與世界衛生組織牽頭的新冠疫苗全球獲取機制，以及向個別疫苗製造商直接預先採購疫苗。就預先採購協議方面，政府的目標是採購至少兩款來自不同疫苗製造商及不同疫苗技術平台的候選疫苗，並採購足夠劑量以供應全港人口的最少兩倍。

政府與科興控股（香港）有限公司達成初步協議，目標是向香港提供750萬劑量的疫苗。這款疫苗採用滅活病毒為技術平台，第一批100萬劑量的疫苗最快可望於明年一月到港，在疫苗獲得政府批准使用後，會盡早為市民接種。

政府亦與復星醫藥達成協議，將會取得最多750萬劑量由復星與德國藥廠BioNTech合作研發的疫苗（輝瑞為BioNTech中國大陸及港澳台地區以外區域的合作夥伴）。這款疫苗採用信使核糖核酸為技術平台。第一批100萬劑量的疫苗預計最快可於明年第一季交付。

上述兩款疫苗每人需接種兩劑，採購量足夠覆蓋全港人口。

此外，政府亦正即將與阿斯利康（AstraZeneca）達成協議，購入阿斯利康及牛津大學合作研發的疫苗，一共750萬劑。這款疫苗採用不可複製性的病毒載體為技術平台。按現時資料有關疫苗供應時間會較後，預計最快可於明年第二季尾開始分批運抵本港。

食物及衛生局發言人表示：「全球就疫苗的競爭十分激烈，預期初期供應會相對緊絀。我們會繼續與其他疫苗製造商商討採購協議，致力為香港市民盡早提供充足疫苗供應。於此同時，為加速疫苗在香港的註冊程序，讓疫苗盡早能於本港使用，我們已展開緊急立法的工作，容許在香港緊急使用任何經證明安全及有效的疫苗。」

疫苗注射安排方面，政府的目標是在二〇二一年內為大部分香港市民提供疫苗，透過由政府主導的疫苗注射計劃讓市民以自願形式免費接種。我們會參考相關科學委員會及專家顧問團的意見，先為優先群組安排注射疫苗，當中包括有較高風險接觸2019冠狀病毒的組別（如醫護人員）、感染後死亡率較高的組別（如長者、長期病患者），及／或感染後容易將病毒傳染給易受感染和體弱者的組別（如護理院舍員工）。由於疫苗預計會分批逐步運抵本港，政府會按優次及疫苗的特性安排市民盡早注射疫苗。政府會稍後公布疫苗注射計劃的具體詳情。

完

2020年12月11日（星期五）
香港時間22時59分

新聞公報

政府就採購新冠疫苗安排回應傳媒查詢

繼政府昨日（十二月十一日）公布有關採購新冠疫苗的最新進展，食物及衛生局發言人今日（十二月十二日）回應傳媒查詢提供以下資料。

政府與復星醫藥（復星）達成協議，將會取得最多750萬劑由復星與德國藥廠BioNTech合作研發的mRNA疫苗（即BNT162b2），供港的疫苗將於歐洲生產。第一批100萬劑量預計最快可於明年第一季交付。

就有關採購協議合約安排，復星醫藥為德國BioNTech在中國的戰略合作夥伴，雙方將共同在中國大陸及港澳台地區開發、商業化基於BioNTech專有的mRNA技術研發、針對新冠病毒的mRNA疫苗產品。根據協議約定，為本次合作之開發、商業化目的，復星醫藥產業將負責推進該產品於中國的臨床試驗、上市申請、市場銷售；BioNTech將負責提供區域內臨床試驗申請所需的技術材料和臨床前研究資料、配合區域內臨床試驗，並供應該等臨床試驗及市場銷售所需的產品。

截至目前，BioNTech研發的mRNA核酸疫苗BNT162b2已獲英國批核緊急使用及加拿大衛生部門批核使用。（註：輝瑞為德國BioNTech mRNA核酸疫苗中國以外區域的合作夥伴。）

至於由科興控股（香港）有限公司（科興）向香港提供的疫苗，根據科興提供的資料，有關疫苗在北京大興區生產，第一批100萬劑量最快可望於明年一月到港。

特區政府亦將購入750萬劑由阿斯利康（AstraZeneca）及牛津大學合作研發的疫苗。有關疫苗預計最快可於明年第二季尾開始分批運抵本港。基於特區政府與阿斯利康簽訂的保密協議，現階段未能公布有關疫苗的生產地的資料。

發言人補充說：「政府會繼續與其他疫苗製造商商討預先採購協議，致力為香港市民盡早提供充足、經證明安全及有效的疫苗供應，在有關疫苗獲得政府批准使用後，盡早為市民接種。」

完

2020年12月12日（星期六）
香港時間20時40分