

財務委員會討論文件

2021年2月26日

總目 140－政府總部：食物及衛生局(衛生科)

分目 700 一般非經常開支

新項目「為接種 2019 冠狀病毒病疫苗後出現的異常事件設立的保障基金」

請各委員批准在總目 140－政府總部：食物及衛生局(衛生科)分目 700「一般非經常開支」下開設一筆為數 10 億元的新承擔額，以設立為接種 2019 冠狀病毒病疫苗後出現的異常事件的保障基金。

問題

政府擬為接種 2019 冠狀病毒病疫苗(下稱「新冠疫苗」)後出現的異常事件設立保障基金(下稱「保障基金」)。保障基金涵蓋雙邊採購協議下向疫苗製造商提供的保障，以及為在接種新冠疫苗後出現非預期的嚴重異常事件並能提供有關證明的人士提供財政援助。

建議

2. 食物及衛生局局長建議為總目 140 政府總部：食物及衛生局(衛生科)開設一筆為數 10 億元的新承擔額，以設立保障基金。

理由

採購疫苗

3. 政府一直採取「雙管齊下」的策略，採購符合安全、效能和質素要求的疫苗。除了參與由世界衛生組織(下稱「世衛」)牽頭的新冠疫苗全球獲取機制，我們亦在考慮衛生署聯合科學委員會¹和專家的意見，並參照科學實證和臨床數據後，與個別疫苗製造商簽訂預先採購協議，以獲取更多供應。我們的目標是在 4 種技術平台中²，每個平台採購至少 1 款疫苗：就數量而言，我們計劃採購足以供應全港人口至少 2 倍的劑量，以作保險。

4. 截至 2021 年 2 月 9 日，我們已與 3 個疫苗製造商簽訂協議，以購買利用不同技術平台研發的疫苗。按每人接種 2 劑疫苗的方案，已採購的 3 款疫苗總數足夠讓全港 1.5 倍人口接種，詳情如下。我們亦會繼續商討其他預先採購協議。

- (i) 最多 750 萬劑由科興控股(香港)有限公司研發的疫苗 CoronaVac。這款疫苗以滅活病毒技術³研發。我們正爭取疫苗早日運抵本港。
- (ii) 最多 750 萬劑由德國藥廠 BioNTech 與復星醫藥合作研發的疫苗 BNT162b2。這款疫苗以信使核糖核酸技術⁴研發。首批 100 萬劑疫苗預計在 2021 年 2 月底付運。
- (iii) 最多 750 萬劑由阿斯利康與牛津大學合作研發的疫苗 AZD1222。這款疫苗以病毒載體技術⁵研發。疫苗預計最快可在 2021 年第二季末開始分批運抵本港。

¹ 新發現及動物傳染病科學委員會及疫苗可預防疾病科學委員會。

² 疫苗平台是指某種工具或技術將基礎載體與病原體的目標抗原成分模組化，使身體能夠產生抗體，以對抗該病原體。常用的 4 種疫苗平台為信使核糖核酸、滅活病毒、病毒載體及蛋白質亞單元。

³ 是指利用化學品、加熱或輻射以滅活或殺死攜帶疾病的病毒或細菌。

⁴ 是指向我們的細胞傳遞一套特定的指令，無論是脫氧核糖核酸還是信使核糖核酸，讓細胞產生我們希望免疫系統識別和應答的特定蛋白質。

⁵ 是指利用安全病毒作為平台或載體，將特定蛋白輸送到人體內。

疫苗的認可

5. 根據行政長官會同行政會議在 2020 年 12 月 23 日訂立的《預防及控制疾病(使用疫苗)規例》(第 599K 章)(下稱「《規例》」)，食物及衛生局局長可在公共衛生緊急狀態下，在參考由行政長官委任的顧問專家委員會(下稱「顧問專家委員會」)的意見後，批准認可符合安全、效能和質素要求的新冠疫苗用於政府推行的疫苗接種計劃。《規例》亦訂明疫苗製造商或其代理、入口或批發商提交申請尋求批准作緊急使用的條件和程序。當中，申請人必須獲得在香港以外某地方的規管機構批准該疫苗的使用(包括作緊急使用)，並須提供有關該疫苗的安全、效能和質素的資料。

6. 2021 年 1 月初，復星實業(香港)有限公司就其與 BioNTech 合作研發的疫苗提交認可申請。食物及衛生局局長考慮顧問專家委員會的建議後，在 2021 年 1 月 25 日認可該疫苗。科興控股(香港)有限公司亦已在 2 月初就其疫苗提交認可申請。顧問專家委員會已就向食物及衛生局局長提交認可該疫苗的建議達成共識。

疫苗接種計劃

7. 首批疫苗預計在 2 月底付運本港，為此我們計劃由 3 月初開始，在政府主導的疫苗接種計劃下，讓市民以自願形式免費接種。我們的目標是在 2021 年內為大部分市民接種疫苗。經參考專家意見和疫苗的供應情況後，我們首先會為優先羣組接種疫苗。這些羣組包括有較高風險接觸 2019 冠狀病毒的組別、感染後死亡率較高的組別及／或感染後容易將病毒傳染給易受感染或體弱者的組別(例如醫護人員、長者及護理院舍員工)。我們亦正在檢視其他可能因為工作或其他需要而須盡早接種疫苗的目標羣組。

8. BioNTech 與復星醫藥合作研發的疫苗在運輸及儲存方面要求較高(貨存溫度必須為攝氏零下 70 度，在攝氏 2 至 8 度環境下只可存放 5 日)，亦須按正確的程序解凍。為了確保疫苗質素及接種程序符合要求，我們會在 18 區設立社區疫苗接種中心。至於其他 2 款疫苗，我們預計會採取如一般季節性流感針的安排，透過私家醫院和診所為市民接種。市民在接種疫苗後會獲發針卡作記錄，有關記錄可上載至電子健康記錄互通系統。政府推出的 2019 冠狀病毒病電子檢測記錄系統，亦會加入「電子針卡」功能，方便市民下載。

藥物安全監測

9. 疫苗研發商利用嶄新的技術平台，以前所未見的速度研發新冠疫苗，而疫苗隨後會獲迅速大規模使用，這對監察疫苗安全的工作帶來獨特的挑戰。為市民接種新冠疫苗後，進行藥物安全監測工作，並適時偵察和評估接種後的異常事件，是確保疫苗持續安全的第一步。

10. 世衛強烈建議，為找出任何安全問題，應設立良好的監察系統，以識別從臨床試驗得知的疫苗接種異常事件(下稱「異常事件」)和潛在罕見的異常事件，或疫苗接種關注事件(下稱「關注事件」)(即預先指明與疫苗有潛在因果關係，而必須受到嚴謹監察，以待進一步特別研究確定的重要醫療事件)。

11. 衛生署會加強其藥物安全監測機制，並會採取世衛公布的策略，以監察新冠疫苗的安全。當局會設立一般和鼓勵自發性通報機制，由醫護人員和藥劑業界通報異常事件；同時會與香港大學的學者合作，主動監察異常事件，特別是關注事件。此外，申請認可者須按《規例》提供和更新疫苗安全的資料，以供檢討疫苗的效益和風險。

12. 為了獨立評估異常事件與新冠疫苗的潛在因果關係、就應對潛在安全警示須採取的行動提出建議，以及與相關持份者溝通，政府已成立新冠疫苗臨床事件評估專家委員會(下稱「專家委員會」)⁶，成員包括由衛生署署長委任的兒科、藥理學、血液學、免疫學、藥劑學、法醫病理學、腦神經科和微生物學等專科專家。如須由其他專科(例如老人科和呼吸系統科)的專家提供意見，政府會按需要邀請他們參與討論個案。就可能出現與新冠疫苗相關的異常事件，為方便收集資料，在考慮到臨床數據及科學研究，並參考世衛及歐洲藥品管理局資助的ACCESS(vACCine covid-19 monitoring readinESS)計劃⁷公布的資料後，專家委員會已通過 2 份清單，分別載列異常事件作被動監察用途，以及關注事件作主動監察用途。我們會不時檢討 2 份清單，有關樣本載於附件。一旦收到異常事件或關注事件的報告或資料，專家委員會會就個案與所接種疫苗的潛在因果關係進行評估。

附件

⁶ 有關專家委員會的成員名單，請參閱以下新聞公告－

<https://www.info.gov.hk/gia/general/202101/25/P2021012500522.htm?fontSize=1>

⁷ ACCESS 協議 - 疫苗接種關注事件的背景發生率以監察 2019 冠狀病毒病疫苗 (2021 年 9 月 21 日版本 1.1)

(https://vac4eu.org/wp-content/uploads/2020/09/ACCESS_BGRprotocolSept212020.pdf).

擬議保障基金

13. 即使在正常情況下，獲准作一般使用的疫苗，在罕見的情況下，亦可能會引致非預期嚴重異常事件。涉及疫苗的製造、分銷及接種的人士，一般可透過保險承擔相關風險。由於 2019 冠狀病毒病大流行屬前所未見的性質及規模，因此現時不會有相關的一般保險。由於疫苗製造商不欲向風險未獲保障的市場供應疫苗，缺乏有關保障或會限制或延誤獲得疫苗。因此，政府在與疫苗製造商在購買疫苗的雙邊協議中就產品責任索償保障製造商，屬慣常的做法(涉及蓄意行為失當或嚴重疏忽的情況除外)。同時，接種疫苗人士如出現與疫苗或其接種相關的非預期嚴重異常事件，亦應獲賠償，主要是循民事訴訟向疫苗製造商提出索償。然而，經法律程序索償不單費用高昂且過程繁複，更存在不確定性。其他司法管轄區已推出各種形式的計劃，以便接種疫苗人士一旦出現嚴重異常事件時可獲得財政援助。

14. 我們現建議設立初期撥款為 10 億元的保障基金，以涵蓋政府與疫苗製造商所簽訂的雙邊採購協議中向製造商提供的保障，以及支援能證明受與政府現時新冠疫苗接種計劃下的疫苗相關的嚴重異常事件影響的人士，在等候向疫苗製造商循民事訴訟索償的過程中，能即時獲得援助，甚至代替向疫苗製造商遁民事訴訟提出的索償。在後者的情況下，保障基金能提供緊急援助而無須經法律程序和其他手續。

15. 在接獲異常事件或關注事件清單所列的嚴重異常事件的報告後，受影響人士在符合以下 2 個條件的情況下將可獲發一筆過的款項，金額以保障基金就該事件所定的數額為準 –

- (a) 該嚴重異常事件已得到註冊醫生證明；以及
- (b) 專家委員會的評估結果未能排除該事件與接種政府疫苗接種計劃下提供的新冠疫苗無關。

就(a)而言，作為額外的維護措施，如有必要，受影響人士可能會被要求接受由公營醫療系統的醫生作出的醫學檢查。

16. 我們初步建議，申索應在接種最後一劑疫苗起計 2 年內向保障基金提出。我們會顧及表列事件出現的模式和時間，適時檢討申索時限。擬議的最高保障額表列如下－

與表列嚴重異常事件相關的死亡的保障額

死者年齡 (以接種最後一劑 疫苗的日期為準)	保障額 (每人)
40 歲以下	2,500,000 元
40 歲或以上	2,000,000 元

與表列嚴重異常事件相關的傷害的保障額

傷者年齡 (以接種最後一劑 疫苗的日期為準)	最高保障額 (每人)
40 歲以下	3,000,000 元
40 歲或以上	2,500,000 元

設立和運營保障基金的行政費將從基金中扣除。上述不同年齡人士死亡和傷害的最高保障額是參照《僱員補償條例》(第 282 章)下的賠償額而釐定的。

17. 我們必須強調，即使某人士從保障基金獲得保障金，但該人士就其損害或損失向疫苗製造商作出法律追索的權利亦不會受影響。申索人仍可循民事訴訟對須對其身體傷害負責的人士提出索償，惟不得獲雙重保障。如申索人獲得法院裁決賠償額，其先前從保障基金獲得的保障金會從該筆賠償額中抵銷。

預期效益

18. 2019 冠狀病毒病大流行已為全球帶來前所未有的衛生挑戰。由於早前尚未有有效治療或疫苗，加上感染病例數目急劇上升，多個國家／地區(包括香港)採取影響深遠的措施，包括臨時封關或嚴格控制措施、對非必要出行作出限制、實施隔離和檢疫安排，以防病毒從外地傳入，以至防止大型社區爆發。香港方面，政府一直採取雙管齊下的策略，推行措施，以減少進出香港的人口流動，包括要求到港人士接受檢疫及其他相關規定，以及增加市民之間的社交距離。

19. 即使推行上述措施，根據世衛及衛生專家的意見，2019 冠狀病毒病在未有有效治療及疫苗前，將不會消失。安全有效的新冠疫苗可提供某程度免於受感染的保護，或把病毒損害感染者健康的程度減至最低，是我們期望賴以保障市民生命和健康，以及保障疫情爆發後負荷一直接近飽和的本港醫療系統的最重要措施之一。新冠疫苗亦是我們令社會逐步恢復正常運作的希望。設立保障基金的目的，是向因接種有利公眾的新冠疫苗而身體不幸受傷害的人提供即時財政援助，並加強市民對新冠疫苗接種計劃的信心。保障基金亦能為市民提供保證，以鼓勵他們參與疫苗接種計劃。

可節省款額和可減免開支

20. 面對疫情，我們預料本港 2020 年整體全年經濟收縮的幅度會接近去年 11 月中時預測的 -6.1%，將是有紀錄以來最嚴重的衰退。失業率也創 16 年來新高，達到 6.4%。雖然仍未確定疫苗在抑制病毒方面的長遠影響，但我們預期如有足夠比率的人口接種疫苗，社區可產生一定程度的羣體免疫力，長遠而言可減慢病毒的傳播。疫情在全球肆虐，已對世界各國造成廣泛而前所未有的經濟損失。成功研發的疫苗將有助遏止疫情，但我們在現階段無法準確估算相關疫苗可為本港帶來多少可節省款額和可減免開支。此外，不少可節省款額和可減免開支均屬無形性質，例如免除旅遊限制和社交距離措施所造成的不便。

財政影響

21. 我們建議在食物及衛生局(衛生科)下開設一筆為數 10 億元的非經常性開支新承擔額，用以設立保障基金。由於疫苗接種計劃在全球仍處於起步階段，因此我們採用了概略的方法估算。事實上，從保障基金支付的款項可能會受到目前未能預測的法院或仲裁裁決的影響。實際現金流量和支出將取決於收到和批准的申請數量。

公眾諮詢

22. 在 2021 年 1 月 8 日的立法會衛生事務委員會會議上，我們就《2020 年施政報告》有關食物及衛生局的措施作簡介時，已提述保障基金的框架。

背景

23. 2019 冠狀病毒病大流行已對全球帶來前所未有的衛生挑戰。截至 2021 年 2 月 7 日，222 個國家／屬地／地方共錄得超過 1 億 570 萬宗個案，逾 230 萬人死亡。世衛在 6 月 3 日的公開聲明指出，2019 冠狀病毒病疫情將會持續一段時間，直至安全疫苗或有效治療出現。

食物及衛生局
2021 年 2 月

接種新冠疫苗嚴重或非預期異常事件列表

註：並非兩個清單中的所有事件均可以視為有資格獲得為接種新冠疫苗後出現的異常事件設立的保障基金賠償的嚴重異常事件。在編製相關清單之後，我們需要對事件的嚴重性進行進一步的分類。

1. 急性外周面部癱瘓(貝爾面癱)
2. 類速發嚴重過敏反應
3. 速發嚴重過敏反應
4. 由醫護人員或公眾認為免疫接種相關的任何其他嚴重和異常情況
5. 死亡(與新冠疫苗接種相關異常事件)
6. 殘疾(與新冠疫苗接種相關)
7. 腦脊髓炎
8. 腦病
9. 吉蘭·巴雷綜合症 (又名吉·巴氏綜合症)
10. 住院治療(與新冠疫苗接種相關異常事件)
11. 膿毒症
12. 敗血症
13. 血小板減少症
14. 中毒性休克綜合症
15. 橫貫性脊髓炎

接種新冠疫苗關注事件列表

1. (特發性)血小板減少症
2. 急性無菌性關節炎
3. 急性心血管損害
4. 急性播散性腦脊髓炎
5. 急性腎損傷
6. 急性肝損傷
7. 急性胰腺炎
8. 急性呼吸窘迫綜合症
9. 速發嚴重過敏反應
10. 嗅覺喪失, 味覺喪失
11. 心律失常
12. 貝爾面癱(急性外周面部癱瘓)
13. 凍瘡類損傷
14. 凝血紊亂
15. 冠狀動脈疾病
16. 2019冠狀病毒病(按嚴重程度劃分) –
 - 級別1: 2019冠狀病毒病住院治療(確認或疑似)
 - 級別2: 與2019冠狀病毒病相關的深切治療部入院
 - 級別3: 2019冠狀病毒病住院治療期間需要換氣的急性呼吸窘迫
 - 級別4: 2019冠狀病毒病住院治療期間死亡(任何原因)
17. 死亡(任何原因)
18. 多形性紅斑
19. 胎兒生長受限
20. 全身性驚厥

21. 妊娠糖尿病
 22. 吉蘭·巴雷綜合症 (又名吉·巴氏綜合症)
 23. 出血病
 24. 心臟衰竭
 25. 重大先天性異常
 26. 孕產婦死亡
 27. 腦膜腦炎
 28. 微血管病
 29. 小頭畸形
 30. 兒童多系統炎症綜合症
 31. 心肌炎
 32. 嗜眠症
 33. 新生兒死亡
 34. 妊娠中毒症 (又名妊娠毒血症)
 35. 早產
 36. 橫紋肌溶解
 37. 單器官皮膚血管炎
 38. 自然流產
 39. 胎兒死亡
 40. 應激性心肌病
 41. 亞急性甲狀腺炎
 42. 猝死
 43. 因胎兒異常終止妊娠
 44. 血栓栓塞
 45. 橫貫性脊髓炎
 46. 1 型糖尿病
-