

有關季節性流感疫苗含有白色「懸浮物」的問答

1. 若接種了有關批次的流感疫苗後，對身體會有何影響？

根據賽諾菲就有關批次四價季節性流感疫苗發現含有白色「懸浮物」的調查報告，檢驗結果顯示有關批次四價季節性流感疫苗樣本所含有的白色「懸浮物」為惰性、無毒的纖維素。調查報告認為該批次的四價季節性流感疫苗在品質、安全或功效並沒有受到影響，或對接種者造成安全風險。

若接種流感疫苗後沒有不適，市民無需過分擔心；如接種流感疫苗後出現不適，請諮詢醫生。

2. 疫苗的製造如何受到監管？

根據《藥劑業及毒藥條例》（第 138 章），藥劑製品（包括疫苗）必須符合安全、效能及質素的要求，並獲藥劑業及毒藥管理局批准註冊後，才可以在香港供應。製造商在保證其產品符合質素及安全最重要及有效的方法是嚴格遵從藥品「生產質量管理規範」，即 GMP（Good Manufacturing Practice），以確保藥品的品質保證。現時香港註冊的藥劑製品，無論是本地生產或進口產品，其製造商均須符合「國際藥品檢查合作組織」，即 PIC/S（Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme）的 GMP 要求。

根據世界衛生組織（“世衛組織”）關於在非疫苗生產國提供人類大流行性流感疫苗銷售許可的監管準備指南，採購所得的疫苗應按照 GMP 進行生產，並由疫苗生產商進行質量和安全檢測，包括在疫苗出廠前進行抽驗等程序，並由疫苗生產商的國家控制實驗室按照世衛組織「管制當局獨立批次放行疫苗指南」發放疫苗。

3. 衛生署會否在進口疫苗時進行抽檢？

由於會延誤藥物供應市場的時間，衛生署在進口疫苗時一般不會進行抽檢。此做法與國際藥物監管做法相仿。衛生署會繼續密切注視國際對疫苗監管的最新情況和發展，並適時跟進。有關疫苗製造的監管，請參閱上述 Q&A(2)。

4. 若於今季尚未接種流感疫苗，我現應否前往接種？

若今季尚未接種流感疫苗，應盡快接種。

5. 已接種有關批次疫苗的市民是否需要補打疫苗？

衛生署沒有收到報告指香港的批次有懸浮物。雖然屬同一批次，但調查報告認為該批次的四價季節性流感疫苗在品質、安全或功效並沒有受到影響，或對接種者造成安全風險。若接種流感疫苗後沒有不適，市民無需過分擔心。如接種流感疫苗後出現不適，請諮詢醫生。

6. 政府會否回收有關批次的流感疫苗？

調查報告認為該批次的四價季節性流感疫苗在品質、安全或功效並沒有受到影響，或對接種者造成安全風險。

7. 先前停用的有關批次流感疫苗是否可以恢復使用？

調查報告認為該批次的四價季節性流感疫苗在品質、安全或功效並沒有受到影響，或對接種者造成安全風險。 衛生署會通知醫護界，在確保疫苗貯存在合適的溫度(2-8°C)下可恢復使用有關批次的流感疫苗，衛生署提醒醫護人員在接種四價季節性流感疫苗前應先目測檢查疫苗，以確保疫苗沒有異常狀況。

8. 衛生署和醫管局如何確保所注射的流感疫苗不含「懸浮物」？

衛生署及醫管局轄下診所的醫護人員在接種四價季節性流感疫苗前會先目測檢查疫苗的狀況，以確保疫苗不含懸浮物。

衛生署