

香港新冠疫苗的安全監察

本報告包含 2021 年 2 月 26 日至 2023 年 12 月 23 日的異常事件報告數據

內容

1. 新冠疫苗及香港藥物安全監測系統
2. 專家委員會的工作
3. 2021 年 2 月 26 日至 2023 年 12 月 23 日期間接獲的異常事件報告
4. 個別報告的評論
5. 嚴重或非預期異常事件的因果關係評估摘要
6. 總結

1. 新冠疫苗及香港藥物安全監測系統

授權新冠疫苗緊急使用

2019 冠狀病毒病疫情成為本港及全球的沉重疾病負擔。新冠疫苗被認為是用以遏止 2019 冠狀病毒病疫情的一個重要公共衛生工具，以減少該病對健康和社會的影響。根據世界衛生組織（世衛），新冠疫苗的快速研發是結束 2019 冠狀病毒病疫情的重要階段，保護了醫療體系，並幫助恢復全球經濟。

2020 年 12 月，政府訂立了香港法例第 599K 章《預防及控制疾病(使用疫苗)規例》（《規例》），為引入符合安全、效能及質素要求的 2019 冠狀病毒病疫苗作緊急使用提供法律框架。獲授權在香港使用兩款不同平台的新冠疫苗，已經過根據該《規例》成立的 2019 冠狀病毒病疫苗顧問專家委員會

(顧問專家委員會)的嚴格評估。目前的科學證據顯示，這兩款新冠疫苗用作主動免疫以預防由 SARS-CoV-2 病毒引起的 2019 冠狀病毒病的裨益高於其風險。這些疫苗不僅可以保護個人免受 2019 冠狀病毒病感染，現有數據亦顯示該兩款疫苗能降低接種者若感染 2019 冠狀病毒病的病情嚴重性。

隨《規例》授權兩款新冠疫苗的緊急使用，2019 冠狀病毒病疫苗接種計劃於 2021 年 2 月 26 日展開。《規例》於 2023 年 12 月 23 日期滿後，該授權亦已於同日失效。本報告整合了根據《規例》獲授權使用的新冠疫苗的安全監察。

在上述期間(即 2021 年 2 月 26 日至 2023 年 12 月 23 日期間)，政府新冠疫苗接種計劃為市民提供兩款使用不同平台的新冠疫苗，它們都根據《規例》獲授權使用，包括：

1. 採用滅活病毒為技術平台的克爾來福疫苗 - 科興控股(香港)有限公司；及
2. 採用信使核糖核酸為技術平台的復必泰疫苗(包括每劑含 30 微克的 12 歲或以上配方，每劑含 10 微克的 5-11 歲兒童配方及每劑含 3 微克的 6 個月至 5 歲以下的幼兒配方。)及含有原始株及 Omicron 變異株 BA.4-5 的復必泰二價疫苗(統稱復必泰疫苗) - 復星醫藥與德國藥廠 BioNTech。

新冠疫苗接種的藥物安全監測系統

根據《規例》就監察有關疫苗接種異常事件的要求，衛生署已建立了針對新冠疫苗接種的藥物安全監測系統，其中包括恆常監測、促進恆常監測、主動監測和定點監測。這藥物安全監測系統的主要目的是識別疫苗可能產生的副作用的信號。衛生署署長亦成立了「新冠疫苗臨床事件評估專家委員會」(專家委員會)，對香港使用的新冠疫苗與疫苗接種異常事件的潛在關聯進行獨立評估，並就新冠疫苗的安全相關議題向政府提供專家意見。專家委員會的成員名單及工作範圍載於附件 1。

恆常監測及促進恆常監測

為監察新冠疫苗的安全性，衛生署建立了新冠疫苗接種異常事件網上呈報系統（連結請按[此處](#)）及透過與醫院管理局（醫管局）建立通報系統，以接收醫護人員，包括醫生、牙醫、藥劑師、護士和中醫師，及藥劑業界所呈報在香港使用的新冠疫苗接種異常事件¹報告。此外，衛生署鼓勵醫護人員報告 16 項嚴重或非預期的異常事件（連結請按[此處](#)），以密切監察疫苗的安全性。為了提高疫苗接種者的認知，衛生署編製了新冠疫苗接種須知，當中載有新冠疫苗的常見副作用資料，及疫苗接種異常事件的呈報機制，以供疫苗接種者參考。衛生署亦已致函相關醫療專業協會和組織，尋求他們協助鼓勵醫護人員向衛生署呈報任何嚴重或非預期的疫苗接種異常事件。

¹ 根據世界衛生組織的指引，疫苗接種異常事件是指接種疫苗後發生的任何不良醫療事件，並不一定與疫苗的使用有因果關係。

主動監測及定點監測

衛生署亦與香港大學合作，進行了一個主動及定點的監測計劃，以監察新冠疫苗接種異常事件及新冠疫苗接種關注事件²，即「2019 冠狀病毒疫苗安全監測計劃」。通過大數據分析和按需要設計的科學研究，「2019 冠狀病毒疫苗安全監測計劃」將提供更多有關新冠疫苗安全性概況的數據³。這計劃包括四部分：

第一部分：提供新冠疫苗接種關注事件的背景發生率，包括但不限於罕見或嚴重的異常事件。在疫苗接種計劃開始前，在不同年齡和性別的組別，按其背景發病率做出計算，以估算新冠疫苗接種關注事件的發生機率。

第二部分：透過自動化搜尋醫管局的電子臨床紀錄及進行因果關係評估，對新冠疫苗接種關注事件進行主動監測以建立預警系統。私營醫療機構也鼓勵參與。

第三部分：透過連繫衛生署的疫苗接種紀錄和醫管局或私家醫院的臨床紀錄，進行不同分析研究，包括隊列研究、病例對照研究和自我對照研究，以探討新冠疫苗接種關注事件的發生與疫苗接種之間是否存在任何可能的關聯。

第四部分：透過定期聯絡一批已同意接受跟進的接種者進行緊密監測，以確定異常事件的一些詳細信息，包括注射部位發炎、頭痛及其他等，以確保能獲取這些通常不需要與醫護人員聯繫的常見及輕微異常事件的數據。

² 根據世界衛生組織的指引，疫苗接種關注事件是一件預先確定和預先定義的，醫學上需關注重要的事件，可能與疫苗有潛在的因果關係，需要進行仔細的監測和通過進一步的研究確認。接種新冠疫苗關注事件列表可於 https://www.drugoffice.gov.hk/eps/do/tc/healthcare_providers/adr_reporting/index.html 查閱。

³ 有關「2019 冠狀病毒疫苗安全監測計劃」的詳細資料請瀏覽以下網址 <https://www.hkcare.hku.hk/copy-of-care-programme?lang=zh>

新冠疫苗接種異常事件報告的處理

衛生署在接獲醫護人員呈報以上 16 項嚴重或非預期的疫苗接種異常事件後，會聯絡有關醫護人員以獲取更多資料。根據現有機制，專家委員會將審視所有重要的個案，而衛生署亦會以世衛的算法流程⁴就其他嚴重或非預期的異常事件個案進行因果關係評估。因果關係評估的終極目標是識別疫苗可能產生副作用的信號。⁵

完成疫苗接種異常事件的因果關係評估後，衛生署會於兩星期內就評估結果通知呈報的醫護人員，以便他/她與其病人跟進。衛生署並不會就疫苗接種異常事件報告直接聯絡接種者。接種人士或其家屬如欲知道評估結果，應向呈報的醫護人員查詢。

根據專家委員會通過的疫苗接種臨床事件的風險傳達計劃，新冠疫苗的安全監察報告由新冠疫苗接種計劃展開後定期於政府專題網頁發布及更新。

⁴ 世界衛生組織免疫接種後不良事件(AEFI)因果關係評估 ([CAUSALITY ASSESSMENT OF AN ADVERSE EVENT FOLLOWING IMMUNIZATION \(AEFI\) \(chinacdc.cn\)](https://www.chinacdc.cn/CAUSALITY_ASSESSMENT_OF_AN_ADVERSE_EVENT_FOLLOWING_IMMUNIZATION_(AEFI)_chinacdc.cn))

⁵ 更多有關新冠疫苗接種異常事件報告的處理的詳情可參考 <https://www.chp.gov.hk/tc/features/106959.html>

2. 專家委員會的工作

專家委員會於 2021 年 1 月成立，由心臟科、法醫病理學、血液學、免疫及過敏病科、感染及傳染病科、微生物學、腦神經科、兒科及藥理學等領域的專家組成。此後，專家委員會已召開了 30 次會議，並（聯同衛生署）對超過 4,100 份新冠疫苗接種異常事件或新冠疫苗接種關注事件報告進行因果關係評估，及發表了 25 份香港新冠疫苗的安全監察報告。此外，死因裁判法庭曾就個別涉及須呈報的死亡個案向專家委員會索取專家意見。因應要求，專家委員會已為死因裁判法庭撰寫了合共八份報告。

識別貝爾面癱為潛在信號

在政府 2019 冠狀病毒病疫苗接種計劃的最初數月，專家委員會識別到貝爾面癱是接種克爾來福疫苗副作用的潛在信號（貝爾面癱是復必泰疫苗的一項副作用）⁶。專家委員會要求香港大學於「2019 冠狀病毒病疫苗安全監測計劃」下進一步分析貝爾面癱與疫苗之間的關聯。香港大學的分析確認了接受克爾來福疫苗後，貝爾面癱風險會增加的訊號，但疫苗的裨益仍然大於風險。這項研究已在《刺針傳染病期刊》《The Lancet Infectious Diseases》發表⁷。分析結果連同相關案例已報告給顧問專家委員會，並提供給疫苗供應商以考慮採取適當行動。隨後，克爾來福的疫苗供應商於 2021 年 7 月已按《規例》申請將貝爾面癱列為克爾來福非常罕見的不良反應。申請獲批後，政府於 2021 年 7 月 12 日更新了克爾來福疫苗的接種須知。

⁶ 貝爾面癱也是復必泰疫苗的副作用之一。在政府疫苗接種計劃開始之前，這資料已包含在該疫苗的接種須知內。

⁷ 文章網址(只備英文版): <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1473309921004515>。

監察心肌炎和心包炎事件

於同一期間，專家委員會亦留意到除了本地報告外，海外藥物監管機構亦接獲報告，指有個案在接種復必泰疫苗後 14 天內出現心肌炎和心包炎，尤其在年輕疫苗接種者，及在接種第二劑疫苗後更為常見。2021 年 7 月 5 日，專家委員會通過將心肌炎和心包炎納入接種新冠疫苗嚴重或非預期異常事件列表，以加強監察。衛生署和香港大學亦密切監察青少年接種復必泰疫苗後出現心肌炎或心包炎的異常事件。隨後，復必泰疫苗供應商按《規例》申請更新其產品說明書，將心肌炎和心包炎列為其不良反應。申請獲批後，政府於 2021 年 7 月 20 日更新了復必泰疫苗的接種須知，並向公眾提供相關的健康教育。

此外，專家委員會已向衛生署及顧問專家委員會報告上述發現。相關資料其後經衛生署衛生防護中心轄下的疫苗可預防疾病科學委員會和新發現及動物傳染病科學委員會，以及行政長官委任的「政府抗疫專家顧問團」討論。考慮到青少年接種復必泰疫苗後出現心肌炎和心包炎的風險，專家們分別於 2021 年 9 月及 2021 年 12 月建議調整青少年接種復必泰疫苗的時間表，以減少此類副作用⁸。自從調整了疫苗接種時間表，青少年心肌炎和心包炎的報告明顯減少。相關的研究已在同行評審期刊發表⁹。

⁸ 聯合科學委員會的暫擬共識建議(只備英文版) 網址:

https://www.chp.gov.hk/files/pdf/consensus_interim_recommendations_on_the_use_of_covid19_vaccines_in_hk_15sept21.pdf 及

https://www.chp.gov.hk/files/pdf/consensus_interim_recommendations_on_the_use_of_comirnaty_vaccines_23dec.pdf

⁹ 研究文章 (只備英文版) 網址: “Myocarditis following COVID-19 BNT162b2 vaccination among adolescents in Hong Kong” (<https://jamanetwork.com/journals/jamapediatrics/fullarticle/2789584>) 及 “Impact of a delayed second dose of mRNA vaccine (BNT162b2) and inactivated SARS-CoV-2 vaccine (CoronaVac) on risks of all-cause mortality, emergency department visit, and unscheduled hospitalization” (<https://bmcmmedicine.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12916-022-02321-4>)

「2019 冠狀病毒疫苗安全監測計劃」的成果

在「2019 冠狀病毒疫苗安全監測計劃」下，香港大學進行了超過 70 項藥物流行病學研究，整合了 28 項臨床病症的背景發生率，並邀請了 4,213 人進行深入監察研究，以評估比較常見的不良反應。過去 3 年，在同行評審期刊上發表了超過 44 篇文章。已發表文章的清單載於附件 2(只備英文版)。值得注意的是，「2019 冠狀病毒疫苗安全監測計劃」團隊發表了世界上第一項分析研究，提供了克爾來福疫苗接種後貝爾面癱風險升高的真實世界證據，這促使供應商在產品說明中將貝爾面癱列為非常罕見的不良反應。該團隊也是世界上首個使用真實世界資料來分析測試並確認復必泰疫苗接種後心肌炎風險升高的團隊。這一發現對政府的大規模疫苗接種政策產生了直接的影響，特別是對青少年，建議延長首次接種間隔以減少心肌炎的風險。從資料中，該團隊確認了這政策推出後心肌炎症例數的顯著下降，並顯示延長接種間隔可以顯著降低心肌炎的風險，及可能提高疫苗的有效性。此外，團隊對各種疾病群體進行了大量研究，並成功確立了疫苗在患有多重疾病、各種免疫性疾病、癌症及其他各種既有臨床情況患者中的安全性。

因新冠疫苗急速發展，積極主動監察其安全性實為至關重要。透過本地數據和分析，專家委員會成功識別了這些疫苗副作用的信號。這些資料有助政府微調疫苗接種時間表和公眾教育策略，適時減少疫苗的不良反應及影響。這亦確保了疫苗接種計劃和整體抗疫的成功。專家委員會的持續監察亦發現，獲授權緊急使用的疫苗總體上是安全的，這與世衛以及全球其他藥物監管部門的評估相符。

3. 2021 年 2 月 26 日至 2023 年 12 月 23 日期間接獲的異常事件報告

於 2021 年 2 月 26 日至 2023 年 12 月 23 日期間，在政府疫苗接種計劃下，共接種了約 20,916,600 劑新冠疫苗。同期，衛生署共接獲 8,139 宗異常事件報告[呈報比率：0.04% (即每接種十萬劑有 38.9 宗)]。

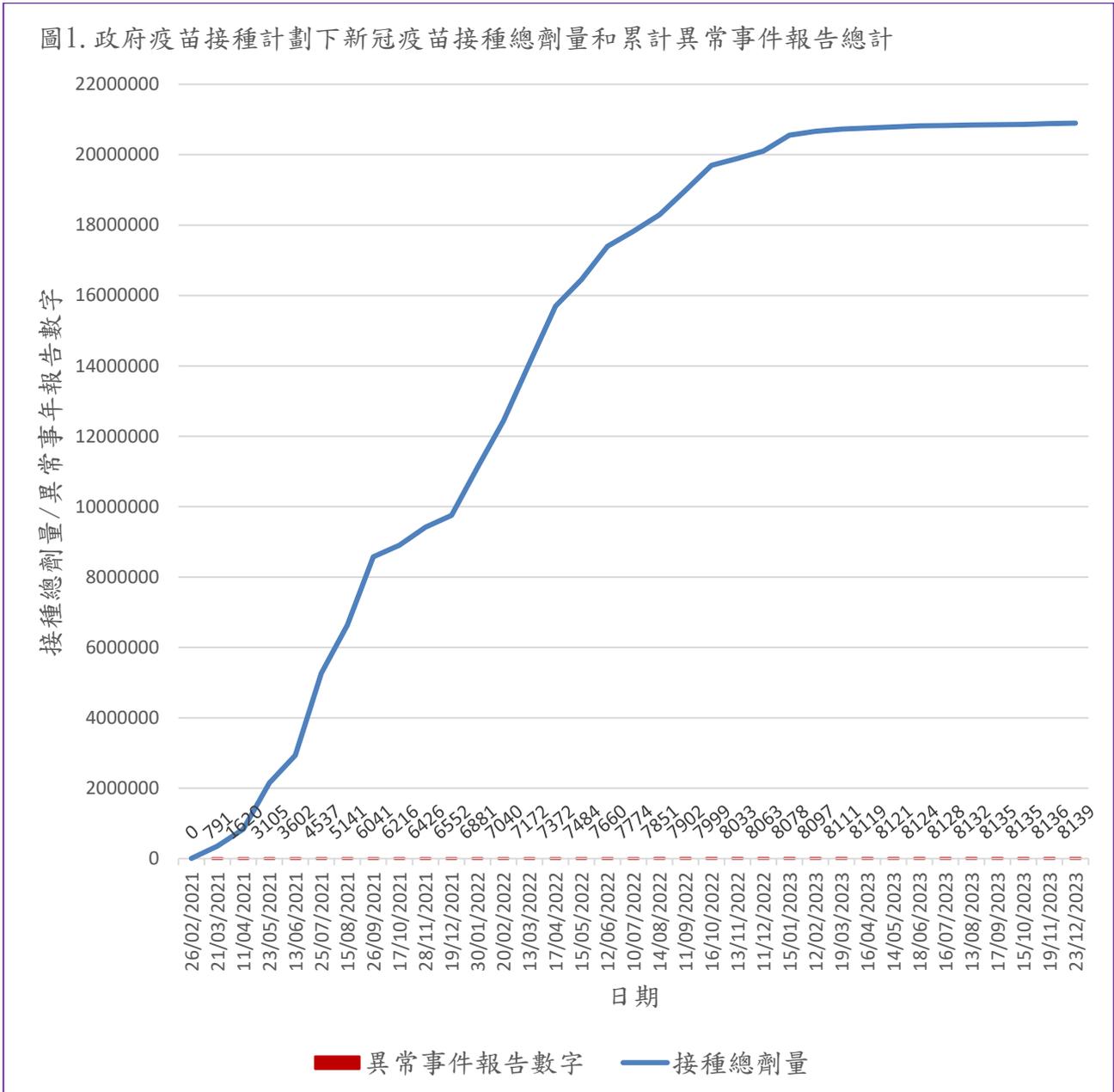
克爾來福疫苗

疫苗接種總劑量	約 8,927,000 劑
異常事件報告總計 [呈報比率 (每接種十萬劑的個案宗數)]	3,407 [0.04% (38.2)]

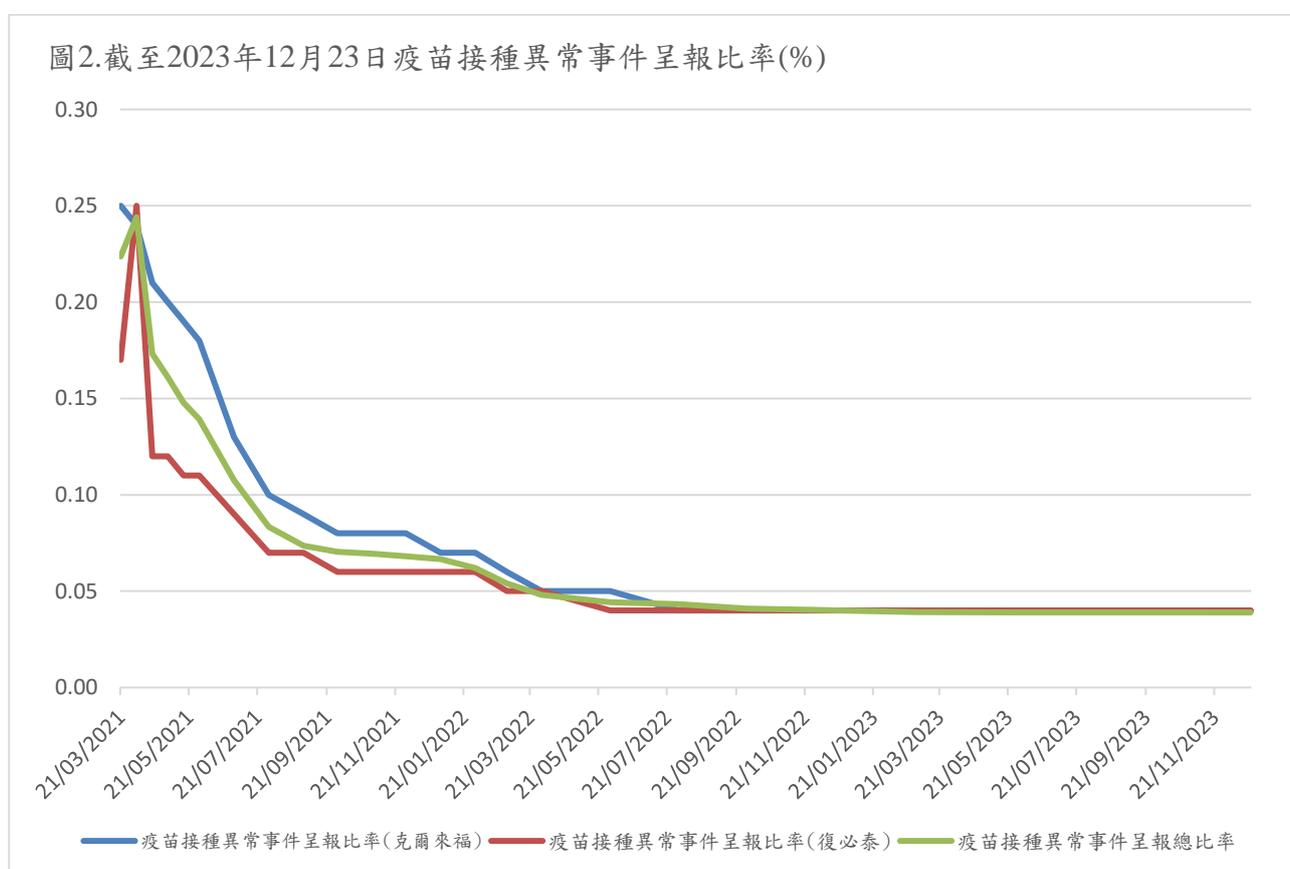
復必泰疫苗

疫苗接種總劑量	約 11,989,600 劑
異常事件報告總計 [呈報比率(每接種十萬劑的個案宗數)]	4,732 [0.04% (39.5)]

自疫苗接種計劃開始，截至 2023 年 12 月 23 日，新冠疫苗接種總劑量和異常事件報告累計數字如圖 1 所示：



在政府疫苗接種計劃的首月，疫苗接種異常事件的呈報比率為 0.25%，可能是醫護人員對呈報疫苗接種異常事件作安全監察具有整體意識。有關比率隨時間下降，至 2022 年中到達 0.04% 後保持平穩，相信是醫護人員漸漸認識疫苗的安全性和其副作用，以及對為緊急使用疫苗而新引進的安全監測系統呈報經驗的提升。這疫苗接種異常事件的呈報比率與其他地區相近¹⁰。在政府疫苗接種計劃期間至 2023 年 12 月 23 日的疫苗接種異常事件呈報比率如圖 2 所示：



¹⁰ 若干國家(包括澳洲、加拿大、英國及美國)的疫苗接種異常事件的呈報比率由 0.04% 至 0.2% 不等。

自疫苗接種計劃開始截至 2023 年 12 月 23 日接獲的疫苗接種異常事件報告的年齡分佈如下所示：

2021 年 2 月 26 日至 2023 年 12 月 23 日	接種劑量	異常事件呈報比率 (每接種十萬劑的個案宗數)
19 歲及以下	2,305,500	0.03% (27.9)
20-29 歲	2,198,100	0.04% (37.4)
30-39 歲	3,215,500	0.04% (37.5)
40-49 歲	3,555,100	0.04% (39.4)
50-59 歲	3,668,900	0.04% (40.2)
60-69 歲	3,325,500	0.04% (43.7)
70 歲及以上	2,648,000	0.04% (42.1)

於同一時期(即 2021 年 2 月 26 日至 2023 年 12 月 23 日期間)，衛生署共接獲 8,139 宗有關接種克爾來福及復必泰疫苗的異常事件報告。這些個案的撮要如下：

	克爾來福	復必泰	總數
嚴重或非預期異常事件報告*	1,900	1,647	3,547
其他報告	1,507	3,085	4,592
總數	3,407	4,732	8,139

*嚴重或非預期異常事件報告包括專家委員會所確認的 16 項事件(見第三頁)，它們包括了死亡及住院治療的個案。

其他報告

除了涉及嚴重或非預期異常事件報告外，於 2021 年 2 月 26 日至 2023 年 12 月 23 日共接獲 4,592 宗其他報告。

根據在接種克爾來福疫苗後出現異常事件的 1,507 宗報告中，最常報告異常事件是：

異常事件	事件數量*
1. 頭暈	283
2. 胸部不適	281
3. 皮疹	189
4. 胸痛	185
5. 心悸	146
6. 頭痛	134
7. 麻痺	79
8. 呼吸短促	67
9. 高血壓	64
10. 發燒	59
11. 嘔吐	45
12. 無力	34
13. 眩暈	33
14. 噁心	33
15. 蕁麻疹	32
16. 不適	27
17. 過敏反應	25
18. 失去知覺	22
19. 瘙癢性皮炎	20
20. 帶狀疱疹	19

* 一宗報告可能涉及多於一項事件。

根據在接種復必泰疫苗後出現異常事件的 3,085 宗報告中，最常報告的異常事件是：

異常事件	事件數量*
1. 頭暈	844
2. 胸部不適	771
3. 胸痛	421
4. 心悸	398
5. 皮疹	333
6. 頭痛	285
7. 發燒	282
8. 麻痺	175
9. 呼吸短促	172
10. 噁心	128
11. 血管迷走神經發作	92
12. 高血壓	82
13. 失去知覺	72
14. 嘔吐	69
15. 出汗	68
16. 暈厥	67
17. 蕁麻疹	59
18. 不適	51
19. 瘙癢性皮疹	49
20. 肌肉痛	47

* 一宗報告可能涉及多於一項事件。

4. 個別報告的評論

速發嚴重過敏反應 / 類速發嚴重過敏反應

從疫苗接種計劃開始截至 2023 年 12 月 23 日，衛生署共接獲 53 宗在接種新冠疫苗後懷疑速發嚴重過敏反應或類速發嚴重過敏反應的報告。在審視這些個案的臨床數據後，專家委員會認為只有 22 宗個案屬於速發嚴重過敏反應或類速發嚴重過敏反應[呈報比率：0.0001% (即每接種十萬劑有 0.1 宗)]。這些個案中，5 宗被評為與新冠疫苗接種的因果關係一致(即有因果關係)、沒有個案被評為與新冠疫苗接種的因果關係不確定(即未能確立有因果關係)及 17 宗個案被評為與新冠疫苗接種沒有因果關係。

根據疫苗的產品資料，速發嚴重過敏反應是臨床測試中的不良反應之一。曾經在接種新冠疫苗後出現嚴重過敏反應的人士，除非由免疫及過敏病專科醫生建議，否則不應繼續接種新冠疫苗。

貝爾面癱

從疫苗接種計劃開始截至 2023 年 12 月 23 日，衛生署共接獲 689 宗在接種新冠疫苗後懷疑患貝爾面癱的報告。在審視這些個案的臨床數據後，專家委員會認為 668 宗個案屬於貝爾面癱[呈報比率：0.003% (即每接種十萬劑有 3.2 宗)](有 313 宗曾接種克爾來福疫苗，355 宗曾接種復必泰疫苗)。這 668 宗個案中，其中 627 宗被評為與新冠疫苗接種的因果關係一致(即有因果關係)、16 宗被評為與新冠疫苗接種的因果關係不確定(即未能確立有因果關係)及 14 宗個案被評為與新冠疫苗接種沒有因果關係。

貝爾面癱(暫時性一側面部下垂)是常見的神經系統問題，大部分患者就算沒有治療亦可完全康復，而發病三日內若能及早接受短期治療，更可進一步提高康復率。根據香港大學從醫管局收集的資料，於 2018、2019 及 2020 年，在三歲或以上的人口中，每年平均有 1,764 宗貝爾面癱新病例的紀錄。貝爾面癱被列為復必泰疫苗的罕見的副作用之一。而在疫苗接種計劃開始後的最初幾個月，專家委員會便識別到貝爾面癱是接種克爾來福疫苗副作用的潛在信號。香港大學協助作進一步分析。有關發現提供給疫苗供應商後，疫苗供應商已於 2021 年 7 月申請將貝爾面癱列為克爾來福非常罕見的副作用之一。

死亡

從疫苗接種計劃開始截至2023年12月23日，衛生署共接獲120宗呈報為疫苗接種異常事件並在離世前14日內曾接種新冠疫苗的死亡報告¹¹[呈報比率:0.0006% (即每接種十萬劑有0.57宗)]，涉及79名男子及41名女子，年齡介乎34歲至101歲。這些個案中，78人曾接種克爾來福疫苗，42人曾接種復必泰疫苗。

專家委員會就現有的資料檢視有關個案，包括考慮病者的病況及病歷、相關臨床數據、該疫苗相關的資料及解剖發現，並基於世衛的算法流程進行因果關係評估。至今並未發現任何個案與新冠疫苗接種有因果關係。專家

¹¹ 接種歷史超過 14 天的死亡個案及沒有臨床證據顯示與新冠疫苗接種有關的死亡病例，會視為疫苗接種關注事件，將交由香港大學的「2019 冠狀病毒疫苗安全監測計劃」進行分析。

委員會已總結上述死亡個案的因果關係評估，認為其中118宗與新冠疫苗接種的因果關係不一致(即沒有因果關係)及兩宗¹²為不確定(即未能確立有因果關係)。

專家委員會檢視所有現有的資料，包括本地的死亡率數據，認為所有呈報的死亡個案與新冠疫苗接種並沒有因果關係。其他不符合疫苗接種異常事件呈報準則的死亡個案¹³，包括疫苗接種關注事件清單下的任何原因死亡或猝死，已由香港大學所進行的「2019 冠狀病毒疫苗安全監測計劃」主動監察及分析；到目前為止沒有發現異常情況。

吉蘭·巴雷綜合症

從疫苗接種計劃開始截至 2023 年 12 月 23 日，衛生署共接獲 26 宗在接種新冠疫苗後出現懷疑吉蘭·巴雷綜合症(又名吉·巴氏綜合症)的報告。在審視這些個案的臨床數據後，專家委員會認為 21 宗個案屬於吉蘭·巴雷綜合症[呈報比率:0.0001% (即每接種十萬劑有 0.1 宗)]。這些個案中，其中沒有個案被評為與新冠疫苗接種的因果關係一致(即有因果關係)、11 宗被評為

¹² 有一宗死亡個案涉及一名 83 歲男子，他於 2022 年 5 月接種第一劑克爾來福疫苗及於五日後離世。初步解剖發現缺血性心臟病。根據全面解剖報告，解剖所顯示的死亡原因看來是急性心肌炎，然而調查後仍無法確定其急性心肌炎的病因。根據文獻及海外數據，沒有證據顯示接種該疫苗會導致急性心肌炎。此外，香港大學所進行的「2019 冠狀病毒疫苗安全監測計劃」亦沒有發現接種克爾來福疫苗與心肌炎有任何關聯。儘管如此，根據所得資料，專家委員會認為未能確立該死亡個案和疫苗接種有因果關係。另一宗死亡個案涉及一名 74 歲男子，他於 2021 年 11 月接種第一劑復必泰疫苗後於同日離世。初步解剖發現有冠心病。根據全面解剖報告，解剖所顯示的死亡原因看來是速發嚴重過敏反應及缺血性心臟病。然而，根據所得資料，死者在接種疫苗後觀察期間沒有感到不適，而且在搶救時並沒有速發嚴重過敏反應的病徵。此外，死者缺血性心臟病的情況非常嚴重，亦被視為是促成死亡的重要情況。綜上所述，專家委員會認為未能確立死亡個案和疫苗接種有因果關係。

¹³ 接種歷史超過 14 天的死亡個案(除非有證據顯示與新冠疫苗接種有關)或有由其他非因接種疫苗的明顯死因的死亡病例，均不符合疫苗接種異常事件的呈報準則。這些案例已包含在香港大學的「2019 冠狀病毒疫苗安全監測計劃」中，以進行大數據分析。

與新冠疫苗接種的因果關係不確定(即未能確立有因果關係)及 7 宗個案被評為與新冠疫苗接種沒有因果關係。

吉·巴氏綜合症是一種罕見的神經系統疾病，會引致癱瘓，甚至呼吸困難。大部分患者都能完全康復，不過一些患者會持續乏力。吉·巴氏綜合症可以在多種的傳染病感染後出現，包括流感。吉·巴氏綜合症被視為接種新冠疫苗後一種可能出現的異常反應，需要進行特定的安全監察。

根據醫院管理局提供予衛生防護中心的資料¹⁴，在過去十年(2012-2021 年)，每年醫管局平均有 57.5 宗吉·巴氏綜合症的新症入院個案。而在 2022 年，則錄得 36 宗新症入院個案。現時，沒有證據顯示吉·巴氏綜合症的個案數字超過背景發病數字。

心肌炎/心包炎

從疫苗接種計劃開始截至 2023 年 12 月 23 日，衛生署共接獲 241 宗在接種疫苗後 14 天內出現症狀的懷疑心肌炎或懷疑心包炎的報告。在審視這些個案的臨床數據後，專家委員會認為其中 225 宗屬於心肌炎或心包炎，涉及 176 名男子和 49 名女子，年齡介乎 9 至 88 歲；有 16 人曾接種克爾來福疫苗，209 人曾接種復必泰疫苗。[呈報比率:0.0017% (即每接種十萬劑有 1.7 宗)]，其中包括 48 男 8 女，年齡介乎 5 至 15 歲的青少年[呈報比率:0.008%]。這 225 宗個案中，其中 148 宗被評為與新冠疫苗接種的因果關係一致(即有因果關係)、29 宗被評為與新冠疫苗接種的因果關係不確定(即未能確立有因果關係)及 38 宗個案被評為與新冠疫苗接種沒有因果關係。

¹⁴ 相關資料請瀏覽 <https://www.chp.gov.hk/tc/features/26736.html>

心肌炎和心包炎分別是指心臟肌肉和心臟周圍組織的炎症。根據香港大學從醫管局收集的資料，於 2018、2019 及 2020 年，在 3 歲或以上的人口中，每年平均有 846 宗心肌炎新病例的紀錄。專家委員會留意到除了本地報告外，海外藥物監管機構亦接獲報告，指有個案在接種復必泰疫苗後 14 天內出現心肌炎和心包炎，尤其在年輕疫苗接種者，及在接種第二劑疫苗後更為常見。衛生署和香港大學亦密切監察青少年心肌炎或心包炎的不良反應。隨後，復必泰的供應商已於 2021 年 7 月申請更新其產品說明書，將心肌炎和心包炎列為其不良反應。基於這些發現，政府亦已調整青少年接種復必泰的時間表。

血小板減少症

從疫苗接種計劃開始截至 2023 年 12 月 23 日，衛生署共接獲 37 宗在接種新冠疫苗後懷疑血小板減少症或血栓伴血小板減少綜合症的報告。在審視這些個案的臨床數據後，專家委員會認為只有 29 宗個案屬於血小板減少症 [呈報比率:0.0001% (即每接種十萬劑有 0.1 宗)]。這 29 宗個案中，其中沒有個案被評為與新冠疫苗接種的因果關係一致(即有因果關係)、6 宗被評為與新冠疫苗接種的因果關係不確定(即未能確立有因果關係)及 22 宗個案被評為與新冠疫苗接種沒有因果關係。

血小板減少症是血液中血小板數目異常減少的情況。有關接種疫苗後出現血小板減少症的原因未明，而接種疫苗後出現有明顯臨床症狀的血小板減少症十分罕見。根據香港大學由醫管局收集的資料，於 2018、2019 及 2020 年，在三歲或以上的人口中，每年平均有 2,074 宗血小板減少症的新病例紀錄。至今，沒有證據顯示血小板減少症與香港認可的新冠疫苗有關聯。

5. 嚴重或非預期異常事件的因果關係評估摘要

疫苗接種異常事件因果關係評估

因果關係評估是對疫苗接種異常事件病例數據的系統性審核。其目的是確定事件與所接種疫苗之間存在因果關係的可能性。因果關係評估的質量取決於多種因素，包括調查的有效性和質量、是否有充足的醫療和實驗室數據、及能否獲得背景資料等。

根據世衛發布的《免疫接種後不良事件(AEFI)因果關係評估》(見註2)，疫苗接種異常事件的因果關係評估可分類為：

- A. 與免疫接種因果關係一致：可進一步分為疫苗產品相關反應、疫苗質量缺陷相關反應、免疫接種差錯相關反應、免疫接種焦慮相關反應。
- B. 不確定：這可能是「時間關係一致，但缺乏疫苗導致事件的明確證據」或「審核的其他影響分類的因素導致事件與免疫接種的因果關係是否一致有分歧」。
- C. 與免疫接種的因果關係不一致：即偶合的、潛在的或新出現的疾病，或由暴露於疫苗以外的外部因素導致的疾病。
- D. 無法分類：即沒有足夠的資訊可用於因果關係評估。

專家委員會及衛生署進行的因果關係評估

自政府疫苗接種計劃展開以來，專家委員會及衛生署已就超過 4,100 份新冠疫苗接種異常事件或新冠疫苗接種關注事件報告進行因果關係評估。當

中，3,545 宗為嚴重或非預期的疫苗接種異常事件報告，涉及共 5,000 項事件¹⁵。這 5,000 項事件的因果關係評估如下：

因果關係評估分類	克爾來福	復必泰	總數
A. 與免疫接種因果關係一致*	486	671	1,157
B. 不確定	126	161	287
C. 與免疫接種的因果關係不一致	1,546	957	2,503
D. 無法分類	589	464	1,053
總數	2,747	2,253	5,000

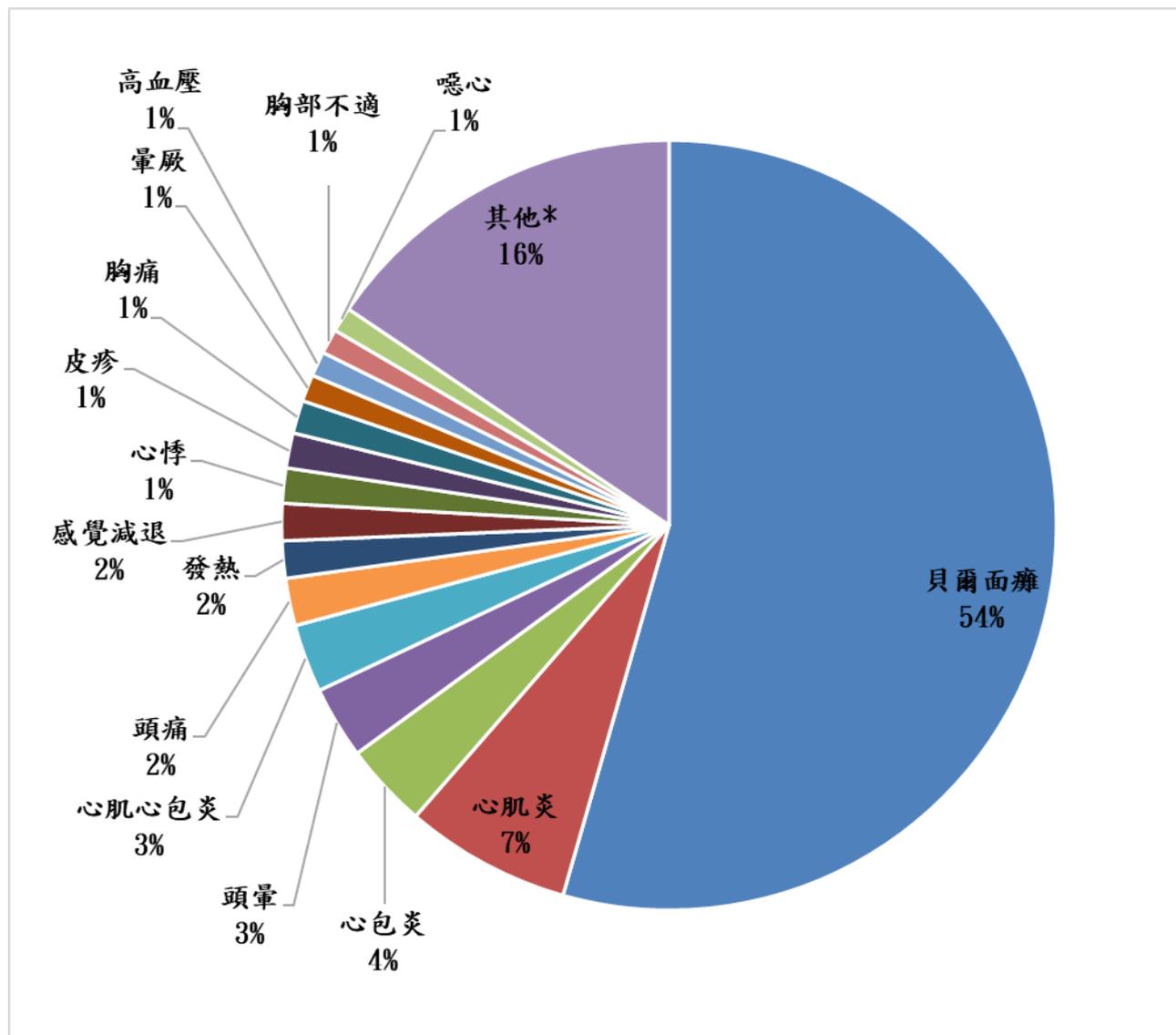
* 事件僅為疫苗產品相關反應或免疫接種焦慮相關反應。這些事件均不涉及疫苗質量缺陷相關反應或免疫接種差錯相關反應。

評估為與免疫接種因果關係一致的事件

經評估後被分類為與免疫接種因果關係一致事件的分佈如下所示。此分類下共有 1,157 項事件。這些事件主要是新冠疫苗的已知副作用或與免疫接種焦慮有關。這些事件大部分是貝爾面癱、心肌炎和心包炎。佔總數少於 1% 的事件被歸類為“其他”，包括乏力、過敏反應、失去知覺、肌肉痛、嘔吐等。

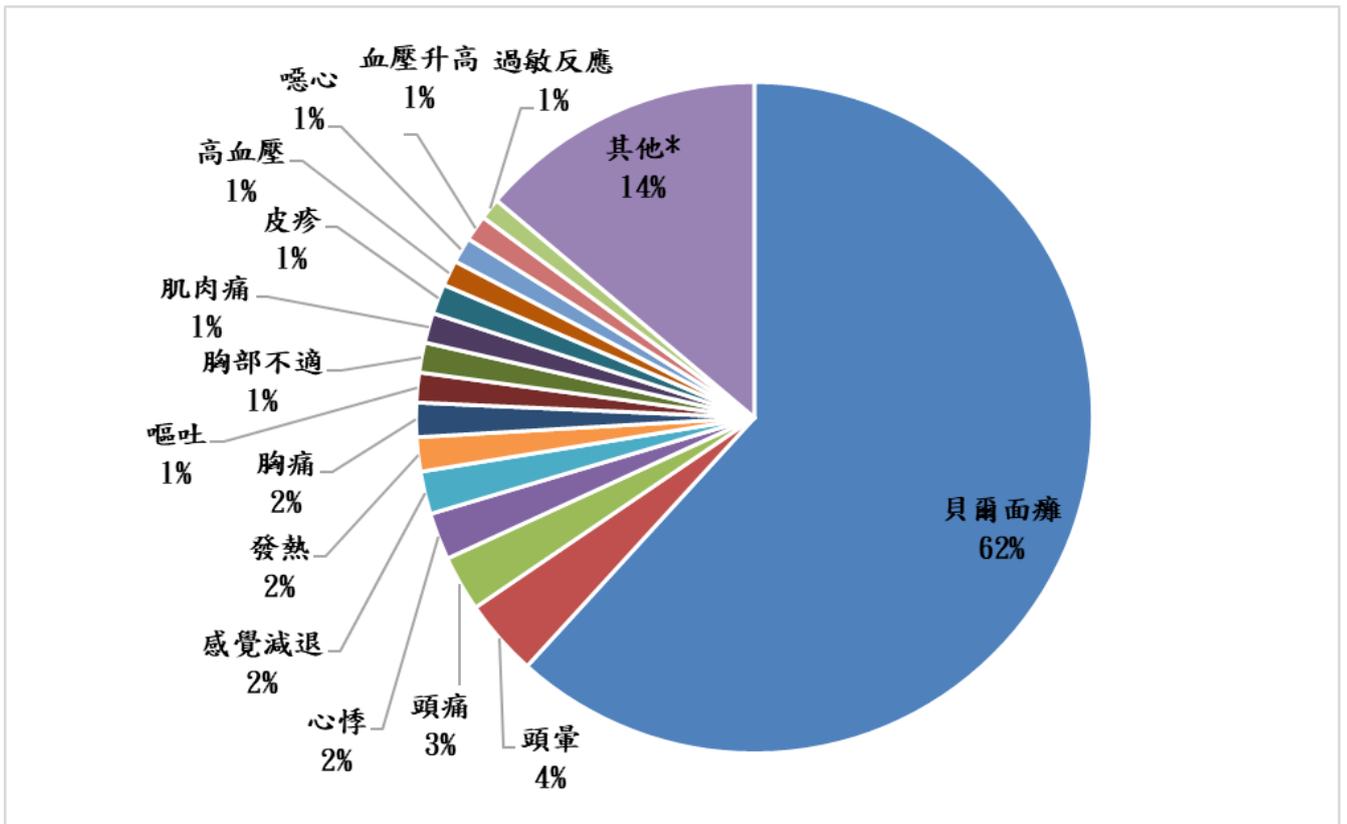
¹⁵ 因果關係評估是按事件進行。如果一份疫苗接種異常事件報告內包含多於一項事件，將會就每項事件進行因果關係評估。

嚴重病例中被评估分类为 A（与免疫接种因果关系一致）的事件分佈
(n=1,157)

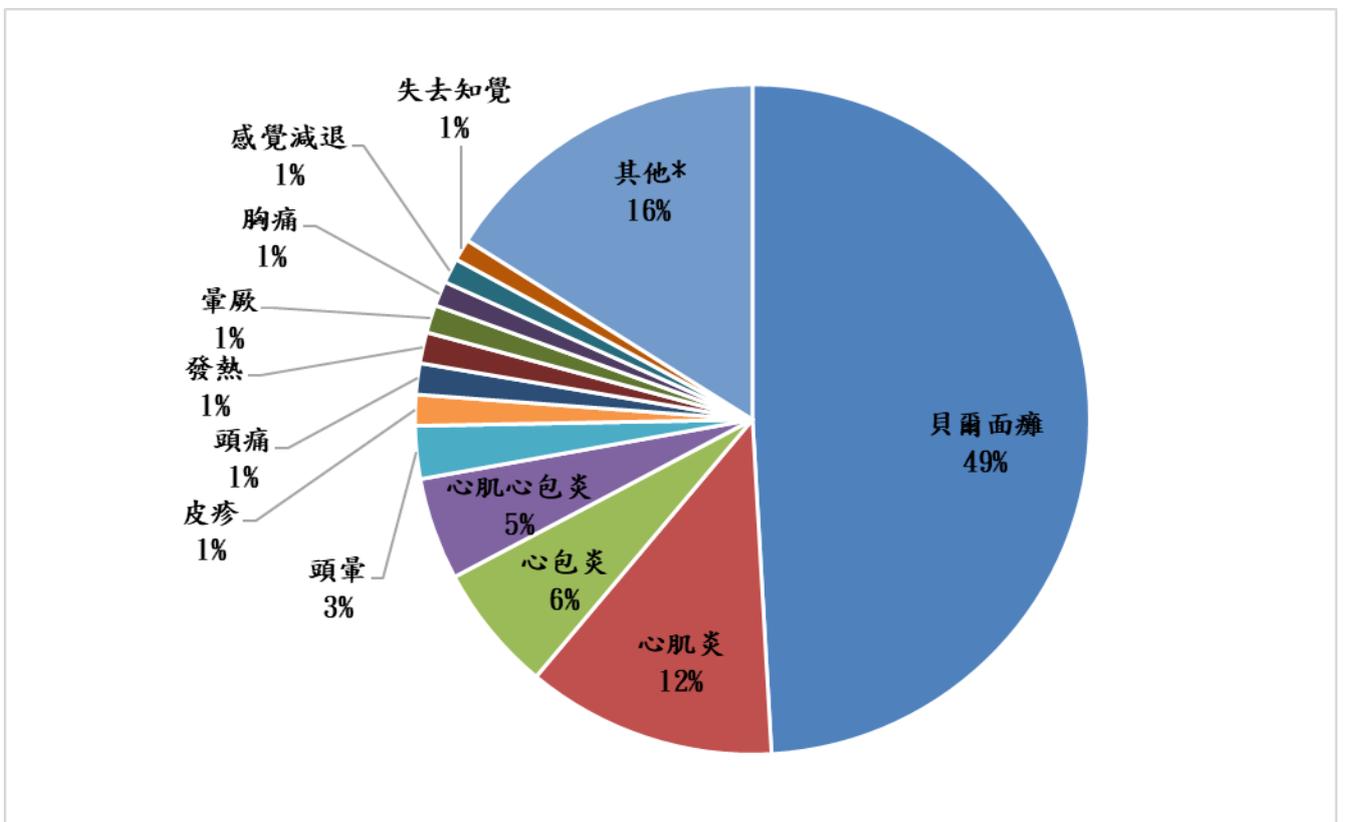


*佔總數少於1%的事件被歸類為“其他”

涉及克爾來福疫苗的嚴重個案中，被評估分類為 A 的事件分佈(n=486)



涉及復必泰疫苗的嚴重個案中，被評估分類為 A 的事件分佈(n=671)



*佔總數少於 1% 的事件被歸類為“其他”

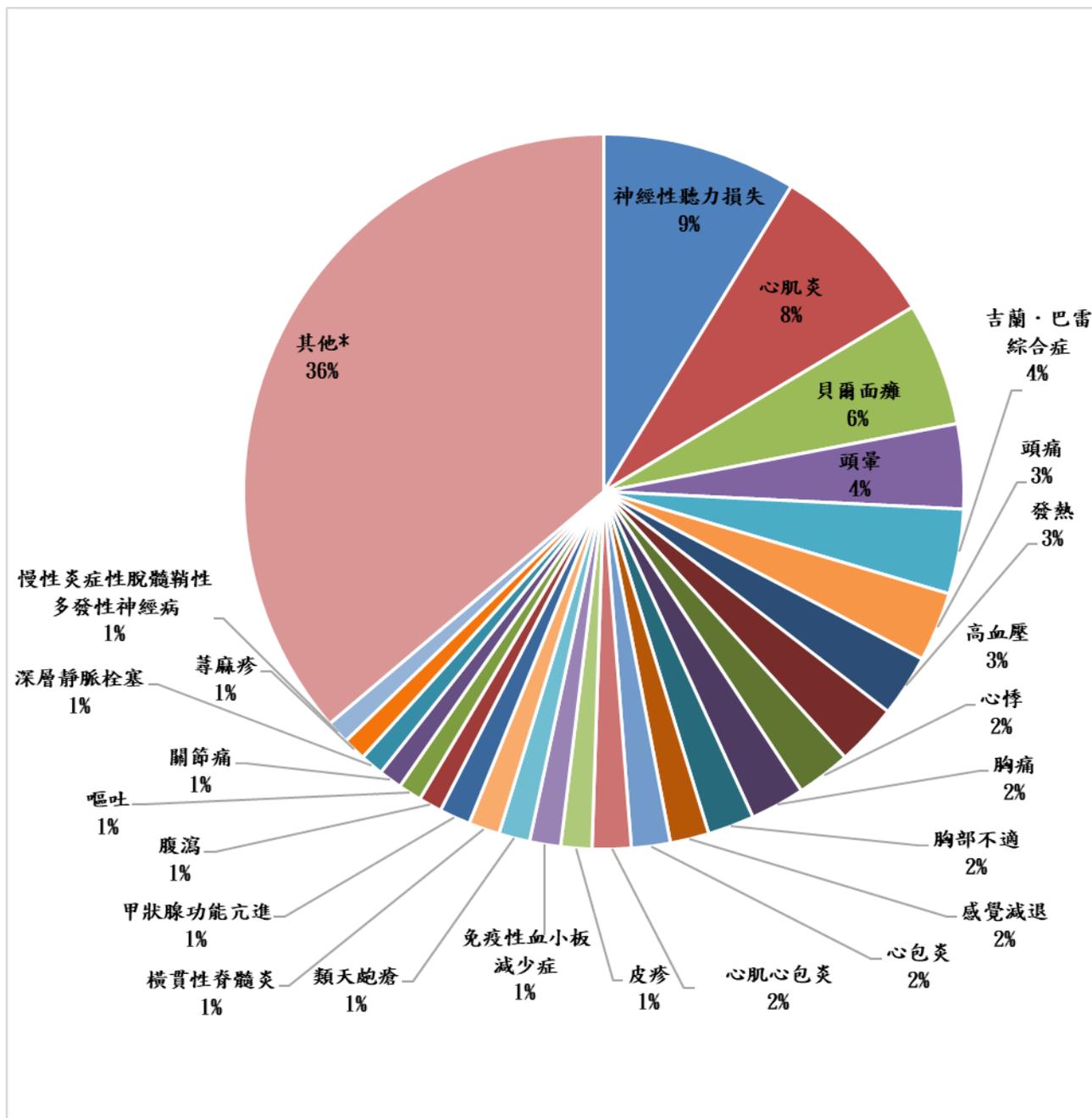
評估為與免疫接種因果關係不確定的事件

經評估後被分類為與疫苗接種因果關係不確定的事件的分佈如下所示。此分類下共有 287 項事件。這些事件與疫苗接種的因果關係可能趨向一致，卻缺乏確實證據證明其因果關係，或是個案的相關資料與疫苗接種的因果關係有不一致的地方。這些事件大多數為聽力損失、心肌炎、貝爾面癱、頭暈及吉蘭·巴雷綜合症（吉·巴氏綜合症）。世衛亦注意到有關接種新冠疫苗後出現聽力損失的報告，然而，世衛認為相關數據有限，需要進一步的監察¹⁶。與心肌炎和貝爾面癱有關的事件主要涉及與疫苗接種的時間關聯不一致。至於吉·巴氏綜合症，多個國家一直監察其與新冠疫苗（特別是復必泰及其他信使核糖核酸疫苗）的關係，然而沒有證據顯示新冠疫苗會增加患上吉·巴氏綜合症¹⁷的風險。佔總數少於 1% 的事件被歸類為「其他」，包括對疫苗過敏、肌肉痛、血小板減少症、上腹痛等。

¹⁶ 刊載於 2022 年世界衛生組織通訊刊物的綜合評論(只備英文版)，網址：
<https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/351326/9789240042452-eng.pdf?sequence=1>.

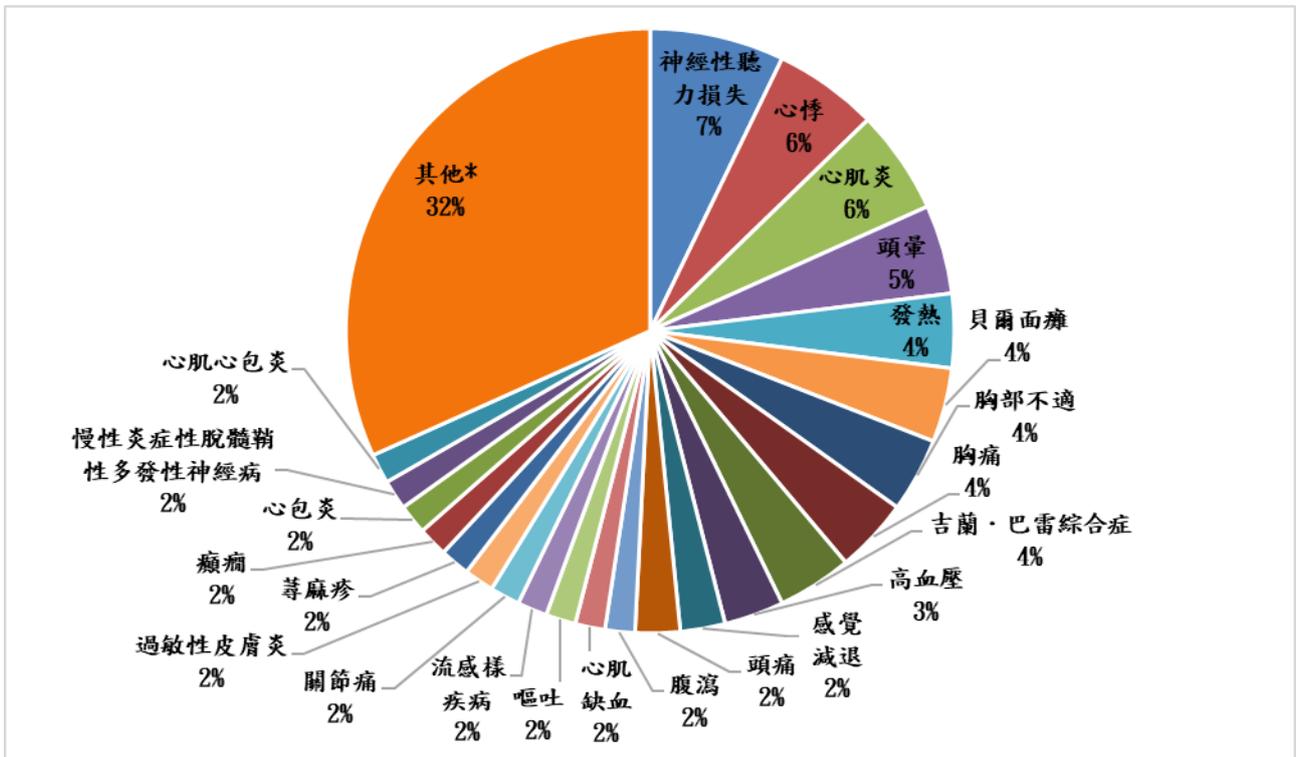
¹⁷ 刊載於 2022 年世界衛生組織通訊刊物的摘要報告(只備英文版)，網址：
<https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/362661/9789240057883-eng.pdf?sequence=1>.

嚴重和非預期的個案中，被評估分類為 B（與免疫接種因果關係不確定）的事件的分佈（總數=287）

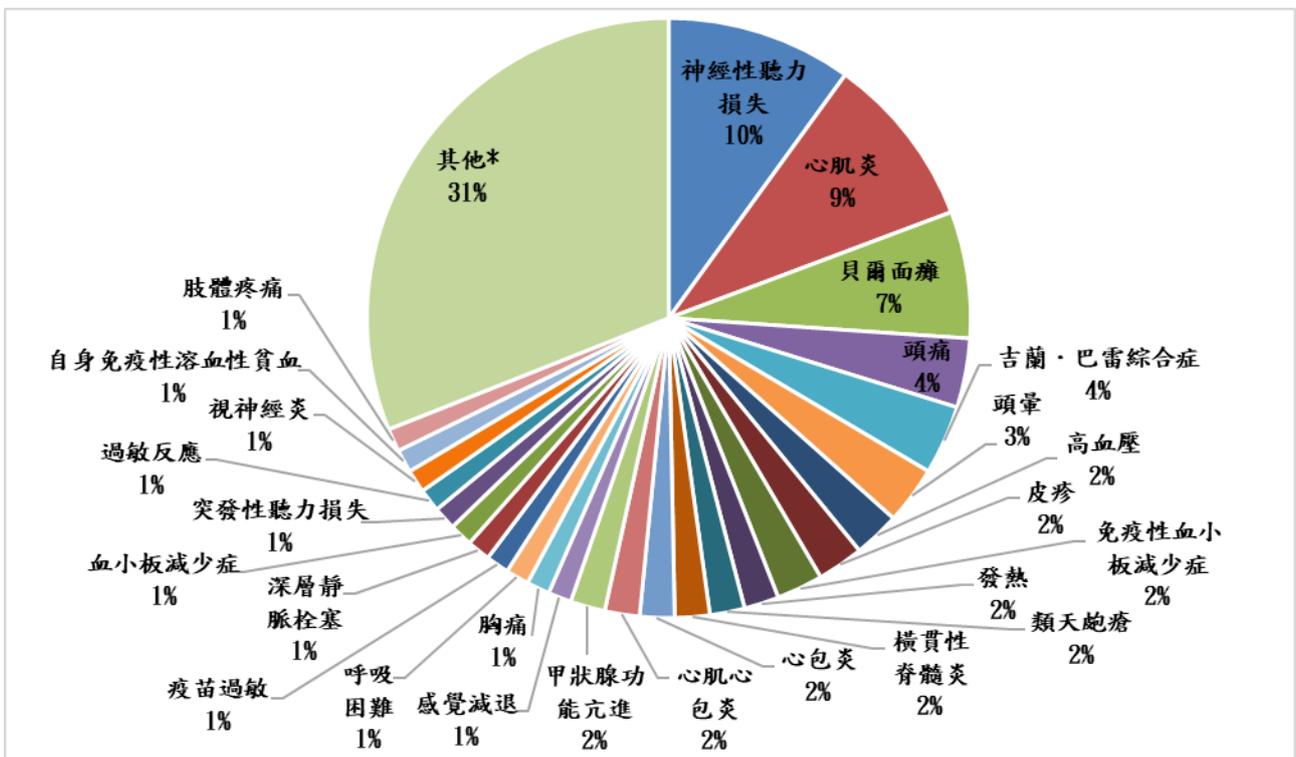


*佔總數少於 1% 的事件被歸類為 “其他”

涉及克爾來福疫苗的嚴重和非預期個案中，被評估分類為 B（與免疫接種因果關係不確定）的事件的分佈（總數=126）



涉及復必泰疫苗的嚴重和非預期個案中，被評估分類為 B（與免疫接種因果關係不確定）的事件的分佈（總數=161）



*佔總數低於1%的事件被歸類為“其他”

評估為與免疫接種因果關係不一致或無法分類的事件

根據世衛的算法流程，共有 2,503 項事件被評估為與免疫接種因果關係不一致，即與疫苗接種無關。由於這些是被視為偶合事件，或會涵蓋眾多種類的疾病或臨床情況。

另外，根據世衛的算法流程，共有 1,053 宗事件的因果關係評估無法得出結論，主要是因為資料不足。原因或包括缺乏臨床和／或實驗室數據、事件的診斷未被證實、呈報的醫生沒有回覆、患者在發病時未有即時求醫等。

6. 總結

2019 冠狀病毒病疫情對全球公共衛生造成重大衝擊。急速研發新冠疫苗對於全球復常至為關鍵，但同時亦為藥物監管工作帶來前所未有的挑戰。政府迅速制定法例 599K 章《預防及控制疾病(使用疫苗)規例》以應對當時的緊急情況。為了保障公眾，一個穩健的藥物安全監測系統在確保獲認可作緊急使用的新冠疫苗受到適當監察上，擔當著必要的角色。

專家委員會於過去三年努力不懈地評估了數千宗疫苗接種異常事件報告。儘管當中有許多呈報的事件或與接種新冠疫苗並無因果關係，專家委員會仍偵測到副作用的信號，並提出適當的建議，以減少接種疫苗的副作用。

包括獲認可在香港作緊急使用的疫苗在內，新冠疫苗在全球的接種數量以數十億劑計，這些疫苗在安全性和效能方面已有充足的數據。世界各地的藥物監管機構，包括香港藥劑業及毒藥管理局，認為這些疫苗是安全、有效和具素質的，並已在現行的法律框架下批准使用。因此，這些疫苗不再需要根據《預防及控制疾病(使用疫苗)規例》作緊急認可。

隨著《規例》於 2023 年 12 月 23 日失效，專家委員會負責監察獲認可作緊急使用的新冠疫苗安全性的工作亦告一段落。專家委員會謹藉此機會感謝全港所有醫護專業人員，特別是曾經呈報疫苗接種異常事件報告的人士，沒有這些呈報，專家委員會的工作無法順利完成。儘管監察獲認可作緊急使用新冠疫苗的工作經已經完成，衛生署的藥物安全監測系統仍會繼續監察在香港使用的藥劑製品的安全性。

新冠疫苗臨床事件評估專家委員會

2023 年 12 月 29 日

新冠疫苗臨床事件評估專家委員會
成員名單

共同召集人： 孔繁毅教授
李卓廣醫生

成員： 陳基湘教授
陳日新醫生（委任於 2021 年 3 月 29 日）
招瑞生醫生（終止委任於 2022 年 6 月 30 日）
方榮志醫生
李耿淵醫生（委任於 2021 年 3 月 29 日）
李成章博士
梁廷勳教授（委任於 2022 年 7 月 1 日）
李曦醫生
莫仲棠教授
黃志基教授

衛生署代表： 衛生署衛生防護中心總監（或其代表）
衛生署法醫科主任顧問醫生
衛生署助理署長（藥物）
衛生署助理署長（健康科學及科技）

根據需要邀請其他專科的專家(例如老人科、腎病科、
呼吸系統科)

新冠疫苗臨床事件評估專家委員會的工作範圍

- (一) 對新冠疫苗與接種後異常事件之間的潛在因果關係進行評估；
- (二) 監察接種後異常事件數據從而偵測以往未知與新冠疫苗相關的異常事件的潛在信號；
- (三) 檢視並就嚴重異常事件提供專業意見；
- (四) 向醫務衛生局局長及 2019 冠狀病毒疫苗顧問專家委員會就新冠疫苗接種後異常事件提供意見；以及
- (五) 向衛生署署長就接種新冠疫苗相關安全事項提供意見。

香港大學在「2019 冠狀病毒疫苗安全監測計劃」下已發表文章的清單 (只備英文版)

1. Bell's palsy following vaccination with mRNA (BNT162b2) and inactivated (CoronaVac) SARS-CoV-2 vaccines: a case series and nested case-control study; *The Lancet Infectious Diseases* ([https://doi.org/10.1016/S1473-3099\(21\)00451-5](https://doi.org/10.1016/S1473-3099(21)00451-5))
2. Two-dose Covid-19 vaccination and possible arthritis flare among patients with rheumatoid arthritis in Hong Kong; *Annals of the Rheumatic Diseases* (<http://doi.org/10.1136/annrheumdis-2021-221571>)
3. Adverse event reporting and Bell's palsy risk after COVID-19 vaccination - Authors' reply; *The Lancet Infectious Diseases* ([https://doi.org/10.1016/S1473-3099\(21\)00631-9](https://doi.org/10.1016/S1473-3099(21)00631-9))
4. Epidemiology of Acute Myocarditis/Pericarditis in Hong Kong Adolescents Following Comirnaty Vaccination; *Clinical Infectious Diseases* (<https://doi.org/10.1093/cid/ciab989>)
5. Comparing self-reported reactogenicity between adolescents and adults following the use of BNT162b2 (Pfizer-BioNTech) messenger RNA Covid-19 vaccine: a prospective cohort study; *International Journal of Infectious Diseases* (<https://doi.org/10.1016/j.ijid.2021.12.354>)
6. Post-Covid-19-vaccination adverse events and healthcare utilization among individuals with or without previous SARS-CoV-2 infection; *Journal of Internal Medicine* (<https://doi.org/10.1111/joim.13453>)
7. Multimorbidity and adverse events of special interest associated with Covid-19 vaccines in Hong Kong; *Nature Communications* (<https://doi.org/10.1038/s41467-022-28068-3>)
8. Carditis After COVID-19 Vaccination With a Messenger RNA Vaccine and an Inactivated Virus Vaccine; *Annals of Internal Medicine* (<https://doi.org/10.7326/M21-3700>)
9. COVID-19 vaccines and risks of hematological abnormalities: Nested case-control and self-controlled case series study; *American Journal of Hematology* (<https://doi.org/10.1002/ajh.26478>)

10. Herpes zoster related hospitalization after inactivated (CoronaVac) and mRNA (BNT162b2) SARS-CoV-2 vaccination: A self-controlled case series and nested case-control study; *The Lancet Regional Health - Western Pacific* (<https://doi.org/10.1016/j.lanwpc.2022.100393>)
11. Self-reported reactogenicity of CoronaVac (Sinovac) compared with Comirnaty (Pfizer-BioNTech): a prospective cohort study with intensive monitoring; *Vaccine* (<https://doi-org.eproxy.lib.hku.hk/10.1016/j.vaccine.2022.01.062>)
12. Lack of inflammatory bowel disease flare-up following two-dose BNT162b2 vaccine: a population-based cohort study; *Gut* (<http://doi.org/10.1136/gutjnl-2021-326860>)
13. Myocarditis Following COVID-19 BNT162b2 Vaccination Among Adolescents in Hong Kong; *JAMA Pediatrics* (<http://doi.org/10.1001/jamapediatrics.2022.0101>)
14. Impact of a delayed second dose of mRNA vaccine (BNT162b2) and inactivated SARS-CoV-2 vaccine (CoronaVac) on risks of all-cause mortality, emergency department visit, and unscheduled hospitalization; *BMC Medicine* (<https://doi.org/10.1186/s12916-022-02321-4>)
15. Adverse Events of Special Interest Following the Use of BNT162b2 in Adolescents: A Population-Based Retrospective Cohort Study; *Emerging Microbes & Infections* (<https://doi.org/10.1080/22221751.2022.2050952>)
16. Autoimmune conditions following mRNA (BNT162b2) and inactivated (CoronaVac) COVID-19 vaccination: A descriptive cohort study among 1.1 million vaccinated people in Hong Kong; *Journal of Autoimmunity* (<https://doi.org/10.1016/j.jaut.2022.102830>)
17. Safety of inactivated and mRNA COVID-19 vaccination among patients treated for hypothyroidism: a population-based cohort study; *Thyroid* (<https://doi.org/10.1089/thy.2021.0684>)
18. Safety of two-dose COVID-19 vaccination (BNT162b2 and CoronaVac) in adults with cancer: a territory-wide cohort study; *Journal of Hematology & Oncology* (<https://doi.org/10.1186/s13045-022-01265-9>)
19. Messenger RNA Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) Vaccination With BNT162b2 Increased Risk of Bell's Palsy: A Nested Case-Control and Self-Controlled Case Series Study; *Clinical Infectious Diseases* (<https://doi.org/10.1093/cid/ciac460>)
20. Adverse events of special interest and mortality following vaccination with mRNA (BNT162b2) and inactivated (CoronaVac) SARS-CoV-2 vaccines in Hong Kong: A retrospective study; *PLOS Medicine* (<https://doi.org/10.1371/journal.pmed.1004018>)

21. Association between BNT162b2 or CoronaVac COVID-19 vaccines and major adverse cardiovascular events among individuals with cardiovascular disease; *Cardiovascular Research* (<https://doi.org/10.1093/cvr/cvac068>)
22. Thromboembolic events and hemorrhagic stroke after mRNA (BNT162b2) and inactivated (CoronaVac) covid-19 vaccination: A self-controlled case series study; *eClinicalMedicine* (<https://doi.org/10.1016/j.eclinm.2022.101504>)
23. Safety of an inactivated, whole-virion COVID-19 vaccine (CoronaVac) in people aged 60 years or older in Hong Kong: a modified self-controlled case series; *The Lancet Healthy Longevity* ([https://doi.org/10.1016/S2666-7568\(22\)00125-8](https://doi.org/10.1016/S2666-7568(22)00125-8))
24. Risk of acute liver injury following the mRNA (BNT162b2) and inactivated (CoronaVac) COVID-19 vaccines; *Journal of Hepatology* (<https://doi.org/10.1016/j.jhep.2022.06.032>)
25. The effectiveness and safety of mRNA (BNT162b2) and inactivated (CoronaVac) COVID-19 vaccines among individuals with chronic kidney diseases; *Kidney International* (<https://doi.org/10.1016/j.kint.2022.07.018>)
26. mRNA (BNT162b2) and Inactivated (CoronaVac) COVID-19 Vaccination and Risk of Adverse Events and Acute Diabetic Complications in Patients with Type 2 Diabetes Mellitus: A Population-Based Study; *Drug safety* (<https://doi.org/10.1007/s40264-022-01228-6>)
27. Association between the risk of seizure and COVID-19 vaccinations: A self-controlled case-series study; *Epilepsia* (<https://doi.org/10.1111/epi.17436>)
28. Risk of thyroid dysfunction associated with mRNA and inactivated COVID-19 vaccines: a population-based study of 2.3 million vaccine recipients; *BMC Medicine* (<https://doi.org/10.1186/s12916-022-02548-1>)
29. Risk of glomerular diseases, proteinuria and hematuria following mRNA (BNT162b2) and inactivated (CoronaVac) SARS-CoV-2 vaccines; *Nephrology Dialysis Transplantation* (<https://doi.org/10.1093/ndt/gfac292>)
30. Prognosis of myocarditis developing after mRNA COVID-19 vaccination compared with viral myocarditis; *Journal of the American College of Cardiology* (<https://doi.org/10.1016/j.jacc.2022.09.049>)
31. Tuberculosis following two-dose SARS-CoV-2 vaccination with messenger RNA vaccine (BNT162b2) and inactivated virus vaccine (CoronaVac); *Journal of Infection* (<https://doi.org/10.1016/j.jinf.2022.12.016>)
32. Molnupiravir and nirmatrelvir–ritonavir reduce mortality risk during post-acute COVID-19 phase; *Journal of Infection* (<https://doi.org/10.1016/j.jinf.2023.02.029>)

33. Sex-based differences in risk of ischaemic stroke or systemic embolism after BNT162b2 or CoronaVac COVID-19 vaccination in patients with atrial fibrillation: a self-controlled case series and nested case-control study; *European Heart Journal* (<https://doi.org/10.1093/ehjcvp/pvad015>)
34. Effectiveness of Molnupiravir and Nirmatrelvir–Ritonavir in Hospitalized Patients With COVID-19; *Annals of internal medicine* (<https://doi.org/10.7326/M22-3057>)
35. Risk of carditis after three doses of vaccination with mRNA (BNT162b2) or inactivated (CoronaVac) covid-19 vaccination: a self-controlled cases series and a case–control study; *The Lancet Regional Health - Western Pacific* (<https://doi.org/10.1016/j.lanwpc.2023.100745>)
36. Risk of Adverse Events and Delirium after COVID-19 Vaccination in Patients Living with Dementia; *Journal of the American Medical Directors Association* (<https://doi.org/10.1016/j.jamda.2023.04.003>)
37. Long-term post-acute sequelae of COVID-19 infection: a retrospective, multi-database cohort study in Hong Kong and the UK; *eClinicalMedicine* ([https://www.thelancet.com/journals/eclinm/article/PIIS2589-5370\(23\)00177-3/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/eclinm/article/PIIS2589-5370(23)00177-3/fulltext))
38. Post-acute sequelae of COVID-19 in older persons: multi-organ complications and mortality; *Journal of Travel Medicine* (<https://doi.org/10.1093/jtm/taad082>)
39. Incidence of diabetes following COVID-19 vaccination and SARS-CoV-2 infection in Hong Kong: A population-based cohort study; *PLOS Medicine* (<https://doi.org/10.1371/journal.pmed.1004274>)
40. Association between BNT162b2 and CoronaVac vaccination and risk of CVD and mortality after COVID-19 infection: A population-based cohort study; *Cell Reports Medicine* (<https://doi.org/10.1016/j.xcrm.2023.101195>)
41. Effectiveness of molnupiravir vs nirmatrelvir-ritonavir in non-hospitalised and hospitalised patients with COVID-19: a target trial emulation study; *eClinicalMedicine* (<https://doi.org/10.1016/j.eclinm.2023.102225>)
42. Long-term effects of coronavirus disease 2019 on diabetes complications and mortality in people with diabetes: Two cohorts in the UK and Hong Kong; *Diabetes, Obesity and Metabolism* (<https://doi.org/10.1111/dom.15279>)
43. Elevated risk of multimorbidity post-COVID-19 infection: protective effect of vaccination; *QJM: An International Journal of Medicine* (<https://doi.org/10.1093/qjmed/hcad236>)

44. Effectiveness and Respiratory Adverse Events Following Inactivated and mRNA COVID-19 Vaccines in Patients with COPD and Asthma: A Chinese Population-Based Study; *Drug Safety* (<https://doi.org/10.1007/s40264-023-01364-7>)