

香港新冠疫苗的安全監察

本報告包含截至 2021 年 8 月 31 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. 接種疫苗異常事件報告摘要
3. 2021 年 8 月 1 日至 8 月 31 日期間接獲的異常事件報告
4. 個別報告的評論

1. 新冠疫苗及香港藥物安全監測系統

持續的 2019 冠狀病毒病疫情成為全球的疾病負擔。在本港，2019 冠狀病毒病感染病例及疫情持續。截至 2021 年 8 月 31 日，合共 12,113 人感染 2019 冠狀病毒，其中 212 人因感染該病而離世。為了減少 2019 冠狀病毒病對健康和社會的影響，新冠疫苗被認為是中長期用以遏止 2019 冠狀病毒病疫情的一個重要公共衛生工具。

現時兩款獲認可在香港使用的新冠疫苗經香港法例第 599K 章《預防及控制疾病(使用疫苗)規例》(規例)下成立的 2019 冠狀病毒病疫苗顧問專家委員會(顧問專家委員會)進行了嚴格的評估，認為是安全、有效和具質素的。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。

新冠疫苗的快速發展可能需要密切監測，以確保其安全性並偵測以往未知異常事件與疫苗之間可能有關聯的潛在信號。因此，衛生署已建立了針對新冠疫苗接種的藥物安全監測系統，收集醫護人員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。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。

衛生署署長根據規例就監察有關疫苗接種異常事件的要求，成立了「新冠疫苗臨床事件評估專家委員會」（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。

衛生署亦與香港大學合作主動監測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。

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醫療事件，並不一定與疫苗的使用有因果關係。

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。

根據專家委員會通過的接種疫苗臨床事件的風險傳達計劃，新冠疫苗的安全監察報告將按月於政府專題網頁發報及更新，相關的資料數據亦會透過網頁定期發放。

2. 接種疫苗異常事件報告摘要

以下提供的異常事件數據是基於接種新冠疫苗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）建立通報系統接獲的報告。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](#)），以密切監測疫苗的安全性。

衛生署當接獲醫護人員呈報以上 16 項的相關個案，會即時聯絡有關醫護人員以獲取更多資料。根據現有機制，專家委員會審視所有重要的個案，而衛生署亦會以世界衛生組織（世衛）的算法流程就其他嚴重或非預期的異常事件個案進行因果關係評估³。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。

目前，政府新冠疫苗接種計劃為市民提供兩種不同類型的新冠疫苗：

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 - 復星醫藥與德國藥廠 BioNTech。

³ 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 \(AEFI\) \(chinacdc.cn\)](#))

截至 2021 年 8 月 31 日（包括在內），共接種了約 7,588,200 劑新冠疫苗。同期，衛生署共接獲 5,579 宗異常事件報告[個案比率：0.07% (即每接種十萬劑有 73.5 宗)]。

克爾來福疫苗

疫苗接種總劑量	約 2,811,500 劑 (截至 8 月 31 日)	約 2,253,000 劑 (截至 7 月 31 日)
異常事件報告總計 [個案比率(每接種十萬劑的個案宗數)]	2,416 宗 [0.09% (85.9)]	2,242 宗 [0.10% (99.5)]

復必泰疫苗

疫苗接種總劑量	約 4,776,700 劑 (截至 8 月 31 日)	約 3,410,200 劑 (截至 7 月 31 日)
異常事件報告總計 [個案比率(每接種十萬劑的個案宗數)]	3,163 宗 [0.07% (66.2)]	2,477 宗 [0.07% (72.6)]

由疫苗接種計劃開始截至 2021 年 8 月 31 日接獲的接種疫苗異常事件報告的年齡分佈如下所示：

截至 2021 年 8 月 31 日	接種劑量	異常事件個案比率 (每接種十萬劑的個案宗數)
12-19 歲	448,737	0.07% (72)
20-29 歲	985,294	0.06% (56)
30-39 歲	1,447,133	0.06% (62)
40-49 歲	1,657,990	0.06% (64)
50-59 歲	1,558,441	0.07% (70)
60-69 歲	1,053,147	0.10% (98)
70 歲及以上	437,496	0.14% (141)

3. 2021 年 8 月 1 日至 8 月 31 日期間接獲的異常事件報告

以下資料概述衛生署接獲的異常事件報告的數字及分佈。當衛生署獲得更多資料後，日後可能會更新報告內容。

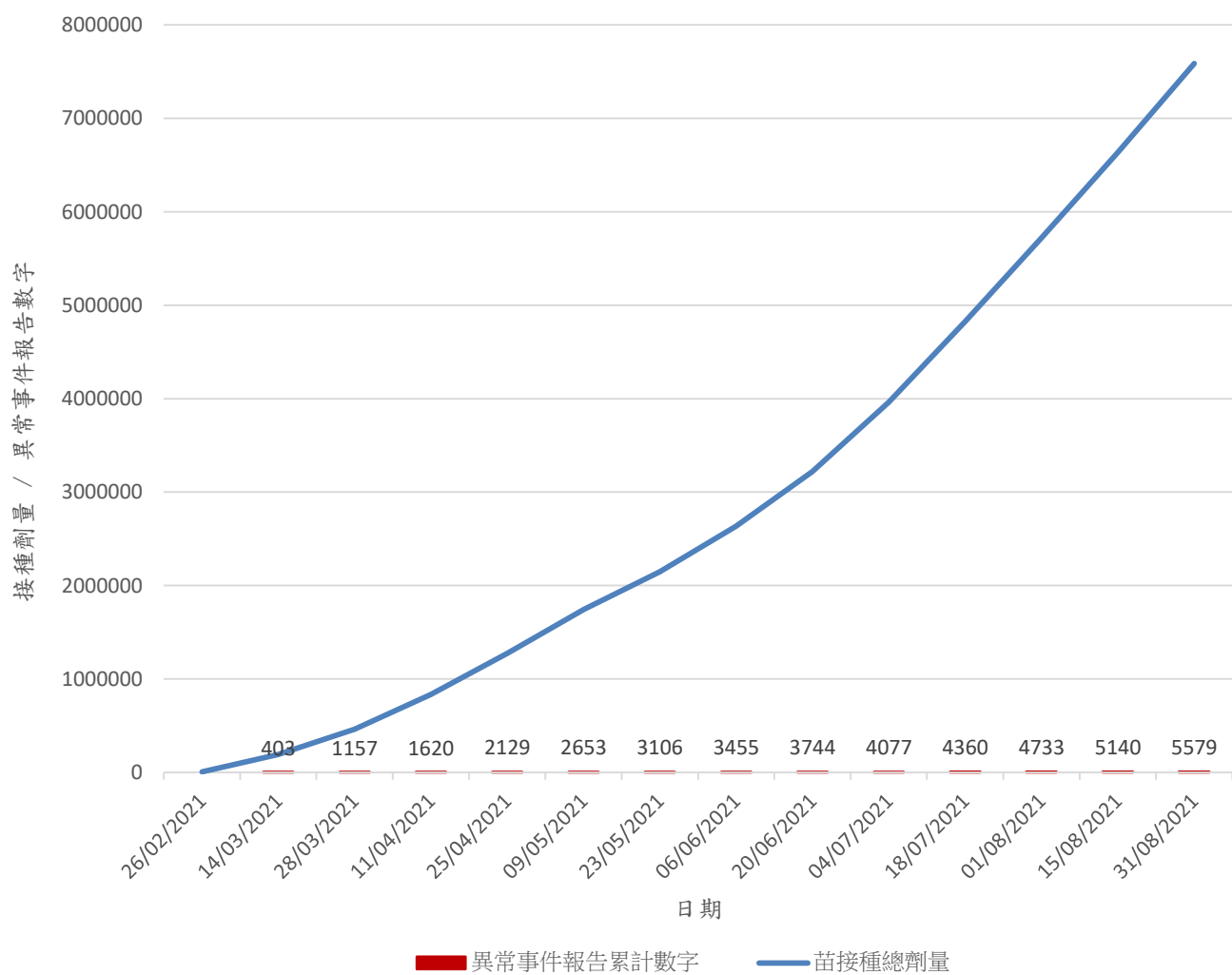
於 2021 年 8 月 1 日至 8 月 31 日期間，衛生署共接獲 861 宗有關接種克爾來福及復必泰疫苗的異常事件報告，包括 173 宗報告涉及住院治療及 11 宗於接種疫苗後 14 天內的死亡報告⁴。該 11 宗死亡報告並沒有臨床證據顯示事件因疫苗引起。這些個案的撮要如下：

2021 年 8 月 1 日 至 8 月 31 日期間	克爾來福	復必泰	總數
死亡個案	7	4	11
由醫管局呈報的住院個案	49	122	171
由私家醫院呈報的住院個案	0	2	2
其他報告	119	558	677
總數	175	686	861

由新冠疫苗接種計劃開始，截至 8 月 31 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：

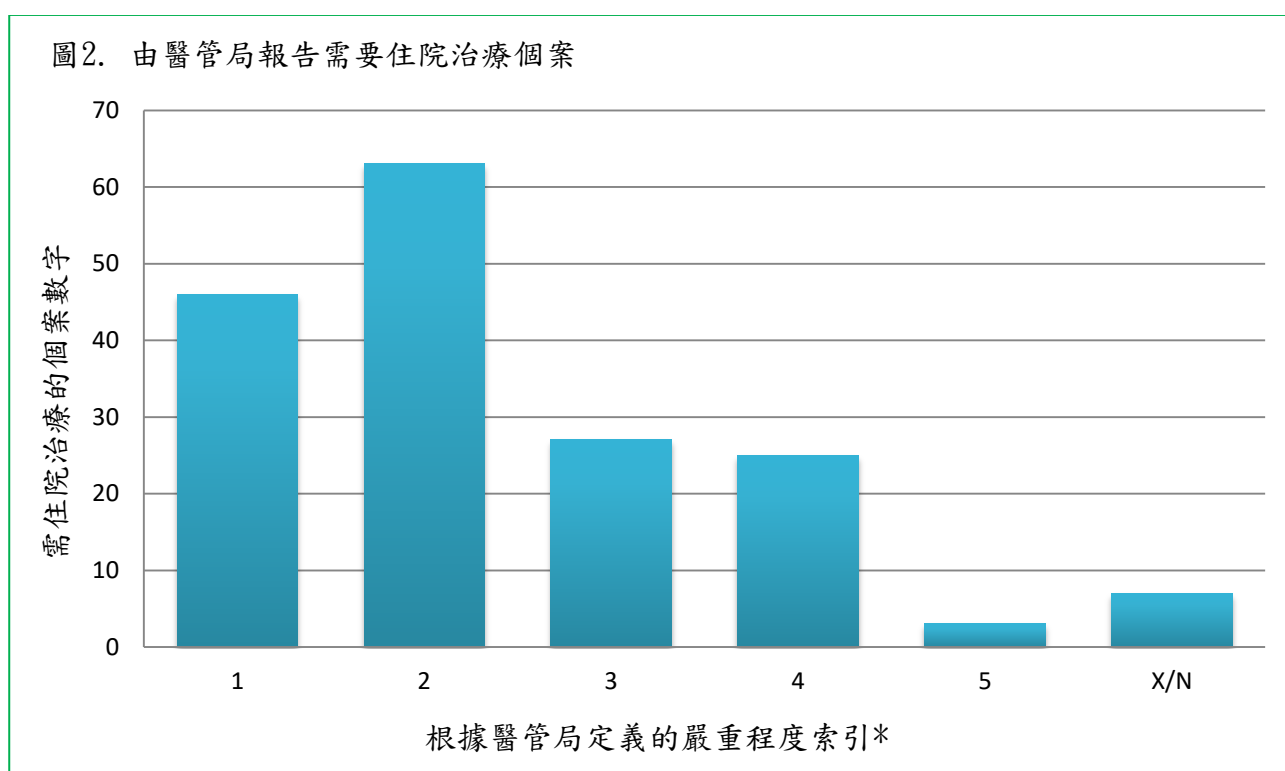
⁴ 在此期間，衛生署共接獲 11 宗於去世前 14 天內曾接種新冠疫苗的死亡報告。這些報告涉及 10 名男子和 1 名女子，年齡介乎 50 至 82 歲。大部分個案都患有冠心病。根據臨床資料及/或初步解剖發現，專家委員會初步認為這些死亡個案與疫苗接種無關。

圖1. 截至2021年8月31日的新冠疫苗接種總劑量和異常事件報告總計



住院治療

於 2021 年 8 月 1 日至 8 月 31 日期間，衛生署接獲醫管局呈報 171 宗接種者需要住院治療的報告，及兩宗由私家醫院呈報接種者需要住院治療的報告。這些報告涉及 109 名男子和 64 名女子，年齡介乎 12 至 91 歲。根據醫管局定義的嚴重程度索引，有關醫管局呈報的個案的分佈如圖 2 所示：



*根據醫管局定義的嚴重程度索引

1 = 事故發生，病人沒有持續損傷

2 = 輕微損傷

3 = 短暫性病狀

4 = 顯著病狀

5 = 永久喪失主要功能或傷殘

X/N = 未知或不適用

在醫管局呈報的個案中，大部分個案均屬於「事故發生，病人沒有持續損傷」或「輕微損傷」（佔住院個案大約 64%）。最主要的症狀包括胸部不適、

胸痛、頭暈、發燒、麻痺和呼吸短促。而私家醫院呈報的個案中，最主要的症狀包括胸痛和發燒。

所呈報的異常事件未必是由疫苗引起的。從整體人口而言，每天均有不同程度急性疾病的人士需要入院接受治療。當疫苗接種計劃開始後，患有急性疾病的人士將會有部分人曾經接種疫苗，而這些個案亦可能會隨着接種疫苗人數上升而增加。因此，設立監測機制以監察接種新冠疫苗異常事件，並作科學及客觀的因果關係評估，尤為重要，以確保不會忽略一些不尋常的情況出現。

其他報告

除了涉及住院治療及死亡的報告外，共接獲 677 宗其他報告。

根據在接種克爾來福疫苗後出現異常事件的 119 宗報告中，最常報告異常事件是：

異常事件	事件數量*
1. 胸部不適	29
2. 頭暈	18
3. 皮疹	14
4. 心悸	12
5. 胸痛	11
6. 頭痛	9
7. 麻痺	8
8. 發燒	7
9. 呼吸短促	7
10. 高血壓	4
10. 無力	4

* 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 558 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	203
2. 胸部不適	175
3. 心悸	94
4. 胸痛	78
5. 皮疹	53
6. 發燒	52
7. 呼吸短促	40
8. 頭痛	39
9. 出汗	25
10. 麻痺	18

* 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

於 2021 年 8 月 1 日至 8 月 31 日期間，衛生署接獲 2 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。經審視所得的臨床數據後，其中一宗個案被認為不屬於速發嚴重過敏反應；另一宗個案需要更多臨床資料才能總結其評估。

從疫苗接種計劃開始截至 2021 年 8 月 31 日，衛生署共接獲 35 宗於接種疫苗後出現的懷疑速發嚴重過敏反應或類速發嚴重過敏反應的報告。經審視所得的臨床數據後，其中四宗個案屬於速發嚴重過敏反應[個案比率: 0.00005% (即每接種十萬劑有 0.05 宗)]; 一宗個案屬於類速發嚴重過敏反應[個案比率: 0.00001% (即每接種十萬劑有 0.01 宗)]。另一宗個案需要更多臨床資料才能進行評估。其餘的 29 宗個案被認為是非速發嚴重過敏反應或其他與過敏反應及疫苗接種無關的狀況。

涉及懷疑速發嚴重過敏反應或類速發嚴重過敏反應的報告中，大部分個案的事件並非速發嚴重過敏反應或類速發嚴重過敏反應。如外國所報告的情況，這現象可能是由於各類有關疫苗的報導，引起人們對疫苗接種的關注度及焦慮情度上升所致。儘管如此，醫護人員都應能分辨速發嚴重過敏反應或類速發嚴重過敏反應的病徵和症狀及提供適當治療。曾經在接種疫苗後出現嚴重過敏反應的人士，除非由免疫及過敏病科專科醫生建議，否則不應接種新冠疫苗。

根據香港大學從醫管局收集的初步資料，2018 年、2019 年及 2020 年的 8 月，在 12 歲或以上人口中平均有 521 宗速發嚴重過敏反應的新病例紀錄。而於 2018 年、2019 年和 2020 年的 3 月至 8 月期間，在 12 歲或以上的人口中，平均有 3,166 宗速發嚴重過敏反應的新病例⁵。有關這些報告的撮要如下：

每年 3 月至 8 月的數字（從醫管局收集所得）	2018	2019	2020
速發嚴重過敏反應的新病例紀錄	3,459	3,345	2,693
每十萬名 12 歲或以上的人口的個案宗數	51.3	49.2	39.6

貝爾面癱

於 2021 年 8 月 1 日至 8 月 31 日期間，衛生署曾接獲 64 宗在接種新冠疫苗後懷疑患貝爾面癱的報告。這些個案涉及 25 名男子和 39 名女子，年齡介乎 12 至 72 歲。這 64 宗報告中，有 25 宗曾接種克爾來福疫苗，39 宗曾接種復必泰疫苗。在審視這些個案的臨床數據後，其中 19 宗個案需要更多臨床資料才能總結其評估。

從疫苗接種計劃開始截至 2021 年 8 月 31 日，衛生署共接獲 249 宗懷疑貝爾面癱的報告。在審視這些個案的臨床數據後，其中 14 宗被認為不屬於貝爾面癱，及五宗缺乏足夠資料以作評估。餘下的 230 宗個案中，涉及 126 名男子和 104 名女子，年齡介乎 12 至 87 歲；有 107 宗曾接種克爾來福疫苗，123 宗曾接種復必泰疫苗。該 230 宗個案的撮要如下：

⁵ 有關數字是由醫管局的數據庫抽取。該數據庫會定期進行覆核及更新以確保資料的準確性。因應該數據庫的運作模式，日後的數字可能會與現在公布的數字因應數據庫的更新而有所不同。

	克爾來福	復必泰	總數
接種者年齡分佈 (截至 2021 年 8 月 31 日)	眾數: 50 – 59 中位數: 50 – 59	眾數: 30 – 39 中位數: 40 – 49	眾數: 40 – 49 中位數: 40 – 49
個案數字	107	123	230
個案比率(每接種十萬劑的 個案宗數)	0.004% (3.8)	0.003% (2.6)	0.003% (3.0)
年齡範圍(中位數)	19 – 87 (54)	12 – 78 (46)	11 – 87 (49.5)

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初步資料，於 2018、2019 及 2020 年，在 12 歲或以上的人口中，每年的 8 月平均有 148 宗貝爾面癱新病例的紀錄。而於 2018、2019 及 2020 年 12 歲或以上的人口中，每年從 2 月 26 日至 8 月 31 日期間，平均有 909 宗貝爾面癱新病例的紀錄⁶。有關這些報告的撮要如下：

每年 2 月 26 日至 8 月 31 日的數字 (從醫管局收集所得)	2018	2019	2020
貝爾面癱新病例的數字	934	915	877
每十萬名 12 歲或以上人口的個案宗數	13.8	13.5	12.9

⁶ 有關數字是由醫管局的數據庫抽取。該數據庫會定期進行覆核及更新以確保資料的準確性。因應該數據庫的運作模式，日後的數字可能會與現在公布的數字因應數據庫的更新而有所不同。

需留意的是很多貝爾面癱個案並不嚴重，眾多患者或會在私營醫療機構求醫，以上的數字可能未能完全反映本地背景發病率。

貝爾面癱是復必泰疫苗列出的罕見副作用之一。另一方面，專家委員會注意到多宗在接種克爾來福疫苗後呈報的貝爾面癱個案，因此要求香港大學在其「2019 冠狀病毒疫苗安全監測計劃」進一步分析貝爾面癱與疫苗之間的關係。香港大學的分析顯示，在接種克爾來福疫苗後，患貝爾面癱的風險會增加，但疫苗的裨益仍然高於其風險。這分析結果連同相關個案報告已提供給疫苗供應商，以考慮採取適當行動。其後，克爾來福疫苗供應商於7月按香港法例第599K章申請將貝爾面癱列為其非常罕見的副作用。申請獲得批准後，克爾來福接種須知已於2021年7月12日更新。⁷

死亡

於2021年8月1日至8月31日期間，並沒有符合呈報嚴重異常事件準則及與疫苗接種有潛在關聯的死亡報告。

自從疫苗接種計劃開始以來，即是由2021年2月26日至8月31日，市民合共接種了約759萬劑新冠疫苗。同期，衛生署共接獲38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⁸ [個案比

⁷ 已更新的克爾來福接種須知載於下列網址：

https://www.covidvaccine.gov.hk/pdf/COVID19VaccinationFactSheet_CoronaVac_CHI.pdf

⁸ 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，並交由香港大學的「2019冠狀病毒疫苗安全監測計劃」進行分析。

率:0.0005% (即每接種十萬劑有 0.5 宗)[當中包括 36 宗由醫管局呈報及兩宗由公眾殮房處理的死因裁判官個案)，涉及 30 名男子及 8 名女子，年齡介乎 34 歲至 82 歲。這些個案中，有 24 人曾接種克爾來福疫苗，14 人曾接種復必泰疫苗。沒有死亡個案與疫苗接種有關。這些死亡個案的詳情撮要如下：

	截至 8 月 31 日	截至 7 月 31 日
疫苗接種劑量	約 7,588,200	約 5,663,200
接種者年齡分佈	眾數: 40 – 49 中位數: 40 – 49	眾數: 40 – 49 中位數: 40 – 49
接種新冠疫苗 14 日內死亡的個案數字	38	27
個案比率 (每接種十萬劑的個案宗數)	0.0005% (0.5)	0.0005% (0.48)
年齡範圍 (中位數)	34 – 82 (59)	34 – 80 (59)

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。專家委員會已總結其中 19 宗死亡個案的因果關係評估，認為與新冠疫苗接種的因果關係不一致(即沒有因果關係)。至於其餘的 19 宗個案，專家委員會初步認為他們的死亡與新冠疫苗接種並沒有因果關係。然而，專家委員需研究全面解剖報告後才總結其因果關係評估。

因果關係評估	疫苗接種 14 日內的個案
涉及死亡報告的數字 (年齡範圍)	38 (34 – 82)
與新冠疫苗接種因果關係不一致 (即沒有因果關係)	19
初步認為與新冠疫苗接種沒有關係*	19

* 基於病歷、臨床數據、疫苗資料及初步解剖發現。

根據本地的死亡率數據，在 2017、2018 及 2019 年同期（即 2 月 26 日至 8 月 31 日），在 30 歲及以上的人口當中，平均有 3,142 人死於心臟病，平均 1,952 人死於缺血性心臟病。在 2019 年同期，有關年齡人士因為心臟病及缺血性心臟病的死亡率分別為每十萬人 57.4 宗和 34.8 宗。這些資料撮要如下：

於 2 月 26 日至 8 月 31 日期間的數字	2017	2018	2019
30 歲及以上人士死於心臟病的數字 (每十萬人計的死亡宗數)	3,221 (61.0)	3,083 (57.6)	3,122 (57.4)
30 歲及以上人士死於缺血性心臟病的數字 (每十萬人計的死亡宗數)	2,040 (38.6)	1,922 (35.9)	1,893 (34.8)

根據醫管局的數據，於 8 月 2 日至 8 月 29 日期間，公立醫院每日平均死亡數字如下：

公立醫院的死亡數字	於 2021 年 8 月 2 日至 8 月 29 日	過往數字		
		於 2020 年 8 月 2 日至 8 月 29 日	於 2019 年 8 月 2 日至 8 月 29 日	於 2018 年 8 月 2 日至 8 月 29 日
公立醫院每日死亡 [†] 人數	118.5	123.7	114.2	110
住院病人每日死亡人數	102.2	104	98.9	96
急症室就診病人每日死亡人數	16.3	19.7	15.3	14

[†] 指急症室就診病人死亡及住院病人死亡。

此外，醫管局亦提供了於 8 月 2 日至 8 月 29 日期間，按有否接種新冠疫苗紀錄劃分的公立醫院死亡人數及每十萬人口比率：

公立醫院的死亡數字	2021 年 8 月 2 日至 8 月 29 日		
	個案中有接種疫苗紀錄人士 [@]	個案中沒有接種疫苗紀錄人士 [@]	合計
	每十萬人口 [^] 比率	每十萬人口 [*] 比率	每十萬人口比率
公立醫院死亡 [†] 人數	3.4	96.3	44.9
住院病人死亡人數	2.2	84	38.7
急症室就診病人死亡人數	1.2	12	6.1

[†] 指急症室就診病人死亡及住院病人死亡

[@] 病人在公立醫院求診時通過衛生署疫苗接種中央數據庫獲得的接種數據會用作辨識病人是否有接種新冠疫苗紀錄；有接種新冠疫苗紀錄人士不良事件個案的計算並不考慮病人接種日期及事件與疫苗有關係與否

[^] 接種組別人口數字指由新冠疫苗疫苗計劃開始至 2021 年 8 月 29 日已接種新冠疫苗第一針的人口數字

^{*} 無接種組別人口數字指「2020 年年底人口數字」減去「接種組別人口數字[^]」

專家委員會經審視這些數據，認為至今並未發現有不尋常的現象。此外，現有呈報個案的資料亦未顯示與疫苗有因果關係。專家委員會會繼續密切監察有關情況，並會繼續收集數據以作評估。另外，其他不符合接種疫苗異常事件的呈報準則的死亡個案⁹，包括接種疫苗關注事件清單下的任何原因死亡或猝死，會由香港大學進行的「2019 冠狀病毒疫苗安全監測計劃」主動監察及分析。

腦病

從疫苗接種計劃開始截至 2021 年 8 月 31 日，衛生署共接獲四宗接種新冠疫苗後懷疑出現腦炎的報告。經審視所得的臨床數據後，其中三宗個案被認為與接種疫苗無關，其餘一宗個案涉及一名 43 歲女子，她曾接種克爾來福疫苗[個案比率:0.00001% (即每接種十萬劑有 0.01 宗)]。她出現頭痛，右上肢麻痺及發燒。治療後病情好轉及出院。腦炎是腦組織的炎症，通常由感染或自身免疫反應引起。腦炎是其中一種腦病，其症狀一般包括頭痛，局部神經功能缺損，畏光，頸部僵硬，精神混亂及/或抽搐。早期發現和治療非常重要。根據香港大學從醫管局收集的初步資料，於 2018、2019 及 2020 年，在 12 歲或以上的人口中，每年平均有 515 宗腦炎新病例的紀錄¹⁰。

⁹ 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，均不符合疫苗異常事件的呈報準則。這些案例將包含在香港大學的「2019 冠狀病毒疫苗安全監測計劃」中，以進行大數據分析。

¹⁰ 有關數字是由醫管局的數據庫抽取。該數據庫會定期進行覆核及更新以確保資料的準確性。因應該數據庫的運作模式，日後的數字可能會與現在公布的數字因應數據庫的更新而有所不同。

心肌炎 / 心包炎

2021 年 8 月 1 日至 8 月 31 日期間，衛生署曾接獲 40 宗在接種新冠疫苗後懷疑出現心肌炎或心包炎的個案。經審視所得的臨床數據後，其中四宗個案被認為不屬於心肌炎或心包炎，一宗缺乏足夠資料以作評估，另外 15 宗個案需要更多臨床資料才能總結其評估。其餘的 20 宗個案涉及 14 名男子和 6 名女子，年齡介乎 12 至 63 歲，19 人曾接種復必泰疫苗而其餘一人則接種了克爾來福疫苗。

從疫苗接種計劃開始截至 2021 年 8 月 31 日，衛生署共接獲 67 宗懷疑心肌炎或心包炎的報告。在審視這些個案的臨床數據後，其中七宗個案被認為不屬於心肌炎或心包炎，三宗缺乏足夠資料以作評估，另外 15 宗個案需要更多臨床資料才能總結其評估。餘下的 42 宗個案涉及 34 名男子和 8 名女子，年齡介乎 12 至 63 歲。這些個案中，有 41 人曾接種復必泰疫苗[個案比率:0.0009% (即每接種十萬劑有 0.86 宗)]。這 41 宗報告中，其中 16 宗涉及 13 男 3 女年齡介乎 12 至 15 歲的青少年[個案比率:0.008%]。這些個案的症狀均在治療後消退。

此外，衛生署亦接獲六宗接種疫苗後超過 14 天懷疑患心肌炎的報告。這六宗個案涉及五名男子和一名女子，年齡介乎 15 至 74 歲，均曾接種復必泰疫苗。這些個案將轉交予香港大學於「2019 冠狀病毒疫苗安全監測計劃」進行分析。

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。儘管大多數個案對治療反應良好，通常在症狀改善後可以恢復日常活動，專家委員會亦

留意到在海外及本地均有一些懷疑患心肌炎或心包炎並曾經接種復必泰疫苗的嚴重個案¹¹。專家委員會認為需要就相關的嚴重個案作進一步調查，因此這些個案與接種疫苗的關聯仍未確立。市民在接種復必泰疫苗後的一星期內應避免劇烈運動。如果他們在接種疫苗後出現顯示可能心肌炎或心包炎的症狀，例如急性和持續性胸痛、呼吸短促或心悸，應立即求醫。專家委員會會密切監察有關情況。

根據香港大學從醫管局收集的初步資料，於 2018、2019 及 2020 年，在 12 歲或以上的人口中，每年的 8 月平均有 74 宗心肌炎新病例的紀錄。而於 2018、2019 及 2020 年 12 歲或以上的人口中，每年的 3 月至 8 月期間，平均有 429 宗心肌炎新病例的紀錄¹²。有關這些報告的撮要如下：

每年 3 月至 8 月的數字 (從醫管局收集所得)	2018	2019	2020
心肌炎新病例的數字	453	418	416
每十萬名 12 歲或以上人口的個案宗數	6.7	6.1	6.1

¹¹ 衛生署曾於 2021 年 8 月 15 日接獲一宗嚴重的心肌炎個案。這宗個案涉及一名 38 歲女子，她在接種疫苗 12 天後出現呼吸短促、發燒和頭暈，她入院時情況危殆，這星期情況已轉為穩定。

¹² 有關數字是由醫管局的數據庫抽取。該數據庫會定期進行覆核及更新以確保資料的準確性。因應該數據庫的運作模式，日後的數字可能會與現在公布的數字因應數據庫的更新而有所不同。

血小板減少症 / 血栓伴血小板減少綜合症

2021 年 8 月 1 日至 8 月 31 日期間，衛生署曾接獲五宗在接種新冠疫苗後的懷疑血小板減少症個案。在審視這些個案的臨床數據後，四宗均被認為與疫苗接種無關，另外一宗個案需要更多臨床資料才能總結其評估。

從疫苗接種計劃開始截至 2021 年 8 月 31 日，衛生署共接獲 24 宗懷疑血小板減少症的報告。在審視這些個案的臨床數據後，其中 20 宗被認為與疫苗接種無關，一宗個案缺乏足夠資料以作評估，另外一宗個案需要更多臨床資料才能進行評估。餘下的兩宗個案中，涉及一名 40 歲和一名 58 歲女子，兩人均曾接種復必泰疫苗。[個案比率:0.00003% (即每接種十萬劑有 0.03 宗)]

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發病原理未明，而接種疫苗後出現有明顯臨床症狀的血小板減少症屬罕見。大部分接種疫苗後出現的血小板減少症會於三個月內復原。血小板減少症亦被視為須作特別監測的異常反應。專家委員會會繼續密切監察有關情況。

根據香港大學由醫管局收集的初步資料，於 2018、2019 及 2020 年的 8 月，在 12 歲或以上的人口中，平均有 182 宗血小板減少症(特發性)的新病例紀錄。而於 2018、2019 及 2020 的 3 月至 8 月期間，在 12 歲或以上的人口中，平均有 1,036 宗血小板減少症(特發性)的新病例的紀錄¹³。有關

¹³ 有關數字是由醫管局的數據庫抽取。該數據庫會定期進行覆核及更新以確保資料的準確性。因應該數據庫的運作模式，日後的數字可能會與現在公布的數字因應數據庫的更新而有所不同。

這些報告的撮要如下：

每年3月至8月的數字 (從醫管局收集所得)	2018	2019	2020
血小板減少症(特發性)新病例的數字	1,136	1,050	923
每十萬名12歲或以上人口的個案宗數	16.8	15.4	13.6

橫貫性脊髓炎

2021年8月1日至8月31日期間，衛生署曾接獲兩宗在接種新冠疫苗後懷疑出現橫貫性脊髓炎的個案。在審視這些個案的臨床數據後，其中一宗被認為與疫苗接種無關。餘下一宗個案涉及一名40歲男子，他曾接種復必泰疫苗[個案比率:0.00001% (即每接種十萬劑有0.01宗)]。他出現右半身麻痺和無力。他的情況穩定，無需治療。橫貫性脊髓炎是於脊髓發炎時出現的一種神經系統情況。橫貫性脊髓炎的症狀可能包括背部或頸部疼痛、手臂或腿部無力以及腿部感覺異常。根據香港大學由醫管局收集的初步資料，於2018、2019及2020年，在12歲或以上的人口中，每年平均有48宗橫貫性脊髓炎的新病例紀錄¹⁴。

2021年9月3日

¹⁴ 有關數字是由醫管局的數據庫抽取。該數據庫會定期進行覆核及更新以確保資料的準確性。因應該數據庫的運作模式，日後的數字可能會與現在公布的數字因應數據庫的更新而有所不同。