

預防及控制疾病 (使用疫苗) 規例 (第 599 章, 附屬法例 K)

現公布醫務衛生局局長已行使《預防及控制疾病 (使用疫苗) 規例》(第 599 章, 附屬法例 K) 第 3(1) 條所賦予的權力, 認以下疫苗, 由 2022 年 11 月 10 日起生效:

認可的疫苗的名稱

Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (15/15 micrograms)/dose Dispersion for Injection  
COVID-19 mRNA Vaccine (nucleoside modified)

申請認可者的姓名或名稱及地址

復星實業 (香港) 有限公司  
香港皇后大道東 183 號合和中心 54 樓

該疫苗的製造商的名稱及地址

BioNTech Manufacturing GmbH  
Kupferbergterrasse 17-19, Mainz, Rheinland-Pfalz, 55116, Germany

對該項認可附加的條件

- (a) 如海外藥物監管機構因安全問題對認可疫苗採取任何行動, 申請認可者應盡早, 並收到有關資料後不多於 72 小時內, 向衛生署呈報。該等海外藥物監管機構的行動包括, 但不限於, 下列因該認可疫苗的安全事宜而引致的行動:
  - (i) 回收、暫停出售或撤回該認可疫苗; 或
  - (ii) 基於安全理由, 對產品資料中有關副作用情況、警告或注意事項的敘述, 作出補充或修改;
- (b) 申請認可者須根據上市後承諾向加拿大、歐洲聯盟 (歐盟)、英國或美國藥物監管機構呈交認可疫苗的所有已計劃、正在進行、或未來進行的臨牀研究的最終報告時同時呈交衛生署以作重新評估。申請認可者亦須提交有關臨牀研究的總結和所建議跟進行動的撮要。如加拿大、歐盟、英國或美國藥物監管機構因臨牀研究的結果對該認可疫苗採取任何監管行動, 申請認可者須盡早, 並在有關行動不多於 72 小時後, 向衛生署呈報;
- (c) 申請認可者須於每六個月一次或按照醫務衛生局局長通知的時間, 向衛生署呈交有關認可疫苗的定期安全性更新報告, 或相類報告; 以及於向其他海外藥物監管機構呈交安全總結報告時同時呈交衛生署, 直至醫務衛生局局長通知為止;
- (d) 申請認可者須按照與 2019 冠狀病毒病疫苗相關的指引, 向衛生署呈報於香港接種認可疫苗後發生的所有嚴重或非預期的不良情況;
- (e) 申請認可者應在香港就認可疫苗實施其建議的風險管理計劃。申請認可者亦須因應歐盟的風險管理計劃的修改而更新本地的風險管理計劃, 並予以實施;
- (f) 申請認可者須在沒有不當延誤的情況下向衛生署呈報任何與製藥商或製藥過程有關, 並可能影響認可疫苗品質、安全或效能的重大改變或情況;
- (g) 申請認可者在展開回收認可疫苗行動時, 須向衛生署呈報, 以及提交與該回收行動有關的相關製品資料, 並且遵從現行有關藥劑製品的指引, 包括衛生署藥物辦公室發出的現行藥劑製品回收指引;
- (h) 申請認可者須要就任何影響已放行銷售或分發的認可疫苗品質的問題作出記錄;
- (i) 申請認可者須根據上市後承諾向加拿大、歐盟、英國或美國藥物監管機構呈交質素數據或相關質素文件的同時, 向衛生署提交進一步的質素數據並更新認可疫苗的質素文件 (如適用), 以繼續確保認可疫苗的質素;
- (j) 申請認可者須確保認可疫苗按照其建議的物流計劃分發;
- (k) 申請認可者須就供應香港的每一批次的疫苗提供由製藥商發出的化驗分析證明書;

- (l) 申請認可者須要按照衛生署的要求就供應香港的疫苗的批次，提供由國家監管機構發出的批簽發證明或由國家監管機構授權的認可實驗室發出的批次放行證明書，或由獨立的認可實驗室發出的化驗分析證明書；及
- (m) 申請認可者在認可疫苗作出相關更改，包括但不限於說明書的內容、標籤或任何質量情況時，須提交相關資料及理由或支持證據予衛生署。有關更改亦須得到醫務衛生局局長確認後才可以實施。

#### **認可的有效期**

認可的有效期為有關認可的生效日期後的 12 個月期間。