



四價流感疫苗調查顯示 懸浮物為惰性無毒纖維素 安全品質功效不受影響 賽諾菲倡11萬劑疫苗可供接種

[即時發布 – 香港，2018年12月28日] 因應台灣早前在一個批次的四價流感疫苗中，發現個別疫苗帶有白色「懸浮物」，賽諾菲巴斯德公布，總部已完成全面調查及檢驗，證實有關「懸浮物」為惰性、沒有毒性的纖維素，其安全、品質及功效並沒有任何影響。同時，同批供應本港的四價流感疫苗亦已通過香港衛生署進行無菌測試，本公司建議，早前暫停推出的11萬劑四價流感疫苗，可供接種及使用。

賽諾菲巴斯德一向重視產品安全性及品質，並致力保障病人安全，對是次流感疫苗事件採取審慎嚴肅態度。

賽諾菲巴斯德台灣辦事處上月從台灣衛生福利部食品藥物管理署方面，取得被發現含有白色「懸浮物」的疫苗樣本，已即時將有關樣本送往賽諾菲巴斯德法國總部進行詳細分析及檢驗。

賽諾菲巴斯德香港辦公室翻查紀錄，與台灣受影響的同一批次四價流感疫苗(外盒標示批號：R3J721V；針上標籤批號：R3J72)曾進口本港，數目約為175,000劑。香港辦公室在11月27日決定採取預防性措施，暫停將該批四價流感疫苗推出市場，連同公營醫療已採購的疫苗，約有110,000劑四價流感疫苗暫時不作使用。

賽諾菲巴斯德總部剛完成對疫苗樣本的全面檢驗，檢驗結果顯示，有關流感疫苗所含有的白色「懸浮物」為惰性、沒有毒性的纖維素，證實其安全、品質及功效並沒有任何影響。

事實上，香港特別行政區政府化驗所對該批受影響批次及賽諾菲巴斯德所生產的其他批次流感疫苗的樣本作出檢驗，結果顯示全部不含異物。同時，衛生署檢驗接近2,100劑的四價流感疫苗(包括約1,300劑受影響批次及約800劑其他批次的疫苗)，檢驗結果亦顯示全部不含懸浮物。當局早前亦已將有關樣本送往政府認可的化驗機構進行無菌測試，衛生署今日(12月28日)公布，所有樣本(包括受影響批次)均通過無菌測試。

賽諾菲巴斯德經過全面的最新評估，確認所有疫苗在生產過程中，完全符合國際監管當局認可的「生產質量管理規範(簡稱GMP)」之全部要求，亦配合相關衛生當局的产品生產規定，認為貯存倉內有關批次的四價季節性流感疫苗可如常發貨及使用，為有需要的市民進行接種。

為符合國際最高的品質標準及要求，賽諾菲巴斯德將繼續與國際監管機構及本港衛生署緊密聯繫，參考所有可行的改進措施，以進一步減低日後發生同類事件的機會。

如有任何傳媒查詢，可致電9624-8654與譚以和先生聯絡。

完