

新型冠狀病毒感染應變協調中心 2021 年 4 月 29 日消息

## 關於 BioNTech 生產的有封蓋瑕疵的疫苗最終處理結果

就早前德國 BioNTech 生產的 mRNA 新冠病毒疫苗的疫苗瓶封蓋瑕疵事件，新型冠狀病毒感染應變協調中心一直密切與供應商跟進有關調查進展，目前 BioNTech 和復星醫藥已完成對該問題的調查，調查認為導致疫苗包裝出現瑕疵的根本原因在於疫苗封裝時金屬環的壓接工序未能有效確保疫苗瓶封裝完整性；而由於疫苗在超低溫狀態下儲存，受細菌感染風險相當低，供應商表示對最終質量預期沒有構成重大影響，但為確保疫苗的接種安全，有關批次疫苗不應再被使用，供應商會採取防範措施將有關疫苗回收、運回德國銷毀，並會以全新批次的疫苗替換該批次未使用的疫苗給澳門。

新型冠狀病毒感染應變協調中心強調，有問題批次中有封蓋瑕疵的疫苗未被使用，當發現有關問題後，已應供應商的要求立即封存該批次的所有疫苗。上述有問題批次疫苗，主要是部分疫苗瓶蓋的鋁質封蓋不是非常緊固，出現可鬆動及滲漏的情況。為確保疫苗的接種安全，在使用疫苗前，醫護人員會仔細檢查疫苗外觀和包裝是否有異常，當發現有異常時均不會繼續使用，並會向供應商反映，因此全部有此情況的疫苗均未被使用。