

我國COVID-19疫苗之EUA審查標準

法源依據

藥事法第48-2條

審查程序

特定藥物專案核准製造及輸入辦法第3條

COVID-19疫苗於台灣取得EUA應具備之技術性資料要求

審查重點(摘錄)

臨床資料

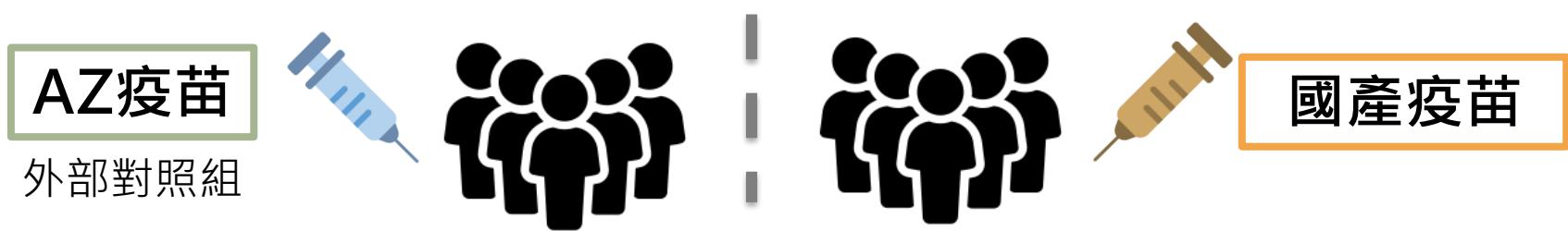
- 以免疫橋接(immuno-bridging)方式，採用免疫原性(中和抗體)作為替代性療效指標，衡量國產疫苗誘發產生的免疫原性結果是否與國外已核准EUA的疫苗相當。

安全性資料

- 需有接種試驗疫苗受試者至少3,000人於接種最後一劑後至少追蹤1個月的安全性資訊
- 且試驗中所有受試者於接種最後一劑試驗疫苗後之追蹤時間中位數至少2個月。

我國COVID-19疫苗療效評估標準

國產疫苗免疫橋接(immuno-bridging)研究方法



比較國產疫苗組與AZ疫苗組，在65歲以下成年受試者，
第二劑施打後28天的血清中和抗體值。

採以下兩個方式進行統計分析比較，兩者都達標才算成功：

1. 原型株活病毒中和抗體幾何平均效價比值(geometric mean titer ratio, GMTR)的95%信賴區間下限須大於0.67。
2. 國產疫苗組的血清反應比率(sero-response rate)的95%信賴區間下限須大於50%。
 - 血清反應率依據AZ疫苗60%原型株活病毒中和抗體累積分布量設定。
 - 若申請EUA前，WHO釋出中和抗體之保護力相關指標的閾值數據，則參考WHO標準設定血清反應率的比較條件。