

我國COVID-19疫苗之EUA審查基準

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疫苗療效評估基準

國產疫苗免疫橋接(immuno-bridging)研究方法

AZ疫苗
外部對照組



國產疫苗

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。