

COVID-19 疫苗於台灣取得 EUA 應具備之技術性資料要求

COVID 19 Vaccine EUA 應檢附之技術性文件 - CMC 部分

CMC 項目	應檢附之技術性文件	EUA
1. 疫苗原液 (Vaccine Bulk)/化學藥品之原料藥		
1.1 一般資料	a. 命名; b. 結構; c. 一般性質	○
1.2 製造 ^{*1}	a. 製造廠	○
	b. 製程與製程管制之描述	○
	c. 物料管制	○
	d. 關鍵步驟及中間體管制	○
	e. 製程確效及/或評估	○
	f. 製程開發	○
1.3 特徵及結構鑑定	a. 結構解析及其他特徵	○
	b. 不純物	○
1.4 疫苗原液管制/化學藥品之原料藥	a. 規格	○
	b. 分析方法	○
	c. 分析方法確效	○
	d. 批次分析	○
	e. 規格合理性之依據	○
1.5 對照標準品或對照物質		○
1.6 容器封蓋系統		○
1.7 安定性	a. 安定性試驗概要及結論	○
	b. 安定性試驗計畫書及承諾	○
	c. 安定性試驗數據	○
2. 中間體 (Intermediate)		
2.1 組成		○
2.2 製造 ^{*1}	a. 製造廠	○
	b. 製程與製程管制之描述	○
	c. 關鍵步驟及中間體管制	○
	d. 製程確效及/或評估	○
2.3 管制	a. 規格	○
	b. 分析方法	○
	c. 分析方法確效	○
	d. 批次分析	○
2.4 容器封蓋系統		○
2.5 安定性		○
3. 成品 (Final Filled)		
3.1 成品性狀及組成配方		○

CMC 項目	應檢附之技術性文件	EUA
3.2 藥劑開發/起源發現經過		○
3.3 製造 ^{*1}	a. 製造廠	○
	b. 批次配方	○
	c. 製程及製程管制之描述	○
	d. 關鍵步驟及半製品管制	○
	e. 製程確效及/或評估	○
3.4 賦形劑管制		○
3.5 成品管制	a. 規格	○
	b. 分析方法	○
	c. 分析方法確效	○
	d. 批次分析	○
	e. 不純物特徵及結構鑑定 ^{*2}	○
	f. 規格合理性之依據	○
3.6 對照標準品或對照物質		○
3.7 容器封蓋系統		○
3.8 安定性	a. 安定性試驗概要及結論	○
	b. 安定性試驗計畫書及承諾	○
	c. 安定性試驗數據	○

O: 必備之技術性文件;

*1: 若以臨床試驗二期之藥品技術性資料申請 EUA, 則 EUA 之製造廠與生產批量應與臨床二期之製造廠與生產批量相同。

*2 如遇特殊佐劑或其他賦形劑成分添加, 導致不易於最終成品階段執行不純物特徵與結構鑑定; 則應於該佐劑或賦形劑成分添加之前, 執行相關之不純物特徵及結構鑑定。

COVID 19 Vaccine EUA 應檢附之技術性文件 - Pharm/Tox 部分

EUA 申請時應檢附之非臨床安全性資料		要求	備註
疾病增強評估 ^a	動物攻毒模式之疾病增強評估 (含 immunopathology, viral load or titer, BW...etc.)	○	非 Th1 傾向，則 需提供至少 2 物 種之動物攻毒 試驗。
安全藥理	呼吸系統之功能性評估	○	
	中樞神經系統之功能性評估	○	
	心血管系統之功能性評估 ^b	○	
單(重覆)劑量毒性	完整試驗報告 ^{c, d}	○	
基因毒性 ^c	完整試驗報告[標準試驗組合 (standard battery)]	○	
生殖與發育毒性	完整試驗報告 [含器官形成時期之胚胎發育試驗(EFD) 及週產期前後之幼胎發育試驗(PPND)]	○	
局部耐受性	Draize Scoring (或其他合適之評估方法)	○	
幼齡動物毒性	完整試驗報告 ^{c, d}	△	視個案及產品 特性而定。
其他試驗		△	視個案及產品 特性而定。

a: 須足以評估臨床最低及最高劑量之疾病增強風險。

b: 若未提供動物試驗資料，則須於臨床試驗中加強監測。

c: 須大於或等於臨床施打次數。

d: 評估項目請參考藥品非臨床安全性規範第五版，且須包含中和抗體分析。

e: 本項目適用於含新化學成分之產品(例如，含新佐劑或賦形劑)。

COVID 19 Vaccine EUA 應檢附之技術性文件 - 臨床部份

EUA 申請時須檢附之項目	要求	備註
1. 人體使用資料：指該項產品所執行過的臨床試驗報告，及期刊文獻	○	<ul style="list-style-type: none"> • 所提之人體使用資料應為風險效益評估報告的原始資料依據。 • 可包含尚未發表之文獻。
2. 風險效益評估報告：		
(1) 療效：疫苗保護力或初步療效評估，免疫原性， ≥ 65 歲族群免疫原性。	○	<ul style="list-style-type: none"> • 初步療效得以免疫原性做科學上合理的連結或推估
(2) 安全性：安全性分析總群體及特殊族群次群體人數，綜整各期別臨床試驗的安全性分析，特殊族群安全性評估，重大安全性事件(AE of Special Interest)評估，疾病增強反應的評估。	○	<ul style="list-style-type: none"> • 需有接種試驗疫苗(與申請產品同劑量同 regimen)的受試者至少 3000 人於接種最後一劑試驗疫苗後至少追蹤 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。 • 特殊族群必須包含 ≥ 65 歲以上成人，此族群人數宜具有適當檢定力。 • 特殊族群宜提供醫療上高風險、青少年、肥胖、易受傷害(vulnerable)、懷孕婦女、族群差異等資訊。
(3) 批次一致性臨床試驗結果。	○	<ul style="list-style-type: none"> • 原則上以 3 批次來執行。

(以下空白)