▼阿斯特捷利康(AstraZeneca) COVID-19 疫苗(Vaxzevria)為專案核准輸入藥品，非經一般核准(regular approval)程序。此疫苗應進行後續監測，以迅速掌握新的安全性資訊。專業醫護人員應通報任何疑似不良反應，通報資訊參見第 4.8 節。

1. 藥品名稱

阿斯特捷利康(AstraZeneca) COVID-19 疫苗(Vaxzevria)

2. 成分特性及含量

多劑量小瓶裝，可分為每瓶 8 劑或每瓶 10 劑 ， 每 1 劑為 0.5 mL (請見第 6.5 節)。

每劑(0.5 mL)含：不低於 2.5×10^8 個感染單位(Inf.U)之黑猩猩腺病毒顆粒。
黑猩猩病毒顆粒(ChAdOx1-S)帶有可表達出 SARS-CoV-2 棘狀醣蛋白的基因，是利用重組 DNA 技術(recombinant DNA technology)在基因改造後之人類胚胎腎臟(HEK)細胞 293 內增殖。

本藥品含有基因改造生物體(Genetically Modified Organism, GMO)。

已知作用的賦形劑
每劑(0.5 mL)含有約 2 mg 乙醇。

完整的賦形劑列表，請見第 6.1 節。

3. 藥物劑型

注射用懸浮液(肌肉注射用)。
透明無色至淡棕色、澄清至略微乳白的懸浮液，pH 值為 6.6。

4. 臨床特性

4.1 適應症

阿斯特捷利康(AstraZeneca) COVID-19 疫苗(Vaxzevria)適用於 18 歲以上青少年及成人之主動免疫接種，以預防新型冠狀病毒疾病(COVID-19，嚴重特殊傳染性肺炎)。

於疫情流行期間，此疫苗應依據台灣嚴重特殊傳染性肺炎中央流行疫情指揮中心 COVID-19 疫苗接種計畫施打。

4.2 用法用量

劑量

基礎劑
年齡 18 歲以上的青少年及成人
先後施打兩次(肌肉注射)，每劑 0.5 mL；第一劑注射與第二劑應間隔 4 至 12 週 (28 至 84 天) (請見第 5.1 節)。台灣嚴重特殊傳染性肺炎中央流行疫情指揮中心建議二劑間隔 8-12 週。

追加劑
當潛在利益大於風險時，第三劑(追加劑)可以在打完第二劑至少 6 個月後施打。

台灣嚴重特殊傳染性肺炎中央流行疫情指揮中心建議第三劑(追加劑)阿斯特捷利康(AstraZeneca) COVID-19 疫苗(Vaxzevria)可以在打完二劑其他台灣授權使用的 COVID-19 疫苗至少 3 個月後施打。

老年族群
無需調整劑量。請見第 5.1 節。

小兒族群
尚未確立阿斯特捷利康(AstraZeneca) COVID-19 疫苗(Vaxzevria)用於兒童和青少年 (< 18 歲)的安全性及效力，目前尚無資料。

用法

阿斯特捷利康(AstraZeneca) COVID-19 疫苗(Vaxzevria)僅限以肌肉注射方式施用，最好注射於上臂的三角肌(Deltoid)。

不可在血管內、皮下或皮內注射疫苗。

本疫苗不可與其他疫苗或藥品在同一注射器內混合使用。

施打疫苗前的注意事項，請見第 4.4 節。

關於處理及棄置，請參見第 6.6 節的說明。

4.3 禁忌症

對有效成分或 6.1 節所列的任何賦形劑嚴重過敏。

先前接種阿斯特捷利康 COVID-19 疫苗(Vaxzevria)後，發生血栓合併血小板低下症候群(thrombosis with thrombocytopenia syndrome, TTS)之病人。(參見第 4.4 節)

過去曾發生微血管滲漏症候群(Capillary leak syndrome, CLS)之病人。(參見第 4.4 節)

4.4 特殊警語及使用注意事項

追溯性

為提高生物藥品的追溯性，施用的藥品應清楚記錄名稱和批號。

過敏和立即型過敏

已有立即型過敏(anaphylaxis)事件被通報。應隨時備妥適當的醫療資源和監測措施，以即時處置施打疫苗後發生的立即型事件。疫苗接種後，建議密切觀察至少 30 分鐘。施打第一劑阿斯特捷利康(AstraZeneca) COVID-19 疫苗(Vaxzevria)後出現立即型反應者，請勿施打第二劑疫苗。

焦慮相關反應

焦慮相關反應包括血管迷走神經反應(昏厥)、換氣過度或可能與疫苗施打相關的壓力反應，如看到針頭注射所引起的心理反應。請務必採取預防措施，避免因昏倒而受傷。

並存疾病

急性嚴重疾病且伴隨發燒或急性感染，應暫緩疫苗接種。不過，輕微感染及/或低燒，則不應延後施打。

凝血問題

- ***血栓合併血小板低下症候群(TTS):*** 在接種阿斯特捷利康(AstraZeneca) COVID-19 疫苗(Vaxzevria)後，極罕見個案曾發生血栓合併血小板低下症候群，其中部分個案同時併發出血情形。這些嚴重個案出現不尋常部位之靜脈栓塞，例如:腦靜脈竇栓塞(cerebral venous sinus thrombosis，CVST)、內臟靜脈栓塞(splanchnic vein thrombosis，SVT)，以及動脈栓塞(arterial thrombosis)，且併發血小板低下症。部分個案死亡。這些嚴重案例多數發生於疫苗接種後三週內。施打第二劑後的通報率較第一劑低，也請參見第 4.3 節。

  血栓合併血小板低下症候群需要專門的臨床照護。專業醫護人應參閱適當的指引及/或諮詢專家(例如血液學專家、凝血相關領域專家)以診斷並治療此症狀。

- ***大腦深靜脈及靜脈竇血栓(CVST):*** 接種阿斯特捷利康(AstraZeneca) COVID-19 疫苗(Vaxzevria)後，極罕見個案曾發生大腦深靜脈及靜脈竇血栓且無血小板低下症。部分個案死亡。這些案例多數發生於疫苗接種後四週內。對於大腦深靜脈及靜脈竇血栓形成風險增加的人，應考量這些信息。此狀況可能需要不同於血栓合併血小板低下症候群的治療方式，專業醫護人員應參照適當的指引。

- ***血小板低下症:*** 接種阿斯特捷利康(AstraZeneca) COVID-19 疫苗(Vaxzevria)後出現血小板低下症包括免疫性血小板低下症(immune thrombocytopenic purpura, ITP)的案例，通常發生在接種後四週內。這些極罕見的案例出現非常低的血小板數(每微升小於 20000)和/或伴隨著出血。部分案例過往有免疫性血小板低下症的病史。亦有發生致死的案例。若過去曾有出現過血小板低下症，比如免疫性血小板低下症的病人，接種疫苗前應考量產生血小板低下的風險，並建議於接種後監測血小板數值。

專業醫護人員應對血栓生成及/或血小板低下的徵兆及症狀保持警覺。接種疫苗後若發生呼吸急促、胸痛、腿部水腫、腿部疼痛、持續性腹痛等症狀，應立即尋求醫療照護。除此之外，接種疫苗後若發生任何神經症狀，例如:嚴重或持續性頭痛、視力模糊、意識紊亂、癲癇發作，或是疫苗接種數日後出現接種部位以外之自發性出血或皮膚瘀斑時，應迅速尋求醫療照護。

對於在接種阿斯特捷利康(AstraZeneca) COVID-19 疫苗(Vaxzevria)後三週內被診斷出血小板低下的病人，應主動檢視是否有出現血栓症狀。同樣的，對於接種阿

斯特捷利康(AstraZeneca) COVID-19 疫苗(Vaxzevria)後三週內被診斷出血栓的病人，應檢視是否有血小板低下情形。

對於曾有腦靜脈竇栓塞或肝素引起之血小板低下症(heparin-induced thrombocytopenia and thrombosis, HITT 或 heparin-induced thrombocyropenia, HIT type 2)病史的病人，應僅在潛在效益大於任何潛在風險時才考慮接種阿斯特捷利康 COVID-19 疫苗。

肌肉注射的出血風險

如同其他的肌肉注射疫苗，任何接受抗凝血劑療法、血小板減少或任何凝血異常(例如血友病)者，應謹慎使用疫苗，因為這些患者在接受肌肉注射後可能有出血或瘀青情形。

微血管滲漏症候群(CLS)

在接種阿斯特捷利康(AstraZeneca) COVID-19 疫苗(Vaxzevria)後，極罕見個案曾發生微血管滲漏症候群，並有致死案例。這些個案中有部分顯見有微血管滲漏症候群病史。微血管滲漏症候群之主要表徵為急性水腫，主要影響四肢，造成低血壓、血液濃縮及低白蛋白血症。疫苗接種後發生微血管滲漏症候群急性發作的病人需要即時的診治，且通常需要高強度的支持性治療。已知具微血管滲漏症候群病史的病人不應接種本疫苗。

神經學事件

在接種阿斯特捷利康(AstraZeneca) COVID-19 疫苗(Vaxzevria)後，極罕見個案曾發生格林-巴利症候群(Guillain-Barre Syndrome, GBS)。醫師應注意 GBS 的徵兆和症狀以確保正確的診斷，排除其他的因素並能開始適當的支持性照護和治療。

免疫功能不全

尚未評估疫苗在免疫功能不全者(包括接受免疫抑制劑治療)的療效、安全性與免疫原性。阿斯特捷利康(AstraZeneca) COVID-19 疫苗(Vaxzevria)對免疫功能抑制患者的療效可能較低。

免疫功能不全者接種第三劑阿斯特捷利康(AstraZeneca) COVID-19 疫苗(Vaxzevria)後，建議仍應維持物理預防措施來預防 COVID-19。

保護效期

疫苗提供的保護效期不明，仍須由進行中的臨床試驗進一步確定。

疫苗效果的限制

第一劑阿斯特捷利康(AstraZeneca) COVID-19 疫苗(Vaxzevria)施打約 3 週後開始具有保護力，第二劑施打 15 天後才具備完整的保護力。如同所有疫苗，阿斯特捷利康(AstraZeneca) COVID-19 疫苗(Vaxzevria)不一定對於所有疫苗施打人士都能產生保護作用(請見第 5.1 節)。

賦形劑

鈉
本藥品每劑(0.5 ml)含微量的鈉，含量低於 1 mmol (23 mg)。

乙醇
本藥品每劑(0.5 ml)的酒精(乙醇)含量為 2 mg，如此少量酒精預期不會產生明顯作用。

4.5 與其他藥物的交互作用，以及其他形式的交互作用

未曾進行藥物交互作用研究。

關於合併施用阿斯特捷利康(AstraZeneca) COVID-19 疫苗(Vaxzevria)與其他疫苗，未曾經過研究。

台灣嚴重特殊傳染性肺炎中央流行疫情指揮中心建議：施打任一劑阿斯特捷利康(AstraZeneca) COVID-19 疫苗(Vaxzevria)，應與其他疫苗間隔至少 14 天，與其他活性減毒疫苗間隔至少 28 天，如小於前述間隔，各該疫苗無需再補種。

4.6 生育能力、懷孕及哺乳

懷孕

阿斯特捷利康(AstraZeneca) COVID-19 疫苗(Vaxzevria)用於懷孕女性的經驗有限。

動物試驗未顯示對懷孕、胚胎發育、分娩或出生後發育方面有直接或間接的毒性。(請見第 5.3 節)。

除非可能效益高於對母親和胎兒的潛在風險，否則懷孕期間不應施打阿斯特捷利康(AstraZeneca) COVID-19 疫苗(Vaxzevria)。

正在哺乳、可能懷孕或有計畫懷孕之女性，皆應評估接種之利益與風險。

授乳

目前並不清楚阿斯特捷利康(AstraZeneca) COVID-19 疫苗(Vaxzevria)是否會分泌到人類乳汁中。

在動物試驗中觀察到 SARS-CoV-2 S 抗體從母鼠透過乳汁轉移至幼鼠 (請見第 5.3 節)。

生育能力

動物試驗並未顯示具有直接或間接的生育毒性 (請見第 5.3 節)。

4.7 對駕駛及操作機器的影響

阿斯特捷利康 (AstraZeneca) COVID-19 疫苗(Vaxzevria)不會影響駕駛及操作機器的能力，或影響極輕微。不過，第 4.8 節提到的某些不良反應可能暫時影響駕駛及操作機器的能力。

4.8 不良反應

安全性資料摘述

阿斯特捷利康 (AstraZeneca) COVID-19疫苗(Vaxzevria)的整體安全性，是依據在英國、巴西、南非進行的四項第一/二期、二/三期和三期臨床試驗和另外在美國、祕魯、智利進行的第三期臨床試驗合併資料的分析。在進行分析之時，計有56,124名18歲以上受試者隨機分配，其中33,869人接受至少一劑阿斯特捷利康 COVID-19疫苗(Vaxzevria)，而31,217人則接受了兩劑。

最常通報的不良反應為注射部位觸痛(68%)；注射部位疼痛(58%)、頭痛(53%)、倦怠(53%)、肌痛(44%)、不適(44%)、發熱(包括發燒感[33%]及體溫≥38°C [8%]、

寒顫(32%)、關節痛(27%)及噁心(22%)。絕大多數不良反應的嚴重度為輕度至中度，通常在施打後幾天內即恢復。

於上市後通報出現極罕見的案例，在接種阿斯特捷利康COVID-19疫苗(Vaxzevria)三週後發生血栓併血小板低下症候群。(請見第4.4節)

在接種阿斯特捷利康(AstraZeneca) COVID-19疫苗(Vaxzevria)後，可能同時發生多種不良反應(例如肌肉痛及關節痛、頭痛、寒顫、發熱及不適等)。

相較於第一劑，施打第二劑後通報的不良反應比較輕微，發生頻率也較低。

在臨床試驗中，65歲以上老年人注射疫苗後的發炎反應較輕微，不良反應發生頻率也較低。

不論先前是否感染過SARS-CoV-2，受試者間的安全性資料一致。

不良反應列表

下列安全性檔案是基於五個包含滿18歲受試者之臨床試驗分析資料結果(英國、巴西、南非的四個臨床試驗和美國、祕魯、智利的一個臨床試驗之合併資料)和核准授權後的經驗。

藥物不良反應(adverse drug reaction, ADR)依據國際醫學用語詞典(MedDRA)系統器官分類(system organ class, SOC)列出。不良反應發生頻率的定義為：極常見(≥1/10)、常見(≥1/100至<1/10)、不常見(≥1/1,000至<1/100)、罕見(≥1/10,000至<1/1,000)、極罕見(<1/10,000)、目前尚不清楚(無法從現有資料推估)，在每項SOC中，常用術語依頻率遞減列出，再依嚴重性遞減列出。

表 1　　藥物不良反應

MedDRA SOC	**頻率**	**不良反應**
血液及淋巴系統問題	常見	血小板低下症 [a]
	不常見	淋巴結腫大
	未知	免疫性血小板低下症 [b]
免疫系統問題	未知	立即型過敏(anaphylaxis) 過敏(hypersensitivity)
代謝和營養方面的異常	不常見	食慾減退
神經系統問題	極常見	頭痛 [c]

MedDRA SOC	**頻率**	**不良反應**
	不常見	頭暈 嗜睡 昏睡(lethargy)
	罕見	顏面癱瘓 [d]
	極罕見	格林-巴利症候群(Guillain-Barre syndrome)
血管問題	極罕見	血栓合併血小板低下症候群(TTS)[e]
	未知	微血管滲漏症候群 大腦深靜脈及靜脈竇血栓 [b]
胃腸道問題	極常見	噁心
	常見	嘔吐 腹瀉
	不常見	腹痛
皮膚及皮下組織問題	不常見	多汗 搔癢 皮疹 蕁麻疹
	未知	血管性水腫
肌肉骨骼和結締組織問題	極常見	肌痛 關節痛
	常見	肢體疼痛
	不常見	肌肉痙攣

MedDRA SOC	**頻率**	**不良反應**
全身性不適和投藥部位狀況	極常見	注射部位觸痛、疼痛、發熱、搔癢、瘀青 [f] 倦怠 不適 發熱 發冷
	常見	注射部位腫脹、紅斑 發燒 [g] 類流感症狀 虛弱

[a] 臨床試驗中，常見暫時性輕度血小板低下症。(請見第4.4節)

[b] 上市後通報案例。(請見第4.4節)

[c] 頭痛包括偏頭痛(不常見)。

[d] 基於美國、祕魯和智利的臨床試驗資料。在2021年3月5日的安全性追蹤期時，有五位於阿斯特捷利康(AstraZeneca) COVID-19疫苗(Vaxzevria)組的受試者出現顏面癱瘓(或麻痺)。出現時間分別為第一劑後的第8和15天，以及第二劑後的第4、17和25天。所有通報案例均為非嚴重，安慰劑組的受試者沒有通報出現顏面癱瘓。

[e] 在國際間開始接種阿斯特捷利康(AstraZeneca) COVID-19疫苗(Vaxzevria)後，發現有嚴重且極罕見的個案發生血栓合併血小板低下症候群，臨床表現包含靜脈血栓，例如:腦靜脈竇栓塞、內臟靜脈栓塞，以及動脈血栓(請見第4.4節)。

[f] 注射部位瘀青包括注射部位血腫(不常見)

[g] 發燒 ≥38°C

臨床試驗中，在接種阿斯特捷利康(AstraZeneca) COVID-19疫苗(Vaxzevria)後，有罕見的發炎性神經系統疾病案例報告，未知這些案例與疫苗的相關性。

通報疑似不良反應

疫苗經核准後，須持續監測其效益/風險特性，因此對疑似不良反應的通報非常重要。專業醫護人員應依據台灣嚴重特殊傳染性肺炎中央流行疫情指揮中心規定，通報任何疑似不良反應，如有批次/批號亦請一併提供。

4.9 用藥過量

阿斯特捷利康(AstraZeneca) COVID-19 疫苗(Vaxzevria)若施打過量，目前沒有特定的治療。萬一用藥過量，應監測患者並視情況給予症狀治療。

5. 藥理學特性

5.1 藥效學特性

藥理治療分類：疫苗，其他病毒疫苗，ATC 編碼：J07BX03

作用機轉

阿斯特捷利康(AstraZeneca) COVID-19疫苗(Vaxzevria)為單價疫苗，使用單一重組、帶有複製缺陷的黑猩猩腺病毒(ChAdOx1)載體，進行 SARS-CoV-2 S 醣蛋白編碼。疫苗中的SARS-CoV-2 S免疫原為三聚體前融合構形，並未修飾編碼序列。施打疫苗後，可局部表現 SARS-CoV-2 S醣蛋白，刺激中和抗體及細胞免疫反應，有助於預防 COVID-19。

臨床療效

試驗D8110C00001

阿斯特捷利康 (AstraZeneca) COVID-19疫苗(Vaxzevria)的臨床療效已於臨床試驗D8110C00001：在美國、祕魯和智利的一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照組的第三期臨床試驗中評估。試驗排除伴有嚴重和/或未控制的心血管、胃腸道、肝、腎、內分泌/新陳代謝疾病，以及神經疾病、嚴重免疫抑制、懷孕婦女和已知有新型冠狀病毒(SARS CoV 2 infection)感染之受試者。全部的受試者預計追蹤達12個月，以評估對於COVID-19的效力。

滿18歲之受試者分別於試驗第1天和第29天(-3到+7天內)經肌肉注射接種兩劑(每劑含5×10^{10}病毒粒子，不低於2.5×10^{8}個感染單位) 阿斯特捷利康(AstraZeneca) COVID-19 疫苗(Vaxzevria) (N=17,662)或生理食鹽水安慰劑(N=8,550)。兩劑間隔的中位數為29天。絕大多數的受試者(Vaxzevria組: 95.7%和安慰劑組: 95.3%)在至少26天和不超過36天的間隔內接種第二劑。

於基期時的阿斯特捷利康(AstraZeneca) COVID-19疫苗(Vaxzevria)組和安慰劑組的人口統計學分布相當平衡。阿斯特捷利康(AstraZeneca) COVID-19疫苗(Vaxzevria)組有79.1%的受試者年紀介在18到64歲之間(滿65歲以上者占20.9%)，43.8%為女性。隨機分配的受試者中有79.3%為白人、7.9%為黑人、4.2%為亞洲人、4.2%為美洲或阿拉斯加原住民。共有10,376 (58.8%)受試者有至少一個先前

已存在的共病症，定義包括慢性腎臟疾病、慢性肺阻塞疾病、器官移植造成之免疫低下、肥胖史(BMI>30)、嚴重心臟病、鐮刀型紅血球疾病、第一或二型糖尿病、氣喘、失智、腦血管疾病、囊腫性纖維化、高血壓、肝臟疾病、肺纖維化、地中海貧血或抽菸史。於分析時的追蹤時間中位數為第二劑施打後的第61天。

由裁決委員會最終確認是否為COVID-19案例。整體的疫苗效力和對於關鍵年齡族群的效力如表2：

表 2 阿斯特捷利康 (AstraZeneca) COVID-19 疫苗 (Vaxzevria) 於試驗 D8110C00001 中，對抗伴有症狀的 COVID-19 效力

	阿斯特捷利康 (AstraZeneca) COVID-19 疫苗(Vaxzevria)組			安慰劑組			疫苗療效% (95% CI)[b]
	N	COVID-19 案例數[a], n (%)	每1000人年中COVID-19發生率	N	COVID-19 案例數[a], n (%)	每1000人年中COVID-19發生率	
整體 (滿18歲)	17,662	73 (0.4)	35.69	8,550	130 (1.5)	137.23	74.0 (65.3, 80.5)
18到64歲	13,966	68 (0.5)	40.47	6,738	116 (1.7)	148.99	72.8 (63.4, 79.9)
滿65歲	3,696	5 (0.1)	13.69	1,812	14 (0.8)	82.98	83.5 (54.2, 94.1)

N=每一組的受試者人數; n=有確認事件的受試者人數; CI=信賴區間

[a]伴有症狀的COVID-19依計畫書定義為需要反轉錄聚合酶連鎖反應(RT-PCR)陽性且至少有一個呼吸道徵兆或症狀或至少兩個其他全身性的徵兆或症狀。

[b] 信賴區間未依多樣性而調整。

由一個關鍵的次要指標來評估嚴重或是重大伴有症狀的COVID-19病症。所有在疫苗組的受試者，都沒有發生依試驗計畫書定義的嚴重或重大的伴有症狀的COVID-19病症，相較於安慰劑組則有八例。全部共有9例住院的案例，其中八例被裁定為嚴重或重大伴有症狀的COVID-19病症，另一例則為疫苗組的個案。大部分嚴重或重大伴有症狀的COVID-19案例只有血氧濃度(SpO_2)的範圍為嚴重疾病(在室內空氣下不超過93%)。

無論有或沒有SARS-CoV-2感染的病史，阿斯特捷利康(AstraZeneca) COVID-19疫苗(Vaxzevria)疫苗的效力(第二劑接種後至少15天)為73.7% (95%信賴區間：63.1; 80.1)；感染COVID-19的個案在阿斯特捷利康(AstraZeneca) COVID-19疫苗(Vaxzevria)組(N=18,563)和安慰劑組(N=9,031)中分別為76人(0.4%)和135人(1.5%)。

接種阿斯特捷利康(AstraZeneca) COVID-19疫苗(Vaxzevria) (第二劑接種後至少15天)的效力在至少一個或以上共併症的受試者上為75.2% (95%信賴區間：64.2; 82.9)；疫苗效力在無共併症的受試者上為71.8% (95%信賴區間：55.5; 82.1)

試驗 COV002 及 COV003 的合併資料

阿斯特捷利康(AstraZeneca) COVID-19疫苗(Vaxzevria)的臨床療效評估來自兩項試驗的合併資料分析，這兩項目前仍在進行的試驗為隨機分配、盲性、對照試驗，分別為：第 II/III 期試驗 COV002，納入英國18 歲以上成人；第 III 期試驗 COV003，納入巴西18 歲以上成人。試驗排除罹患以下疾病的受試者，包括嚴重及/或控制不良的心血管、胃腸道、肝、腎、內分泌/代謝疾病和神經系統疾病，亦排除嚴重免疫功能抑制、孕婦與已知曾感染SARS-CoV-2的參與者。預定對所有參與者進行最多 12 個月的追蹤，以評估疫苗對抗 COVID-19 的安全性及效力。

在效力合併分析中，18歲以上的受試者透過肌肉注射施打了兩劑(每劑 5×10^{10} 病毒顆粒對應至不低於2.5×10^{8}感染單位)阿斯特捷利康(AstraZeneca) COVID-19疫苗(Vaxzevria) (6,106位)，對照組則注射腦膜炎雙球菌疫苗或食鹽水(6,090位)。

由於物流方面的限制，第1劑和第2劑的間隔時間為3至23週(21至159天)，86.1%的受試者施打兩劑的間隔時間為4至12週(28至84天)。

基期人口特性資料在阿斯特捷利康(AstraZeneca) COVID-19疫苗(Vaxzevria)組和對照組之間分布均衡。在合併分析中，受試者施打兩劑阿斯特捷利康(AstraZeneca) COVID-19疫苗(Vaxzevria)的間隔時間為4至12週，87.0%為18至64 歲(13.0%為≥65歲、2.8%為≥75歲)；其中，55.1%受試者為女性、76.2%為白人、6.4%為黑人、3.4%為亞裔。總計2,068名參與者(39.3%) 先前已有至少一種共病症(定義為BMI ≥30 kg/m^2、心血管問題、呼吸系統疾病或糖尿病)，分析追蹤時間中位數為第2劑施打後78天。

感染COVID-19的案例，由評議委員會根據WHO臨床惡化量表評估其疾病嚴重度，進行最終的確認。總計218名參與者在注射第2劑≥15天後，經確認SARS-CoV-2病毒量達到COVID-19感染標準，且至少出現一項COVID-19症狀：發燒 (≥37.8°C)、咳嗽、呼吸急促、嗅覺喪失或味覺缺失，這些參與者先前並無感染 SARS-CoV-2的證據。相較於對照組，阿斯特捷利康COVID-19疫苗顯著降低了 COVID-19發生率(參見表2)。

表 3 阿斯特捷利康COVID-19疫苗(Vaxzevria)對抗COVID-19的效力(從

COV002和COV003試驗)[a]

試驗族群	阿斯特捷利康COVID-19疫苗(Vaxzevria)組		對照組		疫苗的效力% (95% CI)[b]
	N	**COVID-19案例人數，n (%)**	**N**	**COVID-19案例人數，n (%)**	
建議劑量					
兩劑間隔4至12週(28至84天)	5,258	64 (1.2)	5,210	154 (3.0)	59.5 (45.8, 69.7)

N =各組受試者人數；n =確診受試者人數；CI =信賴區間；

[a] 療效指標係根據確診之COVID-19案例，受試者≥ 18歲且血清在基期時呈現陰性反應，接種兩劑並於第二劑施打後≥15天接受檢驗。

[b] CI未依多重檢定調整。

在事前規劃分析中，受試者接受兩劑建議劑量之疫苗且兩劑之間隔時間不限(3至23週)，疫苗效力為62.6% (95% CI：50.9；71.5)。

關於COVID-19相關之住院事件(WHO嚴重度級別≥4)，接受兩劑阿斯特捷利康(AstraZeneca) COVID-19疫苗(Vaxzevria)組(第二劑施打後≥15天發生之事件)的受試者為0例(0.0%；N=5,258)，對照組為8例(0.2%；N=5,210)，其中包含1例嚴重案例(WHO嚴重度級別≥6)。所有接受至少一劑的受試者中，阿斯特捷利康(AstraZeneca) COVID-19疫苗(Vaxzevria)組施打第一劑後≧22天發生之COVID-19相關之住院事件為0例(0.0%；N=8,032)，對照組為14例(0.2%；N=8,026)，其中包含1例死亡。

先前患有一種以上共病症的受試者，疫苗效力為58.3% (95% CI：33.6；73.9)；阿斯特捷利康(AstraZeneca) COVID-19疫苗(Vaxzevria)組(N=2,068)和對照組(N=2,040)的確診事件數分別為25 (1.2%)和60 (2.9%)，與整體族群觀察到的疫苗效力相似。

證實第一劑疫苗施打後約3週開始具有保護力。第一劑注射與第二劑應間隔4至12週(請見第4.4節)。

<u>老年族群</u>

試驗D8110C00001中評估5,508位滿65歲之受試者阿斯特捷利康(AstraZeneca) COVID-19疫苗(Vaxzevria)之效力；3,696位接種阿斯特捷利康(AstraZeneca) COVID-19疫苗(Vaxzevria)而1,812位則為安慰劑組。在老年族群(滿65歲)及年輕成

人受試者(18到64歲)中，阿斯特捷利康(AstraZeneca) COVID-19疫苗(Vaxzevria)的效力均一致。

小兒族群

尚未確立阿斯特捷利康(AstraZeneca) COVID-19 疫苗(Vaxzevria)用於兒童和青少年(<18 歲)的安全性及效力，目前尚無資料。

接種第三劑族群

COV001 試驗中有 90 位 18 至 55 歲的受試者接種第三劑阿斯特捷利康(AstraZeneca) COVID-19 疫苗(Vaxzevria)。有一項針對前兩劑間隔在 8 至 16 週，第三劑在第 28 至 38 週內接種之受試者(75 位)的分析顯示最早於接種第三劑後第 14 天其體液免疫反應增加。在一個接種第三劑受試者的次族群中，評估其細胞介導免疫原性(15 位)，T 細胞反應也同樣增加。反應原性比接種第一劑後低(Flaxman A et al, Lancet 2021)。沒有免疫功能低下者之數據。

專案核准輸入

本藥品經「專案核准輸入」許可，表示本藥品仍須更多證據支持。
本藥品的新資訊將由中央衛生主管機關定期審查，必要時並將更新本接種使用說明。

5.2 藥物動力學特性

不適用。

5.3 臨床前安全性資料

在大鼠的重覆劑量毒性試驗中，肌肉注射阿斯特捷利康(AstraZeneca) COVID-19 疫苗(Vaxzevria)有良好的耐受性。如同肌肉注射疫苗後的預期反應，可在接種部位的皮下組織、骨骼肌，及其相鄰近的坐骨神經處，觀察到非不良、混合和/或單核細胞發炎狀況。在恢復期終了時，接種部位或坐骨神經中均沒有觀察到發炎狀況，顯示與阿斯特捷利康(AstraZeneca) COVID-19 疫苗(Vaxzevria)相關的發炎症狀已完全恢復。

基因毒性/致癌性

未執行基因毒性及致癌性試驗。疫苗成分並無基因毒性的風險。

生殖毒性

於一生殖和發育毒性試驗中，母體在交配前、妊娠期或哺乳期時接觸到阿斯特捷利康(AstraZeneca) COVID-19 疫苗(Vaxzevria)後，均未誘發母體或發育毒性。在這個試驗中，疫苗所誘發之抗 SARS-CoV-2 S-糖蛋白母體抗體可於胎兒和幼崽測得，表示這些抗體可經由胎盤和哺乳傳遞。目前沒有阿斯特捷利康(AstraZeneca) COVID-19 疫苗(Vaxzevria)分泌至乳汁中的數據。

6. 藥品詳細資料

6.1 賦形劑列表

左旋組胺酸 L-Histidine
左旋組胺酸單水鹽酸鹽 L-Histidine hydrochloride monohydrate
六水氯化鎂 Magnesium chloride hexahydrate
聚山梨醇酯 80 Polysorbate 80
乙醇 Ethanol
蔗糖 Sucrose
氯化鈉 Sodium chloride
乙二胺四乙酸二鈉 (二水合物) Disodium edetate (dihydrate)
注射用水 Water for injections

6.2 配伍禁忌 (併用禁忌)

本藥品不得與其他藥品混用或稀釋。

6.3 保存期限

未開封的藥瓶

放置冰箱冷藏(2 至 8°C)可保存 6 個月。

以下資訊僅提供專業醫護人員在發生未預期且暫時性溫度偏離時之保存期限認

定，不建議做為一般儲存或運送條件。

未開封藥瓶如單一段時期有意外偏離冷藏(2 至 8°C)情形發生，其保存期限為：
- 不超過 30°C 環境下，為 12 小時。
- 不低於-3°C 環境下，為 72 小時。

未開封的藥瓶在發生上述溫度偏離情形時，應立即回到冷藏環境(2 至 8°C)。

未開封的藥瓶如發生上述溫度偏離情形，不影響其開封(第一針穿刺)後的保存方式與條件。

開封的藥瓶

從微生物學觀點來看，**疫苗開封後應立即使用**。

在特殊情形下，開封後的藥瓶若在每次抽取後立即放回冷藏環境(2 至 8°C)，最多可存放 48 小時。超過此使用期間的藥瓶應丟棄。請勿放回冰箱冷藏。

目前物理及化學之使用中安定性資料可支持以開封的藥瓶在不超過 30°C 的情況放置 6 小時，若置於冷藏環境(2 至 8°C)則為 48 小時。

6.4 儲存特別注意事項

放置冰箱冷藏 (2 至 8°C)。
不可冷凍。
將藥瓶置於外盒內，避光儲存。

本藥品首次開封後的儲存條件，請見第 6.3 節。

6.5 容器性質及內容物

多劑量小瓶裝

每瓶 8 劑
8 劑小瓶裝(第 I 型透明玻璃)，每瓶含 4 mL 懸浮劑，附有彈性橡膠塞(鋁膜密封)。每瓶含有 8 劑，每劑 0.5 mL。每盒 10 瓶包裝。

每瓶 10 劑
10 劑小瓶裝(第 I 型透明玻璃)，每瓶含 5 mL 懸浮劑，附有彈性橡膠塞(以鋁膜密封)。每瓶含有 10 劑，每劑 0.5 mL。每盒 10 瓶包裝。

部分包裝可能並未銷售。

6.6 處理及棄置特殊注意事項

處理說明及施用

本疫苗應由專業醫護人員採無菌技術取用，確保每劑皆為無菌狀態。

切勿使用超過保存期限的疫苗，保存期限請見瓶身及外盒上標示。

未拆封的多劑量小瓶裝應放置冰箱冷藏保存(2 至 8°C)，不可冷凍。

將藥瓶置於外盒內，避光儲存。

施打疫苗前，務必要確認藥液及其容器內是否有顆粒或變色的情形。阿斯特捷利康(AstraZeneca) COVID-19 疫苗(Vaxzevria)的外觀為透明無色至淡棕色、澄清至略帶乳白的懸浮液。如果藥瓶內的懸浮液變色、有顆粒或發生混濁現象，請丟棄。請勿搖晃。請勿稀釋懸浮液。

本疫苗不可與其他疫苗或藥品在同一注射器內混合使用。

阿斯特捷利康(AstraZeneca) COVID-19 疫苗(Vaxzevria)需要先後施打兩次，每劑 0.5 mL；第一劑注射與第二劑應間隔 4 至 12 週。施打阿斯特捷利康(AstraZeneca) COVID-19 疫苗(Vaxzevria)第一劑的人士，應施打第二劑相同疫苗來完成完整的施打程序。

使用注射器抽取一劑 0.5 mL 的疫苗，進行肌肉注射，最好注射於上臂的三角肌(Deltoid)。請使用新的針頭施打。

抽取最後一劑後，藥瓶內仍有剩餘液體為正常現象。每一瓶都有額外充填量，確保每瓶都能提供 8 劑 0.5 mL(每瓶 4 mL)或 10 劑 0.5 mL(每瓶 5 mL)之劑量。請勿從多瓶藥瓶中合併多餘的疫苗，未用完的疫苗應丟棄。

藥瓶在開封(第一針穿刺)後，於不超過 30°C 的情況應於 6 小時內使用。超過此

使用期間的藥瓶應丟棄。請勿放回冰箱冷藏。在特殊情形下，開封後的藥瓶若在每次抽取後立即放回冷藏環境(2 至 8°C)，最多可保存 48 小時。

棄置

未使用的疫苗或廢棄物，應遵循當地的藥品廢棄規定棄置。如有可能的溢出，應使用抗腺病毒的活性藥物進行消毒。