

▼ Nuvaxovid COVID-19疫苗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，通報資訊請參閱第 4.8 節。

## 1. 藥品名稱

Nuvaxovid (Novavax COVID-19 疫苗) 注射用分散劑  
新冠肺炎 (COVID-19) 疫苗 (含佐劑之重組蛋白)

## 2. 定性和定量組成

Nuvaxovid 產品為內含 10 劑的多劑型藥瓶。

一劑 (0.5 毫升) 內含 5 微克SARS-CoV-2棘蛋白\*以及佐劑Matrix-M { 含石鹼木 (*Quillaja saponaria* Molina)之萃取A (42.5微克)和萃取C (7.5微克) }。

\*利用DNA重組技術，在Sf9昆蟲細胞株中，以桿狀病毒表現系統來製造棘蛋白。

有關完整的賦形劑列表，請參閱第 6.1 節。

## 3. 藥物劑型

注射用分散劑 (injection)。

此分散劑呈現無色至淡黃色，透明至微乳白色(pH 7.2)狀態。

## 4. 臨床特性

### 4.1 適應症

Nuvaxovid 適用於 18 歲以上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)。

本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

18 歲以上成人

Nuvaxovid 為肌肉注射，疫苗接種程序為先後施打 2 劑，每劑 0.5 毫升。建議在第一劑至少3週後給予第二劑（參閱第 5.1 節）。

目前尚無 Nuvaxovid 和其他 COVID-19 疫苗混打，以完成基礎劑接種之資料。已接種過第一劑 Nuvaxovid 者也應接種第二劑 Nuvaxovid，以完成疫苗接種療程。

#### *小兒族群*

目前尚未確立 Nuvaxovid 對於年齡未滿 18 歲之兒童和青少年的安全性和療效。

#### *老年族群*

年齡 65 歲以上老年人無須調整劑量。

#### 施打方法

Nuvaxovid 僅限肌肉注射用，理想注射部位為上臂三角肌。

請勿以血管內注射、皮下注射或皮內注射方式施打本疫苗。

本疫苗不得與任何其他疫苗或藥品混合於同一注射器內施打。施打疫苗前的注意事項，請參閱第 4.4 節。

有關疫苗處理和棄置說明，請參閱第 6.6 節。

### **4.3 禁忌症**

對本疫苗所含之活性物質或第 6.1 節所列之任一賦形劑嚴重過敏。

### **4.4 特殊警語及使用注意事項**

#### 可追溯性

為了能正確的追蹤接種本生物藥品後的可能問題，應明確記錄施打藥品的名稱和批號。

#### 過敏(Hypersensitivity)和立即型嚴重過敏(anaphylaxis)

曾有 COVID-19 疫苗立即型嚴重過敏事件被通報。應隨時準備好適當的醫療處置和監測，以因應疫苗接種後可能發生的立即型嚴重過敏反應。

疫苗接種後建議密切觀察至少 15 分鐘。對第一劑 Nuvaxovid 曾發生立即型嚴重過敏反應的人，不應繼續接種第二劑Nuvaxovid疫苗。

## 焦慮相關反應

接種疫苗時，被接種者可能會有對針頭注射產生心因性反應，因而出現焦慮相關反應，包括血管迷走神經反應（暈厥）、過度換氣或壓力相關反應。請確實採取預防措施，包括坐著接種疫苗，避免被接種者昏倒導致受傷。

## 同時患有其他疾病

罹患急性嚴重疾病伴隨發燒，或急性感染者，宜暫緩接種疫苗。而輕微感染及／或低度發燒者，無須延遲接種疫苗。

## 血小板減少症和凝血障礙

本疫苗如同其他肌肉注射型疫苗一樣，任何接受抗凝血療法、患有血小板減少症或任何凝血障礙（例如：血友病）者，應謹慎評估再接種，因為肌肉注射後可能會發生有出血或瘀青。

## 免疫功能不全者

目前僅針對少數免疫功能不全者進行疫苗的療效、安全性和免疫原性評估。在免疫功能受到抑制的群體中，Nuvaxovid的效果可能較低。

## 保護效期

本疫苗可提供的保護時效不明，仍須由臨床試驗進一步確定。

## 疫苗有效性的限制

接種完第二劑 7 天後，才可能有較好的保護力。但如同所有疫苗產品，接種 Nuvaxovid 疫苗未必能對所有接種者產生保護作用。

## 賦形劑

### 鈉

此疫苗每劑含有不到 1 毫莫耳的鈉 (23 毫克)，因此基本上可稱為「無鈉」。

### 鉀

此疫苗每劑含有不到 1 毫莫耳的鉀 (39 毫克)，因此基本上可稱為「無鉀」。

## **4.5 與其他藥品的交互作用以及其他形式的交互作用**

同時施打 Nuvaxovid 和非活性流感疫苗，僅於探索性臨床試驗子試驗的少數參與者中進行評估，請參閱第 4.8 節和第 5.1 節。

同時施打 Nuvaxovid 和非活性流感疫苗時，結合性抗體對 SARS-CoV-2 的反應較低，目前尚不清楚這個結果是否具有臨床意義。

目前尚未研究同時施打 Nuvaxovid 和其他疫苗的效果。

## 4.6 生育力、懷孕及哺乳

### 懷孕

目前對懷孕女性接種 Nuvaxovid 的經驗有限。動物試驗並未顯示對懷孕、胚胎／胎兒發育、分娩或出生後發育有直接或間接的有害影響，請參閱第 5.3 節。

僅於對母體和胎兒的潛在益處遠高於潛在風險時，才應考慮讓懷孕女性接種 Nuvaxovid。

### 哺乳

目前尚未知 Nuvaxovid 是否會分泌至人類乳汁中。

預期對哺乳新生兒／嬰兒無影響，因為哺乳女性的 Nuvaxovid 全身性暴露量很低而可忽略。

### 生育力

生殖毒性動物試驗並未顯示有直接或間接有害影響，請參閱第 5.3 節。

## 4.7 對駕駛及機械操作能力的影響

Nuvaxovid 對駕駛和使用機器能力並無影響或可忽略。但是，第 4.8 節所提到的某些接種反應可能會短暫影響駕駛或使用機器的能力。

## 4.8 不良反應

### 安全性資料摘要

Nuvaxovid 的安全性是通過在澳洲、南非、英國、美國和墨西哥進行之 5 項臨床試驗的整合性資料所進行的期中分析來評估。分析時，共有 49,950 名 18 歲以上的受試者曾接種至少一劑 Nuvaxovid (n=30,058) 或安慰劑 (n=19,892)。受試者族群年齡中位數為 48 歲（範圍 18 至 95 歲）。追蹤時間的中位數為第二劑之後 70 天，其中有 32,993 名 (66%) 受試者在完成第二劑後已追

蹤超過 2 個月。

在整合的反應原性 (reactogenicity) 資料中 (包括參加兩項第三期試驗，接受過任何劑量的 Nuvaxovid (n = 20,055) 或安慰劑 (n = 10,561) 的 18 歲以上受試者)，最常見的不良反應為注射部位壓痛 (75%)、注射部位疼痛 (62%)、疲勞 (53%)、肌痛 (51%)、頭痛 (50%)、全身無力 (41%)、關節痛 (24%) 和噁心或嘔吐 (15%)。不良反應的嚴重程度通常為輕度至中度，接種後局部事件的持續時間中位數少於或等於 2 天，而全身事件的持續時間中位數少於或等於 1 天。

整體而言，年輕組別的不良反應發生率較高，其中年滿 18 歲至未滿 65 歲較年滿 65 歲以上的成人，其注射部位壓痛、注射部位疼痛、疲勞、肌痛、頭痛、全身無力、關節痛和噁心或嘔吐的發生率較高。

與第一劑相比，接種完第二劑後通報出現局部和全身不良反應的頻率更高。

針對 431 名參加探索性的第三期 (2019nCoV-302) 子試驗的受試者，在其手臂三角肌注射第一劑 Nuvaxovid (n = 217) 或安慰劑 (n = 214)，並於同一天在對側手臂三角肌同時注射已上市的非活性流感疫苗。這個子試驗族群中，接種流感疫苗合併第一劑 Nuvaxovid 的受試者，與主試驗中接種完第一劑 Nuvaxovid 或安慰劑者相比，其通報局部和全身不良反應的頻率皆較高。

### 不良反應列表

臨床試驗期間觀察到的不良反應依照下列頻率分類如下：

- 非常常見 ( $\geq 1/10$ )、
- 常見 ( $\geq 1/100$  至  $< 1/10$ )、
- 不常見 ( $\geq 1/1,000$  至  $< 1/100$ )、
- 罕見 ( $\geq 1/10,000$  至  $< 1/1,000$ )、
- 非常罕見 ( $< 1/10,000$ )、
- 未知 (無法以現有資料估計)。

各項頻率分類中所列的不良反應，是依照嚴重程度遞減的順序排列。

表一、Nuvaxovid 臨床試驗的不良反應

MedDRA)器官系統分類	非常常見 (≥ 1/10)	常見 (≥ 1/100 至< 1/10)	不常見 (≥ 1/1,000 至< 1/100)
血液和淋巴系統疾病			淋巴結腫大
神經系統疾病	頭痛		
血管疾病			高血壓
胃腸疾病	噁心或嘔吐 <sup>a</sup>		
皮膚和皮下組織疾病			皮疹 紅斑 搔癢 蕁麻疹
骨骼肌肉和結締組織疾病	肌痛 <sup>a</sup> 關節痛 <sup>a</sup>		
一般疾病和注射部位情況	注射部位壓痛 <sup>a</sup> 注射部位疼痛 <sup>a</sup> 疲倦 <sup>a</sup> 全身無力 <sup>a,b</sup>	注射部位發紅 <sup>a,c</sup> 注射部位腫脹 <sup>a</sup> 發熱 <sup>a</sup> 發冷 肢體疼痛	注射部位搔癢

a 在第二劑之後觀察到這些事件出現的頻率更高。

b 此詞彙也包含通報為類流感疾病的事件。

c 此詞彙包含注射部位發紅和注射部位紅斑（常見）。

### 特定不良反應說明

在整個臨床試驗中，與安慰劑 (n=22, 0.6%) 相比，老年人接種 Nuvaxovid (n=46, 1.0%) 後 3 天內觀察到高血壓發生率增加。

### 通報疑似不良反應

疫苗核准後，通報疑似不良反應相當重要，以利於持續監測疫苗的效益／風險平衡。

專業醫療照護人員應依據「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

目前並無通報劑量過量的個案。

在劑量過量的情況下，建議監測生命功能並進行可能的症狀治療。

## 5. 藥理學特性

### 5.1 藥效學特性

藥理治療組：疫苗、其他病毒疫苗，ATC 代碼：J07BX03

## 作用機制

Nuvaxovid 由純化的全長 SARS-CoV-2 重組棘 (S) 蛋白組成，該棘蛋白胺基酸序列源自原始武漢株SARS-CoV-2病毒。含有皂苷為主的 Matrix-M 佐劑有助於活化先天免疫系統細胞，從而增強 S 蛋白專一性免疫反應的幅度。這兩種疫苗成分會引發 B 細胞和 T 細胞對 S 蛋白的免疫反應（其中包括中和抗體），這可能有助於預防 COVID-19。

## 臨床療效

Nuvaxovid 的臨床療效、安全性和免疫原性正在兩項樞紐性、安慰劑對照的第三期試驗（在北美進行的試驗一 (2019nCoV-301) 和在英國進行的試驗二 (2019nCoV-302)）和一項第二 a/b 期試驗（在南非進行的試驗三）中進行評估。

### *試驗一 (2019nCoV-301)*

試驗一是一項進行中，針對美國和墨西哥年滿 18 歲以上參與者的第三期、多中心、隨機分配、觀察者盲性、安慰劑對照試驗。加入後，參與者按年齡（18 至 64 歲和 65 歲 [含] 以上）分層，並以 2:1 的比例分配接受 Nuvaxovid 或安慰劑。這項試驗排除了因患有免疫缺陷疾病而顯著免疫功能低下、正在接受化療的活動性癌症、90 天內曾接受過慢性免疫抑制治療或免疫球蛋白或血液製品、曾懷孕或正在哺乳，或有實驗室確診之 COVID-19 病史的參與者。臨床上穩定，但患有潛在共病症，以及控制良好的人類免疫缺乏病毒 (HIV) 感染的參與者，可參加這項試驗。

該試驗於2021年2月完成成人受試者招募。參與者將在接種完第二劑疫苗後接受最長 24 個月的追蹤，以評估疫苗的安全性與對預防 COVID-19 的療效。為了收集足夠的安全性資料以支持緊急使用授權之申請，最初接種安慰劑的受試者被邀請接受間隔21天、兩次 Nuvaxovid注射；而最初接種 Nuvaxovid 的受試者則會以間隔21天後接種兩次安慰劑注射（「盲性交叉」）。所有參與者都有機會繼續在試驗中繼續接受追蹤。

主要療效分析群體（即Per Protocol-Efficacy，或簡稱為PP-EFF）納入了 25,452 名參與者，這些參與者接受了兩劑 Nuvaxovid (n = 17,312) 或安慰劑 (n = 8,140)（第一劑在第 0 天；第二劑在第 21 天，中位數為 21 天 [四分位距 (IQR) 21-23 天]，範圍 14-60 天），並未出現須排除的試驗計畫書偏差，而且在接種完第二劑後 7 天內並無 SARS-CoV-2 感染的證據。

接種 Nuvaxovid 和接種安慰劑受試者的人口統計學與基準期特徵分布是平均的。接種 Nuvaxovid 受試者的 PP-EFF 分析群體中，年齡中位數為 47 歲（範圍：18 至 95 歲），其中 88% (n = 15,264) 的年齡為 18 至 64 歲，12% (n = 2,048) 的年齡在 65 歲以上；48% 為女性；94% 來自美國，6% 來自墨西哥；76% 為白人，11% 為黑人或非裔美國人，6% 為美洲印第安人（包括美洲原住民）或阿拉斯加原住民，4% 為亞裔，22% 為西班牙裔或拉丁裔。有 16,493 名 (95%) 受試者存在至少一種增加嚴重 COVID-19 風險相關的既有共病症或生活方式特性，這些共病症包括：肥胖

(身體質量指數 [BMI]  $\geq 30 \text{ kg/m}^2$ )、慢性肺病、第二型糖尿病、心血管疾病、慢性腎臟疾病或人類免疫缺乏病毒 (HIV)。其他高風險特徵包括年齡超過 65 歲 (合併或未合併共病症)，或年齡未滿 65 歲但合併共病症，和/或已知密集接觸 SARS-CoV-2 或人口稠密環境的生活或工作條件。

COVID-19 個案係以中央實驗室的聚合酶鏈鎖反應 (PCR) 進行確診。疫苗療效結果請見表二。

表二、接種完第二劑疫苗7天後發生 PCR 確診 COVID-19 的疫苗療效<sup>1</sup>-PP-EFF 分析群體；試驗 2019nCoV-301

	Nuvaxovid			安慰劑			% 疫苗療效 (95% 信賴區間 [CI])
	受試者人數 (N)	COVID-19 個案數 n (%) <sup>2</sup>	每1,000人-年的COVID-19 發生率 <sup>2</sup>	受試者人數(N)	COVID-19 個案數 n (%) <sup>3</sup>	每1,000人-年的COVID-19 發生率 <sup>2</sup>	
<b>主要療效評估指標</b>							
所有參與者	17,312	14 (0.1)	3.26	8,140	63 (0.8)	34.01	90.4% (82.9, 94.6) <sup>3,4</sup>

<sup>1</sup>針對無重大試驗計畫書偏差的參與者進行疫苗療效 (VE) 評估，其中這些參與者在基準期時為血清陰性 (SARS-CoV-2)，並且在接種第二劑，以及已接種過完整試驗疫苗處方療程後 6 天內未出現實驗室確認目前感染 SARS-CoV-2 與症狀。

<sup>2</sup> 每年每千人的平均疾病發生率。

<sup>3</sup> 根據 PCR 確診之 COVID-19 感染發生率的對數線性模型，使用泊松回歸和治療組與年齡層作為固定效應以及穩健誤差變異數，其中疫苗療效 (VE) =  $100 \times (1 - \text{相對風險})$  (Zou, 2004 年)。

<sup>4</sup>在計畫的主要療效確認性分析中，成功符合主要療效評估指標條件的信賴間下限 (LBCI)  $> 30\%$ 。

在接種完第二劑 Nuvaxovid 7天後預防感染 COVID-19 的疫苗療效為 90.4% (95% CI : 82.9–94.6)。在 PP-EFF 分析群體中，與接種安慰劑的 8,140 名受試者通報的 4 例嚴重 COVID-19 個案相比，17,312 名接種 Nuvaxovid 的受試者中並未通報任何嚴重 COVID-19 個案。

主要療效評估指標的次族群分析顯示，男性和女性受試者和種族組別，以及患有嚴重 COVID-19 高風險相關醫學共病症受試者的療效點估計值相似。對於嚴重 COVID-19 風險增加，包括患有 1 種或多種可增加嚴重 COVID-19 風險共病症 (例如：BMI  $\geq 30 \text{ kg/m}^2$ 、慢性肺病、第二型糖尿病、心血管疾病和慢性腎臟疾病) 的受試者，其整體疫苗療效並無統計意義上的差異。

在主要進行試驗的兩個國家 (美國和墨西哥) 療效結果亦反應關注或感興趣病毒變異株 (Variants of Concern ; Variants of Interest) 於該國之流行狀況。在 77 例評估指標個案中，有 61 例 (79%) 可取得定序資料，且其中 61 例個案中有 48 例 (79%) 確定為關注或感興趣病毒變異株。目前確定最常見的關注病毒變異株包括：Alpha (61 例個案中有 31 例 (51%))、Beta (61 例個案中有 2 例 (4%)) 和 Gamma (61 例個案中有 2 例 (4%))，而最常見的感興趣病毒變異株為 Iota (61 例個案中有 8 例 (13%)) 和 Epsilon (61 例個案中有 3 例 (5%))。

試驗二 (2019nCoV-302)

試驗二是一項進行中，針對英國年齡介於 18 至 84 歲受試者的第三期、多中心、隨機分配、觀察者盲性、安慰劑對照試驗。加入後，受試者按年齡（18 至 64 歲和 65 至 84 歲）分層接受 Nuvaxovid 或安慰劑。這項試驗排除了因患有免疫缺陷疾病而顯著免疫功能低下、目前確診癌症或正在接受抗癌治療、患有自體免疫疾病／病症、90 天內曾接受過慢性免疫抑制治療或免疫球蛋白或血液製品、患有出血疾病或持續使用抗凝血劑、具有過敏反應和／或嚴重過敏反應病史、曾懷孕，或有實驗室確診之 COVID-19 病史的受試者。患有臨床上穩定疾病（定義為無須明顯變更療法的疾病，或加入試驗 4 週前未因疾病惡化住院）的受試者，可參加這項試驗。這項試驗未排除已知穩定感染 HIV、C 型肝炎病毒 (HCV) 或 B 型肝炎病毒 (HBV) 的參與者。

該試驗於 2020 年 11 月完成受試者招募。參與者將在接種完疫苗基礎劑後接受最長 12 個月的追蹤，以評估疫苗安全性以及對預防 COVID-19 的療效。

主要療效分析群體 (PP-EFF) 納入了 14,039 名參與者，這些參與者接受了兩劑 Nuvaxovid (n = 7,020) 或安慰劑 (n = 7,019) (第一劑在第 0 天；第二劑在中位數 21 天 [IQR 21-23 天]，範圍 16-45 天)，並未出現須排除的試驗計畫書偏差，而且在接種完第二劑後 7 天內並無 SARS-CoV-2 感染的證據。

接種 Nuvaxovid 和接種安慰劑受試者的人口統計學與基準期特徵分布是平均的。接種 Nuvaxovid 受試者的 PP-EFF 分析群體中，年齡中位數為 56.0 歲（範圍：18 至 84 歲），其中 72% (n = 5,067) 的年齡為 18 至 64 歲，28% (n = 1,953) 的年齡介於 65 至 84 歲；49% 為女性；94% 為白人，3% 為亞裔，1% 為多族裔，<1% 為黑人或非裔美國人，以及 <1% 為西班牙裔或拉丁裔；其中 45% 具有至少一種共病症。

表三、接種完第二劑疫苗 7 天後發生 PCR 確診 COVID-19 的疫苗療效分析 - (PP-EFF 群體)：試驗二 (2019nCoV-302)

次族群	Nuvaxovid			安慰劑			% 疫苗療效 (95% 信賴區間 [CI])
	受試者 人數(N)	COVID- 19 個案數 n (%)	每1,000人-年 的COVID-19 發生率 <sup>1</sup>	受試者 人數(N)	COVID- 19 個案數 n (%)	每1,000人-年 的COVID-19 發生率 <sup>1</sup>	
<b>主要療效評估指標</b>							
所有參與者	7,020	10 (0.1)	6.53	7,019	96 (1.4)	63.43	89.7% (80.2, 94.6) <sup>2, 3</sup>
<b>主要療效評估指標的次族群分析</b>							
18 至 64 歲	5,067	9 (0.2)	12.30	5,062	87 (1.7)	120.22	89.8% (79.7, 94.9) <sup>2</sup>
65 至 84 歲	1,953	1 (0.10) <sup>2</sup>	---	1,957	9 (0.9) <sup>2</sup>	---	88.9% (20.2, 99.7) <sup>4</sup>

1 每年每千人的平均疾病發生率。

2 根據發生率的對數線性模型，使用泊松回歸和對數連結函數、治療組與分層（年齡組別和整合區域）作為固定效應以及穩健誤差變異數（Zou，2004 年）。

3 期中分析已確認療效成功符合主要療效評估指標條件的信賴間下限 (LBCI) > 30%。

4 根據 Clopper-Pearson 模型（由於事件很少），使用 Clopper-Pearson 精確二項式方法計算的 95% CI 對總監測時間進行調整。

這些結果反映了英國在 B.1.17 (Alpha) 變異株流行期間的疫苗療效。Alpha 變異株乃經聚合酶連鎖反應中 S 目標基因辨識失敗而確認，在 106 例評估指標個案中，有 95 例 (90%) 可取得相關資料。其中，95 例個案中有 66 例 (69%) 確認為 Alpha 變異株，其他個案則被歸類為非 Alpha 變異株。

在 PP-EFF 分析群體中，與接種安慰劑的 7,019 位受試者中通報 4 例嚴重 COVID-19 個案相比，7,020 位接種 Nuvaxovid 的受試者中並未通報任何嚴重 COVID-19 個案。

#### *同時施打已上市季節性流感疫苗的子試驗*

整體而言，有 431 名受試者同時接種了非活性季節性流感疫苗；其中 217 名子試驗受試者接種了 Nuvaxovid，214 名接種了安慰劑。接種 Nuvaxovid 和接種安慰劑受試者的人口統計學與基準期特徵分布是平均的。接種 Nuvaxovid 受試者 (n = 191) 的依據試驗計畫書免疫原性 (PP-IMM) 分析群體中，年齡中位數為 40 歲（範圍：22 至 70 歲），其中 93% (n = 178) 的年齡為 18 至 64 歲，7% (n = 13) 的年齡介於 65 至 84 歲；43% 為女性；75% 為白人，23% 為多族裔或來自少數民族；其中 27% 具有至少一種共病症。同時施打疫苗並不會對流感疫苗的免疫反應造成改變，而這些免疫反應是利用血液凝集抑制 (HAI) 試驗進行測量的。試驗結果顯示，用抗棘蛋白 IgG 測定法評估的 Nuvaxovid 抗體反應降低了 30%，而其血清轉化率與未同時接種流感疫苗的受試者相似（參閱第 4.5 節和第 4.8 節）。

#### *試驗三 (2019nCoV-501)*

試驗三是一項進行中，針對南非 HIV 陰性，年齡介於 18 至 84 歲受試者，以及年齡介於 18 至 84 歲 HIV 帶原者 (PLWH) 的第二 a/b 期、多中心、隨機分配、觀察者盲性、安慰劑對照試驗。PLWH 定義為醫學上穩定（無伺機性感染），正在接受穩定高效能抗反轉錄病毒療法 (HAART)，並且 HIV-1 病毒量 < 1000 拷貝數/毫升。

2020 年 11 月已完成受試者招募。

主要療效分析群體 (PP-EFF) 納入了 2,770 名受試者，這些參與者接受了兩劑 Nuvaxovid (n = 1,408) 或安慰劑 (n = 1,362)（第一劑在第 0 天；第二劑在第 21 天），並未出現須排除的試驗計畫書偏差，而且在接種完第二劑後 7 天內並無 SARS-CoV-2 感染的證據。

接種 Nuvaxovid 和接種安慰劑受試者的人口統計學與基準期特徵分布是平均的。接種 Nuvaxovid 受試者的 PP-EFF 分析集中，年齡中位數為 28 歲（範圍：18 至 84 歲）；40% 為女性；91% 為黑人/非裔美國人，2% 為白人，3% 為多族裔，1% 為亞裔，以及 2% 為西班牙裔或拉丁裔；其中 5.5% 為 HIV 陽性。

在所有成年受試者中，主要療效評估指標的完整分析（PP-EFF 分析群體）累計共有 147 例在基準期時為血清陰性（SARS-CoV-2）的輕度、中度或重度症狀性 COVID-19 個案，其中 51 例（3.62%）接種 Nuvaxovid，96 例（7.05%）接種安慰劑。Nuvaxovid 的最終疫苗療效為 48.6%（95% CI: 28.4, 63.1）。

這些為 B.1.351 (Beta) 變異株在南非流行期間的療效分析結果。

### 老年族群

過去曾針對年滿 18 歲以上者評估 Nuvaxovid 的療效，結果顯示 Nuvaxovid 的療效在 65 歲以上老年人和較年輕的 18 到 64 歲族群之間是一致的。

### 兒童族群

目前尚未確立 Nuvaxovid 對於年齡未滿 18 歲之兒童和青少年的安全性和療效。

### 專案核准輸入

本藥品經「專案核准輸入」許可，表示本藥品仍需更多證據支持。

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 藥動學特性**

不適用。

## **5.3 臨床前安全性資料**

根據重覆劑量毒性、局部耐受性以及生殖和發育毒性等傳統非臨床試驗資料，本藥品對人類無特殊危害。

### 基因毒性和致癌性

使用 Matrix-M 佐劑進行體外基因毒性試驗，結果未顯示此佐劑具基因毒性。目前尚未進行致癌性試驗，但預期不具致癌性。

### 生殖毒性

在一項對雌性大鼠進行四次 {交配前兩次，妊娠期間兩次；分別為 5 微克 SARS-CoV-2 rS 蛋白 [約為 200 倍人體劑量 (根據體重換算)] 和 10 微克 Matrix-M 佐劑 [約為 40 倍人體劑量 (根據體重換算)]} 肌肉注射的發育和生殖毒性試驗中，直至產後第 21 天的研究期間內，未觀察到

本藥品對生育力、懷孕／泌乳，或胚胎／胎兒以及出生後子代發育產生疫苗相關不良反應。

## 6. 藥物特性

### 6.1 賦形劑列表

七水磷酸氫二鈉

一水磷酸二氫鈉

氯化鈉

聚山梨醇酯 80

氫氧化鈉（用來調節 pH 值）

鹽酸（用來調節 pH 值）

注射用水

#### 佐劑 (Matrix-M)

膽固醇

卵磷脂（包括all-rac- $\alpha$ -生育醇）

磷酸二氫鉀

氯化鉀

二水磷酸氫二鈉

氯化鈉

注射用水

有關佐劑的相關資訊，也請參閱第 2 節。

### 6.2 不相容性

此藥品不得與其他藥品混合或稀釋。

### 6.3 藥品架儲期

#### 未開封藥瓶

在 2°C 至 8°C 環境下避光可保存 6 個月。

未開封的 Nuvaxovid 疫苗已證實在 25°C 下可穩定保存最多 12 小時。25°C 的環境並非建議的保存或運送條件，但萬一在 2°C 至 8°C 的 6 個月保存期間出現臨時溫度偏移的現象，可供使用決策的參考。

#### 針刺開封後的藥瓶

首次針刺開封後的藥瓶，在 2°C 至 25°C 的環境下，已證實疫苗的化學和物理特性具6小時的使用安定性。

從微生物學的角度來看，首次開封（第一次針刺）藥瓶後，應立即使用疫苗。如果未立即使用，使用者應負責確認使用中的保存期限和條件。

#### 6.4 保存的特殊注意事項

保存於冰箱 (2°C – 8°C)。

請勿冷凍。

請將藥瓶保存在外紙盒中以避光。

有關首次開封藥品後的保存條件資訊，請參閱第 6.3 節。

#### 6.5 容器本質和內容物

5 毫升的分散劑裝在附有塞子（溴化丁基橡膠）和鋁外密封與藍色塑膠翻蓋的藥瓶（第一型玻璃）中。

每瓶含 10 劑，每劑 0.5 毫升。

包裝尺寸：10 劑多劑型藥瓶。

#### 6.6 丟棄和其他處理的特殊注意事項

##### 處置和施打說明

此疫苗應由專業醫療照護人員，以無菌技術進行施打，以確保每劑疫苗的無菌性。

##### *使用前的準備：*

- 疫苗可以直接使用。
- 未開封的疫苗應保存在 2°C ~ 8°C，放在外紙盒中避光。
- 使用前才將疫苗瓶自冰箱的紙盒中取出。
- 在藥瓶標籤上記錄棄置的日期和時間。請於首次針刺後 6 小時內使用疫苗。

##### *檢查藥瓶：*

- 在每次抽取劑量之前和之間，請輕輕旋轉多劑型藥瓶，但請勿搖晃藥瓶。

- 每個多劑型藥瓶均含無色至淡黃色，透明至微乳白色且不含可見顆粒的分散劑。
- 施打前，請先目視檢查藥瓶內容物是否有可見顆粒物和／或變色。如果存在其中任何一種狀況，則請勿接種疫苗。

#### *施打疫苗：*

- 每個藥瓶均含溢出劑量，以確保可以抽取十 (10) 劑，每劑 0.5 毫升的最大劑量。
- 利用無菌針頭抽取每 0.5 毫升劑量至無菌注射筒中，以進行肌肉內注射給藥，最好在上臂的三角肌中。
  - 疫苗不應與其他任何疫苗或藥品在相同注射筒中混合。
  - 請勿將多個藥瓶中的剩餘疫苗整合在一起。

#### *首次針刺後的保存：*

- Nuvaxovid 不含防腐劑。首次針刺後，可將開封後的藥瓶保存在 2°C 至 25°C 環境下最多 6 小時。相關資訊請參閱第 6.3 節。

#### *棄置：*

- 如果在首次針刺藥瓶後 6 小時內未使用此疫苗，請丟棄此疫苗。相關資訊請參閱第 6.3 節。

#### *丟棄：*

- 任何未使用的藥品或廢棄物應按照當地要求進行丟棄。