

▼ BNT162b2 (10 微克 (mcg)/劑) 疫苗為專案核准輸入藥品，非經一般核准(regular approval)程序。本疫苗應進行後續監測，以迅速掌握新的安全性資訊。醫護人員應通報任何疑似不良反應，通報資訊詳見第4.8 節。

1. 藥品名稱

BNT162b2 (10 微克(mcg)/劑) 濃縮注射用分散液
COVID-19 mRNA 兒童疫苗 (具修飾核苷)

2. 定性與定量組成

本品為多劑量注射劑，使用前須進行稀釋。

每瓶 (1.3 mL) 分散液，經以 1.3 mL 的 0.9% 氯化鈉注射液進行稀釋後，含有 10 劑每劑 0.2 mL 的注射液，請參閱第4.2 和6.6 節。

每劑 (0.2 mL) 含有 10 微克 COVID-19 mRNA 疫苗 (包覆在脂質奈米微粒中)。

本品含單股、5'-端帽 mRNA (messenger RNA)。係使用相應 DNA 模板透過無細胞體外轉錄產生，編碼為 SARS-CoV-2 的病毒棘狀 (S) 蛋白。

完整賦形劑清單，請參閱第6.1 節。

3. 劑型

濃縮注射用分散液 (無菌濃縮物)

本疫苗產品為白色至類白色冷凍分散液 (pH 值：6.9-7.9)。

4 臨床特性

4.1 適應症

BNT162b2 10 微克疫苗適用於 5 至 11 歲兒童之主動免疫接種，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

5 至 11 歲 (亦即 5 至未滿 12 歲) 的兒童

將 BNT162b2 10 微克疫苗稀釋後進行肌肉注射，基礎劑接種程序為先後施打 2 劑 (每劑 0.2 mL)。建議兩劑間隔至少 21 天 (請參閱第 4.4 及 5.1 節)。

年滿 5 歲之嚴重免疫功能不全者

對於嚴重免疫功能不全者，基礎加強劑 (Additional dose) 可在第二劑之後至少 28 天時以肌肉注射方式施打 (請參閱第 4.4 節)。

追加劑

對於 5 至 11 歲的兒童，可在完成基礎劑接種程序（通常為兩劑）後至少 6 個月時，以肌肉注射方式施打一劑 BNT162b2 10 微克疫苗作為追加劑。

疫苗混打

尚未確認是否可將 BNT162b2 10 微克疫苗與其他藥商的 COVID-19 疫苗混打，完成完整的疫苗接種程序。接種一劑 BNT162b2 10 微克疫苗的兒童，後續應接種第二劑 BNT162b2 10 微克疫苗，完成完整的疫苗接種程序。

BNT162b2 10 微克疫苗僅適用於 5 至 11 歲的兒童。

兒童族群

6 個月至 4 歲兒童相關資訊，請見 Pfizer-BioNTech COVID-19 幼兒疫苗中文說明書。尚未確立 BNT162b2 疫苗在未滿 6 個月之兒童使用的安全性和療效。

接種方法

BNT162b2 10 微克疫苗應於稀釋後用於肌肉注射（請參閱第 6.6 節）。

稀釋後，每瓶 BNT162b2 10 微克疫苗含有 10 劑（每劑 0.2 mL）疫苗。為了能夠從每瓶中抽取 10 劑疫苗，必須使用低殘存量注射針筒和針頭。該低殘存量注射針筒和針頭的殘存量必須低於 35 微升。若使用一般注射針筒和針頭，一瓶疫苗的量可能不夠抽取第 10 劑。無論使用何種注射針筒和針頭：

- 每劑注射劑必須含 0.2 mL 的疫苗。
- 如果藥瓶中剩餘量不夠抽取 0.2 mL 的完整劑量，應丟棄該藥瓶和所剩餘之劑量。
- 請勿將多瓶剩餘量合在一起使用。

首選注射部位為上臂三角肌(deltoid)。

本疫苗請勿以血管內、皮下或皮內注射方式施打。

本疫苗不得與任何其他疫苗或藥品混在同一針筒內施打。

關於注射疫苗前的注意事項，請參閱第 4.4 節。

關於疫苗解凍、處理和棄置的說明，請參閱第 6.6 節。

4.3 禁忌症

先前接種本疫苗時或對第 6.1 節所列之本疫苗任何成分曾發生嚴重過敏反應者。

4.4 特殊警語及使用注意事項

可追溯性

為了提高生物性藥品的可追溯性，應明確記錄使用疫苗的名稱和批號。

一般建議

過敏反應與立即型嚴重過敏反應(Anaphylaxis)

曾有發生立即型嚴重過敏反應的報告。應隨時提供適當的醫療措施和監測，以防接種疫苗後出現此類反應。

建議在疫苗接種後密切觀察至少 15-30 分鐘。

接種前一劑 BNT162b2 疫苗後發生立即型嚴重過敏反應的病人，不應再接再種其他劑 BNT162b2 疫苗。

心肌炎和心包膜炎

接種 BNT162b2 疫苗後心肌炎和心包膜炎的發生風險增加，其發生率屬極罕見。這些狀況可在接種疫苗後幾天內出現，大多發生在 14 天內。較常發生在接種第二劑疫苗之後，且較常發生在年輕男性。現有資料顯示，疫苗接種後發生之心肌炎和心包膜炎的病程與一般病毒性或自體免疫性心肌炎或心包膜炎沒有差別（請參閱第 4.8 節）。

醫護人員應警覺心肌炎和心包膜炎的病徵和症狀。請告知疫苗接種者（包括父母或照顧者），若在接種疫苗後出現疑似心肌炎或心包膜炎的症狀（例如：急性和持續性胸痛、呼吸急促或心悸），務必立即就醫。

醫護人員應遵循治療指引和／或請專科醫師診斷和治療這種情況。

焦慮相關反應

接種疫苗可能發生焦慮相關反應，包括血管迷走神經反應（暈厥）、換氣過度或壓力相關反應（例如頭暈、心悸、心率加快、血壓變化、感覺異常、感覺遲鈍及出汗），可能與疫苗接種過程本身有關。與精神壓力相關的反應是暫時性並且會自行消退，應建議個人將症狀告知疫苗接種提供者，以進行評估。接種場所應採取坐著接種等預防措施，避免因昏厥而受傷。

同時患有其他疾病

患有急性重度發熱性疾病或急性感染的人應暫緩疫苗接種；有輕微感染和／或輕度發燒者不應延遲接種。

血小板低下症和凝血功能障礙

與其他肌肉內注射型疫苗一樣，接受抗凝血劑治療、患有血小板低下症或任何凝血功能障礙（例如血友病）者，以肌肉注射方式接種本疫苗後可能發生出血或瘀青，因此應特別謹慎。

免疫功能不全者

免疫功能不全（包括接受免疫抑制劑治療）病人，接種本疫苗的療效和安全性尚不明確，但本疫苗對於免疫功能不全者的效益可能較低。

考慮讓嚴重免疫功能不全者施打基礎加強劑的建議係依據有限的血清學證據，這些證據來自實體器官移植後之醫源性免疫功能不全成人病患的臨床處置相關文獻中的一系列病例（請參閱第 4.2 節）。

保護力持續時間

尚不清楚本疫苗提供的保護作用可持續多久，仍須由進行中的臨床試驗進一步確定。

疫苗效益的局限性

與其他任何種類疫苗相同，並非所有接種 BNT162b2 疫苗者都能得到完全的保護。接種者可能在第 2 劑疫苗接種後 7 天才能獲得疫苗可提供的最大保護。

4.5 與其他藥物的交互作用以及其他形式的交互作用

尚未進行藥物交互作用研究。

尚未進行 BNT162b2 疫苗與其他疫苗（例如：流感疫苗）同時接種的研究。

4.6 生育力、懷孕及哺乳

懷孕

從懷孕中期和晚期接種 BNT162b2 疫苗之孕婦的大量觀察資料顯示，不良懷孕結果並未增加。雖然目前在懷孕前三個月接種疫苗之後的懷孕結果之相關資料有限，但並未發現流產風險增加。動物試驗並未顯示 BNT162b2 疫苗會對懷孕、胚胎／胎兒發育、分娩或產後發育造成直接或間接的有害影響（請參閱第 5.3 節）。接種疫苗對於孕婦和胎兒的潛在益處高於潛在風險時，可考慮在懷孕期間接種本品。

哺乳

預期對哺乳的新生兒／嬰兒沒有影響，因為餵哺母乳之婦女的 BNT162b2 疫苗全身暴露量微乎其微。從接種疫苗後餵哺母乳之婦女的觀察資料顯示，哺乳的新生兒／嬰兒並無不良反應的風險。餵哺母乳的婦女可接種 BNT162b2 疫苗。

生育力

動物試驗未顯示 BNT162b2 疫苗具有與生殖毒性相關的直接或間接有害作用（請參閱第 5.3 節）。

4.7 對駕駛與機械操作能力的影響

BNT162b2 疫苗對駕駛車輛及操作機械的能力無明顯影響。然而，第 4.8 節中提到的某些反應可能會暫時影響駕駛車輛或操作機器的能力。

4.8 不良反應

安全性資料摘要

5 至 11 歲（亦即 5 至未滿 12 歲）的兒童—接種 2 劑之後

在試驗 3 中，共有 1,518 名 5 至 11 歲的兒童接種至少 1 劑 BNT162b2 10 微克疫苗、750 名 5 至 11 歲的兒童接種安慰劑。在針對截至 2021 年 9 月 6 日為止試驗 3 的第 2/3 期資料進行分析時，已有 2,158 名（95.1%）（BNT162b2 10 微克組 1,444 名、安慰劑組 714 名）兒童在接種第二劑 BNT162b2 10 微克之後接受至少 2 個月的追蹤。針對試驗 3 之第 2/3 期不良事件資料進行的分析中，也納入另外 2,379 名受試者[BNT162b2 10 微克組 1,591 名、安慰劑組 788 名]，截至 2021 年 10 月 8 日為止，其中 71.2% 受試者在接種第二劑之後已接受至少 2 週的追蹤。試驗 3 的安全性評估目前仍持續進行中。

BNT162b2 在 5 至 15 歲受試者的整體安全性狀況，與在 16 歲以上受試者的狀況相似。已接種 2 劑疫苗的 5 至 11 歲兒童最常見的不良反應為注射部位疼痛(>80%)、疲勞(>50%)、頭痛(>30%)、注射部位紅腫(>20%)、肌痛和畏寒(>10%)。

5 至 11 歲兒童（亦即 5 歲至不滿 12 歲）—接種追加劑後

在試驗 3 的一個受試者次群體中，總共有 401 名 5 至 11 歲的兒童在完成基礎劑接種程序後至少 5 個月（範圍為 5 至 9 個月）時接種 BNT162b2 10 微克疫苗追加劑。試驗 3 第 2/3 期受試者次群體的分析係根據截止日期（2022 年 3 月 22 日）之前的數據進行（追蹤時間中位數為 1.3 個月）。

追加劑的整體安全性狀況，與基礎劑接種程序後的狀況相似。5 至 11 歲兒童最常見的不良反應為注射部位疼痛 (>70%)、疲勞 (>40%)、頭痛 (>30%)、肌痛、畏寒、注射部位紅腫 (>10%)。

12 至 15 歲的青少年—接種 2 劑後

試驗 2 的長期安全性追蹤數據分析中，有 2,260 名青少年年齡介於 12 至 15 歲之間（含 BNT162b2 疫苗組 1,131 人和安慰劑組 1,129 人），其中 1,559 名青少年（含 BNT162b2 疫苗組 786 人和安慰劑組 773 人）在接種第二劑後至少接受至少 4 個月追蹤。試驗 2 的安全性評估仍持續中。

BNT162b2 在 12 至 15 歲青少年的整體安全性狀況，與在 16 歲以上受試者的狀況相似。已接種 2 劑疫苗的 12 至 15 歲青少年最常發生的不良反應為注射部位疼痛 (> 90%)、疲勞和頭痛 (> 70%)、肌痛和畏寒 (> 40%)、關節痛和發燒 (> 20%)。

年滿 16 歲的受試者—接種 2 劑之後

在試驗 2 中，共有 22,026 名 16 歲以上的受試者接種至少 1 劑 BNT162b2 30 微克疫苗、22,021 名 16 歲以上的受試者接種安慰劑（包括疫苗組和安慰劑組分別有的 138 和 145 名 16 歲和 17 歲的青少年），且共有 20,519 名 16 歲以上的受試者接種 2 劑 BNT162b2 疫苗。

在試驗 2 中，針對安慰劑對照性盲性追蹤期至受試者解盲日的資料進行分析時（根據截至 2021 年 3 月 13 日的資料），共有 25,651 名（58.2%）16 歲以上的受試者（BNT162b2 疫苗組 13,031 名，安慰劑組 12,620 名）於接種第二劑後接受≥4 個月的追蹤，其中包括 15,111 名（BNT162b2 疫苗組 7,704 名，安慰劑組 7,407 名）16 至 55 歲的受試者，以及 10,540 名（BNT162b2 疫苗組 5,327 名，安慰劑組 5,213 名）56 歲以上的受試者。

已接種 2 劑疫苗之年滿 16 歲的受試者最常見的不良反應為注射部位疼痛 (> 80%)、疲勞 (> 60%)、頭痛 (> 50%)、肌痛 (> 40%)、畏寒 (> 30%)、關節痛 (> 20%)、發燒和注射部位腫脹 (> 10%)，通常屬於輕度或中度，並在接種疫苗後幾天內消退。年長者的反應原性 (reactogenicity) 事件的發生率稍微較低。

545 名接種 BNT162b2 疫苗且基期時血清 SARS-CoV-2 呈陽性的年滿 16 歲受試者，其安全性資料與一般族群相似。

年滿 16 歲的受試者—接種追加劑後

一個包含 306 名完成初始 BNT162b2 疫苗 2 劑基礎劑接種程序之 18 至 55 歲成年人的試驗 2（第 2/3 期試驗）受試者次群體，在施打第二劑後大約 6 個月（範圍為 4.8 至 8.0 個月）時施打一劑 BNT162b2 疫苗追加劑。

追加劑的整體安全性狀況，與接種 2 劑後觀察到之結果相似。18 至 55 歲受試者最常見的不良反應為注射部位疼痛 (> 80%)、疲勞 (> 60%)、頭痛 (> 40%)、肌痛 (> 30%)、畏寒和關節痛 (> 20%)。

在試驗 4（一項安慰劑對照的追加劑試驗）中，從試驗 2 中招募年滿 16 歲的受試者，在接種第二劑 BNT162b2 疫苗之後至少 6 個月時接種追加劑（5,081 名受試者）或安慰劑（5,044 名受試者）。整體而言，從接種追加劑之後至截止日期（2021 年 10 月 5 日），接種追加劑之受試者的追蹤時間中位數為 2.5 個月。未發現 BNT162b2 疫苗有新的不良反應。

來自臨床試驗和上市後經驗的年滿 5 歲之接種者的不良反應列表

臨床試驗期間觀察到的不良反應根據以下發生率類別列出如下：

極常見 ($\geq 1/10$)

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 $< 1/1,000$)

極罕見 ($< 1/10,000$)

未知 (無法從現有資料估計)

表 1：來自BNT162b2疫苗臨床試驗與上市後經驗之年滿5歲接種者的不良反應

系統器官類別	極常見 ($\geq 1/10$)	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 $< 1/1,000$)	極罕見 ($< 1/10,000$)	未知 (無法 從可用資料 估計)
血液與淋巴系統 疾患			淋巴結腫大 ^a			
免疫系統疾患			過敏反應 (例 如：皮疹、瘙 癢、蕁麻疹 ^b 、血 管性水腫 ^b)			全身性嚴重 過敏反應
代謝與營養疾患			食慾下降			
精神疾患			失眠			
神經系統疾患	頭痛		昏睡	急性周邊面 癱 ^c		感覺異常 ^d ； 感覺遲鈍 ^d
心臟疾患					心肌炎 ^d 、 心包膜炎 ^d	
胃腸道疾患	腹瀉 ^d	噁心、嘔吐 ^d				
皮膚與皮下組織 疾患			多汗症、盜汗			多形性紅斑 ^d
肌肉骨骼與結締 組織疾患	關節痛、肌 痛		肢體疼痛 ^e			
全身性疾患與注 射部位狀況	注射部位疼 痛、疲勞、 畏寒、發燒 ^f 、注射部 位腫脹	注射部位發 紅	虛弱、身體不 適、注射部位瘙 癢			疫苗接種肢 體廣泛腫脹 ^d 、 臉部腫脹 ^g

- 與接種 2 劑疫苗的受試者相較，試驗 3 中的 5 至 11 歲受試者 (2.5%對 0.9%) 和試驗 4 中的 16 歲以上受試者 (2.8%對 0.4%) 接種追加劑後的淋巴結腫大發生率較高。
- 蕁麻疹和血管性水腫的發生率屬於罕見類別。
- 在截至 2020 年 11 月 14 日的臨床試驗安全性追蹤期間，BNT162b2 疫苗組有 4 名受試者發生急性周邊面癱 (或麻痺)，症狀出現時間在第 1 劑接種後第 37 天 (受試者未接種第 2 劑) 以及第 2 劑接種後第 3、9 和 48 天。安慰劑組無急性周邊面癱 (或麻痺) 病例。
- 上市許可後確認的不良反應。
- 指接種疫苗的手臂。
- 接種第二劑之後的發燒發生率較高。
- 在上市後階段，曾有先前曾注射皮膚填充劑的疫苗接種者發生臉部腫脹的報告。
- 5 至 11 歲的兒童較常發生注射部位發紅 (極常見)。

特定不良反應的描述

心肌炎和心包膜炎

接種 BNT162b2 疫苗之後，年輕男性的心肌炎風險增高最多（請參閱第 4.4 節）。

在兩項大型歐洲藥物流行病學研究中，針對接種第二劑 BNT162b2 疫苗之後在年輕男性的風險特別增高的狀況進行估計。第一項研究顯示，在接種第二劑疫苗之後 7 天內，與未接種者相較，每 10,000 名 12-29 歲男性中大約多出 0.265 例（95% CI 0.255 - 0.275）的心肌炎病例。

在另一項研究中，在接種第二劑疫苗之後 28 天內，與未接種者相較，每 10,000 名 16-24 歲男性中多出 0.56 例（95% CI 0.37 - 0.74）的心肌炎病例。

有限的數據顯示，5 至 11 歲兒童接種 BNT162b2 疫苗後發生心肌炎和心包膜炎的風險似乎低於 12 至 17 歲兒童。

通報疑似不良反應

疫苗核准後，通報發生的疑似嚴重不良反應相當重要，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，通報任何疑似嚴重不良反應，如有批次／批號亦請一併提供。

4.9 用藥過量

有 52 名臨床試驗受試者發生用藥過量的情形，這些受試者因稀釋注射液時發生錯誤而接種了 58 微克 BNT162b2。這些疫苗接種者的反應原性（reactogenicity）或不良反應未增加。

若發生用藥過量情況，建議監測生命徵象並提供可能的症狀治療。

5. 藥理學特性

5.1 藥效學特性

藥物類別：疫苗、其他病毒疫苗，

ATC 代碼：J07BX03

作用機制

BNT162b2 中的具修飾核苷的 mRNA 被包覆在脂質奈米微粒 (lipid nanoparticles) 中，能夠將不具複製能力的 RNA 送入宿主細胞內，並使 SARS-CoV-2 之棘狀蛋白 (spike protein, S 蛋白) 抗原進行暫時性表現。此 mRNA 將可使細胞製造出固定在細胞膜上的全長 S 蛋白，且在其中中央螺旋結構具有兩個點突變。這兩個胺基酸突變為脯氨酸後，可將 S 蛋白鎖定在抗原性較佳的融合前蛋白結構。本疫苗可針對棘狀蛋白抗原誘發中和性抗體和細胞免疫反應，預期可有助於預防 COVID-19。

疫苗療效

試驗 2 是一項納入 12 歲以上青少年及成人受試者的多中心、多國、第 1/2/3 期隨機分配、安慰劑對照、觀察者盲性之劑量探索、候選疫苗選擇和療效試驗。隨機分配時依年齡分層：12 至 15 歲、16 至 55 歲，或年滿 56 歲，至少 40% 的受試者屬於年滿 56 歲的層別。此試驗排除免疫功能不全的受試者，以及先前經 COVID-19 臨床或微生物學診斷確診的受試者。先前患有穩定疾病（定義為：在登記參與之前 6 週內無須大幅改變療法或未因病情惡化而住院的疾病）的受試者，以及已知感染人類免疫缺陷病毒 (HIV)、C 型肝炎病毒 (HCV) 或 B 型肝炎病毒 (HBV) 且狀況穩定的受試者，均可參與試驗。

對於年滿 16 歲受試者的療效-接種 2 劑之後

在試驗 2 的第 2/3 期部分，根據截至 2020 年 11 月 14 日的累積資料，大約 44,000 名受試者經等比例隨機分組，接受 2 劑 BNT162b2 疫苗或安慰劑。疫苗療效分析係依據在第一次接種疫苗後 19 至 42 天內接種第二劑疫苗的受試者資料，大多數 (93.1%) 疫苗接種者在第一劑之後 19 天至 23 天接種第二劑。計畫在接種第二劑之後對受試者持續最長 24 個月的追蹤，以評估疫苗的安全性以及預防 COVID-19 的療效。在此臨床試驗中，受試者接種安慰劑或 BNT162b2 疫苗的時間必須與接種流感疫苗的時間相隔至少 14 天（無論是之前或之後）。在此臨床試驗中，接種安慰劑或 BNT162b2 疫苗的時間必須與接受血液／血漿製劑或免疫球蛋白的時間相隔至少 60 天（無論是之前或之後）。

主要療效指標評估群體包括 36,621 名年滿 12 歲且先前無 SARS-CoV-2 感染證據（截至接種第二劑之後 7 天）的受試者 (BNT162b2 疫苗組 18,242 人，安慰劑組 18,379 人)。此外，有 134 名受試者的年齡介於 16 至 17 歲之間 (BNT162b2 疫苗組 66 人，安慰劑組 68 人)，1,616 名受試者年滿 75 歲 (BNT162b2 疫苗組 804 人，安慰劑組 812 人)。

主要療效分析時，有關症狀性 COVID-19 之追蹤，BNT162b2 疫苗組共有 2,214 個人-年的追蹤經驗，安慰劑組則有 2,222 個人-年 (person-years) 的追蹤經驗。

對於有罹患 COVID-19 重症風險的受試者，包括同時患有 1 種以上共病症（例如：氣喘、身體質量指數 (BMI) $\geq 30 \text{ kg/m}^2$ 、慢性肺病、糖尿病、高血壓）者，整體疫苗療效無具有意義的臨床差異。

疫苗療效相關資訊詳見表 2。

表 2：疫苗療效 – 各年齡層次群體在接種第2劑7天之後首次發生COVID-19的人數 – 接種第2劑後7天之前無感染證據的受試者 – 可評估療效（7天）之群體

先前無SARS-CoV-2感染證據的受試者，在接種第2劑7天之後首次發生COVID-19的人數*			
次群體	BNT162b2 N ^a = 18,198 案例數 n1 ^b 監測時間 ^c (n2 ^d)	安慰劑 N ^a = 18,325 案例數 n1 ^b 監測時間 ^c (n2 ^d)	疫苗療效 % (95% CI) ^e
所有受試者	8 2.214 (17,411)	162 2.222 (17,511)	95.0 (90.0, 97.9)
16 至64 歲	7 1.706 (13,549)	143 1.710 (13,618)	95.1 (89.6, 98.1)
65 歲以上	1 0.508 (3848)	19 0.511 (3880)	94.7 (66.7, 99.9)
65 至 74 歲	1 0.406 (3074)	14 0.406 (3095)	92.9 (53.1, 99.8)
75 歲以上	0 0.102 (774)	5 0.106 (785)	100.0 (-13.1, 100.0)

註：確診病例是經反轉錄-聚合酶鏈反應（RT-PCR）確認，並且至少有1項與COVID-19相符的症狀
[*病例定義（至少有1項以下症狀）發燒、新發生或加重的咳嗽、新發生或加重的呼吸急促、畏寒、新發生或加重的肌肉疼痛、新發生的味覺或嗅覺喪失、喉嚨痛、腹瀉或嘔吐。]

* 血清學或病毒學證據（在接受最後一劑後7天之前）顯示過去未曾感染SARS-CoV-2（亦即第1次回診時N結合抗體[血清]呈陰性，而且第1次和第2次回診時以核酸擴增檢測（NAAT）方法[鼻腔拭子]未檢測到SARS-CoV-2）並且在接種第2劑後7天之前的任何非排定的回診時NAAT（鼻腔拭子）檢測結果呈陰性的受試者，皆被納入分析。

- N= 指定組別中的受試者人數。
- n1= 符合評估指標定義的受試者人數。
- 針對特定評估指標，每組內具有發生評估指標事件風險之所有受試者的總監測時間（以 1000 個人-年為單位）COVID-19 病例累積的期間為接種第2劑後7天至監測期結束。
- n2=具有發生評估指標事件風險的受試者人數。
- 疫苗療效的信賴區間（CI）係使用Clopper與Pearson方法並對監測時間進行校正計算而得。CI未針對多重性進行校正。

對於年滿 16 歲的青少年及成人受試者（不論先前是否有 SARS-CoV-2 的感染證據），與安慰劑相較，BNT162b2 疫苗對於接種第 2 劑 7 天之後首次發生之 COVID-19 的療效為 94.6%（95%信賴區間為 89.6%至 97.6%）。

此外，主要療效指標的次群體分析顯示，不同性別、族裔以及罹患會使 COVID-19 重症風險提高之共病症的受試者，其療效的點估計值皆相近。

後續又針對於盲性安慰劑對照性追蹤期間（相當於療效分析群體接種第 2 劑後 6 個月期間）新增的 COVID-19 確診病例進行新的療效分析。

更新的疫苗療效相關資訊詳見表 3。

表 3： 疫苗療效 – 在安慰劑對照性追蹤期間，各年齡層次群體在接種第 2 劑 7 天之後首次發生 COVID-19 的人數 – 在接種第 2 劑 7 天後之前無任何證據顯示先前曾發生 SARS-CoV-2 感染*的受試者 – 可評估療效 (7 天) 之群體

次群體	BNT162b2 N ^a =20,998 案例數 n1 ^b 監測時間 ^c (n2 ^d)	安慰劑 N ^a =21,096 案例數 n1 ^b 監測時間 ^c (n2 ^d)	疫苗療效% (95% CI ^e)
所有受試者 ^f	77 6.247 (20,712)	850 6.003 (20,713)	91.3 (89.0, 93.2)
16 至 64 歲	70 4.859 (15,519)	710 4.654 (15,515)	90.6 (87.9, 92.7)
65 歲以上	7 1.233 (4192)	124 1.202 (4226)	94.5 (88.3, 97.8)
65 至 74 歲	6 0.994 (3350)	98 0.966 (3379)	94.1 (86.6, 97.9)
75 歲以上	1 0.239 (842)	26 0.237 (847)	96.2 (76.9, 99.9)

註：確診病例是經反轉錄-聚合酶鏈反應 (RT-PCR) 確認，並且至少有 1 項與 COVID-19 相符的症狀 (症狀包括：發燒、新發生或加重的咳嗽、新發生或加重的呼吸急促、畏寒、新發生或加重的肌肉疼痛、新發生的味覺或嗅覺喪失、喉嚨痛、腹瀉、嘔吐)。

* 此項分析係納入無任何證據顯示過去曾發生 SARS-CoV-2 感染 (亦即第 1 次回診時 N 結合抗體 [血清] 呈陰性而且第 1 次和第 2 次回診時以核酸擴增檢測 (NAAT) 方法 [鼻腔拭子] 未檢測到 SARS-CoV-2)。並且在接種第 2 劑後 7 天之前的任何非排定的回診時 NAAT (鼻腔拭子) 檢測結果呈陰性的受試者。

- N=指定組別中的受試者人數。
- n1=符合評估指標定義的受試者人數。
- 針對特定評估指標，每組內具有發生評估指標事件風險之所有受試者的總監測時間 (以 1000 個人-年為單位)。COVID-19 病例累積的期間為接種第 2 劑後 7 天至監測期結束。
- n2=具有發生評估指標事件風險的受試者人數。
- 疫苗療效的雙尾 95% 信賴區間 (CI) 係使用 Clopper 與 Pearson 方法並對監測時間進行校正計算而得。
- 包括 12 至 15 歲之受試者中的確診病例：BNT162b2 疫苗組 0 例；安慰劑組 16 例。

更新的療效分析顯示，在有或無證據顯示先前曾感染 SARS-CoV-2 之可評估療效分析群體的受試者中，和安慰劑相比較，BNT162b2 疫苗對接種第 2 劑 7 天後首次發生之 COVID-19 的疫苗療效為 91.1% (95% 信賴區間為 88.8% 至 93.0%)。

此外，依次群體所進行更新的療效分析也顯示，在不同性別、族裔、地理區域及患有與發生重症 COVID-19 之高風險相關的共病症及肥胖症的受試者中，療效的點估計值都大致相當。

對於重症 COVID-19 的療效

針對次要療效終點指標所進行更新的療效分析，也支持 BNT162b2 疫苗在預防重症 COVID-19 方面的療效。

截至 2021 年 3 月 13 日，針對重症 COVID-19 的疫苗療效僅見於先前曾發生或未發生 SARS-CoV-2 感染的受試者（表 4），因為在 BNT162b2 疫苗組與安慰劑組中，先前未發生 SARS-CoV-2 感染之受試者中的 COVID-19 病例數，都與先前曾發生或未發生 SARS-CoV-2 感染的受試者相同。

表 4： 疫苗療效— 於安慰劑對照性追蹤期間，在先前曾發生或未發生 SARS-CoV-2 感染[依據美國食品藥物管理局 (FDA) 的定義*]的受試者中，於接種第1劑後或接種第2劑7天後首次發生重症 COVID-19 的人數

	BNT162b2 案例數 n1 ^a 監測時間(n2 ^b)	安慰劑 案例數 n1 ^a 監測時間(n2 ^b)	疫苗療效% (95% CI ^c)
接種第1劑後 ^d	1 8.439 ^e (22,505)	30 8.288 ^e (22,435)	96.7 (80.3, 99.9)
接種第2劑7天後 ^f	1 6.522 ^g (21,649)	21 6.404 ^g (21,730)	95.3 (70.9, 99.9)

註：確診病例是經反轉錄-聚合酶鏈反應 (RT-PCR) 確認，並且至少有 1 項與 COVID-19 相符的症狀（症狀包括：發燒、新發生或加重的咳嗽、新發生或加重的呼吸急促、畏寒、新發生或加重的肌肉疼痛、新發生的味覺或嗅覺喪失、喉嚨痛、腹瀉、嘔吐）。

*根據 FDA 的定義，COVID-19 所引起的嚴重疾病係指確診 COVID-19 且出現至少 1 種下列狀況：

- 休息狀態的臨床徵兆顯示發生嚴重的全身性疾患(呼吸速率 ≥ 30 次/分鐘、心跳速率 ≥ 125 下/分鐘、海平面室溫下的血氧飽和度 $\leq 93\%$ 、或動脈氧分壓對吸入氧氣分率的比率 < 300 mm Hg)；
- 呼吸衰竭[定義為需要高流量氧氣、非侵入性呼吸器、機械呼吸器或體外膜氧合器(葉克膜/ECMO)]；
- 休克跡象(收縮壓 < 90 mm Hg、舒張壓 < 60 mm Hg、或須使用升壓劑)；
- 明顯的腎臟、肝臟或神經功能障礙；
- 住進加護病房；
- 死亡。

a. n1=符合評估指標定義的受試者人數。

b. n2=具有發生評估指標事件風險的受試者人數。

c. 疫苗療效的95%信賴區間(CI)係使用Clopper與Pearson方法並對監測時間進行校正計算而得。

d. 以接種第1劑的所有療效(修正意圖治療)分析群體為基礎進行評估的預防療效，包括所有接受隨機分組並接受至少1劑試驗介入藥物的受試者。

e. 針對特定評估指標，每組內具有發生評估指標事件風險之所有受試者的總監測時間(以1000個人-年為單位)。收集 COVID-19 病例的時間範圍為接種第1劑後至監測期結束。

f. 以可評估療效(7天)分析群體為基礎進行評估的療效，包括所有符合條件、接受隨機分組、於預設時間範圍內依隨機分配結果接受所有劑次之試驗介入藥物，且經醫師判定未發生任何其他重大計畫書偏差的受試者。

g. 針對特定評估指標，每組內具有發生評估指標事件風險之所有受試者的總監測時間(以1000個人-年為單位)。收集 COVID-19 病例的時間範圍為接種第2劑7天後至監測期結束。

對 12 至 15 歲青少年的療效和免疫原性—接種 2 劑後

在針對先前無 SARS-CoV-2 感染證據的 12 至 15 歲青少年進行的試驗 2 分析中（代表在接種第二劑之後追蹤持續時間中位數大於 2 個月者），1005 名 BNT162b2 疫苗組受試者皆無確診病例，978 名安慰劑組受試者中有 16 例確診病例，療效的點估計值為 100%（95%信賴區間 75.3 至 100.0）。在先前有或無 SARS-CoV-2 感染證據的受試者中，1119 名 BNT162b2 疫苗組受試者皆無確診病例，而 1110 名安慰劑組受試者中有 18 個確診病例，療效的點估計值同樣為 100%（95%信賴區間 78.1 至 100.0）。

在更新的療效分析中，針對盲性的安慰劑對照追蹤期間所累積的額外確診 COVID-19 病例進行評估，其代表療效分析族群中接種第 2 劑之後最多 6 個月者。

在針對先前無感染證據的 12 至 15 歲青少年進行之試驗 2 的最新療效分析中，接種 BNT162b2 疫苗的 1,057 名受試者皆無病例發生，接種安慰劑的 1,030 名受試者中則有 28 個病例。療效的點估計值為 100%（95%信賴區間：86.8, 100.0）。受試者無論先前有無感染證據，接種疫苗的 1,119 名受試者中有 0 個病例，接種安慰劑的 1,109 名受試者中則有 30 個病例。這也顯示療效的點估計值為 100%（95%信賴區間：87.5 至 100.0）。

在試驗 2 中，針對一項隨機選擇受試者的次群體（血清學或病毒學證據顯示其截至接種第 2 劑後 1 個月為止未感染 SARS-CoV-2），進行接種 BNT162b2 第 2 劑後 1 個月的 SARS-CoV-2 中和效價分析，比較 12 至 15 歲青少年（190 人）與 16 至 25 歲受試者（170 人）的反應。

12 至 15 歲組相對於 16 至 25 歲組的幾何平均效價（GMT）比值為 1.76，雙尾 95%信賴區間為 1.47 至 2.10。由於幾何平均比值[GMR]的雙尾 95%信賴區間下限值 >0.67 ，符合 1.5 倍不劣性標準。

對 5 至 11 歲（亦即 5 至未滿 12 歲）兒童的療效和免疫原性—接種 2 劑之後

試驗 3 是一項第 1/2/3 期試驗，包括一個開放標示的疫苗劑量確認部分（第 1 期）和一個多中心、多國、隨機分組、生理食鹽水安慰劑對照、觀察者盲性的部分（第 2/3 期），招募 5 至 11 歲的受試者。大多數（94.4%）接受隨機分組的疫苗接種者均在第 1 劑之後 19 天至 23 天接種第二劑。

表 5 所列為針對先前無 SARS-CoV-2 感染證據之 5 至 11 歲兒童的描述性疫苗療效結果。對於先前有 SARS-CoV-2 感染證據的受試者，不論 BNT162b2 疫苗組或安慰劑組均未觀察到 COVID-19 病例。

表 5：疫苗療效 – 第2劑之後7天首次發生的COVID-19感染：第2劑後7天之前無感染證據 – 第2/3期 – 可評估療效的5至11歲兒童族群

先前無SARS-CoV-2 感染證據*之5 至11 歲兒童於第2劑之後7天首次發生的COVID-19 感染			
	BNT162b2 10 mcg/劑 N^a=1305 案例數 n1^b 監測時間^c (n2^d)	安慰劑 N^a=663 案例數 n1^b 監測時間^c (n2^d)	疫苗療效 % (95% CI)
5 至11 歲兒童	3 0.322 (1273)	16 0.159 (637)	90.7 (67.7, 98.3)

註：確診病例是經反轉錄-聚合酶鏈反應 (RT-PCR) 確認，並且至少有1項與COVID-19 相符的症狀 (症狀包括：發燒、新發生或加重的咳嗽、新發生或加重的呼吸急促、畏寒、新發生或加重的肌肉疼痛、新發生的味覺或嗅覺喪失、喉嚨痛、腹瀉或嘔吐)。

* 先前無SARS-CoV-2感染證據 (亦即第1次回診時N結合抗體[血清]呈陰性，而且第1次和第2次回診時以NAAT方法[鼻腔拭子]未檢測到SARS-CoV-2)，並且在接種第2劑後7天之前的任何非排定的回診時NAAT (鼻腔拭子) 檢測結果呈陰性的受試者，皆被納入分析。

- N=指定組別中的受試者人數。
- n1=符合評估指標定義的受試者人數。
- 針對特定評估指標，每組內具有發生評估指標事件風險之所有受試者的總監測時間 (以 1000 個人-年為單位)。COVID-19 病例累積的期間為接種第2劑後7天至監測期結束。
- n2=具有發生評估指標事件風險的受試者人數。

在試驗 3 中，針對隨機選擇之受試者次群體在第 2 劑之後 1 個月時的 SARS-CoV-2 50% 中和抗體效價 (NT50) 進行的分析，透過比較試驗 3 之第 2/3 期部分的 5 至 11 歲 (亦即 5 至未滿 12 歲) 兒童與試驗 2 之第 2/3 期部分的 16 至 25 歲受試者，以免疫反應之免疫橋接方法證實其效益。這些受試者的血清學或病毒學證據顯示其先前至第 2 劑之後 1 個月為止均未曾感染 SARS CoV-2，符合預先指定之幾何平均比值 (GMR) 和血清反應差異的免疫橋接標準，而血清反應的定義為 SARS-CoV-2 NT50 較基期 (第 1 劑之前) 至少上升 4 倍。

接種第 2 劑之後 1 個月時，5 至 11 歲 (亦即 5 至未滿 12 歲) 兒童相對於 16 至 25 歲年輕成人之 SARS-CoV-2 NT50 的 GMR 為 1.04 (雙尾 95% CI: 0.93 至 1.18)。於證據顯示在第 2 劑之後 1 個月為止未曾感染 SARS-CoV-2 的受試者中，有 99.2% 的 5 至 11 歲兒童和 99.2% 的 16 至 25 歲受試者在第 2 劑之後 1 個月時出現血清反應。這 2 個年齡組別之間有血清反應的受試者比例差異 (兒童 - 年輕成人) 為 0.0% (雙尾 95% CI: -2.0% 至 2.2%)，細節詳見表 6。

表 6： 抗體之50%中和效價的幾何平均比值以及有血清反應的受試者百分比差異摘要 - 5至11歲兒童（試驗 3）與16至25歲受試者（試驗 2）的比較 - 至第2劑之後1個月為止無感染證據的受試者 - 免疫橋接次群體 - 第2/3期 - 可評估的免疫原性族群

		BNT162b2疫苗		5 至11 歲/ 16 至25 歲	
		10 mcg/劑 5 至11 歲 N ^a =264	30 mcg/劑 16 至25 歲 N ^a =253		
	時間點 ^b	GMT ^c (95% CI ^c)	GMT ^c (95% CI ^c)	GMR ^d (95% CI ^d)	符合免疫橋接目的 ^e (是/否)
幾何平均 50%中和效 價 ^f (GMT ^c)	第2 劑後 1 個月	1197.6 (1106.1, 1296.6)	1146.5 (1045.5, 1257.2)	1.04 (0.93, 1.18)	是
	時間點 ^b	n ^g (%) (95% CI ^h)	n ^g (%) (95% CI ^h)	差異% ⁱ (95% CI ^j)	符合免疫橋接目的 ^k (是/否)
50%中和效 價的血清反 應率(%) ^f	第2 劑後 1 個月	262 (99.2) (97.3, 99.9)	251 (99.2) (97.2, 99.9)	0.0 (-2.0, 2.2)	是

縮寫：CI=信賴區間；GMR=幾何平均比值；GMT=幾何平均效價；LLOQ=定量下限；NAAT=核酸擴增檢測；NT50=50%中和效價；SARS-CoV-2=嚴重急性呼吸道症候群冠狀病毒2型。

註：血清學或病毒學證據（在第2劑後採集血液檢體之後1個月內）顯示過去未曾感染SARS-CoV-2（亦即第1劑回診與第2劑之後1個月時，N結合抗體[血清]呈陰性、第1劑和第2劑回診時以NAAT方法[鼻腔拭子]未檢測到SARS-CoV-2，以及在第2劑後採集血液檢體之後1個月內任何非排定的回診時NAAT（鼻腔拭子）檢測結果呈陰性）且先前無COVID-19病史的受試者，皆被納入分析。

註：血清反應的定義為較基期（第1劑之前）上升 ≥ 4 倍。若基期測量值低於LLOQ，則接種疫苗後的檢測結果 ≥ 4 倍LLOQ即視為有血清反應。

- N=接種疫苗之前和第2劑之後1個月時檢測結果有效且確定的受試者人數，這些數值也是計算血清反應率百分比時使用的分母。
- 試驗計畫書中指定的血液檢體採集時間。
- GMT和雙尾95%CI的計算方法是將效價的對數平均值和相應之CI（根據學生t分布）取冪。將低於LLOQ的檢測結果設為0.5倍LLOQ。
- GMR和雙尾95%CI的計算方法是將效價之對數的差異平均值（5至11歲者減去16至25歲者）和相應之CI（根據學生t分布）取冪。
- 若GMR的雙尾95%CI的下限值大於0.67且GMR的點估計值 ≥ 0.8 ，則視之為根據GMT的免疫橋接。
- SARS-CoV-2 NT50係使用SARS-CoV-2 mNeonGreen病毒微中和檢測法進行測定。此檢測法使用源自USA_WA1/2020株的螢光報告病毒reporter virus並在Vero細胞單層上讀取病毒中和數值。檢體之NT50的定義為50%的病毒被中和時之血清稀釋倍數的倒數。
- n=根據第2劑之後1個月時的NT50，有血清反應的受試者人數。
- 根據Clopper和Pearson方法計算的精確雙尾CI。
- 比例差異，以百分比表示（5至11歲者減去16至25歲者）。
- 比例差異的雙尾CI，根據Miettinen和Nurminen方法計算，以百分比表示。
- 若血清反應差異之雙尾95%CI的下限值大於10.0%，則視之為根據血清反應率的免疫橋接。

在 5 至 11 歲（亦即 5 歲至未滿 12 歲）兒童的免疫原性—接種追加劑後

在試驗 3 中，隨機選擇的 401 名受試者接種了 BNT162b2 疫苗追加劑。追加劑對於 5 至 11 歲受試者的有效性係根據免疫原性推斷，而免疫原性則透過其對 SARS-CoV-2 標準株 USA_WA1/2020) 抗體之 50% 中和效價 (NT50) 進行評估。在接種第 2 劑和追加劑後 1 個月內未曾出現 SARS-CoV-2 感染之血清學或病毒學證據的 5 至 11 歲受試者中，接種追加劑後 1 個月時相較接種追加劑前之中和抗體 GMT，因追加接種而有所提升。此項分析結果總結於表 7 中。

表 7：第 2/3 期臨床試驗中無感染證據之 5 至 11 歲兒童受試者 NT50 幾何平均效價結果摘要—可評估的免疫原性群體

檢測	採樣時間點 ^a		追加劑後 1 個月/ 第 2 劑後 1 個月
	追加劑後 1 個月 (n ^b =67)	第 2 劑後 1 個月 (n ^b =96)	
	GMT ^c (95% CI ^c)	GMT ^c (95% CI ^c)	GMR ^d (95% CI ^d)
SARS-CoV-2 中和反應檢測 - NT50	2720.9 (2280.1, 3247.0)	1253.9 (1116.0, 1408.9)	2.17 (1.76, 2.68)

縮寫：CI=信賴區間；GMR=幾何平均比值；GMT=幾何平均效價；LLOQ=定量下限；NT50=抗體 50% 中和效價；SARS-CoV-2=嚴重急性呼吸道症候群冠狀病毒 2 型。

- 試驗計畫書指定的血液檢體採集時間。
- n=在此指明的劑別/採樣時間點，在此檢測項目上具有確定有效之檢測結果的受試者人數。
- GMT 與雙尾 95% CI 係將效價之對數平均與相應的 CI（根據學生氏 t 分佈）取冪數計算。低於 LLOQ 的檢測結果設為 $0.5 \times \text{LLOQ}$ 。
- GMR 與雙尾 95% CI 係將效價之對數的差異平均（追加劑後 1 個月減去第 2 劑後 1 個月）與相應的 CI（根據學生氏 t 分佈）取冪數計算。

專案核准輸入

本藥品經「專案核准輸入」許可，表示仍須更多證據支持。

本藥品的新資訊將由中央衛生主管機關定期審查，必要時並更接種使用說明。

5.2 藥物動力學特性

不適用。

5.3 臨床前安全性資料

根據常規的重複劑量毒性試驗以及生殖和發育毒性試驗，非臨床資料顯示其對人體無特殊危害。

一般毒性

接受肌肉注射 BNT162b2 的大鼠（每週接受一次共 3 劑人體劑量的疫苗，考量體重差異，人體劑量在大鼠中成為相對更高的劑量）出現一些注射部位水腫和紅斑以及與發炎反應一致的白血球（包括嗜鹼性球和嗜酸性球）增加，以及門靜脈肝細胞形成空泡，但無肝損傷的證據。所有的影響皆為可恢復。

基因毒性/致癌性

未進行基因毒性和致癌性研究。本疫苗的組成成分（脂質和 mRNA）不預期具有基因毒性。

生殖毒性

在一項大鼠生殖能力和發育毒性的研究中，雌性大鼠在交配前和妊娠期間接受肌肉注射 BNT162b2（接受 4 劑人體劑量，注射時間範圍從交配前第 21 天至妊娠第 20 天，考量體重差異，人體劑量在大鼠中成為相對更高的劑量）。從交配前到產後第 21 天研究結束為止的母鼠以及鼠胎和幼鼠都出現 SARS-CoV-2 中和抗體反應，BNT162b2 對雌性生殖能力、懷孕或胚胎-胎兒或幼鼠發育均無相關之影響。目前尚無關於 BNT162b2 疫苗是否會經胎盤傳遞或分泌至乳汁中的資料。

6. 藥物特性

6.1 賦形劑清單

((4-hydroxybutyl) azanediyl) bis (hexane-6,1-diyl) bis (2-hexyldecanoate) (ALC-0315)
2-[(polyethylene glycol)-2000]-N,N-ditetradecylacetamide (ALC-0159) 1,2-Distearoyl-sn-glycero-3-phosphocholine (DSPC)

膽固醇

Trometamol

Trometamol hydrochloride

蔗糖

注射用水

6.2 不相容性

除了第 6.6 節中提到的藥品外，本產品不得與其他藥品混合使用。

6.3 保存期限

未開封的藥瓶

冷凍的藥瓶

可在 -90 °C 至 -60 °C 下保存 18 個月。

疫苗可在 -90 °C 至 -60 °C 之間冷凍運送。收到冷凍的疫苗後，可存放於 -90 °C 至 -60 °C 或 2 °C 至 8 °C 的溫度下。

在 -90 °C 至 -60 °C 下冷凍保存時，10 瓶包裝的疫苗可在 2 °C 至 8 °C 下解凍 4 小時，單個藥瓶則可在室溫（最高 30 °C）解凍 30 分鐘。

解凍後的藥瓶

在 18 個月的保存期限內，可於 10 週內在 2 °C 至 8 °C 下進行保存和運送。

- 將疫苗移至 2 °C 至 8 °C 保存時，應將更新的有效期寫在外紙盒上，且疫苗應在更新的有效期內使用完畢或丟棄。應將原始的有效期劃掉。
- 若收到的疫苗是在 2 °C 至 8 °C 運送，則應將其存放在 2 °C 至 8 °C。外盒上的有效期應更新為冷藏下的有效期，應將原始的有效期劃掉。

解凍後的藥瓶可在室內光線下處理。

解凍後的疫苗不可再次冷凍。

冷藏保存期間發生溫度偏離狀況時的處理

- 安定性資料顯示，未開封的藥瓶在-2 °C 至 2 °C 的溫度下保存以及在 2 °C 至 8 °C 的 10 週保存期內，可保持安定達 10 週。
- 安定性資料顯示，未開封的藥瓶可在 8 °C 至 30 °C 的溫度下保存 12 小時，且首次穿刺藥瓶之後可保存 12 小時，最多共保存 24 小時。

此資訊係為醫護人員提供儲存溫度發生短暫偏離時的處置指引。

稀釋後的疫苗

使用 0.9% (9 mg/mL) 氯化鈉注射液稀釋後，在 2°C 至 30°C 下，其使用中的化學和物理安定性可維持 12 小時。從微生物學的觀點來看，除非稀釋方法可排除微生物污染的風險，否則稀釋後的產品應立即使用。若未立即使用，使用者應對使用中的存放時間和條件負責。

6.4 保存之特殊注意事項

保存在-90 °C 至-60 °C 的冷凍庫中。存放在原包裝中，以避免光照。保存期間，應盡量減少室內光照，並避免暴露於陽光直射和紫外線下。有關疫苗解凍後和稀釋後的保存條件，請參閱第 6.3 節。

6.5 容器性質與內容物

含 1.3 mL 濃縮分散液，容器為附有瓶塞（合成溴化丁基橡膠）和橙色鋁塑蓋的 2 mL 透明多劑量藥瓶（type I 玻璃）。每個藥瓶含有 10 劑疫苗，請參閱第 6.6 節。

包裝規格：每盒 10 瓶或 195 瓶。並非所有包裝規格均提供於當地。

6.6 棄置與其他處理之特殊注意事項

操作說明

BNT162b2 10 微克疫苗應由受過訓練的專業醫療照護人員以無菌技術進行調配，確保注射用分散液的無菌性。

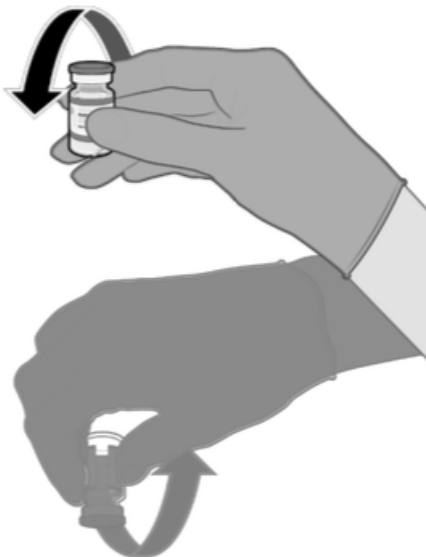
BNT162B2 10 微克(mcg) 疫苗的劑量確認 (5 至11 歲兒童)

10 微克

- 確認藥瓶有橙色塑膠蓋。
- 如果藥瓶有紫色塑膠蓋，請參閱 BNT162b2 (30 微克/劑) 濃縮注射用分散液的產品說明書。
- 如果藥瓶有棕紅色塑膠蓋，請參閱 BNT162b2 (3 微克/劑) 濃縮注射用分散液的產品說明書。

BNT162B2 10 微克(mcg) 疫苗使用前的操作 (5 至11 歲兒童)

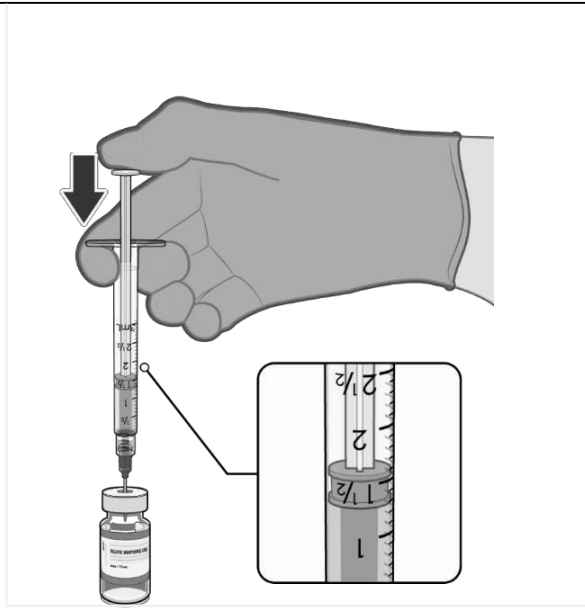
- 若多劑量藥瓶冷凍儲存，使用前必須先解凍。冰凍藥瓶應移轉至 2°C 至 8°C 的冷藏環境下解凍，10 個藥瓶的包裝可能需要 4 小時解凍。請確認藥瓶在使用前已完全解凍。
- 將藥瓶移至 2 °C 至 8 °C 保存時，應更新紙盒上的有效期。
- 未開封的藥瓶可在 18 個月有效期內於 2 °C 至 8 °C 下最多存放 10 週。
- 個別冰凍藥瓶也可在最高 30 °C 的室溫下解凍 30 分鐘。
- 使用前，未開封的藥瓶可在最高 30°C 下最多存放 12 小時。解凍的藥瓶可在室內光線條件下進行處理。

BNT162B2 10 微克(mcg) 疫苗稀釋前的混合 (5 至11 歲兒童)

輕輕上下倒轉 10 次

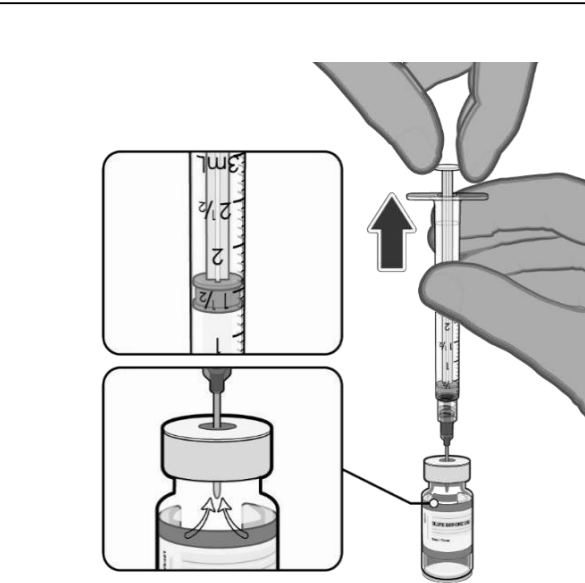
- 讓解凍的藥瓶回溫至室溫，稀釋前輕輕上下倒轉藥瓶 10 次。請勿搖晃。
- 稀釋前，解凍的分散液可能含有白色至類白色不透明無定形顆粒。

BNT162B2 10 微克(mcg) 疫苗的稀釋 (5 至11 歲兒童)



1.3 mL 0.9% 氯化鈉注射液

- 解凍後疫苗，須採用 21 號或管徑更小的針頭和無菌技術，在原始藥瓶中注入 1.3 mL 的 0.9% (9 mg/mL) 氯化鈉注射液進行稀釋。



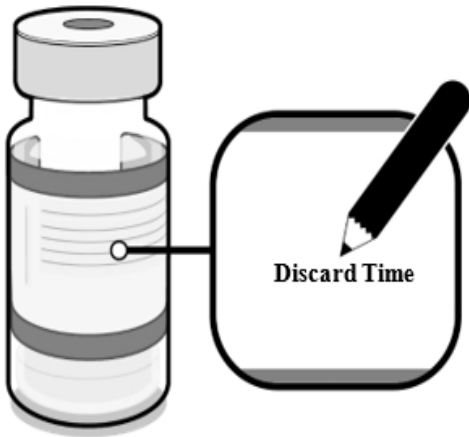
回拉推桿至1.3 mL 處，抽出藥瓶中的空氣

- 將 1.3 mL 空氣回抽入空的稀釋劑針筒中，使藥瓶壓力平衡，再將針頭從瓶塞拔出。



輕輕上下倒轉10次

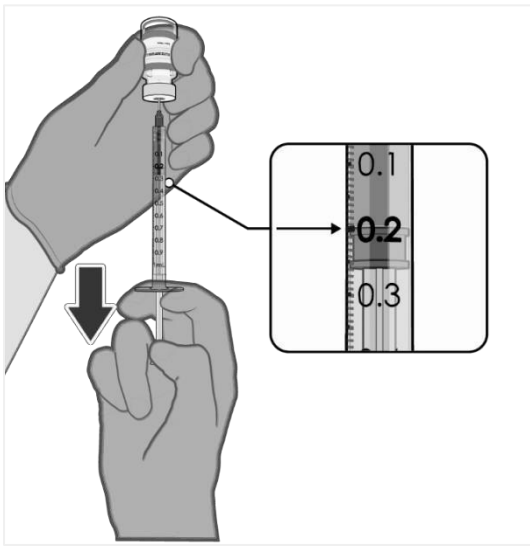
- 輕輕上下倒轉稀釋後的分散液 10 次。請勿搖晃。
- 稀釋後的疫苗應呈白色至類白色分散液，無可見微粒。如果稀釋後的疫苗存在顆粒或變色，應丟棄不可使用。



記錄稀釋的日期和時間，
於稀釋後12小時內使用。

- 將稀釋日期和時間記錄疫苗瓶標籤上。
- 稀釋後，在 2°C 至 30°C 下儲存，應在 12 小時內使用。
- 請勿冷凍或搖晃稀釋後的分散液。若將稀釋後的分散液冷藏，使用前應先回溫至室溫。

單劑0.2 mL 劑量BNT162B2 10 微克(mcg) 疫苗的製備 (5 至11 歲兒童)



0.2 mL 稀釋後的疫苗

- 稀釋後，藥瓶含2.6 mL 液劑，可抽取10劑0.2 mL之疫苗。
- 採用無菌技術，以一次性消毒棉花清潔瓶塞。
- 抽取0.2 mL 的BNT162b2 10 微克疫苗，用於5至11歲兒童的注射。

為了能夠從每瓶中抽取10劑疫苗，必須使用低殘存量注射針筒和針頭。該低殘存量注射針筒和針頭的殘存量必須低於35微升。

若使用一般注射針筒和針頭，一瓶疫苗的量可能不夠抽取第10劑。

- 每劑必須含有0.2 mL 疫苗。
- 如果藥瓶中剩餘量不夠抽取 0.2 mL 的完劑量，應丟棄該藥瓶和剩餘劑量。
- 任何未於稀釋後 12 小時內使用完畢的疫苗皆應丟棄。

丟棄處理

任何未使用的醫藥產品或廢棄物均應依照當地要求進行丟棄處理。