

▼ **BNT162b2 (3 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 (3 微克(mcg)/劑) 濃縮注射用分散液  
COVID-19 mRNA 幼兒疫苗 (具修飾核苷)

## 2. 定性與定量組成

本品為棕紅色瓶蓋的多劑量注射劑，使用前須進行稀釋。

每瓶 (0.4 mL) 分散液，經以 2.2 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 3 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 3 微克(mcg)疫苗適用於 6 個月至 4 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

#### 6 個月至 4 歲兒童

將 BNT162b2 3 微克(mcg)疫苗稀釋後進行肌肉內注射，作為三劑基礎劑 (每劑 0.2 mL)，建議第 2 劑在首劑之後 3 週施打，然後在接種第 2 劑之後至少 8 週施打第 3 劑。(請參閱第 4.4 及 5.1 節)。

尚未確認是否可將 BNT162b2 3 微克(mcg)疫苗與其他藥廠的 COVID-19 疫苗交替施打來完成完整的疫苗接種程序。接種一劑 BNT162b2 3 微克(mcg)疫苗的兒童，後續應繼續接種下一劑 BNT162b2 3 微克(mcg)疫苗，以完成完整的疫苗接種程序。

BNT162b2 3 微克(mcg)疫苗僅適用於 6 個月至 4 歲兒童。

#### 兒童族群

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 3 微克(mcg)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 3 微克(mcg)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。

對於 6 個月至未滿 2 歲的兒童，建議的注射部位為大腿前外側。對於年滿 2 歲者，建議的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，應明確記錄使用藥品的名稱和批號。

#### 一般建議

##### 過敏反應和過敏性休克

曾有發生過敏性休克的報告。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。接種首劑 BNT162b2 3 微克(mcg)疫苗後發生過敏性休克的病人，不應接種下一劑 BNT162b2 3 微克(mcg)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，較常發生在接種第二劑疫苗之後 7 天內，且較常發生在 12 歲至 17 歲男性。雖然有些病例可

能需要重症照護，但短期追蹤數據中，大多數個案在保守治療後，症狀得到緩解。目前尚無關於潛在長期後遺症的資訊。醫護人員應警覺心肌炎和心包膜炎的病徵和症狀，並告知疫苗接種者(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。

醫護人員應遵循準則和／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／或輕度發燒者不宜延遲接種。

#### *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，以肌肉內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。

#### *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。接種者可能在完成3劑基礎劑疫苗接種程序後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、兒童常規疫苗)同時接種的研究。

### **4.6 生育力、懷孕及哺乳**

BNT162b2 3 微克／劑濃縮注射用分散液，不適用於5歲以上的個人。

在5歲以上之個人使用的相關細節，請參閱 BNT162b2 30 微克或 BNT162b2 10 微克／劑疫苗的產品說明書。

## 4.7 對駕駛與機械操作能力的影響

BNT162b2 疫苗對駕駛車輛、騎腳踏車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、騎腳踏車或操作機器的能力。

## 4.8 不良反應

### 安全性資料摘要

一項臨床試驗（試驗三）中，6 至 23 個月大的受試者接種 BNT162b2 疫苗（3 微克 (mcg)／劑），其任何劑次下的接種後不良事件包括躁動(68.4%)、食慾下降(38.6%)、注射部位壓痛(26.4%)、注射部位發紅(17.8%)、發燒(14.4%)、注射部位腫脹(7.3%)，以及淋巴結腫大(0.2%)。

一項臨床試驗（試驗三）中，2 至 4 歲大的受試者接種 BNT162b2 疫苗（3 微克 (mcg)／劑），其任何劑次下的接種後不良事件包括注射部位疼痛(47.0%)、疲勞(44.8%)、注射部位發紅(18.9%)、發燒(10.5%)、頭痛(8.7%)、注射部位腫脹(8.4%)、寒顫(5.7%)、肌肉疼痛(5.0%)、關節疼痛(2.4%)，以及淋巴結腫大(0.1%)。

### 授權後經驗

過去曾通報接種 BNT162b2 疫苗後，出現嚴重過敏反應（包括全身性過敏反應）的案例。

過去曾通報接種 BNT162b2 疫苗後，發生心肌炎和心包膜炎的案例。

### 臨床試驗經驗

關於接種 BNT162b2 疫苗提供基礎劑別的安全性，曾在美國、歐洲、土耳其、南非及南美洲執行的三項試驗中，以滿 6 個月大的受試者為對象進行評估。

BNT162-01 試驗（試驗 1）為一項第一／二期、兩部分、劑量遞增試驗，共納入 60 名年齡介於 18 至 55 歲的受試者。C4591001 試驗（試驗 2）為一項第一／二／三期的多中心、多國、隨機、安慰劑對照、觀察者盲性、劑量探索、候選疫苗選擇（第一期）暨療效（第二／三期）試驗，共納入約 46,000 名年滿 12 歲的受試者。其中，約 43,448 名 16 歲以上受試者進入第二／三期試驗〔21,720 名接受 BNT162b2 30 微克(mcg)疫苗、21,728 名接受安慰劑〕，其中年齡介於 16 至 17 歲者，疫苗組和安慰劑組，分別有 138 名和 145 名受試者，並有 2,260 名受試者的年齡介於 12 至 15 歲（疫苗組和安慰劑組分別有 1,131 名和 1,129 名）。C4591007 試驗（試驗 3）為一項第一／二／三期，多中心、隨機、劑量探索、開放性（第一期），以及多國、安慰劑對照、觀察者盲性、免疫原性與療效（第二／三期）試驗，共納入 4,695 名年齡介於 5 至 11 歲的受試者。在第二／三期中，3,109 名受試者接受 BNT162b2 10 微克(mcg)疫苗、1,538 名受試者接受安慰劑。試驗 3 的第二／三期中，亦納入 1,776 名年齡介於 6 至 23 個月大的受試者，其中 1,178 名受試者為 BNT162b2 3 微克(mcg)疫苗組、598 名受試者為安慰劑組；另納入 2,750 名年齡介於 2 至 4 歲的受試者，其中 1,835 名受試者為 BNT162b2 疫苗組、915 名為安慰劑組。

試驗 2 與試驗 3 中，對所有 6 個月大至 4 歲、5 至 11 歲、12 至 15 歲的受試者，以及年滿 16 歲的受試者次群組進行監測，觀察是否出現電子日誌設定紀錄之局部和全身性反應，以及接種疫苗後的退燒藥使用狀況。在試驗期間〔接種第一劑起至接種最後一劑的一個月（未設定紀錄的不良事件）或六個月（嚴重不良事件）後〕，對受試者監控未設定紀錄的不良事件（包括嚴重不良事件）。表一至表四列出 6 個月大至 4 歲受試者在接種每一劑 BNT162b2 疫苗後 7 天內，其設定紀錄的局部和全身性反應頻率和嚴重度。

### 6 至 23 個月大受試者（接種三劑基礎劑）

以試驗 3（第二／三期）盲性安慰劑對照追蹤期截至 2022 年 4 月 29 日的數據進行的一項分析中，570

名6至23個月大、接受三劑作為基礎劑的受試者〔386名接受BNT162b2 3微克(mcg)疫苗、184名接受安慰劑〕在接種第三劑後，追蹤時間中位數為1.3個月。

試驗3中，接受BNT162b2疫苗與接受安慰劑的6至23個月大受試者在年齡、性別、種族和族裔等人口學特徵上相近。1,178名6至23個月大、接受過至少一劑BNT162b2疫苗的受試者中，50.0%為男性，78.3%為白人、9.9%為多元種族、13.7%為拉丁美洲裔、7.7%為亞洲人、3.6%為黑人或非裔美國人、0.3%為美洲印第安人／阿拉斯加原住民。

#### 設定紀錄的局部和全身性不良反應

6至23個月大的受試者接種第三劑後，盲性安慰劑對照追蹤期間的注射部位壓痛平均持續時間為1.5天（範圍1至9天）、發紅1.5天（範圍1至5天）、腫脹為1.8天（範圍1至3天）。（截至2022年4月29日的數據）。

表一：試驗3——受試者於接種每劑後7天內出現設定紀錄的局部反應頻率 – 6至23個月大的受試者 – 安全性族群\*

	BNT162b2 疫苗 <sup>±</sup> 第一劑 N <sup>a</sup> =1159 至 1173 n <sup>b</sup> (%)	安慰劑 第一劑 N <sup>a</sup> =591 至 595 n <sup>b</sup> (%)	BNT162b2 疫苗 <sup>±</sup> 第二劑 N <sup>a</sup> =1137 至 1147 n <sup>b</sup> (%)	安慰劑 第二劑 N <sup>a</sup> =590 至 591 n <sup>b</sup> (%)	BNT162b2 疫苗 <sup>±</sup> 第三劑 N <sup>a</sup> =362 至 365 n <sup>b</sup> (%)	安慰劑 第三劑 N <sup>a</sup> =170 n <sup>b</sup> (%)
發紅 <sup>c</sup>						
任何 (≥0.5 cm)	124 (10.6)	44 (7.4)	107 (9.3)	39 (6.6)	26 (7.1)	9 (5.3)
輕微	114 (9.7)	41 (6.9)	97 (8.5)	36 (6.1)	17 (4.7)	8 (4.7)
中度	10 (0.9)	3 (0.5)	10 (0.9)	3 (0.5)	8 (2.2)	1 (0.6)
重度	0	0	0	0	1 (0.3)	0
腫脹 <sup>c</sup>						
任何 (≥0.5 cm)	46 (3.9)	15 (2.5)	45 (3.9)	9 (1.5)	10 (2.7)	3 (1.8)
輕微	40 (3.4)	13 (2.2)	39 (3.4)	8 (1.4)	7 (1.9)	3 (1.8)
中度	6 (0.5)	2 (0.3)	6 (0.5)	1 (0.2)	3 (0.8)	0
重度	0	0	0	0	0	0
注射部位腫脹 <sup>d</sup>						
任何	192 (16.6)	66 (11.2)	171 (15.0)	50 (8.5)	58 (16.0)	20 (11.8)
輕微	181 (15.6)	61 (10.3)	154 (13.5)	42 (7.1)	51 (14.1)	17 (10.0)
中度	11 (0.9)	5 (0.8)	16 (1.4)	8 (1.4)	7 (1.9)	3 (1.8)
重度	0	0	1 (0.1)	0	0	0

\* 經隨機分配、曾接受至少一劑試驗介入的受試者。

± BNT162b2 3微克(mcg)疫苗。

註：於接種後第1天至第7天，利用電子日誌收集反應。

a. N = 接受指定劑別後，曾針對特定反應通報至少一次是或否反應的受試者人數。

b. n = 出現特定反應的受試者人數。

c. 輕微：≥0.5 至 ≤2.0 cm；中度：>2.0 至 ≤7.0 cm；重度：>7.0 cm。

d. 輕微：輕觸時疼痛；中度：輕觸時疼痛伴隨哭啼；重度：導致肢體活動受限。

表二：試驗3——受試者於接種每劑後7天內出現設定紀錄的全身性反應頻率 – 6至23個月大的受試者 – 安全性族群\*

	BNT162b2 疫苗 <sup>±</sup> 第一劑 N <sup>a</sup> =1159 至	安慰劑 第一劑 N <sup>a</sup> =591 至 595	BNT162b2 疫苗 <sup>±</sup> 第二劑 N <sup>a</sup> =1137 至	安慰劑 第二劑 N <sup>a</sup> =590 至 591	BNT162b2 疫苗 <sup>±</sup> 第三劑 N <sup>a</sup> =362 至	安慰劑 第三劑 N <sup>a</sup> =170 n <sup>b</sup> (%)

	1173 n <sup>b</sup> (%)	n <sup>b</sup> (%)	1147 n <sup>b</sup> (%)	n <sup>b</sup> (%)	365 n <sup>b</sup> (%)	
<b>發燒</b>						
≥38.0°C	85 (7.2)	43 (7.2)	85 (7.4)	36 (6.1)	25 (6.8)	10 (5.9)
≥38.0°C 至 38.4°C	42 (3.6)	22 (3.7)	41 (3.6)	18 (3.0)	14 (3.8)	7 (4.1)
≥38.4°C 至 38.9°C	23 (2.0)	14 (2.4)	20 (1.7)	11 (1.9)	5 (1.4)	2 (1.2)
≥38.9°C 至 40.0°C	19 (1.6)	6 (1.0)	23 (2.0)	7 (1.2)	5 (1.4)	1 (0.6)
>40.0°C	1 (0.1)	1 (0.2)	1 (0.1)	0	1 (0.3)	0
<b>食慾降低<sup>c</sup></b>						
任何	257 (22.2)	125 (21.2)	252 (22.2)	106 (18.0)	73 (20.2)	23 (13.5)
輕微	138 (11.9)	73 (12.4)	157 (13.8)	63 (10.7)	42 (11.6)	13 (7.6)
中度	116 (10.0)	51 (8.6)	91 (8.0)	42 (7.1)	27 (7.5)	10 (5.9)
重度	3 (0.3)	1 (0.2)	4 (0.4)	1 (0.2)	4 (1.1)	0
<b>嗜睡<sup>d</sup></b>						
任何	313 (27.0)	173 (29.3)	271 (23.8)	125 (21.2)	72 (19.9)	22 (12.9)
輕微	251 (21.7)	130 (22.0)	201 (17.7)	98 (16.6)	50 (13.8)	15 (8.8)
中度	60 (5.2)	41 (6.9)	66 (5.8)	26 (4.4)	21 (5.8)	6 (3.5)
重度	2 (0.2)	2 (0.3)	4 (0.4)	1 (0.2)	1 (0.3)	1 (0.6)
<b>躁動<sup>e</sup></b>						
任何	593 (51.2)	279 (47.2)	539 (47.4)	240 (40.7)	158 (43.6)	64 (37.6)
輕微	245 (21.1)	106 (17.9)	213 (18.7)	89 (15.1)	56 (15.5)	27 (15.9)
中度	341 (29.4)	173 (29.3)	319 (28.1)	146 (24.7)	101 (27.9)	37 (21.8)
重度	7 (0.6)	0	7 (0.6)	5 (0.8)	1 (0.3)	0
使用退燒藥 或止痛藥 <sup>f</sup>	281 (24.0)	117 (19.7)	243 (21.2)	111 (18.8)	70 (19.2)	28 (16.5)

\* 經隨機分配、曾接受至少一劑試驗介入的受試者。

± BNT162b2 3 微克(mcg)疫苗。

註：在接受每一劑後第 1 天至第 7 天，以電子日誌收集事件及退燒藥或止痛藥的使用狀況。

a. N = 接受指定劑別後，曾針對特定事件通報至少一次是或否反應的受試者人數。

b. n = 出現特定反應的受試者人數。

c. 輕微：進食興趣降低；中度：進食量減少；重度：拒絕進食。

d. 輕微：睡眠增加或延長；中度：日常活動受到輕微干擾；重度：對日常活動不感興趣。

e. 輕微：可輕易安撫；中度：安撫更費心思；重度：持續哭啼無法安撫。

f. 關於退燒藥或止痛藥的使用狀況並未收集其嚴重程度。

### 未設定紀錄的不良事件

以下在對試驗 3，6 至 23 個月大的受試者（其中 386 名接受 BNT162b2 疫苗、184 名接受安慰劑）進行的分析中，83.7% 的受試者在接種第三劑後進行至少 30 天的追蹤。

### 嚴重不良事件

從第一劑到第三劑後一個月期間（中位數為第三劑後追蹤 1.3 個月），接受 BNT162b2 疫苗的受試者通報嚴重不良事件的比例為 1.4%、接受安慰劑的受試者則為 2.3%。所通報嚴重不良事件均經認定與接種疫苗無關。

### 非嚴重不良事件

在持續追蹤（第一劑到第三劑後最長一個月）期間，接受 BNT162b2 疫苗的受試者通報嚴重不良事件的比例為 29.1%、接受安慰劑的受試者則為 26.3%。

從第一劑至第三劑後 30 天，接受 BNT162b2 疫苗的受試者通報淋巴腺腫大的人數為 2 名(0.2%)、安慰劑組為 0 名(0%)。在非嚴重不良事件類別上，並無其他不良事件於治療組間的分布明確反映出與

BNT162b2 疫苗具因果關係者。

## 2 至 4 歲受試者（接種三劑基礎劑）

以試驗 3（第二／三期）盲性安慰劑對照追蹤期截至 2022 年 4 月 29 日的數據進行的一項分析中，886 名年齡介於 2 至 4 歲、接受三劑提供基礎免疫的受試者 [606 名接受 BNT162b2 3 微克(mcg)疫苗、280 名接受安慰劑]在接種第三劑後，追蹤時間中位數為 1.4 個月。

試驗 3 中，接受 BNT162b2 疫苗與接受安慰劑的 2 至 4 歲受試者在年齡、性別、種族和族裔等人口學特徵上相近。在 1,835 名年齡介於 2 至 4 歲、接受過至少一劑 BNT162b2 疫苗的參加者中，49.1% 為男性，80.1% 為白人、14.4% 為拉丁美洲裔、7.1% 為多元種族、6.9% 為亞洲人、5.1% 為黑人或非裔美國人、0.2% 為美洲印第安人／阿拉斯加原住民。

### 設定紀錄的局部和全身性不良反應

2 至 4 歲的受試者接種第三劑後，盲性安慰劑對照追蹤期間的注射部位疼痛平均持續時間為 1.7 天（範圍 1 至 14 天）、發紅 1.5 天（範圍 1 至 3 天）、腫脹為 1.8 天（範圍 1 至 4 天）。以上依據截至 2022 年 4 月 29 日的數據。

表三：試驗 3——受試者於接種每一劑後 7 天內出現設定紀錄的局部反應頻率 – 2 至 4 歲的受試者 – 安全性族群\*

	BNT162b2 疫苗 <sup>±</sup> 第一劑 N <sup>a</sup> =1814 至 1825 n <sup>b</sup> (%)	安慰劑 第一劑 N <sup>a</sup> =905 至 909 n <sup>b</sup> (%)	BNT162b2 疫苗 <sup>±</sup> 第二劑 N <sup>a</sup> =1772 至 1779 n <sup>b</sup> (%)	安慰劑 第二劑 N <sup>a</sup> =877 至 878 n <sup>b</sup> (%)	BNT162b2 疫苗 <sup>±</sup> 第三劑 N <sup>a</sup> =547 至 552 n <sup>b</sup> (%)	安慰劑 第三劑 N <sup>a</sup> =262 n <sup>b</sup> (%)
發紅 <sup>c</sup>						
任何 (≥0.5 cm)	160 (8.8)	77 (8.5)	202 (11.4)	50 (5.7)	60 (10.9)	9 (3.4)
輕微	137 (7.5)	67 (7.4)	170 (9.6)	43 (4.9)	53 (9.6)	7 (2.7)
中度	22 (1.2)	9 (1.0)	31 (1.7)	7 (0.8)	7 (1.3)	2 (0.8)
重度	1 (0.1)	1 (0.1)	1 (0.1)	0	0	0
腫脹 <sup>c</sup>						
任何 (≥0.5 cm)	67 (3.7)	26 (2.9)	102 (5.7)	18 (2.1)	17 (3.1)	3 (1.1)
輕微	59 (3.2)	21 (2.3)	81 (4.6)	16 (1.8)	16 (2.9)	3 (1.1)
中度	8 (0.4)	5 (0.6)	21 (1.2)	2 (0.2)	1 (0.2)	0
重度	0	0	0	0	0	0
注射部位腫脹 <sup>d</sup>						
任何	559 (30.8)	186 (20.6)	550 (31.0)	178 (20.3)	146 (26.7)	35 (13.4)
輕微	522 (28.8)	178 (19.7)	514 (29.0)	169 (19.3)	130 (23.8)	33 (12.6)
中度	37 (2.0)	7 (0.8)	36 (2.0)	8 (0.9)	16 (2.9)	2 (0.8)
重度	0	1 (0.1)	0	1 (0.1)	0	0

\* 經隨機分配、曾接受至少一劑試驗介入的受試者。

± BNT162b2 3 微克(mcg)疫苗。

註：於接種後第 1 天至第 7 天，利用電子日誌收集反應。

a. N = 接受指定劑別後，曾針對特定反應通報至少一次是或否反應的受試者人數。

b. n = 出現特定反應的受試者人數。

c. 輕微：≥0.5 至 ≤2.0 cm；中度：>2.0 至 ≤7.0 cm；重度：>7.0 cm。

d. 輕微：不影響活動；中度：影響活動；重度：無法從事日常活動。

表四：試驗 3——受試者於接種每劑後 7 天內出現設定紀錄的全身性反應頻率 – 2 至 4 歲的受試者 – 安全性族群\*

	BNT162b2 疫苗 <sup>±</sup> 第一劑 N <sup>a</sup> =1814 至 1825 n <sup>b</sup> (%)	安慰劑 第一劑 N <sup>a</sup> =905 至 909 n <sup>b</sup> (%)	BNT162b2 疫苗 <sup>±</sup> 第二劑 N <sup>a</sup> =1772 至 1779 n <sup>b</sup> (%)	安慰劑 第二劑 N <sup>a</sup> =877 至 878 n <sup>b</sup> (%)	BNT162b2 疫苗 <sup>±</sup> 第三劑 N <sup>a</sup> =547 至 552 n <sup>b</sup> (%)	安慰劑 第三劑 N <sup>a</sup> =262 n <sup>b</sup> (%)
發燒						
≥38.0°C	95 (5.2)	48 (5.3)	88 (4.9)	46 (5.2)	28 (5.1)	11 (4.2)
≥38.0°C 至 38.4°C	57 (3.1)	24 (2.6)	41 (2.3)	17 (1.9)	16 (2.9)	4 (1.5)
≥38.4°C 至 38.9°C	24 (1.3)	16 (1.8)	26 (1.5)	21 (2.4)	8 (1.4)	4 (1.5)
≥38.9°C 至 40.0°C	13 (0.7)	8 (0.9)	19 (1.1)	8 (0.9)	4 (0.7)	3 (1.1)
>40.0°C	1 (0.1)	0	2 (0.1)	0	0	0
疲勞 <sup>c</sup>						
任何	539 (29.7)	277 (30.6)	456 (25.7)	201 (22.9)	134 (24.5)	57 (21.8)
輕微	335 (18.5)	176 (19.4)	267 (15.1)	120 (13.7)	87 (15.9)	35 (13.4)
中度	198 (10.9)	96 (10.6)	181 (10.2)	78 (8.9)	45 (8.2)	22 (8.4)
重度	6 (0.3)	5 (0.6)	8 (0.5)	3 (0.3)	2 (0.4)	0
頭痛 <sup>c</sup>						
任何	81 (4.5)	44 (4.9)	81 (4.6)	36 (4.1)	27 (4.9)	11 (4.2)
輕微	63 (3.5)	35 (3.9)	63 (3.6)	23 (2.6)	19 (3.5)	10 (3.8)
中度	18 (1.0)	8 (0.9)	18 (1.0)	12 (1.4)	8 (1.5)	1 (0.4)
重度	0	1 (0.1)	0	1 (0.1)	0	0
寒顫 <sup>c</sup>						
任何	41 (2.3)	22 (2.4)	53 (3.0)	23 (2.6)	18 (3.3)	7 (2.7)
輕微	28 (1.5)	16 (1.8)	35 (2.0)	17 (1.9)	14 (2.6)	7 (2.7)
中度	10 (0.6)	6 (0.7)	18 (1.0)	6 (0.7)	3 (0.5)	0
重度	3 (0.2)	0	0	0	1 (0.2)	0
嘔吐 <sup>d</sup>						
任何	54 (3.0)	24 (2.7)	61 (3.4)	29 (3.3)	9 (1.6)	10 (3.8)
輕微	44 (2.4)	14 (1.5)	55 (3.1)	26 (3.0)	7 (1.3)	9 (3.4)
中度	10 (0.6)	10 (1.1)	6 (0.3)	3 (0.3)	2 (0.4)	1 (0.4)
重度	0	0	0	0	0	0
腹瀉 <sup>e</sup>						
任何	139 (7.7)	72 (8.0)	118 (6.7)	64 (7.3)	28 (5.1)	13 (5.0)
輕微	130 (7.2)	64 (7.1)	105 (5.9)	57 (6.5)	21 (3.8)	10 (3.8)
中度	9 (0.5)	8 (0.9)	12 (0.7)	7 (0.8)	7 (1.3)	3 (1.1)
重度	0	0	1 (0.1)	0	0	0
出現肌肉疼痛或狀況惡化 <sup>c</sup>						
任何	43 (2.4)	15 (1.7)	46 (2.6)	21 (2.4)	11 (2.0)	4 (1.5)
輕微	33 (1.8)	13 (1.4)	33 (1.9)	17 (1.9)	8 (1.5)	4 (1.5)
中度	9 (0.5)	2 (0.2)	13 (0.7)	4 (0.5)	3 (0.5)	0
重度	1 (0.1)	0	0	0	0	0
出現關節疼痛或狀況惡化 <sup>c</sup>						
任何	14 (0.8)	18 (2.0)	24 (1.4)	9 (1.0)	7 (1.3)	2 (0.8)
輕微	12 (0.7)	13 (1.4)	18 (1.0)	6 (0.7)	5 (0.9)	2 (0.8)
中度	2 (0.1)	5 (0.6)	6 (0.3)	3 (0.3)	1 (0.2)	0
重度	0	0	0	0	1 (0.2)	0
使用退燒藥 或止痛藥 <sup>f</sup>						
	197 (10.8)	83 (9.1)	177 (9.9)	74 (8.4)	47 (8.5)	18 (6.9)



\* 經隨機分配、曾接受至少一劑試驗介入的受試者。

± BNT162b2 3 微克(mcg)疫苗。

註：在接受每一劑後第 1 天至第 7 天，以電子日誌收集事件及退燒藥或止痛藥的使用狀況。

a. N = 接受指定劑別後，曾針對特定事件通報至少一次是或否反應的受試者人數。

b. n = 出現特定反應的受試者人數。

c. 輕微：不影響活動；中度：影響活動；重度：無法從事日常活動。

d. 輕微：24 小時內 1 至 2 次；中度：24 小時內 >2 次；重度：需要靜脈輸液。

e. 輕微：24 小時內排出 2 至 3 次軟便；中度：24 小時內排出 4 至 5 次軟便；重度：24 小時內排出 6 次以上軟便。

f. 關於退燒藥或止痛藥的使用狀況並未收集其嚴重程度。

### 未設定紀錄的不良事件

以下對試驗 3，2 至 4 歲的受試者（其中 606 名接受 BNT162b2 疫苗、280 名接受安慰劑）進行的分析中，76.6% 的受試者在接種第三劑後進行至少 30 天的追蹤。

### 嚴重不良事件

從第一劑到第三劑後一個月期間（中位數為第三劑後追蹤 1.4 個月），接受 BNT162b2 疫苗的受試者通報嚴重不良事件的比例為 0.7%、接受安慰劑的受試者則為 0.9%。一名 4 歲受試者於接受第二劑後第三天出現嚴重發燒事件（高達 40.3°C），經認定可能與接種疫苗有關。

### 非嚴重不良事件

在持續追蹤（第一劑到第三劑後最長 30 天）期間，接受 BNT162b2 疫苗的受試者通報嚴重不良事件的比例和接受安慰劑的受試者皆為 18.5%。

從第一劑至第三劑後 30 天，接受 BNT162b2 3 微克(mcg)疫苗的受試者通報淋巴腺腫大的人數為 1 名 (0.1%)、安慰劑組為 0 名(0.0%)。在非嚴重不良事件類別上，並無其他不良事件於治療組間的分布明確反映出與 BNT162b2 疫苗具因果關係者。

### 5 至 11 歲受試者（接種兩劑基礎劑）

一項對試驗 3（第二／三期；數據取至 2021 年 9 月 6 日）進行的分析中，共納入 2,268 名年齡介於 5 至 11 歲的受試者（1,518 名接受 BNT162b2 10 微克(mcg)疫苗、750 名接受安慰劑）。其中，2,158 名 (95.1%) [1,444 名接受 BNT162b2 10 微克(mcg)疫苗、714 名接受安慰劑] 受試者在接種第二劑後進行至少 2 個月的追蹤。在試驗 3 第二／三期不良事件數據的一項分析中，也另外納入 2,379 名受試者 [1,591 名接受 BNT162b2 疫苗、788 名接受安慰劑]，截至 2021 年 10 月 8 日為止，其中 71.2% 於接種第二劑後進行至少 2 週的追蹤。試驗 3 的安全性評估仍在進行中。

試驗 3 中，接受 BNT162b2 10 微克(mcg)疫苗與接受安慰劑的 5 至 11 歲受試者在年齡、性別、種族和族裔等人口學特徵上相近。4,647 名年齡介於 5 至 11 歲、接受過至少一劑 BNT162b2 疫苗的受試者中，51.8% 為男性，77.3% 為白人、5.8% 為黑人或非裔美國人、16.9% 為拉丁美洲裔、8.3% 為亞洲人、0.4% 為美洲印第安人／阿拉斯加原住民。

### 未設定紀錄的不良事件

以下對試驗 3，5 至 11 歲的受試者（其中 1,518 名接受 BNT162b2 疫苗、750 名接受安慰劑）進行的分析中，99.5% 的受試者在接種第二劑後進行至少 30 天的追蹤。

### 嚴重不良事件

其中一組受試者（最初收案組）於接種第二劑後進行中位數 2.3 個月的追蹤。所通報嚴重不良事件均經認定與接種疫苗無關。第二組受試者（擴增收案組）於接種第二劑後進行中位數 2.4 週的追蹤。所通報嚴重不良事件均經認定與接種疫苗無關。

### 非嚴重不良事件

其中一組受試者（最初收案組）在持續追蹤（第一劑到第三劑後最長 30 天）期間，截至 2021 年 9 月 06 日為止，接受 BNT162b2 10 微克(mcg)疫苗的受試者通報非嚴重不良事件的比例為 10.9%、接受安慰劑的受試者則為 9.1%。該組受試者中，>99%於接種第二劑後進行 30 天的追蹤。第二組受試者（擴增收案組）在持續追蹤（第一劑到 2021 年 10 月 8 日）期間，進行中位數 2.4 週（0-3.7 週）的追蹤，接受 BNT162b2 10 微克(mcg)疫苗的受試者通報非嚴重不良事件的比例為 7.1%、接受安慰劑的受試者則為 6.3%。

最初收案組別中，從第一劑至第二劑後 30 天，接受 BNT162b2 10 微克(mcg)疫苗的受試者通報淋巴腺腫大的人數為 13 名(0.9%)、安慰劑組為 1 名(0.1%)。擴增收組別中，從第一劑至數據截止日，接受 BNT162b2 10 微克(mcg)疫苗的受試者通報淋巴腺腫大的人數為 6 名(0.4%)、安慰劑組為 3 名(0.4%)。在非嚴重不良事件類別上，並無其他不良事件於治療組間的分布明確反映出與 BNT162b2 疫苗具因果關係者。

## 12 至 15 歲受試者（接種兩劑提供基礎劑）

一項對試驗 2（數據取至 2021 年 3 月 13 日）進行的分析中，共納入 2,260 名年齡介於 12 至 15 歲的受試者（1,131 名接受 BNT162b2 30 微克(mcg)疫苗、1,129 名接受安慰劑）。其中，1,308 名〔660 名接受 BNT162b2 疫苗、648 名接受安慰劑〕受試者在接種第二劑後進行至少 2 個月的追蹤。試驗 2 的安全性評估仍在進行中。

試驗 2 中，接受 BNT162b2 疫苗與接受安慰劑的受試者在年齡、性別、種族和族裔等人口學特徵上相近。接受過 BNT162b2 疫苗的受試者中，50.1%為男性，85.9%為白人、4.6%為黑人或非裔美國人、11.7%為拉丁美洲裔、6.4%為亞洲人、0.4%為美洲印第安人／阿拉斯加原住民。

### 未設定紀錄的不良事件

以下對試驗 2，12 至 15 歲的受試者（其中 1,131 名接受 BNT162b2 疫苗、1,129 名接受安慰劑）進行的分析中，98.3%的試驗受試者在接種第二劑後進行至少 30 天的追蹤。

### 嚴重不良事件

在持續追蹤（第一劑到第二劑後最長 30 天）期間，接受 BNT162b2 疫苗的受試者通報嚴重不良事件的比例為 0.4%、接受安慰劑的受試者則為 0.1%。在嚴重不良事件類別上，並無不良事件於治療組間的分布或數值不等現象明確反映出與 BNT162b2 疫苗具因果關係者。

### 非嚴重不良事件

在持續追蹤（第一劑到第二劑後最長 30 天）期間，接受 BNT162b2 疫苗的受試者通報嚴重不良事件的比例和接受安慰劑的受試者皆為 5.8%。

從第一劑到第二劑後 30 天期間，兩組在與試驗介入有關的淋巴腺腫大上的人數存在一定程度的差異：BNT162b2 疫苗組為 7 名、安慰劑組為 1 名。在非嚴重不良事件類別上，並無其他不良事件於治療組間的分布或數值不等現象明確反映出與 BNT162b2 疫苗具因果關係者。

## 年滿 16 歲受試者（接種兩劑提供基礎劑）

對試驗 2 進行緊急授權分析時，共 37,586 名〔18,801 名接受 BNT162b2 30 微克(mcg)疫苗、18,785 名接受安慰劑〕年滿 16 歲的受試者在接種第二劑後追蹤時間中位數為 2 個月。

試驗 2 的安全性評估仍在進行中。安全性族群納入 2020 年 10 月 9 日為止年滿 16 歲的參加者，安全性數據則收集至 2020 年 11 月 14 日為止。

試驗 2 中，接受 BNT162b2 疫苗與接受安慰劑的參加者在年齡、性別、種族和族裔等人口學特徵上相近。接受過 BNT162b2 疫苗的參加者中，50.6%為男性，83.1%為白人、9.1%為黑人或非裔美國人、28.0%為拉丁美洲裔、4.3%為亞洲人、0.5%為美洲印第安人／阿拉斯加原住民。

### 未設定紀錄的不良事件

### 嚴重不良事件

於試驗 2 接受過至少一劑疫苗或安慰劑（BNT162b2 疫苗 = 10,841；安慰劑 = 10,851）、年齡介於 16 至 55 歲的受試者中，在第一劑至第二劑後最長 30 天期間，接受 BNT162b2 疫苗的受試者通報嚴重不良事件的比例為 0.4%、接受安慰劑的受試者則為 0.3%。一項對至少一劑 BNT162b2 疫苗或安慰劑、年滿 56 歲受試者（BNT162b2 疫苗 = 7,960；安慰劑 = 7,934）進行的類似分析中，接受 BNT162b2 疫苗的受試者通報嚴重不良事件的比例為 0.8%、接受安慰劑的受試者則為 0.6%。在這些分析中，91.6% 的試驗受試者在接受第二劑後進行至少 30 天的追蹤。

12 名受試者通報嚴重不良事件盲腸炎，其中疫苗組受試者的通報人數（8 名）高於安慰劑組（4 名）。依據現有資訊，無法充分認定該事件與疫苗的因果關係。在嚴重不良事件類別（包括神經學、神經炎症與血栓事件）上，並無其他不良事件於治療組間的分布或數值不等現象明確反映出與 BNT162b2 疫苗具因果關係者。

### 非嚴重不良事件

試驗 2 年齡介於 16 至 55 歲的受試者中，10,841 名受試者接受 BNT162b2 疫苗、10,851 名受試者接受安慰劑。在仍進行中的追蹤裡，從第一劑到第二劑後最長 30 天，接受 BNT162b2 疫苗的受試者通報非嚴重不良事件的比例為 29.3%、接受安慰劑的受試者則為 13.2%。一項以 7,960 名接受 BNT162b2 疫苗的受試者為對象的類似分析中，受試者接受至少一劑試驗介入後，接受 BNT162b2 疫苗的受試者通報非嚴重不良事件的比例為 23.8%、接受安慰劑的受試者則為 11.7%。在這些分析中，91.6% 的試驗受試者在接受第二劑後進行至少 30 天的追蹤。

相較於安慰劑組，受試者在接受 BNT162b2 疫苗後，通報未設定紀錄的不良事件頻率較高。這些事件主要來自接種後 7 天內通報的局部和全身性不良事件，且與反應生成性次群組受試者所見設定紀錄的不良事件一致。從第一劑到第二劑後 30 天期間，兩組在與試驗介入有關的淋巴腺腫大上的人數存在一定程度的差異：BNT162b2 疫苗組為 64 名、安慰劑組為 6 名。自安全追蹤期至報告製作日為止，BNT162b2 疫苗組 4 名受試者曾通報貝爾氏麻痺（臉部癱瘓）。臉部麻痺發生於第一劑後第 37 天（該受試者未機接種第二劑），以及第二劑後第 3 天、第 9 天和第 48 天。安慰劑組並未通報貝爾氏麻痺。依據現有資訊，無法充分認定該事件與疫苗的因果關係。在非嚴重不良事件類別（包括其他神經學、神經炎症與血栓事件）上，並無其他不良事件於治療組間的分布或數值不等現象明確反映出與 BNT162b2 疫苗具因果關係者。

### 授權後經驗

BNT162b2 疫苗獲授權後，曾觀察到下列不良反應。由於這些反應均為自主通報，因此無法可靠估算其發生頻率，或是確認與疫苗的因果關係。

心臟疾患：心肌炎、心包膜炎。

胃腸疾患：腹瀉、嘔吐

免疫系統疾患：嚴重過敏症反應（包括全身性過敏反應），以及其他過敏反應（如皮疹、搔癢、蕁麻疹、血管性水腫）

肌肉骨骼及結締組織疾患：肢體疼痛（手臂）

神經系統疾患：暈厥

### 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 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

#### 16 歲以上受試者接種兩劑基礎劑的療效

試驗 2 為一項多國多中心、第一／二／三期、隨機、安慰劑對照、觀察者盲性、劑量探索、候選疫苗挑選以及療效試驗，其中以年滿 12 歲受試者為對象。隨機分配按年齡分層：12 至 15 歲、16 至 55 歲，以及 56 歲以上，其中至少 40% 受試者屬於 ≥56 歲的年齡層。該試驗排除免疫功能缺損或是先前經 COVID-19 臨床或微生物學診斷確診的受試者。受試者如具既存穩定疾病（其定義為在收案前 6 周期間，所患疾病無需大幅變更治療，或因疾病惡化住院），或是具已知處於穩定的人類免疫不全病毒 (HIV)、C 型肝炎病毒 (HCV) 或 B 型肝炎病毒 (HBV) 感染受試者，均可參與試驗。

試驗 2 的第二／三期部分中，依據截至 2020 年 11 月 14 日收集的數據，約 44,000 名年滿 12 歲的受試者按等比例隨機分配，接受兩劑 COVID-19 mRNA 30 微克 (mcg) 疫苗或安慰劑，其兩劑相隔 21 天。受試者預定接受最多 24 個月的追蹤，供評估用於預防 COVID-19 的安全性和療效。

主要效果指標的分析族群納入 36,621 名年滿 12 歲的受試者（其中 18,242 名為 COVID-19 mRNA 疫苗組、18,379 名為安慰劑組），這些受試者至接受第二劑後滿 7 天為止，均無曾感染 SARS-CoV-2 的證據。表五列有受試族群的人口學特徵。

表五：人口學資訊（主要效果指標族群）<sup>a</sup>

	COVID-19 mRNA 疫苗* (N=18,242) n (%)	安慰劑 (N=18,379) n (%)
性別		
男性	9318 (51.1)	9225 (50.2)
女性	8924 (48.9)	9154 (49.8)
年齡 (歲)		
平均 (標準差)	50.6 (15.70)	50.4 (15.81)
中位數	52.0	52.0
最小值、最大值	(12, 89)	(12, 91)
年齡組		
≥12 至 15 歲 <sup>b</sup>	46 (0.3)	42 (0.2)
≥16 至 17 歲	66 (0.4)	68 (0.4)
≥16 至 64 歲	14,216 (77.9)	14,299 (77.8)
≥65 至 74 歲	3176 (17.4)	3226 (17.6)
≥75 歲	804 (4.4)	812 (4.4)

種族		
白人	15,110 (82.8)	15,301 (83.3)
黑人或非裔美國人	1617 (8.9)	1617 (8.8)
美洲印第安人或阿拉斯加原住民	118 (0.6)	106 (0.6)
亞洲人	815 (4.5)	810 (4.4)
夏威夷原住民或其他太平洋島民	48 (0.3)	29 (0.2)
其他 <sup>c</sup>	534 (2.9)	516 (2.8)
種裔		
拉丁美洲裔	4886 (26.8)	4857 (26.4)
非拉丁美洲裔	13,253 (72.7)	13,412 (73.0)
未報告	103 (0.6)	110 (0.6)
共存病症 <sup>d</sup>		
是	8432 (46.2)	8450 (46.0)
否	9810 (53.8)	9929 (54.0)

\* BNT162b2 30 微克(mcg)疫苗。

- 所有符合受試資格、經隨機分配的受試者均按其隨機分配組別，以及預定時段接種所有疫苗。經臨床醫師判斷，均無其他重大違反試驗計畫情事，且接種第二劑後滿 7 天前並無 SARS-CoV-2 感染之證據。
- 經隨機分配的群體中，100 名年齡介於 12 至 15 歲、接受有限追蹤的受試者曾接種至少一劑（49 名為疫苗組、51 名為安慰劑組）。視分析群體而定，其中部分受試者納入療效評估中。這些受試者僅提供暴露資訊，但無經確認的 COVID-19 案例，並未影響關於療效的結論。
- 含多種族數據且未提出報告。
- 具有一種以上共存病症而提升 COVID-19 重症風險的受試者人數
  - 慢性肺病（例如，肺氣腫和慢性支氣管炎、原發性肺纖維化，以及囊狀纖維化），或是中至重度氣喘。
  - 重大心臟疾病（例如，心臟衰竭、冠狀動脈疾病、先天性心臟病、心肌病變，以及肺高壓）。
  - 肥胖（身體質量指數 $\geq 30 \text{ kg/m}^2$ ）
  - 糖尿病（第一型、第二型或妊娠型）
  - 肝病
  - 人類免疫不全病毒(HIV)感染（未納入療效評估）

主要療效分析群體納入所有自 2020 年 7 月 27 日起收案、年滿 12 歲的受試者，並追蹤 COVID-19 感染發病狀態至 2020 年 11 月 14 日止。18 至 55 歲以及 56 歲以上的受試者從 2020 年 7 月 27 日開始收案、16 至 17 歲受試者從 2020 年 9 月 16 日開始收案，而 12 至 15 歲受試者從 2020 年 10 月 15 日開始收案。

表六列出疫苗療效資訊。

表六：疫苗療效 – 各年齡層次群體在接種第二劑 7 天後首次發生 COVID-19 的人數次群組 – 無感染證據的受試者，以及接種第二劑後滿 7 天前有或無感染證據的受試者 – 可評估療效（7 天）之群體

無先前 SARS-CoV-2 感染證據的受試者在接種第二劑後 7 天起的第一次 COVID-19 發生人數。*			
次群組	COVID-19 mRNA 疫苗 <sup>a</sup> N <sup>a</sup> =18,198 案例數 n1 <sup>b</sup> 監測時間 <sup>c</sup> (n2 <sup>d</sup> )	安慰劑 N <sup>a</sup> =18,325 案例數 n1 <sup>b</sup> 監測時間 <sup>c</sup> (n2 <sup>d</sup> )	疫苗療效 % (95% CI)
所有受試者 <sup>e</sup>	8 2.214 (17,411)	162 2.222 (17,511)	95.0 (90.3, 97.6) <sup>f</sup>

16 至 64 歲	7 1.706 (13,549)	143 1.710 (13,618)	95.1 (89.6, 98.1) <sup>g</sup>
65 歲以上	1 0.508 (3848)	19 0.511 (3880)	94.7 (66.7, 99.9) <sup>g</sup>
有或無先前 SARS-CoV-2 感染證據的受試者在接種第二劑後 7 天起的第一次 COVID-19 發生人數。*			
次群組	COVID-19 mRNA 疫苗 N <sup>a</sup> =19,965 案例數 n1 <sup>b</sup> 監測時間 <sup>c</sup> (n2 <sup>d</sup> )	安慰劑 N <sup>a</sup> =20,172 案例數 n1 <sup>b</sup> 監測時間 <sup>c</sup> (n2 <sup>d</sup> )	疫苗療效 % (95% CI)
所有受試者 <sup>e</sup>	9 2.332 (18,559)	169 2.345 (18,708)	94.6 (89.9, 97.3) <sup>f</sup>
16 至 64 歲	8 1.802 (14,501)	150 1.814 (14,627)	94.6 (89.1, 97.7) <sup>g</sup>
65 歲以上	1 0.530 (4044)	19 0.532 (4067)	94.7 (66.8, 99.9) <sup>g</sup>

註：確診案例認定依據為反轉錄聚合酶鏈反應(RT-PCR)，以及存在至少一個 COVID-19 典型案例（症狀包括：發燒、出現咳嗽或加劇、出現呼吸急促或加劇、寒顫、出現肌肉疼痛或加劇、出現味覺或嗅覺喪失或加劇、喉嚨痛、腹瀉、嘔吐）。

\* 無先前 SARS-CoV-2 感染證據證據（亦即，第一次回診時，SARS-CoV-2 N 結合抗體〔血清〕試驗陰性，且第一次和第二次回診的以〔鼻腔拭子〕進行核酸擴增檢測 NAAT 方法未測得 SARS-CoV-2），且接種第二劑後滿 7 天前的任何臨時回診經〔鼻腔拭子〕試驗測定為陰性的受試者均納入試驗。

± BNT162b2 30 微克(mcg)疫苗。

a. N = 該組別受試者人數。

b. n1 = 滿足指標定義的受試者人數。

c. 特定指標風險族群所有受試者之每 1000 人-年(person-years)的總監測時間。COVID-19 案例數的累計自第二劑後 7 天起，至監測期間結束為止。

d. n2 = 該指標處於風險的受試者人數。

e. 12 至 15 歲受試者並未見確診案例。

f. 疫苗效果(VE)的有效間隔計算採  $\beta$ -二項式模型，其  $\beta$  (0.700102, 1)先用於  $\theta=r(1-VE)/(1+r(1-VE))$ ，其中 r 為主動接種組相對於安慰劑組的監測時間比例。

g. 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。

## 6 個月至 4 歲大受試者接種三劑基礎劑的效益

6 個月至 4 歲大受試者的疫苗效益，係依據該年齡組與 16 至 25 歲組的免疫原性反應比較結果。

### 2 至 4 歲大受試者的免疫原性

免疫原性分析的對象為 143 名年齡介於 2-4 歲接種第三劑後最長 1 個月內無感染證據的試驗 3 受試者所組成之免疫橋接次群組，數據截止日為 2022 年 4 月 29 日。

接受 BNT162b2 3 微克(mcg)疫苗第三劑後 1 個月內不曾有 SARS-CoV-2 感染證據的可評估免疫原性群體中，共有 143 名 2 至 4 歲的受試者。分析該群體中，大多數(69.2%)受試者為白人、5.6%為黑人或非裔美國人、11.2%為亞洲人，以及 11.9%為多種族受試者。其年齡中位數為 3.0 歲、44.1%的受試者為男性。6.3%的受試者肥胖。無論其先前是否曾感染之可評估免疫原性群體中，204 名受試者中有 11 名 (5.4%)的基線先前 SARS-CoV-2 感染呈陽性。

SARS-CoV-2 50% 中和抗體效價(NT50)的比較中，以試驗 3 第二／三期內 2 至 4 歲大、接種三劑基礎劑一個月後的受試者作為免疫原性次群組，其比較對象為試驗 2 第二／三期內接種兩劑基礎劑一個月後 16 至 25 歲受試者。該測試以對照病毒株(USA\_WA1/2020)進行微量中和試驗。主要免疫橋接分析中，比較 2 至 4 歲受試者於第三劑後最長一個月內，以及 16 至 25 歲受試者於第二劑後最長一個月內無先

前感染證據的可評估免疫原性群體的中和抗體幾何平均效價（採幾何平均比值[GMR]）以及血清反應（定義為相較於接種第一劑前，SARS-CoV-2 NT50 至少上升四倍）。根據 GMR 以及血清反應差異（分別為表七、表八），皆滿足預先定義之免疫橋接標準。

表七：接種疫苗 1 個月後的 SARS-CoV-2 GMTs (NT50) – 免疫橋接次群組 - 2 至 4 歲受試者（試驗 3）接種第三劑後一個月，以及 16 至 25 歲受試者（試驗 2）接種第二劑後一個月 – 無 SARS-CoV-2 感染證據 – 可評估免疫原性群體

	COVID-19 mRNA 疫苗		GMR (95% CI) (2 至 4 歲 / 16 至 25 歲) <sup>d,e</sup>
	每劑 3 mcg 2 至 4 歲 (接種第三劑後一 個月) n <sup>a</sup> =143	每劑 30 mcg 16 至 25 歲 (接種第二劑後一 個月) n <sup>a</sup> =170	
檢測	GMT <sup>c</sup> (95% CI <sup>c</sup> )	GMT <sup>c</sup> (95% CI <sup>c</sup> )	
SARS-CoV-2 中和 反應檢測 -NT50 (效價) <sup>f</sup>	1535.2 (1388.2, 1697.8)	1180.0 (1066.6, 1305.4)	1.30 (1.13, 1.50)

縮寫釋義：CI = 信賴區間；GMR = 幾何平均比值；GMT = 幾何平均效價；LLOQ = 定量下限值；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第 2 型

註：無血清學或病毒學證據 [至第 2 劑（試驗 2）之後 1 個月或第 3 劑（試驗 3）之後 1 個月的血液檢體採集] 顯示先前曾感染 SARS-CoV-2 [（亦即在第 1 劑、第 3 劑（試驗 3）時、以及第 2 劑之後 1 個月（試驗 2）或第 3 劑之後 1 個月（試驗 3）的 N-結合抗體 [血清] 呈陰性]，在第 1 劑、第 2 劑和第 3 劑（試驗 3）試驗回診時 NAAT [鼻拭子] 未檢測到 SARS-CoV-2，以及在第 2 劑之後 1 個月（試驗 2）或第 3 劑之後 1 個月（試驗 3）內的任何非排定之回診時 NAAT [鼻拭子] 結果呈陰性），且無 COVID-19 病史的受試者，即納入分析中。

- n = 在指定劑別 / 採檢時間點下，特定檢測方法取得有效且具決定性結果的受試者人數。
- 試驗計畫所述採血時間點。
- GMT 值以及雙尾 95% CI 的計算方式為效價對數平均值及其對應 CI 值之對數值（依據 Student t 檢定分布）。試驗結果低於 LLOQ 者均視為  $0.5 \times \text{LLOQ}$ 。
- GMR 值與雙尾 95% CI 值的計算方式為效價對數差異平均值（〔2 至 4 歲〕 - 〔16 至 25 歲〕）及其對應 CI 值之對數值（依據 Student t 檢定分布）。
- 如 GMR 值雙尾 95% CI 的下限值高於 0.67，且 GMR 點估算值  $\geq 0.8$ ，則宣稱免疫橋接成功。
- SARS-CoV-2 NT50 的認定採 SARS-CoV-2 mNeonGreen 病毒微中和反應檢測法。該檢測法採用衍生自 USA\_WA1/2020 病毒株的螢光報告病毒，而病毒中和反應判讀採單層 Vero 細胞。樣本 NT50 定義為中和 50% 病毒血清稀釋倍數之倒數。

表八：接種疫苗後 1 個月時，出現血清反應受試者之比例差異 – 免疫橋接次群組 - 2 至 4 歲之受試者（試驗 3）第三劑一個月後，以及 16 至 25 歲之受試者（試驗 2）第二劑一個月後無感染證據者 – 可評估免疫原性群體

	COVID-19 mRNA 疫苗		血清反應率差異 % <sup>c</sup> (95% CI <sup>f</sup> ) (2 至 4 歲減去 16 至 25 歲) <sup>g</sup>
	每劑 3 mcg 2 至 4 歲 (接種第三劑後一 個月) N <sup>a</sup> =141	每劑 30 mcg 16 至 25 歲 (接種第二劑後一 個月) N <sup>a</sup> =170	
檢測	n <sup>c</sup> (%) (95% CI <sup>d</sup> )	n <sup>c</sup> (%) (95% CI <sup>d</sup> )	
SARS-CoV-2 中和 反應檢測 -NT50	141 (100.0) (97.4, 100.0)	168 (98.8) (95.8, 99.9)	1.2(-1.5, 4.2)

(效價) <sup>h</sup>			
-------------------	--	--	--

縮寫釋義：LLOQ = 定量下限值；NAAT = 核酸擴增檢測；N-binding = SARS-CoV-2 核蛋白結合；NT50 = 50% 中和效價；SARS-CoV-2 = 嚴重急性呼吸道症候群冠狀病毒第二型

註：血清反應定義為相較於基期（接種第一劑前）增加  $\geq 4$  倍。如基期測量值低於 LLOQ，則將疫苗接種後檢測結果達  $\geq 4 \times \text{LLOQ}$  視為具血清反應。

註：無血清學或病毒學證據[至第 2 劑（試驗 2）之後 1 個月或第 3 劑（試驗 3）之後 1 個月的血液檢體採集]顯示先前曾感染 SARS-CoV-2 [（亦即在第 1 劑前、第 3 劑前（試驗 3）時、以及第 2 劑之後 1 個月（試驗 2）或第 3 劑之後 1 個月（試驗 3）的 N-結合抗體 [血清]呈陰性），在第 1 劑前、第 2 劑前和第 3 劑前（試驗 3）試驗回診時 NAAT [鼻拭子]未檢測到 SARS-CoV-2，以及在第 2 劑之後 1 個月（試驗 2）或第 3 劑之後 1 個月（試驗 3）內的任何非排定之回診時，NAAT [鼻拭子] 結果呈陰性），且無 COVID-19 病史的受試者，即納入分析中。

- N = 接種前以及接種第二劑 1 個月時，取得有效且具決定性結果的受試者人數。計算百分比時，這些數值作為分母。
- 試驗計畫所述採血時間點。
- n = 在指定劑別／採檢時間點下，特定檢測方法取得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。
- 比例值差異，其表示方式為百分比值（〔2 至 4 歲〕-〔16 至 25 歲〕）。
- 根據 Miettinen 和 Nurminen 方法計算的比例差異之雙尾 CI，以百分比表示。
- 如比例差異值雙尾 95% CI 的下限值高於 -10.0%，且滿足以 GMR 為依據的免疫橋接條件，即可宣稱其免疫橋接效力。
- SARS-CoV-2 NT50 的認定採 SARS-CoV-2 mNeonGreen 病毒微中和試驗。該試驗採用衍生自 USA\_WA1/2020 病毒株的螢光報告病毒，而病毒中和效果判讀採單層 Vero 細胞。樣本 NT50 定義為中和 50% 病毒血清稀釋倍數之倒數。

對於 SARS-CoV-2 (BA.1) Omicron 變種，採未經確效之螢光焦點還原中和試驗 (FFRNT) 分析時，一組未曾感染 SARS-CoV-2 的 34 名受試者次群組中於接種第三劑 1 個月後其 NT50 GMT 值 (82.5 [95% CI: 55.4, 122.9]) 高於接種第三劑前的 NT50 GMT 值 (14.0 [95% CI: 10.6, 18.5])。

## 6 至 23 個月大受試者的免疫原性

免疫原性分析的對象為 82 名年齡介於 6 至 23 個月大接種第三劑後最長 1 個月內無感染證據的試驗 3 受試者所組成之免疫橋接次群組，數據截止日為 2022 年 4 月 29 日。

接受 BNT162b2 3 微克 (mcg) 疫苗第三劑後 1 個月內不曾有 SARS-CoV-2 感染證據的可評估免疫原性群體中，共有 82 名 6 至 23 個月大的受試者。該分析群體中，大多數 (72.0%) 受試者為白人、1.2% 為黑人或非裔美國人、13.4% 為亞洲人，以及 12.2% 為多種族受試者。其年齡中位數為 16.0 個月、62.2% 的受試者為男性。可評估免疫原性群體中（無論其先前感染證據為何），132 名受試者中有 6 名 (4.5%) 的基線先前 SARS-CoV-2 感染呈陽性。

SARS-CoV-2 50% 中和抗體效價 (NT50) 的比較中，以試驗 3 第二／三期內 6 至 23 個月大的受試者作為免疫原性次群組，其比較對象為試驗 2 第二／三期內 16 至 25 歲大的受試者。該測試以對照病毒株 (USA\_WA1/2020) 進行微量中和試驗。主要免疫橋接分析中，比較 6 至 23 個月大受試者於第三劑後最長一個月內，以及 16 至 25 歲受試者於第二劑後最長一個月內無先前感染證據的可評估免疫原性群體的中和抗體幾何平均效價（採幾何平均比值 [GMR]）以及血清反應（定義為相較於接種第一劑前，SARS-CoV-2 NT50 至少上升四倍）。根據 GMR 以及血清反應差異（分別為表九、表十），皆滿足預先定義之免疫橋接標準。

表九：接種疫苗 1 個月後的 SARS-CoV-2 GMTs (NT50) – 免疫橋接次群組 - 6 至 23 個月大受試者（試驗 3）接種第三劑後一個月，以及 16 至 25 歲受試者（試驗 2）接種第二劑後一個月 – 無



## SARS-CoV-2 感染證據 – 可評估免疫原性群體

	COVID-19 mRNA 疫苗		GMR (95% CI) (6 至 23 個月/ 16 至 25 歲) <sup>d,e</sup>
	每劑 3 mcg 6 至 23 個月 (接種第三劑後一 個月) n <sup>a</sup> =82	每劑 30 mcg 16 至 25 歲 (接種第二劑後一 個月) n <sup>a</sup> =170	
檢測	GMT <sup>c</sup> (95% CI <sup>c</sup> )	GMT <sup>c</sup> (95% CI <sup>c</sup> )	
SARS-CoV-2 中和 反應檢測 -NT50 (效價) <sup>f</sup>	1406.5 (1211.3, 1633.1)	1180.0 (1066.6, 1305.4)	1.19 (1.00, 1.42)

縮寫釋義：CI = 信賴區間；GMR = 幾何平均比值；GMT = 幾何平均效價；LLOQ = 定量下限值；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第 2 型

註：無血清學或病毒學證據 [至第 2 劑 (試驗 2) 之後 1 個月或第 3 劑 (試驗 3) 之後 1 個月的血液檢體採集] 顯示先前曾感染 SARS-CoV-2 [ (亦即在第 1 劑、第 3 劑 (試驗 3) 時、以及第 2 劑之後 1 個月 (試驗 2) 或第 3 劑之後 1 個月 (試驗 3) 的 N-結合抗體 [血清] 呈陰性)，在第 1 劑、第 2 劑和第 3 劑 (試驗 3) 試驗回診時 NAAT [鼻拭子] 未檢測到 SARS-CoV-2，以及在第 2 劑之後 1 個月 (試驗 2) 或第 3 劑之後 1 個月 (試驗 3) 內的任何非排定之回診時 NAAT [鼻拭子] 結果呈陰性) ]，且無 COVID-19 病史的受試者，即納入分析中。

- n = 在指定劑別/採檢時間點下，特定檢測方法取得有效且具決定性結果的受試者人數。
- 試驗計畫所述採血時間點。
- GMT 值以及雙尾 95% CI 的計算方式為效價對數平均值及其對應 CI 值之對數值 (依據 Student t 檢定分布)。試驗結果低於 LLOQ 者均視為  $0.5 \times \text{LLOQ}$ 。
- GMR 值與雙尾 95% CI 值的計算方式為效價對數差異平均值 ( [6 至 23 個月] - [16 至 25 歲] ) 及其對應 CI 值之對數值 (依據 Student t 檢定分布)。
- 如 GMR 值雙尾 95% CI 的下限值高於 0.67，且 GMR 點估算值  $\geq 0.8$ ，即宣稱免疫橋接成功。
- SARS-CoV-2 NT50 的認定採 SARS-CoV-2 mNeonGreen 病毒微中和反應檢測法。該檢測法採用衍生自 USA\_WA1/2020 病毒株的螢光報告病毒，而病毒中和反應判讀採單層 Vero 細胞。樣本 NT50 定義為中和 50% 病毒血清稀釋倍數之倒數。
- 

表十：接種疫苗後 1 個月時，出現血清反應受試者之比例差異 – 免疫橋接次群組 – 6 至 23 個月大之受試者 (試驗 3) 第三劑一個月後，以及 16 至 25 歲之受試者 (試驗 2) 第二劑一個月後無感染證據者 – 可評估免疫原性群體

	COVID-19 mRNA 疫苗		血清反應率差異 % <sup>c</sup> (95% CI <sup>f</sup> ) (6 至 23 個月大減去 16 至 25 歲) <sup>g</sup>
	每劑 3 mcg 6 至 23 個月 (接種第三劑後一 個月) N <sup>a</sup> =80	每劑 30 mcg 16 至 25 歲 (接種第二劑後一 個月) N <sup>a</sup> =170	
檢測	n <sup>c</sup> (%) (95% CI <sup>d</sup> )	n <sup>c</sup> (%) (95% CI <sup>d</sup> )	
SARS-CoV-2 中和 試驗 -NT50 (滴 度) <sup>h</sup>	80 (100.0) (95.5, 100.0)	168 (98.8) (95.8, 99.9)	1.2 (-3.4, 4.2)

縮寫釋義：LLOQ = 定量下限值；NAAT = 核酸擴增檢測；N-binding = SARS-CoV-2 核蛋白結合；NT50 = 50% 中和和滴度；SARS-CoV-2 = 嚴重急性呼吸道症候群冠狀病毒第二型

註：血清反應定義為相較於基線 (接種第一劑前) 增加  $\geq 4$  倍。如基期測量值低於 LLOQ，則接種後試驗結果達  $\geq 4 \times \text{LLOQ}$  視為具血清反應。

註：無血清學或病毒學證據 [至第 2 劑 (試驗 2) 之後 1 個月或第 3 劑 (試驗 3) 之後 1 個月的血液檢體採集] 顯示先前曾感染 SARS-CoV-2 [ (亦即在第 1 劑前、第 3 劑前 (試驗 3) 時、以及第 2 劑之

後1個月(試驗2)或第3劑之後1個月(試驗3)的N-結合抗體[血清]呈陰性,在第1劑前、第2劑前和第3劑前(試驗3)試驗回診時NAAT[鼻拭子]未檢測到SARS-CoV-2,以及在第2劑之後1個月(試驗2)或第3劑之後1個月(試驗3)內的任何非排定之回診時,NAAT[鼻拭子]結果呈陰性),且無COVID-19病史的受試者,即納入分析中。

- a. N = 接種前以及接種第二劑1個月時,取得有效且具決定性結果的受試者人數。計算百分比時,這些數值作為分母。
- b. 試驗計畫所述採血時間點。
- c. n = 在指定劑別/採檢時間點下,特定檢測方法取得血清反應的受試者人數。
- d. 根據Clopper和Pearson方法計算的精確雙尾CI。
- e. 比例值差異,其表示方式為百分比值([6至23個月]-[16至25歲])。
- f. 根據Miettinen和Nurminen方法計算的比例差異之雙尾CI,以百分比表示。
- g. 如比例差異值雙尾95%CI的下限值高於-10.0%,且滿足以GMR為依據的免疫橋接條件,即可宣稱其免疫橋接效力。
- h. SARS-CoV-2 NT50的認定採SARS-CoV-2 mNeonGreen病毒微中和試驗。該試驗採用衍生自USA\_WA1/2020病毒株的螢光報告病毒,而病毒中和效果判讀採單層Vero細胞。樣本NT50定義為中和50%病毒血清稀釋倍數之倒數。

對於SARS-CoV-2(BA.1)Omicron變種,採未經確效之螢光焦點還原中和試驗(FFRNT)分析時,一組未曾感染SARS-CoV-2的32名受試者次群組於接種第三劑1個月後的NT50 GMT值(127.5 [95% CI:90.2, 180.1])高於接種第三劑前的NT50 GMT值(16.3 [95% CI:12.8, 20.8])。

### 專案核准輸入

本藥品經「專案核准輸入」許可**專案核准輸入**,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,必要時並更新接種使用說明。

### 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 2 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**

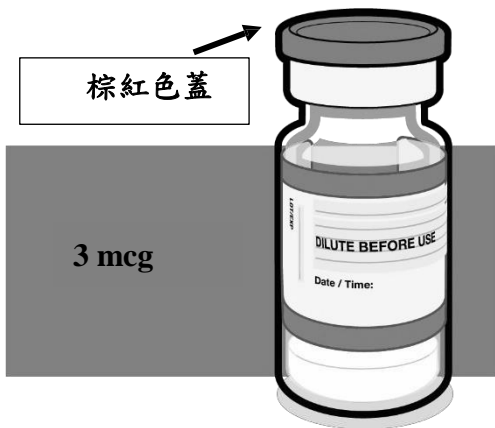
含0.4 mL濃縮分散液，容器為附有瓶塞（合成溴化丁基橡膠）和棕紅色鋁塑蓋的2 mL透明多劑量藥瓶（type I 玻璃）每個藥瓶含有10劑疫苗，請參閱第6.6節。

包裝規格：每盒10瓶。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

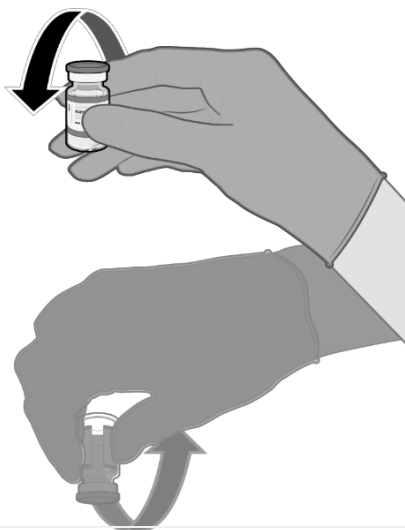
BNT162b2 3 微克(mcg)疫苗應由受過訓練的專業醫療照護人員以無菌技術進行調配，確保注射用分散液的無菌性。

**BNT162B2 3 微克(mcg)疫苗的劑量確認 (6 個月至4 歲兒童)**

- 確認藥瓶有棕紅色塑膠蓋。
- 如果藥瓶有紫色塑膠蓋，請參閱 BNT162b2 (30 微克／劑) 疫苗的產品說明書。
- 如果藥瓶有橙色塑膠蓋，請參閱 BNT162b2 (10 微克／劑) 疫苗的產品說明書。

**BNT162B2 3 微克(mcg)疫苗使用前的操作 (6 個月至4 歲兒童)**

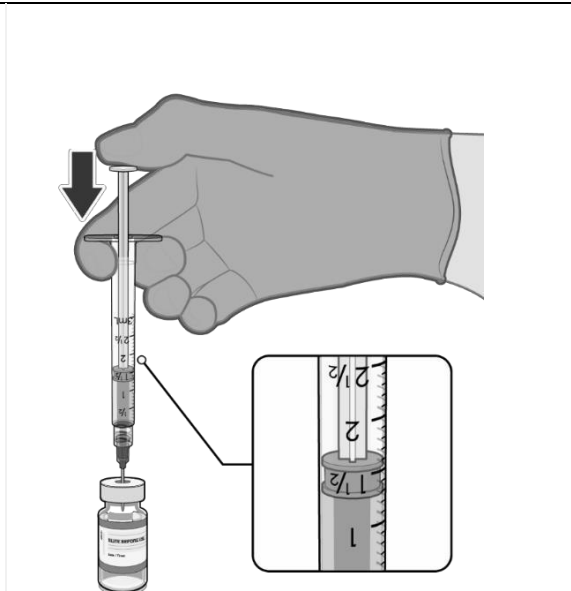
- 若多劑量藥瓶冷凍儲存，使用前必須先解凍。冰凍藥瓶應移轉至 2°C 至 8°C 的冷藏環境下解凍，10 個藥瓶的包裝可能需要 2 小時解凍。請確認藥瓶在使用前已完全解凍。
- 將藥瓶移至 2°C 至 8°C 保存時，應更新紙盒上的有效期。
- 未開封的藥瓶可在 18 個月有效期內於 2°C 至 8°C 下最多存放 10 週。
- 個別冰凍藥瓶也可在最高 30°C 的室溫下解凍 30 分鐘。
- 使用前，未開封的藥瓶可在最高 30°C 下最多存放 12 小時。解凍的藥瓶可在室內光線條件下進行處理。

**BNT162B2 3 微克(mcg)疫苗稀釋前的混合 (6 個月至4 歲兒童)**

輕輕上下倒轉10次

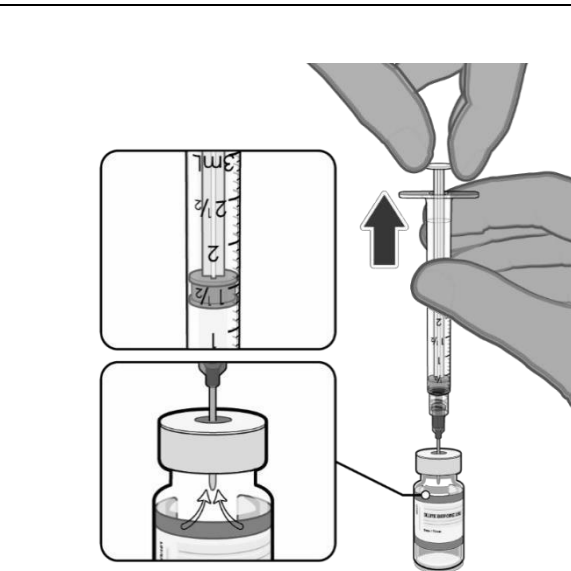
- 讓解凍的藥瓶回溫至室溫，稀釋前輕輕上下倒轉藥瓶 10 次。請勿搖晃。
- 稀釋前，解凍的分散液可能含有白色至類白色不透明無定形顆粒。

### BNT162B2 3 微克(mcg)疫苗的稀釋 (6個月至4歲兒童)



2.2 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2.2 mL的0.9% (9 mg/mL) 氯化鈉注射液進行稀釋。



回拉推桿至2.2 mL 處，抽出藥瓶中的空氣

- 將 2.2 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

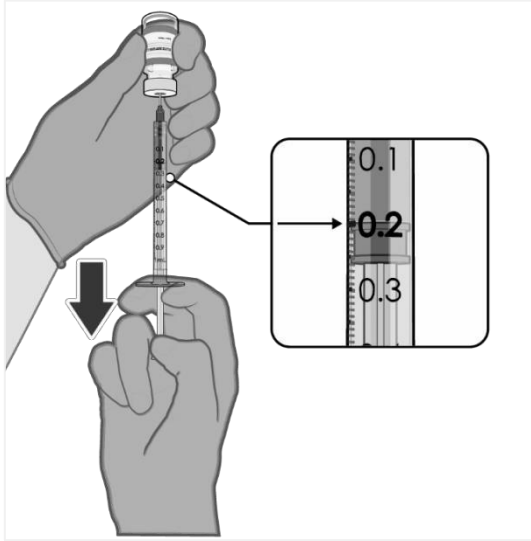
- 輕輕上下倒轉稀釋後的分散液10次。請勿搖晃。
- 稀釋後的疫苗應呈白色至類白色分散液，無可見微粒。如果稀釋後的疫苗存在顆粒或變色，應丟棄不可使用。



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在疫苗瓶標籤上。
- 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 3 微克(mcg)疫苗的製備 (6 個月至 4 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 3 微克(mcg) 疫苗，用於6 個月至4 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 的完整劑量，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。