

阿斯捷利康(AstraZeneca) 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，通報資訊參見第 4.8 節。

## 1. 藥品名稱

阿斯捷利康(AstraZeneca) COVID-19疫苗

## 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  $2.5 \times 10^8$  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 棘狀糖蛋白的基因，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 (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

阿斯捷利康(AstraZeneca) COVID-19 疫苗適用於18歲以上青少年及成人之主動免疫接種，以預防2019年冠狀病毒疾病(COVID-19，及本國法規所稱「嚴重特殊傳染性肺炎」)。

此疫苗應依據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

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)。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。

目前尚無阿斯捷利康(AstraZeneca) COVID-19 疫苗是否可與其他 COVID-19 疫苗交替使用來完成施打程序的資料。施打阿斯捷利康 COVID-19 疫苗第一劑的人士，後續應施打第二劑阿斯捷利康(AstraZeneca) COVID-19 疫苗來完成完整的施打程序。

#### 小兒族群

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

#### 老年族群

無需調整劑量。請見第 4.4 與 5.1 節。

#### 用法

阿斯捷利康(AstraZeneca) COVID-19 疫苗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過敏。

### 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。

#### 過敏和急性過敏

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急性過敏事件。疫苗接種後，建議密切觀察至少30分鐘。施打第一劑阿斯捷利康(AstraZeneca) COVID-19 疫苗後出現急性過敏反應者，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。

#### 血小板減少及凝血問題

如同其他的肌肉注射疫苗，任何接受抗凝劑療法、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。

#### 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。阿斯捷利康(AstraZeneca) COVID-19 疫苗對免疫功能抑制患者的療效可能較低。

#### 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

第一劑阿斯捷利康(AstraZeneca) COVID-19 疫苗施打約 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，阿斯捷利康(AstraZeneca) COVID-19 疫苗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)。

現有的臨床試驗資料仍不足以評估阿斯捷利康(AstraZeneca) COVID-19疫苗對於 55 歲以上受試者的療效。

#### 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。

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

## 4.6 生育能力、懷孕及哺乳

### 懷孕

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

動物生殖毒性試驗尚未完成。根據初步試驗結果，未觀察到對胎兒發育的影響(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捷利康(AstraZeneca) COVID-19 疫苗。

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

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

### 生育能力

動物試驗並未顯示具有直接或間接的生殖毒性(請見第 5.3 節)。

## 4.7 對駕駛及操作機器的影響

阿斯捷利康(AstraZeneca) COVID-19 疫苗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

### 安全性資料摘要

阿斯捷利康(AstraZeneca) COVID-19 疫苗的整體安全性，是依據在英國、巴西、南非進行的四項臨床試驗合併資料的期中分析。在進行分析之時，計有 23,745 名 18 歲以上受試者隨機分配至阿斯捷利康(AstraZeneca) COVID-19 疫苗組或對照組，其中 12,021 人接受至少一劑阿斯捷利康 COVID-19 疫苗，而 8,266 人則接受了兩劑。追蹤時間中位數為第 2 劑施打後 62 天。

最常通報的不良反應為注射部位觸痛(63.7%)；注射部位疼痛(54.2%)、頭痛(52.6%)、倦怠(53.1%)、肌痛(44.0%)、不適(44.2%)、發熱(包括發燒或 33.6%)及體溫>38°C(7.9%)、寒顫(31.9%)、關節痛(26.4%)及噁心(21.9%)。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。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。

依目前資料，老年人(≥65 歲)的發炎反應較輕微，不良反應發生頻率也較低。

不論前是否感染過 SARS-CoV-2，受試者間的安全性資料一致；在基期(baseline)時，計 718 名(3.0%)受試者的血清呈現陽性反應。

### 不良反應列表

藥物不良反應 (ADR) 依據國際醫學用語詞典 (MedDRA) 系統器官分類 (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	少見	淋巴結腫大
代謝和營養方面的異常	少見	食慾減退
神經系統問題	極常見	頭痛
	少見	頭暈 嗜睡
胃腸道問題	極常見	噁心
	常見	嘔吐 腹瀉
皮膚及皮下組織問題	少見	多汗 瘙癢 皮疹
肌肉骨骼和結締組織問題	極常見	肌痛 關節痛
全身性的障礙和投藥部位狀況	極常見	注射部位觸痛 注射部位疼痛 注射部位發熱 注射部位瘙癢 注射部位瘀青 <sup>a</sup> 倦怠 不適 發熱 發冷
		常見

<sup>a</sup>注射部位瘀青包括注射部位血腫(少見)

<sup>b</sup>發燒 ≥38°C

臨床試驗中，在接種阿斯捷利康(AstraZeneca)COVID-19疫苗後，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

阿斯捷利康(AstraZeneca) COVID-19 疫苗若施打過量，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

阿斯捷利康(AstraZeneca) COVID-19 疫苗為單價疫苗，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；為了穩定前融合構形中的 S 蛋白，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，有助於抵抗 COVID-19。

## 臨床療效

分析來自 COV002 及 COV003 的合併資料

阿斯捷利康(AstraZeneca) COVID-19 疫苗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。嚴重特殊傳染性肺炎中央流行疫情指揮中心建議：施打任一劑阿斯捷利康(AstraZeneca) COVID-19 疫苗，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。

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<sup>10</sup> 病毒顆粒對應至不低於 2.5 × 10<sup>6</sup> 感染單位) 阿斯捷利康(AstraZeneca) COVID-19 疫苗 (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捷利康(AstraZeneca) COVID-19 疫苗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捷利康(AstraZeneca) COVID-19 疫苗的間隔時間為 4 至 12 週，87.0% 為 18 至 64 歲 (13.0% 為 ≥ 65 歲、2.8% 為 ≥ 75 歲)；其中，65.1% 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<sup>2</sup>、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，阿斯捷利康 COVID-19 疫苗顯著降低了 COVID-19 發生率 (參見表 2)。

表 2 阿斯捷利康 COVID-19 疫苗對抗 COVID-19 的效力<sup>a</sup>

試驗族群	阿斯捷利康 COVID-19 疫苗組		對照組		疫苗的效力 % (95% CI) <sup>b</sup>
	N	COVID-19 案例人數, n (%)	N	COVID-19 案例人數, n (%)	
<b>總體族群</b>					
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；<sup>a</sup>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。<sup>b</sup> 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)，接受兩劑阿斯捷利康(AstraZeneca) COVID-19 疫苗組 (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，阿斯捷利康(AstraZeneca) COVID-19 疫苗組施打第一劑後 ≥ 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]；阿斯捷利康(AstraZeneca) COVID-19 疫苗組 (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，且效力可達 12 週。第一劑注射與第二劑應間隔 4 至 12 週 (請見第 4.4 節)。

## 老年族群

在 56 至 65 歲參與者中，通報確診 COVID-19 案例在接受阿斯捷利康(AstraZeneca) COVID-19 疫苗組 (第二劑施打後 ≥ 15 天發生之事件) 中為 8 例，對照組為 9 例；在 65 歲以上參與者中，阿斯捷利康(AstraZeneca) COVID-19 疫苗組 (第二劑施打後 ≥ 15 天發生之事件) 為 2 例，對照組為 6 例。

## 小兒族群

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

## 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

非臨床資料顯示，依據重覆劑量毒性常規試驗，對人類並無特別危害。

## 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

針對生殖及發育有無潛在毒性的動物試驗尚未完成。小鼠的初步生殖毒性試驗在母鼠或胚胎並未顯示毒性。

## 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

## 開封的藥瓶

藥瓶在開封 (第一針穿刺) 後可在不超過 30°C 的情況下保存和使用，唯不可超過 6 小時。超過此使用期間的產品應丟棄。請勿放回冰箱冷藏。

從微生物學觀點來看，疫苗開封後應立即使用。若未立即使用，使用者應負責其使用時之存放時間及狀況 (使用者要確保疫苗在不超過 30°C 狀況下，不超過 6 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。阿斯捷利康(AstraZeneca) COVID-19 疫苗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或有顆粒，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。

阿斯捷利康(AstraZeneca) COVID-19 疫苗需要先後施打兩次，每劑 0.5 ml；第一劑注射與第二劑應間隔 4 至 12 週。施打阿斯捷利康(AstraZeneca) COVID-19 疫苗第一劑的人士，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) 後可在不超過 30°C 的情況下保存和使用，唯時間不可超過 6 小時。超過此使用期間的產品應丟棄。請勿放回冰箱冷藏。

## 棄置

阿斯捷利康(AstraZeneca) COVID-19 疫苗含有基因改造生物體 (GMO)。未使用的疫苗或廢棄物，應遵循當地的基因改造生物體或生物危害性廢棄物規定棄置。如有溢出，應使用抗腺病毒的活性藥物進行消毒。

版本日期:2021/03/11