



恩穩健腸病毒71型疫苗

Envacgen

衛部菌疫製字 第 000152 號

須由醫師處方使用

版本日期 2024-03-15

1 性狀

1.1 有效成分及含量

本品為預先充填於接種針筒的懸浮液，每 1 劑為 0.5 mL。

每劑 (0.5 mL) 含：2.5 µg 腸病毒71型總蛋白。

本品係將腸病毒71型 (EV71) B4基因亞型接種於非洲綠猴腎細胞 (Vero cell)，培養後收取病毒液，經由過濾法將病毒顆粒分離及濃縮，以甲醛 (Formaldehyde) 去活化及純化後，加入磷酸鋁吸附病毒顆粒，使溶液中含有規定量之不活化的腸病毒71型總蛋白量。

1.2 賦形劑

磷酸鋁(Aluminum Phosphate)：每劑含150 µg Al³⁺。

磷酸鹽緩衝溶液 (Phosphate buffer saline)

1.3 劑型

注射劑。

預充填式針劑 (肌肉注射用)。

1.4 藥品外觀

本品靜置為無色澄明液，經輕輕上下倒轉混合均勻為混濁白色懸浮液。

2 適應症

適用於2個月以上至未滿6歲嬰幼兒的主動免疫接種，以預防腸病毒71型感染所引起之疾病。

3 用法及用量

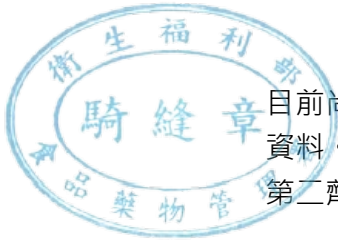
3.1 用法用量

以肌肉注射的方式將0.5mL恩穩健腸病毒71型疫苗(Envacgen)注射至手臂或大腿外側，共兩劑，兩劑間隔56天。接種第一劑時未滿2歲之嬰幼兒，建議於第一劑後一年接種追加劑。

其他注意事項

本疫苗須由醫師處方使用。

本疫苗的外觀為無色澄明液，使用前請輕輕上下倒轉混合均勻為混濁白色懸浮液。施打前，務必要確認藥液及其容器內是否有顆粒或變色的情形，如果有顆粒或變色，請丟棄。任何未使用的疫苗或廢棄物之丟棄應依照當地的規定。



目前尚無恩穩健腸病毒71型疫苗(Envacgen)是否可與其他腸病毒71型疫苗交替使用的資料。施打恩穩健腸病毒71型疫苗 (Envacgen) 第一劑的兒童及嬰幼兒，後續應施打第二劑(及第三劑) 恩穩健腸病毒71型疫苗 (Envacgen) 以完成完整的施打程序。

請勿以血管內、皮下或皮內注射方式施打疫苗。

施打疫苗前的注意事項，請見第5.1節。

3.2 調製方式

本產品為預充填之懸液注射劑，不須額外調製。

3.3 特殊族群用法用量

不適用。

4 禁忌

本疫苗不可用於先前接種本疫苗之後發生嚴重過敏反應者，或已知對此疫苗之任何成分(見第1.1節「有效成分及含量」與第1.2節「賦形劑」)或任何殘存的微量成分如甲醛(formaldehyde)曾發生嚴重過敏者。

5 警語及注意事項

5.1 警語/注意事項

施打前評估

施打本疫苗前必須先經由醫師評估兒童目前的健康狀態，以確認是否適合接種本疫苗。

過敏和急性過敏

和所有的注射用疫苗一樣，應隨時備妥適當的醫療資源和監測措施，以即時發現並處置施打疫苗後可能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。施打第一劑恩穩健腸病毒71型疫苗後出現急性過敏反應者，請勿施打第二劑疫苗。

並存疾病

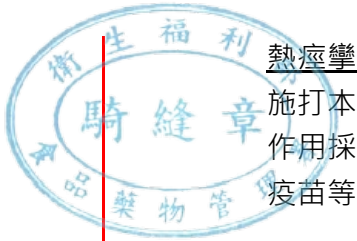
和其他疫苗一樣，對於患有急性嚴重疾病且伴隨發燒或急性感染的病人，應暫緩疫苗接種。不過，輕微感染及/或輕微發燒，則可經醫師評估，無須延後施打。

免疫功能不全

尚未評估本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，本疫苗對於此族群之保護力及安全性尚無數據。免疫功能不全者接種疫苗後所產生的免疫反應可能較低。

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，於肌肉注射疫苗時較容易發生出血，需特別留意。



熱痙攣

施打本疫苗後，可能會發燒。有熱痙攣體質者，醫師應評估並考慮對於發燒之可能副作用採取預防措施，例如：預先開立退燒藥物於需要時服用、避免合併接種其他常規疫苗等。

焦慮相關反應

施打疫苗時可能會因對針頭注射產生焦慮而發生焦慮相關反應，包括血管迷走神經反應(昏厥)、換氣過度等。請務必採取預防措施，避免因昏倒而受傷。

疫苗效果的限制

本疫苗不能預防其他腸病毒（例如：A型克沙奇等病毒）感染所引起的手足口病、疱疹性咽峽炎等。

接種基礎兩劑疫苗一段時間後，才可能產生較好的保護力，臨床試驗評估本疫苗的療效是從第二劑後14天算起。如同所有疫苗產品一樣，本疫苗未必對所有接種者都能產生保護力。

可追溯性

為確保本生物藥品的可追溯性，應清楚記錄施打疫苗的名稱和批號。

5.2 藥物濫用及依賴性

不適用。

5.3 操作機械能力

不適用。

5.4 實驗室檢測

不適用。

5.5 其他注意事項

無相容性研究，本品不得與其他藥物混合使用。

6 特殊族群注意事項

6.1 懷孕

不適用。本疫苗施打族群為2個月以上至未滿6歲之嬰幼兒。目前尚無本疫苗使用於懷孕婦女之相關資料。

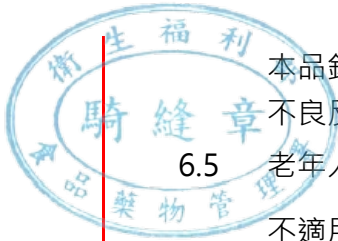
6.2 哺乳

不適用。本疫苗施打族群為2個月以上至未滿6歲之嬰幼兒。目前尚無本疫苗使用於授乳期間婦女之相關資料。

6.3 有生育能力的女性與男性

不適用。本疫苗施打族群為2個月以上至未滿6歲之嬰幼兒。

6.4 小兒



本品針對兒童族群執行臨床試驗。關於小兒族群使用本產品之相關資訊，詳見副作用/不良反應章節。

6.5 老年人

不適用。本品施打族群為2個月以上至未滿6歲之嬰幼兒。

6.6 肝功能不全

無相關研究資料。

6.7 腎功能不全

無相關研究資料。

6.8 其他族群

不適用。

7 交互作用

本疫苗未曾進行藥物交互作用研究。

目前尚未研究本疫苗與其他疫苗併用時是否影響免疫反應。第三期試驗規定施打每劑本疫苗的前後14天禁止施打其他活性減毒疫苗。

8 副作用/不良反應

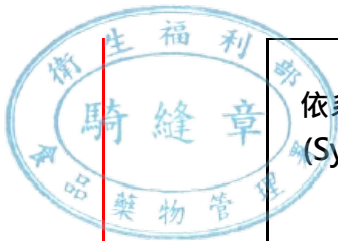
8.1 臨床重要副作用/不良反應

安全性資料摘要

以下的安全性資料來自於恩穩健腸病毒71型疫苗三期的臨床試驗的分析。本試驗收納2個月以上至未滿6歲的兒童，隨機分配至試驗組（本疫苗）和對照組（鋁鹽安慰劑），受試者接種兩劑本疫苗或鋁鹽安慰劑，兩劑間隔56天，若受試者於施打第一劑時年紀小於2歲，則於第一劑後一年施打追加劑。本試驗共有3049人接受至少一劑試驗藥物，其中1521位接受本疫苗，1528位接受安慰劑。3049人中，年齡介於2個月到未滿6個月有757位(24.8%)，6個月到未滿2歲有1525位(50.0%)，2歲到未滿6歲有767位(25.2%)；男性佔50.6%，女性則佔49.4%；台灣人有521位(17.1%)，越南人2528位(82.9%)。

安全性結果如下：(表中「設定紀錄之不良事件(solicited adverse event)」，為試驗規定應於注射後7天內觀察並紀錄之不良事件)：

依系統器官分類 (System Organ Class)	不良反應 (Preferred Term)	發生比例 (%)	
		恩穩健腸病毒71型 疫苗 (1521人)	安慰劑 (1528人)
設定紀錄之不良事件 (Solicited Adverse Events)			
代謝及營養類疾病	食慾減退	18.9	19.6
各類神經系統疾病	嗜睡	12.4	13.2

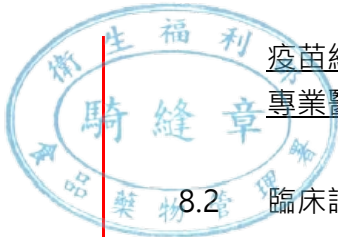


依系統器官分類 (System Organ Class)	不良反應 (Preferred Term)	發生比例 (%)	
		恩穩健腸病毒71型 疫苗 (1521人)	安慰劑 (1528人)
胃腸系統疾病	腹瀉	11.7	13.4
	嘔吐/噁心	10.0	12.3
全身性疾病及給藥 部位各種反應	注射部位痛	23.3	23.8
	發熱	23.1	23.8
	注射部位腫脹	12.1	12.0
	注射部位發紅	11.2	11.6
	注射部位瘀青	4.0	4.2
	注射部位硬結	6.7	6.0
各類神經系統疾病	煩躁不安*	20.4	17.7
各種肌肉骨骼及結 締組織疾病	四肢活動受限*	5.5	5.2
皮膚及皮下組織疾 病	皮疹	5.7	6.4
非設定紀錄之不良事件，但經評估可能與疫苗相關 (Vaccine-related Unsolicited Adverse Events)			
皮膚及皮下組織疾 病	皮疹	0.3	0.1
	紅斑	0.2	0
	瘀斑	0.1	0
	蕁麻疹	0.1	0.1
免疫系統疾病	過敏	0.1	0

*上表項目為根據標準化醫學術語辭典Medical Dictionary for Regulatory Activities (MedDRA)所列出的不良反應選用詞(preferred term)。惟「煩躁不安」、「四肢活動受限」為試驗中的設定紀錄不良事件，此兩項不在MedDRA所列出的不良反應選用詞當中。

依目前臨床試驗資料，接種第三針追加劑後之不良事件發生比例，與基礎兩劑相比，並無明顯差別。

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。專業醫護人員應通報任何疑似疫苗不良反應，如有批次/批號亦請一併提供。

8.2 臨床試驗經驗

如「8.1 臨床重要副作用/不良反應」段落。

8.3 上市後經驗

目前尚未有上市後使用經驗。

9 過量

恩穩健腸病毒71型疫苗若施打過量，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。

10 藥理特性

10.1 作用機轉

恩穩健腸病毒71型疫苗為去活化之全病毒疫苗，其抗原主成分為去活化之全病毒蛋白質，並使用磷酸鋁作為佐劑，刺激中和抗體反應，利用主動免疫來預防腸病毒71型感染所引起之疾病。

10.2 藥效藥理特性

藥理治療分類：疫苗，其他病毒疫苗，ATC 編碼：腸病毒疫苗尚未有編碼

10.3 臨床前安全性資料

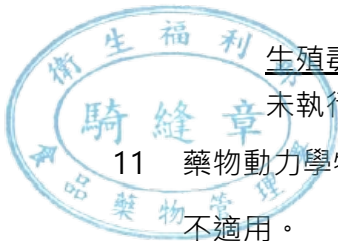
一般毒性

在大鼠5週重覆劑量毒性試驗中，將6週齡之大鼠每2週以肌肉注射分別給予含20 µg 總蛋白加上600 µg 磷酸鋁佐劑之高劑量疫苗(相當於人體劑量8倍之總蛋白量及4倍之佐劑量)，含10 µg 總蛋白加上300 µg 磷酸鋁佐劑之低劑量疫苗(相當於人體劑量4倍之總蛋白量及2倍之佐劑量)，或600 µg 磷酸鋁之佐劑對照組(相當於人體劑量4倍之佐劑量)，共施打3劑；在大鼠單一劑量毒性試驗中，大鼠僅肌肉注射一劑高劑量疫苗，並接連三日內進行犧牲觀察。免疫後的大鼠除了注射部位出現水腫、微紅、發炎等反應外，未觀察到有與疫苗相關之不良反應。

在兔子5週重覆劑量毒性試驗中，將4月齡之兔子每2週以肌肉注射分別給予含20 µg 總蛋白加上600 µg 磷酸鋁佐劑之高劑量疫苗(相當於人體劑量8倍之總蛋白量及4倍之佐劑量)，含10 µg 總蛋白加上300 µg 磷酸鋁佐劑之低劑量疫苗(相當於人體劑量4倍之總蛋白量及2倍之佐劑量)，或600 µg 磷酸鋁之佐劑對照組(相當於人體劑量4倍之佐劑量)，共施打3劑。免疫後的兔子除了注射部位有發炎反應外，部分兔子觀察到坐骨神經週邊嗜酸性球浸潤情形，但並未有神經組織損傷，也無相關臨床症狀。心電圖評估結果則在佐劑對照組之雌兔觀察到QT及QT_C間期有延長之現象。

基因毒性/致癌性

未執行基因毒性及致癌性試驗。本疫苗的組成分不預期具有基因毒性。

生殖毒性

未執行生殖毒性試驗。

11 藥物動力學特性

不適用。

12 臨床試驗資料

臨床療效

本疫苗之療效與安全性已於一項第三期臨床試驗中評估，該試驗為雙盲、隨機分配、安慰劑對照之試驗，此試驗收納2個月以上至未滿6歲的兒童，排除納入試驗前30天曾有任何腸病毒感染、或過去已知有腸病毒71型感染者，試驗亦排除免疫不全或在6個月內曾接受免疫抑制劑治療的病人。受試者隨機分配至試驗組（本疫苗）和對照組（鋁鹽安慰劑），受試者接種兩劑本疫苗或鋁鹽安慰劑，兩劑間隔56天，若受試者於施打第一劑時年紀小於2歲，則於第一劑後一年施打追加劑。本試驗於台灣和越南執行。主要療效指標為接種兩劑本疫苗相對於安慰劑，於觀察期間所減少的腸病毒71型疾病風險，確診個案定義為經實驗室診斷為腸病毒71型陽性以及具疱疹性咽峽炎、手足口病或其他腸病毒感染相關症狀（是否為腸病毒感染相關症狀由臨床裁決委員會判定），觀察期間是從接種第二劑疫苗/安慰劑14天後算起。

本試驗主要療效分析族群共有2959名受試者，其中1476位為接受本疫苗之受試者，1483名為接受鋁鹽安慰劑的受試者。此2959位受試者中，有737名(24.9%)受試者年齡介於2個月至未滿6個月，1467名(49.6%)年齡介於6個月至未滿2歲，755名(25.5%)則年齡介於2歲至未滿6歲。男性佔了50.7%，女性則為49.3%。受試者中有514名(17.4%)台灣人，2445名(82.6%)越南人。各試驗組別之受試者族群資料如下表所示：

	試驗組(本疫苗) (1476人)	對照組 (鋁鹽安慰劑) (1483人)
年齡		
2個月至未滿6個月	368 (24.9%)	369 (24.9%)
6個月至未滿2歲	732 (49.6%)	735 (49.6%)
2歲至未滿6歲	376 (25.5%)	379 (25.6%)
性別		
男性	761 (51.6%)	739 (49.8%)
女性	715 (48.4%)	744 (50.2%)
族群		
台灣人	255 (17.3%)	259 (17.5%)
越南人	1221 (82.7%)	1224 (82.5%)

於試驗觀察期間，共有22位受試者經實驗室診斷確認為因腸病毒71型感染所引起之疾病，均發生於安慰劑組，疫苗組無受試者於觀察期間因腸病毒71型感染而發病。22位確診者中，2個月

至未滿6個月者有5位、6個月至未滿2歲者有13位、2歲至未滿6歲者有4位。22位中，1位發生於台灣，其餘21位發生於越南，越南確診病例中有11位是屬於B5病毒株，10位是屬於C4病毒株。上述主要療效指標結果如下表：

療效指標	本疫苗 (N=1476)	鋁鹽安慰劑 (N=1483)
腸病毒71型感染而發病之確診個案數 ¹ [A1] [A2]	0	22
Total person-time at risk (year)	1958.91	1972.41
發生率(每1000人·年)	0.00	11.15
疫苗療效(95%信賴區間)	100% ² 96.8% ³ (85.5%, 100%) P<0.0001	-

¹ 腸病毒71型感染而發病之確診個案定義為：出現腸病毒感染相關的臨床症狀，且採集病人檢體後經實驗室檢驗確認為腸病毒71型陽性。

(1) 腸病毒感染相關的臨床症狀：包括手足口病、疱疹型咽喉炎、以及其他症狀如：發燒合併腸病毒感染家族史、伴隨因神經學症狀(如肌躍型抽搐)而住院。

(2) 採集檢體方式為咽喉和肛門拭子。實驗室檢驗腸病毒71型之方法為Consensus DEgenerate Hybrid Oligonucleotide Primer (CODEHOP)技術或病毒培養。

² Vaccine efficacy = 1 - (incidence rate ratio) , incidence rate ratio = 疫苗組與安慰劑組於觀察期間確診個案發生率的比值。

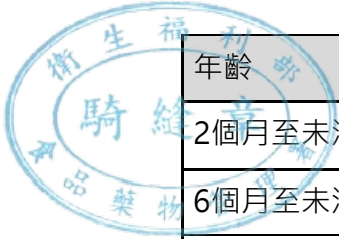
³ 依據「卜瓦松迴歸模型」(Poisson regression)進行統計分析，推估出疫苗療效的統計估計值為96.8%，P值小於< 0.0001，達到統計上的顯著意義。

安慰劑組之22位確診者中有四位因腸病毒相關症狀而住院，疫苗組無受試者於觀察期間因腸病毒71型感染而住院。本試驗觀察期間並無受試者因腸病毒71型感染而引發腦炎或心肌炎等重症或死亡。

本試驗有部分受試者亦加入免疫原性子試驗，定期接受抽血以評估本疫苗之免疫原性。主要免疫原性指標為施打兩劑疫苗28天後(試驗第85天)中和抗體效價達 $\geq 1:32$ 的比例，次要免疫原性指標為施打兩劑疫苗後半年時(試驗第237天) 中和抗體效價達 $\geq 1:32$ 的比例。

免疫原性分析族群共有2087位受試者，其中有1039位接受本疫苗，1048名則接受鋁鹽安慰劑。此2087位受試者中，有501名(24.0%)受試者年齡介於2個月至未滿6個月，850名(40.7%)年齡介於6個月至未滿2歲，736名(35.3%)則年齡介於2歲至未滿6歲。男性佔了52.1%，女性則為47.9%。受試者中有496名(23.8%)台灣人，1591名(76.2%)越南人。各試驗組別之受試者族群資料如下表所示：

	試驗組(本疫苗) (1039人)	對照組(鋁鹽安慰劑) (1048人)
--	---------------------	-----------------------



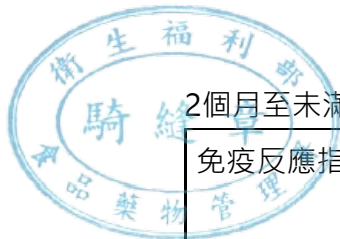
年齡		
2個月至未滿6個月	251 (24.2%)	250 (23.9%)
6個月至未滿2歲	421 (40.5%)	429 (40.9%)
2歲至未滿6歲	367 (35.3%)	369 (35.2%)
性別		
男性	550 (52.9%)	538 (51.3%)
女性	489 (47.1%)	510 (48.7%)
族群		
台灣人	246 (23.7%)	250 (23.9%)
越南人	793 (76.3%)	798 (76.1%)

整體免疫原性分析族群對疫苗株(B4基因亞型)之免疫原性結果分析如下表：

免疫反應指標	試驗組(本疫苗) (1039人)	對照組 (鋁鹽安慰劑) (1048人)
施打第一劑前 (Day 1)		
中和抗體幾何平均效價 (95%信賴區間)	8.94 (8.07, 9.90)	8.99 (8.11, 9.97)
血清保護率* (95%信賴區間)	15.78 (13.62, 18.15)	16.51 (14.31, 18.90)
施打第二劑後28天(Day 85)		
中和抗體幾何平均效價 (95%信賴區間)	1093.58 (1018.42, 1174.29)	8.35 (7.51, 9.27)
血清保護率* (95%信賴區間)	99.52 (98.88, 99.84)	15.55 (13.41, 17.89)
施打第二劑後180天 (Day 237)		
中和抗體幾何平均效價 (95%信賴區間)	316.67 (292.62, 342.69)	7.86 (7.12, 8.69)
血清保護率* (95%信賴區間)	97.88 (96.81, 98.67)	14.89 (12.78, 17.19)

*血清保護率(seroprotection rate)定義為接種後中和抗體效價 $\geq 1:32$ 的比例。

各年齡層之免疫原性結果如下：



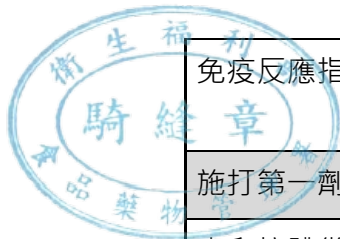
2個月至未滿6個月族群針對疫苗株(B4基因亞型)之免疫原性結果

免疫反應指標	試驗組(本疫苗) (251人)	對照組 (鋁鹽安慰劑) (250人)
施打第一劑前(Day 1)		
中和抗體幾何平均效價 (95%信賴區間)	7.38 (6.53, 8.34)	7.14 (6.29, 8.10)
血清保護率* (95%信賴區間)	8.76 (5.57, 12.97)	10 (6.58, 14.41)
施打第二劑後28天(Day 85)		
中和抗體幾何平均效價 (95%信賴區間)	817.04 (702.97, 949.62)	4.85 (4.39, 5.34)
血清保護率* (95%信賴區間)	99.20 (97.15, 99.90)	2.80 (1.13, 5.68)
施打第二劑後180天(Day 237)		
中和抗體幾何平均效價 (95%信賴區間)	279.21 (239.45, 325.57)	4.36 (3.99, 4.77)
血清保護率* (95%信賴區間)	97.21 (94.33-98.87)	1.60 (0.44, 4.05)
施打追加劑前(Day 366) ¹		
中和抗體幾何平均效價 (95%信賴區間)	351.25 (300.60, 410.44)	4.40 (4.02, 4.81)
血清保護率* (95%信賴區間)	96.79 (93.77, 98.60)	1.6 (0.44, 4.08)
施打追加劑後28天(Day 394) ²		
中和抗體幾何平均效價 (95%信賴區間)	6221.68 (5786.55, 6689.54)	4.38 (4.02, 4.77)
血清保護率* (95%信賴區間)	99.60 (97.78, 99.99)	1.62 (0.44, 4.09)

*血清保護率(seroprotection rate)定義為接種後中和抗體效價 $\geq 1:32$ 的比例。

^{1,2}試驗組(本疫苗)248人・安慰劑組247人。

6個月至未滿2歲族群針對疫苗株(B4基因亞型)之免疫原性結果



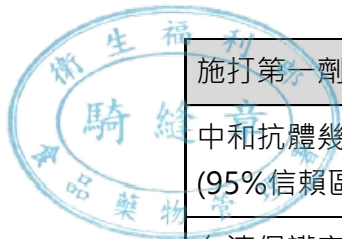
免疫反應指標	試驗組(本疫苗) (421人)	對照組 (鋁鹽安慰劑) (429人)
施打第一劑前 (Day 1)		
中和抗體幾何平均效價 (95%信賴區間)	6.04 (5.27, 6.91)	5.79 (5.10, 6.57)
血清保護率* (95%信賴區間)	6.99 (4.77, 9.83)	8.07 (5.66, 11.10)
施打第二劑後28天 (Day 85)		
中和抗體幾何平均效價 (95%信賴區間)	1197.24 (1074.16, 1334.42)	5.87 (5.17, 6.66)
血清保護率* (95%信賴區間)	99.52 (98.29, 99.94)	8.16 (5.75, 11.16)
施打第二劑後180天 (Day 237)		
中和抗體幾何平均效價 (95%信賴區間)	323.37 (286.89, 364.50)	5.70 (5.06, 6.43)
血清保護率* (95%信賴區間)	98.34 (96.60, 99.33)	7.46 (5.16, 10.37)
施打追加劑前 (Day 366) ¹		
中和抗體幾何平均效價 (95%信賴區間)	378.96 (332.92, 431.36)	5.81 (5.15, 6.56)
血清保護率* (95%信賴區間)	97.60 (95.63, 98.84)	7.94 (5.56, 10.92)
施打追加劑後28天 (Day 394) ²		
中和抗體幾何平均效價 (95%信賴區間)	6291.54 (5978.20, 6621.30)	5.87 (5.19, 6.63)
血清保護率* (95%信賴區間)	99.52 (98.26, 99.94)	8.67 (6.17, 11.75)

*血清保護率(seroprotection rate)定義為接種後中和抗體效價 $\geq 1:32$ 的比例。

¹試驗組(本疫苗)：415人；安慰劑組：427人 ²試驗組(本疫苗)：411人；安慰劑組：425人

2歲至未滿6歲族群針對疫苗株(B4基因亞型)之免疫原性結果

免疫反應指標	試驗組(本疫苗) (367人)	對照組 (鋁鹽安慰劑) (369人)
--------	--------------------	-----------------------



施打第一劑前 (Day 1)		
中和抗體幾何平均效價 (95%信賴區間)	15.99 (12.84, 19.91)	17.53 (14.02, 21.93)
血清保護率* (95%信賴區間)	29.43 (24.81, 34.37)	31.98 (27.25, 37.00)
施打第二劑後28天 (Day 85)		
中和抗體幾何平均效價 (95%信賴區間)	1203.16 (1068.71, 1354.52)	18.17 (14.40, 22.91)
血清保護率* (95%信賴區間)	99.73 (98.49, 99.99)	32.79 (28.02, 37.84)
施打第二劑後180天 (Day 237)		
中和抗體幾何平均效價 (95%信賴區間)	336.94 (292.23, 388.49)	17.02 (13.67, 21.19)
血清保護率* (95%信賴區間)	97.82 (95.75, 99.05)	32.52 (27.76, 37.56)
施打第一劑後一年 (Day 366) ¹		
中和抗體幾何平均效價 (95%信賴區間)	322.48 (280.22, 371.11)	17.50 (14.05, 21.79)
血清保護率* (95%信賴區間)	97.79 (95.69, 99.04)	32.88 (28.10, 37.94)

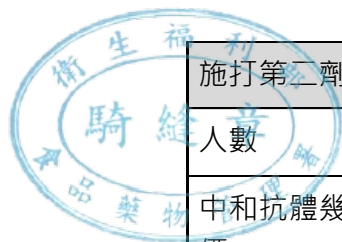
*血清保護率(seroprotection rate)定義為接種後中和抗體效價 $\geq 1:32$ 的比例。

¹試驗組(本疫苗)：361人；安慰劑組：368人

本疫苗對於非疫苗株B5、C4基因亞型之交叉免疫反應(cross reaction)結果如下

針對非疫苗株B5基因亞型，試驗組(本疫苗)之免疫原性結果：

年齡層	2個月至未滿6個月	6個月至未滿2歲	2歲至未滿6歲
施打第一劑前 (Day 1)			
人數	51	104	98
中和抗體幾何平均效價 (95%信賴區間)	7.29 (5.09-10.45)	5.40 (4.27-6.84)	5.49 (4.27-7.05)
血清保護率* (95%信賴區間)	N/A	N/A	N/A

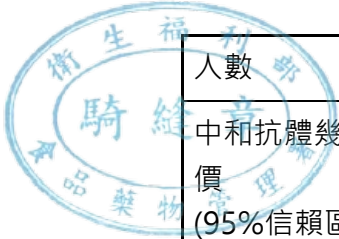


施打第二劑後28天 (Day 85)			
人數	51	104	98
中和抗體幾何平均效價 (95%信賴區間)	95.54 (67.28, 135.66)	141.87 (110.98, 181.36)	203.31 (157.87, 261.83)
血清保護率* (95%信賴區間)	82.35 (69.13-91.60)	91.35 (84.21-95.97)	93.88 (87.15-97.72)
施打追加劑前/施打第一劑後第一年 (Day 366)			
人數	50	102	96
中和抗體幾何平均效價 (95%信賴區間)	29.79 (21.24, 41.76)	38.08 (29.03, 49.94)	35.54 (27.15, 46.52)
血清保護率* (95%信賴區間)	52.0 (37.42-66.34)	52.0 (41.84-61.96)	58.3 (47.82-68.32)
施打追加劑後28天 (Day 394)			
人數	51	101	
中和抗體幾何平均效價 (95%信賴區間)	884.70 (625.37, 1251.56)	1166.44 (950.65, 1431.21)	
血清保護率* (95%信賴區間)	100 (93.02-100.00)	100 (96.41-100.00)	

*血清保護率(seroprotection rate)定義為接種後中和抗體效價 $\geq 1:32$ 。

針對非疫苗株C4基因亞型，試驗組(本疫苗)之免疫原性結果如下，無更長期之數據：

年齡層	2個月至未滿6個月	6個月至未滿2歲	2歲至未滿6歲
施打第一劑前 (Day 1)			
人數	49	102	98
中和抗體幾何平均效價 (95%信賴區間)	6.08 (4.67-7.91)	4.75 (4.10-5.49)	5.07 (4.17-6.17)
血清保護率* (95%信賴區間)	N/A	N/A	N/A
施打第二劑後28天 (Day 85)			



人數	50	104	98
中和抗體幾何平均效價 (95%信賴區間)	77.70 (59.52-101.44)	85.59 (67.41-108.67)	88.15 (69.95-111.10)
血清保護率* (95%信賴區間)	84.0 (70.89-92.83)	79.8 (70.81-87.04)	84.7 (76.01-91.18)

*血清保護率(seroprotection rate)定義為接種後中和抗體效價 $\geq 1:32$ 。

13 包裝及儲存

13.1 包裝

恩穩健腸病毒71型疫苗預充填於附有接種針及柱塞的接種針筒內，每劑0.5毫升。本品為單支包裝或每盒20支裝。

13.2 效期

依外盒標示。

13.3 儲存條件

儲存於冰箱(2°C-8°C)。

13.4 儲存注意事項

不可冷凍。請將接種針筒置於外包裝盒內以避光儲存。

製造廠

高端疫苗生物製劑(股)公司 (原料藥及製劑)

新竹縣竹北市新竹科學園區生醫三路68號

藥商

高端疫苗生物製劑(股)公司

新竹科學園區新竹縣竹北市生醫三路68號