

世冠飛適新型冠狀病毒疫苗

Spikevax Injection

衛部菌疫輸字 第 001262 號

須由醫師處方使用

版本日期 2024-08-26

1 性狀

1.1 有效成分及含量

mRNA-1273.167 LNP (JN.1 variant) ; 2.1 mg/mL

表 1. Spikevax定性與定量組成

規格	容器	劑量	每劑組成
世冠飛適 新型冠狀 病毒疫苗	多次使用劑型， 2.5 mL/瓶 (藍色 塑膠蓋)	每劑 0.5 mL/ 每瓶 5 劑	每劑(0.5 mL)含 50 微克mRNA-1273.167的COVID-19 mRNA 疫苗(包 覆在脂質奈米粒子中)
		每劑 0.25 mL/ 每瓶 10 劑	每劑(0.25 mL)含 25 微克 mRNA-1273.167 的COVID-19 mRNA 疫苗(包 覆在脂質奈米粒子中)
	預充填注射針筒 不含針頭	每劑 0.5 mL，單次使用。 需要注射0.25 mL 時，請 勿使用預充填注射針筒不 含針頭之藥品	每劑(0.5 mL)含 50 微克mRNA-1273.167的 COVID-19 mRNA 疫苗(包 覆在脂質奈米粒子中)

mRNA-1273.167 是一種單鏈 5'端帽的信使核糖核酸(mRNA)，係利用對應 DNA 模板透過無細胞之體外轉錄作用產生，可供編碼 SARS-CoV-2 (JN.1) 變異株病毒的棘突(S)蛋白。

賦形劑詳情參見 1.2 節。

1.2 賦形劑

- Trometamol (Tris)
- Trometamol-HCl (Tris- HCl)
- Acetic acid (Glacial)
- Sodium acetate trihydrate
- Sucrose
- Water for Injections

1.3 劑型

懸浮注射劑 (Suspension for Injection)

1.4 藥品外觀

白色至米白色分散液 (pH 值: 7.0–8.0)。

多次使用劑型，2.5 毫升/瓶(藍色塑膠蓋)。

預充填注射針筒，0.5 毫升/支

2 適應症

適用於 6 個月以上兒童、青少年及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)。(詳情參見 3.1、10.1、10.2 和第 12 節)。

3 用法及用量

3.1 用法用量

施打途徑

本疫苗應以肌肉注射方式施打，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。

用法用量

世冠飛適新型冠狀病毒疫苗在各年齡層的接種劑量請參閱表 2，並請參考衛生福利部傳染病防治諮詢會預防接種組(ACIP)發布之施打建議。

表2. 世冠飛適新型冠狀病毒疫苗劑量

年齡	劑量
6 個月至 4 歲幼童 未曾施打 COVID-19 疫苗者，且無已知的 SARS CoV-2 感染史	須施打 2 劑，每次各 0.25 毫升*註(25 微克)，兩劑施打時間間隔至少 28 天(見 5.1、10.1、10.2 和第 12 節)
6 個月至 4 歲幼童 曾接種一劑任何世冠飛適新型冠狀病毒疫苗者	單次接種世冠飛適新型冠狀病毒疫苗 0.25 毫升*(25 微克)，與前一劑間隔至少 28 天，以完成兩劑疫苗接種
6 個月至 4 歲幼童 曾接種兩劑 Spikevax 單價或雙價疫苗，或有已知的 SARS CoV-2 感染史者	單次接種 0.25 毫升* (25 微克)，與前一劑間隔至少 6 個月
5 歲至 11 歲兒童	- 單次接種 0.25 毫升*(25 微克) - 若之前接種過 COVID-19 疫苗，則與前一劑間隔至少 6 個月
12 歲以上青少年及成人	- 單次接種 0.5 毫升 (50 微克) - 若之前接種過 COVID-19 疫苗，則與前一劑間隔至少 6 個月

* 請勿使用單劑量小瓶或預充填注射針筒輸注 0.25 毫升

本藥品不可與其他藥品混合或進行稀釋。

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。

接種前，請檢查每一藥瓶：

- 1) 確認小藥瓶內為白色至米白色液體。
- 2) 檢查注射器容量。多次使用劑型為 2.5 mL，預充填注射針筒不含針頭為 0.5 mL。

疫苗可能包含白色或半透明的產品相關顆粒。

若劑量不正確或存在變色和其他顆粒物質，請勿接種疫苗。

有關施打疫苗前的注意事項，請參見第 5.1 節。

有關疫苗的解凍、處理與棄置說明，請參見第 3.2 和 14 節。

3.2 調製方式

本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抽取及施打，以確保無菌性。

世冠飛適新型冠狀病毒疫苗(多劑量型玻璃瓶)

本疫苗解凍後即可使用。

請勿搖晃或稀釋本疫苗。疫苗解凍後及每次抽液前，請輕輕晃動藥瓶。

請確認小玻璃藥瓶帶有藍色壓蓋式塑膠蓋。

每次最好在不同位置刺穿瓶塞。

根據個體年齡，每瓶都含有額外充填量，確保足夠劑量接種(即 5 劑，每劑 0.5 毫升；或 10 劑，每劑 0.25 毫升)。

使用前請按照下方表 3 說明，解凍每個多劑量小瓶。

世冠飛適新型冠狀病毒疫苗(預充填注射針筒)

每個預充填注射針筒僅供一次性一劑 0.5 毫升 (50 微克) 使用。疫苗依下表 3 解凍後即可使用。

請勿搖晃或稀釋預充填注射針筒中的內容物。

預充填注射針筒內容物為白色至米白色液體。如果疫苗變色或含有其他顆粒物質，請勿接種。

藥品本身不包含針頭。請使用滅菌之合適針頭(21-gauge or thinner needles)。

使頭蓋直立，逆時針旋轉至頭蓋鬆開，取下頭蓋 (以緩慢、穩定的動作取下頭蓋。扭轉時避免拉動頭蓋)。

以肌肉注射方式給予全部劑量。

使用前請按照下方表 3 說明，解凍每個預充填注射針筒。

預充填注射針筒可以在泡殼包裝中解凍 (每個泡殼包含 1 或 2 個預充填注射針筒，取決於包裝尺寸)，或紙盒本身可以在冰箱中或在室溫下解凍。

表 3. 使用前藥品的解凍說明

配置	解凍說明和所需時間			
	解凍溫度 (冰箱內)	解凍所需時間	解凍溫度 (室溫下)	解凍所需時間
多劑量型玻璃小瓶	2°C–8°C	2.5 小時	15°C–25°C	1 小時
預充填注射針筒於泡殼中	2°C–8°C	55 分鐘	15°C–25°C	45 分鐘
預充填注射針筒於紙盒中	2°C–8°C	155 分鐘	15°C–25°C	140 分鐘

3.3 特殊族群用法用量

嚴重免疫功能不全族群

嚴重免疫不全者，除了配合表2給予該年齡層應接種的劑量和劑數，尚可能需要接種第三劑基礎劑，或接種額外劑次。根據有限的人體經驗，若未曾施打 COVID-19 疫苗之嚴重免疫不全者總共需要接種三劑COVID-19疫苗，則其第三劑與第二劑的建議間隔為至少28天；若曾施打任何廠牌COVID-19 疫苗之嚴重免疫不全者需要以世冠飛適新型冠狀病毒疫苗作為額外劑次的接種，則與前一劑COVID-19 疫苗建議間隔時間為2個月。以上群體的接種實務，應考量個人的臨床情況，並請參考衛生福利部傳染病防治諮詢會預防接種組(ACIP)發布之施打建議。

小兒族群

世冠飛適新型冠狀病毒疫苗在未滿 6 個月兒童之安全性與效益尚未確立。目前尚無可用資料。

老年族群

65 歲以上老人施打疫苗無須調整劑量。若需要接種額外劑次，應考量個人的臨床情況，並請參考衛生福利部傳染病防治諮詢會預防接種組(ACIP)發布之施打建議。

*註: 以下仿單資訊中的「Spikevax 疫苗」，若未特殊指明，則表示涵蓋Spikevax疫苗 (原病毒株)、Spikevax疫苗(雙價)、Spikevax疫苗 (XBB.1.5)以及Spikevax疫苗 (JN.1)。

4 禁忌

對本疫苗所含之活性物質或第1.2節所列之任一賦形劑嚴重過敏(例如曾發生立即型嚴重過敏反應[anaphylaxis])。

5 警語及注意事項

5.1 警語/注意事項

可追溯性

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

過敏與立即型嚴重過敏反應(Anaphylaxis)

Spikevax 疫苗(原病毒株)的接種者曾報告立即型嚴重過敏反應(Anaphylaxis)。在接種疫苗後出現立即型嚴重過敏性反應時，應隨時備妥適當的醫療設備和監測措施。

建議接種疫苗後觀察至少 15 分鐘。先前曾於接種 Spikevax 疫苗後發生立即型嚴重過敏反應者，不應接種後續劑量的 Spikevax疫苗。

心肌炎和心包炎

Spikevax疫苗(原病毒株)、Spikevax疫苗(雙價)的上市後安全數據與Spikevax疫苗(JN.1)相關，因為這些疫苗是使用相同的製程生產的。

接種Spikevax疫苗後，心肌炎和心包膜炎的風險會增加。大多數病例報告為 18 至 24 歲的年輕男性。

這些情況可能出現在接種疫苗的數日之後，主要發生在接種後14天內。與第一次接種疫苗相比，在接種第二劑疫苗後觀察到這些事件的頻率較高 (請參見第8 節)。

雖然有些病例需要重症加護協助或曾通報致命事件，但現有的短期追蹤資料顯示，大多數情況是輕度病症，經過治療和休息，病人大多可在短時間內康復。目前尚無關於潛在長期後遺症的資訊。

醫護人員應警惕心肌炎和心包膜炎的病徵和症狀。

若在接種 Spikevax疫苗後出現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，應指導疫苗接種者務必立即就醫。

若發生上述情況，醫護人員應遵循臨床治療準則並/或會診專科醫師來診斷和治療。

焦慮相關反應

與疫苗接種相關的焦慮相關反應，包括血管迷走神經反應(暈厥)、過度換氣或壓力相關反應，可能是對針劑注射產生心因性反應。重要是須採取坐姿注射，以避免因昏倒導致受傷。

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，無須延後接種。

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，任何接受抗凝血治療者或血小板減少者或任何凝血障礙(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出血或瘀血情況。

毛細血管滲漏症候群

曾通報少數毛細血管滲漏症候群 (capillary leak syndrome, CLS)病例，發生於接種 Spikevax 疫苗(原病毒株)後幾天。醫療人員應明瞭 CLS 的徵象與症狀以立即辨識和治療該疾病。具有CLS疾病史者，在接種 Spikevax疫苗前應徵詢相關醫學專家。

免疫功能不全者

免疫功能不全者接種 Spikevax疫苗的效果可能較低。

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。

疫苗效益的限制

如同所有疫苗品一樣，接種 Spikevax疫苗未必能對所有接種者產生保護作用。

具有已知影響的賦形劑

鈉

本藥品每劑量所含的鈉少於 1 毫莫耳(23 毫克)，也就是說，基本上「無鈉」。

5.3 操作機械能力

Spikevax預期不會對駕駛及機械操作能力產生影響，或其影響程度小，可忽略不計。然而，第 8 節所列舉的某些接種反應，有可能會對駕駛或機械操作能力造成暫時性的影響。

6 特殊族群注意事項

6.1 懷孕

Spikevax疫苗(JN.1)使用於懷孕婦女的依據主要來自接種 Spikevax疫苗(原病毒株)的經驗。

動物試驗並未顯示 Spikevax疫苗(原病毒株)對懷孕、胚胎/胎兒發育、分娩或產後發育會造成直接或間接的有害影響(見 10.3 節)。

大量的臨床觀察性資料顯示，孕婦在第二孕期和第三孕期接種 Spikevax疫苗(原病毒株)並未增加不良懷孕結果。雖然在第一孕期接種的懷孕結果資料有限，但未發現流產風險增加有上升的現象。

數據

動物數據

在一項發育毒性試驗中，將含有與Spikevax原病毒株疫苗單一基礎系列劑量(用於6個月及以上個體)所含的等量核苷酸修飾信使核糖核酸(mRNA) (100微克)及其他成分的疫苗配方0.2毫升，以肌肉注射方式，在以下四個時間點對雌性大鼠進行施打：交配前28天和14天，孕期第1天和第13天。該研究未觀察到疫苗相關的胎兒畸形或變異，也沒有產後發育的不良反應。

6.2 哺乳

Spikevax疫苗(JN.1)使用於哺乳期婦女的依據主要來自接種 Spikevax疫苗(原病毒株)的經驗。由於哺乳婦女接種 Spikevax疫苗(原病毒株)後之全身性暴露可被忽略，預期對於餵哺母乳之新生兒/嬰兒不具影響。觀察性資料顯示哺乳婦女接種Spikevax疫苗(原病毒株)後，並未出現對餵哺母乳之新生兒/嬰兒有害的影響。

6.3 有生育能力的女性與男性

動物研究並未顯示有直接或間接的生殖毒性 (請參見第 10.3節)。

7 交互作用

流感疫苗(標準與高劑量)可與Spikevax疫苗同時施打(請參閱第12節)。

帶狀皰疹(皮蛇)疫苗可與Spikevax疫苗同時施打(請參閱第12節)。然同時施打帶狀皰疹疫苗與Spikevax疫苗時，不良反應的發生頻率較個別單獨施打略高，尤其是注射部位疼痛、疲倦、頭痛、肌肉關節疼痛、發燒等，但嚴重度表現大致相當。

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

Spikevax 疫苗(原病毒株)基礎劑接種

Spikevax 疫苗(原病毒株)使用於 18 歲以上受試者

一項在美國執行的第三期隨機分配、安慰劑對照及觀察者盲性的臨床試驗 (NCT04470427)。該試驗收納18歲以上的受試者，共有30,351位受試者分別接種至少一劑的Spikevax疫苗(原病毒株)(n=15,185)或安慰劑(n=15,166)。受試者族群的平均年齡為52歲(範圍為18-95歲)，其中有22,831名(75.2%)受試者的年齡介於18到64歲，7,520名(24.8%)受試者的年齡為65歲以上。接種 Spikevax疫苗(原病毒株)作為基礎劑的受試者中，通報不良反應的百分比由高至低依序為注射部位疼痛(92%)、疲倦(70%)、頭痛(64.7%)、肌痛(61.5%)、關節痛(46.4%)、畏寒(45.4%)、噁心/嘔吐(23%)、腋下腫脹/壓痛(19.8%)、發燒(15.5%)、注射部位腫脹(14.7%)及發紅(10%)。不良反應通常呈現輕度或中等強度，接種後數日內便會緩解。年長者發生不良反應的頻率略低。整體而言，某些不良反應在年輕族群的發生率較高：如腋下腫脹/壓痛、疲倦、頭痛、肌痛、關節痛、畏寒、噁心/嘔吐和發燒，在 18 歲到 65 歲者的發生率高於 65 歲以上者。接種第二劑後的局部或全身不良反應報告比接種第一劑後更常見。

Spikevax疫苗(原病毒株)使用於 12 至 17 歲青少年族群

美國的第二/三期、隨機分配、有安慰劑對照及觀察者盲性的臨床試驗(NCT04649151)。該試驗共

收納 3,726名12至17歲受試者，受試者至少接受一劑 Spikevax 疫苗(原病毒株)(n=2,486)或安慰劑 (n=1,240)。Spikevax疫苗(原病毒株)組和安慰劑組的人口學特性相似。

接種 Spikevax 疫苗(原病毒株)作為基礎劑的 12 至 17 歲青少年受試者中，通報不良反應的百分比由高至低依序為注射部位疼痛(97%)、頭痛 (78%)、疲勞(75%)、肌痛 (54%)、畏寒(49%)、腋窩腫脹/壓痛 (35%)、關節痛(35%)、噁心/嘔吐(29%)、注射部位腫脹(28%)、注射部位紅斑(26%)和發燒(14%)。

Spikevax 疫苗(原病毒株)使用於 6 至 11 歲兒童

Spikevax 疫苗(原病毒株)在兒童的安全性資料，是經由一項於美國和加拿大執行、進行中、第二/三期、兩階段、隨機分配、觀察者盲性的臨床試驗中來收集(NCT4796896)。第一階段為開放性試驗，目的為評估安全性、劑量選擇和免疫原性，共招募 380 名 6 至 11 歲受試者接受至少一劑 (0.25 毫升)Spikevax 疫苗(原病毒株)。第二階段為安慰劑對照試驗，目的為評估安全性，共招募 4,016 名 6 至 11 歲受試者接受至少一劑(0.25 毫升) Spikevax 疫苗(原病毒株) (n=3,012)或安慰劑 (n=1,004)。未有第一階段受試者參與第二階段試驗。接受 Spikevax疫苗(原病毒株)組與安慰劑組之受試者之人口學特性相近。

接種 Spikevax疫苗(原病毒株)作為基礎劑的 6 至 11 歲受試者中，不良反應通報百分比由高至低依序為注射部位疼痛(98.4%)、疲勞(73.1%)、頭痛(62.1%)、肌痛(35.3%)、畏寒 (34.6%)、噁心/嘔吐(29.3%)、腋窩腫脹/壓痛(27.0%)、發燒(25.7%)、注射部位紅斑(24.0 %)、注射部位腫脹(22.3%)和關節痛(21.3%)。

Spikevax 疫苗(原病毒株)使用於 6 個月至 5 歲兒童

一項進行中、第二/三期、隨機分配、安慰劑對照、觀察者盲性的臨床試驗，於美國和加拿大執行以評估 Spikevax 疫苗(原病毒株)之安全性、耐受性、反應原性及有效性。該試驗共招募 10,390 名 6個月至 11 歲受試者接受至少一劑 Spikevax疫苗(原病毒株)(n=7,798)或安慰劑 (n=2,592)。該試驗招募 3 個年齡組別的兒童:6 至 11 歲;2 至 5 歲;及 6 至 23 個月。這個兒童試驗共招募 6,388 名 6 個月至 5 歲受試者接受至少一劑 Spikevax 疫苗(原病毒株)(n=4,791)或安慰劑 (n=1,597)。接受 Spikevax 與安慰劑之受試者之人口學特性相近。該試驗年齡 6 至 23 個月的受試者中，接種疫苗基礎劑後發生的不良反應為躁動/哭鬧(81.5%)、注射部位疼痛(56.2%)、嗜睡(51.1%)、食慾不振(45.7%)、發燒(21.8%)、注射部位腫脹(18.4%)、注射部位紅斑(17.9%)以及腋下淋巴結腫大/壓痛(12.2%)。該試驗年齡 24 至 36 個月的受試者中，接種疫苗基礎劑後發生的不良反應為注射部位疼痛(76.8%)、躁動/哭鬧(71.0%)、嗜睡(49.7%)、食慾不振(42.4%)、發燒(26.1%)、注射部位紅斑 (17.9%)、注射部位腫脹(15.7%)以及腋下淋巴結腫大/壓痛(11.5%)。該試驗年齡 37 個月至 5 歲的受試者中，接種疫苗基礎劑後發生的不良反應為注射部位疼痛(83.8%)、疲倦(61.9%)、頭痛(22.9%)、肌痛(22.1%)、發燒(20.9%)、畏寒(16.8%)、噁心/嘔吐(15.2%)、腋下淋巴結腫大/壓痛(14.3%)、關節痛(12.8%)、注射部位紅斑(9.5%) 以及注射部位腫脹(8.2%)。

Spikevax疫苗(原病毒株)於 6 個月及以上接種者的臨床試驗和授權後經驗的不良反應列表下述安全性資料基於多項安慰劑對照資料:

- 30351 例年齡為 18 歲及以上的成人
- 3726 例年齡介於 12 至 17歲的青少年人群
- 4002 例年齡介於 6 至 11 歲的兒童
- 6388 例年齡介於 6個月至 5 歲的兒童
- 以及上市後用藥經驗。

報告的不良反應按下述發生頻率列出:

非常常見($\geq 1/10$)

常見($\geq 1/100$ 至 $< 1/10$)

不常見($\geq 1/1000$ 至 $< 1/100$)

罕見($\geq 1/10000$ 至 $< 1/1000$)

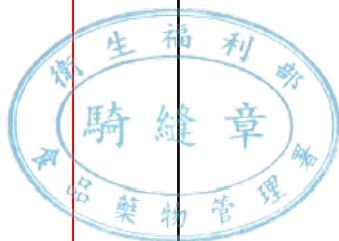
非常罕見($< 1/10000$)

不清楚(根據現有資料無法估計)

各項頻率分類中所列的不良反應，是依照嚴重程度由重到輕排列(表4)。

表 4. Spikevax 疫苗(原病毒株)臨床研究和上市後經驗在小兒及 6 個月大及以上個體中的不良反應

MedDRA 系統器官分類	頻率	不良反應
血液及淋巴系統疾病	非常常見	淋巴腺病變*
免疫系統疾病	不清楚	過敏性反應 過敏
代謝及營養疾病	非常常見	食慾減退†
精神疾病	非常常見	易激惹/哭鬧†
神經系統疾病	非常常見	頭痛 嗜睡†
	不常見	頭暈
	罕見	急性周圍面神經炎‡ 感覺遲鈍 感覺異常
心臟疾病	非常罕見	心肌炎 心包膜炎
腸胃道疾病	非常常見	噁心/嘔吐
	常見	腹瀉
	不常見	腹痛***
皮膚及皮下組織疾病	常見	皮疹
	不常見	蕁麻疹****
	不清楚	多形性紅斑
骨骼肌肉及結締組織疾病	非常常見	肌痛 關節痛
生殖系統及乳腺疾病	不清楚	經血過多*****
一般性疾病及注射部位情況	非常常見	注射部位疼痛



	疲倦 畏寒 發熱 注射部位腫脹 注射部位紅斑
常見	注射部位蕁麻疹 注射部位皮疹 延遲性注射部位反應 [#]
不常見	注射部位瘙癢
罕見	臉部腫脹 ^{##}
不清楚	接種肢體廣泛性腫脹

*淋巴結腫大指與注射部位同側的腋窩淋巴結腫大。部分病例中出現其他淋巴結受影響(例如:頸部和鎖骨上淋巴結)

†在兒童族群(6 個月至 5 歲)中觀察到。

‡在整個安全隨訪期內，Spikevax 疫苗(原病毒株)組和安慰劑組分別報導有3例和1例急性周圍面神經炎(面癱)。疫苗組的受試者發病時間分別是接種第二劑後 22 天、28 天、和 32 天。

***兒童族群(6 個月至 11 歲)中觀察到腹痛的情形: Spikevax 疫苗(原病毒株)組 0.2%，安慰劑組 0%。

****觀察到蕁麻疹包括急性發病(接種後數天)或遲發型(接種後大約兩週左右)。

*****大多數非嚴重案例且持續時間短暫

#第一次注射後到發病的中位時間為9天，第二次注射後到發作的中位時間為 11 天。第一次及第二次注射後的症狀持續中位時間均為 4 天。

##曾經於疫苗接種者發生兩例臉部腫脹的嚴重不良事件，個案過去均曾注射皮膚填充劑。兩例腫脹發作的時間分別為接種疫苗後第 1 天和第 3 天。

接種前呈現 SARS-CoV-2 血清陽性的 343 位受試者，在接種 Spikevax 疫苗(原病毒株)後的反應原性及安全性資料，與接種前 SARS-CoV-2 血清陰性的受試者相似。

Spikevax 疫苗(原病毒株)追加劑

18歲以上成人接種 Spikevax 疫苗(原病毒株)追加劑

Spikevax 疫苗(原病毒株)追加劑的安全性、反應性和免疫性是經由一項進行中、執行於 18 歲以上受試者的第二期、隨機分配、觀察者盲性、安慰劑對照、劑量確認試驗(NCT04405076)來評估。在此試驗中，共 198 名受試者接受兩劑(0.5 毫升、100 微克，間隔一個月的)的 Spikevax 疫苗(原病毒株)基礎劑。在試驗的開放性部分，其中 167 名受試者在接種第二劑基礎劑至少 6 個月後，接種一劑追加劑(0.25 毫升、50 微克)。Spikevax 疫苗(原病毒株)追加劑(0.25 毫升、50 微克)之設定記錄(solicited)不良反應資料與接種第二劑基礎劑後之設定記錄不良反應資料相近。

12至17 歲受試者接種 Spikevax 疫苗(原病毒株)追加劑

青少年接種Spikevax 疫苗(原病毒株)追加劑的安全性來自前述的青少年試驗(NCT04649151)的開放標籤部分，納入 1346 例曾於前述試驗中接種過兩劑基礎劑的 12 至 17 歲受試者，與第二劑間

隔至少 5 個月後接種 Spikevax 疫苗(原病毒株)追加劑。該開放性試驗未發現額外不良反應。

6至11 歲受試者接種 Spikevax 疫苗(原病毒株)追加劑

兒童接種Spikevax 疫苗(原病毒株)追加劑的安全性來自前述兒童試驗(NCT4796896)的變更延伸部分。新增了追加劑接種的開放性試驗，納入 1294 例接種過兩劑基礎劑的 6 至 11 歲受試者，與第二劑間隔至少 6 個月後接種 Spikevax 疫苗(原病毒株)追加劑，該開放性試驗未發現額外不良反應。

Spikevax疫苗(雙價, 原型株/Omicron BA.4-5)第二劑追加劑

一項針對 18 歲及以上受試者進行中的第二/三期開放性試驗(mRNA-1273-P205)，評估 Spikevax疫苗(雙價, 原病毒株/Omicron BA.4-5)做為追加劑的安全性、反應原性和免疫原性。該試驗共有 511 例受試者接種 Spikevax疫苗(雙價, 原病毒株/Omicron BA.4-5)追加劑(H部分)，376 例受試者接種 Spikevax疫苗(原病毒株) (F部分)。

Spikevax疫苗(雙價, 原病毒株/Omicron BA.4-5)的反應性資料和接種 Spikevax 疫苗(原病毒株)做為第二劑追加劑的反應原性資料相似。

Spikevax疫苗(XBB.1.5)追加劑

一項進行中的第二/三期開放性試驗(mRNA-1273-P205 J 部分)評估 Spikevax 疫苗(XBB.1.5)做為追加劑的安全性、反應原性和免疫原性。該試驗中共有 50 例受試者接種 Spikevax 疫苗(XBB.1.5) (50 微克)追加劑。

Spikevax疫苗(XBB.1.5)在J部分第15天期中分析的中位隨訪時間為 20 天(截至 2023 年 5 月 16 日止，隨訪時間範圍為 20 至 22 天)，部分安全性數據來自第29天期中分析，其中位隨訪時間為 29 天(截至 2023 年 5 月 25 日止，隨訪時間範圍為 29 至 31 天)。Spikevax疫苗(XBB.1.5) 的反應原性表現與 Spikevax 疫苗(原病毒株)和 Spikevax疫苗(雙價, 原病毒株/Omicron BA.4-5)相似。期中分析並無嚴重度 4 級的局部或全身性反應、無致命事件或嚴重不良反應。期中分析，兩組疫苗的中位隨訪時間為 20 天(截至 2023 年 5 月 16 日止，隨訪時間範圍為 20 至 22 天)。

特定不良反應之描述

心肌炎

接種 Spikevax疫苗後所增加的心肌炎風險在年輕男性族群中最高(請參見第5.1節)。

兩項大型歐洲藥物流行病學試驗評估年輕男性在接種第二劑 Spikevax 疫苗(原病毒株)後增加的風險。

其中一項試驗顯示在接種第二劑 7 天後，相較於未接種疫苗者，每10,000 個12至29歲男性多出約1.316 個心肌炎個案(95%信賴區間 1.299-1.333)。另一項試驗中，在接種第二劑 28天後，相較於未接種疫苗者，每 10,000個16至24歲男性多出約1.88個心肌炎個案(95%信賴區間 0.956-2.804)。

疑似不良反應之通報

疫苗核准後，通報疑似不良反應相當重要，有利於持續監測疫苗的效益/風險平衡。專業醫療照護人員應通報任何疑似不良反應，如有批次/批號亦請一併提供。

9 過量

若發生用藥過量情況，建議監測生命功能並提供可能的症狀治療。

10 藥理特性

10.1 作用機轉



Spikevax 疫苗(原病毒株)(elasomeran)、Spikevax疫苗(雙價, 原病毒株/Omicron BA.1) (elasomeran/imelasomeran)、Spikevax疫苗(雙價, 原病毒株/Omicron BA.4/5) (elasomeran/davesomeran)、Spikevax疫苗(XBB.1.5) (mRNA-1273.815)以及Spikevax疫苗(JN.1) (mRNA-1273.167)皆含有包埋於脂質奈米粒子中的mRNA。此 mRNA 含有可編碼 SARS-CoV-2 全棘突蛋白之序列。此外, 此棘突蛋白在七肽重複區 1 內經過 2 次脯胺酸置換修飾(S-2P), 以穩定其融合前的蛋白結構。肌肉注射後, 注射部位的細胞及附近的淋巴結會吸收脂質奈米粒子, 將 mRNA序列導入細胞質內, 再轉譯成病毒的棘突蛋白。進入細胞後的 mRNA不會進入細胞核或與人體的基因產生交互作用, 亦無法進行複製, 主要是由樹突細胞和囊下竇狀巨噬細胞 (subcapsular sinus macrophages)進行暫時性的表現。接著, 免疫細胞會將表現於細胞膜的 SARS-CoV-2 棘突蛋白辨識為外來抗原, 進而誘發 T 細胞和 B 細胞反應而產生中和抗體, 對 COVID-19 感染產生保護效力。

10.2 藥效藥理特性

藥物治療分類:疫苗, COVID-19疫苗, ATC代碼:J07BN01

人體藥效學特性參見第12節。

10.3 臨床前安全性資料

10.3.1 致癌性、致突變性、生育力受損

尚未進行Spikevax致癌性、致突變性或雄性生育力影響的評估。

在一項發育毒性試驗中, 將相當於含有100 微克 mRNA的 Spikevax疫苗(原病毒株)基礎系列疫苗配方0.2毫升, 以肌肉注射方式施打於雌性大鼠, 未觀察到對雌性生育力產生影響。

10.3.2 動物毒理學和/或藥理學

曾在大鼠進行一般毒性研究, 將相當於含有40 微克 mRNA的 Spikevax疫苗(原病毒株)疫苗配方 (每4週一次, 以肌肉注射施打3劑, 劑量超過以毫克/公斤為計算基礎的人體劑量), 或將其他 mRNA相關疫苗配方(每2週一次, 以肌肉注射方式施打最多4劑, 最高劑量超過人體劑量) 施打於大鼠, 觀察到注射部位出現暫時性、可恢復的水腫及紅斑, 以及暫時性、可恢復的檢驗結果變化(包括嗜酸性球增多、活化部分凝血酶原時間延長以及纖維蛋白原增多)。研究結果顯示人體所須承受的潛在毒性低。

11 藥物動力學特性

不適用。

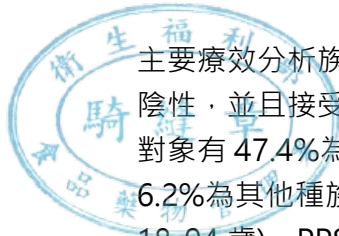
12 臨床試驗資料

療效或臨床效益

成人接種2劑Spikevax 疫苗(原病毒株)基礎劑接種的療效

第3期隨機分配、有安慰劑對照及盲性觀察者的成人臨床研究(NCT04470427)排除了免疫功能不全、或在6個月內曾服用免疫抑制劑者、懷孕、或已知有SARS-CoV-2感染病史的受試者。但並未排除感染人類免疫缺陷病毒(human immunodeficiency virus ; HIV)而病情穩定的受試者。流感疫苗可在接種 Spikevax 疫苗(原病毒株)任一劑的 14 天前或 14 天後施打。試驗開始前, 曾接受血液/血漿製品或免疫球蛋白注射的受試者, 須觀察至少 3 個月, 才能接受試驗提供的安慰劑或 Spikevax疫苗(原病毒株)。

總計30351名受試者接受追蹤, 以便觀察是否感染COVID-19, 追蹤時間的中位數為92天(範圍: 1-122天)。



主要療效分析族群(即 Per Protocol Set 或簡稱為 PPS)包含了 28207 位在接種前 SARS-CoV-2 抗體陰性，並且接受 Spikevax 疫苗(原病毒株) (n=14134)或安慰劑(n=14073)施打的受試者。PPS 研究對象有 47.4%為女性、52.6%為男性、79.5%為白種人、9.7%為非裔美國人、4.6%為亞洲人、6.2%為其他種族。19.7%受試者屬於西班牙裔或拉丁美洲裔。受試者的年齡中位數為 53 歲(範圍為 18-94 歲)。PPS 施打第二劑疫苗(安排在第 29 天)的給藥區間為-7 到+14 天，98%接種者是在施打第一劑的 25 天至 35 天後接種第二劑，相當於間隔 28(-3 到+7)天。

依臨床裁定委員會依反轉錄聚合酶連鎖反應(RT PCR)確診COVID-19案例。疫苗整體療效及依年齡層分析的療效呈現於表5。

表 5. 疫苗療效分析:接種第2劑後14天起，不分嚴重度之COVID-19[#] 確診病例– PPS

年齡組(歲)	Spikevax 疫苗(原病毒株)			安慰劑			%疫苗療效 (95% CI)*
	受試者 (人數)	COVID-19 病例 (人數)	每 1000 人中 COVID-19 的發病率(年限)	受試者 (人數)	COVID-19 病例 (人數)	每 1000 人中 COVID-19 的發病率(年限)	
整體 (18 歲以上)	14134	11	3.328	14073	185	56.510	94.1 (89.3 · 96.8)**
18 歲至未滿 65 歲	10551	7	2.875	10521	156	64.625	95.6 (90.6 · 97.9)
65 歲以上	3583	4	4.595	3552	29	33.728	86.4 (61.4 · 95.2)
65 歲以上至未滿 75 歲	2953	4	5.586	2864	22	31.744	82.4% (48.9 · 93.9)
75 歲以上	630	0	0	688	7	41.968	100% (未評估 · 100)

[#]COVID-19 病例：有症狀的COVID-19 病例須為RT-PCR 結果呈陽性並至少出現2 種全身性症狀或 1 種呼吸道症狀，病例之認定由接種第 2 劑後 14 天起計算。

*疫苗療效及 95%信賴區間(CI)來自分層 Cox 比例風險模型。

**CI 未進行多重性調整。根據少量新冠病毒病例進行的期間分析有採取多重性調整統計分析，未於此處呈現。

在 PPS 所有受試者中，疫苗組並未通報發生 COVID-19 重症病例，相比之下，安慰劑組的 185 例 COVID-19 病例中，則有 30 例(16%)屬於重症。在這 30 位罹患重症的受試者之中，有 9 人住院

，其中 2 人進入加護病房，其餘重症病人多數僅符合嚴重疾病的血氧飽和濃度(SpO_2)判定標準(室內空氣下 $\leq 93\%$)。

無論先前是否曾經感染 SARS-CoV-2(透過基礎期血清學和鼻咽拭子採樣檢測進行測定)，施打 Spikevax 疫苗(原病毒株)第2劑後14天起的疫苗保護力為93.6% (95%信賴區間為 88.6，96.5%)。

此外，主要療效指標的子族群分析顯示，在不同性別、種族以及罹患 COVID-19 重症風險之合併症的受試者之間，各個子族群的療效點估計值相似。

成人接種Spikevax 疫苗(原病毒株)追加劑(0.25毫升，50微克) 的免疫原性

Spikevax原病毒株疫苗追加劑的安全性、反應性和免疫性是經由一項進行中、執行於18歲以上受試者的第二期、隨機分配、觀察者盲性、安慰劑對照、劑量確認試驗(NCT04405076)來評估。在此研究中，共198名受試者接受兩劑(0.5毫升、100微克，間隔一個月)的Spikevax原病毒株疫苗作為基礎系列劑量。在開放性部分，其中149名受試者(依計畫書群體)在接種基礎系列第二劑後至少6個月，接種一劑追加劑(0.25毫升、50微克)。相較於接種追加劑後28天，證實接種單一追加劑(0.25毫升、50微克)比接種追加劑之前的中和抗體幾何平均倍數上升了 (GMFR) 12.99 (95% CI : 11.04, 15.29)。接種第2劑後28天(基礎系列)相較於接種追加劑後28天，中和抗體GMFR為1.53 (95% CI : 1.32, 1.77)。

Spikevax疫苗(原病毒株)使用於12至17歲青少年基礎劑接種之療效及免疫原性

青少年臨床試驗是第二 / 三期、隨機分配、有安慰劑對照及盲性觀察者試驗(NCT04649151)，試驗目的為評估 Spikevax 疫苗(原病毒株)在12至17歲青少年的安全性、反應原性與療效。試驗排除已知有感染SARS-CoV-2病史者。總共 3732名受試者，以2:1的比例接受隨機分配後，分別接種兩劑Spikevax疫苗(原病毒株)或生理食鹽水安慰劑，兩劑須間隔一個月。

次要療效分析是在依計畫書群體 (Per Protocol Set, PPS)中執行，該群體包含 3181 名於基礎期呈現 SARS-CoV-2 陰性，且接種了二劑 Spikevax 疫苗(原病毒株) (n=2139)或安慰劑 (n=1042)的受試者。在該群體中，Spikevax 組與安慰劑組間，並無顯著人口學與疾病特性之差異。Spikevax(原病毒株)組未記錄到有症狀的COVID-19 病例，安慰劑組具4 例有症狀的 COVID-19 病例。

在12至17歲青少年試驗之依計畫書免疫原性群體(Per Protocol Immunogenicity subset) (n=340)，及成人試驗中18至25歲之受試者(n=296)間，執行一項不劣性分析，比較接種第二劑後28天之SARS-CoV-2 50%中和抗體效價及血清反應率。受試者於基礎期的檢驗顯示並無免疫學或病毒學證據呈現先前曾被感染 SARS-CoV-2。12至17歲組相對於18至25歲組，中和抗體效價的幾何平均比值(GMR)為1.08 (95%信賴區間：0.94, 1.24)。血清反應率差異則為 0.2% (95% 信賴區間：-1.8，2.4)。有達到不劣性標準 (幾何平均比值之 95% 信賴區間下界 >0.67 ，且血清反應率差異之 95% 信賴區間下界 $>-10\%$)。滿足主要免疫原性不劣性目標的預先設定成功標準。

年齡12至17歲青少年接種Spikevax疫苗(原病毒株)追加劑的免疫原性

於同一研究之追加劑階段的主要免疫原性目標為，透過對比成人研究中年輕群體(18歲至25歲)接種2劑基礎劑(第57天)後的免疫反應，及年齡介於12至17歲受試者接種追加劑後的免疫反應(第29天)，來推論追加劑的療效。若成人療效樞紐試驗中的18歲至25歲群體接種2劑基礎劑(第57天)的免疫反應，與12至17歲受試者接種追加劑(第29天)相比，青少年在追加劑量後的免疫反應符合預先指定的不劣性標準(包括GMR和血清反應率差異)，則可推論50 微克Spikevax (原病毒株)追加劑的療效。在研究的開放性階段，年齡介於12歲至17歲的受試者在完成基礎系列(兩劑間間隔1個月)後至少5個月接種了單劑追加劑。主要免疫原性分析群體共納入本研究中257例追加劑受試者以及年輕成人研究(年齡介於18歲至25歲)中295例之前完成Spikevax疫苗(原病毒株)基礎接種系列(兩劑間間隔1個月)的隨機子群體。分析群體中納入的兩組受試者在接種首劑基礎系列和追加劑之前均無SARS-CoV-2感染

的血清學或病毒學證據。

青少年追加劑第29天中和抗體對比年輕成年群體第57天中和抗體的GMR為5.1 (95% CI: 4.5, 5.8) · 滿足預設之不劣性標準(95% CI下限>0.667; 點估值≥0.8); SRR差異為0.7% (95% CI: -0.8, 2.4) · 滿足預設之不劣性標準(95% SRR差異下限> -10%)。基於達到預設的免疫原性指標, 可藉此推論青少年接種Spikevax (原病毒株)追加劑的療效。

Spikevax 疫苗(原病毒株)使用於 6 至 11 歲兒童基礎劑接種之療效與免疫原性

兒童臨床試驗是一項於美國及加拿大執行、進行中、第二/三期、隨機分配、安慰劑對照、觀察者盲性試驗 (NCT04796896) · 試驗目的為評估 Spikevax 疫苗(原病毒株)在 6 至 11 歲兒童的安全性、反應原性與療效。試驗排除已知有感染 SARS-CoV-2 病史者。試驗共納入 4 011 名受試者, 以 3:1 的比例接受隨機分配後, 分別接種兩劑 Spikevax 或生理食鹽水安慰劑, 兩劑須間隔一個月。

次要療效分析用於評估累積至資料截止日期2021 年11 月10 日前的COVID-19 確診病例, 該PPS群體包含 3 497 名基礎期呈現 SARS-CoV-2 陰性並接種了二劑 Spikevax 疫苗(原病毒株) (n=2644)或是安慰劑 (n=853)的受試者。在該群體中, Spikevax(原病毒株)組與安慰劑組間, 並無顯著人口學與疾病特性之差異。Spikevax(原病毒株)組記錄到3名有症狀的COVID-19 病例(0.1%), 安慰劑組具 4 例有症狀的 COVID-19 病例(0.5%)。

另一項分析為在兒童臨床試驗的部分6至11歲受試者(n=319) · 與成人臨床試驗之18 至 25 歲受試者 (n=295)之間, 比較接種第二劑後28 天之SARS-CoV-2 50%中和抗體效價及血清反應率。受試者於基礎期並無免疫學或病毒學證據顯示先前曾感染 SARS-CoV-2。6 至 11 歲兒童相對於 18 至 25 歲組之中和抗體幾何平均效價比值(GMR)為 1.239 (95% CI: 1.072, 1.432)。血清反應率差異則為 0.1% (95% CI: -1.9, 2.1) · 達到預設不劣性標準(幾何平均比值之95%信賴區間下界> 0.67, 且血清反應率差異之95%信賴區間下界> -10%)。

Spikevax 疫苗(原病毒株)使用於6 個月至 5 歲兒童基礎劑接種的療效與免疫原性

一項正在進行的II/III期研究旨在研究年齡介於6個月至11歲健康小兒的Spikevax疫苗(原病毒株)安全性、耐受性、反應原性以及有效性。研究共入組了3個年齡組小兒: 分別為: 6歲至11歲; 2歲至5歲; 6個月至23個月大。接種Spikevax和接種安慰劑的受試者, 兩者在人口統計學或既往醫療狀況方面不存在顯著差異。

針對年齡介於2歲至5歲, 對比第二部分依計畫書免疫原性子族群(n = 264; 25微克)和年輕成人(n = 295; 100微克)的第57天nAb反應性, GMR為1.014 (95% CI: 0.881, 1.167) · 滿足不劣性成功標準(即, GMR 95% CI下限≥0.67; 點估計值≥0.8)。這些小兒的幾何平均倍數從基線上升至第57天的183.3 (95% CI: 164.03, 204.91)。小兒和年輕成人間的血清反應率(SRR)為-0.4% (95% CI: -2.7%, 1.5%) · 也滿足不劣性成功標準(95% SRR差異下限> -10%)。

針對年齡介於6個月至23個月的嬰幼兒, 對比第二部分依計畫書免疫原性子族群(n = 230; 25微克)和年輕成人(n = 295; 100微克)的第57天nAb反應性, GMR為1.280 (95% CI: 1.115, 1.470) · 滿足不劣性成功標準(即, GMR 95% CI下限≥0.67; 點估計值≥0.8)。嬰幼兒和年輕成人間的血清反應率(SRR)為0.7% (95% CI: -1.0%, 2.5%) · 滿足不劣性成功標準(95% SRR差異下限> -10%)。因此, 兩個年齡組的主要免疫原性目標都滿足預先設定的成功標準, 可推斷出年齡介於2歲至5歲兒童和年齡介於6個月至23個月嬰幼兒的25微克的效力。

年齡6 至 11 歲兒童接種 Spikevax 疫苗(原病毒株)追加劑的免疫原性

透過對比研究中年輕群體(18歲至25歲)接種2劑基礎系列(第57天)後接種追加劑後的免疫反應(第29天) (經證實其效力為93%) · 該研究追加劑階段的主要免疫原性目標為年齡介於6至11歲受試者的追加劑劣效性。對比關鍵成人療效試驗中年輕子群體(18歲至25歲)中完成100微克Spikevax疫苗(原病毒株

基礎系列後的測量結果，如果接種追加劑後的免疫反應(中和抗體「nAb」的幾何平均濃度「GMC」和血清反應率「SRR」)滿足預先制定的不劣性標準(包括GMC和SRR)，則可推斷出25微克Spikevax追加劑的效力。

在研究的開放性階段，年齡介於6歲至11歲的受試者在完成基礎系列(兩劑間隔1個月)後至少6個月接種了單劑追加劑。主要免疫原性分析群體共納入年齡介於6至11歲95例追加劑受試者以及年輕成人研究中295例此前完成Spikevax疫苗(原病毒株)(共兩劑，接種時間間隔1個月)的隨機子群體。分析群體中納入的兩組受試者在接種首劑基礎系列和追加劑之前均無SARS-CoV-2感染的血清學或病毒學證據。

95例受試者中，接種追加劑第29天的GMC為5847.5 (95% CI: 4999.6, 6839.1)。SRR為100 (95% CI: 95.9, 100.0)。研究了符合方案免疫原性子群體中年齡介於6歲至11歲小兒的血清nAb水平，這些小兒在接種追加劑前SARS-CoV-2為陰性；並將其與年輕成人(18歲至25歲)的血清nAb水平進行對比。對比年輕成人第57天GMC，追加劑第29天GMC的GMR為4.2 (95% CI: 3.5, 5.0)，滿足劣效性標準(即，95% CI下限> 0.667)；SRR差異為0.7% (95% CI: -3.5, 2.4)；滿足不劣性標準(95% SRR差異下限> -10%)。滿足主要免疫原性目標的預先特定成功標準，因此，能夠推斷出追加劑的疫苗療效。

Spikevax 疫苗第二劑追加劑

成人接種Spikevax疫苗(雙價,原型株/Omicron BA.4-5)追加劑的免疫原性

一項針對18歲及以上受試者開展的正在進行中的II/III期開放性研究(mRNA-1273-P205)評估了Spikevax疫苗(雙價,原型株/Omicron BA.4-5)追加劑的安全性、有效性和免疫原性。該研究中，511例受試者接種Spikevax疫苗(雙價,原型株/Omicron BA.4-5) 50微克追加劑，而376例受試者接種Spikevax疫苗(原病毒株)50微克追加劑。

研究P205 H部分評估了此前接種過基礎系列兩劑Spikevax疫苗(原病毒株)100微克以及一劑Spikevax疫苗(原病毒株)50微克追加劑的成人接種Spikevax疫苗(雙價,原型株/Omicron BA.4-5)作為第二針追加劑的安全性、有效性以及免疫原性。研究P205 F部分中，受試者接種了Spikevax疫苗(原病毒株)50微克作為第二針追加劑，F部分組作為研究中Spikevax疫苗(雙價,原型株/Omicron BA.4-5)非同步比較組。

該研究中，根據納入基礎期(接種追加劑之前)時無SARS-CoV-2感染證據受試者的主要免疫原性群體進行主要免疫原性分析。主要分析中，接種追加劑之前觀察到的幾何平均滴度(GMT) (95% CI)為87.9 (72.2, 107.1)，並在接種Spikevax疫苗(雙價,原型株/Omicron BA.4-5)追加劑後28天增加至2324.6 (1921.2, 2812.7)。Spikevax疫苗(雙價,原型株/Omicron BA.4-5) 50微克追加劑對比Spikevax疫苗(原病毒株)50微克追加劑的第29天GMR為6.29 (5.27, 7.51)，滿足預先指定的優勢標準(CI下限> 1)。

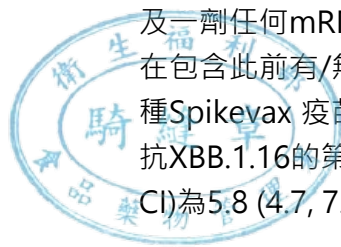
接種Spikevax疫苗(雙價,原型株/Omicron BA.4-5)和Spikevax疫苗(原病毒株)追加劑28天後，經追加劑注射前滴度和年齡組調整的Omicron BA.4/BA.5估計中和抗體GMT (95% CI)分別為2747.3 (2399.2, 3145.9)和436.7 (389.1, 490.0)，GMR (95% CI)為6.29 (5.27, 7.51)，滿足預先指定的不劣性標準(CI下限> 0.667)。

Spikevax 疫苗第三劑追加劑

成人接種(0.5 mL，50微克) Spikevax 疫苗(XBB.1.5)的免疫原性

一項針對成人開展的II/III期開放性研究，評估了Spikevax疫苗(XBB.1.5) 50微克以及包含等量Omicron XBB.1.5 mRNA與Omicron BA.4-5刺突蛋白(25微克XBB.1.5/25微克BA.4-5)的雙價疫苗的安全性、有效性和免疫原性。該研究中，50例受試者接種了Spikevax XBB.1.5，51例受試者接種了研究型雙價XBB.1.5/BA.4-5 (mRNA-1273-P205，J部分)。兩組以1:1進行隨機分配。

此前接種過任何兩劑基礎系列mRNA COVID-19疫苗，一劑任何mRNA COVID-19疫苗追加劑，以



及一劑任何mRNA雙價原型株/Omicron BA.4-5疫苗的成人以第五劑形式接種本疫苗。

在包含此前有/無SARS-CoV-2感染(Spikevax 疫苗(XBB.1.5)組受試者N = 49)的免疫原性群體中，接種Spikevax 疫苗(XBB.1.5)者，用來抗XBB.1.5的第15天的GMFR (95% CI)為16.7 (12.8, 21.7)。用於抗XBB.1.16的第15天的GMFR (95% CI)為11.4 (8.5, 15.4); 用於抗BQ.1.1的第15天的GMFR (95% CI)為5.8 (4.7, 7.3); 用於抗D614G的第15天的GMFR (95% CI)為2.8 (2.2, 3.5)。

與其他疫苗同時接種的免疫原性

同時施打Spikevax與流感疫苗

在一項敘述性、開放性、隨機分配臨床試驗(試驗QHD00028，NCT04969276)中，65歲及以上成人於接受Fluzone高劑量四價流感疫苗的疫苗基礎接種第二劑後至少5個月，單獨(n = 92)或同時(n = 99)接種Spikevax原病毒株疫苗試驗性加強劑量(100微克)。第三組則僅接受Spikevax試驗性加強劑量(100微克) (n = 105)。無證據顯示同時施打兩種疫苗會對高劑量四價流感疫苗或Spikevax的免疫反應造成干擾。

在一項開放性、隨機分配臨床試驗(NCT05047770，試驗217670)中，988位18歲及以上成人同時(n = 498)或相隔兩週依序(n = 497)接受Spikevax原病毒株疫苗(50微克) 與標準劑量之四價流感疫苗。無證據顯示同時施打兩種疫苗會對個別疫苗的免疫反應造成干擾。

同時施打Spikevax與Shingrix帶狀皰疹(皮蛇)疫苗

在一項開放性、隨機分配臨床試驗(NCT05047770，試驗217670)中，515位年齡≥ 50歲的成人接受Spikevax原病毒株疫苗(50微克)與兩劑Shingrix (相隔56天)。Spikevax與第一劑Shingrix同時施打(n = 257)或相隔兩週依序施打(n = 258)。無證據顯示同時施打兩種疫苗會對個別疫苗的免疫反應造成干擾。

老年族群

對年齡6個月及以上個體(包括3 768例65歲及以上受試者)進行Spikevax疫苗(原病毒株)評估。老年人(≥ 65 歲) 和青壯年族群受試者(18-64歲)間的Spikevax疫苗(原病毒株)的療效相同。

小兒族群

Spikevax疫苗在未滿 6 個月兒童的安全性與效力尚未確立。

13 包裝及儲存

13.1 包裝

注射用分散液(多劑量型玻璃小瓶)

2.5 毫升注射用分散液多劑量玻璃小瓶(類型 1 玻璃或類型 1 等效玻璃或具有內隔圖層的環狀烯烴聚合物)，帶已密封(鋁密封)瓶塞(氯丁基橡膠)和藍色壓蓋式塑膠蓋。

包裝規格:1瓶或10瓶多劑量型玻璃小瓶。每個小玻璃瓶含 2.5 毫升。

預充填注射針筒

0.5 毫升/支

0.5 毫升於預充填注射針筒 (環烯烴聚合物) 中，配有柱塞 (塗層溴丁基橡膠) 和尖帽 (溴丁基橡膠，無針頭)。

預充填注射針筒包裝在 1 個透明泡罩中，並以紙板隔開，其中包含 1 個預充填注射針筒；或 5 個透明泡殼中，每個泡殼中包含 2 個預充填注射針筒。

13.2 效期

如外包裝所示。

13.3 儲存條件

未開封的多劑量型玻璃小瓶

-50°C 至-15°C 下儲存 12 個月。

未開封的預充填注射針筒

-50°C 至-15°C 下儲存 12 個月。

在保存期限12個月內，從冷凍條件取出後，未開封的疫苗可在2°C 至 8°C 下避光冷藏最多30 天。在這期間內，於 2°C至8°C下，最多36小時可用於運輸過程(見13.4節)。

本疫苗一旦解凍，便不可再次冷凍。

未開封多劑量型玻璃小瓶從冷藏條件取出後，於8°C至25°C最多儲存24小時。

預充填注射針筒從冷藏條件取出後，於8°C 至 25°C最多儲存24小時。

已抽液的多劑量型小玻璃瓶

本藥品首次抽液後，在 2°C 至 25°C 條件下可維持 19 小時的化學及物理穩定性(在 2° C 至 8°C 下 30 天和 8°C 至 25°C 下 24 小時的合格使用期限內)。從微生物學觀點來看，藥品開封後應立即使用。疫苗若未立即使用，其保存時間及條件均應由使用者負責。

13.4 儲存注意事項

未開封的注射用分散液(多劑量型玻璃小瓶) 與未開封的預充填注射針筒

冷凍保存於-50°C 至-15°C 條件下。

請保存於原包裝盒中，避免光照。請勿保存於-50°C 以下條件。

關於解凍後的保存條件，請參見第13.3節。

多劑量瓶首次開封後的保存條件參見13.3節。

未開封的注射用分散液(多劑量型玻璃小瓶)

解凍後呈溶液狀之多劑量藥瓶的運輸條件為 2°C 至 8°C

如果無法在-50°C 至-15°C 的運輸條件下，現行資料支持一或多支解凍後呈溶液狀之藥瓶在 2°C 至 8°C(在 2°C 至 8°C 的保存期限分別為 30 天或 14 天)最多長達 36 小時的運送過程。一旦解凍與在 2°C 至 8°C 呈溶液狀的條件下運送，藥瓶不可再次冷凍，只能保存於 2°C 至 8°C 的環境下直到注射為止。

- 將疫苗移至2°C 至8°C 儲存後，外盒應標示2°C 至8°C 下的新保存期限。
- 若在2°C 至8°C 下收到疫苗，則應在2°C 至8°C 下保存。保存期限為外盒上應標示 2°C 至 8°C 下的新保存期限。

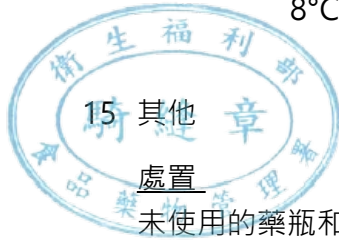
未開封的預充填注射針筒

解凍後呈溶液狀之預充填注射針筒的運輸條件為 2°C 至 8°C

解凍後的預充填注射針筒可於2°C 至 8°C運輸。一旦解凍與在 2°C 至 8°C 呈溶液狀的條件下運送，預充填注射針筒不可再次冷凍，只能保存於 2°C 至 8°C 的環境下直到注射為止。

- 將疫苗移至2°C 至8°C 儲存後，外盒應標示2°C 至8°C 下的新保存期限。
- 若在2°C 至8°C 下收到疫苗，則應在2°C 至8°C 下保存。保存期限為外盒上應標示 2°C 至

8°C 下的新保存期限。



未使用的藥瓶和廢棄物應當按照當地相關要求處置。

Literature version : 113 年 8 月版本 (CCDS v19)

製造廠

成品製造廠(玻璃小瓶與預充填注射針筒) : Rovi Pharma Industrial Services, S.A.

Paseo de Europa, 50, San Sebastián de los Reyes, 28703 Madrid, Spain (西班牙)

預充填注射針筒不含針頭包裝廠 : Rovi Pharma Industrial Services, S.A.

Vía Complutense 140, Alcalá de Henares, 28805 Madrid, Spain (西班牙)

貼標籤廠：裕利股份有限公司 (Zuellig Pharma, Inc.)

桃園市大園區和平里1鄰開和路91號

成品製造廠(預充填注射針筒) : Rovi Pharma Industrial Services, S.A.

c/ Julián Camarillo, 35, Madrid, 28037 Madrid, Spain (西班牙)

藥商

莫德納台灣股份有限公司 (Moderna Taiwan Co. Ltd.)

臺北市信義區信義路5段7號37樓 (Unit28-32)