



致力法規科學  
守護生命健康

Regulatory Science, Service for Life

## 美國 FDA 於 2022 年 3 月發布修訂後之「COVID-19 預防性疫苗緊急使用授權」指引

發表單位： 美國 FDA  
發表時間： 2022/03/31  
類 別： 指引

摘要整理： 方偉泉  
內容歸類： 疫苗研發  
關 鍵 字： COVID-19、Vaccine、  
EUA、Modified Vaccine

資料來源：[Emergency Use Authorization for Vaccines to Prevent COVID-19- Guidance for Industry](#)

- 重點內容：
1. 為了對抗 COVID-19 全球性的大流行並鼓勵疫苗研究，美國 FDA 於 2020 年 10 月發表「COVID-19 預防性疫苗緊急使用授權」指引(請參閱本中心：[當代醫藥法規月刊第 121 期](#))。隨著 COVID-19 病毒株不斷的突變更新，疫苗升級或有立即需求。美國 FDA 於今(2022)年三月發布該指引之修訂以闡述其最新思維，「針對 COVID-19 病毒株之疫苗升級」的緊急使用授權(emergency use authorization; EUA)要求，本次修正新增「藉由疫苗升級(Modified Vaccine)因應突變的 COVID-19 病毒株」之法規單位考量，包含首次完整接種與兩次加強劑。全文請參閱資料來源連結檔案 APPENDIX 2。
  2. 針對關注變異株(variant of concern; VOC)之 COVID-19 疫苗升級的有效性，可以依下列因素進行評估：
    - (1) 根據製造商授權或批准的原型 COVID-19 疫苗**首次完整接種**效力，該原型疫苗採用相同的製造程序，並已進行 FDA 預先指定成功標準的疫苗有效性試驗。
    - (2) 比較升級和原型疫苗誘發的免疫反應 (透過中和抗體評估)。



台灣藥物法規  
資訊與法規公告



台灣藥品  
臨床試驗資訊



TFDA 藥物  
食品安全週報



致力法規科學  
守護生命健康

Regulatory Science, Service for Life

- 並由主要、次要和描述性分析之整體數據評估免疫原性。
- (3) 免疫原性試驗應分別考量疫苗首次完整接種、第一次加強劑和第二次加強劑。
  3. 關於首次完整接種之免疫原性試驗。應將**未曾接種疫苗**的受試者隨機分配於接受升級或接受原型 COVID-19 疫苗 2 組。針對 VOC 進行升級和原型疫苗之統計分析：
    - (1) 主要分析根據幾何平均效價比(Geometric Mean Titer Ratio; GMTR)· 臨界值(margin)可設定為較優性檢定 GMTR > 1.5 倍 或 GMTR > 1 倍。
    - (2) 次要分析根據血清反應率(Sero-Response Rate; SRR)· 臨界值可設定為不劣性檢定 SRR < 5%· 或為較優性檢定 SRR > 0%或 > 10%。
    - (3) 額外分析根據 SRR 與 GMTR· 臨界值可分別設定為不劣性檢定 SRR < 10%與 GMTR < 1.5 倍。
  4. 關於第一次加強劑之免疫原性試驗。應將完成**原型疫苗首次完整接種**的受試者· 隨機分配於接受升級或接受原型 COVID-19 疫苗 2 組。針對 VOC 進行升級和原型疫苗之統計檢定· 其主要分析與次要分析之臨界值設定和首次完整接種試驗相同。亦須考量其他 VOC 之血清反應率與幾何平均效價之描述性分析。
  5. 關於第二次加強劑之免疫原性試驗。應將完成**原型疫苗首次完整接種與第一次加強劑**的受試者隨機分配於接受升級或接受原型 COVID-19 疫苗 2 組。針對 VOC 進行升級和原型疫苗之統計檢定· 其主要分析與次要分析之臨界值設定和首次完整接種試驗相同。亦須考量其他 VOC 之血清反應率與幾何平均效價之描述性分析。