



## 美國 FDA 於 2021 年 2 月更新「預防 COVID-19 疫苗之緊急使用授權」指引

發表單位： 美國 FDA  
發表時間： 2021/02/22  
類 別： 指引

摘要整理： 王竣鋒  
內容歸類： 臨床研究  
關 鍵 字： COVID-19、Vaccine、  
Emergency use  
authorization、EUA、Variant

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

- 重點內容：
1. 美國 FDA 今(2021)年 2 月公布新版「預防 COVID-19 疫苗之緊急使用授權(emergency use authorization·EUA)」指引，其內容仍遵循原「[COVID-19 疫苗研發](#)」指引要求，廠商須執行以安慰劑對照的第三期臨床試驗，疫苗療效要超過安慰劑 50%以上、信賴區間下界不得低於 30%。雖然 FDA 接受療效證據建立在試驗的期間分析結果，但新版 EUA 明示廠商需在期間分析完成的 24 小時內將結果通知 FDA。
  2. 呈上，FDA 明確要求廠商在提出 EUA 申請之前，將該疫苗詳細的 CMC 資料，以 IND 或交互參照主檔案的形式在至少 1 個月前送件審查。疫苗的短期安定性資料要能支持產品的儲存條件、配送、及臨床上調劑到施打的需求。
  3. 有關疫苗安全性，新版指引建議廠商檢送第一及第二期試驗長期累積的追蹤資料。第三期臨床試驗的安全性資料原則相同，可參考去(2020)年 11 月份[當代醫藥法規月刊第 121 期 p.44-45](#)。另外，有鑑於許多無症狀感染者，在緊急時期很難在疫苗施打前釐清是否曾經感染過 COVID-19，因此 FDA 建議第三期試驗須提供是否曾經感染的次族群之療效及安全性分析。
  4. 因應病毒突變的發現，FDA 於新版指引附件二表示：在採用和原疫苗



相同的製造、管制方式與疫苗生產設施的前提下，針對突變株構造修改已獲 EUA 的疫苗，法規上可循變更(amendment)途徑送審。此種情況在臨床方面，建議廠商執行免疫原性研究，例如可將變種病毒疫苗與原型病毒疫苗引發的免疫反應做對比，評估兩者的中和抗體血清免疫反應、血清抗體值的幾何平均效價等；或是可執行變種病毒疫苗追加劑量(booster)試驗。FDA 可接受這些研究只在單一年齡層(18 到 55 歲)執行後再將研究結果外推至其他族群。

5. 最後，FDA 鼓勵廠商在獲 EUA 後，應盡可能持續收集足夠的支持性資料，以儘速進一步申請 BLA 核准。