



致力法規科學
守護生命健康

Regulatory Science, Service for Life

歐盟 EMA 於 2020 年 11 月發表「對於 COVID-19 疫苗核准的考量」觀點討論

發表單位： 歐盟 EMA 摘要整理： 陳毓茹
發表時間： 2020/11/16 內容歸類： 臨床研究
類 別： 新聞、指引 關 鍵 字： COVID-19、Vaccine、Clinical requirements、Marketing authorization

資料來源： [EMA considerations on COVID-19 vaccine approval](#)

- 重點內容：
1. EMA 因應 SARS-CoV-2 疫情爆發，規劃以滾動式審查模式，在基於效益大於潛在風險的情況下，加速疫苗核准上市，並發表此份 COVID-19 疫苗審查考量供業界與學界參考。US FDA 曾於 2020 年 6 月發表過類似指引「[COVID-19 疫苗研發與核准](#)」(US FDA 相關導讀文章，請參閱 [2020 年 7 月第 119 期當代醫藥法規月刊](#)以及 [2020 年 11 月第 121 期當代醫藥法規月刊「COVID-19 疫苗緊急使用授權」](#))，以下摘述 EMA 與 US FDA 對於臨床證據要求之差異。
 2. 針對作為佐證之後期療效及安全性試驗，EMA 與 US FDA 皆建議以設計控制良好且具足夠規模的臨床試驗為佳，並建議收納族群包含成人、老年人及有共病症的病人。
 3. 療效探討方面：
 - (1) 療效評估指標建議：在主要療效評估指標方面，EMA 建議於基期血清病毒呈現陰性的受試者，根據受試者是否確診任何嚴重程度的 COVID-19 感染(須實驗室檢測確認)來評估疫苗的保護效力(vaccine efficacy, VE)；US FDA 則建議須排除 COVID-19 急性感染者，對於無症狀感染或先前已受感染的受試者則不加以排除，並接受評估受試者之經實驗室確認感染結果作為主要療效指標。EMA 對於受試者的後續追蹤至少一年，US FDA 建



台灣藥物法規
資訊網法規公告



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

議宜至少一至二年以評估疫苗保護效期。

- (2) 療效標準：EMA 與 US FDA 均建議主要療效指標方面，疫苗保護效力應至少優於安慰劑 50%以上(點估計)，EMA 建議 95% 的信賴區間下界不得低於 20%，但以超過 30%為佳；US FDA 建議 α 校正後(alpha-adjusted)的信賴區間下界則不得低於 30%。
4. 安全性探討方面：EMA 建議可評估受試者人數約數千人，考量疫苗不良反應通常在施打後 4-6 周發生，基本上可基於施打疫苗後追蹤六周的安全性資料來評估是否有條件核准疫苗上市。此外 EMA 要求執行風險管理計畫(Risk Management Plan)來強化疫苗上市後安全監視(有關 EMA 疫苗上市後安全監視相關導讀文章，請參閱 [2020 年 12 月第 122 期當代醫藥法規月刊](#))；US FDA 則建議一般而言候選疫苗接種的受試者至少須 3000 位以上，並要求執行疫苗上市後監視計畫以及繳交定期安全性報告。
5. EMA 已於 2020 年 12 月 21 日有條件核准(conditional marketing authorization) BioNTech/Pfizer 研發的疫苗 Comirnaty (詳見 [EMA 新聞稿](#))。