

附件 I
產品特性摘要

111 年 4 月 25 日版本

Spikevax COVID-19 疫苗為專案核准輸入藥品，非經一般核准(regular approval)程序。此疫苗應進行後續監測，以迅速掌握新的安全性資訊。專業醫護人員應通報任何疑似不良反應，通報資訊參見第 4.8 節。

1. 藥品名稱

Spikevax (莫德納 COVID-19 疫苗) 注射用分散液
COVID-19 mRNA 疫苗 (具修飾核苷)

2. 定性與定量成分

本藥品為多劑量型藥瓶，每瓶內含 10 劑量 0.5 毫升液體或最多 20 劑量 0.25 毫升液體。

本藥品每劑 (0.5 毫升) 含有 100 微克的 elasomeran，一種 COVID-19 mRNA 疫苗 (嵌在 SM-102 脂質奈米粒子中)。

本藥品每劑 (0.25 毫升) 含有 50 微克的 elasomeran，一種 COVID-19 mRNA 疫苗 (嵌在 SM-102 脂質奈米粒子中)。

Elasomeran 為一單股、5 端帽的 mRNA 係利用對應 DNA 模板，透過無細胞之體外轉錄作用產生，其經肌肉注射方式進入人體細胞後，可藉由核糖體轉譯作用合成 SARS-CoV-2 病毒的棘突(S)蛋白，用來作為誘發人體抗體免疫反應之抗原。

完整賦形劑列表，請參見第 6.1 節。

3. 藥物劑型

即可注射用的分散液 (Dispersion for injection)
白色至米色分散液 (pH 值：7.0 – 8.0)。

4. 臨床特性

4.1 適應症

Spikevax 適用於 6 歲以上兒童、青少年及成人的主動免疫接種，以預防新型冠狀病毒疾病(COVID-19，嚴重特殊傳染性肺炎)。

本疫苗應依據台灣嚴重特殊傳染性肺炎中央流行疫情指揮中心 COVID-19 疫苗接種計畫施打。

4.2 用法用量

劑量
基礎劑

12 歲以上青少年及成人

Spikevax 共須施打 2 劑各 100 微克（每劑 0.5 毫升）。

6 至 11 歲兒童

Spikevax 共須施打 2 劑各 50 微克（每劑 0.25 毫升，含 50 微克 mRNA，是 12 歲以上青少年及成人基礎劑量的一半）。

兩劑施打時間建議間隔至少 28 天（請參見第 4.4 和 5.1 節）。

嚴重免疫功能不全之 12 歲以上青少年及成人

基礎加強劑(Additional dose)於第二劑完成至少 28 天後，可注射於嚴重免疫功能不全之 12 歲以上青少年及成人(0.5 毫升，含 100 微克 mRNA)。(請參見第 4.4 節)

追加劑 (Booster dose)

18 歲以上青少年及成人

Spikevax 追加劑 (0.25 毫升，含 50 微克 mRNA，為基礎劑之一半劑量)於第二劑完成至少六個月後，可注射於 18 歲以上青少年及成人。(請參見第 4.4 和 5.1 節)

台灣嚴重特殊傳染性肺炎中央流行疫情指揮中心建議可在施打第二劑後至少 12 週，接種追加劑(第三劑)。

小兒族群

未滿 6 歲兒童及青少年施打 Spikevax 的安全性與效力尚未確立，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。

給藥方式

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。

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。

有關施打疫苗前的注意事項，請參見第 4.4 節。

有關疫苗的解凍、處理與棄置說明，請參見第 6.6 節。

4.3 禁忌症

對本疫苗所含之活性物質或第 6.1 節所列之任一賦形劑嚴重過敏。

4.4 特殊警語及使用注意事項

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。

過敏與過敏性反應

接種本疫苗曾引發立即型過敏性反應；接種場所應隨時備妥適當的醫療設備和監測措施，以防施打疫苗後出現立即型過敏性反應。

為即時處理接種後發生率極低的立即型嚴重過敏反應，接種後應於接種單位或附近稍作休息留觀 15 分鐘，離開後請自我密切觀察 15 分鐘，但針對先前曾因接種疫苗或任何注射治療後發生急性過敏反應之民眾，接種後請於接種處或附近留觀至少 30 分鐘。接種第一劑 Spikevax 後曾出現立即型過敏性反應者，不得再接種該項疫苗第二劑。

心肌炎與心包膜炎

接種 Spikevax 後曾出現極罕見的心肌炎和心包膜炎案例。這些案例主要發生在接種後 14 天內，較常發生在接種第二劑之後，以及年輕男性。現有資料顯示，接種本疫苗後發生心肌炎和心包膜炎的病程，與一般心肌炎或心包膜炎沒有差別。

醫護人員應提醒接種者留意心肌炎和心包膜炎的病徵和症狀。請告知接種疫苗者，若在接種疫苗後出現疑似的症狀，例如：急性和持續性胸痛、胸悶、呼吸急促或心悸，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。

接種基礎加強劑 (0.5 毫升，含 100 微克 mRNA) 或追加劑 (0.25 毫升，含 50 微克 mRNA) Spikevax 之心肌炎風險尚未建立。

焦慮相關反應

接種疫苗時，被接種者可能會有對針頭注射產生心因性反應，因而出現焦慮相關反應，包括血管迷走神經反應（暈厥）、過度換氣或壓力相關反應。請確實採取預防措施，包括坐著接種疫苗，避免被接種者昏倒導致受傷。

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，無須延後接種疫苗。

血小板減少症與凝血障礙

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、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有出血或瘀血情況。

免疫功能不全

尚未評估疫苗在免疫功能不全者(包括接受免疫抑制劑治療) 的療效和安全性。免疫功

能不全者接種 Spikevax 的效果可能較低。

考慮於嚴重免疫功能不全之 12 歲以上青少年及成人接種基礎加強劑 (0.5 毫升) 的建議，是基於接受實體器官移植後免疫功能不全之病人的有限血清學證據（請參見第 4.2 節）。

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。

疫苗效果的限制

接種本疫苗第二劑後 14 天起，才可能有較好的保護力。但如同所有疫苗產品一樣，Spikevax 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

本疫苗每 0.5 毫升劑量所含的鈉少於 1 毫莫耳（23 毫克）。

4.5 與其他藥品的交互作用以及其他形式的交互作用

本疫苗尚未進行與其他藥品交互作用研究。
Spikevax 尚未進行與其他疫苗同時施打的研究。

4.6 生育力、懷孕及哺乳

懷孕

大量的觀察性資料顯示，孕婦在第二與第三孕期接種 Spikevax 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，但是並未發現流產風險有上升的現象。動物試驗並未顯示本疫苗會對懷孕、胚胎／胎兒發育、分娩或產後發育會造成直接或間接有害的影響（請參見第 5.3 節）。懷孕期間可以接種 Spikevax。

哺乳

由於哺乳婦女接種 Spikevax 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疫苗後，並未出現對餵哺母乳之新生兒/嬰兒有害的影響。哺乳期間可以接種 Spikevax。

生育力

動物研究並未顯示有直接或間接的生殖毒性（請參見第 5.3 節）。

4.7 對駕駛及機械操作能力的影響

Spikevax 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 4.8 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。

4.8 不良反應

安全性資料摘要

18 歲以上受試者

Spikevax 的安全性，由一項在美國執行的第 3 期隨機分配、有安慰劑對照及盲性觀察者的臨床試驗(NCT04470427)來評估。該試驗收納 18 歲以上的受試者，其中有 30,351 位曾接種至少一劑 Spikevax(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。

最常通報的不良反應為注射部位疼痛(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 2 劑疫苗較常有局部性與全身性不良反應。

12 至 17 歲青少年

Spikevax 在青少年的安全性資料，在美國的第 2/3 期、隨機分配、有安慰劑對照及盲性觀察者的臨床試驗來收集。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 (n=2,486)或安慰劑 (n=1,240)(NCT04649151)。Spikevax 組和安慰劑組的人口學特性相似。

在 12 至 17 歲青少年受試者中，最常見的不良反應為注射部位疼痛（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%）。

6 至 11 歲兒童

Spikevax 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 2/3 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。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 (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 與安慰劑之受試者之人口學特性相近。

在接種基礎劑的 6 至 11 歲受試者中，最常見的不良反應為注射部位疼痛（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%）。

6 歲以上接種者的不良反應列表（整合自臨床試驗和上市後使用經驗）

下列安全性資料是根據一項於 30,351 名 18 歲以上受試者進行的安慰劑對照臨床試驗、一項於 3,726 名 12 至 17 歲青少年進行的安慰劑對照臨床試驗、一項於 4,002 名 6 至 11 歲兒童進行的臨床試驗之數據，及上市後使用經驗整合而得。

通報發生之不良反應依照以下頻率分類列出：

非常常見 (≥1/10)

常見 (≥1/100 至 <1/10)

不常見 (≥1/1,000 至 <1/100)

罕見 (≥1/10,000 至 <1/1,000)

非常罕見 (<1/10,000)

不清楚 (無法以現有資料估計)

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 (表一)。

表一：6 歲以上接種者的不良反應 (整合自 Spikevax 臨床試驗與上市後使用經驗)

MedDRA 器官系統分類	頻率	不良反應
血液與淋巴系統疾病	非常常見	淋巴腺病變*
免疫系統疾病	不清楚	立即型過敏性反應 過敏
神經系統疾病	非常常見	頭痛
	不常見	頭暈
	罕見	急性周邊性顏面癱瘓** 感覺遲鈍 感覺異常
心臟疾病	不清楚	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***
皮膚與皮下組織疾病	常見	皮疹
	不清楚	多型性紅斑
骨骼肌肉與結締組織疾病	非常常見	肌痛 關節痛
一般疾病與注射部位情況	非常常見	注射部位疼痛
		疲倦
		畏寒
	發熱	
常見	注射部位腫脹	
	注射部位紅斑	
不常見	注射部位蕁麻疹	
	注射部位紅斑	
罕見	延遲性注射部位反應****	
	注射部位搔癢	
非常罕見	臉部腫脹*****	

*淋巴腺病變所指的是與注射部位同側的腋下淋巴腺病變。亦曾有某些案例發生於其他淋巴結 (如頸部、鎖骨上)。

**在安全性追蹤期間，Spikevax 組有三位受試者、安慰劑組有一位受試者通報出現急性周邊性顏面癱瘓 (或麻痺)。疫苗組受試者是在接種第 2 劑後 22 天、28 天和 32 天時發生此不良反應。

***在兒童人口 (5 至 11 歲) 中觀察到腹痛的情形：Spikevax 組 0.2%，安慰劑組 0%。

****第一次注射後到發作的中位時間為 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 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。

18 歲以上受試者 (追加劑)

Spikevax 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 Spikevax 疫苗基礎劑。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)。本追加劑 (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。

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 4.4 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 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)。

通報疑似不良反應

疫苗核准後，通報疑似不良反應相當重要，以利於持續監測疫苗的效益／風險平衡。專業醫療照護人員應依據「嚴重特殊傳染性肺炎」中央流行疫情指揮中心規定，通報任何疑似不良反應，如有批次/批號亦請一併提供。

4.9 用藥過量

目前尚無用藥過量案例。

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。

5. 藥理學特性

5.1 藥效學特性

藥物治療分類：疫苗、其他病毒疫苗，ATC 代碼：J07BX03

作用機制

Spikevax (elasomeran)含有包埋於脂質奈米粒子中的 mRNA。此 mRNA 含有 SARS-

CoV-2 的全棘突蛋白，而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)的暫時表現。接著，免疫細胞會將細胞膜表現的 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。

成年人之臨床療效

第 3 期隨機分配、有安慰劑對照及盲性觀察者的成年人臨床試驗(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 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。

總計 30,351 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 28,207 位在接種前 SARS-CoV-2 抗體陰性，並且接受 Spikevax(n=14,134)或安慰劑(n=14,073)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 1 劑的 25 天至 35 天後接種第二劑，相當於間隔 28(-3 to +7)天。

COVID-19 感染的確診病例，是經由反轉錄聚合酶連鎖反應(RT PCR)及臨床裁決委員會證實，疫苗整體療效及依年齡層分析的療效呈現於表 2。

表 2：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

年齡層 (歲數)	Spikevax			安慰劑			疫苗療效% (95% CI)*
	受試者 N	COVID-19 病例 n	每 1,000 人-年的 COVID-19 發生率	受試者 N	COVID-19 病例 n	每 1,000 人-年的 COVID-19 發生率	
整體 (18 歲以上)	14,134	11	3.328	14,073	185	56.510	94.1 (89.3, 96.8)**
18 歲至未滿 65 歲	10,551	7	2.875	10,521	156	64.625	95.6 (90.6, 97.9)
65 歲以上	3,583	4	4.595	3,552	29	33.728	86.4 (61.4, 95.2)
65 歲以上至未滿 75 歲	2,953	4	5.586	2,864	22	31.744	82.4 (48.9, 93.9)

75 歲以上	630	0	0	688	7	41.968	100% (NE, 100)
--------	-----	---	---	-----	---	--------	----------------

*COVID-19 病例：症狀性 COVID-19 病例其 RT-PCR 結果呈陽性，並出現至少 2 種全身性症狀或 1 種呼吸道症狀，病例由接種第 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(SpO₂)判定標準（呼吸室內空氣下≤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 第 2 劑後 14 天起的疫苗保護力為 93.6%（95% 信賴區間為 88.5，96.4%）。

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。

12 至 17 歲青少年之臨床療效

青少年臨床試驗是第 2/3 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 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 3,732 名受試者，以 2:1 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。

次要療效分析是在依計畫書群體 (Per Protocol Set)中執行，該群體包含 3,181 名於基礎期呈現 SARS-CoV-2 陰性，且接種了二劑 Spikevax (n=2,139)或安慰劑 (n=1,042)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。

COVID-19 定義為有症狀之 COVID-19，RT-PCR 結果為陽性，並出現至少 2 種全身性症狀或 1 種呼吸道症狀，病例由接種第 2 劑後 14 天起計算。

Spikevax 組與安慰劑組中，有症狀之 COVID-19 病例數分別為 0 個及 4 個。

12 至 17 歲青少年之免疫原性

曾在 12 至 17 歲青少年試驗之依計畫書免疫原性群體 (Per Protocol Immunogenicity Set) (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。受試者於基礎期並無免疫學或病毒學證據顯示先前曾感染 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% CI: 0.94, 1.24)。血清反應率差異則為 0.2% (95% CI: -1.8, 2.4)。有達到不劣性標準（幾何平均比值之 95% CI 下界>0.67，且血清反應率差異之 95% CI 下界> -10%）。

6 至 11 歲兒童之臨床療效

兒童臨床試驗是一項於美國及加拿大執行、進行中、第 2/3 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 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。

次要療效分析的資料截止日期為 2021 年 11 月 10 日，在依計畫書群體 (Per Protocol Set) 3,497 名於基礎期呈現 SARS-CoV-2 陰性、接種兩劑 (0.25 毫升在第 0 與第 1 個月) Spikevax (n=2,644) 或安慰劑 (n=853) 的受試者中，評估 COVID-19 的確診病例。Spikevax 組與安慰劑組間，並無顯著人口學特性之差異。

COVID-19 的定義為有症狀之 COVID-19，RT-PCR 結果為陽性，並出現至少 2 種全身性症狀或 1 種呼吸道症狀，病例由接種第 2 劑後 14 天起計算。

Spikevax 組與安慰劑組中，有症狀之 COVID-19 病例數分別為 3 個(0.1%)及 4 個(0.5%)。

6 至 11 歲兒童之免疫原性

在兒童臨床試驗之部分 6 至 11 歲受試者(n=319)，成人臨床試驗之部分 18 至 25 歲受試者(n=295)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 歲組相對於 18 至 25 歲組之中和抗體效價幾何平均數比值(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)。兩者均達到不劣性標準 (幾何平均數比值之 95% CI 下界 > 0.67，且血清反應率差異之 95% CI 下界 > -10%)。

18 歲以上參與者之免疫原性 - 接種追加劑 (0.25 毫升、50 微克)後

Spikevax 追加劑的安全性、反應原性和免疫原性是經由一項進行中、執行於 18 歲以上參與者的第二期、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 個參與者接受兩劑 (0.5 毫升、100 微克，間隔一個月) 的 Spikevax 疫苗基礎劑接種後，其中 149 個參與者(Per Protocol Set) 在接種第二劑基礎劑至少 6 個月後，接種一追加劑 (0.25 毫升、50 微克)。試驗結果顯示，接種單一追加劑 (0.25 毫升、50 微克) 28 天後，中和抗體幾何平均效價增長倍數(GMFR)為 12.99 (95% CI: 11.04, 15.29)，相對於基礎劑第二劑接種後 28 天之中和抗體幾何平均效價增長倍數則為 1.53 (95% CI: 1.32, 1.77)。

老年族群

Spikevax 已於 12 歲以上青少年及成人中進行評估，其中包括 3,768 名 65 歲以上受試者。Spikevax 對老年人 (65 歲以上) 和青壯年族群 (18-64 歲) 的療效相同。

小兒族群

未滿 12 歲兒童施打 Spikevax 的安全性與效力尚未確立，目前尚無可用資料。

專案核准輸入

本藥品經「專案核准輸入」許可，表示本藥品仍須更多證據支持。

本藥品的新資訊將由中央衛生主管機關定期審查，必要時並將更新本接種使用說明。

5.2 藥物動力學特性

不適用。

5.3 臨床前安全數據

臨床前數據顯示，根據重覆劑量毒性以及生殖與發育毒性的常規研究，本藥品對人體無特殊危害。

一般毒性：

一般毒性研究是以大鼠為研究對象（每 2 週進行一次肌肉注射，每次施打劑量 4 劑，高於人體劑量）。研究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）。研究結果表示人體所須承受的潛在毒性低。

遺傳毒性／致癌性：

體外與體內遺傳毒性研究是利用疫苗中新穎的脂質成分 SM-102 進行，研究結果表示人體所須承受的潛在遺傳毒性非常低。致癌性研究並未進行。

生殖毒性：

一項發育毒性研究將含有與 Spikevax 單一人體劑量所含的等量 mRNA（100 微克）及其他成分的 0.2 毫升疫苗配方，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 天以及孕期第 1 天和第 13 天。母體從交配前到研究結束於哺乳第 21 天時皆呈現 SARS-CoV-2 抗體反應，胎兒與子代亦呈現 SARS-CoV-2 抗體反應。此研究並未對雌鼠生育力、懷孕以及胚胎、胎兒或子代發育或產後發育產生疫苗相關不良反應。關於 mRNA-1273 疫苗胎盤轉移或母乳分泌，則無現有數據。

6. 藥物特性

6.1 賦形劑列表

脂質 SM-102(heptadecan-9-yl 8-((2-hydroxyethyl)[6-oxo-6-(undecyloxy)hexyl]amino)octanoate)

膽固醇

1,2-distearoyl-sn-glycero-3-phosphocholine (DSPC)

1,2-Dimyristoyl-rac-glycero-3-methoxypolyethylene glycol-2000 (PEG2000 DMG)

Trometamol

Trometamol hydrochloride

醋酸

三水醋酸鈉

蔗糖

注射用水

6.2 不相容性

本藥品不可與其他藥品混合或進行稀釋。

6.3 保存期限

未開封藥瓶：

-25°C 至-15°C 條件下可保存 9 個月。

未開封疫苗冷藏存放於 2°C 至 8°C、避免光照，最多可保存 30 天。在這期間中最多 12 小時可用於運輸過程。

本疫苗一旦解凍，便不可再次冷凍。

未開封疫苗從冷藏條件取出後，可放置於 8°C 至 25°C 長達 24 小時。

已抽液藥瓶：

本藥品首次抽液後，在 2°C 至 25°C 條件下(2°C 至 8°C 30 天及 8°C 至 25°C 24 小時的合格使用期限內)，可維持 19 小時的化學及物理穩定性。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。

6.4 保存之特殊注意事項

冷凍保存於-25°C 至-15°C 條件下。

請保存於原包裝盒中，避免光照。

請勿保存於乾冰或-50°C 以下條件。

關於解凍後及首次開封後的保存條件，請參見第 6.3 節。

解凍後呈溶液狀之藥瓶的運輸條件為 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 30 天 2°C 至 8°C 的保存期限內) 最多長達 12 小時的運送過程。一旦解凍與在 2°C to 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。

6.5 容器性質與內容物

本藥品之容器為附有瓶塞（氯化丁基橡膠）以及壓蓋式塑膠蓋和封條（鋁製封條）的藥瓶（第 1 類或與之相等類別的玻璃材質），內容物為 5 毫升注射用分散液。

每瓶內含 10 劑的劑量，使用時每劑為 0.5 毫升。

包裝尺寸：10 個多劑量藥瓶。

6.6 棄置與其他處理之特殊注意事項

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。

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。

Spikevax 是多劑量藥瓶。

每瓶可抽取十（10）劑劑量（每劑 0.5 毫升）或最多 20 劑，每劑 0.25 毫升。不同注射地點最好每次重新抽取注射液體。同一藥瓶請勿抽取超過 20 次。

為了確保每瓶皆可提供 10 劑劑量，每劑為 0.5 毫升，或最多 20 劑，每劑 0.25 毫升，本藥品的盛裝容量會略多於抽取劑數容量。

藥瓶解凍與抽取注射液體可於屋內光照下進行。

冷凍保存

冷凍保存於-25°C 至-15°C 條件下
請勿保存於乾冰或-50°C 以下條件
請保存於原包裝盒中，避免光照

使用前請先將藥瓶解凍

1. 放置冷藏室(2 至 8°C)2 小時 30 分鐘，並於施打前請將藥瓶放置室溫(15 至 25°C)15 分鐘。
- 或
2. 放置室溫(15 至 25°C)1 小時。

解凍後指示

未開封藥瓶	已抽液藥瓶
冷藏於 2 至 8°C 下最長保存期限為 30 天	冷藏或室溫下最長保存期限為 19 小時
室溫保存於 8 至 25°C 下保存期限為 24 小時	藥瓶應保存於 2 至 25°C 條件。在藥瓶標籤上記錄日期及丟棄時間。 19 小時後須丟棄已抽液藥瓶。

- 為了避免接種者之間傳播感染源，每次從藥瓶抽取疫苗進行注射時，均須使用新的無菌針頭和注射器。
- 注射器內的劑量應立即使用。
- 抽取第一劑劑量後，便應立即使用該瓶疫苗，並於 19 小時後丟棄。
- 任何未使用的疫苗或廢棄物均應依照地方規定棄置處理。
- 切勿再次冷凍已解凍的疫苗。

施打疫苗

疫苗解凍後及每次抽液前，請輕輕晃動藥瓶。本疫苗解凍後即可使用。請勿搖晃或稀釋本疫苗。

注射前，請檢視每劑劑量符合下述注意事項:

- 確認藥瓶與注射器內的液體均呈現白色至米色
- 核對注射器容量
- Moderna COVID-19 疫苗 可能含有白色或透明微粒。
- 若劑量不正確或出現變色及其他微粒物質，請勿施打疫苗。