

國產 COVID-19 疫苗緊急使用授權 (EUA) 授予原則座談會

會議紀錄

時間：2021年6月11日 星期五 14:00~16:30

辦理方式：視訊會議

出席人員：

主持人：郭旭崧

專家：何美鄉、陳志榮、康熙洲、黃立民、楊秀儀、蔡甫昌

(以上依姓名筆畫排序，敬稱略)

主辦單位

台灣醫藥品法規學會：蕭美玲、張婉雅

臺大藥學專業學院國際藥政法規科學研究平台：高純琇、張琳巧

列席：沈麗娟

記錄：江奕璇

引言

1. 本次座談會亦邀請國內三家疫苗開發業者及食藥署/醫藥品查驗中心派代表出席，經聯繫，均表示不克出席，惟國光提供書面資料（如附件一）。
2. 本次座談鑑於最近國內COVID-19疫情變化迅速，考驗我國是否有能力進行藥物自主審查，針對昨日(6/10)食品藥物管理署(以下簡稱食藥署)、財團法人醫藥品查驗中心公布緊急使用授權 (EUA) 的審查標準，以及衍生出相關問題包括疫苗的審查程序是否公開透明程度等，將在本座談會進行討論。
3. 會議簡報（如附件二）。

討論事項

由於本次座談開會時間(6/11)恰逢食藥署公布緊急使用授權(EUA)臨床試驗規範(6/10)與高端第二期解盲(6/10)兩件重要事件隔日，因此本次會議將分成幾個層次討論：

第一部分、緊急使用授權審查標準之議題

- 針對食藥署6/10發布國產COVID-19疫苗緊急使用授權審查標準(下圖)，利用「保護力關聯指標(Correlates of Protection, CoP)」、「免疫

橋接(immune-bridging)研究」來比較已核准的COVID-19疫苗和試驗疫苗，是否得宜？

- 在目前COVID-19疫情下，及食藥署發布之國產疫苗EUA授予標準，相關配套措施之建議為何，請專家表示意見。

國產疫苗免疫橋接(immuno-bridging)研究方法

AZ疫苗
外部對照組



國產疫苗

比較國產疫苗組與AZ疫苗組，在65歲以下成年受試者，第二劑施打後28天的血清中和抗體值。

採以下兩個方式進行統計分析比較，兩者都達標才算成功：

1. 原型株活病毒中和抗體幾何平均效價比值(geometric mean titer ratio, GMTR)的95%信賴區間下限須大於0.67。
2. 國產疫苗組的血清反應比率(sero-response rate)的95%信賴區間下限須大於50%。
 - 血清反應率依據AZ疫苗60%原型株活病毒中和抗體累積分布量設定。
 - 若申請EUA前，WHO釋出中和抗體之保護力相關指標的閾值數據，則參考WHO標準設定血清反應率的比較條件。

意見回應：

1. 呼籲食藥署公布審查標準時，應同時說明訂定時程與所定審查標準之法規科學思考及國際趨勢等，減少質疑。
2. 建議在本次的COVID-19疫苗試驗中和抗體檢驗實驗，應建立標準化作業流程，並公告之。
3. 本次食藥署公布的審查標準中中和抗體檢測是用原型株病毒作為標準，未來若通過EUA後，應後續追蹤國產疫苗對變種病毒株的效力。
4. 雖然在 5/26 世界衛生組織(WHO)的Forum for Correlates of Protection的會議上，尚無法有明確結論，但與會專家咸認為建立合適的保護力關聯指標(Correlates of Protection, CoP)是正確的方向。
5. 世界各國發展中的COVID-19疫苗，在已有疫苗開始施打的情況下，三期臨床試驗的設計上也遇到很大的困難，恐無法坐等WHO訂定出CoP。在台灣

疫情大流行卻又欠缺疫苗的情況下，目前食藥署既然已訂出EUA的審查標準，仍應就疫苗之利益風險作完善的評估，並對社會大眾說明。

6. 國產疫苗若通過食藥署EUA審查，除要持續注意疫苗品質管制之外，後期開始使用後建議設計比如head-to-head或類似phase 4的post-marketing試驗，進行施打後之real-world data的監測，持續追蹤接種者的安全性及疫苗之相對保護力。
7. 據悉6/10公告之疫苗EUA審查標準在5/28之專家會議上即已討論確定了，建議日後此類涉及公共衛生重大議題之討論、專家會議辦理、決議之公告等，應秉持透明公開、有效率的方式，及早公告。

第二部分、藥事法第48-2條之議題

藥事法第48-2 條

有下列情形之一者，中央衛生主管機關得專案核准特定藥物之製造或輸入，不受第三十九條及第四十條之限制：

- 一、 為預防、診治危及生命或嚴重失能之疾病，且國內尚無適當藥物或合適替代療法。
- 二、 因應緊急公共衛生情事之需要。

- 目前法界人士認為藥事法第48-2條的訂定不夠完善，因此提出修改草案（下圖），但是否有修法之必要，請專家表示意見。

藥事法 第 48-2 條

陽明交大公衛政法組及
科法團隊**建議修改草案**

緊急授權標準：

緊急授權製造或輸入之藥品，應符合下列情形：

- 一. 基於現有可得之科學證據顯示，該藥品之效益大於風險。
- 二. 國內尚無其他適當或充分之藥品，足以因應急迫醫療需求。
- 三. 考量當時情況，立即製造或輸入該藥品，對公共健康之利益大於等待資訊完備之風險

緊急使用授權的目的係為滿足緊急公衛需求，但在審查的考量上與傳統藥品查驗登記基本精神相同，以「風險利益」評估做為主要審查方針，需在疫苗產品可提供充分的品質確保及初步療效安全性證據的前提下，評估可否供國人使用

意見回應：

1. 我國對藥品管理體制的建立上，既然已於2016年完成藥事法第48-2條增訂，已清楚訂出緊急情況的使用，不應該再回去看過去的藥事法第55條和傳染病防治法第51條。
2. 建議藉本次機會在母法上對緊急授權有更清楚的規範，包括規範的標準、專家會議的透明公開、期限廢止等等，使資訊公開透明，故提出修改草案，並以風險利益評估做為審查主要的方針。
3. 即使未修法前，也應做到前述修法所建議之緊急授權三項標準，包括EUA核准時，產品之利益風險評估、政策面之利益風險評估以及配套規範等，減少日後爭議。
4. 建議核發EUA時同步公布需要附加的條件，包括：
 - 核發EUA後廠商仍須進行第三期臨床試驗。
 - EUA以一年為限，得延展之。
 - 應該提供完整專業的資料給醫師。
 - 應該進行即時的安全監測。

散會





視訊會議合影 (二)