



新冠肺炎防疫科學線上直播

-新冠肺炎疫苗評估新進展、評論 及 COVAX 疫苗分配

2020 年 11 月 25 日

本週新冠肺炎防疫科學主題將探討新冠肺炎疫苗評估新進展、評論 及 COVAX 疫苗分配。我們將在 **2020 年 11 月 25 日(三)** 09:00 am – 10:00 am 以線上直播方式與媒體朋友、全球民眾及專業人士共享。

第一部份 國際疫情

(1) 美國：隨著冬季來臨，氣溫下降室內互動頻繁，因而增加傳播風險，美國本周新增個案超過 118 萬，其中以伊利諾州增加最多，其次為加州、德州、佛州及密西根州，單日確診更是超過 16 萬已創新高。死亡個案全美亦累計至 25 萬人，本周以德州死亡人數最高，其次為伊利諾州、賓州、密西根州及佛州。隨著確診人數增加，醫療資源需求亦同步增加，若疫情未減緩，未來醫療資源將會再度崩潰。

在總統大選結果大致底定下，美國即將上任的總統拜登針對 COVID-19 大流行有五大新的應對措施：(1)成立由 13 位公衛專家所組成的 COVID-19 諮詢委員會、(2)要求美國人民戴口罩、(3)計畫透過國防生產法來增加個人防疫產品的供應、(4)在



疫苗方面投入 250 億美金生產、分發以及管理疫苗，(5)為了提高檢驗效能，組成 10 萬人的公衛團隊以追蹤接觸者。以上這些政策都是美國總統拜登為了因應第二波疫情的威脅所做出的對應方法。

- (2) 歐洲：歐洲多國於上個月紛紛祭出嚴格封城後，像是歐洲確診之冠的法國、歐洲死亡人數之冠的英國以及歐洲最早淪陷的義大利，確診人數有稍微趨緩的情勢。然而，一直以佛系防疫為主的瑞典，確診人數持續上升，近期宣告佛系防疫失敗，瑞典相較其他北歐國家死亡率最高，因此於 11/16 開始採取限聚令等管制，以防止疫情更加惡化。

丹麥水貂養殖場於 11 月初爆發群聚感染事件，共有 12 明確診個案所感染到之病毒源自於水貂身上之病毒突變株，因此丹麥當地已有 6000 多隻水貂於奧胡斯養殖場被撲殺，而目前已有 6 個國家發現水貂身上有新冠病毒之感染；水貂病毒突變株為 Δ FVI-棘蛋白(spike protein)發生突變，這種蛋白質是目前幾款研發中的疫苗發揮效力的關鍵，政府擔心變異病毒株會使得人體無法準確辨識外來病原，因此影響疫苗之有效性，因此政府預計將屠殺 1200 萬隻以上之水貂，以避免感染數增加或感染更多種物種。

- (3) 中東：中東本周以伊朗與土耳其為新增確診人數破新高之國家，第二波疫情高峰再現，伊朗於過去一周每日平均新增確診個案為一萬三千人，目前病例數比今年初第



一波疫情高峰高出 3 倍，伊朗政府將實施其迄今為止最嚴格的封鎖(最大範圍封鎖令)，此舉可能帶來經濟衝擊，使當地人民承受更多痛苦。土耳其疫情捲土重來，於 21 日通報新增 5532 人確診感染，是自疫情爆發以來單日最高紀錄，當日開始實施週末局部宵禁，年底前電影院全面歇業，各級學校年底前全面關閉，並且對 20 歲以下 65 歲以上居民下「限足令」，以遏止疫情蔓延。

- (4) 亞洲：日韓本周疫情仍持續上升，韓國已連五日超過 300 確診個案，而日本單日超過 2000 確診，已超過前兩波之疫情。本周香港出現第四波疫情，大宗本土群聚為跳舞群聚已達 80 人，但仍有許多不明感染源，為嚴防疫情擴散，已宣布小學三年級以下之學生停課 14 天並關閉酒吧、夜店、夜總會、禁止現場表演及舞蹈活動。印度疫情單日確診數略有下降，但每日仍有 5 萬餘人確診，且主要集中於最大城市孟買周邊邦聯。為控制疫情傳播，孟買附近邦聯紛紛實施宵禁，禁止每天 22:00-06:00 活動，以降低病毒傳播。然而康復速率逐漸變慢，且死亡人數與確診人數不同略有上升，因此在已超過 900 萬人口確診的印度而言，治療用藥物之效益證據更需審慎評估。截至目前為止，印度政府緊急批准使用四項以上藥物可用於治療新冠肺炎，然而有多項藥物其治療效益科學證據並不充足，且審查委員會之組成與審查標準亦不透明，於大流行時代因確保藥物批准方面之透明，提供公開透明的科學證據，訂定明確標準，才能有助於防疫。



第二部份 新冠肺炎疫苗評估新進展及評論

本周疫苗科學主題將以小兒麻痺疫苗發展歷史回顧，作為新冠肺炎疫苗發展之參考。

1. 疫苗評估新進展

本週疫苗效益評估有兩株新進疫苗報導分別為

- (1) 英國牛津的載體疫苗 ChAdOx1 nCoV-19：此株疫苗已正式發表第 2 期臨床試驗結果，其特點為試驗族群年齡層擴大涵納 50-69 歲、70 歲以上兩個族群。英國疫苗試驗採劑量-年齡逐步提升的方式，將高齡族群納入試驗，與該疫苗過去發表結果相同，接種兩劑的免疫反應高於只接種一劑的方案；此外，其結果顯示老年人族群對 ChAdOx1 nCoV-19 的耐受性較年輕人更高，且各年齡層接種兩劑的免疫反應都相當。其最新進展為第 3 期臨床試驗於 11/4 已完成期中分析，目前已知由 4 月至今，於英國、巴西、南非招募 24000 受試者，其中 131 位確診 COVID-19 感染，結果顯示兩劑接種方案的效益為 62%，遞增式的兩劑接種方案效益達到 90%，整體總效益估計達 70.4%。
- (2) 中國賽諾菲(SinoVac)的滅活疫苗(CoronaVac)：此株疫苗已正式發表其第 1、2 期臨床試驗結果。中國疫苗試驗結果顯示，不論高劑量組或低劑量組，在間隔 28 天接



種第 2 劑的接種方案下，該疫苗的誘導免疫反應，大於間隔 14 天接種第 2 劑組的接種方案；經過製程優化後，其疫苗誘導免疫反應提升；而不良反應事件多數為輕度且在 48 小時內康復；考量安全性、免疫原性與生產能力等因素下，該試驗結論建議取低劑量(3 μ g)的 CoronaVac 用於第 3 期臨床試驗，此疫苗的第 3 期臨床試驗正於巴西、印尼、土耳其進行。我們團隊對賽諾菲的滅活疫苗 CoronaVac 療效評估也顯示，其第 2 期試驗的療效有提升，最佳可達 75%的預測效益。

2. 疫苗效益評估評論

(1) 評估終點指標

輝瑞(Pfizer)及莫德納(Moderna)疫苗皆已於期中報告中證實其疫苗之有效性，然而試驗中並未針對高危險族群如年長者及共病症族群設定最低招募及確診人數，因此子群體效益仍存在不確定性。然而基於倫理及實際情況下，試驗可能提早解盲，但仍需依靠後續疫苗效益監測以確保在不同子群體下的疫苗有效性。疫苗效益評估上，可分為直接及間接效益兩大類。直接效益可用六個不同指標進行評估，從(1)感染個案開始，可分為(2)症狀及(3)無症狀個案，而症狀個案又可區分為(4)嚴重及(5)非嚴重個案構成後續(6)疾病負擔，而現今疫苗臨床試驗所多以症狀個案做為主要指標且以感染個案做為次要指標進行評估。在間接效益評估上，則以整體降低族群感染人數及其傳染



力為目標，然而大部分試驗並未測量無症狀個案之病毒量，造成資訊不易取得，需要仰賴接觸者追蹤研究設計釐清其傳染力。

(2) 疫苗免疫持續力

針對 COVID-19 免疫反應，目前尚有許多不確定性，如：感染過 COVID-19 之康復者其免疫力能維持多久？再感染風險？二次感染嚴重性及傳染力為何？然而，這些不確定性也同時出現在施打疫苗保護力上，疫苗施打後之保護持久性目前尚未有明確結論。如以上所述免疫相關因素都可能影響後續 COVID-19 流行變化及趨勢，欲避免下一波感染所需要疫苗量也受到上述因素而有所不同。因此，針對免疫反應相關探討之研究可作為現階段疫苗生產及儲備量之依據。

3. COVAX 疫苗分配

COVAX 為一個由 WHO(世界衛生組織)、CEPI(流行病預防創新聯盟)，以及比爾蓋茲基金會(Gavi)共同主持的 COVID-19 疫苗研發、製造以及分配之平臺。COVAX 成立為了推進 COVID-19 疫苗的預先市場承諾，對候選疫苗獲得許可前，給予需求數量、市場範圍的保證，而建立疫苗募資平臺，其宗旨包含：(1) 使每個國家的 20% 人口均可得到疫苗(2)積極管理多樣化疫苗(3)加快核可疫苗配送過程(4)終結疫情大流行的緊急狀態(5)重建經濟。

COVAX 平臺於全球疫苗分配策略採取兩階段政策，第一階段以國家為單位促



使每個國家 20% 的人口皆可獲取新冠肺炎疫苗；而後推進到億苗分配第二階段，將採嚴格控管億苗供給量政策，利用包含地區 COVID-19 疾病風險疫情指標、國家健康照護系統量能、地區高風險族群偵測等危險分層評估，以危險分數評斷疫苗分配優先性。其實陳規劃最早於 7 月份引入 92 個預先市場承諾(AMC)之會員國，並於 9 月開始公布疫苗預先市場承諾相關設計、運送支援等內容；10 至 11 月間開始引入 SAGE(策略諮詢專家小組)的危險分層以及優先順序指引，開始開放 COVAX 平臺疫苗申請。COVAX 預計向 AMC 會員國於 2020 年底籌募達到 20 億美元，2021 年 1 月至 6 月將達到 50 億美元。而第一批疫苗配送計劃預計將於 2021 年 1-6 月執行。

而歐洲聯盟在疫苗準備策略中，同樣以疫苗研究發展、製造及包裝，以及疫苗分配為三大重點主軸。歐盟也已經陸續向疫苗生產大廠，如 AstraZeneca、Moderna、輝瑞等廠商達成預定 10 億疫苗以上之承諾疫苗劑數；此外歐盟也自 9 月 18 日起加入 COVAX 平臺，以確保未來在安全核可疫苗的獲取量。

疫苗的資源分配不均將是未來的一大挑戰，富有大國因為研發疫苗的領先性，以及資金較為充足的情況下，中低發展、弱勢以及貧窮國家的疫苗確保量將是一個國際疫苗分配重點。而由三大組織(WHO、GAVI、CEPI)支持的 COVAX 平臺即為已疫苗分配公平性，以及資訊透明化為主之重要組織。根據 COVAX 之規劃，2021 年預計將 20 億劑疫苗配送至 176 個國家，其中預計將 10 億劑疫苗分配給低發展等貧窮國家。而疫苗的製造、取得及運送在中低收入國家中，以非洲為例，目前採取三大重點策略



以確保疫苗取得，首先藉由新冠肺炎臨床試驗協會以加速非洲國家對於疫苗臨床試驗的參與，第二由銀行配合建立疫苗籌資架構確保疫苗預購，第三則是設立加強疫苗推廣、設立疫苗接種優先順序且發展運送系統。

本週說明會將採線上直播型式，

歡迎各位舊雨新知透過[新冠肺炎科學防疫網站專頁](#)觀賞直播！

講者：

陳秀熙 教授/英國劍橋大學博士

台大校友群許辰陽博士、彭思敏博士、鄭雅中博士、林庭瑀、張維

容、Pallop Siewchaisakul 講師

聯絡人：

羅淳樺小姐 電話: (02)33668033 E-mail: chuenhualo@gmail.com

任小萱博士 電話: (02)33668033 E-mail: shanjen8419@gmail.com