



## 新冠肺炎防疫科學線上直播

### 全球疫情與疫苗供應鏈危機及上市科學評估

2021 年 4 月 28 日

本週新冠肺炎主題在國際疫情部分將說明全球疫情及高經濟國家對於疫苗生產物件輸出管制如何影響疫苗供應鏈的問題。在科學部分則針對嬌生疫苗及科興疫苗第三期臨床試驗結果進行科學證據確認，並對目前上市中的疫苗在不同國家及地區進行科學評估結果。我們將在 **2021 年 4 月 28 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。

### 國際疫情

本周全球疫情仍持續延燒，印度、歐洲及南美洲單周發生率明顯偏高，皆有每十萬人中有超過 100 人發生(境外移入個案風險增加門檻)，且在歐洲及南美洲單周死亡率及致死率亦仍屬偏高，屬於疫情嚴重區域。此外由全球六大洲病毒變異分布可看出，目前歐洲、北美洲及大洋洲以英國株(B.1.1.7)為主各地主要流行株，分別佔據 74%、47%及 52%，南美洲及非洲則以英國株搭配當地變異株(巴西株及南非株)成為主要流行株，英國株對於全世界的影響由此可見。不過目前科學證據已證實上市疫苗對英國株仍有相當保護力。因此疫苗施打對於疫情控制透過全球各洲目前疫苗施打趨勢



可知，疫苗施打率只有北美較高，其他地區皆較低，而且本週整體疫苗施打呈現負成長，仍須加速接種疫苗來控制疫情。

然而當務之急全球疫苗生產卻出現供應鏈的危機，美國利用國防生產法限制疫苗生產必須物件及設備的輸出管制，除了導致海外藥廠物件囤積外，也影響疫苗生產國(如: 印度 SII)疫苗生產量，導致 COVAX 疫苗供應鏈出現危機，使依賴 COVAX 平台供應疫苗國家無法取得疫苗，使得許多國家目前疫情仍持續升溫。各洲疫情分述如下：

1. 亞洲疫情：亞洲疫情持續升溫，疫情最嚴重的國家分佈多屬南亞及西亞等國，如印度、伊朗及土耳其等國，這些國家疫苗接種率仍屬偏低及多數仍是以中國疫苗為主。印度疫情持續失控，由流行曲線得知，確診數及死亡數仍持續急遽上升，主要原因可推估由於對防疫措施的放鬆、宗教等活動大量群聚、低疫苗接種率，及當前在印度中也檢測出不同新變種病毒，如過去常見的英國株及 B.1.617 及最近新增的 B.1.618。目前一些國也檢測到來自印度變種病毒 B.1.617，為了防止其加速擴散至他國，多國也紛紛宣布印度禁飛令。由於印度本國自身疫情延燒，導致疫苗製造及出口也遇到內憂外患，如原物料進口，呼籲美國能盡速解除新冠疫苗原材料出口禁令，以便於印度能提高疫苗產量。印度鄰近其他東南亞國家，疫情也陸續升溫，包含寮國、尼泊爾及泰國等，仍需持續加速施打有實證之疫苗速度。



2. 澳洲疫情：澳洲目前疫苗至少一劑施打率為 7.5%，以輝瑞及牛津疫苗為主。而近期於部分州別亦可看到疫情回升的趨勢，首先西澳部分的柏斯及皮爾區由於爆發本土個案開始為期三天的封城，而在北領地個案數亦有所上升，多數來自於檢疫期間旅印航班旅客，新南威爾斯則於四月中爆發社區流行感染，病例再生數再次達到 4 之高。因此 4/22 開始澳洲新增印度旅遊禁令，而 4/23 亦宣布暫停與紐西蘭的旅遊泡泡。
3. 歐洲疫情：歐洲本週疫苗至少一劑施打率已來到 19.2%，整體而言東歐國家施打率較低，前五名分別為英國(49%)、匈牙利(37%)、塞爾維亞(28%)、芬蘭(27%)及近期施打速度增快的冰島(24%)。特別可以注意到英國雖目前疫苗至少一劑疫苗施打率已為持平狀態，但在完整兩劑施打部分已提升至 18%。
4. 美洲疫情：美國雖然疫苗仍持續施打，疫情仍持續不下。而美國疫苗施打截至目前，至少一劑施打超過 42%，總劑數約 2.2 劑，超越預定進度。然而美國疫苗施打率也開始出現下降之趨勢。上週全美國施打率為 3.98%，本週下降至 2.83%。而歐盟也公布在可能開放已接種疫苗的美國民眾在本年度夏季開始前往歐洲旅遊。而對於美國疫情影響的重大因素除了疫苗、NPI 及變種病毒之威脅外，種族之間的健康不平等也為美國一大問題。而非白人比例較高的州別，COVID-19 致死率也有較高的趨勢。



南美洲各州疫情仍不樂觀，巴西疫情目前個案數仍居高不下，阿根廷疫情持續加劇。而死亡危機是南美洲目前較為嚴重的問題。巴西本週個案佔全球 7%，死亡佔比卻高達 20%。主要因為巴西醫療能量不足，在 27 個州別有 21 個 ICU 已達飽和，而無國界醫師組織也呼籲巴西政府提供有實證依據的防疫措施及治療指引。

(Zosia Kmiotowicz, BMJ. 2021)

### 疫苗科學證據確認

1. 嬌生-楊森疫苗的第 3 期臨床試驗共收入 39,321 位 18 歲以上的受試者，其中疫苗組有 19,691 位，對照組有 19,630 位，證實預防中重度新冠肺炎和重度新冠肺炎的效果分別為 66.9% 和 76.7%，若針對南非突變病毒株(20H/501Y.V2)的個案進行分析，楊森疫苗預防中重度新冠肺炎和重度新冠肺炎的效果則分別為 52.0% 和 73.1%。最常見的局部不良反應為注射部位疼痛，比例為 48.6%；最常見的全身性不良反應為頭痛，比例為 38.9%，小於 60 歲與大於 60 歲的族群發生各種不良反應的比例沒有差別，在 19,691 位注射疫苗的受試者中，只有各一位受試者發生腦部血管栓塞併發大腦出血和格林-巴利症候群，發生風險極低，屬於稀少事件。
2. 科興疫苗在巴西執行的第 3 期臨床試驗，針對 9,823 位 18 歲以上的醫療相關人員進行分析，其中疫苗組有 4,953 位，對照組有 4,870 位，證實預防有症狀新冠肺炎



的效果為 50.7%。而科興疫苗最常見的局部和全身性不良反應分別為注射部位疼痛和頭痛，比例則分別為 60.3%和 34.3%。由於樣本數過少，恐無法針對減少中及重度病例效益進行評估。

3. 台灣高端重組蛋白疫苗第 1 期臨床試驗針對 60 位 20-49 歲健康成人，結果顯示在低劑量、中劑量及高劑量組之不良反應多為輕微且無發燒症狀出現，在免疫反應部份顯示施打兩劑 28 天後高端疫苗(MVC-COV1901)疫苗耐受性良好，有一定程度的免疫反應，特別是在中/高劑量組，因此選用中/高劑量進行後續臨床試驗。在對抗變種病毒方面，高端疫苗更利用第 1 期臨床試驗之成人血清追蹤第二劑 4 周後中和抗體濃度，顯示不論對於 D614G 或是英國株仍保持相當之中和抗體，然而對 B.1.351 南非株其中和抗體顯著下降，此結果與目前上市之疫苗有相同的結果。

### 疫苗第四期上市監測效益評估

第三期臨床試驗主要是利用隨機分派試驗評估疫苗的效益(Efficacy)，而第四期上市後監測則因為各地疫苗接種速率不同、感染風險的差異、及不同 NPI 防疫措施，因此整體疫苗所帶來的效益(Effectiveness)亦會有所不同。我們利用五個有接種率較高地區的國家(以色列、英國、智利、美國及加拿大)進行分析。



結果顯示每提高 1% 的高效益(Efficacy)疫苗施打率對施打輝瑞疫苗的以色列、施打牛津疫苗的英國、施打輝瑞/Moderna 疫苗的美國及施打輝瑞的加拿大可分別下降 8%、7%、3% 及 3% 的 COVID-19 個案發生，然而對於施打較低效益(Efficacy)科興疫苗的智利目前仍無法顯示出效益(Effectiveness)，表示以色列及英國若沒有其他新變種病毒及疫苗施打遲疑，應可以達到全體免疫。然而美國及加拿大因各州疫情及疫苗接種率的差異，使得效益較以色列及英國來得低，因此若想要達到疫苗的群體免疫時，接種率需達一定高程度的比例才能顯現出疫苗帶來的群體免疫效益。

本週線上直播說明會，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

嚴明芳 教授/台北醫學大學

台大校友群廖思涵醫師、任小萱博士、張維容、林庭瑀、王威淳

### 聯絡人：

張維容 電話: (02)33668033

E-mail: [rene82325@gmail.com](mailto:rene82325@gmail.com)

林庭瑀 電話: (02)33668033

E-mail: [happy82526@gmail.com](mailto:happy82526@gmail.com)

王威淳 電話: (02)33668033

E-mail: [ai930501@gmail.com](mailto:ai930501@gmail.com)