



新冠肺炎防疫科學線上直播

-解密輝瑞及牛津疫苗

2020 年 12 月 16 日

本週新冠肺炎防疫科學將針對兩支已在國際學術期刊發表第三期臨床試驗期中報告結果之疫苗－輝瑞及牛津疫苗，詳細解說兩試驗之研究設計及其結果。我們將在 2020 年 12 月 16 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。

在 15 個進入第三期臨床試驗的疫苗中，發展較快速的輝瑞 m-RNA 疫苗 (BNT162b2; Pfizer & BioNTech)於 11 月 9 日發布期中報告結果顯示疫苗有效性高達 95%，緊接著莫德納 m-RNA (mRNA-1273; Moderna)疫苗於 11 月 16 日發布其疫苗有效性高達 94.5%，再隔一週牛津載體疫苗(AZD1222; AstraZeneca)於 11 月 23 日發布其疫苗有效性可達 70.4%。其中牛津載體疫苗及輝瑞 m-RNA 疫苗分別於 12 月 8 日及 10 日將其研究成果刊登於國際學術期刊，因此本周新冠肺炎科學防疫主題將針對這兩支疫苗之研究設計及結果深入說明。

1. 輝瑞 m-RNA 疫苗(BNT162b2)

- (1) 研究設計：輝瑞公司已於不同國家進行第三期疫苗臨床試驗，其試驗研究設計採取 1:1 等比例隨機分派試驗，共有 43,488 名 16 歲以上成年人(其中納入



不同族群，如：不同種族及共病患者等)參與試驗並進行隨機分派至疫苗(BNT162b2)及安慰劑兩組。根據該疫苗第一期臨床試驗結果顯示，施打該疫苗兩劑且劑量為 30 ug 能有好的抗體反應及安全性，故於第三期臨床試驗疫苗組採取施打兩劑(30ug)間隔 21 天方式來進行評估疫苗效益。評估的主要終點為 COVID-19 確診、嚴重個案數及相關安全性。

(2) 安全性評估：輝瑞 BNT162b2 第三期臨床試驗報告中，其安全性主要評估局部、全身反應及不良反應事件發生。局部反應主要為疼痛為主，第二劑後局部反應並無明顯增加；全身反應主要多為疲勞及頭痛，第二劑全身反應比第一劑多。局部及全身反應，年老者皆比年輕人多，嚴重度上以輕度及中度為主。對於接種第一劑後不良反應，在疫苗組及安慰劑組幾乎皆無發生嚴重不良事件、嚴重不良反應或因嚴重不良反應導致退出試驗的事件。對於接種第二劑疫苗後不良反應，仍需持續 2 年安全監測。

(3) 主要結果：輝瑞 BNT162b2 第三期臨床試驗中，主要評估疫苗施打第二劑至少 7 天後發生確診個案數之效益，整體疫苗效益達 95%，在不同年齡、種族或有無共病症(如肥胖或糖尿病)等子族群中皆具相同保護功效。疫苗施打第一劑後 12 天，即開始保護受試者，顯現疫苗具早發型保護作用；另外，施打疫苗單劑三周內效益可達 52%，整體施打一劑超過 3 周之效益為 82%，施打兩劑效益為 94.8%。若著重嚴重個案之疫苗效益，仍具 89% 保護效益，此可撇除過去針對嚴重個案可能



發生疫苗介導免疫加強反應之相關顧慮。於更長的追蹤時間後，輝瑞疫苗預計近期將報導其保護持久性、免疫血清相關反應以及年輕族群(12-15 歲)的效益，後續也將針對不同族群如孕婦、12 歲以下兒童及特殊危險族群進行效益評估。

2. 牛津載體疫苗(AZD1222)

- (1) 研究設計：牛津疫苗分別在英國、南非及巴西進行臨床試驗，其中第三期臨床試驗在英國及巴西執行。英國隨機分派試驗在 5/31 到 7/31 招募 18-55 歲的醫療人員(高風險族群)，並將受試者分成兩組，其中一組為在第一劑施打低劑量後在第二劑施打標準劑量(低/標準)，而另外一組為前後兩劑都施打標準劑量(標準/標準)，再分別與對照組(施打腦膜炎疫苗)進行比較。在 8/8 後開始招募 56-69 歲受試者，並在 8/13 後開始招募 70 歲以上之受試者，而這兩組較年長的受試者皆分配在標準/標準組進行試驗(低劑量組為 2.2×10^{10} vp，標準劑量為 5×10^{10} vp)。低/標準組在第一劑施打較低劑量的疫苗後，大多數的受試者在間隔 9 週以上才在施打第二劑標準劑量的疫苗；標準/標準組則分別有大約 20% 的受試者在間隔不到 6 週以及間隔 6-8 週就施打第二劑。而巴西隨機分派試驗則單純將受試者分成疫苗組(兩劑均施打標準 $3.5 - 6.5 \times 10^{10}$ vp)和對照組(第一劑施打腦膜炎疫苗/第二劑施打食鹽水)，巴西試驗的受試者超過八成在間隔不到 6 週或 6-8 週即施打第二劑疫苗。



- (2) 受試者特性：從英國和巴西試驗的年齡分布來看，不同於英國標準/標準組和巴西試驗，低/標準組並沒有招募大於 55 歲以上的年長者。三種試驗皆以女性的比例居多(佔 55-70%)。種族分布在英國試驗中有超過 90% 以上的受試者為白人，但巴西試驗的種族組成較為多元，雖然白人還是佔超過一半的比例，但試驗中仍有 20% 混血、10% 的黑人以及 2.5% 的亞洲人。另外在南非試驗的種族組成與其他地區不同，受試者以黑人為主(約佔七成)，白人和混血則是佔 30%，受試者中並無亞洲人。
- (3) 主要結果：由於疫苗產能與運送的緣故，兩劑疫苗施打間隔於各國不盡相同。因此在評估牛津疫苗效益觀察起始點為第二劑施打完 14 天，產生抗體後進行相比較。納入英國與巴西之第三期試驗，整體而言，有接種疫苗組每千人年有症狀新冠肺炎發生率為 44.1，對照組則高達 149.2，顯現牛津疫苗有良好保護效果，可降低 70.4% 有症狀新冠肺炎之發生。另外更可以發現低/標準組，其發生率更是只有每千人年 14.9，進一步可以發現該組效益更是高達 90%，其背後的機轉值得進一步探討。
- (4) 不同症狀之效益：針對第一次接受標準劑量疫苗且無確診史(血清檢驗為陰性)之組別與對照組比較兩組出現主要症狀(出現以下任一種症狀：咳嗽、呼吸急促、發燒 37.8 度以上、嗅覺喪失、味覺喪失)之新冠肺炎發生率，結果顯示不論在英國或是巴西試驗，疫苗組之發生率均顯著小於對照組，整體可下



降 64.1% 出現主要症狀之新冠肺炎發生，對於無症狀的效益亦可達到 7.8% (但未達統計顯著)。

- (5) 不良反應、重度及住院情形：對照組出現不良反應或是嚴重不良反應及 VAERD 的人數均高於疫苗組，其中最常出現的嚴重不良反應有感染和寄生蟲感染(如：闌尾炎，新冠肺炎，腎盂腎炎…)、損傷、中毒和因醫療處置造成的併發症及腸胃道疾病；疫苗組只有兩位在第一劑施打後 21 天內有住院，而對照組總共有 16 位；疫苗組無重度患者，而對照組則有兩位出現重度新冠肺炎，但由於重度個案較少，因此仍需要觀察較長的時間。

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

台大校友群任小萱博士、古玫生、張維容、王威淳、范僑芸、郭芳廷

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