

歐洲藥品局(European Medicine Agency, EMA)發布疫苗製造商指引使 COVID-19 疫苗適應 SARS-CoV-2 變異病毒 (adapting COVID-19 vaccines to SARS-CoV-2 variants: guidance for vaccine manufacturers)

EMA 於 2 月 25 日發布該指引，概述疫苗製造商計畫，修改 COVID-19 疫苗應對 SARS-CoV-2 變異病毒之要求。EMA 的人類藥物委員會 (human medicines committee, CHMP) 通過報告詳細介紹了支持此類變異病毒疫苗核准所需之實驗室 (非臨床)、臨床、品質與生產數據。

透過該指南 CHMP 針對不同類型數據提出以下要求：

一、 臨床數據

不需進行大規模安全性與有效性研究，此外可能會帶來可行性限制，因此應旨在研究由變異病毒疫苗中免疫回應之免疫原性研究證明變異病毒疫苗之功效。EMA 建議至少對尚未疫苗接種且未感染過 SARS-CoV-2 之受試者進行一項臨床試驗。

二、 實驗室研究 (非臨床數據)

不需進一步之實驗室研究來支持變異病毒疫苗之開發，倘沈清人進行此研究，將由 CHMP 連同臨床數據一起評估結果。

三、 品質與生產

變異病毒疫苗預計將由同一製造商生產，並符合用於母體疫苗流程與控管措施，製造商需標示數據表示變異病毒疫苗品質符合母體疫苗標準。至於在多價疫苗 (multivalent vaccine) 情況下，一種包含不同病毒變異株病，可能需其他證據來確保活性物質與最終產品質量。

※詳情請見：

<https://www.ema.europa.eu/en/news/adapting-covid-19-vaccines-sars-cov-2-variants-guidance-vaccine-manufacturers>