

2022年COVID-19疫苗檢驗封緘放行分析

廖婉婷 李書芬 許家銓 黃守潔 曾素香 王德原

衛生福利部食品藥物管理署研究檢驗組

摘要

自2019年於中國武漢首次發現SARS-CoV-2，數年間COVID-19疫情在全球依然持續傳播，病毒株亦不斷變異，和病毒共存已是無法改變之趨勢。目前疫苗已被證實能有效減緩 COVID-19重症和降低死亡風險，因應緊急防疫需求，2021年計有4款疫苗核准專案輸入及製造，2022年為提升全國疫苗涵蓋率，另核准Moderna COVID-19 Vaccine Spikevax 0.10 mg/mL、Moderna雙價疫苗-原型株/BA.1、Moderna雙價疫苗-原型株/BA.4/ BA.5、BioNTech COVID-19 Vaccine Comirnaty 10 μ g/dose、BioNTech COVID-19 Vaccine Comirnaty 3 μ g/dose及Novavax COVID-19 Vaccine Nuvaxovid等3家製造廠共計6款COVID-19疫苗專案輸入許可。2022年衛生福利部食品藥物管理署(下稱食藥署)於COVID-19疫苗共放行37批次計28,253,921劑，本研究藉由分析放行趨勢與各疫苗廠牌不同劑型放行數量，作為民眾未來疫苗接種計劃的參考。

關鍵詞：COVID-19疫苗、檢驗封緘

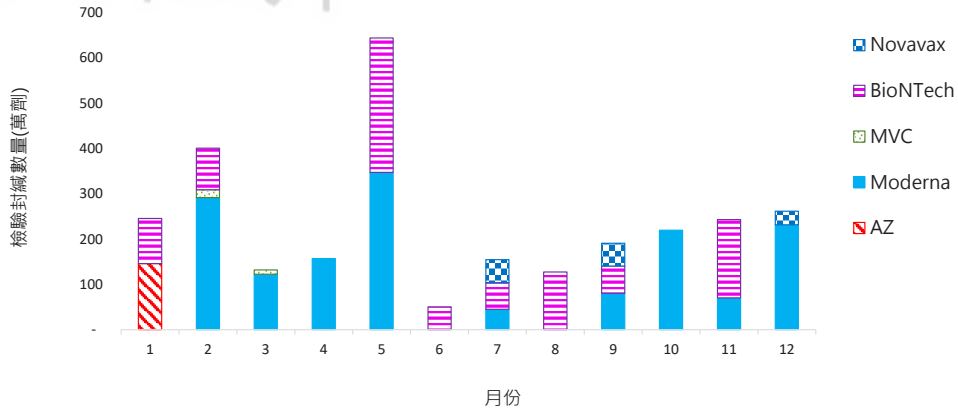
自2019年年末於中國湖北省武漢市發現首起COVID-19 (Coronavirus Disease-2019, COVID-19)⁽¹⁾病例，數年間在全球各國感染人口依然居高不下，而造成此疾病之新型冠狀病毒：SARS-CoV-2 (Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2)至今仍不斷發現新型變異株⁽²⁾，傳播力亦不斷上升，造成防疫上的困難。經國際臨床研究顯示，接種疫苗可有效減緩疾病重症及死亡風險，對於我國COVID-19疫情防治是必要的防疫策略之一。

2021年國際疫情嚴峻，國內為因應緊急公共衛生需求，經食藥署專家會議審核後，計有3款COVID-19疫苗通過專案輸入許可，以及1款專案製造許可，分別為AstraZeneca COVID-19 Vaccine (Vaxzevria)(簡稱AZ)、Moderna COVID-19 Vaccine Spikevax 0.2 mg/mL (簡稱

Spikevax 0.2 mg/mL)、BioNTech COVID-19 Vaccine Comirnaty 0.03 mg/dose (簡稱Comirnaty 0.03 mg/dose)以及高端新冠肺炎疫苗(MVC COVID-19 Vaccine)(簡稱MVC)等，共放行119批計43,355,908劑供民眾施打⁽³⁾。

為面對新型變異株威脅以及滿足不同年齡層接種需求，我國於2022年審核通過專案輸入並採購Moderna COVID-19 Vaccine Spikevax 0.10 mg/mL (簡稱Spikevax 0.10 mg/mL)、Moderna雙價疫苗-Original/Omicron BA.1 (簡稱雙價-BA.1)、Moderna雙價疫苗-Original and Omicron BA.4/BA.5 (簡稱雙價-BA.4/BA.5)、BioNTech COVID-19 Vaccine Comirnaty 10 μ g/dose (簡稱Comirnaty 10 μ g/dose)、BioNTech COVID-19 Vaccine Comirnaty 3 μ g/dose (簡稱Comirnaty 3 μ g/dose)及Novavax COVID-

6月旦知識庫



圖一、2022年各月份COVID-19疫苗檢驗封緘趨勢

19 Vaccine Nuvaxovid (簡稱Nuvaxovid)等6款COVID-19疫苗，以強化國內疫苗接種防護網絡。本報告藉由分析食藥署自2022年1月1日至12月31日止之COVID-19疫苗檢驗封緘案件，並就其廠牌、劑型、批次數與劑量數進行統計分析及探討，期盼使國人更加瞭解COVID-19疫苗檢驗封緘審查情形，供未來民眾接種疫苗計畫之參考。

圖一以COVID-19疫苗廠牌分類進行各月份放行時程與趨勢分析。中央流行疫情指揮中心於2022年1月提出第三劑追加接種策略，為應對即將到來的接種高峰期疫苗需求，我國採購之BioNTech及Moderna COVID-19疫苗於1-5月大量輸入並封緘放行，以支應全民所需。Nuvaxovid於6月通過專案輸入許可，並於7月進行首批檢驗封緘放行，亦為國民增加追加劑的多樣性及選擇權。首批Moderna雙價疫苗-BA.1經專案輸入核准後於9月輸入，並於11月改採購新型之雙價-BA.4/BA.5，各月份維持穩定的疫苗供給，提升追加劑涵蓋率。

2022年1月1日至12月31日止之COVID-19疫苗檢驗封緘案件，就其廠牌、批次數與劑量數進行統計分析，如表一所示。由於目前COVID-19疫情國際間主要流行型別為Omicron變異株，為提高民眾對變異株之防護力，加之

因應不同年齡層適用之劑型，故本年度以具多種劑型之Moderna及BioNTech為主要輸入疫苗廠牌，分別為18批(占48.65%)計15,647,350劑(占55.38%)及11批(占29.73%)計9,571,602劑(占33.88%)，其中依適用對象加以分析，如表二及表三⁽⁴⁾所示，Moderna雙價疫苗(含雙價-BA.1及雙價-BA.4/BA.5)共放行8批計5,903,350劑。幼兒及兒童可依各廠牌適用之接種年齡選擇劑型或調整接種劑量，由此來提升疫苗調度彈性。依據國家發展委員會資料，我國6歲以下人口數約為21萬人，6至11歲人口數

表一、2022年COVID-19疫苗檢驗封緘放行統計

疫苗廠牌	疫苗種類	批次數 (百分比%)	劑量數 (百分比%)
AstraZeneca	腺病毒載體疫苗	2 (5.40)	1,460,300 (5.17)
Moderna	mRNA疫苗	18 (48.65)	15,647,350 (55.38)
BioNTech	mRNA疫苗	11 (29.73)	9,571,602 (33.88)
MVC	蛋白質次單元疫苗	3 (8.11)	268,469 (0.95)
Novavax	蛋白質次單元疫苗	3 (8.11)	1,306,200 (4.62)
總計		37 (100.00)	28,253,921 (100.00)

月旦知識庫

表二、Moderna COVID-19 Vaccine 各劑型封緘劑量分析

	Spikevax 0.10 mg/mL	Spikevax 0.2 mg/mL	雙價-Original/ Omicron BA.1	雙價-Original and Omicron BA.4/BA.5
適用對象 ⁽⁴⁾	6個月至未滿6歲 (接種劑量減半) 6歲至未滿12歲	6至未滿12歲 (接種劑量減半) 12歲以上	12歲以上	6歲至未滿12歲 (接種劑量減半) 18歲以上
劑量數	562,800	9,181,200	2,997,550	2,905,800
批次數	2	8	4	4

表三、BioNTech COVID-19 Vaccine 各劑型封緘劑量分析

	Comirnaty 3 µg/dose	Comirnaty 10 µg/dose	Comirnaty 0.03 mg/dose
適用對象 ⁽⁴⁾	6個月至 未滿5歲	5歲至 未滿12歲	12歲以上
劑量數	1,895,100	3,305,100	4,371,402
批次數	2	5	4

則約為124萬人⁽⁵⁾，依表顯見疫苗足以供應國內各年齡層所需無虞。

食藥署除依據藥事法⁽⁶⁾第74條及「生物藥品檢驗封緘作業辦法」⁽⁷⁾規定，生物藥品須進行逐批檢驗外，尚須確認全程儲運溫度皆符合規範，尤其mRNA疫苗須貯存於極低溫環境下，著實增加檢驗人員核查困難度，待全部項目檢驗合格後，始得提供民眾施打接種。近期由於COVID-19疫情穩定下降，為迎接全面解封、提升疫苗涵蓋率，使民眾回歸正常生活型態，指揮中心於2023年2月推動「疫苗+1、解封安心」全民防疫政策，勢必又會迎接一波需求高峰，食藥署會持續進行品質監控並精進檢驗時程，為國人預防接種安全把關。

參考文獻

1. World Health Organization. 2020. WHO Director-General's remarks at the media briefing on 2019-nCoV on 11 February 2020.

[<https://www.who.int/director-general/speeches/detail/who-director-general-remarks-at-the-media-briefing-on-2019-ncov-on-11-february-2020>]。

2. World Health Organization. 2023. Tracking SARS-CoV-2 variants.

[<https://www.who.int/activities/tracking-SARS-CoV-2-variants/>]。

3. 廖婉婷、李書芬、許家銓和林美智等。2022。2021年COVID-19疫苗檢驗封緘放行分析。食品藥物研究年報。13：362-368。

4. 衛生福利部疾病管制署。2022。COVID-19疫苗接種各廠牌適用對象。

[https://www.cdc.gov.tw/File/Get?q=aLK1SUhIV6SOP0j4uU3aI9IrDv3p79Rx5hq9dpfZp1ZTshb0JLAXySFUXqL0Zzoj_X2DBKfyHu_OZQomBAiFIuWolyVcFbZ-ki6vYmLzX90YzJvRZdqP3qn1So6P4nrE_gNXEtF8Y2A5WNmnF0XHSA]。

5. 國家發展委員會人口推估查詢系統。

[<https://pop-proj.ndc.gov.tw/dataSearch7.aspx?uid=3109&pid=59>]。

6. 總統府公報。2018。藥事法。107.01.31總統華總一義字第10700009771號令。

7. 衛生福利部。2015。生物藥品檢驗封緘作業辦法。104.07.15部授食字第1041202578號令。



Annual Report on Batch Release of COVID-19 Vaccine in Taiwan, 2022

WAN-TING LIAO, SHU-FEN LEE, JIA-CHUAN HSU, SHOU-JIE HUANG,
SU-HSIANG TSENG AND DER-YUAN WANG

Division of Research and Analysis, TFDA, MOHW

ABSTRACT

Since the first discovery of SARS-CoV-2 in Wuhan, China in 2019, the COVID-19 pandemic has spreaded globally over the years, and the virus continues to mutate as well. Co-existing with the virus has become an inevitable trend. Currently, vaccines have been proven effective in reducing the risk of severe illness and death caused by COVID-19. In response to the urgent need for epidemic prevention, four vaccines were approved for use in 2021. In order to increase the national vaccine coverage rate, additional six COVID-19 vaccines of international companies were issued the Emergency Use Authorization (EUA), including Moderna COVID-19 Vaccine Spikevax 0.10 mg/mL, Moderna COVID-19 Vaccine Spikevax Bivalent Original/Omicron, Moderna COVID-19 Vaccine Spikevax Bivalent Original and Omicron BA.4/BA.5, BioNTech COVID-19 Vaccine Comirnaty 10 µg/dose, BioNTech COVID-19 Vaccine Comirnaty 3 µg/dose, and Novavax COVID-19 Vaccine Nuvaxovid in 2022. In the same year, 37 batches of COVID-19 vaccine, a total of 28,253,921 doses, have been batch-released by the Taiwan Food and Drug Administration (TFDA). This report reviewed the data of COVID-19 vaccine batch released trends, different vaccine brands and dosages, thus providing reference for vaccination plans.

Key words: COVID-19 vaccine, batch release