



## 2021 年香港新冠肺炎疫苗資料概覽

疫苗生產商	科興 (Sinovac)	復星 (Fosun) / BioNTech	阿斯利康 (AstraZeneca) / 牛津大學 (University of Oxford)	諾瓦瓦克斯 (Novavax)	強生 (Johnson & Johnson)
<b>一般疫苗資料</b>					
疫苗名稱/代號	克爾來福(CoronaVac)	復必泰(Comirnaty) / BNT162b2	COVID-19 Vaccine AstraZeneca / AZD1222	SARS-CoV-2 rS (recombinant spike) protein nanoparticle with Matrix-M1 adjuvant / NVX-CoV2373	Ad26.COV2.S / JNJ-78436735 / Ad26COVS1
疫苗種類	滅活疫苗 (Inactivated vaccine)	信使核糖核酸(mRNA)疫苗	非複製型病毒載體疫苗 (Non-replicating viral vector vaccine)	重組蛋白次單位疫苗	非複製型病毒載體疫苗 (Non-replicating viral vector vaccine)
疫苗劑型	單劑量預充式注射器或單劑量藥瓶	多劑量藥瓶：每藥瓶可提供 5 個劑量	多劑量藥瓶：視乎供應來源，每藥瓶可提供 8 或 10 個劑量	多劑量藥瓶：每藥瓶提供 10 個劑量	單劑量藥瓶
監管部門審批狀況	中國批准使用  阿塞拜疆，巴西，智利，哥倫比亞，香港，印度尼西亞，老撾，墨西哥，土耳其，烏拉圭授權緊急使用	巴林、紐西蘭、沙特阿拉伯、瑞士批准使用  阿根廷、澳洲、加拿大、智利、哥倫比亞、哥斯達黎加、厄瓜多爾、歐盟、香港、冰島、伊拉克、以色列、日本、約旦、科威特、黎巴嫩、馬來西亞、墨西哥、蒙古、挪威、阿曼、巴拿馬、秘魯、菲律賓、卡塔爾、塞爾維亞、新加坡、突尼西亞、阿拉伯聯合酋長國、英國、美國授權緊急使用  南韓授權有限度使用  已獲世衛緊急使用認證	阿爾及利亞、阿根廷、澳洲、孟加拉、不丹、巴西、智利、多米尼加共和國、埃及、薩爾瓦多、歐盟、冰島、印度、伊拉克、科威特、馬爾代夫、墨西哥、蒙古、摩洛哥、尼泊爾、挪威、巴基斯坦、菲律賓、塞舌爾、斯里蘭卡、南非、韓國、泰國、英國授權緊急使用  已獲世衛緊急使用認證	暫時未有國家批准使用	暫時未有國家批准使用
<b>臨床數據</b>					
已發佈臨床試驗報告	第 1 及 2 期臨床試驗報告於 2020 年 11 月 17 日和 2021 年 2 月 3 日在《刺針傳染病醫學》網頁發佈	第 2 及 3 期臨床試驗 <b>中期報告</b> 於 2020 年 12 月 10 日在《新英倫醫學雜誌》網頁發佈	第 3 期臨床試驗 <b>中期報告</b> 於 2020 年 12 月 8 日和 2021 年 2 月 19 日在《刺針》網頁發佈	第 1 及 2 期臨床試驗報告於 2020 年 9 月 2 日在《新英倫醫學雜誌》網頁發佈	第 1 及 2a 期臨床試驗報告於 1 月 13 日在《新英倫醫學雜誌》網頁發佈
預計第 3 期臨床試驗	巴西第 3 期臨床試驗：2021 年 9 月	美國第 2 及 3 期臨床試驗：2021 年 8 月	英國第 2 及 3 期臨床試驗：2021 年 9 月	英國第 3 期臨床試驗：2021 年 1 月	美國、阿根廷、巴西、智利、哥倫比

<p>完成日期 (主要)</p>	<p>智利第 3 期臨床試驗：2022 年 1 月 印尼第 3 期臨床試驗：2021 年 1 月 土耳其第 3 期臨床試驗：2021 年 2 月</p>	<p>月</p>	<p>月 巴西第 3 期臨床試驗：2021 年 9 月</p>	<p>美國及墨西哥第 3 期臨床試驗：2021 年 3 月</p>	<p>亞、墨西哥、秘魯、南非第 3 期臨床試驗：2023 年 3 月 美國、比利時、法國、德國、菲律賓、南非、西班牙、英國第 3 期臨床試驗：2022 年 5 月</p>
<p>效能數據註</p>	<p><b>香港疫苗顧問專家委員會公布的第 3 期臨床試驗數據</b> 輕度至嚴重感染保護率 50.65% 第 2 劑接種相距多於 21 日接種保護率 62.32%</p>	<p><b>同行評審第 3 期臨床試驗數據</b> 輕度至嚴重感染保護率 95%</p>	<p><b>同行評審第 3 期臨床試驗數據</b> 輕度至嚴重感染保護率 63.1% 第 2 劑接種相距 12 星期或以上保護率 81.3%</p>	<p><b>藥廠公布的數據</b> 英國第 3 期臨床試驗: 輕度至嚴重感染保護率 89.3% (51.6%研究參與者感染英國 B.1.1.7 病毒株) 南非第 2b 期臨床試驗: 輕度至嚴重感染保護率 49.4% (92.6%研究參與者感染南非 B.1.351 病毒株)</p>	<p><b>藥廠公布的數據</b> 美國第 3 期中度至嚴重感染保護率 66%</p>
<p>臨床研究中常見副作用</p>	<p><b>18 至 59 歲</b> 注射部位疼痛 (10.42%)、疲倦 (6.94%)、腹瀉 (1.39%)、作嘔 (1.39%)、頭痛 (2.08%)、咳嗽 (2.08%)、肌肉痛 (1.39%)、過敏反應 (0.69%)</p> <p><b>60 歲或以上</b> 注射部位疼痛 (12.00%)、注射部位腫脹 (0.80%)、疲倦 (3.20%)、腹瀉 (0.80%)、咳嗽 (0.80%)、作嘔 (0.80%)、肌肉痛 (1.60%)、厭食 (0.80%)、過敏反應 (0.80%)</p> <p><b>香港疫苗顧問專家委員會公布的的安全數據</b> 注射部位疼痛 (60.9%)、頭痛 (50%)、肌肉痛 (19%)、肚瀉 (15%)、作悶 (13%)、作嘔 (2.8%)、紅疹 (1.4%)</p>	<p><b>16 至 55 歲</b> 第一針：注射部位疼痛 (83%)、注射部位發紅(4.5%)、注射部位腫脹(5.8%)、疲倦 (47.4%)、頭痛 (41.9%)、肌肉痛 (21.3%)、發冷 (14.0%)、關節痛 (11.0%)、作嘔 (1%)</p> <p>第二針：注射部位疼痛 (78%)、注射部位發紅 (5.9%)、注射部位腫脹 (6.3%)、疲倦 (59.4%)、頭痛 (51.7%)、肌肉痛 (37.3%)、發冷 (35.1%)、關節痛 (21.9%)、作嘔 (2%)</p> <p><b>56 歲或以上</b> 第一針：注射部位疼痛 (71%)、注射部位發紅(4.7%)、注射部位腫脹(6.5%)、疲倦 (34.1%)、頭痛 (25.2%)、肌肉痛 (13.9%)、發冷 (6.3%)、關節痛 (8.6%)</p> <p>第二針：注射部位疼痛 (66%)、注射部位發紅 (7.2%)、注射部位腫脹 (7.5%)、疲倦 (50.5%)、頭痛 (39.0%)、肌肉痛 (28.7%)、發冷 (22.7%)、關節痛 (18.9%)、作嘔 (1%)</p>	<p><b>18 歲或以上</b> 第一和第二針：注射部位腫脹 (63.7%)、注射部位疼痛 (54.2%)、頭痛 (52.6%)、疲倦 (53.1%)、肌肉痛 (44.0%)、不適 (44.2%)、發冷 (31.9%)、關節痛 (26.4%)、作嘔 (21.9%)</p>	<p><b>18 至 59 歲</b> 第一針：局部反應 (發紅、腫脹、疼痛等) (72.4%)、不適感 (41%)、疲勞 (27.6%)、肌肉痛 (27.6%)、頭痛 (20.7%)、嘔吐/作嘔(3.4%)、關節痛 (3.4%)</p> <p>第二針：局部反應 (發紅、腫脹、疼痛等) (72.4%)、不適感 (34.5%)、疲勞 (44.8%)、肌肉痛 (51.7%)、頭痛 (44.8%)、嘔吐/作嘔 (6.9%)、關節痛 (17.2%)</p>	<p><b>18 至 55 歲</b> 第一針：局部反應 (發紅、腫脹、疼痛等) (約 65%)、疲勞 (約 45%)、肌肉痛 (約 40%)、頭痛 (約 45%)、嘔吐/作嘔(約 25%)</p> <p>第二針：局部反應 (發紅、腫脹、疼痛等) (約 65%)、疲勞 (約 50%)、肌肉痛 (約 25%)、頭痛 (約 35%)、嘔吐/作嘔(約 10%)</p> <p><b>65 歲或以上</b> 第一針：局部反應 (發紅、腫脹、疼痛等) (約 45%)、疲勞 (約 30%)、肌肉痛 (約 20%)、頭痛 (約 30%)、嘔吐/作嘔(&lt;10%)</p> <p>沒有第二針數據</p>

第一針及第二針發燒率 <sup>註</sup>	<b>18 至 59 歲</b> 2.78% <b>60 歲或以上</b> 3.20%	<b>18 至 55 歲</b> 第一針：3.7%；第二針：15.8% <b>56 歲或以上</b> 第一針：1.4%；第二針：10.9%	<b>18 至 55 歲</b> 第一和第二針：7.9%	<b>18 至 59 歲</b> 第一針：0%；第二針：0%	<b>18 至 55 歲</b> 15% <b>65 歲或以上</b> <10%
孕婦及哺乳婦女使用建議	美國食品藥物管理局建議，如臨床研究參與者在接種新冠肺炎疫苗前或接種疫苗後 30 天內懷孕，醫護人員應跟進其妊娠情況，包括流產、難產及先天性缺陷。				
兒童及青少年使用建議	暫時沒有相關數據或建議	如果您正在懷孕或哺乳、認為您可能懷孕或計畫懷孕，在接種本疫苗前請向您的醫生或藥劑師。	孕婦：如接種疫苗對孕婦及其胎兒的好處大於其潛在風險才應考慮接種 哺乳婦女：暫時沒有相關數據或建議	暫時沒有相關數據或建議	暫時沒有相關數據或建議
兒童及青少年使用建議	暫時沒有相關數據或建議	不推薦用於 16 歲以下的兒童	暫時沒有相關數據或建議	暫時沒有相關數據或建議	暫時沒有相關數據或建議

註：不同疫苗的臨床研究其研究對象及參與者人數或有差異，各種不同技術疫苗的臨床研究數據不應直接比較。

### 接種及調配方法

調配方法	不用稀釋	每藥瓶疫苗需使用配 21 號或更幼針頭的針筒加入 1.8 毫升不含防腐劑注射用生理鹽水稀釋	不用稀釋	不用稀釋	不用稀釋
劑量	3 微克/0.5 毫升	30 微克/0.3 毫升	5.0 x 10 <sup>10</sup> 病毒粒子/0.5 毫升	5 微克抗原+50 微克佐劑/0.5 毫升	1 x 10 <sup>11</sup> 病毒粒子/1 毫升
注射部位及方法	肌肉注射 (使用預充式注射器注射至三角肌)	肌肉注射 (使用配上 0.625 吋至 1.5 吋長 22-25 號針頭的 1 毫升針筒注射至三角肌)	肌肉注射 (使用配上 25 毫米長 23 或 25 號針頭的 1 毫升針筒注射至三角肌)	肌肉注射 (使用針筒注射至三角肌) 第二劑於另一邊的三角肌	肌肉注射 (使用針筒注射至三角肌)
接種次數	2 次，相隔 28 天	2 次，相隔 21 天	2 次，相隔 4 至 12 星期	2 次，相隔 21 天	1 次，或 2 次，相隔 56 天

### 儲存及運送

儲存溫度及存放期限	<b>2°C 至 8°C</b> ：不多於 12 個月	<b>稀釋前</b> <b>-90°C 至 -60°C</b> ：不多於 6 個月 <b>2°C 至 8°C</b> ：不多於 5 天 <b>室溫不高於 30°C</b> ：不多於 2 小時 <b>稀釋後</b> <b>2°C 至 30°C</b> ：不多於 6 小時	<b>2°C 至 8°C</b> ：不多於 6 個月 (未開蓋) <b>2°C 至 25°C</b> ：不多於 6 小時 (已開蓋)	<b>2°C 至 8°C</b> (暫時沒有更多有關存放期限的資料)	<b>-20°C</b> :不多於 2 年 <b>2°C 至 8°C</b> :不多於 3 個月
運送方法	運送過程需維持 2°C 至 8°C	<b>未開封</b> 用乾冰儲存在 -80°C 至 -60°C，由產地運送至香港最多可維持 10 天 <b>開封後</b> 根據說明指示每 5 天補充乾冰以維持 -80°C 至 -60°C 疫苗在運輸保溫箱內可以保存由運送日起 30 天	運送過程需維持 2°C 至 8°C	運送過程需維持 2°C 至 8°C	運送過程需維持 2°C 至 8°C

### 製造與生產

生產地	中國北京	德國	英國、比利時	捷克(主要)、日本、印度、西班牙、 韓國、美國、英國  佐劑：瑞典(主要)、美國、丹麥	美國、西班牙
生產速度	中等	較快	中等	快至中等	中等
每年生產能力目標	暫時沒有相關資料	預計 2021 年內生產達 13 億劑量	預計 2021 年內生產達 30 億劑量	預計 2021 年中前生產達 20 億劑量	預計 2021 年 6 月生產達 10 億劑量

香港醫院藥劑師學會編著

© Copyright 2021 The Society of Hospital Pharmacists of Hong Kong. All rights reserved.

本列表包含的資料由香港醫院藥劑師學會和藥物教育資源中心編製，只供一般參考。香港醫院藥劑師學會和藥物教育資源中心雖已盡力確保該等資料準確，但對於該等資料在任何特定情況下使用時的準確性或恰當性，並沒有作出任何明示或隱含的陳述、申述、保證或擔保。讀者應向有關的醫護人員確認本列表所載的資料。

<http://www.derc.org.hk>