



安拓伏腸病毒71型疫苗

EnVAX-A71

衛部菌疫製字 第 000149 號

須由醫師處方使用

版本日期 2025-12-24

1 性狀

本疫苗係將腸病毒 71 型 (Enterovirus type 71, EV71) B4 基因亞型接種於非洲綠猴腎細胞 (Vero cell)，培養後收取病毒液，經由層析過濾法將病毒顆粒進行純化，以甲醛 (Formaldehyde) 將病毒去活化後，加入氫氧化鋁佐劑進行調劑，使溶液中含有一定量之腸病毒 71 型抗原。

1.1 有效成分及含量

主成分：

每劑 0.5 mL 注射懸浮液，含有不活化之腸病毒 71 型病毒顆粒 (不少於 1.5 Unit* 的抗原含量) 吸附於氫氧化鋁佐劑。本疫苗不含防腐劑。

* Unit : Antigen Unit (抗原含量單位)，以免疫化學方法測定。

1.2 賦形劑

氫氧化鋁 ($\text{Al}(\text{OH})_3$) 佐劑、氯化鈉 (NaCl)、磷酸氫二鈉 (Na_2HPO_4)、磷酸二氫鉀 (KH_2PO_4) 及注射用水。

1.3 劑型

本疫苗為注射用懸浮液，預充填於注射針筒包裝 (0.5 mL / 劑)。

1.4 藥品外觀

本疫苗靜置時外觀為無色液體，搖勻後為混濁白色懸浮液。

2 適應症

適用於 2 個月以上至未滿 6 歲嬰幼兒的主動免疫接種，以預防腸病毒 71 型感染所引起之疾病。

3 用法及用量

3.1 用法用量

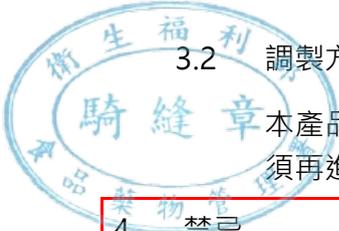
以肌肉注射的方式將疫苗注射於手臂，嬰幼兒則注射於大腿前外側。每次 1 劑 0.5 mL，共兩劑，兩劑間隔 28 天。本疫苗是否需要進行追加免疫尚未確立。

其他注意事項：

本疫苗限由醫師處方使用。

使用前應先將疫苗回溫至室溫，使用前請先搖勻，並目視觀察確認沒有異常的混濁、變呈色、異物和其他的異常。未使用的疫苗與消耗品應依當地法規丟棄。

目前尚無本疫苗與其他腸病毒疫苗交替使用的資料，第一劑施打本疫苗之嬰幼兒，第二劑應施打本疫苗以完成完整接種之程序。



3.2 調製方式

本產品為預充填於注射針筒之懸浮液注射劑，提供醫師直接進行肌肉注射，給藥前無須再進行調製。

4 禁忌

本疫苗不可用於先前接種本疫苗之後發生嚴重過敏反應者，或已知對此疫苗之任何成分（見「有效成分」與「賦形劑」段落）或任何殘存的微量成分如甲醛（Formaldehyde）曾發生嚴重過敏者。

5 警語及注意事項

5.1 警語/注意事項

5.1.1 施打本疫苗前必須先經由醫師評估兒童目前的健康狀態，以確認是否適合接種本疫苗。

5.1.2 如同所有注射型疫苗，應備妥適當的醫療與監控措施，以即時發現並處置施打疫苗後可能出現的急性過敏反應。

5.1.3 和其他疫苗一樣，對於患有急性嚴重疾病且伴隨發燒或急性感染的病人，應延後疫苗接種。不過，不須因輕微的感染及/或輕微發燒（如感冒）而延後疫苗接種。

5.1.4 尚未評估本疫苗在免疫功能不全者（含接受免疫抑制劑治療者）之免疫原性、療效、與安全性，本疫苗對於此族群之保護力及安全性尚無數據。免疫功能不全者接種疫苗後所產生的免疫反應可能較低。

5.1.5 如同其他的肌肉注射疫苗，任何接受抗凝劑療法、血小板減少或任何凝血異常（例如血友病）者，於肌肉注射疫苗時較容易發生出血，需特別留意。

5.1.6 施打本疫苗後，可能會發燒。醫師應評估並考慮對於發燒之可能副作用採取預防措施，例如：預先開立退燒藥物於需要時服用、避免合併施打其他常規疫苗等。

5.1.7 本疫苗不可以血管內或皮下方式施打。

5.1.8 疫苗效果的限制：

本疫苗不能預防其他腸病毒（例如：A型克沙奇等病毒）感染所引起的手足口病、疱疹性咽峽炎等。

接種兩劑疫苗一段時間後，才可能產生較高的免疫原性以及可能的保護力。臨床試驗評估本疫苗的免疫原性是從第二劑後28天算起。但如同所有疫苗產品，不一定所有接種本品之兒童都能產生足夠的主動免疫反應。

5.3 操作機械能力

不適用。

6 特殊族群注意事項

6.1 懷孕

不適用。本疫苗施打族群為2個月以上至未滿6歲之嬰幼兒。目前尚無本疫苗使用於懷孕婦女之相關資料。

6.2 哺乳

不適用。本疫苗施打族群為2個月以上至未滿6歲之嬰幼兒。目前尚無本疫苗使用於授乳期間婦女之相關資料。

7 交互作用

- 7.1 接受免疫抑制治療時，可能降低疫苗接種後的免疫反應。這類治療包括皮質類固醇、細胞毒性藥物或放射性治療等。
- 7.2 本疫苗未曾執行任何藥物交互作用研究。
- 7.3 目前尚未研究本疫苗與其他疫苗併用時是否影響免疫反應。第三期臨床試驗中，規定施打每劑本疫苗之前14天禁止施打其他活性減毒或不活化疫苗。目前無資料說明施打本疫苗後28天內施打其他疫苗對於免疫反應的影響。

8 副作用/不良反應

8.1 臨床重要副作用/不良反應

本疫苗第三期臨床試驗收納2個月以上至未滿6歲兒童，隨機分配至試驗組（本疫苗）和對照組（鋁鹽安慰劑），共2劑，相隔28天，共有3993人至少接受一劑試驗藥物，其中年齡介於2個月到未滿1歲有886名（22.2%），1歲到未滿2歲有884名（22.1%），2歲到未滿3歲有891名（22.3%），3歲到未滿6歲有1332名（33.4%）。男性佔2003名（50.2%），女性則佔1990名（49.8%）。其中台灣人為1266人（31.7%），越南人為2727人（68.3%）。

試驗組和對照組於注射後7天內觀察到的局部和全身性不良事件發生頻率如下（下列項目為試驗預設應紀錄之不良事件（solicited adverse event））：

不良事件		發生頻率	
		試驗組 (EnVAX-A71) (N=2380)	對照組 (鋁鹽安慰劑) (N=1613)
局部性	疼痛	23.8%	24.4%
	壓痛	14.8%	13.5%
	發紅	10.1%	8.9%
	腫脹	5.6%	4.1%
	瘀青	3.1%	2.7%
全身性	發燒 (≥38°C)	16.3%	20.2%
	噁心/嘔吐	7.2%	8.6%
	腹瀉	6.8%	8.1%
	食慾降低	10.3%	9.5%
	疲勞	10.3%	10.2%

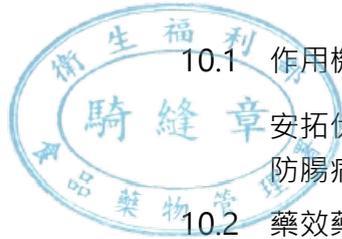
8.2 臨床試驗經驗

如「8.1臨床重要副作用/不良反應」段落。

9 過量

目前尚無針對本疫苗施打過量之特定治療方法。若不慎施打本疫苗過量，應及時監測生命徵象並視情況給予症狀治療。

10 藥理特性



10.1 作用機轉

安拓伏腸病毒 71 型疫苗可誘發對抗腸病毒 71 型的中和抗體，進而提供主動免疫來預防腸病毒 71 型感染所引起之疾病。

10.2 藥效藥理特性

治療分類：疫苗，其他病毒疫苗。

ATC Code：J07BX06。

10.3 臨床前安全性資料

一般毒性

本疫苗執行動物單一劑量急性毒性試驗及重複高低劑量毒性試驗。

大鼠單一劑量急性毒性試驗使用含 20 µg 總蛋白加上 600 µg 磷酸鋁佐劑之高劑量疫苗，以肌肉注射 6 週齡大鼠 1 次，並接連三日內進行犧牲觀察。重複高低劑量毒性試驗是以含 20 µg 總蛋白加上 600 µg 磷酸鋁佐劑之高劑量疫苗，含 10 µg 總蛋白加上 300 µg 磷酸鋁佐劑之低劑量疫苗，或 600 µg 磷酸鋁之佐劑對照組，採肌肉注射方式分別施打於 6 週齡大鼠及 4 月齡兔子，共施打 3 次，每次給藥間隔 14 天，觀察期為 35 天。動物試驗中未觀察到動物死亡及全身性反應。在大鼠毒性試驗中，除了注射部位出現水腫、微紅、發炎等反應外，未觀察到與疫苗相關之不良反應；兔子毒性試驗中，局部注射部位出現發炎反應，坐骨神經周邊觀察到嗜酸性球浸潤，但並未有神經組織損傷，也無相關臨床症狀。佐劑對照組觀察到母兔有 QT 及 QTc 間期延長現象。

基因毒性/致癌性

未執行基因毒性及致癌性試驗。本疫苗的組成分不預期具有基因毒性。

生殖毒性

未執行生殖毒性試驗。

11 藥物動力學特性

目前尚無資訊。

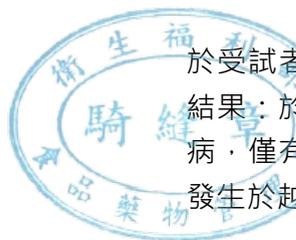
12 臨床試驗資料

本疫苗之療效、免疫原性與安全性已於一項第三期臨床試驗中評估。該試驗為多國多中心、雙盲、隨機分配、安慰劑對照之試驗，於台灣和越南執行，收納 2 個月以上至未滿 6 歲的兒童，排除納入試驗前 30 天曾有任何腸病毒感染、或過去已知有腸病毒 71 型感染者，試驗亦排除免疫不全或在 6 個月內曾接受免疫抑制劑治療的病人。受試者隨機分配至試驗組（本疫苗）和對照組（鋁鹽安慰劑），接種兩劑本疫苗或鋁鹽安慰劑，兩劑間隔 28 天。

本試驗包含一臨床療效主試驗，以及一免疫原性子試驗，臨床療效主試驗之目的為評估本疫苗的臨床療效及安全性，免疫原性子試驗之目的為評估本疫苗的免疫原性。

臨床療效

第三期臨床試驗主要療效分析族群共 3733 人，試驗組 2259 人，對照組 1474 人，其中年齡介於 2 個月到未滿 1 歲有 842 名（22.6%），1 歲到未滿 2 歲有 825 名（22.1%），2 歲到未滿 3 歲有 837 名（22.4%），3 歲到未滿 6 歲有 1229 名（32.9%）。男性佔 1861 名（49.9%），女性則佔 1872 名（50.2%）。其中台灣人為 1240 人（33.2%），越南人為 2493 人（66.8%）。



於受試者完成兩劑疫苗/安慰劑接種後的第28天起，進行本疫苗保護效力評估，分析臨床療效結果：於試驗觀察期間，共有71位受試者經實驗室診斷確認為因腸病毒71型感染所引起之疾病，僅有1例發生於疫苗組，其餘均發生於安慰劑組。71位中，2位發生於台灣，其餘69位發生於越南，71例確診病例中有61位是屬於B5基因亞型，10位未能定序。

主要療效指標結果如下表所示：

2個月以上嬰幼兒至未滿6歲兒童		
療效指標	試驗組 (EnVAX-A71) (N=2259)	對照組 (鋁鹽安慰劑) (N=1474)
腸病毒71型感染發病確診病例數, n ¹	1	70
人年 (person-years)	3231.2	1786.9
發生率(每1000人·年) ²	0.31	39.17
疫苗療效 ³ (95% CI) ⁴ P值 ⁵	99.21% (94.31%, 99.89%) p<0.001***	

¹ 腸病毒71型感染發病確診病例之定義為：出現腸病毒感染相關的臨床症狀且採集病人檢體後經實驗室檢驗確認為腸病毒71型陽性。

(1) 腸病毒感染相關臨床症狀：包括發燒、手足口病、疱疹型咽峽炎、急性出血性結膜炎及伴隨神經學症狀(如肌躍型抽搐)而住院者等。

(2) 採集該受試者的檢體(咽喉及肛門拭子檢體、或糞便檢體)，於實驗室進行病毒培養分離與/或RT-PCR檢驗 (RT-qPCR (Quantitative reverse transcription polymerase chain reaction) [台灣]、CODEHOP (Consensus Degenerate Hybrid Oligonucleotide Primer)[越南])。

² 發生率(每1000人·年)之計算方式為：(EV71確診人數)/(受試者的追蹤人年)*1000。

³ 疫苗療效之計算方式：[(對照組發生率)-(試驗組發生率)]/(對照組發生率)*100%。

⁴ 95%信賴區間以Poisson regression方法計算。

⁵ P值依比例以Fisher-exact test方法計算。p<0.001，達到統計上的顯著意義。

各年齡層之臨床療效結果如下：

療效指標	2個月到未滿1歲		1歲到未滿2歲		2歲到未滿3歲		3歲到未滿6歲	
	EnVAX-A71 (N=511)	鋁鹽安慰劑 (N=331)	EnVAX-A71 (N=497)	鋁鹽安慰劑 (N=328)	EnVAX-A71 (N=504)	鋁鹽安慰劑 (N=333)	EnVAX-A71 (N=747)	鋁鹽安慰劑 (N=482)
腸病毒71型感染發病確診病例數, n	1	12	0	16	0	29	0	13
人年	653.81	334.32	695.11	376.43	734.44	409.27	1147.8	666.92
發生率 (每1000人·年)	1.53	35.89	0.00	42.50	0.00	70.86	0.00	19.49
本疫苗療效 (95% CI) ¹	95.74% (67.23%, 99.45%)		100.00% (88.95%, 100.00%)		100.00% (94.03%, 100.00%)		100.00% (84.95%, 100.00%)	

¹ 95%信賴區間以Poisson regression方法計算，或當任一組別為0例時，則以Exact Method計算。

安慰劑組之70位確診者中有19位因腸病毒相關症狀而住院，疫苗組無受試者於觀察期間因腸病毒71型感染而住院。本試驗觀察期間並無受試者因腸病毒71型感染而引發腦炎或心肌炎等重症或死亡。


免疫原性

第三期臨床試驗免疫原性分析族群共435人，試驗組309人，對照組126人，免疫原性分析族群受試者年齡介於2個月到未滿1歲有101名（23.2%），1歲到未滿2歲有97名（22.3%），2歲到未滿3歲有97名（22.3%），3歲到未滿6歲有140名（32.2%）。男性佔228名（52.4%），女性則佔207名（47.6%）。其中台灣人為296人（68.0%），越南人為139人（32.0%）。主要免疫原性指標為施打兩劑疫苗28天後對疫苗病毒株B4之中和抗體效價達 $\geq 1:32$ 的比例（血清保護率），次要免疫原性指標為施打兩劑疫苗半年後（第196天）中和抗體效價達 $\geq 1:32$ 的比例。另外，也檢測施打兩劑疫苗一年後（第392天）中和抗體效價。免疫原性結果如下表所示：

2 個月以上嬰幼兒至未滿 6 歲兒童								
免疫反應指標	試驗組 (EnVAX-A71)				對照組 (鋁鹽安慰劑)			
	施打前	第 56 天	第 196 天	第 392 天	施打前	第 56 天	第 196 天	第 392 天
受試者人數, N	309	309	302	301	126	126	121	123
血清保護率 ¹ , n %	24 7.77%	305 98.71%	298 98.68%	301 100.00%	10 7.94%	13 10.32%	14 11.57%	19 15.45%
(95% CI)	(5.04, 11.34)	(96.72, 99.65)	(96.64, 99.64)	(98.78, 100.00)	(3.87, 14.11)	(5.61, 17.00)	(6.47, 18.65)	(9.56, 23.07)
中和抗體效價 幾何平均 (95% CI)	6.0 (5.15, 7.03)	1078.0 (949.95, 1223.2)	437.3 (383.43, 498.70)	680.0 (592.15, 780.90)	6.0 (4.74, 7.71)	6.7 (5.48, 8.14)	6.7 (5.43, 8.23)	8.2 (6.62, 10.20)

¹ 血清保護率定義為中和抗體效價 $\geq 1:32$ 的比例。

各年齡層之免疫結果如下：

2 個月到未滿 1 歲								
免疫反應指標	試驗組 (EnVAX-A71)				對照組 (鋁鹽安慰劑)			
	施打前	第 56 天	第 196 天	第 392 天	施打前	第 56 天	第 196 天	第 392 天
受試者人數, N	71	71	68	69	30	30	28	28
血清保護率, n %	1 1.41%	70 98.59%	67 98.53%	69 100.00%	1 3.33%	0 0.00%	1 3.57%	2 7.14%
(95% CI)	(0.04, 7.60)	(92.40, 99.96)	(92.08, 99.96)	(94.79, 100.00)	(0.08, 17.22)	(0.00, 11.57)	(0.09, 18.35)	(0.88, 23.50)
中和抗體效價 幾何平均 (95% CI)	4.24 (3.86, 4.66)	1057.14 (869.84, 1284.76)	784.36 (618.22, 995.14)	1414.57 (1103.21, 1813.80)	4.81 (4.16, 5.57)	4.26 (3.15, 5.76)	4.78 (3.29, 6.92)	6.07 (4.11, 8.97)



1 歲到未滿 2 歲								
免疫反應指標	試驗組 (EnVAX-A71)				對照組 (鋁鹽安慰劑)			
	施打前	第 56 天	第 196 天	第 392 天	施打前	第 56 天	第 196 天	第 392 天
受試者人數, N	70	70	69	70	27	27	26	26
血清保護率, n %	3 4.29%	69 98.57%	69 100.00%	70 100.00%	0 0.00%	0 0.00%	0 0.00%	2 7.69%
(95% CI)	(0.89, 12.02)	(92.30, 99.96)	(94.79, 100.00)	(94.87, 100.00)	(0.00, 12.77)	(0.00, 12.77)	(0.00, 13.23)	(0.95, 25.13)
中和抗體效價 幾何平均 (95% CI)	5.07 (4.03, 6.38)	1093.65 (875.40, 1366.31)	528.68 (437.03, 639.55)	893.89 (701.67, 1138.77)	4.00 (2.76, 5.79)	4.14 (2.89, 5.93)	4.09 (2.99, 5.58)	5.92 (3.98, 8.82)

2 歲到未滿 3 歲								
免疫反應指標	試驗組 (EnVAX-A71)				對照組 (鋁鹽安慰劑)			
	施打前	第 56 天	第 196 天	第 392 天	施打前	第 56 天	第 196 天	第 392 天
受試者人數, N	67	67	65	65	30	30	28	30
血清保護率, n %	6 8.96%	65 97.01%	64 98.46%	65 100.00%	2 6.67%	4 13.33%	3 10.71%	6 20.00%
(95% CI)	(3.36, 18.48)	(89.63, 99.64)	(91.72, 99.96)	(94.48, 100.00)	(0.82, 22.07)	(3.76, 30.72)	(2.27, 28.23)	(7.71, 38.57)
中和抗體效價 幾何平均 (95% CI)	6.64 (4.46, 9.88)	1035.18 (735.46, 1457.05)	395.49 (297.81, 525.20)	626.87 (450.99, 871.34)	6.06 (3.35, 10.98)	8.56 (5.14, 14.28)	6.76 (4.39, 10.42)	11.58 (7.13, 18.81)

3 歲到未滿 6 歲								
免疫反應指標	試驗組 (EnVAX-A71)				對照組 (安慰劑組)			
	施打前	第 56 天	第 196 天	第 392 天	施打前	第 56 天	第 196 天	第 392 天
受試者人數, N	101	101	100	97	39	39	39	39
血清保護率, n %	14 13.86%	101 100.00%	98 98.00%	97 100.00%	7 17.95%	9 23.08%	10 25.64%	9 23.08%
(95% CI)	(7.79, 22.16)	(96.41, 100.00)	(92.96, 99.76)	(96.27, 100.00)	(7.54, 33.53)	(11.13, 39.33)	(13.04, 42.13)	(11.13, 39.33)
中和抗體效價 幾何平均 (95% CI)	8.11 (5.71, 11.52)	1088.72 (876.85, 1351.79)	278.15 (222.14, 348.29)	353.01 (288.56, 431.87)	9.56 (5.43, 16.82)	11.43 (8.07, 16.19)	11.42 (7.96, 16.38)	9.56 (6.96, 13.14)

中和抗體交叉反應

分析81名台灣受試者接種本疫苗後之血清(試驗組)·對於非疫苗株B5、C4基因亞型之中和抗體交叉反應 (cross neutralization) ·結果如下表所示·接種兩劑本疫苗後·對於B5及C4基因亞型的中和抗體效價之血清保護率(中和抗體效價 ≥ 1:32的比例)超過90%。



2個月以上嬰幼兒至未滿6歲兒童(台灣人)					
腸病毒 71 型 基因亞型 (非疫苗株)	免疫反應指標	施打前 N=81	第 56 天 N=81	第 196 天 N=79	第 392 天 N=79
B5-Taiwan	血清保護率, n % (95% CI)	5 6.17% (2.03, 13.82)	78 96.30% (89.56, 99.23)	78 98.73% (93.15, 99.97)	79 100.00% (95.44, 100.00)
	中和抗體效價 幾何平均 (95% CI)	5.63 (4.43, 7.17)	948.10 (744.91, 1206.71)	307.79 (236.35, 400.84)	396.98 (308.62, 510.63)
B5-Vietnam	血清保護率, n % (95% CI)	5 6.17% (2.03, 13.82)	78 96.30% (89.56, 99.23)	78 98.73% (93.15, 99.97)	79 100.00% (95.44, 100.00)
	中和抗體效價 幾何平均 (95% CI)	5.73 (4.48, 7.33)	792.15 (628.52, 998.39)	324.43 (249.21, 422.37)	594.36 (464.88, 759.90)
C4-Taiwan	血清保護率, n % (95% CI)	5 6.17% (2.03, 13.82)	78 96.30% (89.56, 99.23)	79 100.00% (95.44, 100.00)	79 100.00% (95.44, 100.00)
	中和抗體效價 幾何平均 (95% CI)	5.63 (4.43, 7.17)	752.50 (597.94, 947.03)	277.03 (215.80, 355.64)	344.98 (273.99, 434.38)
C4-China	血清保護率, n % (95% CI)	5 6.17% (2.03, 13.82)	78 96.30% (89.56, 99.23)	79 100.00% (95.44, 100.00)	79 100.00% (95.44, 100.00)
	中和抗體效價 幾何平均 (95% CI)	5.78 (4.50, 7.42)	900.65 (714.40, 1135.45)	316.00 (242.78, 411.31)	481.50 (376.05, 616.53)
C4-Vietnam	血清保護率, n % (95% CI)	5 6.17% (2.03, 13.82)	78 96.30% (89.56, 99.23)	77 97.47% (91.15, 99.69)	78 98.73% (93.15, 99.97)
	中和抗體效價 幾何平均 (95% CI)	5.58 (4.40, 7.08)	382.75 (301.11, 486.53)	153.90 (117.54, 201.51)	218.60 (169.82, 281.39)

13 包裝及儲存

13.1 包裝

預充填於附針頭及柱塞之注射針筒內，每劑0.5毫升（單劑量）。

13.2 效期

請見外盒標示。

13.3 儲存條件

2 ~ 8 °C 避光冷藏。請將注射針筒置於外包裝盒內儲存。

13.4 儲存注意事項

避免冷凍，曾經凍結過的疫苗不可使用。

製造廠

國光生物科技股份有限公司

台中市潭子區潭興路一段3號

藥商

安特羅生物科技股份有限公司

台北市大安區敦化南路二段76號18樓-2