

羅特律輪狀病毒疫苗

衛署菌疫輸字第 000826 號

1. 藥品名稱

Rotarix™

羅特律輪狀病毒疫苗

2. 定性及定量組成

泡製之後，每劑(1 毫升)含有：

活性減毒人類輪狀病毒RIX4414 病毒株至少 $10^{6.0}$ CCID₅₀。

賦形劑請參見第 6.1 節。

3. 劑 型

須以稀釋液泡製後再口服投予的冷凍乾燥疫苗製劑。

4. 臨床特性

4.1 適應症

預防輪狀病毒所引起的腸胃炎（G1 與非 G1 血清型如 G2、G3、G4 和 G9）。請參見第 5.1 節

4.2 劑量與用法

劑 量

完整疫苗接種程序共須接種兩劑，最好在出生後六至十六週接種，並且必須在出生後二十四週內完成。兩劑間隔不得少於四週。

在臨床試驗中，曾經發生嬰兒將疫苗吐出或嘔出的狀況，但極為罕見，且在發生此類狀況時並未另外補充一劑。不過，萬一嬰兒將大部份的疫苗劑量吐出或嘔出時，或可在同一次疫苗接種門診中另外補充一劑。

對第一劑接種**Rotarix™**的嬰兒，強烈建議應使用**Rotarix™**完成 2 劑的接種程序。目前並無第一劑接種**Rotarix™**而第二劑接種另一種輪狀病毒疫苗後之安全性、免疫生成性或疾病預防效果方面的相關資料，反之亦然。

用 法

Rotarix™僅供口服使用。

本藥須由醫師處方使用。

在任何情況下均不可以注射方式投予**Rotarix™**。

餵哺母乳對於疫苗效果有輕微而可忽略的影響，在接種疫苗之前或之後，嬰兒的飲食(包括母乳)均無任何限制。

4.3 禁忌症

Rotarix™不可用於先前曾在接種**Rotarix™**疫苗之後發生過敏反應者，或已知對此疫苗之任何成分過敏者(見第 2 節與第 6.1 節)。

Rotarix™不可用於未經矯正的胃腸道畸形(例如Meckel's diverticulum)，因其會使胃腸道較容易發生腸套疊。

已知或疑似免疫功能缺陷(immunodeficiency)的嬰兒。無症狀性的HIV感染並不預期會影響**Rotarix™**的安全性或預防效果。不過，由於缺乏足夠的資料，目前並不建議對無症狀性HIV患者授予**Rotarix™**。

4.4 特殊警語及特殊使用注意事項

在接種疫苗之前，最好先審閱其病歷(特別是有關其先前之疫苗接種與可能發生之不良反應的記錄)，並進行臨床診察。

和其它疫苗一樣，對發生急性嚴重發燒性疾病的患者，應延後接種**Rotarix™**。但輕度的感染現象則非接種疫苗的禁忌。

對有腹瀉或嘔吐症狀的患者，應延後接種**Rotarix™**。

目前並無患有胃腸疾病或生長遲緩之嬰兒接種**Rotarix™**之安全性表現及預防效果方面的相關資料。對此類嬰兒，當醫師認為不接種疫苗可能會面臨更大的風險時，或可考慮授予**Rotarix™**。

目前尚未曾特別針對已知患有原發性或續發性免疫不全的患者(包括呈HIV陽性反應之嬰兒)進行過**Rotarix™**的研究。

接種疫苗之後已知會出現疫苗病毒經由糞便排出體外的現象，且此排除現象會在第七天達到高峰。接種第一劑之後，利用 ELISA 分析法可在 50%的糞便檢體中檢出病毒抗原顆粒，接種第二劑之後的檢出率則為 4%。針對這些糞便檢體檢測是否出現活性疫苗病毒株時，僅 17%呈陽性反應。

曾經案例報告，排出體外之疫苗病毒傳染至與疫苗接種者有所接觸的血清陰性者身上，但未引發任何臨床症狀。

免疫功能不全(immunocompromised)患者，如惡性腫瘤患者、或正在接受免疫抑制治療的患者，對於其親密接觸者應小心授予**Rotarix™**。

在與最近剛接種疫苗的人接觸時，應格外注意個人衛生(例如在幫小孩換尿片之後務必洗手)。

得自 140 名早產兒的有限資料顯示，早產兒可接種**Rotarix™**，不過，可能會出現免疫反應較弱的現象，且其臨床保護效果的程度目前仍然不明。

目前尚無資料證實孕婦感染輪狀病毒是否影響胎兒，以及嬰兒膽道閉鎖與輪狀病毒感染是否有關，亦無資料證實 B 型肝炎免疫球蛋白(HBIG)是否對輪狀病毒疫苗產生干擾。

如同所有之疫苗，並非所有疫苗接種者都可產生具保護作用的免疫反應(見第 5.1 節)。

Rotarix™並不能預防輪狀病毒以外之其它致病原所引起的腸胃炎。

在任何情況下都不可以注射方式授予**Rotarix™**。

4.5 與其它藥物間的交互作用以及其它型式的交互作用

Rotarix™可和下列任何疫苗同時接種：白喉-破傷風-全細胞百日咳疫苗(DTPw)、白喉-破傷風-無細胞性百日咳疫苗(DTPa)、b型嗜血桿菌疫苗(Hib)、去活性小兒麻痺疫苗(IPV)、B型肝炎疫苗(HBV)、白喉/破傷風/無細胞性百日咳與b型嗜血桿菌混合疫苗(DTPa/Hib)，白喉/破傷風/無細胞性百日咳、去活性小兒麻痺與b型嗜血桿菌混合疫苗(DTPa-IPV/Hib)以及白喉/破傷風/無細胞性百日咳、B型肝炎、強化去活性小兒麻痺混合疫苗與b型嗜血桿菌混合疫苗(DTPa-HBV-IPV/Hib)、肺炎鏈球菌疫苗及C型腦脊髓膜炎疫苗。臨床研究顯示，這些疫苗所引發的免疫反應及其安全性概況均未因而受到影響。

將**Rotarix™**和小兒麻痺口服疫苗(OPV)同時接種並不會影響身體對小兒麻痺抗原所產生的免疫反應。雖然和OPV同時接種可能會使輪狀病毒疫苗所引發的免疫反應略為減弱，但目前並無任何證據顯示其對嚴重輪狀病毒腸胃炎的臨床預防效果會受到影響。

行政院衛生署預防接種諮詢委員會建議：「接種小兒麻痺口服疫苗與本項輪狀病毒疫苗應間隔兩週。」

4.6 懷孕與授乳

由於**Rotarix™**並非供成人使用的疫苗，因此並無於懷孕或授乳期間使用此疫苗的人體研究資料，也未曾進行過動物生殖研究。

4.7 對駕駛及操作機械之能力的影響 不適用。

4.8 副作用

在總共 11 項安慰劑對照性臨床試驗中，約有 40,200 名嬰兒接種了近 77,800 劑的 **Rotarix™**。

在其中兩項臨床試驗中(芬蘭)，**Rotarix™**都是單獨投予(錯開常規小兒疫苗的接種時間)。在腹瀉、嘔吐、喪失食慾、發燒及煩躁等反應的發生率方面，**Rotarix™**接種組和安慰劑組之間並無明顯差異。接種第二劑之後，這些反應的發生率與嚴重度並未升高。

在另外九項試驗中(歐洲、加拿大、美國、拉丁美洲、新加坡、南非)，**Rotarix™**乃是和常規小兒疫苗同時接種(見第 4.5 節)。在這些受試者中所見的不良反應概況和接種相同小兒疫苗及安慰劑之受試者中所見者大致相當。

依系統器官類別記錄接種**Rotarix™**後不良反應之發生頻率。

系統器官分類	不良反應	Rotarix™ 組之發生 率(%)	安慰劑組 之發生率 (%)	數據來源 (試驗編號)
感染與寄生蟲感染	上呼吸道感染	0.10	0.07	5/6/7/14/21/33/36
精神系統不適	煩躁	45.8	41.8	3/4
	啼哭	0.39	0.52	3/4
	睡眠障礙	0.39	0.52	3/4
神經系統不適	嗜睡	0.39	0.00	3/4

呼吸道、胸腔和縱膈不適	聲音嘶啞	0.02	0.00	5/6/7/14/21/33/36
	流鼻水	0.02	0.00	5/6/7/14/21/33/36
胃腸道不適	喪失食慾	15.9	11.5	3/4
	腹瀉	5.1	3.4	3/4
	嘔吐	8.5	9.7	3/4
	脹氣	2.07	0.78	3/4
	腹部疼痛	1.3	0.52	3/4
	食物逆流	2.20	1.55	3/4
	便秘	0.52	0.00	3/4
皮膚和皮下組織不適	皮膚炎	0.04	0.03	5/6/7/14/21/33/36
	皮疹	0.03	0.03	5/6/7/14/21/33/36
肌肉與結締組織不適	肌肉痙攣	0.02	0.00	5/6/7/14/21/33/36
全身性及投予部位不適	發燒*	9.2	6.8	3/4
	疲倦	1.30	2.58	3/4

*肛溫 > 38°C

在亞洲執行之臨床試驗(試驗編號 28/2930, 受試者人數共 10708 人)通報癲癇發作之嚴重副作用者共有 5 例, 目前尚不知其在疫苗組或安慰劑組之分布, 但並無死亡或後遺症發生, 且事後均恢復良好。

有一項在拉丁美洲及芬蘭所進行的涵蓋 63,225 名受試者的大型安全性試驗曾評估過發生腸套疊的風險。這項試驗的證據顯示, 和安慰劑組相比較, Rotarix™ 組中的腸套疊風險並未出現升高的現象, 相關數據如下表所示。

	Rotarix™ 組	安慰劑組	相對風險(95% CI)
在接種疫苗後的 31 天內發生腸套疊：	N=31,673	N=31,552	
第一劑	1	2	0.50 (0.07; 3.80)
第二劑	5	5	0.99 (0.31; 3.21)
在接種疫苗後的 1 年內發生腸套疊：	N=10,159	N=10,010	
接種第一劑至 1 歲	4	14	0.28 (0.10;0.81)

CI：信賴區間

4.9 過 量

未曾出現使用過量的病例報告。

5. 藥理學特性

藥物治療分類：病毒疫苗，ATC 代碼：J07BH01

5.1 藥效學特性

免疫反應

Rotarix™ 對輪狀病毒腸胃炎產生預防效果的免疫機制目前尚未完全釐清。接種輪狀病毒疫苗所引發的抗體反應和其對輪狀病毒腸胃炎的預防效果之間的關聯性也尚未確立。在各項不同研究中，接種第二劑疫苗或安慰劑後，血清抗輪狀病毒IgA抗體濃度 ≥ 20 U/ml (依據ELISA分析法的檢測結果)的受試者比例如下表所示。

疫苗接種時程表	於歐洲執行之試驗	疫苗組 (N=794)	安慰劑組 (N=422)
2, 3 月	法國	84.3%	14.0%
	德國	82.1%	6.0%
2, 4 月	西班牙	85.5%	12.4%
3, 5 月	芬蘭	94.6%	2.9%
	義大利	92.3%	11.1%
3, 4 月	捷克共和國	84.6%	2.2%
疫苗接種時程表	拉丁美洲執行之試驗	疫苗組 (N=1023)	安慰劑組 (N=448)
2, 3 至 4 月	11 個國家	77.9%	15.1%
2, 4 月	3 個國家	85.5%	17.1%
疫苗接種時程表	亞洲執行之試驗	疫苗組 (N=140)	安慰劑組 (N=136)
2, 4 月	臺灣	100%	4.5%
	香港	95.2%	0.0%
3, 4 月	新加坡	97.8%	2.1%

歐洲之預防效果

研究人員曾在歐洲及拉丁美洲進行臨床研究，藉以評估**Rotarix™**對任何輪狀病毒腸胃炎及嚴重輪狀病毒腸胃炎的預防效果。

在歐洲所進行的臨床研究係針對 4000 名的受試者於不同歐洲的時程表接種以評估**Rotarix™**。腸胃炎之嚴重度的確認係依據Vesikari 20 分量表的評估結果，此量表乃是從腹瀉及嘔吐症狀的嚴重度與持續時間、發燒及脫水症狀的嚴重度、以及治療的必要性等方面來評估輪狀病毒腸胃炎的整體臨床狀況。

接種兩劑**Rotarix™**之後，在出生後第 1 年期間對任何輪狀病毒腸胃炎的預防效果為 87.1% (95% CI: 79.6;92.1)，對嚴重輪狀病毒腸胃炎(Vesikari分數 ≥ 11)的疫苗預防效果為 95.8 % (95% CI: 89.6;98.7)，對輪狀病毒造成腸胃炎而需要醫療照護的預防效果為 91.8% (95% CI: 84;96.3)，對因輪狀病毒造成腸胃炎而需要住院的預防效果為 100% (95% CI: 81.8;100)。請參閱下列表一。

表一 在試驗 Rota-036 中 ATP (according to protocol) efficacy cohort，對任何、嚴重和須要住院及醫療照護的輪狀病毒腸胃炎之疫苗預防效果

	受試者 n	疫苗預防效果			p-value
		%	95% CI LL UL		
輪狀病毒疫苗 N =2572; 安慰劑 N =1302					
任何輪狀病毒腸胃炎					
人類輪狀病毒疫苗	24	87.1	79.6	92.1	<0.001
安慰劑	94				
嚴重輪狀病毒腸胃炎(Vesikari 分數≥11)					
人類輪狀病毒疫苗	5	95.8	89.6	98.7	<0.001
安慰劑	60				
因輪狀病毒腸胃炎而需要住院					
人類輪狀病毒疫苗	0	100	81.8	100	<0.001
安慰劑	12				
對因輪狀病毒腸胃炎而需要醫療照護					
人類輪狀病毒疫苗	10	91.8	84.0	96.3	<0.001
安慰劑	62				

P-value = 雙尾 Fisher's 準確檢定(顯著標準 $\alpha=0.05$)

N = 各試驗組之受試者人數

n = 各試驗組曾通報確認為輪狀病毒腸胃炎至少一次的受試者人數

95% CI,LL,UL = 準確 95% 信賴區間的上、下限

ATP cohort 分析包含接種第二劑後二週至其後一年間預防效果追蹤期的輪狀病毒腸胃炎事件醫療照護之定義為與醫療機構聯繫、諮詢、應診、掛急診、住院

在出生後第 1 年期間疫苗預防效果是隨著疾病嚴重度而逐漸增加，對於 Vesikari 分數≥17 者，疫苗預防效果可達 100% (95% CI: 84.7;100)。對個別類型之疫苗預防效果請參閱下列表二。

表二 在 Rota-036 試驗中 – ATP cohort for efficacy，通報任何或嚴重輪狀病毒 腸胃炎事件之受試者比率和疫苗對不同血清型輪狀病毒引起的任何及嚴重輪狀病毒 腸胃炎之預防效果

人類輪狀病毒疫苗 N = 2572; 安慰劑 N = 1302	嚴重輪狀病毒 腸胃炎					嚴重輪狀病毒 腸胃炎 (Vesikari 分數 ≥ 11)				
	受試者 n	疫苗預防效果		p-value		受試者 n	疫苗預防效果		p-value	
		%	95% CI LL UL				%	95% CI LL UL		
<i>G1P[8]</i> 人類輪狀病毒 疫苗 安慰劑	4 46	95.6	87.9 98.8	<0.001		2 28	96.4	85.7 99.6	<0.001	
<i>G3P[8]</i> 人類輪狀病毒 疫苗 安慰劑	1 5	89.9	9.5 99.8	0.018		0 5	100	44.8 100	0.004	
<i>G4P[8]</i> 人類輪狀病毒 疫苗 安慰劑	3 13	88.3	57.5 97.9	<0.001		0 7	100	64.9 100	<0.001	
<i>G9P[8]</i> 人類輪狀病毒 疫苗 安慰劑	13 27	75.6	51.1 88.5	<0.001		2 19	94.7	77.9 99.4	<0.001	
<i>P[8] genotype</i> 人類輪狀病毒 疫苗 安慰劑	21 91	88.2	80.8 93.0	<0.001		4 58	96.5	90.6 99.1	<0.001	

N = 各試驗組之受試者人數

n = 各試驗組曾通報確認為輪狀病毒腸胃炎至少一次的受試者人數

p-value = 雙尾 Fisher's 準確檢定(顯著標準 $\alpha=0.05$)

95% CI = 95% 信賴區間

拉丁美洲之保護效果

在拉丁美洲所進行的臨床研究係針對 20,000 名以上的受試者評估在大約第二及第四個月接種的預防效果

接種二劑之 **Rotarix™** 後，在出生後第 1 年期間疫苗對因嚴重輪狀病毒腸胃炎必須住院及(或)在醫療院所進行脫水治療的預防效果為 84.7% (95% CI : 71.7; 92.4)。到出生後第 2 年期間，**Rotarix™** 對嚴重輪狀病毒腸胃炎疫苗預防效果仍維持有 79.0% (95% CI: 66.4;87.4)。請參閱下列表三。

當輪狀病毒腸胃炎的嚴重度依據 Vesikari 20 分量表評分時，在出生後第 1 年期間疫苗預防效果隨著疾病嚴重度而逐漸增加，對於 Vesikari 分數 ≥ 19 者，疫苗預防效果可達 100% (95% CI: 74.5;100)。已觀察到足夠的 G1P[8] 和 G9P[8] 引起腸胃炎之案例，證實對於 Vesikari 分數 ≥ 18 者，疫苗預防效果可達 100% (95% CI: >72.2;100)。

對個別類型病毒，疫苗預防嚴重輪狀病毒腸胃炎的效果請見表三。

表三 在 Rota-023 試驗中 – ATP cohort for efficacy，通報嚴重輪狀病毒 腸胃炎事件之受試者比率、疫苗對必須住院及(或)在醫療院所進行脫水治療的嚴重輪狀病毒 腸胃炎之預防效果和對不同血清型輪狀病毒引起的嚴重輪狀病毒 腸胃炎之預防效果

	嚴重輪狀病毒 腸胃炎 (在出生後第 1 年期間)					嚴重輪狀病毒 腸胃炎(在出生後第 2 年期間)				
	人類輪狀病毒疫苗 <i>N</i> = 9009; 安慰劑 <i>N</i> = 8858					人類輪狀病毒疫苗 <i>N</i> = 7175; 安慰劑 <i>N</i> = 7062				
	受試者	疫苗預防效果			p-value	受試者	疫苗預防效果			p-value
n	%	LL	UL	n		%	LL	UL		
因嚴重輪狀病毒 腸胃炎而必須住院及(或)在醫療院所進行脫水治療										
人類輪狀病毒	12	84.7	71.7	92.4	<0.001	22	79.0	66.4	87.4	<0.001
疫苗										
安慰劑	77					103				
<i>G1P[8]</i>										
人類輪狀病毒	3	91.8	74.1	98.4	<0.001	2	72.4	34.5	89.9	0.001
疫苗										
安慰劑	36					28				
<i>G3P[8]</i>										
人類輪狀病毒	1	87.7	8.3	99.7	0.020	0	71.9	-47.7	97.1	0.107
疫苗										
安慰劑	8					5				
<i>G9P[8]</i>										
人類輪狀病毒	2	90.6	61.7	98.9	<0.001	2	87.7	72.9	95.3	<0.001
疫苗										
安慰劑	21					19				
<i>P[8] genotype</i>										
人類輪狀病毒	6	90.9	79.2	96.8	<0.001	4	79.5	67.0	87.9	<0.001
疫苗										
安慰劑	65					58				

N = 各試驗組之受試者人數

n = 各試驗組曾通報確認為輪狀病毒腸胃炎至少一次的受試者人數

p_value = 雙尾 Fisher's 準確檢定(顯著標準 $\alpha=0.05$)

95% CI = 95% 信賴區間

針對 4 項預防效果研究*所進行的綜合分析顯示，本疫苗對 G2P[4]型輪狀病毒所引起之嚴重腸胃炎(Vesikari 分數 ≥ 11)的預防效果為 71.4% (95% CI: 20.1;91.1)。請參閱下列表四。

表四 在試驗 Rota-004, -006, -007, -023 and -036 中 ATP cohort for efficacy，對 G2P[4]型輪狀病毒所引起之嚴重輪狀病毒腸胃炎(Vesikari 分數≥11)之整合分析 (meta-analysis) 和接種第二劑後二週至其後一年間追蹤期之疫苗預防效果

試驗	人類輪狀病毒疫苗		安慰劑		疫苗預防效果		
	N	n	N	n	%	LL	UL
004	245	0	123	1	100.0	-1858.0	100.0
006	1392	0	454	3	100.0	21.1	100.0
007	1574	0	559	0	-	-	-
023	9009	5	8858	9	45.4	-81.5	85.6
036	2572	1	1302	2	74.7	-386.2	99.57
All*	14792	6	9435	13	71.4	20.1	91.1

數據來自於各試驗 ATP cohort for efficacy 之第一個疫苗預防效果追蹤期

* 疫苗預防效果受試驗的影響以 Mantel-Haenszel 概算法 校準

嚴重是指 Vesikari 分數≥11

雖然 Rotarix™ 是兩個劑量的疫苗，但是在接種第一劑後即可觀察到其預防效果。在歐洲從第一劑到第二劑接種期間對輪狀病毒腸胃炎疫苗預防效果是 89.8% (95% CI: 8.9;99.8)。綜合分析在拉丁美洲執行之二個預防效果試驗，結果顯示疫苗預防效果是 64.4% (95% CI: 11.9;86.9)。

5.2 藥物動力學特性

疫苗不須進行藥物動力學特性評估。

5.3 臨床前的安全性資料

從傳統的重複劑量毒性研究中所獲得的臨床前資料顯示，此疫苗並不會對人類造成特殊的危害。

6. 藥劑學特性

6.1 賦形劑

冷凍乾燥疫苗：

蔗糖

聚葡萄糖

山梨醇

胺基酸

Dubelcco's Modified Eagle Medium (DMEM)

稀釋液：

碳酸鈣

Xanthan

注射用水，加至足量

6.2 不相容性

由於沒有相容性研究的資料可供參考，因此本品不可與其它藥品混合使用。

6.3 貯架期

疫苗效期標示於瓶籤及外包裝。

6.4 特殊儲存注意事項

泡製前：

冷凍乾燥疫苗必須貯存於+2°C/+8°C的環境中(冰箱)。

稀釋液可貯存於+2°C/+8°C 或常溫環境中(貯存溫度不可超過 37°C)。

實驗數據顯示，冷凍乾燥疫苗在 37°C 的溫度下貯存 1 週仍可維持安定。不過，這些數據並非貯存建議。

切勿冷凍。

貯存時應置於原始包裝中，以避免光照。

泡製後：

泡製後的疫苗應立即使用或存放於冰箱中(+2°C/ +8°C)。若未在 24 小時之內使用，即應丟棄。

實驗數據顯示，泡製後的疫苗亦可在常溫環境中(+18°C/+25°C)存放 24 小時。不過，這些數據並非貯存建議。

6.5 容器的性質與內容物

冷凍乾燥疫苗係盛裝於附有瓶塞(丁基橡膠)的玻璃藥瓶(第 I 型中性玻璃，歐洲藥典)中。

稀釋液(1 公撮)係盛裝於預先充填並附有推桿活塞(丁基橡膠)的玻璃注射筒(第 I 型中性玻璃，歐洲藥典)中。

包裝規格有 1、10、25、50 及 100 劑裝。

泡製用轉接器。

6.6 使用操作說明

內含稀釋液的注射筒在貯存期間會形成白色的沉澱物與澄清的上層液。使用前應先充分搖動，在搖動注射筒前後以及接種疫苗前都應檢視其內容物中是否有任何的微粒異物及(或)物理外觀異常的現象。

在使用泡製後的疫苗之前，也應檢視是否有任何的微粒異物及(或)物理外觀異常的現象。如果發現這類現象，即應將此疫苗丟棄不用。

泡製及使用說明：

1. 移除內含疫苗粉末之小瓶上的塑膠封套。
2. 將轉接器套在瓶口上並施力往下推，使轉接器正確固定在瓶口上。
3. 充分搖動內含溶劑的注射筒。搖動後的懸浮液看起來就像一種混濁的液體，並帶有會緩慢下沉的白色沉澱物。
4. 移除注射筒的保護頂蓋。
5. 以推入的方式將注射筒穩固地連接到轉接器上。
6. 將注射筒中的內容物完全注入內含疫苗粉末的小瓶中。
7. 在注射筒和小瓶連結的狀態下，搖動小瓶，並檢視疫苗粉末是否完全懸浮。泡製後的疫苗看起來會比僅含溶劑時更加混濁，這是正常現象。
8. 將全部混合物抽回注射筒。
9. 將注射筒自轉接器上取下。

10. 此疫苗**僅供口服使用**。讓嬰兒以斜靠的姿勢坐好。將注射筒中的全部內容物**經口**餵食(將注射筒中的全部內容物注入臉頰內側)。**切勿採用注射的方式投藥**。

泡製後的疫苗在投予前如果要暫時存放，請將保護頂蓋蓋回注射筒。**口服**投予之前應再輕搖內含泡製後疫苗的注射筒。**切勿採用注射的方式投藥**。

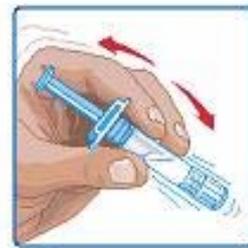
仿單版別：GDS 003/IDS 04 (Taiwan)



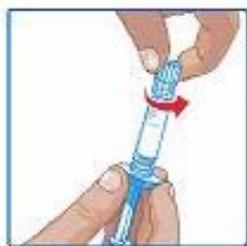
1. 移除內含疫苗粉末之小瓶上的塑膠封套



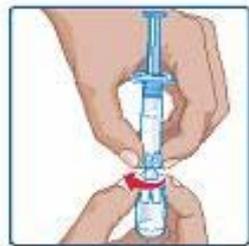
2. 將轉接器套在瓶口上並施力往下推，使轉接器正確固定在瓶口上



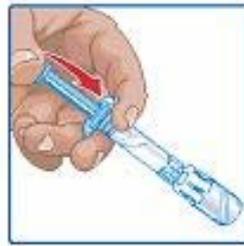
3. 充分搖動內含溶劑的注射筒。搖動後的懸浮液看起來就像一種混濁的液體，並帶有會緩慢下沉的白色沉澱物



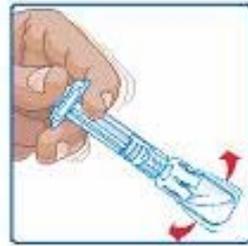
4. 移除注射筒的頂蓋



5. 以推入的方式將注射筒穩固地連接到轉接器上



6. 將注射筒中的內容物完全注入內含疫苗粉末的小瓶中



7. 在注射筒和小瓶連結的狀態下，搖動小瓶，並檢視疫苗粉末是否完全懸浮。泡製後的疫苗看起來混濁，這是正常現象



8. 將全部混合物抽回注射筒



9. 將注射筒自轉接器上取下



10. 將注射筒中的全部內容物經口餵食(注入臉頰內側)。讓嬰兒以斜靠的姿勢坐好。切勿採用注射的方式投藥

根據全民健康保險資料庫，台灣地區 2001 年，5 歲以下幼兒感染急性腸胃炎門診數約為 1,828,000 人次¹，其中 2 歲以下幼兒約佔 60%²，故推算 2 歲以下幼兒急性腸胃炎門診數約為 1,096,800 人次，已知約 9.5%¹為輪狀病毒所造成，所以，2 歲以下幼兒因輪狀病毒所造成的急性腸胃炎而門診就醫的人數約為 104,196 人次；5 歲以下幼兒急性腸胃炎住院數約為 31,800 人次¹，其中 2 歲以下幼兒約佔 60%²，故推算 2 歲以下幼兒急性腸胃炎住院數約為 19,080 人次，已知約 44%³為輪狀病毒所造成，所以，2 歲以下幼兒因輪狀病毒所造成的急性腸胃炎而住院的人數為約為 8,395 人次。台灣地區 2001 年 2 歲以下幼兒總數約為 49.2 萬，因此估計 2 歲以下幼兒，因輪狀病毒感染產生急性腸胃炎而門診就醫之機會約為 21.18%，但較嚴重而需住院治療之機會僅約 0.81%。

參考文獻:

1. Disease burden and medical cost of rotavirus infection in Taiwan. Unpublished paper.
2. Sentinel hospital surveillance for rotavirus diarrhea in Taiwan, 2001-2003. JID 2005: 192 (Suppl 1): S44-46.
3. First Report from the Asian Rotavirus Surveillance Network. Emerging Infectious Diseases. Vol. 10, No.6 Jun 2004.

ROTARIX is a trademark of the GlaxoSmithKline group of companies

製造廠：GlaxoSmithKline Biologicals s.a.

地 址：Rue de l'Institut 89, B-1330 Rixensart, Belgium

藥 商：荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分公司

地 址：台北市民生東路三段 156 號 8 樓 D 室

電 話：(02) 27154350