

凍結乾燥卡介苗
Freeze-Dried B C G Vaccine
衛署菌疫製字第000085號

本品係培養牛型結核分枝桿菌(*Mycobacterium tuberculosis* var. *bovis*) 卡介二氏菌種(Tokyo 172)之菌液，經處理並凍結乾燥而成之白色至乳白色粉末，復原後為乳白色之懸浮液，不含保藏劑。本品經過嚴密之試驗，確知其效價及安全性均符合中華藥典之規定，並經國家檢定合格，為結核病之免疫劑。

適應症

預防結核病

用法

稀釋方法：1. 將安甌頸部輕鋸並消毒，以滅菌膠紙在安甌頸部緊密捲妥再折斷，將膠紙慢慢取下使空氣緩慢入安甌內。
2. 用滅菌乾燥注射器，取適當稀釋液，徐徐注入疫苗安甌中，輕搖使成為每公撮 (ml) 含 0.5 公絲 (mg) 之懸浮液。

適用年齡：初生後即可接種，但結核菌素反應陽性者不宜接種。

注射部位：左上臂三角肌中央皮內。

注射劑量：0.1 公撮。

本藥須由醫師處方使用。

注意事項

1. 裝有卡介苗之安甌未啓開前經檢視有龜裂時，不宜使用，因其力價可能降低至鉅。
2. 每安甌一經打開復原後立即使用，必須二小時內用完，並防曝光。
3. 稀釋液亦應低溫保存，因其溫度若超過25°C易使疫苗凝集及力價降低。
4. 接種部位應用適當消毒劑消毒，並待涼乾後再接種。
5. 注射器須經高壓滅菌或使用滅菌完全之塑膠注射器(sterile disposable needle & syringe) 每人一套。
6. 接種當日及次日應避免劇烈運動，接種部位及週圍應保持清潔避免磨擦及沾濕。

禁忌

凡有下列病症或體質者不宜注射：

1. 結核菌素測驗陽性者。可疑之結核病患者勿直接接種卡介苗，應先做結核菌素測驗。
2. 早產兒或重在 2,500 公克以下之新生兒。
3. 發燒、病後衰弱或有顯著營養不良者。
4. 全身性或局部性皮膚疹，患麻疹及其復原期者。
5. 罹患心臟血管系統疾病，腎臟、肝臟疾病及呼吸道感染或其他經醫師診斷為不適於預防接種者。
6. 有瘡癤等特異體質者或曾注射本品有過敏反應者。

接種後反應

卡介苗接種後反應：

1. 小紅節期：卡介苗初次接種之正常反應是在 7 至 14 天，由注射之部位呈現出來。
2. 膿泡或潰爛期：小紅節逐漸長大，微有痛癢，不會發燒，四至六週可變成膿泡或潰爛，膿液流出時可用無菌棉花或紗布拭除，不可擠壓，不可擦藥或包紮，保持清潔。
3. 癒合結痂：平均二至三個月間，潰爛自會癒合，留有一個微紅色的疤，有時嬰兒的同側腋窩淋巴腺會稍為腫大，並不要緊。

上述各種反應嚴重時應請醫師診治。

貯藏與效期

本品應置於滅菌之中性茶褐色玻璃瓶內，於 8°C 以下遮光保存，高溫放置效力速減，有效期為自檢定合格之日起二年，失效日期詳示標籤。

包裝

每安甌 1, 3, 5, 10 毫升，100 支以下盒裝。

註：稀釋液為生理食鹽水。

行政院衛生署疾病管制局
台北市南港區昆陽街 161 號