

"安定伏"裂解型流感疫苗 [小兒用]

AdimFlu-S

衛署菌疫製字第 000113 號

【本質】

本劑係含流感病毒HA抗原，為澄清或微白色懸浮液。本劑使用之病毒株及每0.25 mL疫苗中HA抗原含量為：

A/California/7/2009 (H1N1) like virus	
A/California/7/2009 (Reassortant NYMC X-179A) (H1N1).....	7.5µg/0.25mL
A/Hong Kong/4801/2014 (H3N2) like virus	
A/Hong Kong/4801/2014 (Reassortant NYMC X-263B) (H3N2).....	7.5µg/0.25mL
B/Brisbane/60/2008 like virus	
B/Brisbane/60/2008 (Reassortant NYMC BX-35).....	7.5µg/0.25mL

此疫苗依從世界衛生組織 (WHO) 為2016/2017年 (北半球) 流感季節所建議之病毒株。

pH6.8-8.0，滲透壓比 (對生理食鹽水比) 約1。

【製法概要】

本劑係將流感病毒株接種於發育中的雞蛋尿膜腔內，培養後，抽出含病毒之尿膜腔液，經蔗糖密度梯度離心法將病毒粒子分離及濃縮後，以乙醚將病毒粒子分解後，取其HA片段。以福馬林不活化後，用磷酸緩衝液稀釋調製，使溶液中含有規定量之病毒株HA。

磷酸緩衝液含有以下賦形劑成分：氯化鈉 (Sodium chloride)、磷酸氫二鈉 (Disodium hydrogen phosphate)、磷酸二氫鉀 (Potassium dihydrogen phosphate) 以及注射用水。本疫苗含有製程中會加入的微量甲醛 (Formaldehyde) 和聚山梨醇酯80 (Polysorbate80)。

【適應症】

預防流感。

【用法用量】

通常採皮下或肌肉注射。

接種量：0.5歲以上未滿3歲兒童：一劑0.25mL。

若先前未曾注射過流感疫苗者，需接種2次，且間隔至少4週。

【注意事項】**1. 一般注意事項：**

被接種者在接種前必須由醫師先做問診，檢溫及診察 (視診、聽診等) 健康狀態的調查。

2. 不適接種者：

被接種者有下列任何一狀態時，不可接種：

- (1) 有發燒者。
- (2) 有嚴重之急性症狀者。
- (3) 對抗生素Gentamicin及Kanamycin過敏者。
- (4) 對本劑成份有過敏反應者。
- (5) 除上述外，對預防接種有不適者。

3. 被接種者如有下列任何一狀態時，注射後應進一步檢查其健康狀態：

- (1) 患有明顯的心臟血管系統疾病、腎臟疾病、肝臟疾病、血液疾病及身體發育不全者或其他潛在性疾病者。
- (2) 前次接種後2日內發燒者及有疑似全身性過敏反應者 (發疹)。
- (3) 過去曾有癲癇者。
- (4) 曾被診斷為免疫不全者以及近親患有先天性免疫不全症者。
- (5) 患有支氣管哮喘者。
- (6) 對本劑成分或雞蛋、雞肉、亦或其他雞來源物有過敏之虞者。

4. 妊婦之接種：

已有超過2000位孕婦接種季節性流感疫苗的研究報告顯示並無任何胎兒產生不良影響。但本疫苗並無針對動物生殖系統的研究亦無接種於孕婦是否傷害胎兒或影響生殖能力的報告。由於孕婦是流感併發症的高危險族群且可在接種疫苗後提供胎兒保護力，除孕婦已知 (或曾有) 對本劑成分或雞蛋、雞肉、亦或其他雞來源物有過敏者外，建議孕婦應依流感流行的適用性優先施打本疫苗。

5. 由於本疫苗並未對免疫系統缺損和慢性病患族群評估其血清免疫效果，因此其對該等病患之效果與安全性並不清楚。**6. 相互作用：與免疫抑制劑 (Cyclosporin製劑等) 等之關係：**

對於使用免疫抑制劑者、特別是長期或大量使用者，可能得不到預期之效果。

7. 不良反應：**(1) 安定伏上市前臨床試驗中曾發生的不良反應：**

根據臨床試驗之不良反應發生頻率統計：

非常常見(≥1/10)；常見(≥1/100，<1/10)；不常見(≥1/1000，<1/100)

18歲以上成人，疫苗注射後第7天追蹤之局部與全身性不良反應發生率如下：

分類	常見(≥1/100，<1/10)
一般症狀與注射部位症狀	疼痛/痠痛、腫脹、發紅、瘀斑、手臂活動困難
呼吸系統、胸部及縱膈疾病	鼻塞、咳嗽、喉嚨痛、胸悶、呼吸窘迫
骨骼肌與結締組織症	肌肉疼痛、全身無力
神經系統症狀	頭痛
胃腸消化系統	噁心、嘔吐
眼疾	眼睛發紅
皮膚及皮下組織疾病	臉部水腫

(2) 季節性流感疫苗上市後曾通報以下不良反應：

血液及淋巴系統症狀：血小板減少、淋巴結病

胃腸道症狀：腹痛、吞嚥困難、肝機能障礙

新陳代謝症狀：食慾不振

全身性症狀及注射部位症狀：無力、類流感症狀、注射部位嚴重紅腫

肌肉骨骼及結締組織疾病：關節炎、背痛、四肢疼痛

神經系統症狀：神經系統異常(如麻痺相關症狀)、眩暈、嗜眠、暈厥、神經痛、步態異常、感覺遲鈍、感覺異常、顏面神經麻痺、癱瘓、格林-巴利症候群(Guillain-Barre syndrome, GBS)、顫抖、急性散在性腦脊髓炎(Acute disseminated encephalomyelitis, ADEM)

血管症狀：蒼白、潮紅、血管炎、暫時性腎臟問題(罕見)

過敏反應：休克、氣喘、史蒂文森氏-強生症候群、毒性表皮壞死溶解症、皮膚出疹

(3) 前一年度流感季節之上市後安全性研究：

與上市前臨床試驗安全性數據相比較，無出現異常安全性警訊。

接種時的注意事項：

- (1) 接種前，用酒精消毒接種部位。應避免在同一部位反覆注射。
- (2) 接種時應確認注射針前端未插入血管內。
- (3) 每位被接種者應使用新的注射針筒。
- (4) 告知被接種者或其照護者在接種當日應避免過度運動，並保持接種部位的清潔。另應留意接種後的健康狀況，如有任何不適或異常的身體變化，發燒、痙攣等異常症狀時，應促其迅速找醫師診察。

【使用上的注意】

1. 誤將本劑凍結時，因有品質變化之虞，不可使用。
2. 從冷藏庫取出時，待回復到室溫後，振盪混勻後才使用。
3. 使用前必須確認沒有異常的混濁、呈色、異物和其他的異常。
4. 目前尚無相關臨床試驗數據或研究報告，因此不建議將本劑與其他廠牌季節性流感疫苗混用。

【預充填針筒劑型使用上的注意】

該劑型為無菌包裝1人份，絕對不可破壞針筒結構而再使用其中的藥劑。

【瓶裝劑型使用的注意】

1. 建議使用1mL注射針筒和24~ 26號針頭抽取及施打疫苗。
2. 容器的栓塞和其周圍以酒精消毒後，插入注射針吸取所需要藥量於注射筒內，均應遵守無菌技術操作，勿將栓塞打開或將藥劑轉移至其他容器使用。
3. 一旦以注射針首次插入後，該瓶藥劑應依規定溫度儲存，並於24小時內使用完畢。

本藥須由醫師處方使用

【儲存、有效期限】

1. 遮光儲存在2~8℃，避免凍結。
2. 有效期限請見外盒標示。

【包裝】

針筒包裝：0.25mL/syringe (1人份)

【製造廠】

國光生物科技股份有限公司

廠址：42743 台中市潭子區潭興路一段3號

電話：04-25381220 傳真：04-25382105