

1 藥品名稱

兒童用，預填於注射器的懸液注射劑 (不活化、吸附性) A型肝炎疫苗 (不活化、吸附性)

2 定性定量組成

A型肝炎病毒，GBM病毒株*(不活化)* 80 U**
每一劑為0.5 mL

* 培養於MRC5人類雙套細胞 (MRC5 human diploid cells) 上。

** 吸附於水合氫氧化鋁上 (鋁含量為0.15 mg)

*** 因為無國際標準單位可供參考，故抗原含量以內部參考單位表示。

3 劑型

預填於注射器的注射懸劑。

A型肝炎疫苗 (不活化、吸附性) 為略帶白色的混濁懸劑。

4 臨床特性

4.1 適應症

本疫苗適用於，適合與他種疫苗同時接種。可用於12個月至15歲兒童的主動免疫接種以預防A型肝炎。巴斯德A型肝炎疫苗 (兒童用) 是一種用以對抗A型肝炎病毒感染的主動免疫疫苗，其接種對象為12個月至15歲(含)的兒童。本疫苗應遵照疾病管制署建議接種。

4.2 用法用量

基礎接種只要注射一劑疫苗，每次接種的建議劑量為0.5 mL。為了提供長期的保護力，建議在首次接種後6-36個月再追加注射一劑。

抗A型肝炎病毒的抗體在第2劑疫苗接種後(追加接種)預估能持續數年(超過10年)。

在特殊情況下，本疫苗可以皮下注射方式注射於患有血小板減少症或有出血風險的患者。

本疫苗不可接種於臀部，因為這個部位的脂肪組織量因人而異，可能導致疫苗療效之差異。

不可以靜脈注射方式接種：確認針頭不可刺入血管。

不可以皮內注射方式接種。

4.3 禁忌

- 對活性成分、任何一種賦形劑、neomycin過敏(可能因製程使用而在劑量中有微量殘留)
- 先前接種此疫苗曾發生過敏
- 當有嚴重急性發燒病症、急症或慢性疾病惡化時，疫苗應延後接種。

4.4 使用上之警語及注意事項

如同接種任何疫苗一樣，建議先備妥適當治療藥物並主動監測以預防疫苗接種後出現過敏性反應 (anaphylactic reaction)。

任何疫苗接種後，或甚至接種前，都有可能發生昏厥(暈倒)，這是一種對針頭注射所引起的心理反應，特別是青少年。這

有可能伴隨多種神經性徵兆，例如暫時性視力障礙、感覺異常及恢復期出現強直陣攣性肢體運動。為了避免因暈倒而受傷，必須先做好事前準備，這是很重要的。巴斯德A型肝炎疫苗 (兒童用) 未曾在免疫功能不全的患者身上做過研究。

對疫苗所產生的免疫反應有可能因接受免疫抑制劑治療或免疫缺損而下降。

在這種情況下，建議等到治療結束後再給予疫苗接種，或應確保患者有受到完整的保護。然而，對於慢性免疫缺陷的患者 (例如人類免疫缺乏病毒(HIV)感染) 仍建議給予疫苗接種，即使抗體可能反應有限。

因為A型肝炎有潛伏期，因此在接種疫苗時有可能已經感染，即使並無症狀。

在A型肝炎潛伏期接種巴斯德A型肝炎疫苗 (兒童用) 的效果尚無相關記錄。

在這種情況下，疫苗對於預防A型肝炎可能無效。

肝病患者使用本疫苗時應小心，因為未嘗針對這類患者做過研究。

如同所有的疫苗一樣，有些接種者在注射疫苗後可能無法誘發保護反應。

本疫苗對B型肝炎病毒、C型肝炎病毒、E型肝炎病毒或其他已知的肝臟病原不具保護力。

4.5 藥物交互作用及其他形式交互作用

免疫球蛋白與本疫苗可同時在兩個不同部位進行注射。其血清保護率不受影響，但抗體效價可能比疫苗單獨接種時的效價要低。

當同時接種時，本疫苗不可與其他疫苗在同一支注射器內混合注射。本疫苗有可能和其他兒童出生後第2年之常規追加疫苗一起接種，但應接種於兩個不同的部位，例如各種不同的疫苗可能包含下列一種或多種效價：白喉、破傷風、百日咳 (非細胞型或全細胞型)、b型流感嗜血桿菌，及不活化或口服小兒麻疹疫苗。

本疫苗可以和麻疹腮腺炎德國麻疹混合疫苗同時接種，但必須接種在兩個不同部位。

先前曾接種過其他不活化A型肝炎疫苗者，可使用本疫苗作為追加接種疫苗。

4.6 懷孕與授乳

懷孕

動物試驗並無相關的致時性資料。

懷孕期間接種A型肝炎疫苗是否會給人帶來致時性或胎毒性的風險，至今尚無足夠的資料可供評估。

為預防起見，懷孕期間最好避免接種本疫苗，除非有高度感染的風險。

授乳

不確定A型肝炎疫苗是否會分泌於乳汁，除非必要，授乳之母應避免在授乳期間接種A型肝炎疫苗。

4.7 對開車及操作機械的影響

本疫苗對開車及操作機械的影響尚無相關研究。

4.8 不良反應

不良反應來自於臨床試驗及全球上市後之使用經驗。

180000 衛生部醫藥管理局
衛生部醫藥管理局

在每一個系統器官分類中，不良反應是依照發生頻率作排列，最常見的反應先列出，並使用下列慣用術語：
極常見 (≥ 1/10)、常見 (≥ 1/100 ~ < 1/10)、不常見 (≥ 1/1,000 ~ < 1/100)、罕見 (≥ 1/10,000 ~ < 1/1,000)、極罕見 (< 1/10,000) 包括一些獨立個案。

臨床試驗
於臨床試驗期間有超過3500名12個月至15歲的兒童接種過本疫苗(大約使用7000個施打劑量)。所有不良反應皆為中度且發生時間侷限在接種後最初幾天。之後便會自動痊癒。追加接種出現不良反應的頻率較第一次接種時更為罕見。

然而，就像所有的藥物一樣，疫苗於上市後廣泛使用可能會較罕見不良反應出現。

代謝及營養疾病
常見：食慾下降

精神疾病
常見：煩躁不安、失眠

神經系統疾病
常見：頭痛

腸道疾病
常見：腹痛、腹瀉、噁心、嘔吐

肌肉骨骼及結締組織疾病
常見：關節痛、肌痛

全身性不適及注射部位情況
常見：注射部位的局部反應，如疼痛、發紅、水腫或硬塊、發燒、虛弱。

皮膚及皮下組織疾病
常見：皮膚疹、蕁麻疹

上市後使用經驗
根據自發性通報，巴斯德A型肝炎疫苗(兒童用)在上市後使用曾有副作用事件之報告。這些事件的通報極為罕見。然而，確實的發生率並不清楚(無法依現有數據估算)。

神經系統疾病
因注射反應引起的迷走神經性昏厥。
疑似不良反應之報告
藥物上市後的疑似不良反應通報是很重要的。這使藥物的利益/風險平衡得以持續監測。專業醫療人員需通報任何疑似的不良反應。

4.9 過量
過量似乎不會引起任何有害的反應。

5. 藥理學特性

5.1 藥效學特性

藥理治療組別：病毒疫苗，ATC碼：J07BC02
本疫苗為A型肝炎病毒經培養、增殖後再以單離去除其活性製備而得。相較於免疫球蛋白所產生的被動免疫，本疫苗誘發出來用以對抗A型肝炎病毒之抗體，其免疫力可持續更久且效價也更高。本疫苗已證實有超過95%接種者在接種疫苗後的2週內會產生對A型肝炎病毒的保護性抗體(效價 ≥ 20 mIU/mL)，且100%接種者在疫苗追加接種前都已產生抗體。

免疫力可持續6至36個月且追加接種後會再加強。
接種第2劑(追加疫苗) 巴斯德A型肝炎疫苗(兒童用)後，A型肝炎病毒抗體的保護濃度之長期持久性目前尚未建立。然而，現有數據顯示，健康人接種第2劑疫苗後所產生的A型肝炎病毒抗體能持續超過10年。

5.2 藥物動力學特性
無資料

5.3 臨床前安全性資料
根據傳統急性毒性、重複劑量毒性、局部耐受性及過敏性反應研究的非臨床資料顯示，本品對人類無特殊危險。

6 藥劑學特性

6.1 賦形劑
2-Phenoxyethanol, Formaldehyde 及含有 polysorbate 80 的 Hanks Medium 199* (不含 phenol red)

*Hanks 199 medium 為含有胺基酸(包括 phenylalanine)、礦物鹽類、維他命及其他成分的混合物，以注射用水稀釋並以鹽酸或氫氧化鈉調整pH值。

6.2 (不相容性)
因缺乏相容性研究，本品不應與其他藥物混合使用。

6.3 架組期
勿超過外包裝所標示之有效期限。

6.4 儲存之注意事項
儲存於冰箱(2°C-8°C)且應避免光照。

6.5 容器材質及容量
預填於注射器(第1類玻璃)的0.5 mL懸浮液，附止柱塞(bromochlorobutyl或chlorobutyl或bromobutyl)，可能附不附針頭，或附上兩支個別包裝的針頭。每盒1、10或20支裝。非每種包裝皆有上市。

6.6 丟棄與其他處理方式之注意事項
注射前應搖成均質的懸浮液。疫苗接種前必須以肉眼檢查確認無外來異物。任何未使用的疫苗或廢棄物應依照當地的規定丟棄。

原料藥廠及製劑廠
廠名：Sanofi Pasteur SA
廠址：1541, Av Marcel Merieux, 69280 Marcy L'Etoile, France

製造廠(克填)：
廠名：Sanofi Pasteur SA
廠址：Parc Industriel D'incarville, 27100 Val de Reuil Cedex, France

委託包裝廠(貼標)
廠名：裕利股份有限公司
廠址：桃園市大園區和平里1鄰開和路91號
藥商：賽諾菲股份有限公司
地址：台北市信義區松仁路3號7樓

Version date: 28 January, 2016
AV1011 1102017