

巴斯德四價流感疫苗 (VaxigripTetra)

本藥限由醫師使用
衛部菌疫輸字第 001036 號

1. 藥品名稱

VaxigripTetra，預先充填於接種針筒的接種懸浮液。
巴斯德四價流感疫苗（去活化的裂解病毒）

2. 定性定量組成

含有以下的流感病毒株*（去活化、裂解）：

- A/Brisbane/02/2018 (H1N1)pdm09 - like strain (A/Brisbane/02/2018, IVR-190)..... 15 micrograms HA**
- A/Kansas/14/2017 (H3N2) - like strain (A/Kansas/14/2017, NYMC X-327)..... 15 micrograms HA**
- B/Colorado/06/2017 - like strain (B/Maryland/15/2016, NYMC BX-69A)..... 15 micrograms HA**
- B/Phuket/3073/2013 - like strain (B/Phuket/3073/2013, wild type)..... 15 micrograms HA**

每0.5 毫升之劑量

** 從健康雞群的受精卵培養而得

** 血球凝集素

本疫苗符合2019/2020年度流感季的世界衛生組織建議(北半球)以及歐盟決議。

賦形劑的完整資訊請見6.1。

VaxigripTetra可能含有微量雞蛋內容物，例如卵白蛋白(ovalbumin)以及在製程中使用的新黴素(neomycin)、甲醛(formaldehyde)和辛苯聚醇9 (octoxynol-9) (見4.3)。

3. 劑型

預先充填於接種針筒的接種懸浮液。

本疫苗在輕輕搖搖後，為無色有乳白光澤的液體。

4. 臨床特性

4.1 適應症

VaxigripTetra適用於成人及6個月(含)以上兒童之主動免疫接種，預防此疫苗所涵蓋之兩種A型及兩種B型流感病毒所引起的流感相關疾病。

4.2 用法用量

本藥須由醫師處方使用。

用量

根據三價(流感)疫苗的臨床經驗，流感疫苗建議每年施打一次，因疫苗只能提供一段時間的免疫力且每年流行的流感病毒株不盡相同。

成人：0.5毫升一劑。

兒童

• 年齡介於6個月-17歲的兒童：0.5毫升一劑。

• 年齡小於9歲且先前未曾接種過流感疫苗的兒童，應至少間隔4週後再接種第2劑疫苗0.5毫升。

• 年齡小於6個月的兒童：VaxigripTetra的安全性及療效資料尚未建立。目前無相關數據。

接種方式

疫苗應以肌肉注射或皮下深層注射方式進行接種。

肌肉注射的首選部位於6-35個月兒童為大腿的前外側(或若肌肉質量足夠則可注射於三角肌)而於36個月以上的兒童及成人則為三角肌。

藥品處理或接種前的注意事項

藥品接種前的製備說明，見6.6。

4.3 禁忌

對活性成分、章節6.1所列的任何賦形劑，或任何殘存的微量成分如新黴素(neomycin)、甲醛(formaldehyde)和辛苯聚醇9(octoxynol-9)發生嚴重過敏反應者(例如:全身性過敏反應)，請勿給予VaxigripTetra。

4.4 警語及注意事項

若患者有中度或重度發燒或急性病症，則疫苗應延後接種。

已知對「蛋」之蛋白質有嚴重過敏者，可在門/診由熟悉處理過敏症狀之醫事人員提供接種，並於接種後觀察30分鐘，無不適症狀再離開。

臨床上最好在疫苗接種前先檢視其醫療史（特別是先前的接種史及可能發生的不良事件）並進行臨床檢查。

如同接種所有疫苗一樣，應隨時備妥適當的藥物並加以監測，以應付疫苗接種後可能出現的過敏性休克反應。

VaxigripTetra在任何情況下，皆不可經由血管給藥。

如同其他肌肉接種的疫苗一樣，對於有血小板減少症或出血性疾病者接種疫苗時應小心，因為這些人在肌肉接種後有可能會發生出血的情形。

昏厥（暈倒）有可能在接種任何疫苗之後，或甚至接種前發生，這是對針頭注射所產生的一種心理反應。應做好準備以預防因暈倒而受傷及處理昏厥反應。

VaxigripTetra能提供保護力以預防本疫苗所涵蓋之流感病毒株。

如同接種任何疫苗一樣，VaxigripTetra有可能無法提供所有接種者完整的保護力。

若患者有內因性或醫源性免疫抑制之情況，可能無法產生足夠的抗體反應。

血清與檢測之干擾（見4.5）。

4.5 與其他藥物之交互作用及其他形式交互作用

VaxigripTetra尚無交互作用的研究，與其他疫苗同時接種的安全性資料尚未建立。

依據Vaxigrip的臨床經驗，VaxigripTetra可以與其他疫苗同時接種。同時接種其他疫苗時，應使用不同注射器並於不同部位接種。

若患者正在接受免疫抑制治療，則誘發的免疫反應可能會減弱。

接種流感疫苗後，使用酵素連結免疫吸附分析法(ELISA)檢測血清人類免疫缺乏病毒(HIV-1)、C型肝炎病毒，特別是人類T細胞白血病毒第1型 (HTLV-1)等抗體，曾出現偽陽性反應。西方點墨法(Western Blot)可用以確認酵素連結免疫吸附分析法的結果是否真的為偽陽性。疫苗引發的IgM反應可能導致暫時性的偽陽性反應。

4.6 生育能力、懷孕及授乳

懷孕

去活性流感疫苗可在懷孕的任何時期接種。相較於第一孕期，多數的安全性資料皆來自於第二孕期及第三孕期接種。然而，從全球使用去活性流感疫苗的數據來看，去活性流感疫苗對胎兒及母體並無任何不良影響。

尚無懷孕婦女使用VaxigripTetra的資料。

根據一項動物研究的結果顯示，VaxigripTetra不會對懷孕、胚胎/胎兒的發育及出生後的早期發育有直接或間接的傷害。

授乳

VaxigripTetra可在授乳期間使用。

生育能力

尚無與人類生育能力相關資料。根據一項動物研究結果顯示，VaxigripTetra不會損害雌性動物的生育能力。

4.7 對開車及操作機械的影響

VaxigripTetra對開車及操作機械沒有影響，或其影響可忽略不計。

4.8 不良反應

a. 安全性摘要

VaxigripTetra的安全性在6項臨床試驗中進行評估，其中接種VaxigripTetra一劑的受試者包括3040名18-60歲的成人、1392名大於60歲者，以及429名9-17歲的兒童，另外884名年齡介於3-8歲的兒童接種VaxigripTetra一劑或兩劑，乃視其流感疫苗接種史來決定，以及1614名6-35個月的兒童接種兩劑VaxigripTetra(各0.5毫升)。大部分的反應通常在疫苗接種後的3天內發生，發生後的1-3天內會自動消失，且大部分的反

應為輕度反應。

所有年齡層包括6-35個月的兒童在接種後最常發生的不良反應為注射部位疼痛（成人及3-17歲兒童：52.8-56.5%；6-35個月兒童：26.8%；老年人：25.8%）。24個月以下之次族群兒童最

常發生的不良反應為煩躁不安(32.3%)。24-35個月之次族群兒童的最常見不良反應為全身無力(26.8%)。

其他接種後最常被報告的不良反應如下：

- 成人：頭痛(27.8%)、肌痛(23%)及全身無力(19.2%)
- 老年人：頭痛(15.6%)及肌痛(13.9%)
- 9-17歲兒童：肌痛(29.1%)、頭痛(24.7%)、全身無力(20.3%)及注射部位腫脹(10.7%)
- 3-8歲兒童：全身無力(30.7%)、肌痛(28.5%)、頭痛(25.7%)、注射部位腫脹(20.5%)、注射部位發紅(20.4%)、注射部位硬結(16.4%)、顫抖(11.2%)。
- 6-35個月的所有兒童：發燒(20.4%)及注射部位發紅(17.2%)。
- 24個月以下的兒童：無食慾(28.9%)、異常哭鬧(27.1%)、嘔吐(16.1%)及昏睡(13.9%)
- 24-35個月的兒童：頭痛(11.9%)及肌痛(11.6%)

整體而言，老年人的不良反應發生率通常低於成人及兒童。

b. 不良反應表列如下：

臨床試驗期間接種VaxigripTetra產生的不良反應整理如下：

不良事件之發生率依下列發生頻率排列：

- 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)。

成人及老年人

以下的安全性資料來自於3040名18-60歲的成年人及1392名大於60歲的老年人。

不良反應	發生頻率
血液及淋巴系統疾病	
淋巴結腫大 ⁽¹⁾	不常見
免疫系統疾病	
過敏症(Hypersensitivity) ⁽¹⁾ 、過敏反應，例如紅斑、蕁麻疹 ⁽¹⁾ 、搔癢 ⁽²⁾ 、全身搔癢 ⁽¹⁾ 、過敏性皮膚炎 ⁽¹⁾ 、血管性水腫 ⁽¹⁾	罕見
神經系統疾病	
頭痛	極常見
暈眩 ⁽²⁾	不常見
嗜睡、感覺異常	罕見
血管疾病	
熱潮紅 ⁽⁴⁾	不常見
呼吸、胸腔及縱膈腔疾病	
呼吸困難 ⁽¹⁾	罕見
胃腸道疾病	
腹瀉、噁心 ⁽⁵⁾	不常見
皮膚及皮下系統疾病	
多汗症	罕見
肌肉骨骼及結締組織疾病	
肌痛	極常見
關節痛 ⁽¹⁾	罕見
全身性不適及接種部位狀況	
全身無力 ⁽⁶⁾ 、接種部位疼痛	極常見
顫抖、發燒 ⁽²⁾ 、接種部位發紅、接種部位腫脹、接種部位硬結	常見
疲倦、接種部位瘀斑、接種部位搔癢、接種部位溫熱感	不常見
虛弱、類流感疾病、接種部位不適 ⁽¹⁾ (Discomfort)	罕見

⁽¹⁾發生於成人 ⁽²⁾不常見於老年人 ⁽³⁾罕見於成人 ⁽⁴⁾發生於老年人 ⁽⁵⁾罕見於老年人

⁽⁶⁾常見於老年人

兒童

以下的安全性資料來自於429名9-17歲的兒童接種VaxigripTetra一劑，及884名3-8歲的兒童接種VaxigripTetra一劑或兩劑(接種劑數乃依其流感疫苗接種史來決定)。

不良反應	發生頻率
血液及淋巴系統疾病	
血小板減少症 ⁽¹⁾	不常見
精神疾病	
呻吟 ⁽²⁾ 、不安 ⁽²⁾	不常見
神經系統疾病	
頭痛	極常見
暈眩 ⁽²⁾	不常見
胃腸道疾病	
腹瀉、嘔吐 ⁽²⁾ 、上腹痛 ⁽²⁾	不常見
肌肉骨骼及結締組織疾病	
肌痛	極常見
關節痛 ⁽²⁾	不常見
全身性不適及接種部位狀況	
全身無力、顫抖 ⁽³⁾ 、接種部位疼痛、接種部位腫脹、接種部位發紅 ⁽³⁾ 、接種部位硬結 ⁽³⁾	極常見
發燒、接種部位瘀斑	常見
疲倦 ⁽²⁾ 、接種部位溫熱感 ⁽²⁾ 、接種部位搔癢 ⁽⁴⁾	不常見

⁽¹⁾曾發生於一名3歲兒童 ⁽²⁾曾發生於3-8歲兒童

⁽³⁾常見於9-17歲兒童 ⁽⁴⁾曾發生於9-17歲兒童

以下的安全性資料來自於接種VaxigripTetra兩劑的1614名6-35個月兒童。

