

吸著破傷風類毒素疫苗 0.5mL

ADSORBED TETANUS TOXOID VACCINE B.P. 0.5mL

描述：

吸著破傷風類毒素疫苗是將破傷風桿菌 (*Clostridium tetani*) 於無菌濾液培養，透過甲醛和高溫加熱方式將產物去毒性後製備而成。去毒性後的破傷風類毒素會經由化學分析方式進行純化，吸著於免疫佐劑鋁鹽上，並加有硫柳汞作為保存劑，最終產品外觀為灰白色懸浮液。

該產品不具馬血清蛋白，故不會引起馬來源的致敏性。本疫苗符合世界衛生組織、印度藥典及英國藥典的測試要求，概述測試方法載錄於 W.H.O., TRS. 980 (2014), B.P. and I.P.

每 0.5 mL 人體劑量包含：

破傷風類毒素 ≥ 5 Lf (≥ 40 IU)

磷酸鋁免疫佐劑，鋁 ≤ 1.25 毫克

保存劑，0.005% 硫柳汞

適應症：

預防破傷風，適用於嬰兒、兒童和成人，特別是容易受破傷風感染的人和從事戶外活動的人，例如園丁、農場工人和運動員。破傷風類毒素疫苗亦可經由免疫屆生育年齡婦女來預防新生兒破傷風，以及預防傷後破傷風感染。

應用和劑量：

基本且完整的破傷風類毒素疫苗接種包括首兩劑至少間隔四週的 0.5mL 疫苗接種，約 6-12 個月後接種第三劑 0.5mL 疫苗。建議在每合適間隔或成人應在每隔 5 至 10 年追加一劑 0.5 mL 破傷風類毒素疫苗，以維持高水平的抵抗力。

新生兒破傷風的預防：

為預防新生兒破傷風，建議屆生育年齡之婦女，特別是孕婦，施打破傷風類毒素疫苗。破傷風類毒素疫苗應在與嬰兒初次接觸時或在懷孕期間儘早給予母親。

對於未曾接種過破傷風類毒素疫苗的屆生育年齡婦女，建議採用五劑量方案。在三劑量的基本免疫接種後，應至少在前一劑量後一年或在隨後的懷孕期間給予另外兩劑加強接種。

受傷後的疫苗接種：

若能證實在過去 5 年內才完成包含破傷風類毒素疫苗接種流程，或在過去 5 年內曾接受加強免疫注射的患者，不需要再施打額外劑量的破傷風類毒素疫苗。若已超過 5 年，且懷疑可能因受傷或其他原因感染破傷風，應立即給予 0.5mL 吸著破傷風類毒素疫苗。若不清楚過往接種流程或施打加強免疫注射的時間，但懷疑可能因受傷或其他原因感染破傷風，應使用不同注射器，分別將 1500 IU (3000 old AU) 馬源破傷風抗血清和 0.5 mL 破傷風類毒素疫苗注射到身體不同部位；或以 250 IU 的人源破傷風免疫球蛋白代替馬源破傷風抗血清更佳。2 週後建議再施打第二劑 0.5 mL 破傷風類毒素疫苗，再 1 個月後建議接續施打第三劑。(注意事項：如果馬源破傷風抗血清是用於預防，應該在給藥前測試患者對馬血清蛋白的敏感性。注射馬源破傷風抗血清時最好立即使用 1 mL 腎上腺素溶液 (1:1000) 以及常規預防措施)。

接種方法：

破傷風類毒素疫苗應以肌肉注射方式施打於女性和較大孩童的三角肌中，但以肌肉注射方式施打於幼小嬰孩的大腿上部外側，因此處肌肉質量最大。疫苗應在使用前充分搖動，並只能使用無菌針頭和注射器施打疫苗。

在疫苗施打前，應目視檢查疫苗是否有任何外來顆粒物和 / 或物理性變化，若有觀察到任何上述變化，立即停止使用該疫苗。

多劑量疫苗瓶一旦打開後應保存在 2°C 至 8°C 之間。已被使用 / 開啟的多劑量疫苗瓶在滿足下列所有規範條件下，最多可以使用 28 天！(W.H.O./IVB/14.07)

- 該疫苗目前已獲得 W.H.O 的資格預審；
- 打開小瓶後，疫苗批准使用長達 28 天，由 W.H.O 確定；
- 疫苗還在有效期限內
- 疫苗小瓶已經並將繼續儲存在 W.H.O.- 或製造商建議的溫度條件下，且疫苗瓶上的監測器（如果已連接）在疫苗標籤上可見，並且未被判定為需要被丟棄，且疫苗沒有因凍結而受損。

施打後反應：

反應通常局限於注射部位，狀況很輕微。一些發炎反應可能伴隨著短暫發燒，不適和煩躁感。在注射部位有結節產生的情況非常罕見，已施行多次免疫接種的疫苗接種者可能會對再次疫苗接種產生較強的反應。

禁忌症和警告：

曾對破傷風類毒素疫苗有嚴重反應的人若正處於任何發熱性疾病或急性感染過程中，都不應施打破傷風類毒素疫苗，應延緩免疫接種流程；若是輕微的上呼吸道感染等輕微發熱疾病則不妨礙免疫接種。

注意事項：

若注射疫苗過程中有任何急性過敏反應產生，應立即施打腎上腺素 (1:1000)。

對於嚴重過敏反應的治療，皮下注射或肌肉注射腎上腺素的初始劑量為 0.1-0.5mg (0.1-0.5mL, 1:1000 注射)。單一劑量不應超過 1mg (1mL)。對於嬰兒和幼童，腎上腺素的建議劑量為 0.01mg / kg (0.01mL / kg, 1:1000 注射)。單次兒童劑量不應超過 0.5 毫克 (0.5mL)。治療嚴重過敏反應的主要方法是迅速使用腎上腺素，以挽救生命。它應該在第一次懷疑過敏反應時使用。

與使用所有疫苗一樣，疫苗接種者施打疫苗後應持續觀察 30 分鐘以上，以利在發生即時或早期過敏反應時給予合適處置。除了氧氣吸入等支持性措施外，還應提供 Hydrocortisone 氫羥腎上腺皮質素和抗組織胺藥物。

先前已完成免疫接種的疫苗接種者，對再次施打破傷風類毒素疫苗可能產生較強的局部和全身性反應。應特別注意施打過程，確保注射疫苗不會進入血管。

當父母，監護人或成人疫苗接種者隨疫苗接種流程返回醫療院所進行下一針注射時，執業人員必須在施打前針對先前注射該疫苗後的任何不適或反應症狀詳加詢問，並做出合適判斷及處理。

藥物交互作用：

若需要對破傷風患者進行被動免疫，提供人源破傷風免疫球蛋白 (TIG) 會比動物來源的破傷風抗毒素 (antitoxin) 提供更長的保護，並且引起很少的不良反應。

與其他肌肉注射一樣，對正處於抗凝血治療的疫苗接種者，請謹慎使用。免疫抑制治療可能會降低疫苗接種者對疫苗的免疫反應。

免疫缺陷：

破傷風類毒素疫苗可用於已知或疑似感染人類免疫缺乏病毒 HIV 的孩童。

雖然目前數據有限並且正在鼓勵進一步的研究，但迄今並沒有證據表明，感染或疑似感染人類免疫缺乏病毒 HIV 兒童接種破傷風類毒素疫苗後，不良反應發生率會增加。

疫苗的儲存：

疫苗應避光儲存於 2 至 8°C 乾燥的環境，運輸過程也應保持在 2 到 8°C。禁止冷凍保存。

保存期限：

自生產日起三十六個月。

產品規格：

單劑量 每安瓿 0.5mL

10 劑量 每小瓶 5mL

20 劑量 每小瓶 10mL

疫苗瓶外監測：

- ☐ ✓ 內圈方形顏色較外圈圓形淺，若尚未超過保存日期，請安心使用疫苗。
- ◐ ✓ 稍晚時候，內圈方形顏色仍較外圈圓形淺，若尚未超過保存日期，請安心使用疫苗。
- ✗ 丟棄時間點：內圈方形顏色與外圈圓形相同，不要使用疫苗。
- ✗ 已超過丟棄時間點：內圈方形顏色較外圈圓形暗，不要使用疫苗。

疫苗瓶監測標示 (Vaccine Vial Monitor, VVM) 位於吸著破傷風類毒素疫苗標籤上，是一個時間 - 溫度敏感測試點，它可以提供疫苗瓶暴露在外而累積的熱量指示。當疫苗瓶接觸到的累積熱量可能使疫苗效力降低到可接受的水平時，疫苗監測標示的顏色變化可提供用戶適時的警示作用。

疫苗瓶監測標示的使用很簡單；藉由觀察監測標示方型內圈的顏色變化，當該方形內圈的顏色比圓形外圈的顏色淺，就可以安心使用疫苗。一旦方形內圈的顏色與圓形外圈的顏色相同或較深，則應適當丟棄疫苗瓶。

供應藥商：喜美德生醫科技股份有限公司

連絡電話：02-29188669

製造廠：Serum Institute of India Pvt. Ltd.