

巴斯德流感疫苗

VAXIGRIP

2016/2017 STRAINS

衛署菌疫輸字第 000453 號

在您或您的孩子接種疫苗前，請詳閱本仿單。

- 請保存本仿單，您可能需要再次閱讀。
- 如果您還有其他問題，請詢問醫師或藥師。
- 本疫苗是為您或您的孩子開立的處方藥物，請勿轉讓給其他人。
- 如果副作用惡化，或出現本仿單未列明的副作用，請通知您的醫師或藥師。

本仿單內容包含：

1. 什麼是巴斯德流感疫苗，有什麼效用？
2. 您或您的孩子使用巴斯德流感疫苗前，必須知道什麼資訊？
3. 如何使用巴斯德流感疫苗？
4. 可能出現的副作用
5. 如何保存巴斯德流感疫苗？
6. 其他資訊

適應症：預防流感。本藥須由醫師處方使用

1. 什麼是巴斯德流感疫苗，有什麼效用？

巴斯德流感疫苗 (VAXIGRIP) 是一種疫苗。

建議您或您的孩子施打本疫苗，以預防流感，特別是容易發生併發症的高風險族群。巴斯德流感疫苗應依官方正式建議的方式使用。

注射巴斯德流感疫苗後，身體的免疫系統（體內天然的防禦機制）將開始產生對於流感的抵抗力（抗體）。疫苗成份不會導致流感。

流感是由不同類型的病毒所引發的疾病，傳染迅速，病毒的類型可能年年不同。因此您或您的孩子可能需要每年注射。十月到三月間氣候寒冷，是流感傳染的高峰期；您或您的孩子可在秋季至春季之間接種疫苗，以避免受流感侵襲。醫師會建議您最佳的接種疫苗時間。

注射後二到三週，巴斯德流感疫苗便能開始保護您或您的孩子，以預防疫苗內三種病毒所引起的流感。流感潛伏期會維持數日，如您或您的孩子在接種疫苗前後短期內已感染流感，您或您的孩子還是會發病。

許多病毒會導致類似流感的症狀，本疫苗無法保護您或您的孩子對抗這些病毒。

2. 接種巴斯德流感疫苗前的須知

為了確保巴斯德流感疫苗適合您或您的孩子，如果有下列任何情況，請務必告知醫師或藥師。若有任何疑問，可向醫師或藥師請教。

若有下列情況，請勿注射巴斯德流感疫苗：

如果您或您的孩子對下列物質過敏：

- 巴斯德流感疫苗的主成分，或
 - 巴斯德流感疫苗其他成分請參考第 6 節「其他資訊」，或
 - 其他極少量成分如蛋(卵蛋白或雞肉蛋白質)，新黴素 (neomycin)，甲硫或 ocainoxinol 9，
- 如果您或您的孩子發高燒或有急性感染症，應該等復原後再接種疫苗。

巴斯德流感疫苗特別注意事項

- 接種疫苗前，應告知醫師您或您的孩子是否有免疫反應不良的情形（免疫不全或服用影響免疫系統的藥物）。

- 醫師會判斷您或您的孩子是否應該注射疫苗。

- 如果您或您的孩子預定在接種疫苗後幾天內，進行血液檢測（不論原因為何），請告知醫師；有少數對接種疫苗的患者，血液檢測結果會呈偽陽性。

和所有疫苗一樣，並非所有接種巴斯德流感疫苗的人士，都能得到保護。

使用其他藥物

- 若您或您的孩子正在服用或最近曾服用任何藥物，包含處方藥與非處方藥，請告知醫師或藥師。
- 巴斯德流感疫苗可與其他疫苗同時施打，但須注射在不同部位。請注意，不良反應可能會增強。
- 接受免疫抑制治療時，免疫反應可能減弱，這類治療包括皮質類固醇、細胞毒性藥物或放射性治療。

懷孕與授乳

如果您懷孕或覺得可能懷孕，請告知醫師或藥師。

相較於第一孕期，已有大量的第二三期孕婦接種流感疫苗之安全性資料；然而，全球使用不活化流感疫苗的資料顯示，流感疫苗沒有對懷孕婦女或胎兒造成傷害。

建議有流感併發症風險的孕婦，無論孕週處於哪個階段，都應接種疫苗。

授乳期間亦可接種巴斯德流感疫苗。您的醫師或藥師會判斷您是否應該接種巴斯德流感疫苗。

服用任何藥物前，請徵詢醫師或藥師的建議。

開車與操作機器

巴斯德流感疫苗不會影響您開車或使用機器的能力。

3. 如何使用巴斯德流感疫苗？

劑量

成人接種：一劑 0.5 毫升。

兒童

36 月齡以上兒童：一劑 0.5 毫升。

6-35 月齡兒童：一劑 0.25 毫升。

如果您或您的孩子從未接種過流感疫苗，應在至少四週後注射第二劑。

使用方法及途徑

巴斯德流感疫苗以肌肉注射或皮下深層注射方式，施打建議劑量。

若有任何疑問，可詢問醫師或藥師。

4. 可能出現的副作用

巴斯德流感疫苗和所有醫療產品一樣，可能產生副作用，但不是每個人都會發生。

臨床試驗曾觀察到下列常見的副作用（發生率介於 1% 至 10%）：

- 頭痛、流汗、肌肉痛、關節痛、發燒、身體不適、顫抖、疲倦。
- 局部反應：注射疫苗處周圍發紅、腫脹、疼痛、淤血（皮下出血）、變硬（硬化）。這些反應通常會在 1-2 天內消失，不需要治療。

除了上述的常見副作用，巴斯德流感疫苗上市後，曾通報發生下列副作用：

• 過敏反應：

在罕見情況下，會造成維持各器官血流供應的循環系統衰竭（休克）之緊急狀況。在極為罕見情況下，頭頸部明顯腫脹，包含臉部、嘴唇、舌頭、咽喉、身體其他部位（血管水腫）。

• 全身性皮膚反應，包括搔癢、蕁麻疹或紅疹。

• 血管發炎，可能導致皮膚出疹，且在極罕見的情況下，可能導致暫時性腎臟問題。

- 神經痛（沿著神經路徑產生之疼痛）、感覺異常（觸覺、痛覺、冷、熱感覺異常）、熱痙攣、神經痙攣（可能導致頸部僵直）、意識不清、四肢麻木、四肢疼痛或無力、失去平衡感、反射作用消失、身體部分或全部癱瘓（包括腦脊髓炎、神經炎、基爾-巴瑞德氏症候群 Guillain-Barré Syndrome）。
 - 暫時性血小板減少，可能導致過度瘀血或出血（transient thrombocytopenia）；頭部、腋窩或腹股溝的腺體暫時性腫脹（暫時性淋巴結病變 transient lymphadenopathy）。
 - 顏面神經麻痺 (facial palsy)、史蒂文生氏-強生症候群 (Stevens-Johnson syndrome) 及毒性表皮壞死溶解症 (toxic epidermal necrolysis)。
- 如果副作用惡化，或出現本仿單未列明的副作用，請通知您的醫師或藥師。

5. 如何保存巴斯德流感疫苗？

請放置於兒童看不到、拿不到之處。

若巴斯德流感疫苗的存放時間已超過外盒上標示的保存期限，請勿使用；保存期限為當月的最後一天。

請冷藏保存 (2°C - 8°C)，但不可冷凍。注射筒請保存在外盒中，避免光線照射。

藥物不可透過廢水或家庭廢棄物處理流程丟棄。為了環保，請詢問藥師如何丟棄藥物。

6. 其他資訊

每 0.5 毫升劑量的巴斯德流感疫苗包含

活性成分：流感病毒(不活化，分裂的)，所含如下：

	15 微克 HA**
A/California/7/2009 (H1N1)pdm09-like strain (A/California/7/2009, NYMC X-179A)	
A/Hong Kong/4801/2014 (H3N2)-like strain (A/Hong Kong/4801/2014, NYMC X-253B)	15 微克 HA**
B/Brisbane/60/2008-like strain (B/Brisbane/60/2008, wild type)	15 微克 HA**

*在健康雞群的受精卵中培養 **血球凝集素

本疫苗符合 2016/2017 年度流感季的世界衛生組織建議（北半球）與歐盟決議。

其他成分如下：

緩衝溶液 (Phosphate Buffered Saline solution; PBS); Sodium chloride、potassium chloride、disodium phosphate dihydrate、potassium dihydrogen phosphate、water for injection。

表一：2015/2016 年度上市前小規模臨床試驗的免疫反應摘要 - 依年齡 (18 至 60 歲) 比較施打疫苗前後，三種病毒株之幾何平均效價 (GMTs)、幾何平均效價比率 (GM of Ratios)、血清保護率 (Seroprotection Rates) 與血清轉換率 (Seroconversion Rates) 之免疫反應分析

	18 to 60 years			
	CHIMP criteria	A/California/07/2009 (H1N1)	A/South Australia/55/2014 (H3N2)	B/Phuket/3073/2013
N analysed		59	59	59
PRE-VACCINATION				
GMTs		52.7	14.2	91.6
Seroprotection (≥40 IU/ml) n (%)		38 (64.4)	18 (30.5)	41 (69.5)
POST-VACCINATION				
GMTs		644	275	1012
Seroprotection (≥40 IU/ml) n (%)	>70%	57 (96.6)	53 (89.8)	59 (100.0)
POST/PRE				
GM of ratios	>2.5	12.2	19.3	11.1
Seroconversion rate or significant increase rate n (%)	>40%	44 (74.6)	48 (81.4)	39 (66.1)

表二：2015/2016 年度上市前小規模臨床試驗的免疫反應摘要 - 依年齡 (61 歲或 61 歲以上) 比較施打疫苗前後，三種病毒株之幾何平均效價 (GMTs)、幾何平均效價比率 (GM of Ratios)、血清保護率 (Seroprotection Rates) 與血清轉換率 (Seroconversion Rates) 之免疫反應分析

	61 years or older			
	CHIMP criteria	A/California/07/2009 (H1N1)	A/South Australia/55/2014 (H3N2)	B/Phuket/3073/2013
N analysed		60	60	60
PRE-VACCINATION				
GMTs		34.8	22.6	85.2
Seroprotection (≥40 IU/ml) n (%)		28 (46.7)	22 (36.7)	41 (68.3)
POST-VACCINATION				
GMTs		269	219	455
Seroprotection (≥40 IU/ml) n (%)	>60%	56 (93.3)	54 (90.0)	59 (98.3)
POST/PRE				
GM of ratios	>2	7.73	9.68	5.34
Seroconversion rate or significant increase rate n (%)	>30%	29 (48.3)	38 (63.3)	27 (45.0)

巴斯德流感疫苗的外觀和包裝內容為何？

巴斯德流感疫苗為注射用懸浮液，每盒包含 1、10、20 或 50 支預先充填 0.5 毫升的注射針筒，並非所有包裝都會上市。本疫苗輕輕搖晃後呈白色和乳白色液狀。

下列資訊僅供醫療或健康照護專業人員參考：

如同所有注射型疫苗，醫療人員應先準備好適當的醫療與監督措施，以免使用疫苗後出現過敏反應。

疫苗使用前應先回溫至室溫。使用前請搖勻。懸浮液中若有異物，請勿使用。

不得將流感疫苗和其他藥物混合在同一個注射筒內。

本疫苗不可直接注射至血管內。

兒童若只需注射一半劑量 (0.25 毫升)，請先將活塞推至記號邊緣，排掉一半的劑量，然後注射剩餘的劑量。請參見第 3 節「如何使用巴斯德流感疫苗？」

Version Date : 07/2016

製造廠名廠址：Sanofi Pasteur SA

Parc Industriel d'Incarville, BP. 101, 27101 VAL DE REUIL Cedex, France

委託包裝廠(貼標)：裕利股份有限公司

桃園市大園區和平村 1 鄰舊厝子 1-2 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