

# 巴斯德四價流感疫苗 ( VaxigripTetra )

## 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/Michigan/45/2015 (H1N1)pdm09 - like strain (A/Michigan/45/2015, NYMC X-275)..... 15 micrograms HA\*\*
- A/Hong Kong/4801/2014(H3N2) - like strain (A/Hong Kong/4801/2014, NYMCX-263B)..... 15 micrograms HA\*\*
- B/Brisbane/60/2008 - like strain (B/Brisbane/60/2008, wild type) ..... 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2017/2018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霉素(neomycin)、甲醛(formaldehyde)和辛苯聚醇9 (octoxinol-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3歲(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3-17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3歲的兒童：VaxigripTetra的安全性及療效資料尚未建立。

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。

肌肉注射的建議部位為三角肌。

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雞蛋卵白蛋白(ovalbumin)、雞蛋白質(chicken proteins)、新霉素(neomycin)、甲醛(formaldehyde)和辛苯聚醇9(octoxinol-9)發生嚴重過敏反應者(例如：全身性過敏反應)，請勿給予VaxigripTetra。若患者有中度或重度發燒或急性病症，則疫苗應延後接種。

### 4.4 警語及注意事項

臨床上最好能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5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。

所有這些研究的對照組疫苗皆為Vaxigrip，此為賽諾菲(Sanofi Pasteur)的三價去活性流感疫苗。VaxigripTetra的整體安全性與Vaxigrip相當。

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歲的兒童：

52.8-56.5%，老年人：25.8%）。

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%)。

整體而言，老年人的不良反應發生率通常低於成人及3-17歲的兒童。

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
<b>血液及淋巴系統疾病</b>	
淋巴結腫大 <sup>(1)</sup>	不常見
<b>免疫系統疾病</b>	
過敏症(Hypersensitivity) <sup>(1)</sup> 、過敏反應，例如紅斑、蕁麻疹 <sup>(1)</sup> 、搔癢 <sup>(2)</sup> 、全身搔癢 <sup>(1)</sup> 、過敏性皮膚炎 <sup>(1)</sup> 、血管性水腫 <sup>(1)</sup>	罕見
<b>神經系統疾病</b>	
頭痛	極常見
暈眩 <sup>(2)</sup>	不常見
嗜睡、感覺異常	罕見
<b>血管疾病</b>	
熱潮紅 <sup>(4)</sup>	不常見
<b>呼吸、胸腔及縱膈腔疾病</b>	
呼吸困難 <sup>(1)</sup>	罕見
<b>胃腸道疾病</b>	
腹瀉、噁心 <sup>(5)</sup>	不常見
<b>皮膚及皮下系統疾病</b>	
多汗症	罕見
<b>肌肉骨骼及結締組織疾病</b>	
肌痛	極常見
關節痛 <sup>(1)</sup>	罕見
<b>全身性不適及接種部位狀況</b>	
全身無力 <sup>(6)</sup> 、接種部位疼痛	極常見
顫抖、發燒 <sup>(2)</sup> 、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 <sup>(1)</sup> (Discomfort)	罕見

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

<sup>(6)</sup>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
<b>血液及淋巴系統疾病</b>	
血小板減少症 <sup>(1)</sup>	不常見
<b>精神疾病</b>	
呻吟 <sup>(2)</sup> 、不安 <sup>(2)</sup>	不常見
<b>神經系統疾病</b>	
頭痛	極常見
暈眩 <sup>(2)</sup>	不常見
<b>胃腸道疾病</b>	
腹瀉、嘔吐 <sup>(2)</sup> 、上腹痛 <sup>(2)</sup>	不常見
<b>肌肉骨骼及結締組織疾病</b>	
肌痛	極常見
關節痛 <sup>(2)</sup>	不常見
<b>全身性不適及接種部位狀況</b>	
全身不適(malaise)、顫抖 <sup>(3)</sup> 、接種部位疼痛、接種部位腫脹、接種部位發紅 <sup>(3)</sup> 、接種部位硬結 <sup>(3)</sup>	極常見
發燒、接種部位瘀斑	常見
疲倦 <sup>(2)</sup> 、接種部位溫熱感 <sup>(2)</sup> 、接種部位搔癢 <sup>(4)</sup>	不常見

<sup>(1)</sup>曾發生於一名3歲兒童

<sup>(2)</sup>曾發生於3-8歲兒童

<sup>(3)</sup>常見於9-17歲兒童

<sup>(4)</sup>曾發生於9-17歲兒童

3-8歲兒童VaxigripTetra接種第一劑及第二劑後的安全性相當。

### c. 潛在不良事件

VaxigripTetra無上市後的安全性資料。

然而，Vaxigrip在臨床試驗期間或上市後經驗曾有下列之不良反應報告，這有可能發生在VaxigripTetra的接種者身上。

#### ● 免疫系統疾病

嚴重過敏反應：休克、血管水腫

過敏反應：皮疹、全身性紅斑

● **神經系統疾病**

格林-巴利症候群(Guillain Barré syndrome)、神經炎、神經痛(沿著神經路徑產生之疼痛)、癱瘓、熱性癱瘓、腦脊髓炎

● **血管疾病**

血管炎，例如過敏性紫斑(Henoch-Schönlein purpura)。某些個案會伴隨暫時性的腎臟問題。

d. **其他特殊族群**

臨床試驗中，少數同時患有其他疾病的患者接種VaxigripTetra後，其安全性與整體族群無異。此外，腎臟移植患者及氣喘患者接種Vaxigrip的安全性亦未見顯著差異。

● **疑似不良反應之通報**

藥品上市後，對於疑似的不良反應進行通報是很重要的。這樣才能繼續監測藥品的利益/風險平衡關係。醫療專業人員必須對任何疑似的不良反應進行通報。

**4.9 過量**

VaxigripTetra無相關記錄。曾有個案接種Vaxigrip超過建議劑量(過量)之報告，其通報的不良反應與Vaxigrip已知的安全性資料一致。

**5. 藥理學特性**

**5.1 藥物藥效學特性**

藥理治療分類：流感疫苗，ATC代碼：J07BB02。

**作用機轉**

VaxigripTetra可提供主動免疫來預防本疫苗所涵蓋的四株流感病毒。(兩種A型流感病毒亞型及兩種B型流感病毒)。

VaxigripTetra可在2-3週內誘發體液抗體以對抗血球凝集素。這些抗體可以中和流感病毒。

接種去活性流感疫苗後，血球凝集抑制(hemagglutination-inhibition; HAI) 抗體達到特定效價與對流感的保護力之間的連結尚未建立，但血球凝集抑制(HAI) 抗體的效價可用來測量疫苗活性。根據某些人類挑戰性研究 (human challenge studies) 顯示，當血球凝集抑制(HAI)抗體的效價大於等於1:40時，有高達50%的接種者可獲得流感的保護力。

因為流感病毒不斷地演化，因此世界衛生組織(WHO)每年都必須檢視並選擇疫苗中所使用的病毒株。

尚未做過VaxigripTetra每年接種一次之研究。然而，依據三價(流感)疫苗之臨床經驗，流感疫苗建議每年接種一次，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。

**VaxigripTetra相對於Vaxigrip的免疫生成性**

在一項針對18-60歲成人、年齡大於60歲老年人及3-8歲兒童族群的臨床試驗，評估VaxigripTetra於第21天(成人)及第28天(兒童)的HAI幾何平均抗體效價(GMT)、HAI血清轉換率(效價倒數值上升4倍，或從無法偵測出變化[小於10] 到 效價倒數值大於等於40 )及HAI幾何平均抗體效價(GMT)比值(接種後/接種前效價)等評估指標不劣於Vaxigrip。

在一項針對18-60歲成人及9-17歲兒童的臨床試驗中，測量第21天的HAI抗體的幾何平均抗體效價(GMT)以描述VaxigripTetra相對於Vaxigrip的免疫反應。另一項針對9-17歲兒童的臨床試驗，僅描述VaxigripTetra的免疫反應。

VaxigripTetra會對疫苗內所涵蓋的4株流感病毒誘發顯著的免疫反應。在所有研究中，對於VaxigripTetra與Vaxigrip相同的3株流感病毒，VaxigripTetra所產生的免疫反應與Vaxigrip的免疫生成性相當。

VaxigripTetra對疫苗內涵蓋另一株B型病毒所誘發的免疫反應優於Vaxigrip。

**成人及老年人**

總計有1114名18-60歲成人及1111名大於60歲老年人接種VaxigripTetra一劑或Vaxigrip一劑。

免疫生成性的結果如下表所示：

表1：18-60歲成人的免疫生成性結果

Table with 4 columns: 抗原株, VaxigripTetra N=832, 研究中Vaxigrip (B Victoria) N=140, 已上市Vaxigrip (B Yamagata) N=138. Rows include A (H1N1), A (H3N2), B (Victoria), B (Yamagata) and various immunogenicity metrics like GMT, SC, SI, GMTR.

N=可取得完整數據的受試者人數; GMT: 幾何平均抗體效價; GMTR: 幾何平均抗體效價比值; SC: 血清轉換率; SI: 顯著增加 (a) 替代性的三價流感疫苗(TIV)含有A/California/7/2009 (H1N1), A/Texas/50/2012(H3N2)及B/Brisbane/60/2008 (Victoria lineage)病毒株 (b) 2014-2015領得許可證的(核准的)三價流感疫苗(TIV)含有A/California/7/2009 (H1N1), A/Texas/50/2012(H3N2)及B/Massachusetts/2/2012 (Yamagata lineage)病毒株 (c) 三價流感疫苗(TIV) 包含「研究中Vaxigrip組(Alternative Vaxigrip)」及「已上市Vaxigrip組(licensed Vaxigrip)」, 共278人 (d) Vaxigrip Tetra組共833人 (e) 疫苗接種前其效價小於10 (I/dil) 且接種後效價大於等於40 (I/dil) 的受試者比例, 以及疫苗接種前效價大於等於10 (I/dil)且接種後效價比接種前上升大於等於4倍的受試者比例。 (f) 個體的幾何平均比值 (接種後/接種前效價)

表2：年齡>60歲老年人的免疫生成性結果

Table with 4 columns: 抗原株, VaxigripTetra N=831, 研究中Vaxigrip (B Victoria) N=138, 已上市Vaxigrip (B Yamagata) N=137. Rows include A (H1N1), A (H3N2), B (Victoria), B (Yamagata) and various immunogenicity metrics like GMT, SC, SI, GMTR.

N=可取得完整數據的受試者人數; GMT: 幾何平均抗體效價; GMTR: 幾何平均抗體效價比值; SC: 血清轉換率; SI: 顯著增加 (a) 替代性的三價流感疫苗(TIV)含有A/California/7/2009 (H1N1), A/Texas/50/2012(H3N2)及B/Brisbane/60/2008 (Victoria lineage)病毒株 (b) 2014-2015領得許可證的(核准的)三價流感疫苗(TIV)含有A/California/7/2009 (H1N1), A/Texas/50/2012(H3N2)及B/Massachusetts/2/2012 (Yamagata lineage)病毒株

- (c) 三價流感疫苗(TIV) 包含「研究中Vaxigrip組(Alternative Vaxigrip)」及「已上市Vaxigrip組(licensed Vaxigrip)」, 共275人。 (d) Vaxigrip Tetra組共832人 (e) 疫苗接種前其效價小於10 (I/dil) 且接種後效價大於等於40 (I/dil) 的受試者比例, 以及疫苗接種前效價大於等於10 (I/dil)且接種後效價比接種前上升大於等於4倍的受試者比例。 (f) 個體的幾何平均比值 (接種後/接種前效價) 兒童族群

- 9-17歲兒童： 429名9-17歲兒童接種VaxigripTetra一劑,其對抗疫苗內涵蓋4株流感病毒所誘發的免疫反應與18-60歲成人所誘發的免疫反應相當。

- 3-8歲兒童： 1242名3-8歲兒童接種VaxigripTetra或Vaxigrip一劑或兩劑,此乃依其先前的流感疫苗接種史來決定。 接種VaxigripTetra一劑或兩劑的兒童,在接種最後一劑後所誘發的免疫反應相似。 免疫生成性的結果如下表所示：

表3：3-8歲兒童的免疫生成性結果

Table with 4 columns: 抗原株, VaxigripTetra N=863, 研究中Vaxigrip (B Victoria) N=176, 已上市Vaxigrip (B Yamagata) N=168. Rows include A (H1N1), A (H3N2), B (Victoria), B (Yamagata) and various immunogenicity metrics like GMT, SC, SI, GMTR.

N=可取得完整數據的受試者人數; GMT: 幾何平均抗體效價; GMTR: 幾何平均抗體效價比值; SC: 血清轉換率; SI: 顯著增加 (a) 替代性的三價流感疫苗(TIV) 所含病毒株包括: A/California/7/2009 (H1N1), A/Texas/50/2012(H3N2)及B/Brisbane/60/2008 (Victoria lineage) (b) 2014-2015領得許可證的(核准的)三價流感疫苗(TIV)含有病毒株: A/California/7/2009 (H1N1), A/Texas/50/2012(H3N2)及B/Massachusetts/2/2012 (Yamagata lineage) (c) 三價流感疫苗(TIV) 包含「研究中Vaxigrip組(Alternative Vaxigrip)」及「已上市Vaxigrip組(licensed Vaxigrip)」, 共344人 (d) Vaxigrip (B Yamagata)組別有169人 (e) Vaxigrip Tetra組別有862人 (f) Vaxigrip (B Victoria)組別有175人 (g) 疫苗接種前其效價小於10 (I/dil) 且接種後效價大於等於40 (I/dil) 的受試者比例, 以及疫苗接種前效價大於等於10 (I/dil)且接種後效價比接種前上升大於等於4倍的受試者比例。 (h) 個體的幾何平均比值 (接種後/接種前效價)

**5.2 藥物動力學特性**

不適用

**5.3 臨床前安全性資料**

依據重劑量接種和局部毒性的傳統性研究，以及生殖和發育毒性與安全性藥理研究來看，非臨床數據顯示本疫苗對人體並無特殊危險。

**6. 藥劑學特性**

**6.1 賦形劑**

緩衝溶液

- Sodium chloride
- Potassium chloride
- Disodium phosphate dihydrate
- Potassium dihydrogen phosphate
- Water for injections

**6.2 不相容性**

無相容性研究，本品不得與其他藥物混合使用。

**6.3 架備期**

1年

**6.4 儲存注意事項**

儲存於冰箱 (2°C-8°C)。不可冷凍。請將接種針筒置於外包裝盒內以避免光照。

**6.5 容器材質與容量**

0.5 毫升懸浮液預填於附有接種針及柱塞 (elastomer chlorobutyl或bromobutyl材質) 的接種針筒 (第1類玻璃) 內—每盒1支、10支或20支裝。

**6.6 丟棄及其他處理的注意事項**

疫苗使用前，應先回復至室溫再使用。 使用前應先搖搖。接種前應先以肉眼檢查。 若疫苗懸浮液出現外來顆粒，則不得使用。 任何未使用的疫苗或廢棄物之丟棄應依照當地的規定。

**製造廠 (原料藥及製劑):**

廠名: Sanofi Pasteur SA 廠址: Parc Industriel d'Incarville, BP. 101, 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:**

廠名: 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 : July 2017 (RA\_1547748.v2.0)

## 巴斯德四價流感疫苗仿單 民眾版

\*請保留此份資料，您可能會需要再次閱讀。

\*當您有任何其他問題時，請詢問醫師。

\*本疫苗為醫師處方藥品，切勿轉交他人使用。

\*若有任何副作用變得越加嚴重，或您發生任何未列於此須知之副作用，請告知醫師。

這份仿單內容包括：

1. 甚麼是流感？
  2. 巴斯德四價流感疫苗是甚麼？
  3. 為何每年都要接種流感疫苗？
  4. 接種過流感疫苗就不會感冒了嗎？
  5. 哪些人不適合接種流感疫苗？
  6. 接種巴斯德四價流感疫苗前要注意甚麼事項？
  7. 懷孕婦女可以接種流感疫苗嗎？
  8. 接種巴斯德四價流感疫苗可能有甚麼副作用？
  9. 接種巴斯德四價流感疫苗後要注意甚麼事項？
  10. 其他資訊
- ( 1 ) 巴斯德四價流感疫苗的產品特性
- ( 2 ) 巴斯德四價流感疫苗的接種方式及劑量

## 1. 甚麼是流感？

流感是由一種叫做「流感病毒」所引起的急性呼吸道感染疾病，症狀包括發燒、頭痛、肌肉痛、疲倦、流鼻水、喉嚨痛及咳嗽等；常見的併發症是肺炎，其他還可能併發中耳炎、鼻竇炎、腦炎、心包膜炎等，嚴重者可能導致死亡。

## 2. 巴斯德四價流感疫苗是甚麼？

巴斯德四價流感疫苗是一種不活化病毒疫苗，針對每年可能流行的流感病毒株製成，可幫助您或您的孩子預防流感。注射疫苗後二到三週，人體會產生抗體以抵抗流感病毒之入侵。流感病毒的潛伏期可達數天至兩週不等，假使您於接種疫苗前後短期內感染流感病毒，仍可能會受到感染。

## 3. 為何每年都要接種流感疫苗？

流感病毒極易產生變異，每年流行的病毒株都會略有不同，且接種 4-6 個月後保護效果即可能下降，保護效果一般不超一年，因此建議每年均須接種一次最新的流感疫苗。

## 4. 接種過流感疫苗就不會感冒了嗎？

不是。接種過流感疫苗後，只能大幅降低感染流感病毒的機率，但無法預防與流感有類似症狀的一般感冒，民眾仍須注意個人衛生保健及各種預防措施以維護身體健康。

## 5. 哪些人不適合接種流感疫苗？

若有以下情況，請勿使用巴斯德四價流感疫苗

≧已知對「蛋」之蛋白質、疫苗活性成分、本疫苗的任何其他成分(列於第 10 節)或可能以極少量存在的任何成分，如卵白蛋白、雞蛋白質、新黴素(Neomycin)、甲醛、或 octoxinol-9 有嚴重過敏者(例如全身性過敏反應)。

\*三歲以下的兒童。

\*過去注射流感疫苗曾發生嚴重副作用者。

\*經醫師評估不適合接種者。

\*如果您或您的孩子目前有中度至重度發燒，或患有急性疾病，則疫苗接種須延後至您或您的孩子復原時進行。

## 6. 接種巴斯德四價流感疫苗前要注意甚麼事項？

\*若您或您的孩子免疫反應較差時(免疫不全症或正在服用會影響免疫功能之藥物)，應於接種疫苗前告知您的醫師。

\*若您或您的孩子曾經歷任何已知過敏反應，請告知您的醫師。

\*若您或您的孩子最近服用藥品，請告知您的醫師。

\*接受免疫抑制治療時(如：皮質類固醇、細胞毒性藥物或放射治療)，可能降低疫苗接種後的免疫反應。

\*巴斯德四價流感疫苗可與其他疫苗同時接種，但應接種於不同部位。

為了確定巴斯德四價流感疫苗適合您或您的孩子，如果您或您的孩子符合下列項目，務必要告知您的醫師或藥師。如果您有任何不瞭解之處，請您的醫師或藥師向您解釋。

### **警告與注意事項**

使用巴斯德四價流感疫苗之前，請告知您的醫師、藥師或護理師。

如果您或您的孩子有下列情形，您應於注射疫苗前告訴您的醫師：

- 免疫反應不佳(免疫不全或正在服用影響免疫系統的藥物)，
- 出血問題或容易瘀青。

您的醫師將會決定您或您的孩子是否應接種疫苗。

任何針頭注射之後或甚至是在之前，有可能發生昏厥(大多為青少年)。因此如果您或您的孩子之前注射時曾昏厥，請告訴您的醫師或護理師。

如同所有疫苗一樣，巴斯德四價流感疫苗可能無法完全保護所有已接種疫苗的人。

如果您或您的孩子因任何原因在接種流感疫苗之後數天內進行血液檢測，請告訴您的醫師。這是因為曾觀察到，有些病患在接種後近期接受抽血檢查時曾出現偽陽性結果。

### **兒童**

三歲以下的兒童不建議使用巴斯德四價流感疫苗。

### **其他藥物和巴斯德四價流感疫苗**

如果您或您的孩子正在接受、近期已接受或可能接受任何其他疫苗或藥物，請告訴您的醫師或藥師。

- 在接種於不同部位的前提下，巴斯德四價流感疫苗可與其它疫苗同時接種。
- 在接受免疫抑制劑治療如皮質類固醇、細胞毒性藥物或放射療法的情況下，免疫學反應可能會減少。

### **駕駛與操作機械**

巴斯德四價流感疫苗對於駕駛或機械操作能力不會造成影響，或影響極小。

### **巴斯德四價流感疫苗含有鉀和鈉**

本藥物每劑量含有少於 1 mmol 的鉀(39 mg)和鈉(23 mg)。

## **7. 懷孕婦女、哺乳婦女及準備懷孕婦女可以接種流感疫苗嗎？**

7.1 依據目前孕婦接種流感疫苗之有限資料顯示，流感疫苗並不會對懷孕婦女或胎兒造成傷害。

7.2 孕婦罹患流感有併發重症的風險，無論孕期處於哪個階段，皆建議接種流感疫苗。

7.3 哺乳婦女及準備懷孕婦女可以接種流感疫苗。

7.4 如果您目前懷孕或正在哺乳、認為自己可能懷孕或打算要懷孕，使用本疫苗之前請通知您的醫

師。您的醫師將能夠決定您是否應接種巴斯德四價流感疫苗。

## 8. 接種巴斯德四價流感疫苗可能有甚麼副作用？

如同所有醫療產品一樣，本疫苗也可能產生副作用，但不是每個人都會發生。

### 過敏反應

如果您或您的孩子出現下列情況，請立即就醫：

- 嚴重過敏反應：
  - 可能導致醫療急症，伴隨血壓下降、呼吸淺快、心跳快速和脈搏微弱、皮膚濕冷、頭暈，可能造成虛脫(休克)。這些副作用尚未在巴斯德四價流感疫苗觀察到，但給予其他預防流感的疫苗曾通報為罕見副作用(至多可能影響1/1000的人)。
  - 出現腫脹，最明顯的部位是頭頸部，包括臉部、嘴唇、舌頭、喉嚨或任何其他身體部位且可能造成難以吞嚥或呼吸(血管性水腫)。
- 諸如皮膚反應之類的過敏反應可能擴及全身，包括發癢、蕁麻疹、皮疹、發紅。

除了發癢(搔癢)發生頻率可能較高(至多可能影響1/100的人)之外，上述這些副作用屬於罕見(可能影響至多1/1000的人)。

### 其他副作用：

非常常見(可能每 10 人影響超過 1 人);常見(至多可能每 10 人影響超過 1 人);

不常見(至多可能每 100 人影響超過 1 人);罕見(至多可能每 1000 人影響超過 1 人)

### 1. 成年人及老年人：

(上標<sup>(1)</sup> 老年人常見;上標<sup>(2)</sup> 老年人不常見;上標<sup>(3)</sup> 成年人罕見; 上標<sup>(4)</sup> 老年人罕見)

#### 非常常見

- 頭痛、肌肉疼痛(肌痛)、全身感覺不適(全身乏力)<sup>(1)</sup>、注射部位疼痛。

#### 常見

- 發燒<sup>(2)</sup>、發抖、注射部位反應：發紅、腫脹、變硬(硬結)。

#### 不常見

- 頭暈<sup>(3)</sup>、腹瀉、想吐(噁心)<sup>(4)</sup>、疲倦、注射部位反應：瘀青(瘀斑)、發癢(搔癢)、發熱
- 熱潮紅：僅在老年人觀察到。
- 頸部、腋下或鼠蹊部腺體腫脹(淋巴結腫大)：僅在成年人觀察到。

#### 罕見

- 觸覺、疼覺和冷熱覺異常(感覺異常)、嗜睡、流汗增加(多汗症)、異常倦怠和虛弱(無力)、類流感疾患
- 關節疼痛(關節痛)、注射部位不適：僅在成年人觀察到。

### 2. 年齡 3 至 17 歲兒童：

( 上標<sup>(5)</sup> 9 至 17 歲常見)

### 非常常見

- 頭痛、肌肉疼痛(肌痛)、全身感覺不適(全身乏力)、發抖<sup>(5)</sup>、注射部位反應：疼痛、腫脹、發紅<sup>(5)</sup>、變硬(硬結)<sup>(5)</sup>。

### 常見

- 發燒、注射部位瘀青(瘀斑)。

### 不常見

#### 1) 年齡 3 至 8 歲兒童:

- 血液中稱為血小板的特定血球數量暫時性減少；這些血球數量偏低可能造成過度瘀青或出血(暫時性血小板低下症)：曾有一名 3 歲兒童的通報案例。
- 呻吟、煩亂不安
- 頭暈、腹瀉、嘔吐、上腹部疼痛、關節疼痛(關節痛)、疲倦、注射部位發熱。

#### 2) 年齡 9 至 17 歲兒童

- 腹瀉、注射部位發癢(搔癢)。

在 3 至 8 歲接受 2 劑疫苗接種的兒童，副作用在第一次注射之後和第二次注射之後是類似的。觀察到的副作用一般發生在疫苗接種後的前 3 天，且在發生之後的 1 至 3 天之內自然緩解。觀察到之副作用強度為輕度。

整體上老年人的副作用發生頻率一般低於成年人和 3 至 17 歲的兒童。

下列為接種巴斯德三價流感疫苗之後通報的副作用。這些副作用可能發生於巴斯德四價流感疫苗：

- 神經路徑的疼痛(神經痛)、痙攣、熱痙攣；可能造成頸部僵硬的神經病變；意識混亂、麻木、四肢疼痛和無力、失去平衡、失去反射作用、身體部份或全部癱瘓(腦脊髓炎、神經炎、格林-巴利症候群)
- 血管發炎(血管炎)，可能造成皮膚皮疹且在極罕見案例中造成暫時性腎臟問題。

#### 通報副作用

如果您或您的孩子出現任何副作用，請告訴您的醫師、藥師或護理師。包括這份說明書中未列出的任何可能副作用。

您也可以直接向全國藥物不良反應通報中心通報副作用。透過通報副作用，您可以協助提供更多有關本藥物的安全性資訊。

## 9. 接種巴斯德四價流感疫苗後要注意甚麼事項？

9.1 有極低的可能性發生立即型過敏反應，嚴重時可能會導致過敏性休克，故接種疫苗後應於診間觀察30分鐘以上，若無不適再離開。

9.2注意有無持續發燒(超過48小時)、意識或行為改變、呼吸困難、心跳加速等異常狀況，如有不適應盡速就醫，並告知醫師相關症狀、症狀發生時間、疫苗接種時間，以做為診斷參考。

## 10.其他資訊

### ( 1 ) 巴斯德四價流感疫苗的產品特性

本疫苗符合世界衛生組織建議與歐盟決議，採用2017/2018年度流感季（北半球）之病毒株\*。  
每0.5 毫升之劑量

A/Michigan/45/2015 (H1N1)pdm09 - like strain (A/Michigan/45/2015, NYMC X-275)	15 micrograms HA**
A/Hong Kong/4801/2014(H3N2) - like strain (A/Hong Kong/4801/2014, NYMC X-263B)	15 micrograms HA**
B/Brisbane/60/2008 - like strain (B/Brisbane/60/2008, wild type)	15 micrograms HA**
B/Phuket/3073/2013 - like strain (B/Phuket/3073/2013, wild type)	15 micrograms HA**

\* 從健康雞群的受精卵培養而得

\*\* 血球凝集素

-其他成分為：含氯化鈉、氯化鉀、磷酸氫二鈉、磷酸二氫鉀和注射用水的緩衝溶液。  
可能存在一些極少量的成分，如蛋(卵白蛋白、雞蛋白質)、新黴素、甲醛或octoxinol-9

### ( 2 ) 巴斯德四價流感疫苗的接種方式及劑量

#### 劑量

- 成年人接受一次0.5 ml劑量。
- 兒童使用

3至17歲兒童接受一次0.5 ml劑量。

如果您的孩子不足 9 歲且之前尚未接受過預防流感的疫苗接種，則於至少 4 週之後應接受第二次劑量 0.5 ml。

#### 巴斯德四價流感疫苗如何給予

您的醫師或護理師將會以肌肉或皮下深層注射方式給予建議劑量的疫苗。  
如果您對於使用本產品有任何其他疑問，請詢問您的醫師或藥師。

有關疫苗許可證及仿單之詳細藥品，可於行政院衛生福利部食品藥物管理局署網頁  
( [www.fda.gov.tw](http://www.fda.gov.tw) ) 之業務專區「藥物許可證查詢作業」查詢

#### 【廠商名稱、地址、電話】

藥商名稱：賽諾菲股份有限公司

地 址：台北市信義區松仁路3號7樓

電 話：02-2176-5588