



# 吸著破傷風類毒素疫苗0.5mL

## Tetanus Toxoid (Injectable, Suspension for Injection) Adsorbed Tetanus Vaccine B.P. 0.5 mL

衛部菌疫輸字 第 001218 號

須由醫師處方使用

版本日期 2023-06-17

### 1 性狀

#### 1.1 有效成分及含量

每0.5 ml包含:

破傷風類毒素 $\geq 5$  Lf ( $\geq 40$  IU)

#### 1.2 賦形劑

Adsorbed on Aluminium Phosphate, Al+++ 2 mg

(Aluminium Phosphate Gel contains: Aluminum Chloride Hexahydrate, Sodium Chloride, Sodium Acetate Trihydrate, Trisodium Phosphate Dodecahydrate)

Thiomersal 0.00125ml

7%Na<sub>2</sub>CO<sub>3</sub> solution

Water for Injection

#### 1.3 劑型

滅菌懸液注射劑。

#### 1.4 藥品外觀

產品外觀為灰白色懸浮液。

#### 1.5 說明

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經由化學方式進行純化，吸著於免疫佐劑鋁鹽上，並添加硫柳汞(Thiomersal)作為保存劑。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及中華藥典的測試要求，測試方法請參閱W.H.O., TRS. 980 (2014)。

### 2 適應症

預防破傷風。

### 3 用法及用量

#### 3.1 用法用量

肌肉注射，每劑0.5毫升。

##### 3.1.1 受傷後的疫苗接種

依照衛生主管機關公告傷口處理原則之破傷風預防相關指引使用本疫苗。若不清楚過往破傷風類

毒素疫苗接種史、未曾接受完整的破傷風類毒素疫苗基礎接種、雖已完成破傷風類毒素疫苗基礎接種，但前一劑破傷風類毒素疫苗已超過10年(小型而乾淨的傷口)或已超過5年(其他類型之傷口)，可立即給予0.5mL吸著破傷風類毒素疫苗。

### 3.1.2 接種方法

使用前請搖勻。破傷風類毒素疫苗應以肌肉注射方式施打。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。破傷風類毒素疫苗外觀為灰白色懸浮液，接種前請先以目視觀察確認沒有異常的混濁、呈色、異物和其他的異常。若發現懸浮液變色或有異物，請丟棄。未使用的疫苗與廢棄物應依當地法規丟棄。

## 4 禁忌

曾對破傷風類毒素疫苗或其成分發生嚴重過敏反應的人。

## 5 警語及注意事項

### 5.1 警語/注意事項

#### 警語：

若正處於任何發熱性疾病或急性感染過程中，應延緩免疫接種流程；若是輕微的上呼吸道感染等疾病則不妨礙免疫接種。

#### 注意事項：

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。

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。

疫苗接種地點應隨時備妥適當的醫療與監測設施，以適當處理注射疫苗過程中任何急性過敏反應。

應特別注意施打過程，確保注射疫苗不會進入血管。

## 6 特殊族群注意事項

### 6.1 懷孕

本疫苗曾進行一項施打於300名懷孕28-36週孕婦的臨床試驗，試驗中並未發生死亡或嚴重不良反應，然追蹤期短且並未追蹤新生兒的健康情形。

### 6.2 哺乳

目前尚未評估餵哺母乳的婦女施打本疫苗的安全性。目前也不確知本疫苗是否會分泌進入人類的乳汁。潛在的效益多於可能的風險時，可於懷孕/餵哺母乳期間施打本疫苗。

### 6.8 其他族群

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者。雖然目前數據有限，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者接種破傷風類毒素疫苗後，不良反應發生率會增加。

## 7 交互作用

藥物交互作用：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。

## 8 副作用/不良反應

## 8.1 臨床重要副作用/不良反應

根據於孕婦注射的臨床試驗以及含本成分的多合一疫苗用於孩童之臨床試驗，觀察到施打後注射部位局部反應常見為紅、腫、疼痛，全身性反應為短暫發燒、不適、煩躁感、紅疹、搔癢與暈眩。大多數反應輕微且可自行緩解。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。

## 9 過量

目前尚無資訊。

## 10 藥理特性

### 10.1 作用機轉

破傷風桿菌(*Clostridium tetani*)為厭氧菌，常存在於動物(包括人類)之腸道，可能經由被動物或人類糞便污染之土壤或媒介物通過傷口而感染人體。破傷風桿菌產生的外毒素(破傷風痙攣毒素)會干擾中樞神經系統與自主神經系統，造成肌肉強直、持續收縮，產生痙攣性麻痺，導致嚴重的神經性症狀與死亡。吸著破傷風類毒素疫苗是將破傷風桿菌毒性去除，但保留其抗原能力，純化並吸著於佐劑鋁鹽。

### 10.2 藥效藥理特性

人體以接種疫苗的方式產生抗體，對破傷風產生主動免疫，達到臨床保護效果。

### 10.3 臨床前安全性資料

目前尚無資訊。

## 11 藥物動力學特性

目前尚無資訊。

## 12 臨床試驗資料

目前尚無資訊。

## 13 包裝及儲存

### 13.1 包裝

產品包裝規格: Type-1玻璃安瓿單劑量裝 每安瓿0.5mL，每盒50安瓿裝。

### 13.2 效期

保存期限: 自製造日起三年。

### 13.3 儲存條件

疫苗的儲存: 疫苗應避光儲存於2°C至8°C之乾燥環境，運輸過程也應保持於2°C至8°C。

### 13.4 儲存注意事項

禁止冷凍保存，冷凍後的產品必須丟棄。

## 15 其他

### 15.1 疫苗瓶外監測



### 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。
- ✓ 儲存一段時間之後，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，請勿使用疫苗。
- ✗ 已超過丟棄時間點：內圈方形顏色較外圈圓形暗，請勿使用疫苗。

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使用者適時的警示作用。

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。

### 製造廠

Serum Institute of India Pvt. Ltd. 212/2, Hadapsar, Pune 411028, Maharashtra State, INDIA

### 藥商

喜美德生醫科技股份有限公司 新北市新店區民權路78號4樓