

巴斯德流感疫苗(滿三歲以上及成人用)

VAXIGRIP(For children ≥ 3 years and adults)

2017/2018 STRAIN

本藥限由醫師使用
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，因為它包含您或您的孩子需要知道的重要資訊。

- 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。
- 如果您或您的孩子出現任何副作用，(包括本仿單第 4 節未列出的副作用)，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，免疫系統 (體內天然的防禦機制) 將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，以免遭受流感侵襲。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，以預防疫苗內三株病毒所引起的流感。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。

許多病菌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菌。

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。若有任何疑問，可向醫師請教。

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)，或
- 其他極少量成分如蛋(卵蛋白素或雞肉蛋白質)、新黴素(neomycin)、甲醛或 octoxinol-9。

如果您或您的孩子有發燒或有急性疾病，應該等復原後再接種疫苗。

巴斯德流感疫苗特別注意事項

巴斯德流感疫苗接種前，應告知醫師之事項。

若您或您的孩子有以下情形，應於疫苗接種前告訴醫師：

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

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。有少數剛接種疫苗的患者，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。其他藥物和巴斯德流感疫苗

若您或您的孩子正在服用或最近曾服用任何其他藥物，或最近曾接種其他疫苗，請告知醫師。

- 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，副作用可能會增強。
- 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

如果您已懷孕或正在哺育母乳、您覺得自己可能已經懷孕或計畫懷孕，請在使用本疫苗前先諮詢醫師。

流感疫苗可使用於懷孕所有階段。相較於第一孕期,已有大量的第二與第三孕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。

授乳期間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。

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，或其影響可忽略。

巴斯德流感疫苗含有鉀和鈉

本疫苗之每個劑量含有少於 1 毫莫耳的鉀 (39 毫克)及鈉(23 毫克)。

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。

如果您的孩子小於 9 歲且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。

對於本品的使用若有任何疑問，可詢問醫師或藥師。

若您或您的孩子注射巴斯德流感疫苗過量

某些情況下，使用劑量有可能超過建議劑量。

在這種情況下，可能出現的副作用與第 4 節所述內容一致。

4. 可能出現的副作用

巴斯德流感疫苗和所有藥品一樣，可能產生副作用，但不是每個人都會發生。

過敏反應

若您或您的孩子出現以下反應，請立刻就醫：

- **嚴重過敏反應：**

- 可能導致需急診就醫之低血壓、淺而急促的呼吸、心跳加速及脈搏微弱、皮膚濕冷、暈眩，甚至可能導致休克。
- 頭頸部有非常明顯的腫脹，包括臉部、嘴唇、舌頭、喉嚨或身體的任何其他部位，這可能導致吞嚥或呼吸困難 (血管性水腫)。

- 過敏反應 (例如皮膚反應)有可能散布全身，包括搔癢、蕁麻疹、皮疹、發紅 (紅斑)。

以上這些副作用為罕見 (≥1/10,000 ~ <1/1,000)，但蕁麻疹除外，蕁麻疹於 3-8 歲兒童為不常見 (≥1/1,000 ~<1/100)。

其他通報之副作用

極常見 (≥1/10) 於成人及老年人：

- 頭痛⁽¹⁾
- 肌肉痛⁽¹⁾
- 全身不適^{(1) (2)}、異常疲倦或虛弱^{(1) (2)}
- 注射部位反應⁽¹⁾：疼痛、發紅、腫脹、變硬、搔癢⁽²⁾

極常見 (≥1/10)於兒童*：

- 頭痛^{(1) (5) (6)}、異常哭鬧^{(1) (4)}、不安^{(1) (4)}、嗜睡^{(1) (4)}
- 肌肉痛^{(1) (5) (6)}
- 腹瀉^{(1) (4)}
- 食慾降低或無食慾^{(1) (4)}
- 全身不適^{(1) (5) (6)}、發燒^{(1) (4)}、顫抖^{(1) (6)}
- 注射部位反應⁽¹⁾：疼痛、發紅、腫脹、變硬^{(4) (5)}

常見 (≥1/100 ~ <1/10) 於成人及老年人：

- 關節痛⁽¹⁾
- 流汗增加⁽¹⁾
- 注射部位反應：瘀青⁽¹⁾、搔癢⁽³⁾
- 顫抖⁽¹⁾、發燒⁽¹⁾、全身不適⁽³⁾、異常疲倦或虛弱⁽³⁾

常見 (≥1/100 ~ <1/10) 於兒童*：

- 暈眩⁽⁶⁾
- 失眠^{(1) (4)}
- 嘔吐^{(1) (4)}
- 發燒^{(5) (6)}、顫抖⁽⁵⁾
- 注射部位反應：瘀青⁽¹⁾、搔癢、不舒服⁽⁶⁾、變硬⁽⁶⁾、溫熱感⁽⁶⁾

不常見 (≥1/1,000 ~<1/100)於成人及老年人：

- 頸部、腋窩或腹股溝的腺體腫脹⁽²⁾
- 想睡⁽³⁾、暈眩⁽³⁾
- 噁心⁽²⁾、腹瀉⁽¹⁾
- 類流感疾病⁽²⁾
- 注射部位反應⁽²⁾：不舒服、溫熱感

不常見 (≥1/1,000 ~<1/100) 於兒童*：

- 頸部、腋窩或腹股溝的腺體腫脹⁽⁵⁾
- 腹瀉⁽⁵⁾
- 注射部位反應⁽⁵⁾：出血、溫熱感

* 年齡介於 6 個月至 17 歲的兒童/青少年

罕見 (≥1/10,000 ~<1/1,000) 於成人及老年人：

- 麻木或刺痛感和針刺感 (感覺異常)、敏感度降低 (感覺遲鈍)⁽²⁾、手臂麻痺、疼痛及無力 (臂叢神經根炎)⁽³⁾、沿著神經路徑產生之疼痛(神經痛)⁽³⁾
- 頸部、腋窩或腹股溝的腺體腫脹⁽³⁾

發生率不明(發生率無法從現有資料估計)

- 頸部、腋窩或腹股溝的腺體腫脹⁽⁴⁾ ⁽⁶⁾
- 麻木或刺痛感和針刺感 (感覺異常)⁽⁷⁾
- 沿著神經路徑產生之疼痛 (神經痛)⁽⁵⁾ ⁽⁶⁾
- 癲癇 (痙攣)
- 神經疾患，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 (腦脊髓炎、神經炎)⁽²⁾ ⁽³⁾ ⁽⁵⁾ ⁽⁶⁾、基蘭-巴瑞德氏症候群 Guillain-Barré Syndrome⁽²⁾ ⁽³⁾ ⁽⁵⁾ ⁽⁶⁾
- 血管發炎 (血管炎)，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。
- 暫時性血小板減少，可能導致瘀血或出血 (transient thrombocytopenia) (1) 這些副作用通常在接種後 3 天內出現且不需治療於 1-3 天內就會消失。這些副作用大多為輕度至中度。
- (2) 成人(3)老年人 (4) 6-35月齡 (5) 3-8歲 (6) 9-17歲 (7) 6個月-17歲

副作用通報

若您或您的孩子出現任何副作用，請告訴您的醫師或藥師。這包括本仿單未列明的任何可能副作用。您也可以透過全國藥物不良反應通報中心直接通報副作用。藉由副作用之通報，有助於提供更多關於本品的安全性資訊。

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，請詢問藥師不再使用的藥物應如何丟棄。

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：

A/Michigan/45/2015 (H1N1)pdm09-like virus (A/Michigan/45/2015 (H1N1), NYMC X-275)	15 微克 HA**
A/Hong Kong/4801/2014 (H3N2) - like strain (A/Hong Kong/4801/2014, NYMC X-263B)	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 2017/2018 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				
	CHMP 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 I/dil.):n (%)		38 (64.4)	18 (30.5)	41(69.5)
POST-VACCINATION				
GMTs		644	275	1012
Seroprotection (≥40 I/dil.) 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				
	CHMP 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 I/dil.) n (%)		28(46.7)	22 (36.7)	41 (68.3)
POST-VACCINATION				
GMTs		269	219	455
Seroprotection (≥40 I/dil.) 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。使用前請先搖勻。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。

6-35 月齡的兒童注射 0.25 毫升之說明

若所需劑量為 0.25 毫升，請直立握住注射針筒，然後將活塞推至注射針筒上標示的黑色細線處，以排掉一半的劑量，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？」

製造廠名及廠址：Sanofi Pasteur SA
Parc Industriel d'Incarville,
27100 - VAL DE REUIL Cedex, France
委託包裝廠(貼標)：裕利股份有限公司
桃園市大園區和平里 1 鄰開和路 91 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