

安爾保流感疫苗

AGRIPPAL S1 Suspension for injection

衛署菌疫輸字第 000901 號

本藥須由醫師處方使用

1. 品名

AGRIPPAL S1 不活化流感疫苗 (2017/2018 季節)

2. 組成

每 0.5 ml 劑量含以下流感病毒株的表面抗原(血球凝集素和神經胺酶)*：

A/Michigan/45/2015 (H1N1)pdm09 - like strain (A/Singapore/GP1908/2015, IVR-180)	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**

* 在健康雞群中的雞蛋之胚胎中製備

** 血球凝集素

疫苗中的病毒菌株符合 WHO 建議(北半球)及 EU 決議，供 2017/2018 年使用。
此藥物內含的所有賦形劑，請參閱第 6.1 節

3. 劑型

預充填型注射用懸浮液針劑。

此疫苗為透明澄清液體。

4. 臨床特性

4.1 適應症

預防流感

4.2 用法用量

AGRIPPAL 應遵循醫師處方使用。

成人及 3 歲以上兒童：0.5 ml，一劑

對於未曾接種過流感疫苗之 3 - 8 歲兒童，應接種兩劑，第二劑應至少相隔四週。

應以肌肉注射方式接種疫苗。

製備指示說明請參閱第 6.6 節。

4.3 禁忌症

對下列成分過敏者不宜使用：疫苗所含活性物質、任何賦形物和殘留物(請參閱下文)，或以前接種流感疫苗有類過敏反應者。

0.5 ml 劑量的 AGRIPPAL 所含卵蛋白不超過 0.2 µg。

本疫苗可能含有下列物質的殘留物，如雞蛋、雞蛋白、硫酸康納黴素、硫酸新黴素、甲醛、十六烷基三甲基溴化銨(CTAB)、聚山梨醇酐脂肪酸酯八十和硫酸鋇。發燒或急性感染之病患應延後施打。

4.4 特殊警語與使用時之特殊注意事項

如同所有的注射式疫苗，應隨時準備適當的醫療措施及監控，以防接種疫苗後可能出現之立即性過敏反應。

在任何情況下 AGRIPPAL 都不得經血管注射給藥。

可能會在注射後或注射前發生焦慮相關的反應，包括血管迷走神經性反應（昏厥）、換氣過度或壓力相關的反應，此為對接受針筒注射的心理性反應。在恢復期間可能伴隨一些神經學症狀，例如暫時性視覺障礙，感覺異常和僵直的動作（見第 7 條不良反應）。重要的是注射場所具適當防護設施，以避免因昏厥倒地時造成外傷。具有內源性或醫源性免疫抑制的患者，其抗體反應可能不足。

4.5 和其他藥品的交互作用以及其他交互作用形式

AGRIPPAL 可與其他疫苗同時接種，但應分別於不同側的肢體接種。應注意不良反應可能會增強。

若病患目前正接受免疫抑制劑治療，則免疫反應可能會減弱。

流感疫苗注射後，利用酵素連結免疫吸附法(ELISA)檢測人類免疫缺乏病毒 1 型(HIV1)抗體、C 型肝炎病毒抗體，尤其是人類嗜 T 淋巴球病毒(HTLV1)抗體的血清測試結果曾觀察到偽陽性反應。西方墨點 (Western Blot)技術可證明結果實際上是陰性反應。這種短暫地偽陽性可能是疫苗引起 IgM 反應之交叉作用。

4.6 懷孕及哺乳

懷孕

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，流感疫苗不會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，無論孕期處於哪個階段，都應接種疫苗。

哺乳

雖然沒有人類在哺乳期使用的資料，但哺乳期間可接種 AGRIPPAL。

一項兔子生殖與發育毒性研究的動物試驗顯示，於懷孕前及懷孕期間母體接種疫苗，評估至哺乳第 29 天，結果顯示對後代發育並無影響。

生育力

在兔子胚胎及胎兒發育毒性研究中，兔子在交配前 35 天、20 天及 6 天，以及懷孕第 7 天和第 20 天，以肌肉注射 Agrippal 臨床劑量，結果顯示其交配力或雌兔生育力並無影響。在此動物試驗中，並未評估男性生育力。

4.7 對駕駛及機械操作能力之影響

此疫苗對駕駛員或機械操作者不太可能產生影響。

4.8 不良反應

臨床試驗中發現之不良反應

依照年度更換病毒株的規定，在開放、無對照組臨床試驗中評估三價不活化流感疫苗之安全性，至少應包括 50 位 18 - 60 歲成年人及至少 50 位 60 歲以上老年人。疫苗注射後 3 天內，應評估其安全性。根據臨床試驗之不良反應發生頻率統計如下：

分類	常見：(≥ 1/100, < 1/10)
神經系統症狀	頭痛*
皮膚與皮下組織症狀	發汗*
肌肉骨骼與結締組織症狀	肌肉痛、關節痛*
全身症狀與注射部位症狀	發燒、倦怠、顫抖、疲勞。 注射部位反應：發紅、腫脹、疼痛、 皮下斑狀出血、硬結。*

*在未治療下，這些反應經常在一至二天內消失。

從藥品上市後監視，曾發現以下不良反應

除了臨床試驗中觀察到的反應外，藥品上市後監視曾發現下列不良反應：

血液及淋巴系統症狀：

血小板減少症(某些極罕見的嚴重案例中，血小板數量甚至低於 5,000/mm³)、淋巴結症(Lymphadenopathy)

全身症狀與注射部位症狀：

注射部位出現類蜂窩性組織炎的反應(某些案例的腫脹、疼痛、發紅範圍超過 10 cm，且持續超過 1 週)，注射肢體廣泛性的腫脹持續超過一週。

免疫系統症狀：

過敏反應，極罕見的情況下可能發生休克、血管性水腫

神經系統症狀：

神經痛、皮膚感覺異常、熱痙攣、神經性疾病如：腦脊髓炎、神經炎、Guillain-Barré 症候群、昏厥、昏厥先兆

血管症狀：

在極罕見情況下曾導致短暫性的腎血管炎

皮膚與皮下組織症狀：

全身性皮膚反應包括：搔癢、蕁麻疹或非特異性紅疹。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)。

4.9 用藥過量

目前未有 Agrippal 過量使用經驗。

5. 藥理學性質

5.1 藥效特性

藥理治療分類：流感疫苗，解剖治療化學編碼(ATC Code)：J07BB02。

一般在注射 2 ~ 3 週後就會產生血清保護，注射後對同源的病毒株或相近疫苗的病毒株產生免疫反應，但通常維持 6 ~ 12 個月。

5.2 藥動學特性

不適用

5.3 臨床前安全性資料

適用於疫苗安全性評估的動物研究非臨床數據顯示，疫苗對人類並無特殊危害。

6. 藥學特性

6.1 賦形劑種類

氯化鈉(Sodium chloride)

氯化鉀(Potassium chloride)

磷酸二氫鉀(Potassium dihydrogen phosphate)

磷酸二鈉二水合物(Disodium phosphate dihydrate)

氯化鎂六水合物(Magnesium chloride hexahydrate)

氯化鈣二水合物(Calcium chloride dihydrate)

注射用水

6.2 不相容性

在缺乏藥品相容性試驗下，本藥品不可與其他藥品混合。

6.3 效期

1 年。

6.4 儲存方式

儲存於冰箱冷藏室(2°C ~ 8°C) ，不可放冷凍庫，應以原包裝避光存放。如果疫苗已結凍，請將疫苗產品丟棄。

6.5 包裝的性質和成分

內含有 0.5 ml 懸浮液的預充填型注射筒(第 I 型玻璃)及針頭，配有一個針筒推桿塞，100 支以下盒裝。

6.6 丟棄與其他處理的特殊注意事項

疫苗應放置至室溫才使用。

使用前請先搖勻預充填型針劑。搖勻後，Agrippal 正常外觀為透明澄清的液體。在投藥前，以目視檢查容器中的 Agrippal 懸浮液是否出現任何顆粒物質或顏色變化。如果有上述任一種情況，請勿使用該預充填型針劑。

如果是給予一半的劑量，在注射前應先排出棄置一半的藥量(到達注射器管所指示的標記)。處理未使用的疫苗和其他廢棄物時，應依照當地此類產品的棄置規範。

7. 製造廠

原料：Seqirus Vaccines Ltd.

地址 Gaskill Road, Speke, Liverpool, Merseyside, L24 9GR, UK

成品：GlaxoSmithKline Vaccines S.r.l.

地址 Bellaria Rosia 53018 Sovicille (Siena), Italy

委託貼標籤物流中心

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

8. 本文修訂日期

2017 年 9 月

9. 藥商

台灣東洋藥品工業股份有限公司

台北市南港區園區街 3-1 號 3 樓

電話號碼：0800-086-288

ARA(A01)