

巴斯德流感疫苗仿單 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. 接種流感疫苗可能有甚麼副作用？
9. 接種流感疫苗後要注意甚麼事項？
10. 其他資訊
 - (1) 巴斯德流感疫苗的產品特性
 - (2) 巴斯德流感疫苗的接種方式及劑量
 - (3) 巴斯德流感疫苗的保護效力

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. 巴斯德流感疫苗是甚麼？

巴斯德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？

*已知對「蛋」之蛋白質或疫苗成分有嚴重過敏者。

*六個月以下嬰兒。

*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。

*發燒或急性疾病患者，宜延後接種。

6. 接種巴斯德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：皮膚類固醇、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。

*巴斯德流感疫苗可與其他疫苗同時接種，但應接種於不同部位。

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？

*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。

*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。

*哺乳婦女及準備懷孕婦女可以接種流感疫苗。8. 接種巴斯德流感疫苗可能有甚麼副作用？

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，可能導致暫時性的腎臟問題。
- 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、神經病變（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、基蘭-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）；頸部、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。

9. 接種巴斯德流感疫苗後要注意甚麼事項？

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

*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，如有不適應儘速就醫，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) 巴斯德流感疫苗的產品特性

單劑量之巴斯德流感疫苗或巴斯德流感疫苗(兒童用)為不含防腐劑，不含硫柳汞化合物（thiomerosal）之抗菌劑及佐劑之流感疫苗。

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。

A/Michigan/45/2015 (H1N1)pdm09-like virus (A/Michigan/45/2015 (H1N1), NYMC X-275)

A/Hong Kong/4801/2014 (H3N2) - like strain (A/Hong Kong/4801/2014, NYMC X-263B)

B/Brisbane/60/2008 - like strain (B/Brisbane/60/2008, wild type)

其他成分如下：氯化鈉（sodium chloride）、磷酸氫二鈉（disodium phosphate dihydrate）、磷酸二氫鉀（potassium dihydrogen phosphate）、氯化鉀（potassium chloride）的緩衝溶液，以及注射用水。

(2) 巴斯德流感疫苗的接種方式及劑量

巴斯德流感疫苗以肌肉注射施打建議劑量。

- 成人與 36 月齡(含)以上兒童：一劑 0.5 毫升。6-35 月齡兒童：一劑 0.25 毫升。
- 6 月齡以上 9 歲以下兒童，如之前未接種過流感疫苗，應在至少四週後注射第二劑。

【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