

# 巴斯德流感疫苗(6個月至未滿

3歲幼兒用)

VAXIGRIP (Pediatric use)

2018/2019 STRAINS

本藥限由醫師使用  
衛署菌疫輸字第 000453 號

接種疫苗前，請詳閱本仿單，因為它包含與您的孩子有關之重要資訊。

- 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。
- 本疫苗是為您孩子開立的處方藥物，請勿轉讓給其他人。
- 如果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(幼兒用)，有什麼效用？
2. 使用巴斯德流感疫苗(幼兒用)前，必須知道什麼資訊？
3. 如何使用巴斯德流感疫苗(幼兒用)？
4. 可能出現的副作用
5. 如何保存巴斯德流感疫苗(幼兒用)？
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(幼兒用)，有什麼效用？

巴斯德流感疫苗(幼兒用)是一種疫苗。建議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(幼兒用)應依官方正式建議的方式使用。

注射巴斯德流感疫苗(幼兒用)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(幼兒用)便能開始保護您的孩子，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，如果您的孩子在接種疫苗前後短期內已感染流感，還是會發病。

許多病菌會導致類似流感的症狀，本疫苗無法保護您的孩子對抗這些病菌。

## 2. 使用巴斯德流感疫苗(幼兒用)前的須知

為了確保巴斯德流感疫苗(幼兒用)適合您的孩子，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(幼兒用)：

- 如果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新黴素(neomycin)，甲醛或 octoxynol-9。
  - 如果您的孩子發燒或有急性疾病，應該等復原後再接種疫苗。巴斯德流感疫苗(幼兒用)特別注意事項
- 巴斯德流感疫苗(幼兒用)接種前，應告知醫師之事項。
- 若您的孩子有以下情形，應於疫苗接種前告訴醫師：
- 對於蛋之蛋白質如雞蛋卵白蛋白(ovalbumin)、雞蛋白質(chicken proteins)有嚴重過敏者，接種前須評估是否適宜接種 Vaxigrip。
  - 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。

醫師會判斷您的孩子是否應該注射疫苗。

如果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(幼兒用)的人，都能得到保護。

其他藥物和巴斯德流感疫苗(幼兒用)

- 若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(幼兒用)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。

巴斯德流感疫苗(幼兒用)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(幼兒用)？

劑量：

6-35 月齡兒童：一劑 0.25 毫升。

如果您的孩子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(幼兒用)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(幼兒用)和所有藥品一樣，可能產生副作用，但不是每個人都會發生。

因為對注射針頭的心理反應，病人可能發生在接種疫苗之後，甚至是疫苗接種之前暈厥(昏厥)。應該有程序來防止昏厥造成的傷害，並控制暈厥反應。

## 過敏反應

若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)。

以上這些副作用的發生率不明(發生率無法從現有資料估計)。

## 其他通報之副作用

大部份副作用通常在接種 VAXIGRIP 後 3 天內出現，且不需治療於 3 天內就會消失。這些副作用大多為輕度至中度。

注射 VAXIGRIP 後 7 天內，被報導最多的注射部位反應是注射部位疼痛(適用於所有年齡層)。

注射 VAXIGRIP 後 7 天內最常見的全身反應，在 24 至 35 個月的兒童中為發燒；在 6 至 23 個月大的兒童中為煩躁不安。

發生頻率：極常見(≥1/10)；常見(≥1/100 至 <1/10)；不常見(≥1/1,000 至 <1/100)；罕見(≥1/10,000 至 <1/1,000)；極罕見(<1/10,000)；未知(無法由現有數據估算)。

## 6-35 個月兒童

血液和淋巴系統疾病

未知\*：暫時性血小板減少症，淋巴結病變

免疫系統疾病

未知\*：過敏反應如瘙癢、紅疹、蕁麻疹、呼吸困難、血管性水腫、休克

## 代謝和營養疾病

極常見：食慾不振<sup>(1)</sup>

## 精神疾病

極常見：不正常哭泣<sup>(1)</sup>，煩躁不安<sup>(1)</sup>

## 神經系統疾病

極常見：頭痛<sup>(2)</sup>，嗜睡<sup>(1)</sup>

未知\*：感覺異常，痙攣，腦脊髓炎

## 血管疾病

未知\*：血管炎，如過敏性紫斑症；在某些情況下會有暫時性的腎病。

## 胃腸疾病

常見：腹瀉，嘔吐<sup>(1)</sup>

## 肌肉骨骼和結締組織疾病

極常見：肌痛

## 一般疾病和注射部位的情況

極常見：注射部位壓痛，注射部位紅斑，注射部位硬結，注射部位瘀斑，注射部位腫脹/水腫、發燒

常見：發抖<sup>(2)</sup>

\*來自全球總體人群的上市後經驗

<sup>(1)</sup>6-23 個月孩童 <sup>(2)</sup>24-35 個月孩童

## 副作用通報

若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（幼兒用）？

請放置於兒童看不到、拿不到之處。

若巴斯德流感疫苗（幼兒用）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 0.25 毫升劑量的巴斯德流感疫苗（幼兒用）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 strain (A/Michigan/45/2015 (H1N1), NYMC X-275)	7.5 微克 HA**
A/Singapore/INFIMH-16-0019/2016 (H3N2)-like strain (A/Singapore/INFIMH-16-0019/2016 (H3N2), IVR-186)	7.5 微克 HA**
B/Colorado/06/2017 - like strain (B/Maryland/15/2016, NYMC BX-69A)	7.5 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 2018/2019 年度流感季之世界衛生組織建議（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 chloridedisodium 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
<b>PRE-VACCINATION</b>				
GMTs		52.7	14.2	91.6
Seroprotection (≥40 I/dil.):n (%)		38 (64.4)	18 (30.5)	41(69.5)
<b>POST-VACCINATION</b>				
GMTs		644	275	1012
Seroprotection (≥40 I/dil.):n (%)	>70%	57(96.6)	53 (89.8)	59 (100.0)
<b>POST/PRE</b>				
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
<b>PRE-VACCINATION</b>				
GMTs		34.8	22.6	85.2
Seroprotection (≥40 I/dil.):n (%)		28(46.7)	22 (36.7)	41 (68.3)
<b>POST-VACCINATION</b>				
GMTs		269	219	455
Seroprotection (≥40 I/dil.):n (%)	>60%	56 (93.3)	54 (90.0)	59 (98.3)
<b>POST/PRE</b>				
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（幼兒用）為注射用懸浮液，每盒包含 1、10 或 20 支預先充填 0.25 毫升的注射針筒，但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。

請參見第 3 節「如何使用巴斯德流感疫苗（幼兒用）？」

製造廠名廠址： Sanofi Pasteur  
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

Version Date :

May 2018 (NH2018/2019) + January,2018 (RA\_0050938 - v56.0)