

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？

- * 已知對「蛋」之蛋白質有嚴重過敏者。
- * 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。
- * 任何針頭注射後或甚至在注射針頭之前都可能發生暈厥(主要在青少年中)。因此，如果您或您的孩子先前曾因注射而暈倒，請告訴您的醫生或護理師。

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。

• 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)。

- 如果您或您的小孩遇到以下過敏反應，請諮詢醫生：

- 皮膚：如瘙癢，蕁麻疹，皮疹，發紅，紅腫，皮膚破裂（異位性皮膚炎），潮紅
- 眼睛：如眼白血液過多（眼睛充血），眼睛發紅和刺激（結膜過敏）
- 喉嚨和鼻子：如咽喉刺激，喉嚨痛，鼻內過敏性刺激，流鼻涕，打噴嚏，鼻、鼻竇或喉嚨悶塞感
- 口腔：如麻木或針刺感覺（口腔感覺異常），皮疹（口腔粘膜發疹）
- 呼吸：如哮喘，呼吸困難（氣喘）。

這些過敏反應的發生頻率為不常見（可能至多影響 100 人中的 1 人）至罕見（可能至多影響 1000 人中的 1 人）。

臨床試驗曾觀察到下列副作用

在成年人和老年人中極常見（可能影響 10 人中的 1 人以上）

- 頭痛
- 肌肉疼痛
- 一般感覺不舒服⁽¹⁾
- 注射部位疼痛

在成年人和老年人中常見（可能影響 10 人中的 1 人）：

- 發抖，發燒⁽¹⁾
- 注射部位的反應：發紅，變硬，腫脹

在成年人和老年人中不常見（可能影響 100 人中的 1 人）

- 頸部，腋下或腹股溝腺體腫脹⁽¹⁾
- 異常虛弱⁽¹⁾，疲倦，嗜睡⁽²⁾，頭暈⁽²⁾，出汗增加⁽¹⁾
- 關節疼痛⁽¹⁾
- 感覺不適（噁心），腹瀉
- 注射部位反應：青紫，瘙癢，溫暖⁽¹⁾，不適

在成年人和老年人中罕見（可能至多影響 1000 人中的 1 人）：

- 麻木或針刺感（感覺異常），降低敏感性（感覺減退）⁽³⁾
- 嘔吐，食慾下降，腹痛⁽³⁾
- 流感樣疾病的跡象⁽³⁾
- 注射部位的反應：皮膚剝離（脫落）⁽⁴⁾，過敏⁽³⁾

⁽¹⁾ 老年人較少發生 ⁽²⁾ 成人較少發生 ⁽³⁾ 成年人 ⁽⁴⁾ 老年人

在 3 歲至 17 歲的兒童和青少年中極常見（可能影響 10 人中的 1 人以上）：

- 頭痛
- 肌肉疼痛
- 全身感覺不適，發抖⁽⁶⁾
- 注射部位反應：疼痛，發紅，腫脹，變硬⁽⁵⁾

在 3 至 17 歲的兒童和青少年常見（可能至多影響 10 人中的 1 人）：

- 發燒，發抖⁽⁵⁾
- 注射部位的反應：青紫⁽⁵⁾，變硬⁽⁶⁾

在 3 至 17 歲的兒童和青少年中不常見（可能至多影響 100 人中的 1 人）：

- 頸部，腋窩或腹股溝的腺體腫脹⁽⁵⁾，異常無力⁽⁶⁾，疲倦，頭暈⁽⁶⁾，哭泣⁽⁵⁾
- 腹瀉⁽⁵⁾，腹痛⁽⁵⁾
- 注射部位的反應：瘀傷⁽⁶⁾，瘙癢，溫暖⁽⁶⁾，不適⁽⁶⁾

在 6 至 35 個月的兒童中極常見（可能影響 10 人中的 1 人以上）

- 頭痛⁽⁷⁾，異常哭鬧⁽⁸⁾，煩躁⁽⁸⁾，困倦⁽⁸⁾
- 肌肉疼痛⁽⁷⁾
- 發燒，食慾不振⁽⁸⁾
- 注射部位反應：壓痛，發紅，變硬，瘀傷，腫脹

在 6 至 35 個月的兒童中常見（可能至多影響 10 人中的 1 人）：

- 嘔吐⁽⁸⁾，腹瀉
- 顫抖⁽⁷⁾

⁽⁵⁾ 3~8 歲 ⁽⁶⁾ 9~17 歲 ⁽⁷⁾ 24~35 個月 ⁽⁸⁾ 6~23 個月

除了上面列出副作用的人群，以下副作用的發生頻率在整個人群中是未知的（不能從現有數據中估計），：

- 頸部，腋窩或腹股溝的腺體腫脹
- 麻木或針刺感（感覺異常）
- 位於神經路徑上的疼痛（神經痛）⁽⁹⁾
- 痙攣（抽搐）
- 可能導致頸部僵硬，意識模糊，麻木，四肢無力，失去平衡，反射消失，部分或全部癱瘓的神經系統疾病（腦脊髓炎，神經炎⁽⁹⁾，格林巴利綜合症⁽⁹⁾）
- 血管炎症（血管炎）可能導致皮疹，並且在極少數情況下會出現暫時的腎臟問題
- 暫時減少血液中血小板的數量；少數可導致過度的瘀傷或出血（短暫性血小板減少症）。

⁽⁹⁾ 6 至 35 個月的兒童沒有報告

大多數副作用通常在接種後 3 天內發生，在 3 天內不經治療就消失。這些副作用大多為輕度至中度。

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 2018/2019 年度流感季 (北半球) 之病毒株。

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

A/Singapore/INFIMH-16-0019/2016 (H3N2)-like strain (A/Singapore/INFIMH-16-0019/2016 (H3N2), IVR-186)B/Colorado/06/2017 - like strain (B/Maryland/15/2016, NYMC BX-69A)

其他成分如下：

緩衝溶液：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)，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)以上兒童及青少年：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

Version Date : May 2018 (NH 2018/2019) + January,2018 (RA_0050938 - v56.0)