

菲流達四價流感疫苗仿單 民眾版

*請保留此份資料，您可能需要再次閱讀。

*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. 菲流達四價流感疫苗是甚麼?
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. 接種菲流達四價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. 接種菲流達四價流感疫苗可能有甚麼副作用?
9. 接種菲流達四價流感疫苗後要注意甚麼事項?
10. 其他資訊
 - 10.1 菲流達四價流感疫苗的產品特性
 - 10.2 菲流達四價流感疫苗的接種方式及劑量

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. 菲流達四價流感疫苗是甚麼？

菲流達四價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。懷孕時接種疫苗可以保護孕婦，也可以藉由懷孕時從母體到胎兒的保護效果，幫助保護嬰兒從出生到約6個月大(亦見第5節及第6節)。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？

若有以下情況，請勿使用菲流達四價流感疫苗

- 已知對疫苗活性成分、本疫苗的任何其他成分(列於第10節)或可能以極少量存在的任何成分，如新黴素(Neomycin)、甲醛、或 octoxynol-9 有嚴重過敏者(例如全身性過敏反應)。
- 六個月以下的嬰兒。
- 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。

6. 接種菲流達四價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：皮質類固醇、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。
- 菲流達四價流感疫苗可與其他疫苗同時接種，但應接種於不同部位。

為了確定菲流達四價流感疫苗適合您或您的孩子，如果您或您的孩子符合下列項目，務必要告知您的醫師或藥師。如果您有任何不瞭解之處，請您的醫師或藥師向您解釋。

警告與注意事項

如果您或您的孩子目前有中度至重度發燒，或患有急性疾病，則疫苗接種須延後至您或您的孩子復原時進行。

已知對「蛋」之蛋白質有嚴重過敏者，可在門/住診由熟悉處理過敏症狀之醫事人員提供接種，並於接種後觀察 30 分鐘，無不適症狀再離開。

使用菲流達四價流感疫苗之前，請告知您的醫師、藥師或護理師。

如果您或您的孩子有下列情形，您應於注射疫苗前告訴您的醫師：

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

您的醫師將會決定您或您的孩子是否應接種疫苗。

任何針頭注射之後或甚至是在之前，有可能發生昏厥(大多為青少年)。因此如果您或您的孩子之前注射時曾昏厥，請告訴您的醫師或護理師。

如同所有疫苗一樣，菲流達四價流感疫苗可能無法完全保護所有已接種疫苗的人。

並非所有婦女懷孕時接種疫苗而出生的 6 個月以下嬰兒都能得到保護。

如果您或您的孩子因任何原因在接種流感疫苗之後數天內進行血液檢測，請告訴您的醫師。這是因為曾觀察到，有些病患在接種後近期接受抽血檢查時曾出現偽陽性結果。

兒童

六個月以下的兒童不建議使用菲流達四價流感疫苗。

其他藥物和菲流達四價流感疫苗

如果您或您的孩子正在接受、近期已接受或可能接受任何其他疫苗或藥物，請告訴您的醫師或藥師。

- 在接種於不同部位的前提下，菲流達四價流感疫苗可與其它疫苗同時接種。
- 在接受免疫抑制劑治療如皮質類固醇、細胞毒性藥物或放射療法的情況下，免疫學反應可能會減少。

駕駛與操作機械

菲流達四價流感疫苗對於駕駛或機械操作能力不會造成影響，或影響極小。

菲流達四價流感疫苗含有鉀和鈉

本藥物每劑量含有少於 1 mmol 的鉀(39 mg)和鈉(23 mg)。也就是說實質上”無鉀”及”無鈉”。

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？

- 7.1 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。
- 7.2 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。
- 7.3 哺乳婦女及準備懷孕婦女可以接種流感疫苗。
- 7.4 如果您目前懷孕或正在哺乳、認為自己可能懷孕，使用本疫苗之前請通知您的醫師。懷孕任何階段都能接種菲流達四價流感疫苗，哺乳期間可以接種菲流達四價流感疫苗。您的醫師將能夠決定您是否應接種菲流達四價流感疫苗。

8. 接種菲流達四價流感疫苗可能有甚麼副作用？

如同所有醫療產品一樣，本疫苗也可能產生副作用，但不是每個人都會發生。

過敏反應

如果您或您的孩子出現可能致命的過敏反應(罕見:至多可能每1000人影響1人)，請立即就醫。症狀可能包括皮疹、發癢、蕁麻疹、發紅、呼吸困難、呼吸淺快、臉部、嘴唇、喉嚨或舌頭的腫脹、寒冷、皮膚濕冷、心悸、頭暈、虛弱或暈厥。

其他副作用

非常常見(可能每 10 人影響超過 1 人);

常見(至多可能每 10 人影響 1 人);

不常見(至多可能每 100 人影響 1 人);

罕見(至多可能每 1000 人影響 1 人)

成年人及老年人：

非常常見

- 頭痛、肌肉疼痛(肌痛)、全身感覺不適(全身乏力)⁽¹⁾、注射部位疼痛。

⁽¹⁾ 常見於老年人

常見

- 發燒⁽²⁾、發抖、注射部位反應：發紅(紅斑)、腫脹、變硬(硬結)。

⁽²⁾ 不常見於老年人

不常見

- 頭暈⁽³⁾、腹瀉、想吐(噁心)⁽⁴⁾、疲倦、注射部位反應：瘀青(瘀斑)、發癢(搔癢)及發熱

⁽³⁾ 罕見於成人 ⁽⁴⁾ 罕見於老年人

- 熱潮紅：僅見於老年人。

- 頸部、腋下或鼠蹊部腺體腫脹(淋巴結腫大)：僅見於成年人。

罕見

- 觸覺、疼覺和冷熱覺異常(感覺異常)、嗜睡、流汗增加(多汗症)、異常倦怠和虛弱(無力)、類流感疾患

- 關節疼痛(關節痛)、注射部位不適：僅見於成年人。

年齡3至17歲兒童：

非常常見

- 頭痛、肌肉疼痛(肌痛)、全身感覺不適(全身乏力)、發抖⁽⁵⁾、注射部位反應：疼痛、腫脹、發紅(紅斑)⁽⁵⁾、變硬(硬結)⁽⁵⁾。

⁽⁵⁾ 常見於 9-17 歲兒童

常見

- 發燒、注射部位瘀青(瘀斑)。

不常見

(1) 年齡 3 至 8 歲兒童：

- 血液中稱為血小板的特定血球數量暫時性減少；這些血球數量偏低可能造成過度瘀青或出血(暫時性血小板低下症)：僅見於一名 3 歲兒童。

- 呻吟、煩亂不安

- 頭暈、腹瀉、嘔吐、上腹部疼痛、關節疼痛(關節痛)、疲倦、注射部位發熱。

(2) 年齡 9 至 17 歲兒童：

- 腹瀉、注射部位發癢(搔癢)。

6-35 個月兒童的其他通報副作用

非常常見 (每 10 人可能影響超過 1 人)：

- 嘔吐⁽¹⁾、肌肉疼痛(肌痛)⁽²⁾、煩躁不安⁽³⁾、無食慾⁽³⁾、全身感覺不適(全身乏力)⁽²⁾、發燒。

⁽¹⁾不常見於 24-35 個月的兒童 ⁽²⁾罕見於 24 個月以下的兒童 ⁽³⁾罕見於 24-35 個月的兒童

- 注射部位反應：疼痛/壓痛、發紅(紅斑)。
- 頭痛：僅見於 24 個月以上的兒童。
- 昏昏欲睡、異常哭鬧：僅見於小於 24 個月的兒童。

常見 (每 10 人可能至多影響 1 人)

- 發抖：僅見於 24 個月(含)以上的兒童。
- 注射部位反應：變硬(硬結)、腫脹、瘀青(瘀斑)。

不常見 (每 100 人可能至多影響 1 人)

- 腹瀉、過敏性休克。

罕見 (每 1000 人可能至多影響 1 人)

- 類流感疾病、注射部位反應：皮疹、發癢(搔癢)。

在 6 個月至 8 歲接受 2 劑疫苗接種的兒童，副作用在第一次注射之後和第二次注射之後是類似的。6-35 個月大的兒童在接種第 2 劑後較少出現副作用。

所見之副作用一般發生在疫苗接種後的前 3 天，且在發生之後的 1 至 3 天之內自然緩解。觀察到之副作用強度為輕度。

整體上老年人的副作用發生頻率一般低於成年人和兒童。

下列為接種巴斯德三價流感疫苗之後通報的副作用。這些副作用可能發生於菲流達四價流感疫苗：

- 神經路徑的疼痛(神經痛)、痙攣、熱痙攣；可能造成頸部僵硬的神經病變；意識混亂、麻木、四肢疼痛和無力、失去平衡、失去反射作用、身體部份或全部癱瘓(腦脊髓炎、神經炎(包括顏面神經麻痺)、格林-巴利症候群)
- 血管發炎(血管炎)，可能造成皮膚皮疹且在極罕見案例中造成暫時性腎臟問題。
- 上述年齡族群外的暫時性血小板減少症、淋巴結腫大、感覺異常

通報副作用

如果您或您的孩子出現任何副作用，請告訴您的醫師、藥師或護理師。包括這份說明書中未列出的任何可能副作用。

您也可以直接向全國藥物不良反應通報中心通報副作用。透過通報副作用，您可以協助提供更多有關本藥物的安全性資訊。

9. 接種菲流達四價流感疫苗後要注意甚麼事項？

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

9.2 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，如有不適應盡速就醫，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

10.1 菲流達四價流感疫苗的產品特性

本疫苗符合世界衛生組織建議與歐盟決議，採用2023/2024年度流感季(北半球)之病毒株*。每0.5毫升之劑量

A/Victoria/4897/2022 (H1N1)pdm09 - like strain (A/Victoria/4897/2022, IVR-238)	15 micrograms HA**
A/Darwin/9/2021(H3N2) - like strain (A/Darwin/9/2021, IVR-228)	15 micrograms HA**
B/Austria/1359417/2021 - like strain (B/Michigan/01/2021, wild type)	15 micrograms HA**
B/Phuket/3073/2013 - like strain (B/Phuket/3073/2013, wild type)	15 micrograms HA**

* 從健康雞群的受精卵培養而得

** 血球凝集素

其他成分為：含氯化鈉、氯化鉀、磷酸氫二鈉、磷酸二氫鉀和注射用水的緩衝溶液。

可能存在一些極少量的成分，如蛋(卵白蛋白、雞蛋白質)、新黴素、甲醛或octoxynol-9

10.2 菲流達四價流感疫苗的接種方式及劑量

劑量

成年人接受一次0.5 mL劑量。

兒童使用

6個月至17歲兒童接受一次0.5 mL劑量。

如果您的孩子不足9歲且之前尚未接受過預防流感的疫苗接種，則於至少4週之後應接受第二次劑量0.5 mL。

若您懷孕，在懷孕期間接種一劑0.5 mL疫苗可以保護您的嬰兒從出生到接近6個月大，但可能無法保護所有嬰兒。請向您的醫師或藥師詢問更多資訊。

菲流達四價流感疫苗如何給予

您的醫師或護理師將會以肌肉或皮下深層注射方式給予建議劑量的疫苗。

如果您或您的孩子注射過多的劑量

有一些案例發生不小心地注射了超出建議劑量。

這些案例，若有通報副作用，也與第8節中敘述的一致。

如果您對於使用本產品有任何其他疑問，請詢問您的醫師或藥師。

有關疫苗許可證及仿單之詳細藥品資訊，可於行政院衛生福利部食品藥物管理署網頁(www.fda.gov.tw)之業務專區「藥物許可證查詢作業」查詢。

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

Reference: FR SmPC 2023