

# 巴斯德流感疫苗(滿三歲以上及成人用)

## VAXIGRIP(For children ≥ 3 years and adults) 2018/2019 STRAINS

本藥限由醫師使用  
衛署菌疫輸字第 000453 號

在您或您的孩子接種疫苗前，請詳閱本仿單，因為它包含您或您的孩子需要知道的重要資訊。

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

巴斯德流感疫苗 (VAXIGRIP) 是一種疫苗。

建議您或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。巴斯德流感疫苗應依官方正式建議的方式使用。

注射巴斯德流感疫苗後，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。因此您或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；您或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，巴斯德流感疫苗便能開始保護您或您的孩子，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，如您或您的孩子在接種疫苗前後短期內已感染流感，您或您的孩子還是會發病。

許多病菌會導致類似流感的症狀，本疫苗無法保護您或您的孩子對抗這些病菌。

### 2. 接種巴斯德流感疫苗前的須知

為了確保巴斯德流感疫苗適合您或您的孩子，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：

如果您或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。
- 如果您或您的孩子有發燒或有急性疾病，應該等復原後再接種疫苗。

#### 巴斯德流感疫苗特別注意事項

巴斯德流感疫苗接種前，應告知醫師之事項。

若您或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。

醫師會判斷您或您的孩子是否應該注射疫苗。

如果您或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的人士，都能得到保護。其他藥物和巴斯德流感疫苗

若您或您的孩子正在服用或最近服用任何其他藥物，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。

### 懷孕與授乳

如果您已懷孕或正在哺育母乳、您覺得自己可能已經懷孕或計畫懷孕，請在使用本疫苗前先諮詢醫師。

流感疫苗可使用於懷孕所有階段。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，流感疫苗沒有對懷孕婦女或胎兒造成傷害。

授乳期間可接種巴斯德流感疫苗。

您的醫師或藥師會判斷您是否應該接種巴斯德流感疫苗。

### 開車與操作機器

巴斯德流感疫苗不會影響您開車或使用機器的能力，或其影響可忽略。

巴斯德流感疫苗含有鉀和鈉

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？

#### 劑量

成人接種：一劑 0.5 毫升。

#### 兒童

36 月齡以上兒童：一劑 0.5 毫升。

如果您的孩子小於 9 歲且從未接種過流感疫苗，應在至少四週後注射第二劑。

9 歲至 17 歲之孩童/青少年通常注射一劑。

### 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

若您或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 (血管性水腫)。
- 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)。

以上這些副作用為罕見 ( $\geq 1/10,000 \sim < 1/1,000$ )，但蕁麻疹除外，蕁麻疹於 3-8 歲兒童為不常見 ( $\geq 1/1,000 \sim < 1/100$ )。

### 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)。

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

### 成人及老年人

#### 血液和淋巴系統疾病

不常見：淋巴結腫大<sup>(1)</sup>

未知\*：暫時性血小板減少症

#### 免疫系統疾病

不常見：過敏反應如藥物過敏<sup>(2)</sup>，異位性皮膚炎<sup>(2)</sup>，蕁麻疹<sup>(2,5)</sup>，口咽部疼痛，哮喘<sup>(1)</sup>，過敏性鼻炎<sup>(2)</sup>，流鼻涕<sup>(1)</sup>，結膜過敏<sup>(2)</sup>

罕見：過敏反應如臉部腫脹，瘙癢<sup>(2,5)</sup>，紅斑，皮疹，發紅<sup>(3)</sup>，口腔黏

膜疹<sup>(3)</sup>、口腔感覺異常<sup>(3)</sup>、咽喉刺激、呼吸困難<sup>(2,5)</sup>、打噴嚏、鼻塞<sup>(2)</sup>、上呼吸道充血<sup>(2)</sup>、眼充血<sup>(2)</sup>

未知\*：過敏反應如紅疹、血管性水腫、休克

神經系統疾病

極常見：頭痛

不常見：頭暈<sup>(7)</sup>、嗜睡<sup>(7)</sup>

罕見：觸覺減退<sup>(2)</sup>、感覺異常

未知\*：神經痛、痙攣、腦脊髓炎、神經炎、格林巴利綜合症

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

不常見：腹瀉、噁心

罕見：腹痛<sup>(2)</sup>、嘔吐

皮膚和皮下系統疾病

不常見：多汗症<sup>(1)</sup>

代謝和營養障礙

罕見：食慾不振

肌肉骨骼和結締組織疾病

極常見：肌痛

不常見：關節痛<sup>(1)</sup>

一般疾病和注射部位的情況

極常見：注射部位疼痛、不適<sup>(4)</sup>

常見：發燒<sup>(6)</sup>、發抖、注射部位紅斑、注射部位硬結、注射部位腫脹/水腫

不常見：虛弱<sup>(1)</sup>、乏力、注射部位瘀斑、注射部位瘙癢、注射部位溫暖<sup>(1)</sup>、注射部位不適

罕見：流感樣症狀<sup>(2)</sup>、注射部位剝落<sup>(3)</sup>、注射部位過敏症<sup>(2)</sup>

\*來自全球總體人群的上市後經驗

<sup>(1)</sup>於老人罕見 <sup>(2)</sup>來自成人的臨床試驗經驗 <sup>(3)</sup>來自老人的臨床試驗經驗 <sup>(4)</sup>

於老人常見 <sup>(5)</sup>於老人未知 <sup>(6)</sup>於老人不常見 <sup>(7)</sup>於成人罕見

### 3歲以上兒童

血液和淋巴系統疾病

不常見：淋巴結腫大<sup>(1,6)</sup>

未知\*：暫時性血小板減少症

免疫系統疾病

不常見：過敏反應如蕁麻疹、皮疹、瘙癢症<sup>(1,6)</sup>、口咽痛<sup>(1)</sup>

未知\*：過敏反應如紅疹、呼吸困難、血管性水腫、休克

神經系統疾病

極常見：頭痛

不常見：頭暈<sup>(2)</sup>

未知\*：神經痛、感覺異常、痙攣、腦脊髓炎、神經炎和格林巴利綜合症

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

不常見：腹瀉<sup>(1)</sup>、腹痛<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：注射部位疼痛、注射部位紅斑、注射部位腫脹/水腫、注射部位硬結<sup>(3)</sup>、不適、發抖<sup>(4)</sup>

常見：發燒、注射部位瘀斑<sup>(5)</sup>

不常見：注射部位瘙癢、注射部位溫暖<sup>(2)</sup>、注射部位不適<sup>(2)</sup>、哭鬧<sup>(1)</sup>、虛弱<sup>(2)</sup>、疲勞

\*來自全球總體人群的上市後經驗

<sup>(1)</sup>來自3-8歲孩童的臨床試驗經驗 <sup>(2)</sup>來自9-17歲孩童/青少年的臨床試驗

經驗 <sup>(3)</sup>於9-17歲孩童/青少年常見 <sup>(4)</sup>於3-8歲常見 <sup>(5)</sup>於9-17歲不常見

<sup>(6)</sup>於9-17歲未知

副作用通報

若您或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？

請放置於兒童看不到、拿不到之處。

若巴斯德流感疫苗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 0.5 毫升劑量的巴斯德流感疫苗包含

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)	15 微克 HA**
A/Singapore/INFIMH-16-0019/2016 (H3N2)-like strain (A/Singapore/INFIMH-16-0019/2016 (H3N2), IVR-186)	15 微克 HA**
B/Colorado/06/2017 - like strain (B/Maryland/15/2016, NYMC BX-69A)	15 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 年度流感季的世界衛生組織建議（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 chloride disodium 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？**

巴斯德流感疫苗為注射用懸浮液，每盒包含 1、10、20 或 50 支預先充填 0.5 毫升的注射針筒，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。

**6-35 月齡的兒童注射 0.25 毫升之說明**

若所需劑量為 0.25 毫升，請直立握住注射針筒，然後將活塞推至注射針筒上標示的黑色細線處，以排掉一半的劑量，然後注射剩餘的劑量。請參見第 3 節「如何使用巴斯德流感疫苗？」

製造廠名及廠址：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)

# 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/INF16H-16-0019/2016 (H3N2)-like strain (A/Singapore/INF16H-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)

## 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<sup>(1)</sup>
- 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<sup>(1)</sup>
- 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<sup>(1)</sup>
- 異常虛弱<sup>(1)</sup>，疲倦，嗜睡<sup>(2)</sup>，頭暈<sup>(2)</sup>，出汗增加<sup>(1)</sup>
- 關節疼痛<sup>(1)</sup>
- 感覺不適（噁心），腹瀉
- 注射部位反應：青紫，瘙癢，溫暖<sup>(1)</sup>，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）<sup>(3)</sup>
- 嘔吐，食慾下降，腹痛<sup>(3)</sup>
- 流感樣疾病的跡象<sup>(3)</sup>
- 注射部位的反應：皮膚剝離（脫落）<sup>(4)</sup>，過敏<sup>(3)</sup>

<sup>(1)</sup> 老年人較少發生 <sup>(2)</sup> 成人較少發生 <sup>(3)</sup> 成年人 <sup>(4)</sup> 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<sup>(6)</sup>
- 注射部位反應：疼痛，發紅，腫脹，變硬<sup>(5)</sup>

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<sup>(5)</sup>
- 注射部位的反應：青紫<sup>(5)</sup>，變硬<sup>(6)</sup>

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<sup>(5)</sup>，異常無力<sup>(6)</sup>，疲倦，頭暈<sup>(6)</sup>，哭泣<sup>(5)</sup>
- 腹瀉<sup>(5)</sup>，腹痛<sup>(5)</sup>
- 注射部位的反應：瘀傷<sup>(6)</sup>，瘙癢，溫暖<sup>(6)</sup>，不適<sup>(6)</sup>

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<sup>(7)</sup>，異常哭鬧<sup>(8)</sup>，煩躁<sup>(8)</sup>，困倦<sup>(8)</sup>
- 肌肉疼痛<sup>(7)</sup>
- 發燒，食慾不振<sup>(8)</sup>
- 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<sup>(8)</sup>，腹瀉
- 顫抖<sup>(7)</sup>

<sup>(5)</sup> 3~8 歲 <sup>(6)</sup> 9~17 歲 <sup>(7)</sup> 24~35 個月 <sup>(8)</sup> 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）<sup>(9)</sup>
- 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<sup>(9)</sup>，格林巴利綜合症<sup>(9)</sup>）
- 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）。

<sup>(9)</sup> 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)