

IXIARO® 日本腦炎疫苗

仿單摘要內容
本藥須由醫師處方使用

1. 【商品名】

IXIARO® 日本腦炎疫苗
注射用懸液劑

2. 【組成】

主成份：每0.5mL含有日本腦炎病毒株SA₁₄₋₁₄₋₂ (不活化)^{1,2} 6 抗原單位³，對應之效價為≤ 460奈克半數有效量(ED₅₀)。

¹自Vero細胞製備

²吸附於水合氫氧化鋁(相當於0.25毫克的三價鋁)

³抗原含量

此疫苗含有氫氧化鋁作為佐劑。

其它賦形劑成分包括：氯化鈉，磷酸二氫鉀，磷酸氫二鈉，注射用水。(請見5.1)

3. 【劑型】

IXIARO® 日本腦炎疫苗為注射用懸浮液，預充填型注射筒包裝(0.5 mL/支)。

本疫苗外觀為帶有白色沉澱的澄明液體。

4. 【臨床特性】

4.1 【適應症】

預防日本腦炎。適用於2個月以上嬰幼兒及成人。

4.2 【使用方法與劑量】

採肌肉注射，一般於上臂肌肉(三角肌)接受注射。嬰兒則注射於大腿前外側。本品絕對不能注射到血管中。

基礎免疫：

2個月以上未滿3歲幼兒，接種兩次，每次0.25 mL，間隔28日。

3歲以上未滿18歲兒童或青少年與18歲以上成人，接種兩次，每次0.5 mL，間隔28日。

追加免疫：

18歲以上成人：建議完成基礎免疫後6個月，再行追加免疫0.5mL一次。

2個月以上未滿18歲幼兒、兒童或青少年：建議完成基礎免疫後1年，再行追加免疫0.5mL一次。但未滿3歲之幼兒，每次0.25 mL。

4.3 【禁忌】

對疫苗中任何活性成份或任何賦形劑或殘留物(例如硫酸魚精蛋白(protamine sulphate)、甲醛、牛血清白蛋白、宿主細胞DNA、偏亞硫酸氫鈉(sodium metabisulphite)、宿主細胞蛋白)過敏者或先前於接種本疫苗之後出現過敏現象者，應避免施打。

有急性嚴重發熱症狀者應延後施打。

4.4 【特殊警語】

如同所有注射型疫苗，應準備好適當的醫療措施及監督以防施打疫苗後出現的嚴重過敏反應。

本疫苗不可注射至血管內。

如同其他疫苗，接種本疫苗並不是在任何情況下均能達到保護作用。

本疫苗無法預防其他微生物引起的腦炎。

如同其他肌肉注射藥劑，本疫苗不可採肌肉注射方式施打於血小板減少症、血友病、或其他出血異常之患者。

應於完成基礎免疫至少一週後，才可暴露於潛在具有日本腦炎病毒的環境。完成第二劑接種後才可確保有對抗日本腦炎的保護力。

4.5 【交互作用】

IXIARO® 日本腦炎疫苗與不活化A型肝炎疫苗的併用已經在臨床試驗做過評估，針對日本腦炎病毒和不活化A型肝炎病毒疫苗的免疫反應並沒有干擾情形。(請見5.1)

相較於僅接種IXIARO® 日本腦炎疫苗或不活化A型肝炎疫苗任一疫苗的情形，同時接種IXIARO® 日本腦炎疫苗和不活化A型肝炎疫苗的受試者，其整體安全性無顯著差異。

對接受免疫抑制療法之患者或免疫功能缺損之患者，可能無法產生足夠的免疫反應。

4.6 【懷孕及授乳】

懷孕：

目前有關懷孕婦女使用IXIARO® 日本腦炎疫苗的評估資料有限。

動物研究已有臨床關聯性不明之發現。

作為預防措施，懷孕婦女應避免使用IXIARO® 日本腦炎疫苗。

哺乳：

目前仍不清楚IXIARO® 日本腦炎疫苗是否會分泌到乳汁。

由於哺乳期間婦女局部注射IXIARO® 日本腦炎疫苗後，疫苗成分不會進入身體其他部位，預期對於接受母乳哺餵的新生兒/嬰幼兒應無影響。然而在欠缺相關資料的情況下，作為預防措施，哺乳期間婦女應避免使用IXIARO® 日本腦炎疫苗。

4.7 【駕駛或操作機械影響】

IXIARO® 日本腦炎疫苗對駕駛和操作機器的能力並無影響或其影響可忽略不計。

4.8 【不良反應】

在臨床試驗中已經觀察到下面列出的大多數不良反應，通常在疫苗接種後的3天內出現，大部分嚴重程度為輕微，並在之後的幾天內消失。相較於接種第一劑的情形，成人接種第二劑或後續追加免疫後發生不良反應的頻次並不會增加。

不良反應發生頻率的定義如下：

很常見 10位中超過1位以上發生

常見 100位中有1到10位發生

少見 1,000位中有1到10位發生

罕見 10,000位中有1到10位發生

很常見：

頭痛、肌痛、注射部位疼痛、注射部位觸痛、疲勞

常見：

噁心、類流感症狀、發燒、注射部位反應 例如 發紅、產生硬塊、腫脹、皮膚發癢

少見：

嘔吐、皮疹、淋巴結病、偏頭痛、頭暈、眩暈、腹瀉、腹部疼痛、多汗、皮膚發癢、畏寒、倦怠、肌肉骨骼僵硬、關節痛、乏力、肝臟酵素升高

罕見：

心悸、心搏過速、呼吸困難、感覺異常、蕁麻疹、紅斑、四肢疼痛、血小板減少、神經炎、週邊性水腫、味覺障礙、眼瞼水腫

罕見：

心悸、心搏過速、呼吸困難、感覺異常、蕁麻疹、紅斑、四肢疼痛、血小板減少、神經炎、週邊性水腫、味覺障礙、眼瞼水腫

罕見：

心悸、心搏過速、呼吸困難、感覺異常、蕁麻疹、紅斑、四肢疼痛、血小板減少、神經炎、週邊性水腫、味覺障礙、眼瞼水腫

4.9 【過量】

本疫苗未曾有使用過量之報告。

小兒族群：

小兒族群未曾有使用過量之報告。1歲至未滿3歲幼兒不慎接種一劑0.5mL並不會造成任何安全上的顧慮。

5. 【藥學特性】

5.1 【賦形劑種類】

磷酸緩衝生理食鹽水的成分包括：氯化鈉(sodium chloride)、磷酸二氫鉀(potassium dihydrogen phosphate)、磷酸氫二鈉(disodium hydrogen phosphate)及注射用水。

有關本疫苗使用的佐劑，請見2。

5.2 【不相容性】

由於缺乏藥品相容性試驗資料，本品不可與其他藥品混合使用。

5.3 【效期】

有效期限請見外盒標示。

5.4 【儲存方式】

請冷藏儲存於2-8°C，避免凍結。

請存放於原包裝中以避免光線照射。

5.5 【包裝含量】

預充填型注射筒包裝(0.5 mL/支)

5.6 【使用方法】

本品為一人份包裝，請勿同時供超過一人使用。預充填注射筒為即用型，請接上無菌針頭後使用。

若泡殼箔膜不完整或包裝有破損情形，請勿繼續使用。

靜置時可觀察到澄清無色的上清液有細微白色沉降。

使用前，請輕搖注射筒使疫苗呈均勻白色不透明懸浮液狀態。若疫苗搖勻後仍發現有異物、脫色或有損壞情形，請棄置勿用。

未使用的疫苗與消耗品應依當地法規丟棄。

3歲以上注射一劑0.5mL的使用方法

注射一劑0.5mL請依以下步驟使用：

1. 搖動注射筒以得到均勻的懸浮液。

2. 輕輕旋轉取下注射筒的蓋帽。請勿試圖折斷或拉動它，以免損壞注射筒。

3. 將針頭裝到預填充的注射筒。

未滿3歲注射一劑0.25mL的使用方法

2個月以上未滿3歲嬰幼兒注射一劑0.25mL，請依以下步驟使用：

1. 搖動注射筒以得到均勻的懸浮液。

2. 輕輕旋轉取下注射筒的蓋帽。請勿試圖折斷或拉動它，以免損壞注射筒。

3. 將針頭裝到預填充的注射筒。

4. 採直立方式握住針筒。

5. 將活塞推至注射筒瓶身紅線記號(紅色箭頭)邊緣(請見圖一)，排掉多餘的劑量。

6. 重新裝上新的無菌針頭後，注射筒內剩餘的劑量即可用於施打。

*若誤將活塞推超過紅線記號，注射筒內剩餘的劑量可能不足，請重新拿一支新的疫苗使用。

圖一：0.25mL劑量的使用方法

圖一：0.25mL劑量的使用方法

圖一：0.25mL劑量的使用方法

圖一：0.25mL劑量的使用方法

圖一：0.25mL劑量的使用方法

圖一：0.25mL劑量的使用方法

圖一：0.25mL劑量的使用方法

圖一：0.25mL劑量的使用方法

圖一：0.25mL劑量的使用方法

圖一：0.25mL劑量的使用方法

圖一：0.25mL劑量的使用方法

圖一：0.25mL劑量的使用方法

圖一：0.25mL劑量的使用方法

圖一：0.25mL劑量的使用方法

圖一：0.25mL劑量的使用方法

圖一：0.25mL劑量的使用方法

圖一：0.25mL劑量的使用方法

圖一：0.25mL劑量的使用方法

圖一：0.25mL劑量的使用方法

圖一：0.25mL劑量的使用方法

圖一：0.25mL劑量的使用方法

圖一：0.25mL劑量的使用方法

圖一：0.25mL劑量的使用方法

圖一：0.25mL劑量的使用方法

圖一：0.25mL劑量的使用方法

圖一：0.25mL劑量的使用方法

圖一：0.25mL劑量的使用方法

圖一：0.25mL劑量的使用方法

圖一：0.25mL劑量的使用方法

圖一：0.25mL劑量的使用方法

圖一：0.25mL劑量的使用方法

圖一：0.25mL劑量的使用方法

圖一：0.25mL劑量的使用方法

圖一：0.25mL劑量的使用方法

圖一：0.25mL劑量的使用方法

圖一：0.25mL劑量的使用方法

圖一：0.25mL劑量的使用方法

圖一：0.25mL劑量的使用方法

圖一：0.25mL劑量的使用方法

圖一：0.25mL劑量的使用方法

圖一：0.25mL劑量的使用方法

圖一：0.25mL劑量的使用方法

圖一：0.25mL劑量的使用方法

圖一：0.25mL劑量的使用方法

圖一：0.25mL劑量的使用方法

圖一：0.25mL劑量的使用方法

圖一：0.25mL劑量的使用方法

圖一：0.25mL劑量的使用方法

圖一：0.25mL劑量的使用方法

圖一：0.25mL劑量的使用方法

圖一：0.25mL劑量的使用方法

圖一：0.25mL劑量的使用方法

圖一：0.25mL劑量的使用方法

圖一：0.25mL劑量的使用方法

圖一：0.25mL劑量的使用方法

圖一：0.25mL劑量的使用方法

圖一：0.25mL劑量的使用方法

圖一：0.25mL劑量的使用方法

圖一：0.25mL劑量的使用方法

圖一：0.25mL劑量的使用方法

圖一：0.25mL劑量的使用方法

圖一：0.25mL劑量的使用方法

圖一：0.25mL劑量的使用方法

圖一：0.25mL劑量的使用方法

圖一：0.25mL劑量的使用方法

圖一：0.25mL劑量的使用方法

圖一：0.25mL劑量的使用方法

圖一：0.25mL劑量的使用方法

圖一：0.25mL劑量的使用方法

圖一：0.25mL劑量的使用方法

圖一：0.25mL劑量的使用方法

圖一：0.25mL劑量的使用方法

圖一：0.25mL劑量的使用方法

圖一：0.25mL劑量的使用方法

圖一：0.25mL劑量的使用方法

圖一：0.25mL劑量的使用方法

圖一：0.25mL劑量的使用方法

圖一：0.25mL劑量的使用方法

圖一：0.25mL劑量的使用方法

圖一：0.25mL劑量的使用方法

圖一：0.25mL劑量的使用方法

圖一：0.25mL劑量的使用方法

圖一：0.25mL劑量的使用方法

圖一：0.25mL劑量的使用方法

圖一：0.25mL劑量的使用方法

圖一：0.25mL劑量的使用方法

圖一：0.25mL劑量的使用方法

圖一：0.25mL劑量的使用方法

圖一：0.25mL劑量的使用方法

圖一：0.25mL劑量的使用方法

圖一：0.25mL劑量的使用方法

圖一：0.25mL劑量的使用方法

圖一：0.25mL劑量的使用方法

圖一：0.25mL劑量的使用方法

圖一：0.25mL劑量的使用方法

圖一：0.25mL劑量的使用方法

圖一：0.25mL劑量的使用方法

圖一：0.25mL劑量的使用方法

圖一：0.25mL劑量的使用方法

圖一：0.25mL劑量的使用方法

圖一：0.25mL劑量的使用方法

圖一：0.25mL劑量的使用方法

圖一：0.25mL劑量的使用方法

圖一：0.25mL劑量的使用方法

圖一：0.25mL劑量的使用方法

圖一：0.25mL劑量的使用方法

圖一：0.25mL劑量的使用方法

圖一：0.25mL劑量的使用方法

圖一：0.25mL劑量的使用方法

圖一：0.25mL劑量的使用方法

圖一：0.25mL劑量的使用方法

圖一：0.25mL劑量的使用方法

圖一：0.25mL劑量的使用方法

圖一：0.25mL劑量的使用方法

圖一：0.25mL劑量的使用方法

圖一：0.25mL劑量的使用方法

圖一：0.25mL劑量的使用方法

圖一：0.25mL劑量的使用方法

圖一：0.25mL劑量的使用方法

圖一：0.25mL劑量的使用方法

圖一：0.25mL劑量的使用方法

圖一：0.25mL劑量的使用方法

圖一：0.25mL劑量的使用方法

圖一：0.25mL劑量的使用方法

圖一：0.25mL劑量的使用方法

圖一：0.25mL劑量的使用方法

圖一：0.25mL劑量的使用方法

圖一：0.25mL劑量的使用方法

圖一：0.25mL劑量的使用方法

圖一：0.25mL劑量的使用方法

圖一：0.25mL劑量的使用方法

圖一：0.25mL劑量的使用方法

圖一：0.25mL劑量的使用方法

圖一：0.25mL劑量的使用方法

圖一：0.25mL劑量的使用方法

圖一：0.25mL劑量的使用方法

圖一：0.25mL劑量的使用方法

圖一：0.25mL劑量的使用方法

圖一：0.25mL劑量的使用方法

圖一：0.25mL劑量的使用方法

圖一：0.25mL劑量的使用方法

圖一：0.25mL劑量的使用方法

圖一：0.25mL劑量的使用方法

圖一：0.25mL劑量的使用方法

圖一：0.25mL劑量的使用方法

圖一：0.25mL劑量的使用方法

圖一：0.25mL劑量的使用方法

圖一：0.25mL劑量的使用方法

圖一：0.25mL劑量的使用方法

圖一：0.25mL劑量的使用方法

圖一：0.25mL劑量的使用方法

圖一：0.25mL劑量的使用方法

圖一：0.25mL劑量的使用方法