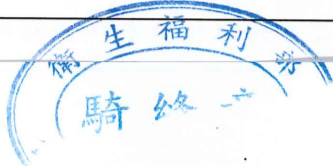


外盒、仿單、標籤粘貼表

產品名稱	派立克疫苗 (Priorix)	申請廠商	荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分公司
衛生署給證號碼	衛署菌疫輸	字第	000510 號

109.3.03



派立克 PRIORIX

麻疹、腮腺炎、德國麻疹疫苗 (活性, 減毒)
凍晶乾燥注射劑和溶劑

衛署菌疫輸字第000510號

市售藥品得僅放置經審查核定之中文仿單。但如市售藥品同時放置中、外文仿單者，外文仿單內容須與核定本之中文仿單內容相符，廠商得依核定之中文仿單自行修正其外文仿單內容。

定性與定量組成

PRIORIX為含有減毒Schwarz麻疹病毒、腮腺炎RIT 4385株(源於Jeryl Lynn 病毒株)及Wistar RA 27/3株德國麻疹病毒株混合的冷凍乾燥劑，這些病毒分別在雞胚胎組織(腮腺炎與麻疹)或人類雙倍數染色體細胞MRC-5 (德國麻疹)中繁殖而得。

PRIORIX符合世界衛生組織有關生物性物質以及麻疹、腮腺炎和德國麻疹疫苗與混合疫苗(活性)製造的要求。

泡製完成的此疫苗每0.5 mL劑量含有Schwarz麻疹病毒不少於 $10^{3.0}$ CCID₅₀；腮腺炎RIT 4385株病毒不少於 $10^{3.7}$ ；而德國麻疹Wistar RA 27/3株病毒則不少於 $10^{3.0}$ CCID₅₀。

本製劑為白色至淡粉紅色粉末狀。

溶劑是透明無色的。

臨床相關資訊

適應症

麻疹、腮腺炎及德國麻疹之主動免疫。

劑量與用法

本藥須由醫師處方使用

[劑量]

配製完成的疫苗接種，建議單一劑量為0.5 mL。

由於各國疫苗接種時程不盡相同，接種時程應根據國家衛生主管機關建議。

[用法]

PRIORIX是以皮下注射方式投予，雖然可採用在三角肌區域或在大腿的前外側區域之肌肉注射方式(見特殊警語及注意事項)。

對於患有血液障礙者(例如:血小板低下症或凝血障礙)，本疫苗當皮下注射給藥。

有關本製劑或泡製指示方面的資訊，參見「使用/操作指示」。

禁忌症

PRIORIX不可用於對Neomycin或本疫苗的其他成分產生全身性過敏症狀病人(對雞蛋過敏者，見特殊警語及注意事項)；對Neomycin有接觸性皮膚炎病史者，非本產品禁忌症。

PRIORIX禁用於過去施打麻疹、腮腺炎和(或)德國麻疹後曾出現嚴重過敏徵狀者。

PRIORIX禁用於有嚴重體液或細胞(原發或後天)免疫不全病人，如人類免疫缺陷病毒(HIV)感染徵候群(詳見特殊警語及注意事項)。

PRIORIX禁用於懷孕婦女。接種疫苗後一個月內應避免懷孕(見懷孕與授乳)。

特殊警語及注意事項

如同其他疫苗的接種考慮，接種者有嚴重急性熱病者宜延後接種注射PRIORIX，對於輕微感染，並非接種的禁忌症。

接種疫苗前後，可能會對針頭注射產生心理性反應，而發生昏倒的狀況。因此應有預備的適當處置，以避免因昏倒所造成的傷害。

為避免此減毒疫苗失去活性，注射疫苗前，必須等候酒精或其他的消毒劑乾燥後，再接種。

於接觸麻疹病人72小時內接種本疫苗，對於預防麻疹的感染，可能會有某些程度保護作用。

由於母源的麻疹病毒抗體可能持續存在一段時間，所以出生12個月內的嬰幼兒接種本疫苗，可能無法充分的對疫苗中麻疹病毒成分產生有效的反應。這不致妨礙本疫苗在年紀較小(12個月以內)之嬰幼兒的使用，因為接種疫苗可以適用於高風險區域的情況，在這些情況中應該考慮在12個月大或12個月以後重新接種疫苗。

如同其他注射用疫苗一樣，極少數接種者在注射本疫苗後，可能發生過敏反應。

麻疹與腮腺炎疫苗的成分是由雞胚胎培養與處理後製成，可能含有微量的卵蛋白。對於食用雞蛋有過敏、類過敏或立即過敏性反應(如一般性蕁麻疹、嗜部及喉嚨腫脹、呼吸困難、低血壓、或休克)病史者，接種此疫苗後可能有較高的立即過敏反應風險，但此情況非常罕見；對此類接種者，在接種後應極度小心。如有過敏反應發生之情形，應有立即且適當的治療。

有過敏症或癩癬病史或家族病史的接種者，注射PRIORIX時應小心注意。麻疹與腮腺炎病毒是否可由接種者傳播至接觸的敏感宿主，並未獲證實。但有個案報告疫苗的德國麻疹病毒可於大約在接種本疫苗後7到28天由咽部排出，在第11天達到最高峰，但目前尚未有證據顯示這種方式排出來的疫苗病毒會傳染給易感接觸者。

少數接種者以肌肉注射方式來接種PRIORIX，仍可對疫苗內的三種成分產生適當的免疫反應(見劑量與用法)。

PRIORIX不應採用血管內注射。

和其他疫苗一樣，並非所有的接種者均能產生保護性的免疫反應。

曾有血小板偏低症的病人，在接種第一劑活性麻疹、腮腺炎、德國麻疹疫苗後，曾有報告有血小板減少症會復發。對於這類病人，應仔細評估接種PRIORIX疫苗的風險與利益。

免疫功能低下的病人接種PRIORIX的資料有限，因此應謹慎使用，且只有在醫師認為效益大於風險的情況下才接種(如無症狀的HIV感染者)。

免疫功能低下病人就算沒有施打本疫苗的禁忌(詳見禁忌症)，但仍可能無法達到反應的風險-利益評估。

免疫功能低下的病人接種PRIORIX的資料有限，因此應謹慎考慮使用且只有在醫師認為效益大於風險的情況下才接種(如無症狀的HIV感染者)。

免疫功能低下病人就算沒有施打本疫苗的禁忌(詳見禁忌症)，但仍可能無法達到與免疫功能正常人的接種效果，因此一些免疫功能低下的病人儘管曾經接受適當的疫苗接種，但仍可能得到麻疹、腮腺炎或德國麻疹。免疫功能低下的病人應謹慎監測麻疹、腮腺炎或德國麻疹的徵兆。

藥物交互作用

倘若必需檢驗結核菌素時，應該在接種疫苗之前或同時進行，因為有報告指出活性麻疹(亦可能是腮腺炎)疫苗可能會造成結核菌素皮膚敏感度暫時受到抑制。此抑制劑力將維持4-6週的時間，因此結核菌素測試不應在疫苗注射後的這段時間進行，以避免出現偽陰性結果。

臨床試驗顯示PRIORIX可同時與下列單價或混合疫苗同時給予：六合一疫苗(DTPa-HBV-IPV/Hib)、白喉-破傷風-無細胞百日咳疫苗(DTPa)、減量白喉-破傷風-無細胞百日咳疫苗(dTpa)、b型嗜血桿菌(Hib)疫苗、去活性小兒麻痺疫苗(IPV)、B型肝炎疫苗(HBV)、A型肝炎疫苗(HAV)、腮腺炎雙球菌血清型B疫苗(MenB)、腮腺炎雙球菌血清型C疫苗(MenC)、腮腺炎雙球菌血清型A、C、W-135 與Y疫苗(MenACWY)、水痘疫苗(Varicella Vaccine)及肺炎鏈球菌結合型疫苗(PCV)。

此外，通常可以接受麻疹、腮腺炎與德國麻疹混合疫苗和口服小兒麻痺疫苗(OPV)或白喉-破傷風-全細胞型百日咳三合一疫苗(DTPw)以及b型嗜血桿菌(Hib)疫苗同時投予。

倘若PRIORIX需與其他注射型疫苗同時投予，應注射於不同的注射部位。

倘若PRIORIX無法與其他活性減毒疫苗同時投予，則兩次接種疫苗的間隔時間至少應28天以上。先前已接種過另一麻疹、腮腺炎與德國麻疹混合疫苗的接種者可再追加一劑PRIORIX。

台灣衛生福利部疾病管制署建議：

- ◆ 接受一般肌肉注射免疫球蛋白治療或B型肝炎免疫球蛋白者，宜間隔3個月後再接種PRIORIX。
- ◆ 輸過血或接受靜脈注射血液製品者，宜間隔6個月後再接種PRIORIX。
- ◆ 曾靜脈注射高劑量(≥ 1g/kg)免疫球蛋白治療時，宜間隔11個月後再接受PRIORIX。

懷孕與授乳

懷孕

懷孕婦女不得使用PRIORIX。

然而，懷孕婦女在施打麻疹、腮腺炎或德國麻疹疫苗後，並無發生嚴重傷害的記錄。

儘管原理上的風險無法被排除，但有超過3500不知已懷孕的婦女，在接種包含德國麻疹的疫苗後，並沒出現有先天性德國麻疹症候群的案例。因此，對於不知已懷孕的婦女在非刻意接種包含麻疹、腮腺炎或德國麻疹疫苗後，不需因此而終止懷孕。

疫苗接種後一個月內應避免懷孕。欲懷孕之婦女應延後懷孕計畫。

授乳

有關授乳婦女使用情況的資料很少，當權衡後，其利益高於風險則可接種疫苗。

對駕駛及機械操作能力的影響

不適用。

不良反應

發生頻率的表示方式如下：

在對照性臨床研究中，研究人員曾於42天的追蹤期間主動監視接種者的表徵與症狀。他們也要求疫苗接種者通報在研究期間所發生的任何臨床事件。

下述的安全性資料是以臨床試驗中約12,000名施予PRIORIX的受試者資料為基礎。

極常見：≥ 1/10

常見：≥ 1/100但< 1/10

不常見：≥ 1/1000但< 1/100

罕見：≥ 1/10000但< 1/1000

極罕見：< 1/10000

系統器官分類	頻率	不良反應
感染與寄生蟲侵染	常見	上呼吸道感染
	不常見	中耳炎
血液淋巴系統疾患	不常見	淋巴結病變
免疫系統疾患	罕見	過敏反應
代謝與營養疾患	不常見	厭食症
精神疾患	不常見	緊張、異常啼哭、失眠
神經系統疾患	罕見	熱性痙攣
眼部疾患	不常見	結膜炎
呼吸道、胸腔與縱膈疾患	不常見	支氣管炎、咳嗽
胃腸道疾患	不常見	腮腺腫大、腹瀉、嘔吐
皮膚與皮下組織疾患	常見	皮疹
全身性疾患與授予部位症狀	極常見	注射部位泛紅、發燒≥38.0°C (肛溫)或≥37.5°C (腋下/口溫)
	常見	注射部位疼痛及腫脹、發燒>39.5°C (肛溫)或>39.0°C (腋下/口溫)

一般而言，不良反應之發生率於第一劑及第二劑接種後相似。接種第一劑後注射部位疼痛(常見)與接種第二劑後注射部位疼痛(極常見)除外。

在上市後的監視期間，曾另外接獲發生下列這些暫時被認為和接種PRIORIX有關之反應的通報：

系統器官分類	頻率	不良反應
感染與寄生蟲侵染	罕見	腮腺炎、似麻疹症狀、似腮腺炎症狀(包含睪丸炎、附睪炎和腮腺炎)
血液淋巴系統疾患	罕見	血小板減少症、血小板減少性紫斑症
免疫系統疾患	罕見	過敏性反應
神經系統疾患	罕見	腦炎、小腦炎、似小腦炎症狀(如短暫步態不穩和短暫運動失調)、Guillain-Barre'徵候群、橫貫性脊髓炎、周邊神經炎
血管疾患	罕見	血管炎(包含過敏性紫斑和川崎氏症)
皮膚與皮下組織疾患	罕見	多形性紅斑
肌肉骨骼與結締組織疾患	罕見	關節疼痛、關節炎

意外注入血管可能會引發嚴重的反應，甚或休克。應視反應的嚴重度採取適當的立即措施。(見特殊警語及注意事項)

在比較性的研究報告中，PRIORIX組發生局部疼痛、發紅及腫脹反應的比例在統計學上要顯著低於對照疫苗組。兩種疫苗引發上列其他不良反應的情形彼此相當。

過量

上市後監視資料中有使用過量(至多兩倍建議劑量)之報告案例。尚未獲報與使用過量相關的不良反應。

藥理學特性

藥效學特性

PRIORIX在臨床試驗中已證實可產生高度免疫性，原本血清反應陰性的接種者中有98.0%可偵測到麻疹抗體；96.1%可偵測到腮腺炎抗體；以及99.3%偵測到德國麻疹抗體。

在比較性試驗中，原本血清反應呈陰性之PRIORIX接種者，可偵測到麻疹、腮腺炎及德國麻疹抗體分別為98.7%、95.5%及99.5%。而市面上另一麻疹、腮腺炎及德國麻疹混合疫苗其產生之抗體百分比分別為96.9%、96.9%及99.5%。

接種疫苗後追蹤12個月，結果所有接種者的麻疹抗體與德國麻疹抗體都維持陽性的血清反應；88.4%之接種者的腮腺炎抗體仍然是陽性血清反應，這個百分比與所觀察市面上另一麻疹、腮腺炎與德國麻疹混合疫苗頗為接近(87%)。

藥物動力學特性

與疫苗無相關。

臨床試驗

請參照藥效學特性

藥劑學特性

賦形劑

疫苗的賦形劑：amino acids, lactose, mannitol, sorbitol.

溶劑：注射用水。

Neomycin sulphate為製程中之殘餘物質。

有效期限

標示於標籤與包裝上。

貯存注意事項

PRIORIX應貯存於溫度+2°C到+8°C間的冰箱中。溶劑可貯存在冰箱或室溫中。請勿冷凍凍晶疫苗或溶劑。

為避光請儲放於原包裝內。

運送過程中特別是炎熱氣候地區應遵照建議貯存條件。

包裝上亦刊載了儲存條件。

容器之性質與內容物

PRIORIX包裝在玻璃小瓶(type I玻璃)內。粉末為包裝在單一劑量與多劑量(2劑)小瓶中。

其無菌溶劑裝填於玻璃製預充填型針筒(type I玻璃)或安瓿中(type I玻璃)。
並非所有的包裝規格都會在每個國家上市銷售。

不相容性

Priorix不可與其他疫苗混合在同一針筒內使用。

使用、操作及拋棄(如有必要時)之說明

由於pH值稍有不同，所以配製之疫苗呈現清澈桃紅色至淺蓮紅色，但並不會改變疫苗本身的效價。

泡製及注射疫苗前以目視檢查溶劑及泡製後的疫苗是否有任何外來顆粒物質和/或外觀上的變化，若在溶劑與泡製好的疫苗觀察到任何異樣發生，則勿使用此溶劑或泡製後的疫苗。

單劑量：

應使用新的針頭授予針筒中所有的內容物。

多劑量(2劑)裝：

當使用多劑量裝的小瓶時，應以無菌的針頭與針筒取用每劑0.5毫升的疫苗，且在絕對無菌的狀況下抽取每劑疫苗，並小心地避免污染內容物。應使用新的針頭施打每一個劑量。

使用盛裝於安瓿中的溶劑泡製疫苗：

配製PRIORIX時要將所提供之安瓿內的溶劑全部加入裝有疫苗粉末的藥瓶中，應充分搖晃直到冷凍乾燥的疫苗粉末完全溶解在溶劑裡。

泡製後的疫苗必須立即使用。

抽回整個小瓶中泡製好的內容物。

授予疫苗必須使用新的針頭。

使用盛裝於預先充填針筒中的溶劑泡製疫苗：

泡製PRIORIX時，必須將整個預先充填溶劑的針筒內容物注入內含粉末的小瓶中。

詳細閱讀下列圖1與圖2的指示，將針頭安裝至針筒上。PRIORIX隨附的針筒可能與圖中所示的針筒略有不同。

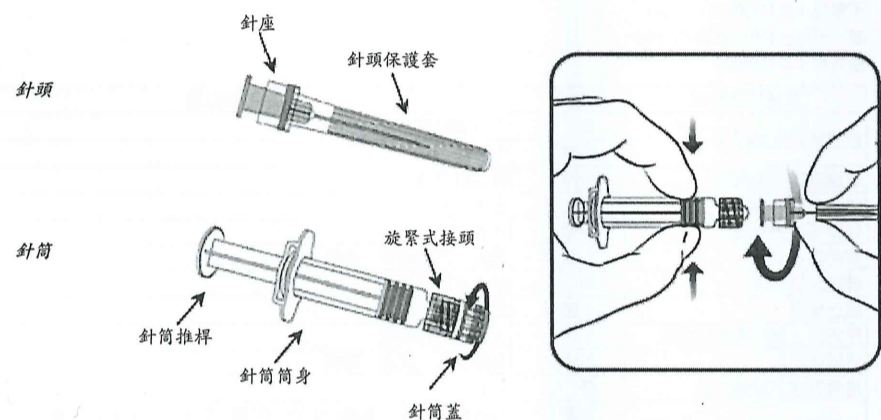


圖1

圖2

持針時需始終握於針筒筒身，而不是針筒推桿或接頭，並將針頭保持在針筒的軸線上(如圖2所示)。不這樣做可能會導致接頭變形和滲漏。

在組裝過程中，如果接頭脫落，則應使用新的疫苗劑量(即新的針筒及小瓶)。

1. 以逆時針方向旋下針筒蓋(如圖1所示)
2. 將針頭輕輕連接到接頭上，然後順時針旋轉1/4圈，直到感覺鎖緊，即將針頭連接到針筒上。(如圖2所示)
3. 移除針頭保護套，有時候會有點緊。
4. 將溶劑加入粉末中。搖晃混合物直至粉末完全溶解在溶劑中。
5. 抽回整個小瓶中泡製好的內容物
6. 授予疫苗必須使用新的針頭。從針筒上旋下針頭，重複上述步驟2，連接注射用針頭。

任何未使用的產品或廢棄物都應依照當地的規定處理。

經過泡製以後，應立即注射疫苗。如果不能立即使用，已泡製的疫苗應該儲存於+2°C到+8°C，並且：

- 單劑量包裝經泡製後8小時內使用完畢
- 多劑量包裝(2劑)經泡製後6小時內使用完畢

欲知進一步的資訊，請向製造商查詢。

版本編號：GDS016/IP1012 核發日期：2018年12月11日

Trade marks are owned by or licensed to the GSK group of companies
©2020 GSK group of companies or its licensor

製造廠(調液、充填及凍晶作業)：Fidia Farmaceutici S.p.A

地址：Via Ponte della Fabbrica, 3/A, 35031 Abano Terme (PD), Italy

製造廠(調液、充填及凍晶作業)：Corixa Corporation dba GlaxoSmithKline Vaccines

地址：325 North Bridge Street, Marietta, Pennsylvania, USA, 17547

包裝廠：GlaxoSmithKline Biologicals S.A.

地址：Parc de la Noire Epine, Rue Fleming 20, B-1300 Wavre, Belgium

預充填針筒裝溶劑製造廠：GlaxoSmithKline Biologicals S.A.

地址：Rue de l'Institut 89, B-1330 Rixensart, Belgium

或

預充填針筒裝溶劑製造廠：Aspen Notre Dame de Bondeville

地址：1, rue de l'Abbaye 76960 NOTRE-DAME-DE-BONDEVILLE, France

或

預充填針筒裝溶劑製造廠：Catalent Belgium S.A.

地址：Font Saint Landry, 10 1120 Brussels, Belgium

安瓿裝溶劑製造廠：Delpharm Tours

地址：Rue Paul Langevin, 37170 Chambray-les-Tours, France

委託包裝廠：裕利股份有限公司(貼標作業)

地址：桃園市大園區和平里1鄰開和路91號

藥商：荷蘭葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分公司

地址：台北市忠孝西路一段六十六號二十四樓

電話：(02) 23818866

CAN-0017650

L5075991-01

藥商地址請依所轄衛生局核定內容刊載