

表 11			
在針對 RotaTeq 所進行的第3期試驗中，接種任何劑次後於不同時間範圍內所通報的癱瘓發作病例			
時間範圍(天)	1-7	1-14	1-42
RotaTeq	10	15	33
安慰劑	5	8	24

被通報為嚴重不良經驗的癱瘓病例，在疫苗接種者中的發生率為<0.1% (27/36,150)，在安慰劑接種者中的發生率亦為<0.1% (18/35,536)(不具顯著性)。共有10個發燒性癱瘓發作病例被通報為嚴重不良經驗，其中5例為疫苗接種者，另5例則見於安慰劑接種者。

川崎氏症

當進行**phase III**臨床試驗時，接受疫苗或安慰劑後的**42**天內報告有川崎氏症的比率在疫苗接受者中為<0.1 (5/36,150)及在安慰劑接受者中為<0.1(1/35,536)(不具統計意義)。

最為常見的不良事件

收集而得的不良事件

研究人員曾針對**11,711**名嬰兒(其中**6,138**名為**RotaTeq**接種者)收集詳細的安全性資訊，這些嬰兒包括**REST**研究中的部份子群受試者以及研究**007**與**009**中的所有受試者(詳細的安全性評估世代)。在每次接種後的第一週期間，這些嬰兒的父母/監護人必須每天在疫苗接種報告卡上記錄嬰兒的體溫以及腹瀉和嘔吐等任何狀況發生。這些不良事件及易怒反應的發生頻率如表12所列。

表 12						
給予第1、2及第3劑後的第一週內所收集到的不良經驗(詳細的安全性評估世代)						
不良經驗	第1劑		第2劑		第3劑	
	RotaTeq	安慰劑	RotaTeq	安慰劑	RotaTeq	安慰劑
	n=5,616	n=5,077	n=5,215	n=4,725	n=4,865	n=4,382
體溫升高*	17.1%	16.2%	20.0%	19.4%	18.2%	17.6%
	n=6,130	N=5,560	n=5,703	n=5,173	n=5,496	n=4,989
嘔吐	6.7%	5.4%	5.0%	4.4%	3.6%	3.2%
腹瀉	10.4%	9.1%	8.6%	6.4%	6.1%	5.4%
易怒	7.1%	7.1%	6.0%	6.5%	4.3%	4.5%

*肛溫≥38.1°C [100.5°F]，肛溫相當於耳溫或口溫加1°F，或腋溫加2°F。

其他不良事件

研究人員也要求這**11,711**名嬰兒的父母/監護人於接種每劑疫苗後的**42**天期間在疫苗接種報告卡上記錄其他出現的事件。

疫苗接種者(N=**6,138**)與安慰劑接種者(N=**5,573**)中的發燒發生率大致相當(分別為**42.6%**與**42.8%**)。在**RotaTeq**接種者中，接種任何劑次後**42**天之發生率，就統計學而言，係高於安慰劑接種者(即雙尾分析p值<0.05)的不良事件如表13所示。

表 13			
在 RotaTeq 接種者中，接種任何劑次後 42 天之發生率就統計學而言係高於安慰劑接種者的不良事件			
不良事件	RotaTeq N=6,138	安慰劑 N=5,573	
	n (%)	n (%)	
腹瀉	1,479 (24.1%)	1,186(21.3%)	
嘔吐	929 (15.2%)	758 (13.6%)	
中耳炎	887 (14.5%)	724 (13.0%)	
鼻咽炎	422 (6.9%)	325 (5.8%)	
支氣管痊壅	66 (1.1%)	40 (0.7%)	

在所有研究中都可授予其他已獲核准之疫苗。三項安慰劑對照性第三期研究均有評估**RotaTeq**併用預先指定的核准疫苗之安全性，這些疫苗包括**B**型流行性感冒嗜血桿菌接合疫苗(**Haemophilus Influenzae type b conjugate vaccine**, Hib)、**B**型肝炎疫苗、白喉類毒素、破傷風類毒素及非細胞性百日咳(**diphtheria and tetanus toxoids and acellular pertussis**, **DTaP**)疫苗、去活化小兒麻痺疫苗(**inactivated poliovirus vaccine**, **IPV**)、肺炎球菌接合疫苗以及六合一疫苗。在後續的對照性研究中，對於**RotaTeq**併用口服小兒麻痺疫苗(**oral poliovirus vaccine**, **OPV**)、腦膜炎雙球菌C型接合疫苗或六合一疫苗的安全性及免疫生成性均有評估。在所有研究中，併用這些疫苗具良好耐受性;不良經驗被觀察到的頻率大致與對照組相似。

對早產兒的安全性

在**REST**研究中，研究人員曾對**2,070**名早產兒(妊娠週數為**25**至**36**週，中位數為**34**週)依其出生後的週數授予**RotaTeq**或安慰劑。研究人員並追蹤所有早產兒以了解嚴重不良經驗的發生情形；並監視包含**308**名嬰兒之子群之各種不良經驗。在整個研究期間有4個死亡病例，其中2例為疫苗接種者(1名死於嬰兒猝死症候群，1名死於汽車意外)，另2例為安慰劑接種者(1名死於嬰兒猝死症候群，1名死因不明。並無任何腸套疊的報告病例。疫苗接種者中的嚴重不良經驗發生率為**5.6%**，安慰劑接種者則為**5.8%**。最為常見的嚴重不良經驗為支氣管炎，其在疫苗接種者中的發生率為**1.4%**，在安慰劑接種者中則為**2.0%**。在每次接種後的第一週期間，這些嬰兒的父母/監護人必須每天在疫苗接種報告卡上記錄嬰兒的體溫以及腹瀉和嘔吐等任何不良狀況。這些不良經驗及易怒反應在每次接種後第一週內之發生頻率如表14所列。

表 14						
在早產兒中，授予第1、2及第3劑後第一週內所收集到的不良經驗						
不良事件	第1劑		第2劑		第3劑	
	RotaTeq	安慰劑	RotaTeq	安慰劑	RotaTeq	安慰劑
	N=127	N=133	N=124	N=121	N=115	N=108
體溫升高*	18.1%	17.3%	25.0%	28.1%	14.8%	20.4%
	N=154	N=154	N=137	N=137	N=135	N=129
嘔吐	5.8%	7.8%	2.9%	2.2%	4.4%	4.7%
腹瀉	6.5%	5.8%	7.3%	7.3%	3.7%	3.9%
易怒	3.9%	5.2%	2.9%	4.4%	8.1%	5.4%

*肛溫≥38.1°C [100.5°F]，肛溫相當於耳溫或口溫加1°F，或腋溫加2°F。

上市後報告

於**RotaTeq**核准後的使用時間，曾有下列不良經驗的自發性報告。因為這些經驗係由人數不明的族群主動報告而來，因此無法可靠地估計出其頻率，或與疫苗使用建立出一個因果關係。

免疫系統異常：過敏性反應

皮膚或皮下組織異常：蕁麻疹、血管性水腫

胃腸道異常：嚴重複合型免疫缺乏症(SCID)的嬰兒有發生腸胃炎並排出疫苗病毒的現象、腸套疊、血便

上市後觀察性安全監視研究

利用大型醫療費用索償資料庫所執行的一項前瞻性上市後觀察性研究中，針對**85,150**名接種至少一劑**RotaTeq**的嬰兒，評估接種任何一劑疫苗後**30**天因腸套疊或川崎氏症導致急診或住院的風險。對病歷進行審查以確認診斷。此外，搜尋所有急診與住院自動化紀錄資料庫以監測一般安全性。這項研究包含一個獨立外部的安全監視委員會。

在接種後**0-30**天的追蹤期中，腸套疊或川崎氏症發生率與預期的背景發生率之間沒有統計顯著差異。此外，在接種後**0-30**天的追蹤期中，比較接種**RotaTeq**者(N=**85,150**)的**17,433 person-years of follow-up**與接種白喉類毒素、破傷風類毒素及非細胞性百日咳(**DTaP**)疫苗但沒有接種**RotaTeq**者(N=**62,617**)的**12,339 person-years of follow-up**，這些不良反應並沒有統計上顯著的增加。在接種**RotaTeq**的嬰兒中有**6**個確定的腸套疊案例，而接種白喉類毒素、破傷風類毒素及非細胞性百日咳(**DTaP**)疫苗的併行控制組中則有**5**個案例(**relative risk = 0.8, 95% CI: 0.22-3.52**)。在接種**RotaTeq**的嬰兒中有**1**個病歷確定的川崎氏症案例，而接種白喉類毒素、破傷風類毒素及非細胞性百日咳(**DTaP**)疫苗的併行控制組中有**1**個案例(**relative risk = 0.7, 95% CI: 0.01-55.56**)。在一般安全性分析中，安全監視委員會沒有發現任何特定之安全性疑慮。(參見"注意事項")

通報不良事件

行政院衛生署已建立一套全國藥物不良反應通報系統，以接受接種任何疫苗後所發生之所有可疑不良事件的通報，可透過**http://adr.doh.gov.tw**進行線上通報。若需進一步的資訊，可撥打本公司免付費電話**0800 038 538**。

過量

曾有使用高於建議劑量**RotaTeq**的案例。一般而言，使用過量的案例其不良反應相似於接種建議劑量時會發生的不良反應。

劑量與用法

僅供口服使用。切勿注射投予。

RotaTeq的接種系列共包含三劑現成可用的口服液劑，第一劑開始於6至12週齡時投予，然後再以4至10週的間隔時間投予後續的劑次。第3劑不可於**32**週齡之後投予(參見"臨床研究")。

在接種**RotaTeq**之前或之後，對嬰兒的飲食攝取(包括母乳)均無任何限制。

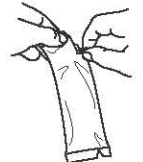
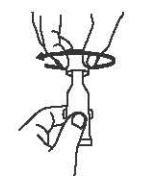
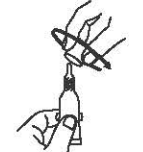
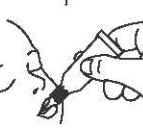
切勿將**RotaTeq**疫苗和任何其他疫苗或溶液混合使用。切勿泡製或稀釋(參見"使用指示")。

每劑疫苗都以一個不含乳膠成分(**latex**)之塑膠製的可擠壓投藥軟管供應，該軟管頂端並附有一個可轉下的帽蓋，可直接口服。此投藥軟管另包裝在一個包裝袋中(參見"使用指示")。

與其他疫苗併用

RotaTeq可以和白喉類毒素、破傷風類毒素及非細胞性百日咳(**diphtheria and tetanus toxoids and acellular pertussis**, **DTaP**)疫苗、去活化或口服小兒麻痺疫苗(**inactivated or oral poliovirus vaccine**, **IPV or OPV**)、B型流行性感冒嗜血桿菌接合疫苗(**Haemophilus Influenzae type b conjugate vaccine**, Hib)、B型肝炎疫苗、肺炎球菌接合疫苗以及六合一疫苗同時給予。

併用**RotaTeq**與口服小兒麻痺病毒疫苗(**OPV**)不會影響對於小兒麻痺病毒抗原之免疫反應。雖然併用**OPV**可能會輕微降低對輪狀病毒疫苗的一些免疫反應，但目前沒有證據顯示對嚴重輪狀病毒胃腸炎之臨床保護力受到影響。於投予**RotaTeq**兩週後投予**OPV**不影響**RotaTeq**之免疫反應。

使用指示	疫苗投予步驟：
	撕開包裝袋，取出投藥軟管。
	垂直拿住軟管，輕彈帽蓋，藉此清空管尖中的液體。
	以2個簡單的步驟打開投藥軟管：
	1. 依 <i>順時鐘</i> 方向轉緊帽蓋以截破軟管尖端。
	2. 再依 <i>逆時鐘</i> 方向轉下帽蓋。
	投予方式為向著嬰兒的臉頰內側，將液劑緩緩擠入嬰兒口中，直到投藥軟管擠空為止。(可能會殘留一滴在管尖)

若因任何緣故造成投予劑量不完整時(例如嬰兒將疫苗吐出或嘔出)，並不建議另外補充一劑，因為目前尚未在臨床試驗中研究過這種投藥方式。嬰兒應繼續接種建議系列中的其餘劑次。

請依當地法規將空軟管與帽蓋拋棄於經過核准的生物廢棄物容器中。

包裝規格

RotaTeq 2毫升裝口服用液劑，為一淡黃色並可能略帶粉紅色的澄清液體。其包裝規格如下：

每盒裝有1支個別包裝的單劑軟管。

每盒裝有10支個別包裝的單劑軟管。

貯存

貯存與運送均應冷藏在 2-8°C (36-46°F) 的溫度下。**RotaTeq**於離開冷藏狀態後應儘快投予。

避光貯存。

RotaTeq應依當地法規拋棄於經過核准的生物廢棄物容器中。

本品必須於有效日期前使用。

參考文獻

- Parashar UD et al. Global illness and deaths caused by rotavirus disease in children. Emerg Infect Dis 2003;9(5):565-572.
- Parashar UD, Holman RC, Clarke MJ, Bresee JS, Glass RI. Hospitalizations associated with rotavirus diarrhea in the United States, 1993 through 1995: surveillance based on the new ICD-9-CM rotavirus-specific diagnostic code. J Infect Dis 1998;177:13-7.
- Chen KT, Chen PY, Tang RB, Huang YF, Lee, PI, Yang, JY, Chen HY, Bresee J, Hummelman E, and Glass R. Sentinel Hospital Surveillance for Rotavirus Diarrhea in Taiwan, 2001–2003. JID 2005;192 (Suppl 1).
- Chen, P.Y., Mast, T.C.*, Lac, C., Bulotsky, M., Distefano, D.J., Straus, W.L., Lu, K., Hsu, C., Liao, W., Lin, D., Chen, H.C. New results of active surveillance for rotavirus (RV) gastroenteritis in taiwan: rotavirus disease burden before the availability of rotavirus vaccine. Oral presentation at: Taiwan Pediatric Association 185th Scientific Meeting, Taipei, Taiwan, 4/15/06 - 4/15/06
- Murphy TV, Gargiullo PM, Massoudi MS et al. Intussusception among infants given an oral rotavirus vaccine. N Engl J Med 2001;344:564-572.

製造廠：Merck Sharp & Dohme Corp.
廠 址：770 Summeytown Pike, West Point, PA 19486, U.S.A.
藥 商：美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司
地 址：台北市信義路五段106號12樓

輪達停®口服活性五價輪狀病毒疫苗 RotaTeq [Rotavirus Vaccine, Live, Oral, Pentavalent] 病患須知

RotaTeq 是什麼？

RotaTeq (活性口服五價輪狀病毒疫苗)是一種病毒疫苗，本疫苗可以幫助預防您的孩子發生輪狀病毒感染所引起的腸胃炎(腹瀉及嘔吐)。

RotaTeq 產生功效的方式是幫助身體對最為常見的輪狀病毒類型(或「病毒株」)產生自然的防禦反應。

RotaTeq 的產品規格為：口服液劑。

產品許可證持有廠商： 產品製造廠商：

美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司 Merck Sharp & Dohme Corp.

醫師為什麼會處方 RotaTeq？

醫師建議使用 RotaTeq 或為您的孩子投予 RotaTeq 是為了幫助您的孩子預防輪狀病毒感染，這是一種發生於腸胃道的病毒感染，並且是造成腸胃炎(胃腸發炎，會導致腹瀉及嘔吐)的主要導因。

輪狀病毒腸胃炎可能會導致發燒、嘔吐及腹瀉。這些症狀可能導致脫水，甚至因為嚴重脫水而死亡。

輪狀病毒乃是全世界之嬰兒及幼童發生嚴重脫水性腹瀉的主要導因。在此疫苗問世之前，每年有 2 千 5 百萬個就醫診次可歸因於這種病毒。它也是造成全球每年 2 百 10 萬個住院病例及 352,000 至 592,000 個死亡病例的元兇。幾乎所有兒童在 5 歲之前都會感染輪狀病毒，即使在衛生標準很高的地方也是如此。

在接種 RotaTeq 之前，我應該要注意哪些事項？

哪些人不可接種 RotaTeq ？

如果您的孩子有下列情形，則不可接種此疫苗：

- 在接種一劑疫苗之後出現過敏反應。
- 對本疫苗的任何成分過敏。詳細的成分內容參見”RotaTeq 的成分是什麼?”。
- 患有嚴重複合型免疫不全症(SCID)。

在我的孩子接種 RotaTeq 疫苗之前，我應該告訴醫師哪些訊息？

您的孩子在接種此疫苗之前，如有以下的情形，請先告訴醫師：

- 患有任何併有發燒症狀的疾病。但並不須因輕度的發燒或上呼吸道感染(感冒)本身而延後接種疫苗。
- 有腹瀉或嘔吐的現象。
- 體重一直沒有增加。

- 成長速度不如預期。
- 患有血液疾病。
- 患有任何類型的癌症。
- 免疫功能因某種疾病〔包括人類免疫不全病毒(HIV)感染症或後天免疫缺乏症候群(AIDS)〕而低弱。
- 正在接受可能會減弱免疫功能的治療或藥物(例如高劑量的全身性皮質類固醇)或曾在 42 天內接受輸血或使用血液製劑(包括免疫球蛋白)。
- 有先天的胃腸道問題，或曾發生腸阻塞、腸套疊或腹部手術。
- 經常與免疫功能低弱的家庭成員發生親密接觸。例如患有癌症的家人，或正在使用可能會減弱其免疫功能之藥物的家人。

和其它疫苗一樣，RotaTeq 並不一定能對所有的接種者都產生完整的保護效果。有些兒童可能已經感染病毒但尚未出現染病的徵兆。在這種情況下，疫苗可能無法防止疾病發生。

RotaTeq 只能幫助預防輪狀病毒所引起的腹瀉及嘔吐。本疫苗並不能預防任何其它因素所引起的腹瀉及嘔吐。

建議在換尿片之後一定要洗手，這樣可以防止疫苗病毒擴散。

懷孕與餵哺母乳期間的使用

RotaTeq 是嬰幼兒使用的疫苗，不建議用於大於 8 個月以上的兒童與成人，包括孕婦與授乳的婦女。目前並無任何在懷孕或授乳期間使用本疫苗的人類研究資料。

我的孩子可以同時接種 RotaTeq 並使用其它藥物或疫苗嗎？

您的孩子可以同時接種 RotaTeq 和其它兒童疫苗，包括白喉類毒素、破傷風類毒素及非細胞性百日咳疫苗、去活化或口服小兒麻痺疫苗、B 型流行性感胃嗜血桿菌接合疫苗、B 型肝炎疫苗、肺炎球菌接合疫苗及六合一疫苗，但不可將其和任何其它疫苗或溶液混合使用。

疫苗接種者在接種 RotaTeq 之後可以開車或操作機械嗎？

RotaTeq 並非供成人使用的疫苗。

RotaTeq 的成分是什麼？

RotaTeq 為一內含 5 種活性基因重組輪狀病毒的活性口服五價疫苗。這些基因重組株的母株係由人類宿主及牛宿主身上分離而得。每劑疫苗均含有蔗糖、檸檬酸鈉、單水合磷酸二氫鈉、氫氧化鈉、聚山梨醇酯 80、細胞培養基以及微量的牛胚胎血清。本疫苗不含任何防腐劑或硫柳汞(thimerosal)。

如果您的孩子曾對上述成分產生過敏反應，一定要告訴醫師。

RotaTeq 的接種時程為何？

本疫苗為口服使用，其接種時程共包含 3 劑。第一劑於 6 至 12 週大時投予。之後的二劑，建議的間隔為四至十週，第 3 劑不可於 32 週齡之後投予。

如果漏掉一劑該怎麼辦？

您的孩子共須接種 3 劑疫苗。請務必遵循健康照護人員關於您的孩子應於何時回診接種後續劑量之疫苗的指示。請按照預約的時間回診。如果您忘記或無法在排定的時間回診，請洽詢您的健康照護人員。

RotaTeq 可能會產生哪些不良作用？

和所有的疫苗一樣，RotaTeq 也可能會產生副作用。

使用 RotaTeq 時最常見的副作用包括腹瀉、嘔吐、發燒、流鼻水與喉嚨痛、喘鳴或咳嗽，以及耳朵感染。

其它的通報副作用包括過敏反應，可能會相當嚴重(全身性過敏反應)；過敏性腫脹；蕁麻疹；以及腸套疊(一段腸管折疊陷入另一段腸管的腸阻塞型式)，其症狀與徵兆包括嚴重腹痛、持續嘔吐、糞便帶血、腹部腫脹、以及發燒。

這些並未涵蓋 RotaTeq 的所有可能副作用。您可以向您的醫師或健康照護人員索取較為詳盡的副作用清單。

如果您發現任何本說明書未提及的副作用，請告知您的醫師或藥師。如果症狀持續不退或出現惡化的現象，請就醫診治。

如何才能獲得更多關於 RotaTeq (及其適應症)的資訊？

本說明書只是扼要提供某些和本疫苗有關的資訊。如果您對 RotaTeq 有任何問題或顧慮，請和您的健康照護人員討論。您的醫師或藥師可以提供您另一份針對健康照護專業人員撰寫的說明書[您也可以拜訪台灣默沙東網站(<http://www.msd.com.tw/Pages/home.aspx>)，然後從中取得這份說明書]。

這份說明書最近一次修訂是什麼時候？

本說明書最近一次修訂的時間是 105 年 8 月。