

- *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。
- *本疫苗為限由醫師使用藥品，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. 什麼是流感？
2. 安定伏裂解型四價流感疫苗是什麼？
3. 為何每年都要接種流感疫苗？
4. 接種過流感疫苗之後就不會感冒了嗎？
5. 哪些人不適合接種安定伏裂解型四價流感疫苗？
6. 接種安定伏裂解型四價流感疫苗前要注意什麼事項？
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？
8. 接種安定伏裂解型四價流感疫苗可能有什麼副作用？
9. 打完安定伏裂解型四價流感疫苗後要注意什麼事項？
10. 其他資訊
 - (1) 安定伏裂解型四價流感疫苗的產品特性
 - (2) 安定伏裂解型四價流感疫苗的接種方式及劑量
 - (3) 安定伏裂解型四價流感疫苗的保護效力

1. 什麼是流感？

流感是一種傳染性很強的疾病，會突然產生明顯的不舒服症狀，像是全身肌肉痠痛、發高燒（超過 39℃）、嚴重頭痛、咳嗽、喉嚨痛...等等。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. 安定伏裂解型四價流感疫苗是什麼？

安定伏裂解型四價流感疫苗是一種不活化病毒，針對每年可能流行的流感病毒株製成，可幫助您預防流感。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。許多國家都建議人民在流感季節來臨前先施打流感疫苗。流感病毒的潛伏期大約 0.5 至 7 天，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，流感疫苗的保護效力長短因人而異，接種 4-6 個月後保護效果即可能下降，保護效力一般不超過一年，因此建議每年均須接種一次最新的流感疫苗。

4. 接種過流感疫苗之後就不會感冒了嗎？

不一定。接種過流感疫苗後，雖然可以大幅降低感染流感的機率，但仍有可能罹患其他病毒所引起的感冒，民眾仍需注意個人衛生保健及各種預防措施，維護身體健康。

5. 哪些人不適合接種安定伏裂解型四價流感疫苗？

- * 已知對疫苗成分有嚴重過敏者
- * 未滿 3 歲的幼兒
- * 過去注射流感疫苗曾產生嚴重副作用者
- * 經醫師評估不適合接種者
- * 發燒或急性疾病病人，宜延後接種

6. 接種安定伏裂解型四價流感疫苗前要注意什麼事項？

- * 若您或您的孩子免疫力較差時(如患有免疫不全症、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。
- * 安定伏裂解型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。
- * 已知對「蛋」之蛋白質有嚴重過敏者

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研究資料顯示，流感疫苗並不會對懷孕婦女或胎兒造成傷害。由於孕婦罹患流感有併發重症的風險，故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. 接種安定伏裂解型四價流感疫苗可能有什麼副作用？

(1) “安定伏”裂解型四價流感疫苗上市前臨床試驗中曾發生的不良事件：

根據臨床試驗之不良事件發生頻率統計：

非常常見(≥ 10%)；常見(≥ 1%，< 10%)；不常見(≥ 0.1%，< 1%)

18 歲以上成人，疫苗注射後出現之局部與全身性不良事件發生率如下：

分類	項目和頻率
神經系統症狀	非常常見：頭痛
	不常見：嗜眠

胃腸道症狀	常見：噁心、嘔吐 不常見：腹瀉
肌肉骨骼及結締組織疾病	非常常見：肌肉疼痛 不常見：背痛
全身性症狀及注射部位症狀	非常常見：注射部位疼痛/腫脹、全身不適(malaise) 常見：注射部位發紅、注射部位瘀斑、手臂活動困難、發燒、胸悶、臉部水腫 不常見：疲倦、接種部位搔癢
呼吸系統、胸部及縱膈疾病	非常常見：鼻塞、咳嗽、喉嚨痛 常見：呼吸窘迫(respiratory distress) 不常見：慢性支氣管炎
眼疾	常見：眼睛發紅
感染和寄生蟲感染	不常見：鼻咽炎、上呼吸道感染

3 歲以上兒童，疫苗注射後出現之局部與全身性不良事件發生率如下：

分類	項目和頻率
神經系統症狀	常見：頭痛
胃腸道症狀	常見：噁心、嘔吐、胃炎、胃炎
肌肉骨骼及結締組織疾病	非常常見：肌肉疼痛 常見：齲齒
全身性症狀及注射部位症狀	非常常見：注射部位疼痛/腫脹、全身不適(malaise) 常見：注射部位發紅/瘀斑/手臂活動困難、發燒、胸悶、臉部水腫
呼吸系統、胸部及縱膈疾病	非常常見：鼻塞、咳嗽 常見：呼吸窘迫(respiratory distress)、喉嚨痛、支氣管炎、肺炎、鼻出血
眼疾	常見：眼睛發紅、結膜炎
感染和寄生蟲感染	非常常見：上呼吸道感染 常見：鼻咽炎、急性鼻竇炎、扁桃腺炎、咽炎、蜂窩性組織炎、手足口病、急性中耳炎、皰疹性咽峽炎
代謝與營養疾病	常見：脫水
皮膚皮下疾病	常見：濕疹

(2)季節性流感疫苗上市後曾通報以下不良反應(來自過往三價不活化季節性流感疫苗之經驗)：

血液及淋巴系統症狀：血小板減少、淋巴結病變

胃腸道症狀：腹痛、吞嚥困難、肝機能障礙

新陳代謝症狀：食慾不振

全身性症狀及注射部位症狀：無力、類流感症狀、注射部位嚴重紅腫

肌肉骨骼及結締組織疾病：關節炎、背痛、四肢疼痛

神經系統症狀：神經系統異常(如麻痺相關症狀)、眩暈、嗜眠、暈厥、神經痛、步態異常、感覺遲鈍、感覺異常、顏面神經麻痺、痙攣、熱痙攣、格林-巴利症候群(Guillain-Barre syndrome)、顫抖、急性瀰漫性腦脊髓炎 (Acute disseminated encephalomyelitis)

血管症狀：蒼白、潮紅、血管炎、暫時性腎臟問題(罕見)

過敏反應：休克、氣喘、史蒂文森氏-強生症候群、毒性表皮壞死溶解症、皮膚出疹

9. 打完安定伏裂解型四價流感疫苗後要注意什麼事項？

- * 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) 安定伏裂解型四價流感疫苗的產品特性

- * 本產品使用之病毒株及每毫升疫苗中血球凝集抗原 (hemagglutinin；HA) 含量為：

A/Guangdong-Maonan/SWL1536/2019 (H1N1)pdm09-like virus

A/Guangdong-Maonan/SWL1536/2019 (CNIC-1909)30µg；

A/Hong Kong/2671/2019 (H3N2)-like virus

A/Hong Kong/2671/2019(IVR-208)30µg；

B/Washington/02/2019-like virus

B/Victoria/705/2018 (BVR-11)30µg；

B/Phuket/3073/2013-like virus

B/Phuket/3073/2013 (Wild type)30µg

- * 此疫苗依從世界衛生組織 (WHO) 為 2020/2021 年 (北半球) 流感季節所建議之病毒株。

- * pH 6.8-8.0，滲透壓比(對生理食鹽水)約 1。

- * 本產品含有微量甲醛(Formaldehyde)和聚山梨醇酯 80 (Polysorbate 80)等在製程中會使用到的成分。其他賦形劑成分如下：含有氯化鈉(Sodium chloride)、磷酸氫二鈉(Disodium hydrogen phosphate)、磷酸二氫鉀(Potassium dihydrogen phosphate)的緩衝溶液，以及注射用水。

(2) 安定伏裂解型四價流感疫苗的接種方式及劑量

肌肉注射。

接種量：3 歲以上兒童及成人：一劑 0.5mL。

未滿 9 歲兒童，若先前未曾注射過流感疫苗者，需接種 2 次，且間隔至少 4 週。

(3) 安定伏裂解型四價流感疫苗的保護效力

三歲以上至十八歲受試者依上述劑量施打本四價流感疫苗 28 日後，以及十八歲以上受試者施打本四價流感疫苗 21 日後，對於各抗原之免疫反應如下表所示。

年齡	保護效力	標準值	病毒株 A (H1N1)	病毒株 A (H3N2)	病毒株 B (Yamagata 品系)	病毒株 B (Victoria 品系)
3 至 8 歲 (未曾施打過)	血清轉換率	> 40%	90.9%	90.9%	49.1%	83.6%
3 至 8 歲 (曾施打過)	血清轉換率	> 40%	53.6%	64.3%	66.1%	71.4%
9 至 17 歲	血清轉換率	> 40%	46.0%	57.1%	42.9%	58.7%
18 至 60 歲	血清轉換率	> 40%	74.8%	73.3%	68.9%	82.5%
大於 60 歲	血清轉換率	> 30%	47.8%	42.3%	43.3%	53.1%

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

國光生物科技股份有限公司 <http://www.adimmune.com.tw/>

地址：42743 台中市潭子區潭興路一段 3 號

電話：04-25381220 傳真：04-25382105