

巴斯德A型肝炎疫苗(兒童用)

AVAXIM 80U Pediatric

衛部菌疫輸字第000981號
本藥限由醫師使用

1 藥品名稱

兒童用，預填於注射器的懸液注射劑
A型肝炎疫苗（不活化、吸附性）

2 定性定量組成

A型肝炎病毒，GBM病毒株*(不活化)** 80 U***

每一劑為0.5 mL

* 培養於MRC5人類雙套細胞(MRC5 human diploid cells)上。

** 吸附於水合氫氧化鋁上(鋁含量為0.15 mg)。

*** 因為無國際標準單位可供參考，故抗原含量以內部參考單位表示。

已知效果的賦形劑：

每一劑少於1 mmol的鈉與少於1 mmol的鉀

乙醇.....2.5微升

苯丙胺酸.....10微升

每一劑為0.5 mL

賦形劑詳見6.1。

3 劑型

預填於注射器的注射懸劑。

A型肝炎疫苗(不活化、吸附性)為略帶白色的混濁懸劑。

4 臨床特性

4.1 適應症

可用於12個月至15歲兒童的主動免疫接種，以預防A型肝炎。

巴斯德A型肝炎疫苗(兒童用)是一種用以對抗A型肝炎病毒感染的主動免疫疫苗，其接種對象為12個月至15歲(含)的兒童。

本疫苗應遵照疾病管制署建議接種。

4.2 用法用量

用量

小兒族群

• 基礎接種

初次疫苗接種達到每劑0.5mL

• 追加接種

為了提供長期的保護力，建議追加接種一劑0.5mL。在首次接種後6-36個月追加接種較佳，最晚可在基礎接種後7年接種。

接種巴斯德A型肝炎疫苗(兒童用)的現有資料顯示，最初疫苗接種二劑後，不需要再追加接種。

用法

本疫苗應以肌肉注射方式接種。

建議接種部位為三角肌。

在特殊情況下，本疫苗可以皮下注射方式注射於患有血小板減少症或有出血風險的病人。

本疫苗不可接種於臀部，因為這個部位的脂肪組織量較多，可能影響疫苗效果。

不可以靜脈注射方式接種：確認針頭不可刺入血管。

不可以皮內注射方式接種。

4.3 禁忌

• 對活性成分、任何一種賦形劑、neomycin嚴重過敏(可能因

製程使用而在劑量中有微量殘留)。

• 先前接種此疫苗曾發生嚴重過敏。

4.4 使用上之警語及注意事項

如同接種任何疫苗一樣，建議先備妥適當治療藥物並主動監測以預防疫苗接種後出現過敏性反應(anaphylactic reaction)。

任何疫苗接種後，或甚至接種前，都有可能發生昏厥(暈倒)，這是一種對針頭注射所引起的心理反應，特別是青少年。這有可能伴隨多種神經性徵兆，例如暫時性視力障礙、感覺異常及恢復期出現強直陣攣性肢體運動。為了避免因暈倒而受傷，必須先做好事前準備，這是很重要的。

巴斯德A型肝炎疫苗(兒童用)未曾在免疫功能不全的病人身上做過研究。

對疫苗所產生的免疫反應有可能因接受免疫抑制劑治療或免疫缺損而下降。

在這種情況下，建議等到治療結束後再給予疫苗接種，或應確保病人有受到完整的保護。然而，對於慢性免疫缺陷的病人(例如人類免疫缺乏病毒(HIV)感染)仍建議給予疫苗接種，即使抗體可能反應有限。

因為A型肝炎有潛伏期，因此在接種疫苗時有可能已經感染，即使並無症狀。

在A型肝炎潛伏期接種巴斯德A型肝炎疫苗(兒童用)的效果尚無相關記錄。

在這種情況下，疫苗對於預防A型肝炎可能無效。

肝病病人使用本疫苗時應小心，因為未曾針對這類病人做過研究。

如同所有的疫苗一樣，有些接種者在注射疫苗後可能無法誘發保護反應。

本疫苗對B型肝炎病毒、C型肝炎病毒、E型肝炎病毒或其他已知的肝臟病原不具保護力。

當有嚴重急性發燒病症、急症或慢性疾病惡化時，疫苗應延後接種。

巴斯德A型肝炎疫苗(兒童用)含乙醇、苯丙胺酸、鉀與鈉

• 巴斯德A型肝炎疫苗(兒童用)含少量的乙醇(酒精)，每劑含量少於100毫克。

• 巴斯德A型肝炎疫苗(兒童用)每劑0.5 ml含10微克的苯丙胺酸，對於60公斤的人相當於0.17微克/公斤。苯丙胺酸可能對於患有苯丙酮尿症(PKU)的人有害，為一種身體無法適當地移除苯丙胺酸的罕見遺傳疾病。

• 巴斯德A型肝炎疫苗(兒童用)每劑含少於1 mmol的鉀(39毫克)與鈉(23毫克)，也就是說實質上“無鉀”與“無鈉”。

4.5 藥物交互作用及其他形式交互作用

免疫球蛋白與本疫苗可同時在兩個不同部位進行注射。其血清保護率不受影響，但抗體效價可能比疫苗單獨接種時的效價要低。

當同時接種時，本疫苗不可與其他疫苗在同一支注射器內混合注射。本疫苗有可能和其他兒童出生後第2年之常規追加疫苗一起接種，但應接種於兩個不同的部位，例如各種不同的疫苗可能包含下列一種或多種效價：白喉、破傷風、百日咳(非細胞型或全細胞型)、b型流感嗜血桿菌、及不活化或口服小兒麻痺疫苗。

本疫苗可以和麻疹腮腺炎德國麻疹混合疫苗同時接種，但必須接種在兩個不同部位。

先前曾接種過其他不活化A型肝炎疫苗者，可使用本疫苗作為追加接種疫苗。

4.6 懷孕與授乳

懷孕

動物試驗並無相關的致畸性資料。

懷孕期間接種A型肝炎疫苗是否會給人類帶來致畸性或胎毒性的風險，至今尚無足夠的資料可供評估。

為預防起見，懷孕期間最好避免接種本疫苗，除非有高度感染的風險。

授乳

不確定A型肝炎疫苗是否會分泌於乳汁，除非必要，授乳之母應避免在授乳期間接種A型肝炎疫苗。

4.7 對開車及操作機械的影響

本疫苗對開車及操作機械的影響尚無相關研究。

4.8 不良反應

a. 安全資料摘要

於臨床試驗期間有超過6200名12個月至15歲的兒童接種過本疫苗(大約使用7000個施打劑量)。

多數不良反應皆為中度且發生時間侷限在接種後最初幾天，之後便會自動痊癒。追加接種出現不良反應的頻率較第一次接種時更為罕見。

然而，就像所有的藥物一樣，疫苗於上市後廣泛使用可能有較罕見的不良反應出現。

b. 不良反應來自於臨床試驗及全球上市後之使用經驗

在每一個系統器官分類中，不良反應是依照發生頻率作排列，最常見的反應先列出，並使用下列慣用術語：

極常見(≥ 1/10)

常見(≥ 1/100, <1/10)

不常見(≥ 1/1,000, <1/100)

罕見(≥ 1/10,000, <1/1,000)

極罕見(<1/10,000)

未知：無法從現有資料預估

下表為在接種本疫苗第一劑之後、追加劑量之後或本疫苗之任何劑量的不良反應發生率。

不良反應	第一劑之後發生率	追加劑量後發生率	任何劑量發生率
代謝及營養疾病			
食慾下降	常見	常見	常見
精神疾病			
異常哭泣	極常見	不常見	極常見
煩躁不安	常見	常見	常見
失眠	常見	常見	常見
神經系統疾病			
頭痛	常見	常見	極常見
因注射反應引起的迷走神經性昏厥	未知	未知	未知

不良反應	第一劑之後發生率	追加劑量後發生率	任何劑量發生率
胃腸道疾病			
腹痛	常見	常見	常見
腹瀉	常見	常見	常見
噁心	常見	常見	常見
嘔吐	常見	常見	常見
皮膚及皮下組織疾病			
皮疹	未報告*	不常見	不常見
蕁麻疹	不常見	未報告*	不常見
肌肉骨骼及結締組織疾病			
關節痛	常見	不常見	常見
肌痛	常見	常見	常見
全身性不適及注射部位情況			
局部反應			
注射部位的疼痛	極常見	常見	極常見
注射部位發紅	常見	常見	常見
注射部位硬塊或水腫	常見	常見	常見
注射部位血腫	常見	不常見	常見
全身性反應			
不適(malaise)	常見	常見	極常見
發燒	常見	常見	常見
虛弱與嗜睡	常見	常見	常見

*臨床試驗中未報告

疑似不良反應之報告

藥物上市後的疑似不良反應通報是很重要的。這使藥物的利益/風險平衡得以持續監測。專業醫療人員需通報任何疑似的不良反應。

4.9 過量

過量似乎不會引起任何有害的反應。

5 藥理學特性

5.1 藥效學特性

藥理治療組別：病毒疫苗，ATC碼：J07BC02

本疫苗為A型肝炎病毒經培養、增殖後，再以甲醛去除其活性製備而得。相較於免疫球蛋白所產生的被動免疫，本疫苗誘發出來用以對抗A型肝炎病毒(HAV)之anti-HAV抗體，其免疫力可持續更久且效價也更高。本疫苗已證實有超過95%接種者在接種疫苗後的2週內會產生對抗A型肝炎病毒的保護性anti-HAV抗體(效價≥20 mIU/mL)，且100%接種者在疫苗第一劑後追加接種前6個月都已產生抗體。

在阿根廷(中度流行A型肝炎的區域)進行的研究中，在12個月至47個月年齡的孩童相隔6個月接種兩劑本疫苗，以評估anti-HAV抗體的長期持久性。結果顯示抗體的保護力長達14-15年且不建議接種新的疫苗。

從長達14-15年研究的現有資料，以數學模組演算預測結果顯示，在使用兩劑本疫苗30年後孩童的血清保護率為87.5%(95% CI: 74.1; 94.8)。

5.2 藥物動力學特性

無資料

5.3 臨床前安全性資料

根據傳統急性毒性、重覆劑量毒性、局部耐受性及過敏性反應研究的非臨床資料顯示，本品對人類無特殊危險。

6 藥劑學特性

6.1 賦形劑

2-Phenoxyethanol、ethanol、formaldehyde 和 Hanks Medium 199*、注射用水、polysorbate 80、以鹽酸或氫氧化鈉調整 pH 值。

*Hanks 199 medium (不含 phenol red) 為含有胺基酸(包括 phenylalanine)、礦物鹽類、維他命及其他成分的混合物，包括鉀。

6.2 不相容性

因缺乏相容性研究，本品不應與其他藥物混合使用。

6.3 架儲期

勿超過外包裝所標示之有效期限。

6.4 儲存之注意事項

儲存於冰箱(2°C - 8°C)且應避免光照。
不可冷凍。

6.5 容器材質及容量

預填於注射器(第I類玻璃)的0.5 mL懸浮液，附上柱塞(bromochlorobutyl或chlorobutyl或bromobutyl)，可能附/不附針頭，或附上兩支個別包裝的針頭。每盒1、10或20支裝。非每種包裝皆有上市。

6.6 丟棄與其他處理方式之注意事項

注射前先振搖成均質的懸浮液。
疫苗接種前必須以肉眼檢查確認無外來異物。
任何未使用的疫苗或廢棄物應依照當地的規定丟棄。

原料及製劑廠

廠名：Sanofi Pasteur
廠址：1541, Avenue Marcel Merieux, 69280 Marcy
l'Etoile, France

充填廠

廠名：Sanofi Pasteur
廠址：Parc Industriel d'Incarville, 27100 Val De Reuil
Cedex, France

委託包裝廠(貼標)

廠名：裕利股份有限公司
廠址：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