

凍結乾燥卡介苗
Freeze-Dried BCG Vaccine
衛署菌疫製字第000085號

本品為牛型結核分枝桿菌 (*Mycobacterium tuberculosis* var. *Bovis*)菌種 Tokyo 172培養之菌種，經收集並凍結乾燥而成之白色至乳白色粉末，經稀釋液復原後為乳白色之懸浮液。本品經過嚴密之試驗，確知其效價及安全性均符合中華藥典之規定，並經國家檢定合格之活菌減毒疫苗。

成份

本品含牛型結核分枝桿菌；賦形劑為羧胺酸鈉，不含保存劑。

適應症

預防結核病

用法用量

稀釋方法：1.將安瓿頭部用酒精消毒，必須等到酒精完全蒸發後，以滅菌膠紙在安瓿頭部緊密捲妥再折斷，將膠紙慢慢取下使空氣緩慢入安瓿內。
2.用滅菌乾燥注射器，取適量稀釋液，徐徐注入疫苗安瓿中，輕搖數次直到裡頭的凍乾卡介苗粉末完全回溶為止，成為每毫升 (mL) 含0.5毫克 (mg) 之懸浮液。每次抽取前應輕輕搖動安瓿，使之均勻分佈並呈現乳白不透明狀。

適用年齡：出生後即可接種，但結核菌素測驗反應陽性者不宜接種。

注射部位：左上臂三角肌中央皮內。

注射劑量：0.1 mL，本藥須由醫師處方使用。

施打方法：1.注射部位應保持乾燥與乾淨，如用消毒劑（例如酒精）擦拭，必須等到酒精完全蒸發後再行注射疫苗。
2.施打人員須有三年內受過皮內注射等相關訓練合格證明。
3.注射位置：在肱骨上方三角肌末端位置（位置接近於上手臂算起1/3處進行皮內注射）。
4.托住左手臂，大拇指置於接種部位下方，食指置於接種部位上方固定，勿鬆緊。
5.持針使針頭斜面朝上，針座置與手臂呈15度斜角平放輕壓，使皮膚略下陷後輕輕向前刺入後，持針手略為放鬆並繼續使針筒與皮膚平行前推至針頭斜面完全沒入皮內2毫米(mm)之真皮層後，固定針座，緩慢注入疫苗。
6.正確注射後注射部位會呈現直徑8mm變白凸起。
7.注射部位保持乾爽將有助於癒合結痂。
8.卡介苗注射針筒最小刻度需至0.01mL，針頭使用28G/0.50 mm或是27 G/0.5mm。

注意事項

- 1.裝有卡介苗之安瓿未開啟前經檢視有龜裂時，不宜使用，因其效價可能降低甚鉅。
- 2.每安瓿一經打開稀釋後應立即使用，必須二小時內用完，並持續保冷（2~4℃）及避光儲存。
- 3.稀釋液亦應低溫保存，因其溫變若超過25℃易使疫苗凝集及效價降低。
- 4.接種部位應用適當消毒劑清潔，並待消毒劑揮發後再接種。
- 5.注射器須經高壓滅菌或使用滅菌完全之塑膠注射器(Sterile disposable needle & syringe)每人一套。
- 6.接種當日及次日應避免劇烈運動，接種部位及周圍應保持乾燥及清潔，並避免磨擦及沾濕。
- 7.對於駕駛與使用機器之影響：卡介苗接種後不會對駕駛與使用機器方面有任何影響。

禁忌

凡有下列病症或體質者不宜注射：

- 1.結核菌素測驗陽性者。可疑之結核病患者勿直接接種卡介苗，應先做結核菌素測驗，另服用抗結核病藥物患者不適合注射卡介苗。
- 2.早產兒或體重在2,500克(g)以下之新生兒。
- 3.患急性熱病、水痘感染與麻疹及其復原期者，全身性皮膚炎患者須暫緩接種。
- 4.有免疫機能不全或有其家族史及其他經醫師診斷為不適於預防接種者。
- 5.曾注射本品有過敏反應者。
- 6.服用類固醇或受免疫抑制治療者（輻射治療者）、罹患淋巴瘤、白血病、帕金森氏症或其他網狀內皮系統癌或具有免疫缺陷患者（如愛滋病，包含愛滋帶原母親所生嬰兒）。這些患者在BCG接種後可能會引起強烈的反應，甚至引發瀰漫性卡介苗感染症。

與其他藥物間之交互作用

- 1.卡介苗可以與其他不活化或活性減毒疫苗同時接種。
- 2.如與其他疫苗同時接種，應分開不同手臂接種。與其他活性減毒疫苗如不同時接種時，至少應間隔4週，如為口服活性減毒疫苗則可與卡介苗同時或間隔任何時間接種。
- 3.卡介苗接種後不得於3個月內再度接種，否則容易產生有局部淋巴腺炎之不良反應。

接種後反應

卡介苗接種後反應：

- 1.小紅結節期：卡介苗初次接種之正常反應是在7至14天，由注射之部位呈現出來。
 - 2.膿泡或潰爛期：小紅結節逐漸長大，微有痛癢，不會發燒，四至六週可變成膿泡或潰爛，膿液流出時可用無菌棉花或紗布拭除，不可擠壓，不可擦藥或包紮，保持清潔。
 - 3.癒合結痂：平均二至三個月間，潰爛自會癒合，留有一個微紅色的疤，經過一段時間後變成膚色。嬰兒接種後，在同側腋窩偶而有淋巴腺稍腫大之現象，並不要緊，會自行消失。
- 上述各種反應嚴重時，應請醫師診治。

接種後不良反應

常見不良反應為接種部位發生局部紅腫疼痛，少數情形 (<1/100, >1/1000) 有發生局部淋巴結腫大 (>1 釐米 (cm)) 形成膿泡，潰爛並流出膿液。若產生膿瘡應該保持乾燥且盡量不要磨擦到傷口。另依世界衛生組織於西元2000年報告指出，卡介苗罕見嚴重不良反應發生率如下：

罕見嚴重不良反應	每百萬劑發生率
化膿性淋巴結炎	100-1000
骨炎、骨髓炎	1-700
瀰漫性卡介苗感染症	2

如有發生嚴重卡介苗不良反應事件時，請洽地方衛生局（所）協助轉介醫院診治及進一步釐清病因。

貯藏與效期

本品應置於滅菌之中性茶褐色安瓿內，於 8℃ 以下避光保存，高溫放置效價驟減，製造日期及保存期限詳示標籤。

包裝

每安瓿1，3，5，10mL，10支以下盒裝。稀釋液為生理食鹽水。

委託者：衛生福利部疾病管制署
地 址：台北市南港區昆陽街161號
製造廠：財團法人國家衛生研究院生物製劑廠
廠 址：苗栗縣竹南鎮科研路35號