

破傷風類毒素疫苗
Biomed Tetana
仿單摘要
本藥須由醫師處方使用

1. 【商品名】

破傷風類毒素疫苗
注射用懸液劑

2. 【組成】

主成份：每0.5 mL含有

Tetanus toxoid

Adsorbed on aluminium hydroxide, hydrated

其它賦形劑成分包括：氯化鈉，注射用水。

不少於 40 IU

不超過 0.7 mg of Al³⁺

3. 【劑型】

本疫苗為注射用懸浮液，每安瓿 0.5毫升(mL)。

本疫苗外觀為玻璃安瓿中均勻乳白色懸浮液。儲存後可見上層有澄清上清液體的白色沉澱。

4. 【臨床特性】

4.1 【適應症】

預防破傷風

4.2 【使用方法與劑量】

深層皮下注射，一般於高位上臂肌肉(三角肌)接受注射。本品嚴禁血管內注射。

基礎免疫：

基礎免疫一共需接種三次。

第一和第二次接種，每次劑量0.5 mL，兩次間隔4-6周。

第三次接種，每次劑量0.5 mL，於第二次接種後6-12個月進行。

追加免疫：

近十年內無接種過含破傷風類毒素成分之疫苗者，接種一次進行追加免疫，每次劑量0.5mL。

4.3 【接種禁忌】

-對破傷風或對疫苗內其他成份過敏。過敏症狀可能包含：發癢的皮疹、呼吸困難、臉部與舌頭腫脹

-急性發熱性疾病。有輕度感染，如一般感冒症狀時，不是接種禁忌，但應事先告知醫師。

-慢性疾病在惡化階段。應延後接種，直到病情好轉。

-疑似感染潛伏期(破傷風除外)。

-曾經發生過血小板減少，接種後會增加出血、瘀血或神經系統不適的風險。

醫師應評估任何接種禁忌與感染破傷風之間的風險。

4.4 【懷孕及哺乳】

處於孕期或哺乳期、可能懷孕或計畫懷孕女性，於接種本疫苗前，需傾聽並徵詢醫師建議。

孕期：

未曾接種或未完成基礎免疫接種者，應完成接種。

在懷孕前接受一劑或兩劑疫苗的婦女應在懷孕期間完成疫苗接種計劃。

懷孕期間若有必要，距上次接種已超過十年者，應追加接種一劑。

哺乳期：

目前本疫苗無相關資訊。

4.5 【駕駛或操作機械影響】

本品對駕駛和操作機械能力並無影響或其影響程度可忽略不計。

4.6 【不良反應】

一般藥物不良反應：

包括發燒，畏寒，冷感，多汗症，虛弱，全身乏力等。這些症狀通常在24~48小時內緩解。

注射部位的藥物不良反應：

包括注射部位的紅、腫、熱、痛。及鄰近部位與肢體的不適，如肢體的紅腫、癢感及灼熱感，肢體的活動力減低，炎症，淤血或血腫（多數由不正確的接種方式造成）。亦可能有發癢性的淋巴浸潤。

某些藥物不良反應經常個別在多次接種的情況下發生。皮下結節（肉芽腫）可形成無菌性膿腫。若肉芽腫在6週內仍無緩解，則可能是對鋁佐劑致敏的結果。

血液和淋巴系統的不適：

-血小板過低

-淋巴結腫大（或）疼痛

免疫系統不適：

-鼻炎

-過敏反應，包括過敏性休克

神經系統不適：

-頭痛

-頭暈

-低張力和低反應現象

-暈厥

-意識喪失

-震顫

眼部不適：

-流淚

耳部不適：

-聽力障礙

血管不適：

-低血壓

-蒼白

胃腸不適：

-噁心，嘔吐，口乾

皮膚和皮下組織不適：

-皮疹，蕁麻疹，血管性水腫，結節性紅斑，瘀斑

肌肉骨骼和結締組織不適：

-接種處的疼痛

-接種手臂的疼痛

-關節痛

腎和泌尿系統疾病：

-腎衰竭

本品不良反應源於上市後主動通報，其發生頻率未知。

4.7 【過量】

由於本品為單一劑量包裝，過量使用的情形罕見。

若有任何疑慮，需傾聽並徵詢醫師建議。

5. 【效期】

有效期限請見外盒標示。

6. 【儲存方式】

請冷藏儲存於2~8℃，嚴禁凍結，若有凍結須丟棄。

請存放於原包裝中以避免光線照射。

7. 【包裝含量】

每支疫苗安瓿包含0.5毫升(mL)。

每盒1, 5或10支安瓿

8. 【製造廠】

IBSS BIOMED S.A.

廠址：A1. Sosnowa 8

30-224 Krakow, Poland

9. 【藥商】

國光生物科技股份有限公司

廠址：42743台中市潭子區潭興路一段3號

電話：04-25381220 傳真：04-25382105

10. 【仿單內容更新日期】

2017年12月