

許 可 證 字 號
衛署菌疫製字第000089號

"國光"明礬沉澱破傷風類毒素 使用說明書

TETANUS TOXOID ALUM PRECIPITATED "KUO KWANG"

【本 質】

本品為混濁白色、淺灰色或淡石竹紅色之懸浮液。
無臭或微帶保藏劑之特臭。pH:5.4-7.4

【製法概要】

本品係由培養破傷風桿菌 (*Clostridium tetani*) 所得之破傷風毒素，於不損抗原性下，經無毒化，精製，然後稀釋，吸著於鋁膠而製成的一種無菌懸浮液。本劑含有 Thimerosal 0.01w/v % 為保存劑。

【適 應 症】

預防破傷風。

【用法、用量】

- 1.初次免疫：行肌肉或皮下注射兩次，每次0.5mL，間隔4-8週。
- 2.追加免疫：通常於初次免疫後6-12個月之間，或受創傷之際，行 0.5mL 肌肉或皮下注射一次。

【接種注意】

本劑應依據「預防接種實施規則」及「預防接種實施要領」使用。特請留意下列事項：

- 1.接種用器具以乾熱、高壓蒸氣、煮沸、Ethylene oxide gas，或鈷60所放射之 γ 線滅菌，待冷卻至室溫時使用，盡量以煮沸以外其他方法滅菌。又注射針請每接種一人換一次。
- 2.將容器的膠塞及其周圍以酒精充分消毒後，勿去掉膠塞，直接插入注射針吸取所需量疫苗，使用前請務必充分振盪。
- 3.接種部位一般在上臂外側肌肉（皮下），有時亦可注射於肩胛部、胸部、大腿部的肌肉（皮下）。接種部位應以酒精或碘酒充分消毒。
- 4.皮下注射時，請確定注射針先端不插入血管內後注射。
- 5.經插入注射針吸取疫苗的瓶中疫苗，應當日使用完畢，當日未用完者，應丟棄不用。
- 6.請告知被接種者及看護者，要注意接種當日及翌日避免激烈運動並保持接種部位之清潔。如接種後呈顯高燒或痙攣等症狀時，迅速找醫師診察。
- 7.本藥須由醫師處方使用。

【禁 忌】

接種前對於被接種者經問診及視診後，必要時再以聽診等方法查詢健康狀態，如認為被接種者有下列任何一種情況時不宜施行接種。但如認為被接種者有感染破傷風之危險，而且由於接種本疫苗認為並無產生顯著障礙時，即不在此限。

1. 有發燒者，或有顯著營養障礙者。
2. 罹患心臟血管系統疾病、腎臟疾病、糖尿病或腳氣病者，當該疾病在急性期或增惡期及活動期中者。
3. 為本劑之成份所引起過敏之虞者。
4. 為接種本劑，曾有呈顯著異常副作用反應者。
5. 在接種前一年以內，曾發生痙攣者。
6. 妊產婦。
7. 除上所記載外，不適宜預防接種狀態者。

【副 作 用】

注射後雖有時會局部的發紅、腫脹、疼痛等或產生全身副作用之發燒、惡寒、頭痛或倦怠感，但通常經2-3日內即消失。

【儲存、有效期限】

- 1.請於2-10°C冷暗處儲存，凍結過之疫苗請勿使用。
- 2.有效期限請見外盒標示。

【包 裝】

- 0.5公撮針筒裝（1人份）
- 0.5公撮瓶裝（1人份）
- 1公撮瓶裝（2人份）
- 3公撮瓶裝（6人份）
- 5公撮瓶裝（10人份）
- 20公撮瓶裝（40人份）

國光生物科技股份有限公司

42743台中市潭子區潭興路一段3號
電話：(04)2538-1220 傳真：(04)2538-2105
網址：<http://www.adimmune.com.tw>