伏流感疫苗仿單 民眾版

* **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。**
* **本疫苗為醫師處方藥品，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。**

這份仿單內容包含:

1. **甚麼是流感?**
2. **伏流感疫苗是什麼?**
3. **為何每年都要接種流感疫苗?**
4. **接種過流感疫苗就不會感冒了嗎?**
5. **哪些人不適合接種流感疫苗?**
6. **接種流感疫苗前要注意甚麼事項?**
7. **懷孕婦女可以接種流感疫苗嗎?**
8. **接種流感疫苗可能有甚麼副作用?**
9. **接種流感疫苗後要注意甚麼事項?**
10. **其他資訊**
    (1) **伏流感疫苗的產品特性**
    (2) **伏流感疫苗的接種方式及劑量**
    (3) **伏流感疫苗的保護效力**

1. 甚麼是流感?

流感是由一種叫做「流感病毒」所引起的急性呼吸道感染疾病，症狀包括發燒、頭痛、肌肉痛、疲倦、流鼻水、喉嚨痛及咳嗽等;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. 伏流感疫苗是甚麼?

伏流感疫苗是一種不活化病毒疫苗，針對每年可能流行的流感病毒株製成，可幫助您或您的孩子預防流感。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。流感病毒的潛伏期可達數天至兩週不等，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，每年流行的病毒株略有不同，且接種 4-6 個月後保護效果即可能下降，保護效果一般不超過一年，因此建議每年均須接種一次最新的流感疫苗。

4. 接種過流感疫苗就不會感冒了嗎?

不是。接種過流感疫苗後，只能大幅降低流感病毒的機率，但無法預防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，以維護身體健康。

5. 哪些人不適合接種流感疫苗?

*已知對「蛋」之蛋白質或疫苗成分有嚴重過敏者 。

* 6 個月以下嬰兒。
* 過去注射流感疫苗曾發生嚴重副作用者。
* 經醫師評估不適合接種者。
* 發燒或急性疾病患者，宜延後接種。

6. 接種伏流感疫苗前要注意甚麼事項?

* 若您或您的孩子免疫反應較差時(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。
* 伏流感疫苗可與其他疫苗同時接種，但應接種於不同部位。

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?

* 若您已懷孕或您認為可能已經懷孕，請告知您的醫師。
* 依據目前孕婦接種流感疫苗之有現資料顯示，流感疫苗並不會對懷孕婦女或胎兒造成傷害。
* 孕婦罹患流感有併發重症的風險，無論孕期處於哪個階段，接建議接種流感疫苗。
* 哺乳婦女及準備懷孕婦女可以接種流感疫苗。

8. 接種伏流感疫苗可能有什麼副作用?

不良反應發生頻率的表示方式為：
極常見(≥1/10)
常見(≥1/100 至<1/10)
不常見(≥1/1,000 至<1/100)
罕見(≥1/10,000 至<1/1,000)
極罕見(<1/10,000)

極常見: 注射部位疼痛、食慾減低[1]、易怒[1]、睏倦[1]、頭痛、疲勞、肌痛
常見: 紅腫 2、腫脹 2 與注射部位有硬塊、出汗、顫抖、關節痛
不常見: 頭暈、發燒 3

[1] 此類通報症狀為 6 個月到 5 歲的受試者

[2] 極常見於 6 個月到 18 歲的受試者

[3] 常見於 6 個月到 18 歲的受試者

上市後安全性資料

罕見: 暫時的淋巴結病症、過敏反應(包括嚴重過敏反應)、神經炎、急性瀰漫性腦脊髓腦炎(acute disseminated encephalomyelitis)、Guillain-Barré 症候群*、嘔吐、蕁麻疹、搔癢、紅斑、皮疹、血管性水腫、類流感症狀、不適

* 曾有 Fluarix™疫苗接種後發生 Guillain-Barré 症候群的主動通報病例;然而，目前尚未確立疫苗接種及 Guillain-Barré 症候群間的因果關係。

9. 接種流感疫苗後要注意甚麼事項?

* 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，如有不適應盡速就醫，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) 伏流感疫苗的產品特性

Fluarix 為一去活性之流感疫苗(裂解型病毒粒子)，包含之抗原(於含胚胎之卵細胞製備而得)相當於下列類型及亞型：

A/California/7/2009 (H1N1)-like strain [A/California/7/2009 (NYMC X-181)之變種];
A/Perth/16/2009 (H3N2)-like strain [A/Victoria/210/2009 (NYMC X-187)之變種];
B/Brisbane/60/2008

此疫苗依從世界衛生組織(WHO)為 2011 - 2012 年(北半球)流感季節所建議之病毒株。

每 0.5 毫升劑量之疫苗(Fluarix)內含各種建議病毒株之凝血素(haemagglutinin)各 15μg。

每 0.25 毫升劑量之疫苗(Fluarix Junior)內含各種建議病毒株之凝血素(haemagglutinin)各 7.5μg。

Fluarix 符合 WHO 對生物製劑與流感疫苗之要求，以及歐洲藥典(European Pharmacopoeia)對流感疫苗之要求。

賦形劑

Sodium chloride, disodium phosphate dodecahydrate, potassium dihydrogen phosphate, potassium chloride, magnesium chloride hexahydrate,α-tocopheryl hydrogen succinate, polysorbate 80, octoxinol 10 及注射用水。

Sucrose, Formaldehyde, Sodium deoxycholate, Gentamicin sulphate 是製造過程中的殘留物質。

(2) 伏流感疫苗的接種方式及劑量

[劑量]

成人及 3 歲以上之兒童：一劑 0.5 毫升之 Fluarix。

6 至 36 個月大之兒童：一劑 0.25 毫升或或 0.5 毫升*之 Fluarix。

對未滿 9 歲且先前未曾接種過此疫苗的兒童，應於間隔至少 4 週後再接種一劑相同劑量(即 0.25 毫升或 0.5 毫升)的疫苗。

Fluarix 應在流感季節開始前即接種，或視流行狀況之需要來接種。每年均應重複接種與年齡相符且內含最新抗原組成的疫苗。

[用法]

Fluarix 可以肌肉注射或皮下注射方式投予。

對血小板減少症或出血性疾病之患者，應以皮下注射方式投予 Fluarix，因為這類患者若以肌肉注射方式投予，可能會發生出血的現象。

在任何情況下均不可以靜脈注射方式投予 Fluarix。

*應依據現行的官方建議使用 Fluarix。

(3) 伏流感疫苗的保護效力

年齡	保護效力	標準值	病毒株A (H1N1)	病毒株A (H3N2)	病毒株B
18-60 歲	血清轉換率	>40%	90.9	63.6	60.0
>60 歲	血清轉換率	>30%	66.0	67.9	34.0

有關疫苗許可證及仿單詳細資訊，可於行政院衛生署食品藥物管理局網頁(www.fda.gov.tw) 之藥品業務專區 「藥物許可證查詢作業」查詢。

(IPI 21)

製造廠： GlaxoSmithKline Biologicals, Branch of SmithKline Beecham Pharma GmbH & Co. KG, Germany

地　址： Zirkusstr 40 01069 Dresden, Germany

藥　商： 荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分公司

地　址： 台北市忠孝西路一段六十六號二十四樓

電　話： (02)23818866