安爾保流感疫苗

AGRIPPAL S1 Suspension for injection

衛署菌疫輸字第 000901 號

本藥須由醫師處方使用

1. 品名

AGRIPPAL S1 不活化流感疫苗 (2017/2018 季節)

2. 組成

每 0.5 ml 劑量含以下流感病毒株的表面抗原(血球凝集素和神經胺酶)*：

A/Michigan/45/2015 (H1N1)pdm09 - like strain (A/Singapore/GP1908/2015, IVR-180)	15 micrograms HA**
A/Hong Kong/4801/2014 (H3N2)-like strain (A/Hong Kong/4801/2014, NYMC X-263B)	15 micrograms HA**
B/Brisbane/60/2008-like strain (B/Brisbane/60/2008, wild type)	15 micrograms HA**

* 在健康雞群中的雞蛋之胚胎中製備

** 血球凝集素

疫苗中的病毒菌株符合 WHO 建議(北半球)及 EU 決議，供 2017/2018 年使用。

此藥物內含的所有賦形劑，請參閱第 6.1 節

3. 劑型

預充填型注射用懸浮液針劑 。

此疫苗為透明澄清液體。

4. 臨床特性

4.1 適應症

預防流感

4.2 用法用量

AGRIPPAL 應遵循醫師處方使用。

成人及 3 歲以上兒童：0.5 ml , 一劑

對於未曾接種過流感疫苗之 3 - 8 歲兒童，應接種兩劑，第二劑應至少相隔四週。

應以肌肉注射方式接種疫苗。

製備指示說明請參閱第 6.6 節。

4.3 禁忌症

對下列成分過敏者不宜使用：疫苗所含活性物質、任何賦形物和殘留物(請參閱下文)，或以前接種流感疫苗有類過敏反應者。

0.5 ml 劑量的 AGRIPPAL 所含卵蛋白不超過 0.2 µg。

本疫苗可能含有下列物質的殘留物，如雞蛋、雞蛋白、硫酸康納黴素、硫酸新黴素、甲醛、十六烷基三甲基溴化銨(CTAB)、聚山梨醇酐脂肪酸酯八十、硫酸鋇和皮質醇。

發燒或急性感染之病患應延後施打。

4.4 特殊警語與使用時之特殊注意事項

如同所有的注射式疫苗，應隨時準備適當的醫療措施及監控，以防接種疫苗後可能出現之立即性過敏反應。

在任何情況下 AGRIPPAL 都不得經血管注射給藥。

可能會在注射後或注射前發生焦慮相關的反應，包括血管迷走神經性反應（昏厥）、換氣過度或壓力相關的反應，此為對接受針筒注射的心理性反應。在恢復期間可能伴隨一些神經學症狀，例如暫時性視覺障礙，感覺異常和僵直的動作（見第 7 條不良反應）。重要的是注射場所具適當防護設施，以避免因昏厥倒地時造成外傷。

具有內源性或醫源性免疫抑制的患者，其抗體反應可能不足。

4.5 和其他藥品的交互作用以及其他交互作用形式

AGRIPPAL 可與其他疫苗同時接種，但應分別於不同側的肢體接種。應注意不良反應可能會增強。

若病患目前正接受免疫抑制劑治療，則免疫反應可能會減弱。

流感疫苗注射後，利用酵素連結免疫吸附法(ELISA)檢測人類免疫缺乏病毒 1 型(HIV1)抗體、C 型肝炎病毒抗體，尤其是人類嗜 T 淋巴球病毒(HTLV1)抗體的血清測試結果曾觀察到偽陽性反應。西方墨點 (Western Blot)技術可證明結果實際上是陰性反應。這種短暫地偽陽性可能是疫苗引起 IgM 反應之交叉作用。

4.6 懷孕及哺乳

懷孕

相較於第一孕期，已有大量的第二與第三孕期孕婦接種流感疫苗之安全性資料；然而，全球使用不活化流感疫苗的資料顯示，流感疫苗不會對懷孕婦女或胎兒造成傷害。建議有流感併發症風險的孕婦，無論孕期處於哪個階段，都應接種疫苗。

哺乳

雖然沒有人類在哺乳期使用的資料，但哺乳期間可接種 AGRIPPAL。

一項兔子生殖與發育毒性研究的動物試驗顯示，於懷孕前及懷孕期間母體接種疫苗，評估至哺乳第 29 天，結果顯示對後代發育並無影響。

生育力

在兔子胚胎及胎兒發育毒性研究中，兔子在交配前 35 天、20 天及 6 天，以及懷孕第 7 天和第 20 天，以肌肉注射 Agrippal 臨床劑量，結果顯示其交配力或雌兔生育力並無影響。在此動物試驗中，並未評估男性生育力。

4.7 對駕駛及機械操作能力之影響

此疫苗對駕駛員或機械操作者不太可能產生影響。

4.8 不良反應

臨床試驗中發現之不良反應

依照年度更換病毒株的規定，在開放、無對照組臨床試驗中評估三價不活化流感疫苗之安全性，至少應包括 50 位 18 - 60 歲成年人及至少 50 位 60 歲以上老年人。疫苗注射後 3 天內，應評估其安全性。根據臨床試驗之不良反應發生頻率統計如下：

分類	常見：(≥ 1/100, < 1/10)
神經系統症狀	頭痛*
皮膚與皮下組織症狀	發汗*
肌肉骨骼與結締組織症狀	肌肉痛、關節痛*
全身症狀與注射部位症狀	發燒、倦怠、顫抖、疲勞。 注射部位反應： 發紅、腫脹、疼痛、皮下斑狀出血、硬結。*

*在未治療下，這些反應經常在一至二天內消失。

從藥品上市後監視，曾發現以下不良反應

除了臨床試驗中觀察到的反應外，藥品上市後監視曾發現下列不良反應：

血液及淋巴系統症狀：

血小板減少症(某些極罕見的嚴重案例中，血小板數量甚至低於 5,000/mm^3)、 淋巴結症(Lymphadenopathy)

全身症狀與注射部位症狀：

注射部位出現類蜂窩性組織炎的反應(某些案例的腫脹、疼痛、發紅範圍超過 10 cm，且持續超過 1 週)，注射肢體廣泛性的腫脹持續超過一週。

免疫系統症狀：

過敏反應，極罕見的情況下可能發生休克、血管性水腫

神經系統症狀：

神經痛、皮膚感覺異常、熱痙攣、神經性疾病如：腦脊髓炎、神經炎、Guillain-Barré

症候群、昏厥、 昏厥先兆

血管症狀：
在極罕見情況下曾導致短暫性的腎血管炎

皮膚與皮下組織症狀：
全身性皮膚反應包括：搔癢、蕁麻疹或非特異性紅疹。史蒂文生氏-強生症候群(Stevens-Johnson syndrome)及毒性表皮壞死溶解症(toxic epidermal necrolysis) 。

4.9 用藥過量
目前未有 Agrippal 過量使用經驗。

5. 藥理學性質
5.1 藥效特性
藥理治療分類：流感疫苗，解剖治療化學編碼(ATC Code)：J07BB02。
一般在注射 2 ~ 3 週後就會產生血清保護，注射後對同源的病毒株或相近疫苗的病毒株產生免疫反應，但通常維持 6 ~ 12 個月。

5.2 藥動學特性
不適用

5.3 臨床前安全性資料
適用於疫苗安全性評估的動物研究非臨床數據顯示，疫苗對人類並無特殊危害。

6. 藥學特性

6.1 賦形劑種類
氯化鈉(Sodium chloride)
氯化鉀(Potassium chloride)
磷酸二氫鉀(Potassium dihydrogen phosphate)
磷酸二鈉二水合物(Disodium phosphate dihydrate)
氯化鎂六水合物(Magnesium chloride hexahydrate)
氯化鈣二水合物(Calcium chloride dihydrate)
注射用水

6.2 不相容性
在缺乏藥品相容性試驗下，本藥品不可與其他藥品混合。

6.3 效期
1 年。

6.4 儲存方式

儲存於冰箱冷藏室(2°C ~ 8°C) ，不可放冷凍庫，應以原包裝避光存放。如果疫苗已結凍，請將疫苗產品丟棄。

6.5 包裝的性質和成分

內含有 0.5 ml 懸浮液的預充填型注射筒(第 I 型玻璃)及針頭，配有一個針筒推桿塞，100 支以下盒裝。

6.6 丟棄與其他處理的特殊注意事項

疫苗應放置至室溫才使用。

使用前請先搖勻預充填型針劑。搖勻後，Agrippal 正常外觀為透明澄清的液體。在投藥前，以目視檢查容器中的 Agrippal 懸浮液是否出現任何顆粒物質或顏色變化。如果有上述任一種情況，請勿使用該預充填型針劑。

如果是給予一半的劑量，在注射前應先排出棄置一半的藥量(到達注射器管所指示的標記)。處理未使用的疫苗和其他廢棄物時，應依照當地此類產品的棄置規範。

7. 製造廠

原料： Seqirus Vaccines Ltd.

地址 Gaskill Road, Speke, Liverpool, Merseyside, L24 9GR, UK

成品： GlaxoSmithKline Vaccines S.r.l.

地址 Bellaria Rosia 53018 Sovicille (Siena), Italy

委託貼標籤物流中心

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

8. 本文修訂日期

2017 年 10 月

9. 藥商

台灣東洋藥品工業股份有限公司

台北市南港區園區街 3-1 號 3 樓

電話號碼： 0800-086-288

ARA(A02)

安爾保流感疫苗仿單　民眾版

衛署菌疫輸字第 000901 號

本藥須由醫師處方使用

*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。

這份仿單內容包括：

1. 甚麼是流感？
2. 安爾保流感疫苗是甚麼？
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) 安爾保流感疫苗的產品特性
    (2) 安爾保流感疫苗的接種方式及劑量
    (3) 安爾保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. 安爾保流感疫苗是甚麼？

安爾保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，每年流行的病毒株都會略有不同，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，只能大幅降低感染流感病毒的機率，但無法預防與流感有類似症狀的一般感冒，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。
   - 六個月以下嬰兒。
   - 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保護性免疫反應。
   - 安爾保流感疫苗可與其他疫苗同時接種，但應接種於不同部位。

7. 懷孕婦女可以接種流感疫苗嗎?
   - 依據目前孕婦接種流感疫苗之有限資料顯示，流感疫苗並沒有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，皆建議接種流感疫苗。
   - 哺乳婦女及準備懷孕婦女可以接種流感疫苗。

8. 接種安爾保流感疫苗可能有甚麼副作用？

   如同所有的藥品一樣，安爾保疫苗也可能有副作用，但不會發生在每個人的身上。

   於臨床試驗期間曾觀察到下列副作用，發生頻率為常見：每施打 100 名會有 1 到 10 名發生。
   - 頭痛
   - 發汗
   - 肌肉痛、關節痛
   - 發燒、身體倦怠、冷顫、疲勞
   - 注射部位反應：發紅、腫脹、疼痛、淤血、硬塊

   這些反應經常在一至二天內消失。

   除了上述於臨床試驗期間所觀察到的反應外，以下反應係由包括從藥品上市後所通報之不良反應：
   - 過敏反應：
     - 罕見發生急遽循環系統衰竭而無法維持供應不同器官足夠的血流量（休克）。
     - 非常罕見發生腫脹，最明顯部位在頭頸部，包括臉部、嘴唇、舌頭、喉嚨或身體其他部位（血管水腫）。
   - 皮膚反應可能遍及全身反應包括皮膚發癢（搔癢、蕁麻疹）、或發疹。史蒂文

生氏-強生症候群 (Stevens-Johnson syndrome)及毒性表皮壞死溶解症(toxic epidermal necrolysis) 。

- 血管炎：血管發炎可能導致皮膚發疹，極罕見情況下曾有短暫性腎相關的血管炎。
- 神經分布的位置發生疼痛（神經痛）、對於觸覺、疼痛及冷熱的感覺異常（皮膚感覺異常）、熱痙攣、神經性障礙而導致頸部僵硬、意識混亂、麻木、疼痛和四肢無力、喪失平衡感、反射喪失、部份或全身麻痺（腦脊髓炎、神經炎、基蘭-巴瑞氏症候群）、顏面神經麻痺。
- 短暫血小板數目減少，少數可能會發生瘀血或出血；頸部、腋下或腹股溝的腺體短暫性腫脹（短暫淋巴結症）。
- 全身症狀與注射部位症狀：

注射部位出現類蜂窩性組織炎的反應(某些案例的腫脹、疼痛、發紅範圍超過 10 cm，且持續超過 1 週)，注射肢體廣泛性的腫脹持續超過一週。
若您或您的小孩曾發生任何已知的過敏反應，請告訴您的醫師。
若發現副作用變嚴重，或發生未刊載於本仿單的副作用時，請立即告訴您的醫師或藥師。

9. 接種安爾保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，如有不適應儘速就醫，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) 安爾保流感疫苗的產品特性

- 主成份：每 0.5 ml 含有下列流感病毒菌株之表面抗原 (haemagglutinin 及 neuraminidase)*：

A/Michigan/45/2015 (H1N1)pdm09 - like strain (A/Singapore/GP1908/2015, IVR-180) HA**	15	micrograms
A/Hong Kong/4801/2014 (H3N2)-like strain (A/Hong Kong/4801/2014, NYMC X-263B) HA**	15	micrograms
B/Brisbane/60/2008-like strain (B/Brisbane/60/2008, wild type) HA**	15	micrograms

*在健康雞群中的雞蛋之胚胎中製備(血球凝集素和神經胺酶)
**血球凝集素

疫苗中的菌株是根據 WHO(北半球)及 EU 建議而決定，供 2017/2018 年使用。

賦形劑:

氯化鈉(Sodium chloride)

氯化鉀(Potassium chloride)

磷酸二氫鉀(Potassium dihydrogen phosphate)

磷酸二鈉二水合物(Disodium phosphate dihydrate)

氯化鎂六水合物(Magnesium chloride hexahydrate)

氯化鈣二水合物(Calcium chloride dihydrate)

注射用水

(2) 安爾保流感疫苗的接種方式及劑量

本藥須由醫師處方使用

三歲以上幼兒及成人：0.5 ml，一劑。

對於之前未曾接種流感疫苗之 3 歲至 8 歲兒童，至少間隔四週以上再施打第二劑。

你的醫生會建議疫苗應以肌肉注射方式接種。

有關疫苗許可證及仿單之詳細資訊，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。

【製造廠名稱及地址】

原料： Seqirus Vaccines Ltd.

地址 Gaskill Road, Speke, Liverpool, Merseyside, L24 9GR, UK

成品： GlaxoSmithKline Vaccines S.r.l.

地址 Bellaria Rosia 53018 Sovicille (Siena), Italy

委託貼標籤物流中心

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

【藥商名稱、地址、電話】

台灣東洋藥品工業股份有限公司

台北市南港區園區街 3-1 號 3 樓

電話號碼：0800-086-288

仿單內容更新日期：2017 年 10 月

ARA(A02)