104. 12. 03

外盒、仿單、標籤粘貼表

產品名稱	Adacel Polio® 巴斯德四合一補追疫苗	申請廠商	賽諾菲股份有限公司
衛生署給證號碼	衛署菌疫輸字第 000912 號		

巴斯德四合一補追疫苗
ADACEL®-POLIO
注射懸浮液

衛署菌疫輸字第000912號
本藥須由醫師處方使用

簡介

ADACEL®-POLIO（破傷風類毒素、減量白喉類毒素及非細胞型百日咳吸附性疫苗混合不活化小兒麻痺疫苗）是一種破傷風類毒素、白喉類毒素及非細胞型百日咳疫苗分別吸附於磷酸鋁的無菌、均勻、白色混濁懸浮液，同時混合第 1、2、3 型血清型的不活化小兒麻痺疫苗（以非洲綠猴腎細胞（vero cell）培養）的水溶性懸浮注射液。非細胞型百日咳疫苗中含有 5 種純化的百日咳抗原（PT、FHA、PRN 及 FIM type 2 Type3）。

適應症及臨床用途

ADACEL®-POLIO 適用於 4 歲（含）以上之兒童、青少年及成人，作為預防破傷風、白喉、百日咳及小兒麻痺的主動追加疫苗接種。

4-6 歲的兒童可考慮給予 ADACEL®-POLIO，以取代第 5 劑的白喉、破傷風、非細胞型百日咳及不活化小兒麻痺疫苗之混合疫苗（DTaP-IPV）。

曾感染過破傷風、白喉及百日咳者不一定會產生免疫力，因此仍應給予疫苗接種。感染人類免疫缺乏病毒（Human Immunodeficiency Virus, HIV）者，不論其是否出現症狀，都應遵照標準時程注射疫苗以預防破傷風、白喉及百日咳感染。

ADACEL®-POLIO 不可用於治療百日咳桿菌（*Bordetella pertussis*）、白喉棒狀桿菌（*Corynebacterium diphtheriae*）、破傷風梭菌（*Clostridium tetani*）所引起的感染或小兒麻痺病毒感染。

兒童

臨床試驗中已有3歲兒童接種ADACEL®-POLIO之經驗。

老年人

臨床試驗中已有高齡達91歲的老人接種ADACEL®-POLIO之經驗。

預防破傷風的傷口處理

患者不論有沒有接受破傷風免疫球蛋白之被動免疫注射，其是否需要接種含有破傷風類毒素之疫苗以獲得主動免疫（例如，破傷風減量白喉吸附性疫苗（Td）、ADACEL®或ADACEL®-POLIO），應視傷口的狀況及患者的接種記錄而定（參閱用法用量）。

禁忌

過敏

已知對ADACEL®-POLIO 的任何成分曾出現全身性過敏反應者，或先前接種本疫苗或接種含有與本疫苗相同的一種或多種成分之某種疫苗後，曾出現威脅生命反應者，禁止接種ADACEL®-POLIO。若不確定是疫苗中的那種成分引起過敏，則所有的成分都不應注射。若仍考慮給予這類病患接種疫苗，應請過敏專科醫師進行評估。

急性神經疾患

若前一劑含有百日咳的疫苗在施打後，7日內出現腦病變（例如，昏迷、意識不清、癲癇發作時間延長）且無法將其歸咎於任何可辨識之病因，則應禁止使用任何含有百日咳之疫苗，包括ADACEL®-POLIO在內。

警語及注意事項

通則

接種ADACEL®-POLIO前，醫護人員應告知接種者、或接種者之父母或監護人關於施打疫苗的好處與風險，並詢問接種者最近的健康狀況、檢視接種者施打本疫苗或類似疫苗曾出現之疑似過敏反應的記錄、詢問之前的疫苗接種記錄及接種

ADACEL®-POLIO 和任何疫苗一樣，可能無法保護 100%的疫苗接種者。

注射途徑之注意事項：ADACEL®-POLIO不可以靜脈注射方式接種：應確保針頭不會插入血管。

不可使用皮內注射或皮下注射的方式接種。

ADACEL®-POLIO 不可接種於臀部。

發燒及急性病症：在急性病症或發燒的情況下，應暫緩疫苗接種。然而，若該疾病只有輕微的發燒，通常無需延後疫苗接種。

血液學方面

患有任何出血性疾病（例如，血友病或血小板減少症）或正接受抗凝血劑治療的患者，有可能因任何肌肉注射而導致注射部位的血腫。因此，除非接種疫苗的潛在好處大於其風險，否則這類患者不應給予 ADACEL®-POLIO 肌肉注射。若決定以肌肉注射方式施打任何藥物於這類患者，應特別小心，以避免在注射後出現血腫的風險。

免疫方面

對疫苗成分敏感者，應評估其出現過敏反應的可能性。即使先前對疫苗成分無過敏史者，接種 ADACEL®-POLIO 後也有可能出現過敏反應。

如同使用所有其他產品一樣，醫護人員應隨時備妥鹽酸腎上腺素溶液（1:1,000）及其他適當的製劑以應付立即型過敏（anaphylactic）或急性過敏反應（acute hypersensitivity reaction）的立即需要。醫護人員對於目前在院外發生立即型過敏反應所建議的初步處理方式必須非常熟練，包括適當的呼吸道處理。

免疫功能缺損者（不論肇因於疾病或治療）有可能無法達到預期的免疫反應。如果可能的話，應考慮延後疫苗注射，直到所有的免疫抑制性治療都完成之後再進行接種。然而，若為慢性免疫缺損的病人（例如人類免疫缺乏病毒感染者），即使其免疫反應可能有限，仍建議給予疫苗接種。

神經學方面

患有漸進惡化之神經性疾病、無法控制之癲癇，或漸進式腦病變之患者，除非其治療計畫已確立且其情況已穩定，否則不宜接種ADACEL®-POLIO。

根據美國醫藥協會（US Institute of Medicine；IOM）審查的結果發現，有證據顯示，破傷風類毒素與臂神經炎及Guillain-Barré症候群（GBS）之間存在有因果關係。若先前曾接種含有破傷風類毒素之疫苗，於接種後的6週內曾出現過GBS，則在決定注射ADACEL®-POLIO或任何其他含有破傷風類毒素的疫苗前，應先考量其潛在好處及可能的風險。

懷孕婦女

ADACEL®-POLIO對胚胎及胎兒發育的影響尚未做過評估。上市後的資料裡，懷孕婦女接種ADACEL®-POLIO的部份極為有限。因為疫苗本身是去活化的，因此不太可能對胚胎或胎兒造成危害。當和家中的患者接觸，或社區爆發流行，而處於高度風險暴露時，應仔細評估懷孕期間接種ADACEL®-POLIO的利益與風險。

授乳婦女

授乳期間接種ADACEL®-POLIO的影響尚未做過評估。因為疫苗本身是去活化的，因此不太可能給母體或嬰兒帶來任何危險。但母親接種ADACEL®-POLIO對哺餵母乳的嬰兒可能造成的影響尚未做過研究。授乳婦女在決定接種疫苗前，應先評估其利益與風險。

不良反應

臨床試驗之不良反應

由於進行臨床試驗的條件差異性極大，因此一種疫苗與另一

巴斯德四合一補追疫苗
ADACEL®-POLIO
注射懸浮液

衛署菌疫輸字第000912號
本藥須由醫師處方使用

簡介

ADACEL®-POLIO（破傷風類毒素、減量白喉類毒素及非細胞型百日咳吸附性疫苗混合不活化小兒麻痺疫苗）是一種破傷風類毒素、白喉類毒素及非細胞型百日咳疫苗分別吸附於磷酸鋁的無菌、均勻、白色混濁懸浮液，同時混合第1、2、3型血清型的不活化小兒麻痺疫苗（以非洲綠猴腎細胞（vero cell）培養）的水溶性懸浮注射液。非細胞型百日咳疫苗中含有5種純化的百日咳抗原（PT、FHA、PRN及FIM type 2 Type3）。

適應症及臨床用途

ADACEL®-POLIO適用於4歲（含）以上之兒童、青少年及成人，作為預防破傷風、白喉、百日咳及小兒麻痺的主動追加疫苗接種。

4-6歲的兒童可考慮給予ADACEL®-POLIO，以取代第5劑的白喉、破傷風、非細胞型百日咳及不活化小兒麻痺疫苗之混合疫苗（DTaP-IPV）。

曾感染過破傷風、白喉及百日咳者不一定會產生免疫力，因此仍應給予疫苗接種。感染人類免疫缺乏病毒（Human Immunodeficiency Virus, HIV）者，不論其是否出現症狀，都應遵照標準時程注射疫苗以預防破傷風、白喉及百日咳感染。

ADACEL®-POLIO不可用於治療百日咳桿菌（*Bordetella pertussis*）、白喉棒狀桿菌（*Corynebacterium diphtheriae*）、破傷風梭菌（*Clostridium tetani*）所引起的感染或小兒麻痺病毒感染。

兒童

臨床試驗中已有3歲兒童接種ADACEL®-POLIO之經驗。

老年人

臨床試驗中已有高齡達91歲的老人接種ADACEL®-POLIO之經驗。

預防破傷風的傷口處理

患者不論有沒有接受破傷風免疫球蛋白之被動免疫注射，其是否需要接種含有破傷風類毒素之疫苗以獲得主動免疫（例如，破傷風減量白喉吸附性疫苗（Td）、ADACEL®或ADACEL®-POLIO），應視傷口的狀況及患者的接種記錄而定（參閱用法用量）。

禁忌

過敏

已知對ADACEL®-POLIO的任何成分曾出現全身性過敏反應者，或先前接種本疫苗或接種含有與本疫苗相同的一種或多種成分之某種疫苗後，曾出現威脅生命反應者，禁止接種ADACEL®-POLIO。若不確定是疫苗中的那種成分引起過敏，則所有的成分都不應注射。若仍考慮給予這類病患接種疫苗，應請過敏專科醫師進行評估。

急性神經疾患

若前一劑含有百日咳的疫苗在施打後，7日內出現腦病變（例如，昏迷、意識不清、癲癇發作時間延長）且無法將其歸咎於任何可辨識之病因，則應禁止使用任何含有百日咳之疫苗，包括ADACEL®-POLIO在內。

警語及注意事項

通則

接種ADACEL®-POLIO前，醫護人員應告知接種者、或接種者之父母或監護人關於施打疫苗的好處與風險，並詢問接種者最近的健康狀況、檢視接種者施打本疫苗或類似疫苗曾出現之疑似過敏反應的記錄、詢問之前的疫苗接種記錄及接種疫苗是否曾有任何禁忌發生，並遵照本地法規的要求，在疫苗接種前將相關資訊提供給接種者/監護人。

詢問接種者、其父母或監護人，關於前一劑疫苗在接種後是否出現任何不良反應的徵兆與症狀是非常重要的（參閱禁忌及不良反應）。

接種ADACEL®-POLIO後曾有暈厥(昏倒)被報導。需建立預防跌倒及處理暈眩反應之處置流程

施打破傷風類毒素後引起不良反應的頻率與嚴重度會受到先前注射破傷風類毒素的次數及殘存抗毒素的濃度所影響。

ADACEL®-POLIO和任何疫苗一樣，可能無法保護100%的疫苗接種者。

注射途徑之注意事項：ADACEL®-POLIO不可以靜脈注射方式接種：應確保針頭不會插入血管。

不可使用皮內注射或皮下注射的方式接種。

ADACEL®-POLIO不可接種於臀部。

發燒及急性病症：在急性病症或發燒的情況下，應暫緩疫苗接種。然而，若該疾病只有輕微的發燒，通常無需延後疫苗接種。

血液學方面

患有任何出血性疾病（例如，血友病或血小板減少症）或正接受抗凝血劑治療的患者，有可能因任何肌肉注射而導致注射部位的血腫。因此，除非接種疫苗的潛在好處大於其風險，否則這類患者不應給予ADACEL®-POLIO肌肉注射。若決定以肌肉注射方式施打任何藥物於這類患者，應特別小心，以避免在注射後出現血腫的風險。

免疫方面

對疫苗成分敏感者，應評估其出現過敏反應的可能性。即使先前對疫苗成分無過敏史者，接種ADACEL®-POLIO後也有可能出現過敏反應。

如同使用所有其他產品一樣，醫護人員應隨時備妥鹽酸腎上腺素溶液（1:1,000）及其他適當的製劑以應付立即型過敏（anaphylactic）或急性過敏反應（acute hypersensitivity reaction）的立即需要。醫護人員對於目前在院外發生立即型過敏反應所建議的初步處理方式必須非常熟練，包括適當的呼吸道處理。

免疫功能缺損者（不論肇因於疾病或治療）有可能無法達到預期的免疫反應。如果可能的話，應考慮延後疫苗注射，直到所有的免疫抑制性治療都完成之後再進行接種。然而，若為慢性免疫缺損的病人（例如人類免疫缺乏病毒感染者），即使其免疫反應可能有限，仍建議給予疫苗接種。

神經學方面

患有漸進惡化之神經性疾病、無法控制之癲癇，或漸進式腦病變之患者，除非其治療計畫已確立且其情況已穩定，否則不宜接種ADACEL®-POLIO。

根據美國醫藥協會（US Institute of Medicine；IOM）審查的結果發現，有證據顯示，破傷風類毒素與臂神經炎及Guillain-Barré症候群（GBS）之間存在有因果關係。若先前曾接種含有破傷風類毒素之疫苗，於接種後的6週內曾出現過GBS，則在決定注射ADACEL®-POLIO或任何其他含有破傷風類毒素的疫苗前，應先考量其潛在好處及可能的風險。

懷孕婦女

ADACEL®-POLIO對胚胎及胎兒發育的影響尚未做過評估。上市後的資料裡，懷孕婦女接種ADACEL®-POLIO的部份極為有限。因為疫苗本身是去活化的，因此不太可能對胚胎或胎兒造成危害。當和家中的患者接觸，或社區爆發流行，而處於高度風險暴露時，應仔細評估懷孕期間接種ADACEL®-POLIO的利益與風險。

授乳婦女

授乳期間接種ADACEL®-POLIO的影響尚未做過評估。因為疫苗本身是去活化的，因此不太可能給母體或嬰兒帶來任何危險。但母親接種ADACEL®-POLIO對哺餵母乳的嬰兒可能造成的影響尚未做過研究。授乳婦女在決定接種疫苗前，應先評估其利益與風險。

不良反應

臨床試驗之不良反應

由於進行臨床試驗的條件差異性極大，因此一種疫苗與另一種疫苗在臨床試驗中的不良反應發生率無法直接進行比較，而且可能也無法反映現實狀況之發生率。但是從臨床試驗所獲得的不良反應資訊，可做為辨識不良反應是否與疫苗使用有關之基礎，並且可粗略估算這些事件的發生率。

ADACEL®-POLIO的安全性已在7個臨床試驗，共1,636名（3-7歲兒童有644名，年齡介於11-60歲的青少年及成人共992名）接種ADACEL®-POLIO單一劑量的受試者身上進行過評估。疼痛為所有年齡族群中最常見的注射部位的反應。注射部位的反應大多在接種後的3天內發生。青少年及成人最常見的全身性反應為頭痛，兒童則為疲倦。這些反應通常是暫時的，且其程度為輕度至中度。

巴斯德四合一補追疫苗
ADACEL®-POLIO
注射懸浮液

衛署菌疫輸字第000912號

本藥須由醫師處方使用

簡介

ADACEL®-POLIO（破傷風類毒素、減量白喉類毒素及非細胞型百日咳吸附性疫苗混合不活化小兒麻痺疫苗）是一種破傷風類毒素、白喉類毒素及非細胞型百日咳疫苗分別吸附於磷酸鋁的無菌、均勻、白色混濁懸浮液，同時混合第1、2、3型血清型的不活化小兒麻痺疫苗（以非洲綠猴腎細胞（vero cell）培養）的水溶性懸浮注射液。非細胞型百日咳疫苗中含有5種純化的百日咳抗原（PT、FHA、PRN及FIM type 2 Type3）。

適應症及臨床用途

ADACEL®-POLIO適用於4歲（含）以上之兒童、青少年及成人，作為預防破傷風、白喉、百日咳及小兒麻痺的主動追加疫苗接種。

4-6歲的兒童可考慮給予ADACEL®-POLIO，以取代第5劑的白喉、破傷風、非細胞型百日咳及不活化小兒麻痺疫苗之混合疫苗（DTaP-IPV）。

曾感染過破傷風、白喉及百日咳者不一定會產生免疫力，因此仍應給予疫苗接種。感染人類免疫缺乏病毒（Human Immunodeficiency Virus, HIV）者，不論其是否出現症狀，都應遵照標準時程注射疫苗以預防破傷風、白喉及百日咳感染。

ADACEL®-POLIO不可用於治療百日咳桿菌（*Bordetella pertussis*）、白喉棒狀桿菌（*Corynebacterium diphtheriae*）、破傷風梭菌（*Clostridium tetani*）所引起的感染或小兒麻痺病毒感染。

兒童

臨床試驗中已有3歲兒童接種ADACEL®-POLIO之經驗。

老年人

臨床試驗中已有高齡達91歲的老人接種ADACEL®-POLIO之經驗。

預防破傷風的傷口處理

患者不論有沒有接受破傷風免疫球蛋白之被動免疫注射，其是否需要接種含有破傷風類毒素之疫苗以獲得主動免疫（例如，破傷風減量白喉吸附性疫苗（Td）、ADACEL®或ADACEL®-POLIO），應視傷口的狀況及患者的接種記錄而定（參閱用法用量）。

禁忌

過敏

已知對ADACEL®-POLIO的任何成分曾出現全身性過敏反應者，或先前接種本疫苗或接種含有與本疫苗相同的一種或多種成分之某種疫苗後，曾出現威脅生命反應者，禁止接種ADACEL®-POLIO。若不確定是疫苗中的那種成分引起過敏，則所有的成分都不應注射。若仍考慮給予這類病患接種疫苗，應請過敏專科醫師進行評估。

急性神經疾患

若前一劑含有百日咳的疫苗在施打後，7日內出現腦病變（例如，昏迷、意識不清、癲癇發作時間延長）且無法將其歸咎於任何可辨識之病因，則應禁止使用任何含有百日咳之疫苗，包括ADACEL®-POLIO在內。

警語及注意事項

通則

接種ADACEL®-POLIO前，醫護人員應告知接種者、或接種者之父母或監護人關於施打疫苗的好處與風險，並詢問接種者最近的健康狀況、檢視接種者施打本疫苗或類似疫苗曾出現之疑似過敏反應的記錄、詢問之前的疫苗接種記錄及接種疫苗是否曾有任何禁忌發生，並遵照本地法規的要求，在疫苗接種前將相關資訊提供給接種者/監護人。

詢問接種者、其父母或監護人，關於前一劑疫苗在接種後是否出現任何不良反應的徵兆與症狀是非常重要的（參閱禁忌及不良反應）。

接種ADACEL®-POLIO 後曾有暈厥(昏倒)被報導。需建立預防跌倒及處理暈眩反應之處置流程

施打破傷風類毒素後引起不良反應的頻率與嚴重度會受到先前注射破傷風類毒素的次數及殘存抗毒素的濃度所影響。

ADACEL®-POLIO和任何疫苗一樣，可能無法保護100%的疫苗接種者。

注射途徑之注意事項：ADACEL®-POLIO不可以靜脈注射方式接種：應確保針頭不會插入血管。

不可使用皮內注射或皮下注射的方式接種。

ADACEL®-POLIO不可接種於臀部。

發燒及急性病症：在急性病症或發燒的情況下，應暫緩疫苗接種。然而，若該疾病只有輕微的發燒，通常無需延後疫苗接種。

血液學方面

患有任何出血性疾病（例如，血友病或血小板減少症）或正接受抗凝血劑治療的患者，有可能因任何肌肉注射而導致注射部位的血腫。因此，除非接種疫苗的潛在好處大於其風險，否則這類患者不應給予ADACEL®-POLIO肌肉注射。若決定以肌肉注射方式施打任何藥物於這類患者，應特別小心，以避免在注射後出現血腫的風險。

免疫方面

對疫苗成分敏感者，應評估其出現過敏反應的可能性。即使先前對疫苗成分無過敏史者，接種ADACEL®-POLIO後也有可能出現過敏反應。

如同使用所有其他產品一樣，醫護人員應隨時備妥鹽酸腎上腺素溶液（1:1,000）及其他適當的製劑以應付立即型過敏（anaphylactic）或急性過敏反應（acute hypersensitivity reaction）的立即需要。醫護人員對於目前在院外發生立即型過敏反應所建議的初步處理方式必須非常熟練，包括適當的呼吸道處理。

免疫功能缺損者（不論肇因於疾病或治療）有可能無法達到預期的免疫反應。如果可能的話，應考慮延後疫苗注射，直到所有的免疫抑制性治療都完成之後再進行接種。然而，若為慢性免疫缺損的病人（例如人類免疫缺乏病毒感染者），即使其免疫反應可能有限，仍建議給予疫苗接種。

神經學方面

患有漸進惡化之神經性疾病、無法控制之癲癇，或漸進式腦病變之患者，除非其治療計畫已確立且其情況已穩定，否則不宜接種ADACEL®-POLIO。

根據美國醫藥協會（US Institute of Medicine；IOM）審查的結果發現，有證據顯示，破傷風類毒素與臂神經炎及Guillain-Barré症候群（GBS）之間存在有因果關係。若先前曾接種含有破傷風類毒素之疫苗，於接種後的6週內曾出現過GBS，則在決定注射ADACEL®-POLIO或任何其他含有破傷風類毒素的疫苗前，應先考量其潛在好處及可能的風險。

懷孕婦女

ADACEL®-POLIO對胚胎及胎兒發育的影響尚未做過評估。上市後的資料裡，懷孕婦女接種ADACEL®-POLIO的部份極為有限。因為疫苗本身是去活化的，因此不太可能對胚胎或胎兒造成危害。當和家中的患者接觸，或社區爆發流行，而處於高度風險暴露時，應仔細評估懷孕期間接種ADACEL®-POLIO的利益與風險。

授乳婦女

授乳期間接種ADACEL®-POLIO的影響尚未做過評估。因為疫苗本身是去活化的，因此不太可能給母體或嬰兒帶來任何危險。但母親接種ADACEL®-POLIO對哺餵母乳的嬰兒可能造成的影響尚未做過研究。授乳婦女在決定接種疫苗前，應先評估其利益與風險。

不良反應

臨床試驗之不良反應

由於進行臨床試驗的條件差異性極大，因此一種疫苗與另一種疫苗在臨床試驗中的不良反應發生率無法直接進行比較，而且可能也無法反映現實狀況之發生率。但是從臨床試驗所獲得的不良反應資訊，可做為辨識不良反應是否與疫苗使用有關之基礎，並且可粗略估算這些事件的發生率。

ADACEL®-POLIO的安全性已在7個臨床試驗，共1,636名（3-7歲兒童有644名，年齡介於11-60歲的青少年及成人共992名）接種ADACEL®-POLIO單一劑量的受試者身上進行過評估。疼痛為所有年齡族群中最常見的注射部位的反應。注射部位的反應大多在接種後的3天內發生。青少年及成人最常見的全身性反應為頭痛，兒童則為疲倦。這些反應通常是暫時的，且其程度為輕度至中度。

表1所示為在英國所進行的3個臨床試驗中注射部位及全身性不良反應的發生率。受試者當中的兒童先前已接種過3劑PEDIACEL®「白喉及破傷風類毒素和非細胞型百日咳吸附性疫苗混合不活化小兒麻痺疫苗及b型嗜血桿菌結合疫苗（結合於破傷風蛋白質）」或全細胞型百日咳混合疫苗，並於3-5歲追加一劑入學前ADACEL®-POLIO疫苗。此外，根據其中兩個試驗的報告指出，在疫苗接種後的7日內曾出現煩躁不安（7.3%）、注射部位瘀青（3.3%）、注射部位搔癢（2.7%）及皮膚炎（1.3%）之不良反應。

從臨床試驗的結果看來，兒童接種 ADACEL®-POLIO 與接種 ADACEL® [破傷風類毒素、減量白喉類毒素及非細胞型百日咳吸附性疫苗] 的安全性相當。ADACEL®-POLIO 的安全性在另一項以 298 名兒童為對象並與 ADACEL®一起進行研究的試驗結果中亦獲得支持，特別是做為 4-6 歲兒童的追加劑量。

一項在加拿大進行，以青少年及成人為對象的臨床試驗，其注射部位及全身性不良反應的訴求通報不良反應發生率列於表1。

表1：臨床試驗中，兒童、青少年及成人接種 ADACEL®-POLIO 單一追加劑量後，出現訴求通報不良反應的發生率（%）

訴求通報之不良反應	3-5 歲的兒童* (307 人)	12-18 歲的青少年† (350 人)	19-60 歲的成人† (366 人)
注射部位之反應			
疼痛	46.5–71.3	88.3	86.3
腫脹	20.4–34.0	21.2	16.7
發紅	35.7–48.7	17.5	23.0
全身性反應			
發燒‡	7.0–12.7	14.2	2.7
頭痛	N.S.	41.3	37.7
噁心	N.S.	17.5	14.5
腹瀉	7.6–10.0	5.4	15.8
嘔吐	2.5–6.7	3.2	2.5
全身酸痛	N.S.	26.1	24.0
關節酸痛或腫脹	1.3	11.2	11.2
疲倦	35.7–52.7	37.2	29.8
寒顫	N.S.	17.5	11.2
皮疹	7.0–8.7	N.S.	N.S.

* 疫苗接種後 7 日內出現的不良反應。發生頻率包括了 3 個英國的試驗。

† 疫苗接種後 14 日內出現的不良反應。

‡ 發燒的定義為兒童≥37.5°C，青少年及成人 ≥38.0°C。發燒之通報時間：兒童為接種後的 7 天內，青少年及成人為接種後的 72 小時內。

N.S:無資料 Solicited Reactions (訴求通報之不良反應)

上市後之藥物不良反應

下列為 ADACEL®-POLIO 上市使用後，自發性報告的其他不良反應。因為這些事件是由不確定人數的族群自發性報告而得，因此不太可能估計出可靠的發生率或找出這些不良反應與疫苗注射之間的因果關係。

血液及淋巴疾患

淋巴結病變

免疫系統疾患

立即型過敏反應(anaphylactic reactions)，例如蕁麻疹、臉部水腫及呼吸困難

神經系統疾患

癒攣、迷走神經性昏厥（vasovagal syncope）、Guillain-Barré 症候群、臉部麻痺、脊髓炎、臂神經炎、接種疫苗的肢體之暫時性感覺異常/感覺遲鈍、暈眩。

肌肉骨骼及結締組織疾患

接種疫苗的肢體疼痛

胃腸道疾患：

腹部疼痛

全身性不適及注射部位的狀況

有報告指出，在接種ADACEL®-POLIO後，肢體有可能出現從注射部位擴及至1或2個關節範圍的嚴重腫脹，這通常會伴隨著發紅，有時還會出現水泡。這些反應大多在疫苗接種後的48小時內發生，且平均4天內就會自動消失，沒有後遺症。該風險與先前注射減量或全量白喉、破傷風、非細胞型百日咳混合疫苗（d/DTaP）的次數有關，且以接種第4劑及第5劑出現不良反應的風險較高。

全身倦怠、臉色蒼白及注射部位出現硬結。

藥物交互作用

疫苗與藥物之間的交互作用

免疫抑制治療可能會干擾疫苗應產生的預期免疫反應(參閱警語及注意事項）。

同時接種其他疫苗

ADACEL®-POLIO 可能可以和 B 型肝炎疫苗同時接種。根據一項 ADACEL®的試驗結果顯示，ADACEL®-POLIO 應該可以和三價流行性感冒疫苗同時接種。 一項以 3-5 歲兒童為對象所進行的無對照組研究顯示，ADACEL®-POLIO 可以安全的和麻疹、腮腺炎、德國麻疹混合疫苗同時接種。ADACEL®-POLIO 是否可與水痘疫苗同時接種則尚無資料。

接種者在就診當天，同時接種最廣泛使用的活性疫苗及非活性疫苗，其血清陽轉率（seroconversion rates）及不良反應發生率與兩種疫苗在不同時間接種所得到的比率相當。疫苗同時接種時，應使用不同注射器注射在不同的部位。疫苗通常會建議同時接種疫苗，尤其是針對那些下次有可能不會回診的接種者更應以此為考量。

ADACEL®-POLIO 不可和其他注射液在同一個注射器內進行混合。

用法用量

建議劑量

ADACEL®-POLIO 應一次注射一劑（0.5 毫升），以肌肉注射方式接種。三角肌是較佳的接種部位。

劑量不可分次給予（劑量<0.5毫升）。劑量分次接種對安全性及免疫效果的影響尚未做過研究。

醫護人員對於預防破傷風的傷口常規處理，請參考臺灣衛生福利部疾病管制署之建議指引，詳見表2。

表2 臺灣衛生福利部疾病管制署之建議指引對傷口處理的疫苗接種建議

傷口種類 / 破傷風類毒素之免疫情形（包括 DTaP、DT、Td、Toxoid）	小而乾淨之傷口		所有其他之傷口	
	Tdap or Td*（或Toxoid）	TIG（或TAT）	Tdap or Td*（或Toxoid）	TIG（或TAT）
不確定或接種少於3劑	需要	不需要	需要	需要
接種劑量大於等於3劑	不需要（但最後一劑已超過10年者需要追加）	不需要	不需要（但最後一劑已超過5年者需要追加）	不需要

註：(破傷風及新生兒破傷風)-version 5 (2011/10 修訂)

1.主動免疫疫苗：

(1)DTaP-Hib-IPV－白喉破傷風非細胞性百日咳、b 型嗜血桿菌及不活化小兒麻痺五合一疫苗

(2)DT－白喉、破傷風混合疫苗

(3)Td－破傷風、減量白喉混合疫苗

(4)Toxoid－單一破傷風類毒素

2.被動免疫血清：

(1)TAT－破傷風抗毒素，此為馬血清來源，應注意過敏之處理事宜。

(2)TIG－破傷風免疫球蛋白

3.*小於 7 歲之小孩，使用內含 DTaP 之五合一疫苗（如百日咳疫苗為禁忌時則用 DT）較使用單－Toxoid 為佳，而大於 7 歲者，則使用 Tdap or Td 較使用單一 TT(Toxoid)為佳。

4.被動免疫血清之使用原則：

(1)TAT：1,500～5,000 I.U.靜脈注射，先注射 0.1 ml（應準備一針 adrenaline 以備過敏反應發生時急救），等 15 分鐘後再注射 0.25 ml，等 30 分鐘後如無過敏反應發生則才將剩餘之劑量注射完。

(2)TIG：至少 250 I.U.肌肉注射。

5.必要時應以擴創術清理傷口，並使用 metronidazole 等抗生素。

應確實了解患者是否已完成基礎預防接種。若患者曾完成破傷風的基礎預防接種且其傷口輕微沒有汙染，但在過去10年內沒有注射過破傷風類毒素者，應接種一劑含有破傷風類

毒素的追加疫苗。若傷口可能感染破傷風（例如，傷口被塵土、糞便、土壤及唾液所污染、穿刺性傷口、撕裂傷、飛彈射傷、壓碎性傷口、燒傷或凍傷），且在過去5年內沒有注射過含破傷風類毒素者，應接種一劑含有破傷風類毒素的追加疫苗。

對於未曾接種過非細胞型百日咳疫苗之成人，則應接種一劑破傷風-減量白喉-非細胞型百日咳混合疫苗（Tdap）以取代破傷風-減量白喉追加疫苗（Td）。

使用方式

使用前應檢查是否有異物及/或變色的情況（參閱'描述'欄）。若有該情況發生，則該產品應予以丟棄。

玻璃小瓶或注射器應充分搖晃直到形成均勻、混濁的懸浮液為止。自玻璃小瓶的瓶塞中抽取劑量時，不需取下瓶塞或金屬封條。每位接種者應使用不同的無菌針頭及注射器，或無菌的可丟棄式配件以避免疾病的傳播。針頭不可再次套上針蓋，但應遵照具生物危險性之廢棄物處理準則來丟棄。

注射前，注射部位周圍的皮膚應使用適當的殺菌劑清潔之。肌肉注射（IM）的藥物總量為 0.5 毫升。三角肌為較佳的注射部位。

儲存和安定性

儲存於 2-8°C（35° to 46°F）之間。**不可冷凍，** 若冷凍過的產品必須丟棄。

請勿使用超過有效期限的產品。

劑型、組成及包裝

劑型

ADACEL®-POLIO為裝於玻璃小瓶或預先充填於注射器的無菌、均勻、白色混濁懸浮液。

組成

單一劑量（0.5毫升）含有：

主成分

破傷風類毒素 (Tetanus toxoid)	不低於20國際單位（5 Lf）
白喉類毒素 (Diphtheria toxoid)	不低於 2 國際單位（2 Lf）
非細胞型百日咳：	
百日咳類毒素（PT）	2.5 微克
百日咳絲狀血凝素（FHA）	5 微克
百日咳外膜蛋白（PRN）	3 微克
百日咳纖毛凝集原第 2 型與第 3 型(Fimbriae Types 2 +3)	5 微克
不活化小兒麻痺疫苗	
第一型（Mahoney）	40 D-抗原單位*
第二型（MEF-1）	8 D-抗原單位*
第三型（Saukett）	32 D-抗原單位*

*或以適當之免疫化學法計算而得的等量抗原

其他成分

賦形劑

磷酸鋁(aluminium phosphate)（佐劑）	1.5 毫克
二苯氧基乙醇（2-phenoxyethanol）	0.6% v/v
聚山梨醇酯 80 (polysorbate 80)	<5 微克
注射用水	加至 0.5 毫升

製造過程殘留物

牛血清白蛋白 (Bovine Serum Albumin)、甲醛（formaldehyde）、戊二醛（glutaraldehyde）、鏈黴素（streptomycin）、新黴素（neomycin）及多粘菌素 B（polymyxin B）皆微量存在。

包裝

ADACEL®-POLIO 為預先充填於注射器或玻璃小瓶內的注射懸浮液（0.5 毫升）：

單次劑量，1小瓶裝。

單次劑量，5小瓶裝。

單次劑量，10小瓶裝。

單次劑量，不含針頭的預填注射器1支，另附上或不附上2支個別包裝之針頭，1套裝 (25G x 16mm 1支，23G x 25mm 1支）

單次劑量，不含針頭的預填注射器 1 支，另附上或不附上 2 支個別包裝之針頭，10 套裝（25G x 16mm 5 支及 23G x 25mm 5 支）

單次劑量，不含針頭的預填注射器，20 支

玻璃小瓶及注射器由美國藥典（USP）標示的第 1 類玻璃所製造。ADACEL®-POLIO 容器的密封系統中皆不含乳膠（latex）(天然橡膠）。

並非所有的包裝皆有上市。

R2-0913 Export

製造廠名、廠址：

(Final Bulk & Filling and Release for vial) Sanofi Pasteur Limited
1755 Steeles Avenue West, Toronto, Ontario, Canada M2R 3T4
(Filling and Release for syringe) Sanofi Pasteur S.A.
1541, Avenue Marcel Merieux 69280 Marcy L'Etoile, France

妥託包裝廠(貼標): 裕利股份有限公司
桃園市大園區和平村 1 鄰舊厝子 1-2 號

藥　　商：賽諾菲股份有限公司
地　　址：台北市 10544 復興北路 337 號 12, 13, 14 樓