

市售藥品得僅放置經審查核定之中文仿單。但

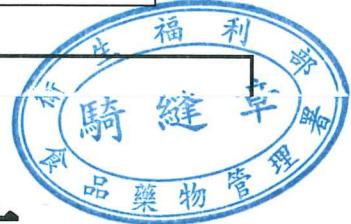
如市售藥品同時放置中、外文仿單者，外盒仿單得

內容須與核定本之中文仿單內容相符。

依核定之中文仿單自行修正其外盒仿單內容。

外盒仿單、標籤粘貼表

產品名稱	嬰護寧安痺威疫苗(白喉/ 破傷風/非細胞性百日咳 與去活化小兒麻痺混合疫 苗) / Infanrix-IPV	申請廠商	荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分公司
衛生福利部給證號碼	衛署菌疫輸字第 000748 號		



嬰護寧安痺威疫苗

(白喉/破傷風/非細胞性百日咳與去活化小兒麻痺混合疫苗)

衛署菌疫輸字第 000748 號

品名

Infanrix-IPV

Combined diphtheria-tetanus-acellular pertussis, and inactivated polio vaccine.

定性與定量組成

注射用懸浮液。

一劑(0.5 毫升)含有：

白喉類毒素¹

30 個國際單位(IU)以上

破傷風類毒素¹

40 個國際單位(IU)以上

百日咳球桿菌抗原

百日咳類毒素¹

25 微克





嬰護寧安痳威疫苗

(白喉/破傷風/非細胞性百日咳與去活化小兒麻痺混合疫苗)

衛署菌疫輸字第 000748 號

品名

Infanrix-IPV

Combined diphtheria-tetanus-acellular pertussis, and inactivated polio vaccine.

定性與定量組成

注射用懸浮液。

一劑(0.5 毫升)含有：

白喉類毒素¹

30 個國際單位(IU)以上

破傷風類毒素¹

40 個國際單位(IU)以上

百日咳球桿菌抗原

百日咳類毒素¹

25 微克

絲狀血凝素¹

25 微克

Pertactin¹

8 微克

小兒麻痺病毒(去活性)

第 1 型(Mahoney 病毒株)²

40 D 抗原單位

第 2 型(MEF-1 病毒株)²

8 D 抗原單位

第 3 型(Saukett 病毒株)²

32 D 抗原單位

¹吸附於氫氧化鋁水合物(Al(OH)₃)

0.5 毫克 Al³⁺

²在 VERO 細胞內繁殖

Infanrix-IPV 為混濁的白色懸浮液。於放置貯存之後，會出現白色沉澱及澄清的上層液。這並非變質的徵兆。

劑型

注射用懸浮液。

本藥須由醫師處方使用。

臨床特性

適應症

Infanrix-IPV 適用於 2 個月大以上之嬰幼兒對白喉、破傷風、百日咳及小兒麻痺產生主動免疫。

先前已接種過白喉、破傷風、百日咳(DTP)及小兒麻痺抗原的兒童亦可使用 **Infanrix-IPV** 作為追加劑。

劑量與用法

[劑量]

基礎疫苗接種時間為在出生後的一年內接種三劑，可由兩個月大開始接種；每次接種應至少間隔一個月。如果於 6 個月大前完成基礎疫苗接種，則建議於出生後的第二年追加一劑，但應與基礎疫苗接種完成的時間間隔至少 6 個月。資料顯示，曾使用此疫苗作為追加劑之兒童的年齡最高可達 13 歲。

應依據現行的官方建議使用 **Infanrix-IPV**。

[用法]

Infanrix-IPV 應以深部肌肉注射方式投予。對嬰兒而言，較佳的注射部位為大腿前外側；對年齡較大的兒童，應注射於上臂三角肌。

後一劑最好注射於與前一劑不同的部位。

對血小板減少症或有出血性疾病之患者投予 **Infanrix-IPV** 時，應加小心；因為這些患者在肌肉注射之後可能會發生出血的現象。注射後應按壓(不要揉擦)注射部位至少兩分鐘。

禁忌症

Infanrix-IPV 不應用於已知對此疫苗中任何成分過敏者，或先前於接種白喉/破傷風/百日咳疫苗、或去活性小兒麻痺疫苗之後曾出現過敏現象者。

如果兒童先前曾在接種含有百日咳成分之疫苗後的七天內發生病因不明之腦病變，則應禁用 **Infanrix-IPV**。

警語及注意事項

與其它疫苗一樣，對急性嚴重發燒性疾病患者，應延後接種 **Infanrix-IPV**。但輕度感染則非禁忌症。

在接種疫苗之前，最好先審閱其病歷(特別是有關其先前之疫苗接種與可能發生之不良反應的部份)，並進行臨床診察。

如果曾暫時性地出現下列任一可能與接種含有百日咳成分之疫苗相關的現象，則在決定接種下一劑含有百日咳成分的疫苗時，應小心考量。在某些狀況下，如百日咳的發生率偏高時，由於這些事件並不會導致永久性的後遺症，因此接種疫苗的潛在效益可能會超越其潛在的危險性。根據現有的資料顯示，非細胞性百日咳疫苗的危險效益比要優於全細胞百日咳疫苗的危險效益比。下列這些先前被視為 **DTPw** 之禁忌症的事件，現在則可視為注意事項

- 48 小時內，肛溫 $> 40^{\circ}\text{C}$ ，且非導因於其它可確認之因素；
- 接種疫苗後的 48 小時內，呈現虛脫或休克樣狀態(低壓性-低反應性現象)；
- 接種疫苗後的 48 小時內，持續不停地啼哭 > 3 小時；
- 接種疫苗後的三天內，發生併有或未併有發燒的痙攣現象。

對患有進行性神經疾患(包括嬰兒點頭性痙攣)、未獲控制之癲癇或進行性腦病變的兒童，最好將百日咳疫苗(**Pa** 或 **Pw**)的接種時間延遲到病情獲得矯治或穩定之後。不過，必須先審慎考量個人的風險效益狀況，再個別做出是否施打百日咳疫苗的決定。

發燒性痙攣病史、痙攣家族史、嬰兒猝死症候群(**SIDS**)家族史、及接種 **DTP** 及(或)小兒麻痺疫苗後出現不良反應的家族史並不構成禁忌症。

人類免疫不全病毒(**HIV**)感染並未被認為是禁忌症。

免疫功能受到抑制的患者，在接種疫苗之後，可能無法產生預期的免疫反應。例如正在接受免疫抑制療法的病患。

和所有的注射用疫苗一樣，應隨時準備適當的治療設備與監視，以防接種此疫苗後發生極少見的過敏性反應。

Infanrix-IPV 含有微量的 **neomycin** 與 **polymyxin**，故此疫苗應小心用於已知對這些抗生素過敏的患者。

和所有的白喉、破傷風、及百日咳疫苗一樣，此疫苗應以深部肌肉注射的方式投予。

對血小板減少症或出血性疾病的患者投予 **Infanrix-IPV** 時，應加小心；因為這些患者在肌肉注射之後可能會發生出血的現象。

在任何狀況下都不可以靜脈注射的方式投予 **Infanrix-IPV**。

對極早產的嬰兒(懷孕 ≤ 28 週出生)，以及有呼吸系統發育不成熟之過往病史的嬰兒，在投予基礎免疫接種系列時，應考慮發生呼吸暫停的潛在風險，以及進行 48-72 小時之呼吸監視的必要性。由於接種疫苗對此類嬰兒的效益極高，因此不可停止或延後接種疫苗。

在施打任何疫苗之後(甚至之前)都可能會因對針頭注射產生心理性反應而發生暈厥(昏倒)的現象。因此一定要在適當的場所施打疫苗，以免因昏倒而受傷。

交互作用

常規的小兒疫苗接種原則是同時接種不同的疫苗；但不同的注射用疫苗應使用不同的注射部位。

Infanrix-IPV 可與麻疹、腮腺炎、德國麻疹、水痘、**B** 型肝炎及 **b** 型嗜血桿菌流行性感冒疫苗同時接種。和其它疫苗一樣，對接受免疫抑制療法的患者或是免疫功能缺損患者，可能無法產生足夠的免疫反應。

懷孕與授乳

目前並沒有懷孕或授乳期間使用之足夠的人體研究資料，也沒有足夠的動物生殖研究資料。

對駕駛及機械操作能力的影響

不適用。

不良反應

臨床試驗

下述的安全性資料係以獲自超過 2,200 名以上之受試者的資料為基礎。

曾有報告指出，使用 **DTPa** 及含有 **DTPa** 的混合疫苗時，以 **Infanrix-IPV** 進行追加接種後，出現局部反應與發燒反應的病例也有較進行基礎疫苗接種程序時增加的現象。

接種每劑疫苗後之發生頻率的定義如下：

極常見： $\geq 1/10$

常見： $\geq 1/100$ 至 $< 1/10$

不常見： $\geq 1/1000$ 至 $< 1/100$

罕見： $\geq 1/10000$ 至 $< 1/1000$

極罕見： $< 1/10000$

血液淋巴系統疾患

罕 見：血小板減少症¹

代謝與營養疾患

極常見：食慾喪失

精神疾患

極常見：坐立不安、異常啼哭、易怒

神經系統疾患

極常見：頭痛¹(介於 6-13 歲)、嗜睡

呼吸道、胸腔與縱膈疾患

罕 見：支氣管炎²、咳嗽²

胃腸道疾患

常 見：噁心¹、嘔吐、腹瀉

皮膚與皮下組織疾患

不常見：皮膚炎之過敏反應

罕 見：蕁麻疹、皮疹^{2,3}

全身性疾患與投予部位症狀

極常見：注射部位反應(如疼痛與發紅)、注射部位局部腫脹(≤ 50 毫米)、發燒($\geq 38.0^{\circ}\text{C}$)

常 見：注射部位局部腫脹(>50 毫米)⁴、衰弱、不適¹、注射部位反應(包括硬塊)

不常見：注射肢瀰漫性腫脹，有時並會侵犯鄰近的關節⁴、發燒^{5>39.5^{\circ}\text{C}}

上市後的監視

血液淋巴系統疾患

血小板減少症⁶

免疫系統疾患

過敏反應，包括嚴重過敏反應²與類過敏反應

神經系統疾患

虛脫或休克樣狀態(低壓性-低反應性現象)、痙攣(併有或未併有發燒現象)發生於疫苗接種後 2 至 3 天

呼吸道、胸腔與縱膈疾患

呼吸暫停²【見章節警語及注意事項中關於極早產嬰兒(懷孕 ≤ 28 週出生)發生呼吸暫停現象之說明】

皮膚與皮下組織疾患

搔癢、血管神經性水腫²

全身性疾患與投予部位症狀

整個注射肢腫脹⁴、注射部位起水泡

1. 見於接種追加劑之後
2. 見於含有 DTPa 成分之 GSK 疫苗之後
3. 不常見於接種追加劑之後
4. 和原先接種全細胞百日咳疫苗的兒童相比較，原先接種無細胞性百日咳疫苗的兒童較容易在接種追加劑之後發生腫脹反應。當追加劑接種於 4 至 6 歲時，出現注射部位局部腫脹 (>50 毫米) 及瀰漫性腫脹可能比較常見(極常見與常見)。這些反應在平均 4 天之後便會消退
5. 常見於接種追加劑之後
6. 見於使用白喉(D)與破傷風(T)疫苗後的報告

過量

上市後的監視資料中有使用過量案例。此案例發生時，獲報之不良反應並不明確但相似於一般接種時會發生之不良反應。

藥理學特性

藥效學特性

藥物治療分類：細菌性疫苗與病毒性疫苗的混合疫苗，ATC 代碼為 J07CA02。

對 DT 成分的免疫反應：

完成基礎疫苗接種程序的一個月後，在接種 Infanrix-IPV 的嬰兒中，對破傷風與白喉之抗體含量均 ≥ 0.1 IU/ml 者超過 99%。

接種 Infanrix-IPV 追加劑後的嬰兒中，對這兩種抗原之抗體含量均 ≥ 0.1 IU/ml 者超過 99.5%。

對 Pa 成分的免疫反應：

在完成三劑 Infanrix-IPV 基礎疫苗接種的一個月後，100%的受接種嬰兒對三種百日咳成分(PT、FHA、pertactin)的血清反應均呈陽性，且其對這三個個別百日咳抗原的整體反應率 $\geq 94\%$ 。

絕大多數的受接種者對百日咳抗原均可產生追加劑反應；在先前之疫苗接種過程中產生抗體含量較高的研究中所見的追加劑反應率較低。所有受試者在接種追加劑的一個月後，其血清反應均呈陽性。

對 Pa 成分的保護效果：

由於在接種 **Infanrix-IPV** 後，對百日咳抗原所產生的免疫反應與接種 **Infanrix** 相當，因此，這兩種疫苗的保護效果可視為相當。

其 DTPa 成分對 WHO 所定義之典型百日咳(陣發性咳嗽≥21 天)的臨床預防效果如下所述：

- 在德國所進行的一項預測性盲目家庭聯繫研究(接種時間為第 3、4、5 個月)，對有一個典型百日咳指標病例的家庭進行二度聯繫所收集到的資料顯示，此疫苗的保護效果為 88.7%。
- 由 NIH (National Institute of Health - USA)贊助，於義大利所進行的一項效果研究(接種時間為第 2、4、6 個月)顯示，此疫苗的保護效果為 84%。在針對同一受試群所進行的追蹤研究中發現，此效果確定可一直維持到 4 歲。

對 IPV 成分的免疫反應：

在完成基礎疫苗接種的一個月後，對這三種血清型(type 1、2 及 3)的整體血清陽性反應率均≥99.5%。

接種 **Infanrix-IPV** 追加劑的一個月後，100%的受接種嬰兒對這三種血清型的血清反應均呈陽性。

藥物動力學特性

疫苗並不須要評估其藥物動力學特性。

藥劑學特性

賦形劑

Sodium chloride、Medium 199 (穩定劑)、注射用水。

Potassium chloride、disodium phosphate、monopotassium phosphate、polysorbate 80、glycine、formaldehyde、neomycin sulfate、polymyxin B sulphate 都是製造過程中的殘留物質。

不相容性

Infanrix-IPV 不可與其它疫苗混合於同一針筒中使用。

有效期限

此疫苗之有效日期標示於標籤及外盒上。

貯存注意事項

Infanrix-IPV 疫苗應貯存於+2°C 至+8°C。

Infanrix-IPV 疫苗不可冷凍；如果已經冷凍，則應丟棄不用。

本品應置於兒童不及之處。

容器之性質與內容物

Infanrix-IPV 疫苗係預先充填於針筒中。

預先充填的針筒是以符合歐洲藥典規格的 type I 中性玻璃所製成。

使用、操作及拋棄(如有必要時)之說明

Infanrix-IPV 在使用之前，應檢視是否有異物及/或物理性質方面的變化。如果發現任何這類現象，則應丟棄不用。

由於 **Infanrix-IPV** 懸浮液在貯存期間可能會形成白色沉澱，因此在使用前應充分搖動。

任何未用完的產品或廢棄材料都應依據當地的規定處理。

若需進一步的資料，請聯絡製造商。

並非每一個國家都會上市所有的包裝規格。

Version number: GDS10/IPI06 (04/11/2014)

**Trade marks are owned by or licensed to the GSK group of companies
©2019 GSK group of companies or its licensor**

製造廠(調液、充填及包裝作業):

廠名: GlaxoSmithKline Biologicals

地址: 637 Rue des Aulnois 59230 Saint Amand Les Eaux, France

製造廠(充填及包裝作業)：

廠名：GlaxoSmithKline Biologicals S.A.

地址：Parc de la Noire Epine, Rue Fleming 20, B-1300 Wavre, Belgium

放行廠：GlaxoSmithKline Biologicals S.A.

地址：Rue de l'Institut 89, B-1330 Rixensart, Belgium

委託包裝廠（貼標作業）：

廠名：裕利股份有限公司

地址：桃園市大園區和平里 1 鄉開和路 91 號

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

