補施追安痺威疫苗

Boostrix Polio 衛署菌疫輸字第 000829 號

白喉、破傷風、無細胞性百日咳及強化去活性小兒麻痺混合疫苗

注射用懸浮液。

定性與定量組成

一劑 (0.5 ml) 含有：

白喉類毒素 [1]	2 個國際單位 (IU) (2.5 Lf) 以上
破傷風類毒素 [1]	20 個國際單位 (IU) (5 Lf) 以上
*百日咳球桿菌*抗原	
百日咳類毒素 [1]	8 微克
絲狀血凝素 [1]	8 微克
Pertactin[1]	2.5 微克
去活性小兒麻痺疫苗	
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($Al(OH)_3$) 0.3 毫克 Al^{3+}

及磷酸鋁($AlPO_4$) 0.2 毫克 Al^{3+}

[2] 在 VERO 細胞內製成

Boostrix Polio 為混濁的白色懸浮注射液。存放時，會觀察到白色沈澱物與透明無色的上清液。這是正常現象。

臨床資訊

適應症

Boostrix Polio 適用於三歲（含）以上者的追加疫苗接種，用以預防白喉、破傷風、百日咳及小兒麻痺。*（參見劑量）*

Boostrix Polio 適用於懷孕期間接種，以提供嬰兒早期被動性預防百日咳。*（參見劑量、懷孕及藥動學）*

應遵照衛生福利部疾病管制署建議使用 ***Boostrix Polio***。

劑量與用法

[劑量]

本疫苗的建議施打劑量為單劑 0.5 毫升。

三歲以上可以 ***Boostrix Polio*** 追加接種，但 ***Boostrix Polio*** 的施打應遵循使用減量白喉類毒素、破傷風類毒素、減量非細胞性百日咳、不活化小兒麻痺混合疫苗的法定或當地常規建議。依據台灣衛生福利部傳染病防治諮詢會預防接種組(ACIP)建議：未滿七歲兒童之追加接種以使用未減量的白喉類毒素、破傷風類毒素、非細胞性百日咳及不活化小兒麻痺混合疫苗為優先。

Boostrix Polio 可於第二或第三孕期使用，孕婦接種時程應遵照衛生福利部疾病管制署建議。*(參見適應症、懷孕及藥動學)*

對疫苗接種狀態不明或未完成白喉、破傷風、百日咳及小兒麻痺免疫接種系列中之白喉、破傷風與百日咳疫苗接種的青少年與成人，亦可施打 ***Boostrix Polio***（參見*藥效學*）。根據成人的資料，建議於施打第一劑的一個月後與六個月後分別再施打一劑含有白喉與破傷風抗原成分的疫苗，藉以增強對抗白喉與破傷風的疫苗反應。

目前無足夠臨床試驗可支持 ***Boostrix* (dTpa) *Polio*** 用於基礎接種系列。

對先前曾接種過破傷風類毒素疫苗之基礎接種系列的人，當因受傷而有感染破傷風之可能時，亦可接種 ***Boostrix Polio***。是否同時施打破傷風免疫球蛋白應遵照衛生福利部疾病管制署建議。

應遵照衛生福利部疾病管制署建議的間隔時間(一般為 10 年)，重覆接種白喉、破傷風、百日咳及小兒麻痺疫苗。

本品目前尚未建立使用於未滿 3 歲兒童的安全性與有效性。

[用法]

Boostrix Polio 的投予方式為深部肌肉注射，最好注射在上臂三角肌區域（請參閱*警語及注意事項*）

本藥限由醫師處方使用。

禁忌症

***Boostrix Polio* 不可用於已知對此疫苗之任何成分過敏者（請參閱*定性與定量組成及賦形劑*），或先前曾於接種白喉、破傷風、百日咳或小兒麻痺疫苗之後出現過敏徵兆者。**

如果接種者曾經在接種含有百日咳抗原之疫苗後的七天內，發生不明原因的腦病變，則應禁用 *Boostrix Polio*。不適宜接種本項含百日咳疫苗者，可以改接種白喉破傷風混合疫苗(DT/Td)及不活化小兒麻痺疫苗(IPV)。對先前曾經在接種白喉及（或）破傷風疫苗之後發生神經併發症（癒攣或低張性低反應性狀態，請參閱*警語及注意事項*）的人，不應投予 *Boostrix Polio*。

警語及注意事項

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

和所有的注射用疫苗一樣，應隨時準備適當的醫療措施與監督，以防接種此疫苗後發生極少見的全身性過敏性反應。

和其他疫苗一樣，對發生急性嚴重發燒性疾病的患者，應延後接種 *Boostrix Polio*。但輕度的感染現象並非禁忌症。

曾發生下列狀況者需經專科醫師評估後再接種：

- 先前接種 DTaP 或 DTP 後 48 小時內曾發生不停嚴重哭鬧超過 3 小時、虛脫 (collapsed)或類休克狀態 (shock-like state)、發燒超過 40.5°C (105°F)，或接種後 3 天內曾發生痙攣 (seizure)且無法以其他原因解釋者。
- 先前接種含破傷風疫苗後 6 週內曾發生過 GBS (Guillain-Barré syndrome)者。
- 曾接種含破傷風類毒素疫苗後，發生 Arthus 過敏反應者，如果有必要考慮追加含破傷風類毒素疫苗則應間隔 10 年以上。

由於這些事件並不會造成永久性的後遺症，因此，在某些情況下，如百日咳的發生率偏高時，接種疫苗的潛在效益會超越其潛在風險。根據現有的臨床資料，使用無細胞性百日咳疫苗時發生此類反應的風險要低於全細胞百日咳疫苗。

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。

在任何情況下都不可以靜脈注射方式投予 *Boostrix Polio*。

對併有血小板減少症或出血性疾病的患者投予 *Boostrix Polio* 時應謹慎；因為這類患者在肌肉注射之後可能會發生出血的現象。本疫苗於此類病人可考慮改以皮下注射使用。無論使用肌肉或皮下注射，注射部位應緊壓至少 2 分鐘（不要揉動）。

在使用含有一種以上 *Boostrix Polio* 中之抗原成分的產品進行免疫接種的兒童中，曾有發生虛脫或休克樣狀態（低張性低反應性狀態）及痙攣反應的報告，但極為罕見。

熱性痙攣病史、痙攣家族史、嬰兒猝死症候群 (SIDS) 家族史、及接種 DTP 疫苗後出現不良反應的家族史均不構成禁忌症。

人類免疫不全病毒 (HIV) 感染並非禁忌症。

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

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。備妥適當處置以避免因昏倒所造成的傷害是很重要的。

和其他疫苗一樣，並非所有的預防接種都可以產生保護性的免疫反應。

交互作用

Boostrix Polio 可與下列任何單價疫苗或混合疫苗同時接種：麻疹、腮腺炎、德國麻疹、水痘和人類乳突病毒疫苗（參見*不良反應*）。

與其他去活性疫苗併用或與免疫球蛋白併用時，似乎並不會干擾彼此的免疫反應。

若和其他注射用疫苗或免疫球蛋白一起使用 *Boostrix Polio*，必須在不同部位進行疫苗接種。

和其它疫苗一樣，正在接受免疫抑制療法的患者或是免疫功能缺損的患者，可能無法對此疫苗產生足夠的免疫反應。

懷孕與授乳

[生育力]
目前並無任何人體研究資料。動物研究並未發現本品會對雌性生育力造成任何直接或間接的有害影響（參見臨床前安全性資料）。

[懷孕]
Boostrix Polio 可於第二或第三孕期使用，孕婦接種時程應遵照衛生福利部疾病管制署建議。關於在懷孕期間接種疫苗之婦女所生下之嬰兒中的百日咳預防效果方面的資料，請參見*藥效學*。

對孕婦於第三孕期施打 ***Boostrix*** 的一項隨機分組對照性臨床試驗(341 例懷孕結果)與一項前瞻性觀察研究(793 例懷孕結果)的安全性資料顯示，在懷孕或胎兒/新生兒的健康方面，並無任何與疫苗相關的不良影響。目前並沒有在第一和第二孕期使用 ***Boostrix*** 或 ***Boostrix Polio*** 之前瞻性臨床試驗的安全性資料。

針對於第二或第三孕期暴露於 ***Boostrix*** 或 ***Boostrix Polio*** (dTpa-IPV 疫苗)之孕婦所進行之上市後監視的資料顯示，在懷孕或胎兒/新生兒的健康方面，並無任何與疫苗相關的不良影響。

和其他的去活性疫苗一樣，一般並不認為在任何孕期接種 ***Boostrix Polio*** 會對胎兒造成傷害。

動物研究並未發現本品會對懷孕、胚胎/胎兒發育、生產或出生後發育造成任何直接或間接的有害影響（參見臨床前安全性資料）。

[授乳]
目前尚未評估在授乳期間使用 ***Boostrix Polio*** 的安全性。

目前不清楚 ***Boostrix Polio*** 是否會分泌至人類母乳中。

只有當潛在效益大於潛在危險時，才可在授乳期間使用 ***Boostrix Polio***。

對駕駛及機械操作能力的影響

此疫苗不太可能會對駕駛及操作機械的能力造成影響。

不良反應

[臨床試驗的資料]

表 1 中的安全性特性係以 ***Boostrix Polio*** 臨床研究資料為基礎，其中共有 908 位幼童（4 到 9 歲）及 955 位成人、青少年和兒童（10 歲至 93 歲）接受接種。

兩組在接種疫苗後最常發生的不良事件均為注射部位的局部性反應（疼痛、發紅、腫脹），通報率為所有受試者的 31.3 – 82.3%。這些事件都是在接種疫苗後的第一天內開始發生的。所有的不良反應最後都會消失，且無任何後遺症。

不良反應通報依據下述頻率列出：

極常見　≥1/10

常見　≥1/100 且<1/10

少見　≥1/1,000 且<1/100

罕見　　≥1/10,000 且<1/1,000

極罕見　<1/10,000

表 1：*Boostrix Polio* 之臨床試驗中所通報的不良反應

系統器官分類	*發生頻率*	*不良反應*	
		4 到 9 歲的幼童 (N = 908)	*成人、青少年與年滿 10 歲的兒童 (N = 955)*
感染及寄生蟲感染	少見		口腔疱疹
血液及淋巴系統疾患	少見	淋巴結病變	淋巴結病變
代謝及營養疾患	常見	厭食	
	少見		食慾下降
精神疾患	常見	易怒	
	少見	睡眠疾患、情感淡漠	
神經系統疾患	極常見	嗜睡	頭痛
	常見	頭痛	
	少見		感覺異常、嗜睡、頭暈
呼吸、胸部及縱膈疾患	少見	喉嚨乾渴	氣喘
腸胃道疾患	常見		腸胃道疾患
	少見	腹瀉、嘔吐、腹痛、噁心	
皮膚和皮下組織疾患	少見		搔癢
肌肉骨骼與結締組織疾患	少見		肌痛、關節痛
全身性疾患與注射部位症狀	極常見	注射部位反應（包括疼痛、發紅、腫脹）	注射部位反應（包括疼痛、發紅、腫脹）、疲勞
	常見	發燒≥ 37.5°C （包括> 39°C 的高燒）、接種肢體的延伸性腫脹(有時包含關節連接處)、注射部位反應（例如出血、搔癢及硬結）	發燒≥ 37.5°C、注射部位反應（例如出血、搔癢、硬結及對溫熱感麻痺）
	少見	疲勞	接種肢體的延伸性腫脹(有時包含關節連接

			處)、發燒> 39°C、寒顫、疼痛

與 MMR/V 同時施打 – 3-6 歲的幼童

在 2 項涵蓋 406 位 3-6 歲幼童的臨床試驗中，曾將 *Boostrix Polio* 與 MMR/V 疫苗同時施打。在這些試驗中，上呼吸道感染與皮疹是常見於報告的反應。和表 1 相比較，發燒、易怒、疲勞、食慾喪失及胃腸道疾患(包括腹瀉及嘔吐)的發生率較高（極常見），所有其他不良反應的發生率則相同或較低。

在有 839 位幼童（4 到 9 歲）及 1,931 位成人、青少年和兒童（10 歲以上）接受 *Boostrix*（*Boostrix Polio* 中的 dTpa 成分）接種之臨床試驗期間所通報的其他不良反應列於表 2。

表 2：*Boostrix* 之臨床試驗中所通報的不良反應

系統器官分類	*發生頻率*	*不良反應*	
		4 到 9 歲的幼童 (N = 839)	*成人、青少年與年滿 10 歲的兒童 (N = 1931)*
感染及寄生蟲感染	少見		上呼吸道感染、咽炎
神經系統疾患	少見	注意力障礙	昏厥
眼睛疾患	少見	結膜炎	
呼吸、胸部及縱膈疾患	少見		咳嗽
腸胃道疾患	少見		腹瀉
皮膚和皮下組織疾患	少見		多汗、皮疹
肌肉骨骼與結締組織疾患	少見		關節僵硬、肌肉骨骼僵硬
全身性疾患與注射部位症狀	極常見		不適
	常見		注射部位反應（如注射部位硬塊及注射部位無菌性膿瘍）
	少見	疼痛	類流感症狀

重複施打 Boostrix Polio 或 Boostrix 之後的反應刺激性

在完整施打 4 劑 DTPa 疫苗並於 4-8 歲左右施打一劑 *Boostrix Polio* 的受試者中，於 5 年後施打第二劑 *Boostrix Polio* 之後並無任何反應 (reactogenicity) 增加的現象。

對最近未施打白喉、破傷風、百日咳及小兒麻痺疫苗的 15 歲以上的受試者施打一劑 *Boostrix Polio* 或另一種抗原減量疫苗後，經過 10 年再施打一劑 *Boostrix Polio*，結果並無任何反應增加的現象。

在完整施打 4 劑 DTPw 疫苗並於 10 歲左右施打一劑 *Boostrix* 的受試者中，於 10 年後再施打一劑 *Boostrix* 之後有局部反應增加的現象。

上市後監視的資料

表 3：在 *Boostrix Polio* 之上市後監視期間所通報的不良反應

系統器官分類	*發生頻率*	*不良反應*
血液及淋巴系統疾患	罕見	血管性水腫
免疫系統疾患	極罕見	過敏反應，包括過敏及類過敏性反應。
神經系統疾患	罕見	痙攣（伴隨或未伴隨發燒）
皮膚和皮下組織疾患	罕見	蕁麻疹
全身性疾患及注射部位症狀	罕見	接種肢體的延伸性腫脹、無力

注射含破傷風類毒素疫苗後，曾有非常少的有關中樞或周邊神經系統的不良反應報告，包括上行性麻痺甚或呼吸麻痺(例如格林-巴利症候群(Guillain-Barre syndrome))。

過量

在上市後監視中，曾有藥物過量的報告。 藥物過量的不良事件通報，與正常接種疫苗的通報結果類似。

藥理學特性

藥效學

藥物治療組：併用細菌性與病毒性疫苗，ATC 編碼 J07CA02

免疫反應

在針對兒童、青少年與成人所進行的試驗中，接種 ***Boostrix Polio*** 一個月後曾觀察到下列免疫反應（表 4）。

表 4：兒童、青少年與成人中的免疫反應

抗原	反應	**3** 到 **9** 歲的幼童 N=1195 （接種者比例**%**）	成人、青少年與年滿 **10** 歲的兒童 N=923 （接種者比例**%**）
白喉	≥ 0.1 IU/ml	100%	82.2 – 100%
破傷風	≥ 0.1 IU/ml	99.9 – 100%	99.6 – 100%
百日咳	追加劑反應*		
百日咳類毒素		84.6 – 90.6%	79.8 – 94.0%
絲狀血凝素		90.1 – 98.8%	90.7 – 97.2%
Pertactin		94.2 – 96.6%	90.0 – 96.7%

去活性小兒麻痺 第 1 型 第 2 型 第 3 型	≥8 ED50	 98.8 – 100% 99.2 – 100% 99.4 – 100%	 99.6 – 100% 99.6 – 100% 99.1 – 100%

N=受試者人數

*追加劑反應的定義為：

- 最初為血清陰性的受試者，抗體濃度至少為分界點的 4 倍（接種疫苗後的濃度≥20 El.U/ml）。
- 最初為血清陽性且接種追加劑前之濃度≥5 El.U/ml 但<20 El.U/ml 的受試者：抗體濃度升高至接種追加劑前之濃度的至少 4 倍。
- 最初為血清陽性且接種追加劑前之濃度≥20 El.U/ml 的受試者：抗體濃度升高至接種追加劑前之濃度的至少 2 倍。

一如其它的成人用 Td 疫苗，***Boostrix Polio*** 在兒童及青少年中所誘發的血清保護作用以及白喉抗體與破傷風抗體的含量都要比成人高。

對百日咳的預防效果

Boostrix Polio 中的百日咳抗原乃是小兒無細胞性百日咳混合疫苗 **(Infanrix)** 的主要成分之一，其在完成基礎疫苗接種程序之後的成效已在一項家庭接觸成效研究中獲得證實。接種 ***Boostrix Polio*** 之後，三種百日咳成分所引發的抗體含量都至少和該項家庭接觸成效研究中所見者相當或更高。根據這些比較，***Boostrix Polio*** 應可提供預防百日咳的作用，但此疫苗所產生之保護作用的程度與持續時間尚未獲得確認。

在懷孕期間接種疫苗之母親所生下之嬰兒(3 個月大以下)中的被動性預防百日咳效果

一項隨機、交叉、安慰劑對照試驗顯示，在生產時，於懷孕第 27-36 週接種 ***Boostrix*** 之母親(N=291)所生下嬰兒的臍帶血中，百日咳抗體濃度比安慰劑組(N=292)高。在接種疫苗之母親所生下嬰兒的臍帶血中，對抗百日咳抗原 PT、FHA 與 PRN 之抗體的濃度分別比對照組高出 8.5、16 與 21 倍。一如觀察性有效性研究的結果，這些抗體濃度可提供被動性預防百日咳的效果。

在懷孕期間接種疫苗之母親所生下之嬰幼兒的免疫原性

在針對超過 500 位接種疫苗之母親所生下之嬰兒與幼童所進行的追蹤試驗中，臨床資料並未顯示母親接種 ***Boostrix*** 與嬰兒和幼童對白喉、破傷風、B 型肝炎、去活性小兒麻痺病毒、嗜血桿菌 b 型或肺炎球菌等抗原所產生的反應之間，會發生具臨床關聯性的干擾。雖然在接受基礎接種與追加接種後，曾觀察到對抗某些百日咳抗原之抗體濃度較低的現象，但接種疫苗之母親所生下的嬰幼兒對百日咳抗原產生追加劑反應的比例為 92.1-98.1%。目前的百日咳疾病流行病學資料並未顯示這種免疫干擾具有任何臨床關聯性。

在懷孕期間接種疫苗之婦女所生下之嬰兒中的百日咳預防效果

有三項在英國、西班牙及澳洲進行的觀察性研究曾評估 Boostrix 或 Boostrix Polio 的疫苗有效性(VE)。因為是懷孕疫苗接種計劃的一部份，所以皆於第三孕期施打疫苗，藉以預防 3 個月大以下的嬰兒發生百日咳。

各項研究之設計與結果方面的詳細資料列於表 5。

表 5：於第三孕期接種 Boostrix/Boostrix Polio 之母親所生下的 3 個月大以下之嬰兒中的抗百日咳疫苗有效性

研究地點	疫苗	研究設計	疫苗有效性
英國	Boostrix Polio	追溯性、篩選法	**88% (95% CI: 79, 93)**
西班牙	Boostrix	前瞻性、配對病例對照性	**90.9% (95% CI: 56.6, 98.1)**
澳洲	Boostrix	前瞻性、配對病例對照性	**69% (95% CI: 13, 89)**

CI：信賴區間

如果母親是在生產前 2 週內接種疫苗，嬰兒中的疫苗有效性可能會低於表中的數值。

免疫反應的持續性

下列血清保護率/血清陽性率乃是兒童接種 ***Boostrix Polio*** 5 年後及青少年與成人接種 ***Boostrix Polio*** 10 年後所觀察到的結果（表 5）。

表 5：兒童、青少年與成人中的免疫反應持續性

抗原	血清保護作用/血清陽性反應	兒童（**4-8** 歲）接種疫苗 **5** 年後 （N=344） （接種者比例%）	青少年與成人（**15** 歲以上）接種疫苗 **10** 年後 （N=63） （接種者比例%）
白喉	≥ 0.1 IU/ml	89.4%*	81.0%**
破傷風	≥ 0.1 IU/ml	98.5%	98.4%
百日咳			
百日咳類毒素	≥ 5 EL.U/ml	40.9%	78.7%
絲狀血凝素		99.7%	100%
Pertactin		97.1%	88.7%
去活性小兒麻痺			
第 1 型	≥ 8 ED50	98.8%	100%
第 2 型		99.7%	100%
第 3 型		97.1%	98.3%

*根據體外 Vero 細胞中和分析的結果，有 98.2%之受試者的疾病預防相關抗體濃度≥0.016 IU/ml。
**根據體外 Vero 細胞中和分析的結果，有 92.1%之受試者的疾病預防相關抗體濃度≥0.01 IU/ml。

*重複施打 **Boostrix Polio** 後的免疫反應*

曾針對 4 至 8 歲時曾使用 ***Boostrix Polio*** 進行追加接種的受試者評估於 5 年後再施打一劑 ***Boostrix Polio*** 的免疫生成性。接種疫苗一個月後，有>99%的受試者對百日咳產生血清陽性反應，並對白喉、破傷風及三種小兒麻痺類型產生血清保護作用。

在施打前一劑 ***Boostrix Polio*** 的 10 年後再施打一劑的成人中，有>96.8%的受試者（白喉抗原）及 100%的受試者（破傷風與小兒麻痺抗原）可誘發保護性免疫反應。對百日咳抗原的追加劑反應為 74.2 與 98.4%之間。

無疫苗接種史或疫苗接種史不明之受試者的免疫反應

在先前未曾接種百日咳疫苗且過去 5 年間未接種任何白喉與破傷風疫苗的 11 至 18 歲的青少年中，施打一劑 ***Boostrix***（***Boostrix Polio*** 中的 dTpa 成分）即可誘發對抗百日咳類毒素的抗體反應，且所有受試者都達到預防破傷風與白喉的效果。施打一劑後之血清陽性率依百日咳抗原不同，約在 90%至 98%之間。

在≥40 歲且過去 20 年間未曾接種任何含有白喉或破傷風抗原成分之疫苗的受試者中（包括從未接種疫苗或疫苗接種狀態不明者），在施打一劑 ***Boostrix Polio*** 之後，大於 96.4%的成人對三種百日咳抗原皆產生了血清陽性反應，且分別有 77.7%及 95.7%的人對白喉及破傷風產生血清保護作用。

臨床前安全性資料

生殖毒理學

生育力

根據探討大鼠及兔子之雌性生育力的傳統研究所獲得的 ***Boostrix Polio*** 非臨床資料顯示，動物研究並未發現本品會對雌性生育力造成任何直接或間接的有害影響。

懷孕

根據探討大鼠及兔子之胚胎-胎兒發育及探討大鼠之生產及出生後毒性（到哺乳期結束）的傳統研究所獲得的 ***Boostrix Polio*** 非臨床資料顯示，動物研究並未發現本品會對懷孕、胚胎/胎兒發育、生產或出生後發育造成任何直接或間接的有害影響。

動物毒理學及/或藥理學

根據探討安全性與毒性之傳統研究所獲得的臨床前資料顯示，此疫苗並不會對人體造成任何的特殊傷害。

藥劑學特性

賦形劑

培養基 199（作為安定劑）、氯化鈉、注射用水。

製造過程會出現甲醛、聚山梨酯 80、硫酸新霉素、硫酸多粘菌素 B 等殘餘物質。

有效期限

有效日期標示於標籤及外盒上。

貯存注意事項

請保存於冰箱中(2˚C 至 8˚C)。

切勿冷凍，本疫苗如果已經冷凍，則應丟棄不用。

避免光線照射。

詳細貯存條件標示於外盒上。

容器之性質與內容物

注射用懸浮液，盛裝於附有橡膠瓶塞的預先充填針筒（第一型玻璃）（0.5 毫升）中。

並非每一個國家都上市所有的產品規格。

不相容性

Boostrix Polio 不可和其它疫苗混合於同一針筒中使用。

使用及操作說明

使用前應將此疫苗在室溫下充分振搖，以形成均勻的白色混濁懸浮液。施打此疫苗之前，應檢視是否有任何微粒異物及（或）物理性質方面的變化。如果發現任何這類現象，則不應使用該疫苗。

自冷藏冰箱中取出之後，此疫苗在+21˚C 的溫度下可維持穩定 8 小時。

任何未使用的產品或廢棄物，均應依照當地規範棄置。

Version number: GDS12/IPI11(29/09/2020)

Trade marks are owned by or licensed to the GSK group of companies

©2021 GSK group of companies or its licensor

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

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

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 鄰開和路 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 66 號 24 樓