“巴斯德”三合一補追疫苗

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

衛署菌疫輸字第 000840 號
本藥須由醫師處方使用

簡介

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] 是一種破傷風及白喉類毒素分別吸附於磷酸鋁的無菌、均勻、白色混濁懸浮液，同時混合非細胞型百日咳疫苗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）。

組成

每劑（0.5 毫升）含：

主成分

破傷風類毒素(tetanus toxoid)	5 Lf
白喉類毒素(diphtheria toxoid)	2 Lf
非細胞型百日咳(component pertussis)	
百日咳類毒素(pertussis toxoid; PT)	2.5 微克
絲狀血凝素(filamentous haemagglutinin; FHA)	5 微克
外膜蛋白(pertactin; PRN)	3 微克
纖毛凝集原 2+3 (fimbrial agglutinogens 2+3; FIM)	5 微克

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）

製造過程殘留物

甲醛(formaldehyde)及戊二醛(glutaraldehyde)有微量存在。

劑型

肌肉注射、注射用懸浮液

ADACEL®為裝於玻璃小瓶的無菌、均勻、白色混濁懸浮液。

適應症及臨床用途

ADACEL®適用於 4 歲以上之追加疫苗接種，以預防白喉、破傷風、百日咳。

懷孕期間的母體接種可提供嬰兒早期的百日咳被動保護作用（參閱用法用量、警語及注意事項、作用及臨床藥理學）。

ADACEL®應依照官方建議使用。

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。感染人類免疫缺陷病毒(Human Immunodeficiency Virus, HIV)者，不論其是否出現症狀，都應遵照標準程序注射疫苗以預防破傷風、白喉及百日咳感染。

ADACEL® 不可用於治療百日咳桿菌(*B. pertussis*)、白喉棒狀桿菌(*C. diphtheriae*)或破傷風梭菌(*C. tetani*)所引起的感染。

兒童
未滿 4 歲兒童不可接種 ADACEL®。

預防破傷風的傷口處理
病人不論有沒有給予被動性免疫的破傷風免疫球蛋白，其是否應主動接種含有破傷風類毒素之疫苗（例如，破傷風、白喉吸附性疫苗(Td)或 ADACEL®），必須視傷口的狀況及病人的接種記錄而定（參閱用法用量）。

禁忌

過敏
已知對 ADACEL® 的任何成分有全身性過敏反應者，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（參閱劑型、組成及包裝），禁止接種 ADACEL®。若不確定是疫苗中的那種成分引起過敏，則任何成分都不應注射。若仍考慮給予這類病人接種疫苗，應請過敏專科醫師進行評估。

神經系統不良反應
施打前一劑含有百日咳的疫苗後，若在 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，則任何含有百日咳之疫苗應禁止使用，包括 ADACEL®在內。

警語及注意事項

一般情況

接種 ADACEL®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、檢視接種者最近施打疫苗或類似之疫苗所出現之類似過敏反應的記錄，詢問之前的疫苗接種記錄及接種疫苗是否有任何禁忌存在，並遵照當地法規的要求，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症狀與徵兆是非常重要的（參閱禁忌及不良反應）。

施打破傷風類毒素後引起不良反應的頻率與嚴重度與先前注射破傷風類毒素之次數及殘存的抗毒素濃度高低有關。

ADACEL®和其他的疫苗一樣，可能無法提供接種者 100%的保護力。

注射途徑之注意事項：ADACEL®不可使用靜脈注射：針頭應小心不可插入血管。

不可使用皮內注射或皮下注射的方式接種之。

ADACEL®不可接種於臀部。

疫苗（包括 ADACEL®）注射後或甚至注射前，有可能發生昏厥（暈倒）。應先制定程序以防止跌倒受傷及處理昏厥反應。

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，若該疾病只有低程度的發燒，則通常不會延後疫苗接種。

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）或接受抗凝血劑治療的病人，有可能因任何肌肉注射而引起注射部位的血腫，因此除非接種的潛在好處大於其風險，否則這類病人不應給予 ADACEL®肌肉注射。若這類病人決定接受肌肉注射以施打任何藥物時，應特別小心，以避免注射後形成血腫的風險。

免疫方面

對疫苗成分過敏者，應先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®後也有可能出現過敏反應。

如同所有的其他產品一樣，醫護人員應隨時備有鹽酸腎上腺素溶液(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。健康醫療人員對於目前在院外發生立即型過敏反應的初步處理建議方式必須要很熟練，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，應考慮先完成所有免疫抑制治療後，再給予疫苗接種。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），即使其免疫反應有限，仍建議給予疫苗接種。

神經學方面

患有進行性痙攣症或神經系統疾病者，宜於醫師判斷病情已經穩定後才注射疫苗。

若先前接種含有破傷風類毒素之疫苗後的 6 週內曾出現過 Guillain-Barré 症候群(GBS)，則在決定接種 ADACEL®或任何其他含有破傷風類毒素之疫苗前，應先考量其潛在的好處及可能的風險。

有些個案在施打含有破傷風及/或白喉類毒素的疫苗後，曾被報告出現中樞神經系統之脫髓鞘疾病(demyelinating diseases)、末梢單神經病變(peripheral mononeuropathies)及顱部單神經病變(cranial mononeuropathies)，但是美國醫藥協會(IOM)認為並無適當的證據可支持或否定這些疾病狀況與疫苗之間的因果關係。

懷孕婦女

根據 4 項隨機對照試驗（310 例懷孕結果）、2 項前瞻性觀察試驗（2670 例懷孕結果）、4 項回溯性觀察試驗（81,701 例懷孕結果）及第 2 或第 3 孕期婦女接種 ADACEL®或 ADACEL POLIO（Tdap-IPV；內含 ADACEL®中的 Tdap 成分）的被動監視安全性數據顯示，懷孕期間或胎兒/新生兒的健康並未出現疫苗相關不良反應。如同其他去活化疫苗，ADACEL®在任何孕期接種皆預期不會對胎兒造成傷害。懷孕期間接種 ADACEL®應評估其利益和風險。

動物試驗顯示，接種 ADACEL®不會對懷孕、胚胎/胎兒發育、分娩或產後發育造成直接或間接的不良影響。

根據有限的臨床數據顯示，母體在懷孕期間接種 ADACEL®會干擾出生後嬰兒對其他抗原（例如，白喉、破傷風、小兒痲痺、肺炎鏈球菌、腦膜炎雙球菌）的免疫反應。然而，大多數個案的抗體濃度都維持在具有保護效果的閾值之上。這項觀察的臨床相關性尚不清楚。

授乳婦女

授乳期間接種 ADACEL®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®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彼此條件差異極大，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，而且可能也無法反應出現實狀況之發生率。但是臨床試驗不良反應的資訊，可做為辨識所出現的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®的安全性已在 6 個臨床試驗，共 5,818 名（298 名≥4 歲的兒童，1,508 名青少年，2,842 名<65 歲及 1,170 名≥65 歲的成人）接種 ADACEL®單一劑量的受試者身上進行過評估。

注射部位最常見的反應為注射部位疼痛。注射部位的反應大多在接種後 3 天內發生，且其持續時間平均少於 3 天。兒童最常見的全身性反應為疲倦，青少年及成人（18-64 歲）則為頭痛。年齡≥65 歲的成人最常見的全身性反應為肌痛。接種疫苗後發燒的比例低於 10%。這些反應通常是暫時的，且其程度為輕度至中度。此外，青少年及成人接種 ADACEL®後，在注射部位及全身出現不良反應的發生率與追加接種破傷風及白喉混合疫苗的發生率相當。兒童接種 ADACEL®後，在注射部位出現不良反應及發燒的比例明顯低於 4-6 歲兒童追加接種 QUADRACEL®（白喉、破傷風、非細胞型百日咳及不活化小兒麻痺混合疫苗(DTaP-IPV)）後之發生率。除了發燒之外，兩種疫苗出現全身性反應的比例相當。表 1 所示為兩個臨床試驗所報告之注射部位及全身性不良反應的發生率。

Td506 試驗期間，兩件被認為與疫苗有關的嚴重不良事件報告：其一為嚴重偏頭痛伴隨單側臉部麻痺，另一個則被診斷為有頸部及左手臂的神經壓迫。這兩種情況或為自動消失或在治療後消失。

表 1：臨床試驗中，兒童、青少年及成人接種 ADACEL®單一劑量後 0-14 天內，出現的不良反應發生率(%)

不良反應	兒童 4-6歲 （298名）	青少年 11-17歲 （1,184名）	成人 18-64歲 （1,752名）	成人 ≥ 65歲 （1,153名）
注射部位反應				
疼痛	39.6	77.8	65.7	43.0
腫脹	24.2	20.9	21.0	18.1
皮膚發紅	34.6	20.8	24.7	24.3
全身性反應				
發燒（≥38℃）	8.7	5.0	1.4	0.5
頭痛	16.4	43.7	33.9	18.2

噁心	9.4	13.3	9.2	N.S.*
腹瀉	14.4	10.3	10.3	N.S.*
嘔吐	8.1	4.6	3.0	N.S.*
厭食	21.5	N.S*	N.S*	N.S.*
皮疹	8.4	2.7	2.0	N.S.*
身體疼痛或肌肉無力†/肌痛‡	6.4	30.4	21.9	28.4
關節酸痛或腫脹	4.0	11.3	9.1	N.S.*
疲倦§/全身無力**	31.5	30.2	24.3	17.2
寒顫	7.1	15.1	8.1	N.S.*
腋下淋巴結腫脹	5.4	6.6	6.5	N.S.*

*N.S：無資料

† 身體疼痛或肌肉無力乃針對試驗中的兒童、青少年及 18-64 歲的成人。

‡ 肌痛則是針對試驗中年齡≥65 歲的成人。

§ 疲倦乃針對試驗中的兒童、青少年及 18-64 歲的成人。

** 全身無力則是針對試驗中年齡≥65 歲的成人。

表 2：青少年及成人在 5 年後及 10 年後追加接種 ADACEL®的不良反應發生率(%)

不良反應	ADACEL®追加接種	
	5 年後*	10 年後†
	青少年及成人 16- 69 歲 (544 名)	成人 20 – 72 歲 (361 名)
注射部位反應		
疼痛	87.6	87.8
紅斑/發紅	28.6	23.1
腫脹	25.6	20.5
全身性反應		
發燒	6.5	4.2
頭痛	53.2	40.6
肌痛	61.0	60.1
全身無力	38.2	29.4

* 接種後 0-14 天出現的不良反應。

† 接種後 0-7 天出現的不良反應。

上市後經驗之數據

下列為 ADACEL®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。這些事件是否列入仿單則是根據下列一項或多項因素來決定：1）事件的嚴重度，2）被報告的頻率，3）與 ADACEL®之間的因果關連強度。

免疫系統疾患

過敏（立即型過敏）反應（血管水腫、水腫、皮疹、低血壓）

神經系統疾患

感覺異常、感覺遲鈍、Guillain-Barré 症候群、臂神經炎、臉部麻痺、痙攣、昏厥、脊髓炎

心臟疾患

心肌炎

皮膚及皮下組織疾患

搔癢、蕁麻疹

肌肉骨骼及結締組織疾患

肌炎、肌肉痙攣

全身性不適及注射部位的狀況

青少年及成人接種 ADACEL®後，在注射部位曾出現大範圍的不良反應（>50 毫米）及在四肢出現從注射部位擴及 1-2 關節範圍的腫脹。這些反應通常在疫苗接種後的 24-72 小時內發生，注射部位可能有皮膚發紅、發熱、觸痛或疼痛的情況，但這些症狀多會在 3-5 天內自動消失。其風險則與先前注射含有非細胞型百日咳疫苗的次數有關。

注射部位出現瘀青、無菌性膿瘍。

藥物交互作用

疫苗與藥物之間的交互作用

免疫抑制性治療可能會干擾疫苗預期產生的免疫反應（參閱警語及注意事項）。

同時接種其他疫苗

ADACEL®可能可以和三價非活性流感疫苗同時注射，11-12 歲的青少年可同時接種 ADACEL®及 B 型肝炎疫苗。

ADACEL®與三價非活性流感疫苗同時接種已在一項臨床試驗中，針對 696 名 19-64 歲的成人進行過評估。成人同時接種這兩種疫苗的安全性及產生的免疫力和這兩種疫苗相隔一個月分別接種的效果相當。

ADACEL®與 B 型肝炎疫苗同時接種已在一項臨床試驗中，針對 269 名 11-12 歲的青少年進行過評估。青少年同時接種這兩種疫苗的安全性及產生的免疫力和這兩種疫苗相隔一個月分別

接種的效果相當。無論 ADACEL®與 B 型肝炎疫苗這兩種疫苗同時或分開接種，疫苗中任何抗原的免疫反應都沒有受到干擾。
疫苗同時接種時，應使用不同的注射器在不同的注射部位進行施打，最好在不同側的四肢分別接種。ADACEL®不可和其他注射液在注射器中進行混合。

用法用量

建議劑量

接種 ADACEL®應遵照當地法規的建議。
ADACEL®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。
第 2 或第 3 孕期的懷孕婦女接種 ADACEL®對嬰兒可提供對抗百日咳的被動保護作用（參閱適應症及臨床用途、警語及注意事項、作用及臨床藥理學）。
接種 ADACEL®以處理可能感染破傷風之傷口，應遵照當地法規的建議。
表 3 所示為臺灣衛生福利部疾病管制署之建議指引對於預防破傷風所提出的傷口常規處理準則。

表 3：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。

應確實了解病人是否已完成基礎預防接種。若病人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。若傷口有可能感染破傷風（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、子彈射傷、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。

使用方式
使用前應檢查是否有異物及/或變色的情況（參閱簡介）。若有該情況發生，則該產品不得使用。
玻璃小瓶應充分搖晃直到形成均勻、混濁的懸浮液為止。抽取劑量前，應先使用適當的殺菌劑清潔小瓶的瓶塞。請勿移除瓶塞或金屬封條。應使用無菌技術操作。每位接種者應使用不同的無菌針頭及注射器，或無菌的丟棄式配件以避免疾病的傳播。針頭不可再次套上針蓋，應遵照生物廢棄物處理準則來丟棄（參閱警語及注意事項）。
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。

作用及臨床藥理學

破傷風：破傷風是一種由破傷風梭菌(C. *tetani*.)產生之極強神經毒素所引發的急性且經常致死的疾病。該毒素會造成神經肌肉障礙，並造成骨骼肌的僵直與痙攣。為了保護避免破傷風梭菌之傷害，因此發展出中和破傷風毒素的抗體。血清中的破傷風抗毒素至少要達到 0.01 IU/mL（以中和試驗測量）才具有最低的保護效果。ADACEL®的臨床試驗中，以酵素結合免疫吸附分析法(ELISA) 測得的破傷風抗毒素濃度則至少要達到 0.1 IU/mL 才會被視為對破傷風具有保護效果。若為 1.0 IU/mL 濃度，則具有長期的保護效果。
白喉：白喉棒狀桿菌(*C. diphtheriae*)所產生的白喉毒素會造成嚴重或致命性的上呼吸道黏膜發炎，且毒素會誘發對心肌及神經系統的傷害。為了保護避免白喉棒狀桿菌之傷害，因此發展出中和白喉毒素的抗體。血清中的白喉抗毒素若要達到某種程度的保護力，其最低濃度為 0.01 IU/mL。抗毒素的濃度一般至少要達到 0.1 IU/mL 才會被視為具有保護效果。濃度達 1.0 IU/mL 則具有長期保護效果。

百日咳：百日咳是一種由百日咳桿菌所引起的呼吸疾病。這種革蘭氏陰性球桿菌會產生多種具生物活性的物質，但這些物質在百日咳中是扮演致病性或影響免疫力的角色則還沒有清楚的定義。避免百日咳感染的保護機轉仍不十分清楚。然而，根據一項瑞典的臨床研究（瑞典 I 療效試驗）顯示，與 ADACEL®內含相同成分的百日咳成分（例如，PT、FHA、PRN 及 FIM）已證實能保護嬰兒免於百日咳感染，其保護效力達 85.2%，此乃依據世界衛生組織(WHO)的個案定義（經由培養或血清學確認，或經由流行病學的連結確認，其陣發性咳嗽已持續 ≥21 天者）。在同一項研究中，對輕症的保護效力為 77.9%。這項療效試驗中亦包含了家庭接觸研究，其研究結果證實，臨床保護力與未暴露前的血清抗體（對抗 PT、PRN 及 FIM 的抗體）具有顯著的關連性。

避免百日咳感染的特定百日咳疫苗成分之最低血清抗體濃度尚未確定。然而，有一些研究已證實，血清抗體反應與百日咳疫苗成分及臨床上的保護作用有關。在 ADACEL®臨床試驗中，兒童、青少年及年齡<65 歲的成人於接種疫苗後，所有的百日咳抗體幾何平均濃度(GMCs)皆高於瑞典 I 療效試驗中接種 TRIPACEL®後的百日咳抗體幾何平均濃度。較年長（≥65 歲）的成人於接種 ADACEL®單次劑量後，有些百日咳抗體的幾何平均濃度比嬰兒接受 TRIPACEL® 3 或 4 劑後的濃度要低。然而，接種後的抗百日咳抗體濃度比接種前要高出約 4.4~15.1 倍，由此可見，百日咳的保護力獲得一定程度的改善。

療效持續時間

長期追蹤青少年及成人在接種單劑 ADACEL®後的血清抗體濃度，結果顯示，分別有 99.2%及 92.6%的受試者在接種 10 年後仍能達到破傷風抗毒素(≥0.01 EU/mL)及白喉抗毒素(≥0.01 IU/mL)的保護濃度。雖然對抗百日咳的保護濃度尚無清楚定義，但百日咳抗體的濃度在接種 5 年後仍高出接種前濃度 2-9 倍。然而，接種 10 年後的百日咳抗體濃度則降至接種前濃度。破傷風及白喉類毒素疫苗建議每 10 年追加注射一次。根據 ADACEL®的血清學追蹤及追加注射數據顯示，成人每 10 年可追加注射一劑 ADACEL®以取代破傷風及白喉類毒素疫苗。

新生兒及嬰兒對抗百日咳的被動保護作用

根據懷孕婦女在第 2 或第 3 孕期接種 ADACEL®及 ADACEL POLIO 的多項試驗結果顯示：

- 懷孕婦女與未懷孕婦女的百日咳抗體反應大致相當。
- 來自母體對抗百日咳抗原的抗體在嬰兒出生後會持續 2 至 4 個月，且可能與嬰兒對百日咳主動接種的免疫反應減弱(blunting)有關（參閱警語及注意事項）。
- 嬰兒出生後 3 個月內來自母體對抗百日咳的免疫效果估計可達到>90%。（見表 4）

表 4：三項回溯性研究中，母體於懷孕期間接種 ADACEL®或 ADACEL POLIO 疫苗，其嬰兒在出生後對抗百日咳的疫苗保護力(VE)如下。

地區	疫苗	VE (95%CI)	VE估計方法	嬰兒追蹤期間
英國[1]	ADACEL POLIO	93% (81, 97)	未配對病例對照	2個月
美國[2]	ADACEL®*	91.4% (19.5, 99.1)	世代迴歸模型	2個月
英國[3]	ADACEL POLIO	93% (89, 95)	篩選（病例-覆蓋）	3個月

*研究中使用 ADACEL®者約 80%
[1] 58 名病例及 55 名對照
[2] 148,981 名新生兒
[3] 72,781 出生(活產)數

儲存和安定性

儲存於 2-8°C 之間。**不可冷凍。** 冷凍後的產品必須丟棄。請勿使用超過有效期限的產品。

包裝

ADACEL®單一劑量 0.5 毫升，玻璃小瓶裝。
玻璃小瓶為第 1 類玻璃所製造。ADACEL®容器密封物不含膠乳(latex)（天然橡膠）。
ADACEL®的市售包裝如下：
單次劑量，1 小瓶裝。
單次劑量，5 小瓶裝。

製造廠
Sanofi Pasteur Limited
1755 Steeles Avenue West, Toronto, Ontario, Canada, M2R 3T4

委託包裝廠（貼標）
裕利股份有限公司
桃園市大園區和平里 1 鄰開和路 91 號

藥商
賽諾菲股份有限公司
台北市信義區松仁路 3 號 7 樓

Reference: R3-0812 Standard Export+EU SmPC 2019Feb (Pregnancy Use)