

行政院衛生署 公告

受文者：行政院衛生署食品藥物管理局(藥品及新興生技藥品組
第1科)

發文日期：中華民國101年8月29日

發文字號：署授食字第1011402955號

附件：



主旨：公告季節性流感疫苗不良事件通報案評估結果，及仿單應加刊相關事宜。

依據：藥事法第四十八條及第七十五條。

公告事項：

- 一、100-101年度季節性流感疫苗接種計畫自100年10月1日至101年3月31日止，全國共施打約2,580,601劑，接獲疫苗不良事件通報163件，平均每十萬劑注射通報數為6.32件。
- 二、本署食品藥物管理局經彙整前述疫苗不良事件通報資料，進行整體性評估，經綜合評估後，無新發現具臨床意義之疫苗安全疑慮訊號，惟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)之嚴重不良事件無法排除與疫苗接種無關聯，故季節性流感疫苗仿單之「上市後經驗」處，應加註「史蒂文生氏強生症候群(Stevens-

Johnson syndrome) / 毒性表皮壞死溶解症 (toxic epidermal necrolysis)」等內容。

三、已持有季節性流感疫苗之藥品許可證者，應於101年9月30日前，向本署食品藥物管理局提出仿單變更之申請。

副本：國光生物科技股份有限公司、台灣諾華股份有限公司、賽諾菲安萬特股份有限公司、臺灣區製藥工業同業公會、中華民國西藥代理商業同業公會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國藥師公會全國聯合會、中華民國醫師公會全國聯合會、中華民國製藥發展協會、中華民國生物產業發展協會、中華民國開發性製藥研究協會、台北市西藥代理商業同業公會、中華民國全國商業總會、中華民國藥劑生公會全國聯合會、台灣醫院協會、台灣社區醫院協會、中華民國基層醫療協會、臺灣醫學會、台灣家庭醫學會、臺灣外科醫學會、中華民國血液病學會、臺灣內科醫學會、財團法人藥害救濟基金會、全國藥物不良反應通報中心、行政院衛生署中央健康保險局、行政院衛生署疾病管制局、行政院衛生署食品藥物管理局(風險管理組)、行政院衛生署食品藥物管理局(藥品及新興生技藥品組第1科)、行政院衛生署食品藥物管理局(藥品及新興生技藥品組第2科)、行政院衛生署食品藥物管理局(藥品及新興生技藥品組第3科)



署長 邱文達

本案依分層負責規定授權局長決行