

# 伏流感疫苗

Fluarix

衛署菌疫輸字 000523 號

## 品名

Fluarix

Fluarix Junior

## 定性與定量組成

Fluarix 為一去活性之流感疫苗（裂解型病毒粒子），包含之抗原（於含胚胎之卵細胞製備而得）相當於下列類型及亞型：

A/California/7/2009 (H1N1)-like strain [A/California/7/2009 (NYMC X-181)之變種];

A/Perth/16/2009 (H3N2)-like strain [A/Victoria/210/2009 (NYMC X-187)之變種];

B/Brisbane/60/2008

此疫苗依從世界衛生組織(WHO)為 2010 - 2011 年(北半球)流感季節所建議之病毒株。每 0.5 毫升劑量之疫苗(Fluarix)內含各種建議病毒株之凝血素(haemagglutinin)各 15 $\mu$ g。每 0.25 毫升劑量之疫苗(Fluarix Junior)內含各種建議病毒株之凝血素(haemagglutinin)各 7.5 $\mu$ g。

Fluarix 符合 WHO 對生物製劑與流感疫苗之要求，以及歐洲藥典(European Pharmacopoeia)對流感疫苗之要求。

## 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 預防流感

說明：Fluarix 適用於預防成人及 6 個月大以上之兒童感染流感。

Fluarix 特別建議用於下列人士：

- 60 歲以上者。
- 患有心血管系統疾病、代謝疾病(糖尿病)、纖維性囊腫、慢性呼吸疾病及慢性腎功能不全之患者。
- 先天性或後天性免疫功能不全之患者。

因工作性質以致感染危險性增加者也建議接種疫苗，例如醫護工作人員。此外，預防勞動人口罹患此疾病還可產生顯著的經濟效益。

## 劑量與用法

[劑量]

成人及 3 歲以上之兒童：一劑 0.5 毫升之 Fluarix。

6 至 36 個月大之兒童：一劑 0.25 毫升之 Fluarix。

對先前未曾接種過此疫苗的兒童，應於間隔至少 4 週後再接種一劑。

Fluarix 應在流感季節開始前即接種，或視流行狀況之需要來接種。每年均應重複接種與年齡相符且內含最新抗原組成的疫苗。

### [用法]

Fluarix 可以肌肉注射或皮下注射方式投予。

對血小板減少症或出血性疾病之患者，應以皮下注射方式投予 Fluarix，因為這類患者若以肌肉注射方式投予，可能會發生出血的現象。

在任何情況下均不可以靜脈注射方式投予 Fluarix。

### 禁忌症

Fluarix 不適用於已知對主成分、任一賦形劑、蛋、雞肉蛋白、甲醛、gentamicin sulphate 或 sodium deoxycholate 過敏者。

### 特殊警告及特別注意事項

與其它疫苗一樣，急性嚴重發燒疾病之患者應延後接種 Fluarix。但輕度疾病，不論有無發燒，皆非接種 Fluarix 之使用禁忌。

Fluarix 只能預防流感病毒所引起的疾病。

本疫苗無法預防其它會導致流感類似症狀之病原體所引起的感染症。

與所有的注射用疫苗一樣，應隨時準備適當的醫療措施及仔細的觀察，以防接種此疫苗後出現極少見之過敏性反應。

### 藥物交互作用及其它形式的交互作用

併用免疫抑制療法或免疫功能原就缺損者會影響免疫接種的效果。

Fluarix 可與其它疫苗同時接種，但應選擇不同的注射部位。

接種流感疫苗之後，使用 ELISA 方法檢測 HIV1、C 型肝炎和 HTLV1 之抗體時，曾見偽陽性結果，特別是檢測 HTLV1 抗體時。西方點墨技術可證明該檢驗結果失真。暫時的偽陽性反應可能是疫苗所引起的 IgM 反應。

### 懷孕與哺乳

懷孕：懷孕用藥等級為 C。尚未針對 FLUARIX 進行動物生殖研究。目前不知懷孕婦女使用 FLUARIX 是否會對胎兒造成傷害或 FLUARIX 是否會影響生育能力。只有在明確必要時才可於懷孕期間使用 Fluarix。美國預防接種諮詢委員會<sup>1</sup>建議懷孕婦女使用流感病毒疫苗。<sup>2</sup>

哺乳：目前不知 FLUARIX 是否會被分泌到乳汁中。因為許多藥物會被分泌到人類乳汁

<sup>1</sup> 美國預防接種諮詢委員會: Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP)

<sup>2</sup> Centers for Disease Control and Prevention. Prevention and control of influenza: Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP). *MMWR* 2004;53(RR-6):1-44.

中，因此當哺乳婦女使用 FLUARIX 時應格外小心。美國預防接種諮詢委員會建議哺乳婦女使用流感病毒疫苗。<sup>2</sup>

### 對駕駛及操作機械能力之影響

此疫苗不太可能會對駕駛及操作機械的能力產生影響。

### 不良反應

#### 臨床研究

在對照性臨床研究中，已有超過 22,000 位 18 到 60 歲以上的受試者與超過 2,000 位 6 個月到 18 歲的受試者，接受 FLUARIX 的接種，向所有受試者收集在接種此疫苗後七天內所發生的徵候與症狀。並要求這些疫苗接種者在接種後 30 天內回報其所發生的任何臨床反應。

不良反應發生頻率的表示方式為：

極常見(≥1/10)

常見(≥1/100 至<1/10)

不常見(≥1/1,000 至<1/100)

罕見(≥1/10,000 至<1/1,000)

極常見: 注射部位疼痛、食慾減低<sup>1</sup>、易怒<sup>1</sup>、睏倦<sup>1</sup>、頭痛、疲勞、肌痛

常見: 紅腫<sup>2</sup>、腫脹<sup>2</sup>與注射部位有硬塊、出汗、顫抖、關節痛

不常見: 頭暈、發燒<sup>3</sup>

<sup>1</sup> 此類通報症狀為 6 個月到 5 歲的受試者

<sup>2</sup> 極常見於 6 個月到 18 歲的受試者

<sup>3</sup> 常見於 6 個月到 18 歲的受試者

### 上市後安全性資料

罕見: 暫時的淋巴結病症、過敏反應(包括嚴重過敏反應)、神經炎、急性瀰漫性腦脊髓腦炎(acute disseminated encephalomyelitis)、嘔吐、蕁麻疹、搔癢、紅斑、潮紅、血管性水腫、類流感症狀、抑鬱

### 過量使用

不適用於此疫苗

### 藥理學特性

#### 藥效學特性

Fluarix 可誘發對抗凝血素(haemagglutinins)之體液免疫抗體。這些抗體可中和流感病毒。一般認為，在血清中之凝血素抑制力價等於或大於 1:40 即可產生保護效果。

通常在 2 至 3 週內即可獲得血清保護。接種疫苗後對與疫苗同型或密切相關之病毒株之免疫期將會有所不同，但通常為 6 至 12 個月。

Fluarix 可對目前的流感季節提供保護作用。

曾評估過 2009-2010 年之流感疫苗的血清轉換率；此疫苗含有 A/Brisbane/59/2007 (H1N1)-like strain [A/Brisbane/59/2007 (IVR-148)之變種], A/Brisbane/10/2007 (H3N2)-like strain [A/Uruguay/716/2007 (NYMC X-175C)之變種], B/Brisbane/60/2008-like strain [B/Brisbane/60/2008 之變種]

接種此疫苗後的保護率遠超過歐洲藥典對流感疫苗的要求(對18-60歲之成人應>70%，對60歲以上之成人應>60%)。

### 2010-2011 年之流感疫苗的免疫生成性

臨床試驗包含兩組受試者為 18-60 歲成人和 60 歲以上成人，免疫生成性的結論如下表。

表 免疫生成性 [2010 - 2011 年 (北半球)]

	血清保護率	血清轉換率	血清轉換要素
18-60 歲			
歐洲標準 病毒株	>70%	>40%	>2.5
A/California (H1N1)	98.2 [90.3-100]	90.9 [80.0-97.0]	30.8 [21.8-43.5]
A/Victoria (H3N2)	87.3 [75.5-94.7]	63.6 [49.6-76.2]	5.9 [4.5-7.8]
B/Brisbane	100 [93.5-100]	60.0 [45.9-73.0]	7.5 [5.1-11.0]
60 歲以上			
歐洲標準 病毒株	>60%	>30%	>2.0
A/California (H1N1)	77.4 [63.8-87.7]	66.0 [51.7-78.5]	10.3 [7.0-15.2]
A/Victoria (H3N2)	84.9 [72.4-93.3]	67.9 [53.7-80.1]	7.2 [5.1-10.1]
B/Brisbane	88.7 [77.0-95.7]	34.0 [21.5-48.3]	3.1 [2.2-4.4]

### 藥物動力學特性

疫苗並不須評估其藥物動力學特性。

### 臨床應用前的安全數據

已經完成適當的安全性試驗。

### 藥劑學特性

#### 賦形劑

Sodium chloride, disodium phosphate dodecahydrate, potassium dihydrogen phosphate, potassium chloride, magnesium chloride hexahydrate, RRR- $\alpha$  -tocopheryl hydrogen

succinate, polysorbate 80, octoxinol 10 及注射用水。

### **不相容性**

Fluarix 不應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**

Fluarix 必須貯存於+2°C 至+8°C 之間（置於冰箱內）。

請勿冷凍。

Fluarix 必須貯存於原廠包裝內以達避光之目的。

### **容器之種類與內容物**

Fluarix 為無色至淡乳白色，其盛裝容器為預先充填型針筒。

針筒都是以符合歐洲藥典之要求的 type I 中性玻璃所製成。

### **使用、操作及處理須知**

疫苗在使用前應檢視是否有異物及(或)物理性變化。在使用此疫苗之前，應充分搖動以形成無色至淡乳白色液體，若非如此，則應丟棄不用。

### **Fluarix 0.25 ml 劑量之用法**

在沒有 0.25ml 劑量(Fluarix Junior)預先充填型針筒的情況下，可以 0.5 ml 預先充填型針筒投予 0.25 ml 劑量之 Fluarix，建議在注射之前先將不用之 0.25 ml 由注射筒中移除。

#### 具 0.25 ml 標線之針筒

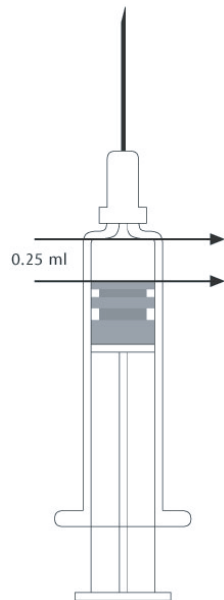
將注射筒朝上，然後將推進器往前推，直到制止栓到達注射筒上相當於 0.25 ml 之標線。然後再將餘留於注射筒內之 0.25ml 劑量投予接種者。

#### 不具 0.25 ml 標線之針筒

若為不具 0.25 ml 標線之注射筒，可利用位於仿單末尾之圖片測量取得 0.25 ml 劑量之 Fluarix。將注射筒與圖片並排，使得注射筒之上緣對應於圖片上方之箭頭。將推進器往前推，直到制止栓到達圖片下方之箭頭。然後再將餘留於注射筒內之 0.25ml 劑量投予接種者。

若想要更進一步的資料請洽詢製造廠

Fluarix 為此疫苗之註冊商標名



製造廠： GlaxoSmithKline Biologicals, Branch of SmithKline Beecham  
Pharma GmbH & Co. KG, Germany

© 2010 GlaxoSmithKline Group of Companies.

地 址： Zirkusstrasse 40 01069 Dresden, Germany

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

**Version number: GDS05/IPI15 (NH) (15/04/2010)**

# Fluarix™

## Influenza vaccine (split virion, inactivated)

### QUALITATIVE AND QUANTITATIVE COMPOSITION

Fluarix™ is an inactivated influenza vaccine (split virion), containing antigens (propagated in embryonated eggs) equivalent to the following types and subtypes:

A/California/7/2009 (H1N1)-like strain [variant A/California/7/2009 (NYMC X-181)]

A/Perth/16/2009 (H3N2)-like strain [variant A/Victoria/210/2009 (NYMC X-187)]

B/Brisbane/60/2008

This vaccine complies with the WHO recommended strains (Northern Hemisphere) for the season 2010/2011.

Each 0.5 ml vaccine dose (Fluarix™) contains 15 µg haemagglutinin of each of the recommended strains.

Each 0.25 ml vaccine dose (Fluarix™ Junior) contains 7.5 µg haemagglutinin of each of the recommended strains.

Fluarix™ meets the WHO requirements for biological substances and influenza vaccines and the European Pharmacopoeia requirements for influenza vaccines.

### PHARMACEUTICAL FORM

Suspension for injection.

### CLINICAL PARTICULARS

#### Indications

Fluarix™ is recommended for prophylaxis against influenza in adults and children older than 6 months of age.

Fluarix™ is especially recommended for subjects who:

- are over 60 years of age,
- suffer from diseases of the cardiovascular system, metabolic diseases (diabetes), cystic fibrosis, chronic respiratory diseases and chronic renal insufficiency,
- suffer from congenital or acquired immune deficiency.

Vaccination can be recommended for individuals exposed to increased risk of infection because of their occupation, such as medical personnel. In addition, prevention of disease in the workforce could lead to substantial economic benefits.

#### Dosage and Administration

Adults and children over 3 years of age: one dose of 0.5 ml.