

## Fluarix Tetra 疫苗使用須知 民眾版

- \*請保留此份資料，您可能需要再次閱讀。
- \*當您有任何其他問題時，請詢問醫師。
- \*本疫苗為醫師處方藥品，切勿轉交他人使用。
- \*若有任何副作用變得嚴重，或您發生任何未列於此須知之副作用，請告知醫師。

這份仿單內容包含：

1. 什麼是流感？
2. Fluarix Tetra 疫苗是什麼？
3. 為何每年都要接種流感疫苗？
4. 接種過流感疫苗就不會感冒了嗎？
5. 哪些人不適合接種流感疫苗？
6. 接種流感疫苗前要注意什麼事項？
7. 懷孕婦女、哺乳婦女及準備懷孕婦女可以接種流感疫苗嗎？
8. 接種流感疫苗可能有什麼副作用？
9. 接種流感疫苗後要注意什麼事項？
10. 其他資訊
  - (1) Fluarix Tetra 疫苗的產品特性
  - (2) Fluarix Tetra 疫苗的接種方式及劑量
  - (3) Fluarix Tetra 疫苗的保護效力

## 1. 什麼是流感？

流感是由一種叫做「流感病毒」所引起的急性呼吸道感染疾病。症狀包括發燒、頭痛、肌肉痛、疲倦、流鼻水、喉嚨痛及咳嗽等；常見的併發症是肺炎。其他併發症包括中耳炎、鼻竇炎、腦炎、心包膜炎等，嚴重者可能導致死亡。

## 2. Fluarix Tetra 疫苗是什麼？

Fluarix Tetra 為一種四價、去活性病毒疫苗，特別針對每年可能造成大流行的流感病毒株製成，可幫助您或您年滿六個月大以上的孩子預防疫苗中所含 A 型及 B 型流感病毒引起的流感疾病。注射疫苗後二到三週，人體會產生抗體以抵抗流感病毒之入侵。流感病毒的潛伏期可達數天至兩週不等，假使您於接種疫苗前後短期內感染流感病毒，仍可能會受到感染。

Fluarix Tetra 的用途為：提供對抗製成疫苗之病毒株以及密切相關之病毒株的防護力。如同所有的疫苗，Fluarix Tetra 可能無法完全保護所有接受疫苗接種的民眾，且無法對所有可能的流感病毒株產生效果。

## 3. 為何每年都要接種流感疫苗？

流感病毒極易產生變異，每年流行的病毒株略有不同，且接種 4-6 個月後保護效果即可能下降，保護效果一般不超過一年，因此建議每年均須接種一次最新的流感疫苗。

## 4. 接種過流感疫苗就不會感冒了嗎？

不是，您仍有可能感冒。接種過流感疫苗後，只能大幅降低流感病毒的機率，但無法預防其他病毒所引起的感冒。民眾仍需注意個人衛生保健及各種預防措施，以維護身體健康。

## 5. 哪些人不適合接種流感疫苗？

- \* 未滿六個月大的嬰幼兒。
- \* 已知先前注射 Fluarix Tetra 後發生嚴重過敏反應，或已知對流感疫苗或疫苗之任何成分有嚴重過敏的民眾。

## 6. 接種 Fluarix Tetra 疫苗前要注意什麼事項？

- \* 若您或您的孩子免疫反應較差時(免疫不全症或正在服用會影響免疫功能之藥物)，應於接種疫苗前告知您的醫師。
- \* 若您或您的孩子曾經歷任何已知過敏反應，請告知您的醫師。
- \* 若您或您的孩子最近服用藥品，請告知您的醫師。
- \* 接受免疫抑制治療時(如：皮質類固醇、細胞毒性藥物或放射治療)，可能降低疫苗接種後的免疫反應。
- \* Fluarix Tetra 疫苗可與其他疫苗同時接種，但應接種於不同部位。
- \* 在您或您孩子開始接種 Fluarix Tetra 前，您的醫師必須知道您或您的孩子是否有出血問題或經常瘀血。接受針頭注射後(或甚至是注射前)可能會有昏暈的情況，因此，如果您或您孩子之前接受注射時曾有昏暈的情形，請告知醫師或護士。

## 7. 懷孕婦女、哺乳婦女及準備懷孕婦女可以接種流感疫苗嗎？

依據目前孕婦接種流感疫苗之有限資料顯示，流感疫苗並不會對懷孕婦女或胎兒造成傷害。

孕婦罹患流感有併發重症的風險，無論孕期處於哪個階段，接建議接種流感疫苗。

哺乳婦女及準備懷孕婦女可以接種流感疫苗。如果您目前懷孕或正在哺乳、認為自己可能懷孕或打算要懷孕，使用本疫苗之前請通知您的醫師。您的醫師將能夠決定您是否應接種 Fluarix Tetra。

以 Fluarix Tetra 所進行的動物研究，並未發現任何直接或間接對生殖與發育毒性方面的有害影響。

目前尚未評估餵哺母乳的婦女施打 Fluarix Tetra 的安全性。目前也不確知 Fluarix Tetra 是否會分泌進入人類的乳汁。

## 8. 接種 Fluarix Tetra 疫苗可能有什麼副作用？

### 臨床試驗的資料

#### 成人

一項成人施打 Fluarix Tetra 的臨床研究針對≥18 歲並接種一劑 Fluarix Tetra (N=3,036)或 Fluarix (N=1,010)的受試者評估不良反應的發生率。

曾通報且與 Fluarix Tetra 或 Fluarix 相關的不良反應(每劑次)如下：

不良反應	發生頻率
<b>局部</b>	
注射部位疼痛	極常見
注射部位發紅、注射部位腫脹、注射部位硬化 <sup>1</sup>	常見
注射部位血腫、注射部位搔癢 <sup>2</sup>	少見
<b>全身性</b>	
肌肉疼痛	極常見
頭痛	常見
關節痛	常見
暈眩 <sup>2</sup>	少見
胃腸症狀(包括噁心、嘔吐、腹瀉及/或腹痛)	常見
出汗 <sup>1</sup>	常見
疲倦	極常見
顫抖、發燒 (>37.5°C)	常見

<sup>1</sup> 先前之 Fluarix 試驗中所通報的不良反應

<sup>2</sup> 非設定徵集(或紀錄)的主動通報不良反應

### 6 個月大至<18 歲的兒童

兩項臨床試驗針對接種至少一劑 Fluarix Tetra 或對照疫苗的兒童評估 Fluarix Tetra 的反應生成性與安全性。

其中一項研究係收納 3 至<18 歲的兒童，並施打 Fluarix Tetra (N=915)或 Fluarix (N=912)。另一項研究則是收納 6 至<36 個月大的兒童，並施打 Fluarix Tetra (N=6,006)或一種非流感對照疫苗 (N=6,012)。

曾通報的不良反應(每劑次)如下：

不良反應	發生頻率		
	6 至<36 (月)	3 至<6 (歲)	6 至<18 (歲)
<b>局部</b>			
注射部位疼痛	極常見	極常見	極常見
注射部位發紅	極常見	極常見	極常見
注射部位腫脹	常見	極常見	極常見
注射部位搔癢 <sup>1</sup>	N/R	少見	少見
注射部位硬化 <sup>2</sup>	N/A	常見	常見
<b>全身性</b>			
皮疹 <sup>1</sup>	N/R	少見	少見
肌肉疼痛	N/A	N/A	極常見

關節痛	N/A	N/A	常見
喪失食慾	極常見	常見	N/A
易怒/煩躁	極常見	極常見	N/A
困倦	極常見	常見	N/A
頭痛	N/A	N/A	常見
胃腸症狀(如噁心、腹瀉、嘔吐及/或腹痛)	N/A	N/A	常見
發燒( $\geq 38.0^{\circ}\text{C}$ )	常見	常見	常見
疲倦	N/A	N/A	極常見
顫抖	N/A	N/A	常見

N/A=在此年齡群中並未徵集到這些不良反應

N/R=未通報

<sup>1</sup> 非設定徵集(或紀錄)的主動通報不良反應

<sup>2</sup> 先前之 Fluarix 試驗中所通報的不良反應

## 上市後使用經驗

在上市後監視期間曾發現下列與 Fluarix 及/或 Fluarix Tetra 相關的不良反應。<sup>1</sup>

不良反應	發生頻率
暫時性淋巴結病變、血小板減少症、過敏反應(包括嚴重過敏反應)、神經炎、急性瀰漫性腦脊髓炎、Guillain-Barré 症候群(GBS) <sup>2</sup> 、顏面神經麻痺、熱痙攣、蕁麻疹、搔癢、紅斑、血管性水腫、類流感症狀、不適、結膜炎、痙攣、脊髓炎及感覺異常(hypoesthesia)	罕見

<sup>1</sup> Fluarix Tetra 也含有 Fluarix 中所含的三種流感病毒株

<sup>2</sup> 曾接獲在接種 Fluarix 與 Fluarix Tetra 之後發生 Guillain-Barré 症候群的主動通報；不過，接種疫苗與發生 Guillain-Barré 症候群之間的因果關係尚未確立。

## 9. 接種 Fluarix Tetra 疫苗後要注意什麼事項？

- \* 有極低的可能性發生立即型過敏反應，嚴重時可能導致過敏性休克，故接種疫苗後應於診間觀察 30 分鐘以上，若無不適再離開。
- \* 注意有無持續發燒(超過 48 小時)、意識或行為改變、呼吸困難、心跳加速等異常狀況，如有不適應盡速就醫，並告知醫師相關症狀、症狀發生時間、疫苗接種時間，以做為診斷參考。

## 10. 其他資訊

### (1) Fluarix Tetra 疫苗的產品特性

Fluarix Tetra 是一個去活化流感病毒疫苗，含有由雞蛋胚胎中所繁殖製造而來的抗原，含有下列流感病毒株抗原：

A/Victoria/4897/2022 (H1N1)pdm09-like strain (A/Victoria/4897/2022, IVR-238);

A/Thailand/8/2022 (H3N2)-like strain (A/Thailand/8/2022, IVR-237);

B/Austria/1359417/2021-like strain (B/Austria/1359417/2021, BVR-26);

B/Phuket/3073/2013-like strain (B/Phuket/3073/2013, wild type).

本疫苗的組成是依據世界衛生組織(WHO)所建議的 2024-2025 年季節流感病毒株而製備而成。

每劑 0.5 毫升的疫苗含有四種流感病毒株的血凝素(haemagglutinin)抗原各 15 微克。

本品所含賦形劑：

磷酸鹽緩衝鹽溶液，其組成包括：聚山梨醇 80、octoxinol 10、 $\alpha$ -tocopheryl hydrogen succinate、氯化鈉、十二水磷酸氫二鈉、磷酸二氫鉀、氯化鉀、六水氯化鎂、以及注射用水。

每一個劑量可能包含製造流程殘留之 hydrocortisone、gentamicin sulphate、卵白蛋白、甲醛與 sodium deoxycholate。

## (2) Fluarix Tetra 疫苗的接種方式及劑量

Fluarix Tetra 應為單劑 0.5 毫升注射給藥。

6 個月大以上至未滿 9 歲且先前未曾接種流感疫苗的兒童，應於間隔至少 4 週後接種第二劑 0.5 毫升的疫苗。

對 6 至未滿 12 個月大之兒童，建議於大腿前外側進行肌肉注射；對 12 個月以上之兒童或成人，如有適當之肌肉量，建議於上臂的三角肌處進行肌肉注射。不可注射於臀部或可能有主神經幹通過的部位。

本產品不可以靜脈注射、皮內注射或皮下注射的方式使用。

## (3) Fluarix Tetra 疫苗的保護效力

Fluarix Tetra 的免疫生成性乃是依據接種最後一劑 28 天後(兒童)或第 21 天(成人)的 HI 幾何平均抗體效價(GMT)及 HI 血清轉換率(倒數效價升高 4 倍或從無法檢出[<10]升高至倒數效價 $\geq$ 40)來進行評估。

研究 D-QIV-004 (6-35 個月大的兒童)曾針對涵蓋 1,332 位兒童的子研究群進行評估。結果如下表所示。

研究 D-QIV-009 是針對在研究 D-QIV-004 中接種 1 劑 Fluarix Tetra 的受試者評估一年後再次接種疫苗後的免疫反應，藉以評估 2 劑基礎接種時程的預防效果。這項研究顯示，在 6-35 個月大的兒童中，一年後接種第二劑疫苗 7 天之後，4 種疫苗病毒株都可誘發免疫記憶。

研究 D-QIV-003 與研究 D-QIV-008 分別針對 3 至<18 歲兒童與成人評估 Fluarix Tetra 在免疫生成性方面與 Fluarix 相比較的不劣性。在這兩項研究中，Fluarix Tetra 所誘發的對抗三種相同病毒株的免疫反應並不劣於 Fluarix，對 Fluarix Tetra 中額外含有的 B 型病毒株則可誘發更佳的免疫反應。結果如下表所示。

表：兒童(6-35 個月大：3 至<18 歲)與 18 歲(含)以上之成人接種疫苗後的 GMT 及血清轉換率(依計畫書)族群)

6 至 35 個月大的兒童(D-QIV-004)				
	Fluarix Tetra		對照組 <sup>1</sup>	
	N=750-753	N'=742-746	N=578-579	N'=566-568
	GMT <sup>2</sup> (95% CI)	血清轉換率 <sup>2</sup> (95% CI)	GMT <sup>2</sup> (95% CI)	血清轉換率 <sup>2</sup> (95% CI)
A/H1N1	165.3 (148.6;183.8)	80.2% (77.2;83.0)	12.6 (11.1;14.3)	3.5% (2.2;5.4)
A/H3N2	132.1 (119.1;146.5)	68.8% (65.3;72.1)	14.7 (12.9;16.7)	4.2% (2.7;6.2)
B (Victoria)	92.6 (82.3;104.1)	69.3% (65.8;72.6)	9.2 (8.4;10.1)	0.9% (0.3;2.0)
B (Yamagata)	121.4 (110.1;133.8)	81.2% (78.2;84.0)	7.6 (7.0;8.3)	2.3% (1.2;3.9)
3 至<18 歲的兒童(D-QIV-003)				
	Fluarix Tetra		Fluarix <sup>2</sup>	
	N=791	N'=790	N=818	N'=818
	GMT (95% CI)	血清轉換率 (95% CI)	GMT (95% CI)	血清轉換率 (95% CI)
A/H1N1	386.2 (357.3;417.4)	91.4% (89.2;93.3)	433.2 (401.0;468.0)	89.9% (87.6;91.8)
A/H3N2	228.8 (215.0;243.4)	72.3% (69.0;75.4)	227.3 (213.3;242.3)	70.7% (67.4;73.8)
B (Victoria)	244.2 (227.5;262.1)	70.0% (66.7;73.2)	245.6 (229.2;263.2)	68.5% (65.2;71.6)
B (Yamagata)	569.6 (533.6;608.1)	72.5% (69.3;75.6)	224.7 (207.9;242.9)	37.0% (33.7;40.5)
18 歲(含)以上的成人(D-QIV-008)				
	Fluarix Tetra		Fluarix <sup>2</sup>	
	N=1809	N'=1801	N=608	N'=605
	GMT (95% CI)	血清轉換率 (95% CI)	GMT (95% CI)	血清轉換率 (95% CI)
A/H1N1	201.1 (188.1;215.1)	77.5% (75.5;79.4)	218.4 (194.2;245.6)	77.2% (73.6;80.5)
A/H3N2	314.7 (296.8;333.6)	71.5% (69.3;73.5)	298.2 (268.4;331.3)	65.8% (61.9;69.6)
B (Victoria)	404.6 (386.6;423.4)	58.1% (55.8;60.4)	393.8 (362.7;427.6)	55.4% (51.3;59.4)
B (Yamagata)	601.8 (573.3;631.6)	61.7% (59.5;64.0)	386.6 (351.5;425.3)	45.6% (41.6;49.7)

N=有接種疫苗後之結果(GMT)的受試者人數

N'=有接種疫苗前與接種疫苗後之結果(SCR)的受試者人數

<sup>1</sup> 免疫生成性分析子研究群的結果

<sup>2</sup> Fluarix 並不含 B 型(Yamagata)病毒株

有關疫苗許可證及仿單詳細資訊，可於行政院衛生福利部食品藥物管理署網頁([www.fda.gov.tw](http://www.fda.gov.tw))之藥品業務專區「藥物許可證查詢作業」查詢。

版本：Fluarix Tetra\_2024-2025(NH)民眾版

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 23 樓

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

©2024 GSK group of companies or its licensor