

# 輔流威適流感疫苗仿單-民眾版

FLUCELVAX QUAD

衛部菌疫輸字第001126號

本藥須由醫師處方使用

- \*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越加嚴重，或您發生任何未列於此須知之副作用，請告知醫師。

這份仿單內容包括：

1. 甚麼是流感？
2. 輔流威適流感疫苗是甚麼？
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甚麼事項？
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甚麼副作用？
9. 接種流感疫苗後要注意甚麼事項？
10. 其他資訊
  - (1) 輔流威適流感疫苗的產品特性
  - (2) 輔流威適流感疫苗的接種方式及劑量

## 1. 甚麼是流感？

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，其他還可能併發中耳炎、鼻竇炎、腦炎、心包膜炎等，嚴重者可能導致死亡。

## 2. 輔流威適流感疫苗是甚麼？

輔流威適流感疫苗是一種不活化病毒流感疫苗，針對每年可能流行的四種流感病毒株製成，可幫助預防流行性感冒（流感）。此疫苗為適用於6個月以上兒童及成人的主動免疫接種，預防流感。注射疫苗後二到三週，人體會產生抗體以抵抗流感病毒入侵。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。

## 3. 為何每年都要接種流感疫苗？

流感病毒極易產生變異，每年流行的病毒株都會略有不同，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。接種過流感疫苗後，只能大幅降低感染流感病毒的機率，但無法預防與流感有類似症狀的一般感冒，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？

- 已知對疫苗成分有嚴重過敏者
- 過去注射流感疫苗曾發生嚴重副作用者。
- 經醫師評估不適合接種者。
- 發燒或急性疾病病人，宜延後接種。

## 6. 接種流感疫苗前要注意甚麼事項？

- 若您或您的孩子免疫反應較差時（如患有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保護性免疫反應。
- 若輔流威適流感疫苗需與另一種疫苗同時使用，應接種在不同的部位。

### 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？

原則上可以接種。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。您的醫師將評估您是否應接種輔流威適流感疫苗。

### 8. 接種流感疫苗可能有甚麼副作用？

如同所有的藥品一樣，輔流威適流感疫苗也可能有副作用，但不會發生在每個人的身上。在臨床試驗期間及上市後使用，曾通報以下副作用：

#### 非常嚴重的副作用

若您有在接種疫苗後出現以下狀況，請立即就醫：

- 呼吸困難、暈眩、心跳快速和脈搏微弱、嚴重皮疹，這些症狀可能是非常罕見的過敏反應

#### 嚴重的副作用

若您有在接種疫苗後出現以下狀況，請立即通知您的醫師：

- 注射部位的肢體出現廣泛性的腫脹

#### 輕微的副作用

發生頻率經評估為極常見者（發生率10%以上）：

- 注射部位疼痛、發紅（紅斑）、腫脹、硬塊（硬結）
- 頭痛
- 肌肉痛
- 疲勞

老年人相較更容易發生注射部位的腫脹、硬塊（硬結）、頭痛、肌肉痛及疲勞。

發生頻率經評估為常見者（發生率10%）：

- 噁心、嘔吐、腹瀉
- 食欲不振
- 關節痛
- 注射部位瘀青
- 冷顫

老年人較不常發生嘔吐的副作用。

發生頻率經評估為不常見者（發生率1%）：

- 發燒( $\geq 38.0^{\circ}\text{C}$ )

兒童及青少年較常發生發燒的副作用。

#### 通報副作用

如果您接種疫苗後出現任何副作用，請告訴您的醫師、藥師或護理師。包括這份說明書中未列出的任何可能副作用。您也可以直接向全國藥物不良反應通報中心通報副作用。透過通報副作用，您可以協助提供更多有關本藥物的安全性資訊。

### 9. 接種流感疫苗後要注意甚麼事項？

- 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，如有不適應儘速就醫，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) 輔流威適流感疫苗的產品特性

主成分：每劑0.5毫升含有以下病毒株之流感病毒表面抗原（血球凝集素與神經胺酸酶）\*

A/Georgia/12/2022 CVR-167 (an A/Wisconsin/67/2022 (H1N1)pdm09-like virus)  
15 µg HA\*\*

A/Sydney/1304/2022 (an A/Massachusetts/18/2022 (H3N2)-like virus)  
15 µg HA\*\*

B/Singapore/WUH4618/2021 (a B/Austria/1359417/2021-like virus)  
15 µg HA\*\*

B/Singapore/INFTT-16-0610/2016 (a B/Phuket/3073/2013-like virus)  
15 µg HA\*\*

\*使用特殊細胞株MDCK製備，因此不含雞蛋成分

\*\*血球凝集素

本疫苗符合世界衛生組織建議與歐盟決議，採用2024/2025年度流感季（北半球）之病毒株。

其他成分（電解質與緩衝溶液）：

氯化鈉（sodium chloride）、氯化鉀（potassium chloride）、氯化鎂六水合物（magnesium chloride hexahydrate）、磷酸氫二鈉二水合物（disodium hydrogen phosphate dihydrate）、磷酸二氫鉀（potassium dihydrogen phosphate）、與注射用水。

### (2) 輔流威適流感疫苗的接種方式及劑量

本藥須由醫師處方使用

- 9歲以上兒童及成年人：0.5 毫升，一劑
  - 6個月至8歲兒童：0.5 毫升，一劑或兩劑。若需接種兩劑，兩劑之間至少間隔4週以上。
- 您的醫師會建議疫苗應以肌肉注射方式接種。三角肌肌肉量不足的幼兒應施打於大腿前外側。

有關疫苗許可證及仿單之詳細資訊，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。

#### 【製造廠名稱及地址】

原料：Seqirus Inc.

475 Green Oaks Parkway, Holly Springs, NC 27540, United States

成品：CSL Behring GmbH

Emil-von-Behring-Strasse 76 35041 Marburg, Germany

委託貼標物流中心

廠名：裕利股份有限公司

廠址：桃園市大園區和平里1鄰開和路91號

#### 【藥商名稱、地址、電話】

台灣東洋藥品工業股份有限公司

台北市南港區園區街3-1號3樓

電話號碼：0800-086-288

本說明書之最後修訂時間

2024年6月

FLX(A07)