

高端四價流感疫苗

MVC FLU Quadrivalent pre-filled syringe injection

衛部菌疫製字 第 000151 號

須由醫師處方使用

版本日期 2024-08-28

1 性狀

1.1 有效成分及含量

單劑量0.5 毫升含有下列四種流感病毒*各15 微克血球凝集素(hemagglutinin)：

A/Victoria/4897/2022 (H1N1)pdm09 - like virus

(A/Victoria/4897/2022, IVR-238) 15 µg HA**

A/Thailand/8/2022 (H3N2) - like virus

(A/Thailand/8/2022, IVR-237) 15 µg HA**

B/Austria/1359417/2021 (B/Victoria lineage) - like virus

(B/Austria/1359417/2021, BVR-26) 15 µg HA**

B/Phuket/3073/2013 (B/Yamagata lineage) - like virus

(B/Phuket/3073/2013, wild type) 15 µg HA**

* 從健康雞群的受精卵製備

**血球凝集素(hemagglutinin)

本疫苗符合世界衛生組織(WHO)對於2024/2025年北半球流感季節之建議。

1.2 賦形劑

單劑量0.5毫升含

氯化鈉(Sodium Chloride) 4 mg

氯化鉀(Potassium Chloride) 0.1 mg

磷酸氫二鈉二水合物(Disodium hydrogen phosphate dihydrate) 0.6 mg

磷酸二氫鉀(Potassium dihydrogen phosphate) 0.1 mg

注射用水 適量

1.3 劑型

預充填於注射針筒(附針頭)之懸液注射劑。

1.4 藥品外觀

無色或略帶白色的液體。

2 適應症

適用於3 歲以上兒童及成人之主動免疫接種，藉以預防此疫苗所涵蓋之兩種A 型流感病毒及兩種B 型流感病毒所引起的流行性感冒。

3 用法及用量

3.1 用法用量

3歲以上兒童及成人：肌肉注射一劑0.5毫升。建議施打部位為上臂三角肌。三角肌肌肉量不足的

幼兒可施打於大腿前外側。

未曾接種過流感疫苗的9歲以下兒童需接種兩劑，且兩劑之間至少間隔四週。

僅可用於肌肉注射。切勿透過靜脈注射、皮內注射或皮下注射等方式施打高端四價流感疫苗。

3.2 調製方式

高端四價流感疫苗為預充填之懸液注射劑，不須額外調製。

4 禁忌

曾因任何疫苗成分引發嚴重過敏反應(例如過敏性休克)者，不得施打高端四價流感疫苗 [請參見1.1 及 1.2]。

5 警語及注意事項

5.1 警語/注意事項

被接種者在接種前必須由醫師先做問診，體溫檢測及診察(視診、聽診)等健康狀態的調查。為了瞭解及追蹤本疫苗的可能潛在安全性問題，接種時應清楚記錄注射製劑的名稱及批號。

5.1.1 格林-巴利症候群 (Guillain-Barré Syndrome)

若在前次接種流感疫苗曾發生格林-巴利症候群(Guillain-Barré Syndrome)，應在考量潛在的效益與風險後，再決定是否接種本疫苗。本疫苗不可直接注射至血管。

5.1.2 預防及處理過敏反應/暈厥

接種場所應備妥適當的緊急處理藥物並加以監測，以應付疫苗接種後可能出現的過敏性休克反應或可能發生的暈厥(昏倒)。

5.1.3 操作機械能力

副作用/不良反應之章節內所述某些作用有可能影響駕駛車輛或操作機械的能力。

5.1.4 有效性的限制

如同接種任何注射型疫苗一樣，並非所有接種者皆可產生完整的保護性反應。

6 特殊族群注意事項

6.1 懷孕

高端四價流感疫苗的懷孕相關資料來自前代產品GCFLU四價流感疫苗(以下稱本品疫苗)。

在大鼠生殖與發育毒性試驗中，將試驗母鼠分為胚胎/胎兒發育組及產後發育組，並以肌肉注射接受本品疫苗0.2毫升劑量；兩組別給予疫苗之時間點為交配前4週、交配前2週、懷孕第3天、懷孕第8天、懷孕第11天及懷孕第15天各接受一劑，產後發育組於哺乳第7天再接受一劑；胚胎/胎兒發育組於懷孕第21天結束試驗，產後發育組則於哺乳第21天結束試驗。本品疫苗於試驗母鼠所使用之劑量(0.2 mL/rat)，依據體重基礎轉換為人體相對劑量後，約為使用於人體劑量(0.5 mL/human)之80倍。試驗結果顯示，本品疫苗對於母鼠之生育能力、胚胎發育或仔鼠發育並未觀察到有任何與疫苗相關之不良反應。

本品疫苗的臨床試驗未曾評估孕婦接種本品疫苗的安全性，然而，目前已上市的去活化流感疫苗(以雞蛋培養而得)已知可在懷孕的任何期間接種；相較於妊娠第一期，妊娠第二期和第三期有較多的安全性資料。可能懷孕或有計畫懷孕之女性於接種前應請臨床醫師評估個案之利益是否大於風險。

6.2 哺乳

高端四價流感疫苗的哺乳相關資料來自前代產品GCFLU四價流感疫苗(以下稱本品疫苗)。

根據大鼠生殖與發育毒性試驗的免疫原性結果顯示，給予本品疫苗後，抗四種流感病毒株(H1N1, H3N2, B Yamagata lineage, B Victoria lineage)血凝素蛋白(Hemagglutinin protein)之抗體可能會經由乳汁轉移到仔鼠身上。

目前已上市的去活化流感疫苗(以雞蛋培養而得)已知可使用於授乳婦女。根據有限的資料，並不清楚疫苗接種是否會分泌於人類乳汁中。

本品疫苗的臨床試驗未曾評估授乳婦女之接種經驗，授乳婦女於接種前應請臨床醫師評估個案之利益是否大於風險。

6.3 有生育能力的女性與男性

高端四價流感疫苗的生育能力相關資料來自前代產品GCFLU四價流感疫苗(以下稱本品疫苗)。

根據大鼠生殖與發育毒性試驗結果，給予本品疫苗後，未觀察到雌性動物的生育能力受到損害。

目前尚無關於本品疫苗是否對雄性動物之生育能力造成影響的資料。

本品疫苗的臨床試驗未曾評估有生育能力的女性與男性接種本品疫苗的安全性，有生育能力的女性與男性於接種前應請臨床醫師評估個案之利益是否大於風險。

6.4 小兒

關於兒童族群使用高端四價流感疫苗之相關資訊，詳見副作用/不良反應章節。

目前尚無6個月以下兒童的使用經驗。

6.5 老年人

關於年長者族群使用高端四價流感疫苗之相關資訊，詳見副作用/不良反應章節。

7 交互作用

尚無高端四價流感疫苗與其他疫苗同時接種的資料或研究。

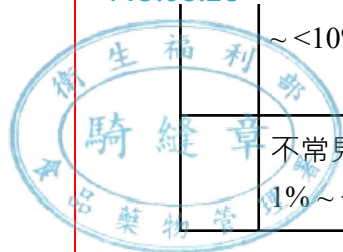
若病患正在接受免疫抑制治療，接種疫苗後所誘發的免疫反應可能會下降。

8 副作用/不良反應

8.1 臨床重要副作用/不良反應

高端四價流感疫苗的安全性來自前代產品GCFLU四價流感疫苗的臨床使用經驗，主要為於國內、外執行之四項針對健康成人、兒童及年長者的第三期臨床試驗結果。各試驗之安全性資料請參考8.2臨床試驗經驗。

	發生頻率	3-18歲兒童 (319名)	19-64歲成人 (1,005名)	65歲(含)以上年長者 (338名)
局部	極常見 (≥10%)	壓痛、疼痛	壓痛、疼痛、紅斑/發紅、硬結/腫脹	壓痛、疼痛
	常見(≥1% ~ <10%)	硬結/腫脹、紅斑/發紅	-	硬結/腫脹、紅斑/發紅
全身性	極常見 (≥10%)	疲倦、全身無力	疲倦、肌肉痛、頭痛	疲倦
	常見(≥1%)	肌肉痠痛、頭痛、寒	全身無力、寒顫、關節	全身無力、頭痛、肌肉痠



~<10%)	顫、發燒、流汗、關節痛	痛、冒汗、腹瀉、噁心/嘔吐	痛、寒顫、關節痛、流汗、腹瀉
不常見($\geq 0.1\%$ ~ <1%)	噁心/嘔吐、腹瀉	發燒	噁心/嘔吐、發燒

8.2 臨床試驗經驗

高端四價流感疫苗的臨床安全性資料來自前代產品GCFLU四價流感疫苗(以下稱本品疫苗)的臨床使用經驗。

國內臨床試驗安全性 (試驗1)

試驗1為一項國內執行的多中心、隨機分配、開放性、活性對照第三期臨床試驗，納入20至50歲健康成人接種一劑本品疫苗或台灣已上市的四價流感疫苗。

以下的安全性結果來自於422名20至50歲的成年人接種本品疫苗後7天內的設定記錄不良事件(solicited adverse events)項目、事件數及占比：

	通報 不良反應	本品四價流感疫苗 (422名)		國內已上市四價流感疫苗 (420名)	
		通報數	占比	通報數	占比
局部	紅斑/發紅	98	23.2%	86	20.5%
	硬結/腫脹	80	19.0%	73	17.4%
	疼痛	245	58.1%	256	61.0%
	壓痛	316	74.9%	316	75.2%
全身性	關節痛	37	8.8%	35	8.3%
	畏寒	35	8.3%	20	4.8%
	腹瀉	25	5.9%	27	6.4%
	疲勞	148	35.1%	130	31.0%
	發燒	4	0.9%	1	0.2%
	頭痛	67	15.9%	52	12.4%
	全身無力	53	12.6%	54	12.9%
	肌痛	122	28.9%	99	23.6%
	噁心/嘔吐	20	4.7%	11	2.6%
	冒汗	15	3.6%	7	1.7%

試驗中通報接種後一個月內可能與本品疫苗接種相關的不良反應包括口咽疼痛、暈眩和咳嗽，上述事件沒有觀察到嚴重($\geq$ Grade 3)的疫苗接種相關不良反應。一例個案在接種本品疫苗後因盲腸炎

住院被記錄為嚴重不良事件(serious adverse event)，發生時間超過接種疫苗後一個月，此案例被認為與疫苗接種不具因果相關性。試驗期間沒有記錄到接種疫苗後的死亡個案。

韓國執行之臨床試驗安全性 (試驗2至4)

試驗2至4在韓國(南韓)執行。試驗2為一項多中心、隨機分配、開放性、活性對照第三期臨床試驗，納入19歲以上健康成人接種一劑本品疫苗或當地上市的三價流感疫苗。試驗3為一項多中心、開放性、單臂第三期臨床試驗，納入65歲以上健康年長者接種一劑本品疫苗。試驗4的第二部分為一項多中心、隨機分配、雙盲、活性對照第三期臨床試驗，納入6個月至未滿19歲兒童接種一劑本品疫苗或當地上市的三價流感疫苗。

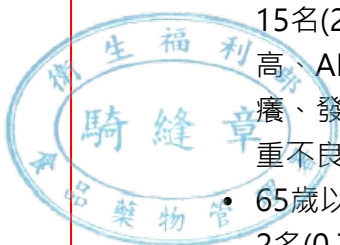
依據臨床試驗所記錄的不良事件資訊整理如下。需注意表格中不同年齡層的不良事件並非在同一試驗下同時觀察及記錄。

1) 接種後7天之設定記錄不良事件彙整於下表：

不良反應類別		3至18歲 (319名)	19至64歲 (583名)	65歲(含)以上 (338名)
局部	疼痛	52.7%	48.9%	21.0%
	壓痛	54.5%	56.8%	27.5%
	紅斑/發紅	6.6%	7.9%	3.8%
	硬結/腫脹	8.2%	5.8%	3.6%
全身性	發燒	3.1%	0.9%	0.3%
	流汗	2.2%	4.3%	2.7%
	寒顫	5.0%	7.7%	4.4%
	噁心/嘔吐	0.6%	2.2%	0.9%
	腹瀉	0.3%	1.5%	1.2%
	疲倦	15.4%	25.6%	10.7%
	全身無力	11.0%	7.5%	8.3%
	頭痛	6.9%	13.4%	7.1%
	肌肉痠痛	8.2%	26.4%	6.5%
	關節痛	1.6%	5.8%	3.6%

2) 接種後之非設定記錄不良事件(unsolicited adverse events)及嚴重不良事件(serious adverse events)的摘要如下：

- 3至18歲兒童(n=438)於接種本品疫苗後28天內有105名(24.0%)受試者出現不良事件，其中5名(1.1%)可能與疫苗接種相關，診斷包括接種部位搔癢、鼻咽炎，及流鼻涕；4名(0.9%)出現嚴重不良事件。17名受試者(3.9%)在接種超過28天後出現嚴重不良事件。所有嚴重不良事件經評估後皆被判定與疫苗接種不具相關性。
- 19歲以上成人(n=647)於接種本品疫苗後21天內有69名(10.7%)受試者出現不良事件，其中



15名(2.3%)可能與疫苗接種相關，診斷包括鼻咽炎、膿尿、ALT升高、白血球升高、AST升高、ALP升高、gamma-GT升高、流鼻水、氣喘、肌痛、頭暈、蕁麻疹、皮疹、接種部位搔癢、發燒；無嚴重不良事件。645名受試者中有6名受試(0.9%)在接種超過21天後觀察到嚴重不良事件，經評估後皆被判定與疫苗接種不具相關性。

- 65歲以上年長者(n=274)於接種本品疫苗21天內有16名(5.8%)受試者出現不良事件，其中2名(0.7%)可能與疫苗接種相關，診斷包括接種部位搔癢、頭暈；1位嚴重不良事件。3名受試者(1.1%)在接種超過21天後出現嚴重不良事件，經評估後皆被判定與疫苗接種不具相關性。

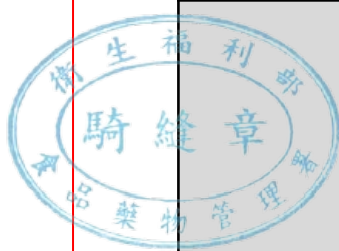
8.3 上市後經驗

國外上市後經驗

以下為來自前代產品GCFLU四價流感疫苗(以下稱本品疫苗)之上市後經驗：

1) 在韓國，曾針對2,060名之十九歲(含)以上成年人接種本品疫苗後執行為期四年的上市後安全監測計畫，結果顯示不良事件發生率為10.49% (216人通報，總通報案件數為578件)，惟這些通報數據與本品疫苗之因果關係尚未確認。在監測計畫中，未通報嚴重不良事件與嚴重藥物不良反應。關於非預期不良事件及非預期不良反應，依據所通報頻率彙整於下表：

		非預期 不良事件* 2.33% (48人/2,060人; 72件)	非預期 不良反應** 0.29% (6人/2,060 人; 7件)
罕見 (≥ 0.01%至< 0.1%)	呼吸、胸腔及縱膈腔異常	氣喘	咳嗽
	胃腸道異常	消化不良、良性胃腸道腫瘤、無其他分類之胃腸道異常、痔瘡	-
	全身性不適及注射部位狀況	注射部位發炎	注射部位發炎
	神經系統異常	冷漠、失眠、暈眩、腦血管缺血	冷漠、暈眩
	眼睛異常	眼瞼炎、結膜炎	-
	全身性不適及注射部位狀況	背痛	-
	血管異常	高血壓	-
	心臟異常	心悸	心悸
	代謝與營養異常	高血脂	-
	感染相關	黴菌性皮膚炎、念珠菌症	-
不常見	呼吸、胸腔及縱膈	鼻炎、鼻竇炎、咳嗽、上呼吸道感染	



		非預期 不良事件* 2.33% (48人/2,060人; 72件)	非預期 不良反應** 0.29% (6人/2,060 人; 7件)
(≥ 0.1%至< 1%)	腔異常		
	胃腸道異常	胃炎、胃食道逆流、腹痛、腸激躁症	-
	皮膚及皮下組織異常	皮膚炎、膿疱疹、接觸性皮膚炎、蕁麻疹	-
	全身性不適及注射 部位狀況	蜂窩性組織炎、注射部位搔癢	注射部位搔 癢

* 無論與疫苗之因果關係

** 因果關係無法被排除

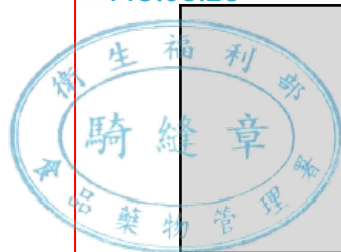
2) 在韓國，曾針對2,033名之六個月(含)以上、小於十九歲之兒童執行為期四年的上市後安全監測計畫，結果顯示不良事件發生率為30.74% (625人通報，總通報案件數為1221件)，惟這些通報數據與本品疫苗之因果關係尚未確認。在監測計畫中，關於被通報之嚴重不良事件與嚴重不良反應，依據所通報頻率彙整於下表：

		嚴重不良事件 0.10% (2人/2,033人; 2件)	嚴重不良反應 0.00% (0人/2,033人; 0件)
罕見 (≥ 0.01%至< 0.1%)	白血球與網狀內皮系統異常	川崎氏病*	-
	呼吸系統異常	支氣管炎	-

* 非預期嚴重不良事件

此外，關於該族群之非預期不良事件及非預期不良反應，依據所通報頻率彙整於下表：

		非預期 不良事件* 7.82% (159人/2,033人; 178件)	非預期 不良反應** 0.49% (10人/2,033人; 10件)
罕見 (≥ 0.01%至< 0.1%)	注射部位異常	蜂窩性組織炎、注射部位瘀血	注射部位瘀血
	全身性	腿部疼痛、類流感症狀、低體 溫、溫度感覺異常	腿部疼痛、低體溫、溫 度感覺異常
	胃腸道異常	便秘、胃食道逆流	-



		非預期 不良事件* 7.82% (159人/2,033人; 178件)	非預期 不良反應** 0.49% (10人/2,033人; 10件)
	皮膚與相關組織異常	痤瘡、接觸性皮膚炎、黴菌性皮膚炎、皮膚異常	膿疱疹
	白血球與網狀內皮系統異常	川崎氏病、淋巴腺腫大	-
	其他	念珠菌症、水痘	中耳炎
不常見 (≥ 0.1%至< 1%)	呼吸系統異常	鼻竇炎、咳嗽、氣喘	-
	注射部位異常	注射部位搔癢	注射部位搔癢
	胃腸道異常	腹痛、口腔炎	-
	皮膚與相關組織異常	皮膚炎、膿疱疹、蕁麻疹、搔癢	蕁麻疹
	眼睛異常	結膜炎	-
	其他	中耳炎	-
常見	呼吸系統異常	鼻炎	-

* 無論與疫苗之因果關係

** 因果關係無法被排除

3) 在上市後安全監測結束時，曾依據該監測所取得的不良事件、自發性通報的副作用資料，以及歷年(1989年至2020年12月31日)韓國所有領有許可證的流感疫苗，進行了全面性的評估。相較於其他流感疫苗，本產品具有統計學上較高的不良事件通報頻率，且新發現以下的不良事件。然而，這樣的結果並非意味著相關成分與不良事件具有因果關係。

- 全身性與注射部位不良事件：注射部位發炎、溫熱、搔癢及瘀血；
- 感染：鼻炎(流鼻水)。

國內上市後經驗

1) 高端四價流感疫苗上市期間，曾有使用者主動通報下列不良事件。事件之實際發生頻率以及與接種疫苗之因果關係尚未完整確立。

胃腸道症狀：噁心

全身性異常與接種部位症狀：接種部位泛紅、接種部位硬結、接種部位疼痛、接種部位腫脹、疼痛、疲倦、水腫、接種部位皮疹、週邊水腫、發燒

感染與寄生蟲感染：鼻咽炎、蜂窩性組織炎

各類檢查：紅血球計數增加

代謝與營養症狀：食慾減退

肌肉、骨骼與結締組織症狀：關節痛、肌肉虛弱無力、肌肉痛、背痛、肌肉痙攣、肌肉骨骼疼痛

神經系統症狀：格林-巴利症候群、感覺減退(hypoaesthesia)、麻痺
腎臟與泌尿道症狀：腎小球腎炎微小病變(Glomerulonephritis minimal lesion)
呼吸、胸腔與縱膈腔症狀：流鼻水
皮膚與皮下組織異常：搔癢、皮疹、泛紅、脫皮、皮膚腫脹、蕁麻疹

2) 2023/2024年度流感季節之國內上市後安全性研究(PASS)：

研究結果與臨床試驗之安全性數據相比，高端四價流感疫苗無出現異常安全性警訊。

8.4 其他四價流感疫苗曾經通報的臨床副作用/不良反應

- 1) 可能會出現局部反應，例如發紅、腫脹及疼痛，或全身性反應，例如發燒、寒顫、頭痛、疲倦及嘔吐。但這些反應通常會在2-3天內消失。
- 2) 有可能發生急性瀰漫性腦脊髓炎(ADEM) 之罕見個案。發燒、頭痛、痙攣、運動障礙及意識障礙通常會在疫苗接種後2週內發生。當疑似出現這些症狀時，應以磁共振造影(MRI)等進行診斷並給予適當治療。
- 3) 過敏反應或過敏性休克有可能發生於極少數個案。
- 4) 可能出現罕見的全身性和局部性神經系統暫時性疾病。曾有麻痺、神經痛、腦出血或神經系統發炎 [例如格林-巴利症候群(Guillain-Barre syndrome)]之報告。
- 5) 可能產生有脊髓炎、顏面神經麻痺等。

9 過量

本品疫苗不曾有接種超過建議劑量(過量)之個案報告。

10 藥理特性

10.1 作用機轉

高端四價流感疫苗可提供接種者誘發主動免疫作用，產生針對流感病毒(包含兩種A型流感病毒及兩種B型流感病毒)之血球凝集抑制(hemagglutinin inhibition; HAI)抗體。

10.2 藥效藥理特性

藥物治療分類：流感疫苗，ATC代碼：J07BB02。

10.3 臨床前安全性資料

尚未針對高端四價流感疫苗的致癌性、致突變性，或雄性動物生育能力受損情形進行評估。
高端四價流感疫苗的生育能力相關資料來自前代產品GCFLU 四價流感疫苗(以下稱本品疫苗)。
根據大鼠生殖與發育毒性試驗結果顯示，本品疫苗對母鼠生育能力無顯著影響。

11 藥物動力學特性

不適用。

12 臨床試驗資料

免疫生成性

高端四價流感疫苗的免疫生成性來自前代產品GCFLU四價流感疫苗(以下稱本品疫苗)。
一項於台灣執行之隨機分配、開放式、活性對照、多中心之第三期不劣性臨床試驗，試驗納入20至50歲健康成人，以隨機分配至本品疫苗組或活性對照疫苗組(國內已上市四價流感疫苗)，主要測量指

標包含於接種疫苗後21日之血球凝集抑制(HAI)幾何平均抗體效價比值($\text{GMT}_{\text{對照組}}/\text{GMT}_{\text{本品}}$)及HAI血清轉換率差($\text{SCR}_{\text{對照組}} - \text{SCR}_{\text{本品}}$)。此臨床試驗中，總計有422人接種本品疫苗，420人接種活性對照疫苗。本品疫苗組受試者之平均年齡為34.7歲，對照組則為33.9歲；本品疫苗組男性受試者占比為30.8%，對照組則為37.1%；本品疫苗組受試者之平均BMI為24.14，對照組則為24.13。此試驗共計有421位本品疫苗組受試者及419位活性對照疫苗組受試者納入依計畫書群體(Per Protocol Population)，進行主要測量指標之統計分析，結果摘述如下表：

HAI幾何平均抗體效價

抗原株	GMT _{本品}	GMT _{對照組}	GMT _{對照組} /GMT _{本品}
	HAI幾何平均 抗體效價 (95%信賴區間)	HAI幾何平均 抗體效價 (95%信賴區間)	HAI幾何平均 抗體效價比值* (95%信賴區間)
A/H1N1	144.0269 (129.41, 159.49)	154.4700 (139.07, 171.57)	1.0725 (0.94, 1.23) ^a
A/H3N2	83.9314 (76.94, 92.02)	85.6269 (77.87, 93.22)	1.0202 (0.90, 1.14) ^a
B/Yamagata	72.2404 (66.69, 78.89)	80.6404 (74.14, 87.79)	1.1163 (1.00, 1.24) ^a
B/Victoria	105.6361 (95.01, 117.33)	125.2110 (112.62, 139.21)	1.1853 (1.03, 1.36) ^a

a:來自 ANCOVA 中的 LS Mean

*對於每個病毒株，如果 $\text{GMT}_{\text{對照組}}/\text{GMT}_{\text{本品}}$ 的雙邊 95% 信賴區間上限 ≤ 1.5 ，則本品疫苗在幾何平均抗體效價比值將可宣稱不劣於對照組。

HAI血清轉換率

抗原株	SCR _{本品}	SCR _{對照組}	SCR _{對照組} - SCR _{本品}
	HAI血清轉換率 (95%信賴區間)	HAI血清轉換率 (95%信賴區間)	HAI血清轉換率差* (95%信賴區間)
A/H1N1	65.3% (60.56%, 69.86%) ^a	68.2% (63.48%, 72.62%)	2.91% (-3.38, 9.21) ^m
A/H3N2	53.0% (48.08%, 57.82%)	53.6% (48.68%, 58.45%)	0.60% (-5.72, 6.93) ^m
B/Yamagata	62.0% (57.17%, 66.65%)	66.3% (61.51%, 70.79%)	4.32% (-2.06, 10.70) ^m
B/Victoria	73.4% (68.90%, 77.56%)	78.7% (74.47%, 82.54%)	5.40% (-0.01, 10.80) ^m

a: Binomial "exact" calculation;

m: Mantel-Haenszel test, 根據試驗地點分層調整;

SCR: 血清轉換率, 定義為接種前HAI抗體效價 <1:10而接種後HAI抗體效價≥1:40, 或是接種前HAI抗體效價≥1:10而接種後HAI抗體效價至少增加4倍的受試者百分比。

*對於每個病毒株, 如果 SCR_{對照組} - SCR_{本品}的雙邊 95% CI 上限≤ 10%, 則本品疫苗在 SCR 差異將可宣稱不劣於對照組。

兒童(3至18歲)之免疫生成性

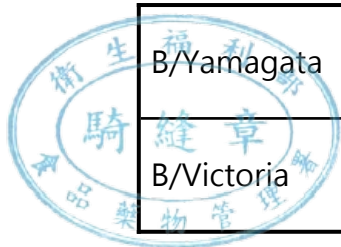
兒童(3至18歲)之免疫生成性資料來自於一項於韓國執行之第三期臨床試驗, 評估完成接種本品疫苗後28天之血清轉換率(SCR)、血清保護率(SPR)及幾何平均抗體效價(GMT)。此臨床試驗中, 308位3至18歲之受試者分配至接種本品疫苗; 145位為9至18歲, 163位為3至未滿9歲。3至未滿9歲先前未曾接種過流感疫苗之受試者, 於接種第一劑本品疫苗後28天接種第二劑本品疫苗。此試驗共計有306位3至18歲本品疫苗組受試者納入免疫生成性之評估, 結果摘述如下表:

抗原株	SCR	SPR	GMT
	血清轉換率 (95%信賴區間)	血清保護率 (95%信賴區間)	幾何平均抗體效價 (95%信賴區間)
A/H1N1	50.7% (44.9, 56.4)	93.1% (89.7, 95.7)	79.3 (72.8, 86.3)
A/H3N2	68.6% (63.1, 73.8)	91.5% (87.8, 94.4)	109.1 (97.9, 121.6)
B/Yamagata	56.5% (50.8, 62.2)	90.2% (86.3, 93.3)	60.7 (56.3, 65.4)
B/Victoria	55.2% (49.5, 60.9)	86.9% (82.6, 90.5)	55.2 (50.9, 59.8)

年長者(65歲以上)之免疫生成性

年長者(65歲以上)之免疫生成性資料來自於一項於韓國執行之單臂、開放式、多中心第三期臨床試驗, 評估完成接種本品疫苗後21天之血清轉換率(SCR)、血清保護率(SPR)及幾何平均抗體效價(GMT)。此臨床試驗中, 納入274位65歲以上之受試者接種本品疫苗, 受試者之平均年齡為69.6歲, 男性受試者占比為41.6%。此試驗共計有271位65歲以上之接種本品疫苗之受試者納入免疫生成性之評估, 結果摘述如下表:

抗原株	SCR	SPR	GMT
	血清轉換率 (95%信賴區間)	血清保護率 (95%信賴區間)	幾何平均抗體效價 (95%信賴區間)
A/H1N1	36.5% (30.8, 42.3)	81.2% (76.5, 85.8)	64.2 (57.2, 72.0)
A/H3N2	47.6% (41.7, 53.5)	98.5% (97.1, 100.0)	201.4 (180.9, 224.2)



B/Yamagata	40.6% (34.7, 46.4)	95.2% (92.7, 97.7)	88.4 (80.5, 97.1)
B/Victoria	49.1% (43.1, 55.0)	93.7% (90.8, 96.6)	87.0 (78.3, 96.8)

13 包裝及儲存

13.1 包裝

0.5毫升之單劑量預充填於注射針筒(附針頭)。每盒 1支或 20支裝。

13.2 效期

從製造日起算12個月。

13.3 儲存條件

儲存溫度為2至8°C。

13.4 儲存注意事項

不可冷凍且避免光照。

注射器應放置原包裝盒內，避光儲存。儲存於冰箱中(2°C至8°C)，不可冷凍。

14 病人使用須知

- 1)疫苗使用前應輕輕上下倒轉混合均勻；以肉眼檢查本品是否產生顆粒或變色，如有任何一種情況，則不得使用。
- 2)注射部位應確實消毒。針頭應避免穿刺血管，並禁止以靜脈注射方式接種疫苗。
- 3)不可和其他疫苗在同一支注射器內混合。
- 4)預充填注射器為拋棄式，不得重複使用。

製造廠

原料藥(Monovalent bulks)與最終

調配液(Final Bulk) : GC

Biopharma Corporation, Hwasun
plant

40 Sandan-gil, Hwasun-eup, Hwasun-gun, Jeollanam-do, 519-
955 (Republic of Korea)

充填及包裝(Filling and Packing) :

高端疫苗生物製劑股份有限公司

新竹縣竹北市生醫三路68號

藥商

高端疫苗生物製劑股份有限公司

新竹縣竹北市生醫三路68號