



輔流威護流感疫苗 FLUCELVAX

衛部菌疫輸字 第 001275 號

須由醫師處方使用

版本日期 2025-08-25

版次 3

1 性狀

FLUCELVAX係以肌肉注射之三價流感疫苗，其生產製造係利用Madin Darby Canine Kidney (MDCK) 細胞株所繁殖的流感病毒製備而成的次單位去活化流感疫苗。細胞以懸浮型於培養基中增殖。病毒使用β-丙內酯(β-propiolactone)去除活性後，經過介面活性劑溴化十六烷基三甲基銨(cetyltrimethylammonium bromide)裂解，再透過多種處理步驟進行純化。三種流感病毒株皆單獨生產並經過純化，再經配製而得三價流感疫苗。

1.1 有效成分及含量

本品為無菌、略帶乳白色的懸浮液，懸浮於磷酸鹽緩衝生理鹽水(phosphate buffered saline)中。FLUCELVAX之病毒株符合世界衛生組織針對北半球2025-2026流感季節的建議，每劑0.5毫升中含有45微克血球凝集素(hemagglutinin; HA)，下列三種流感病毒株各含有15微克血球凝集素：A/Georgia/12/2022 CVR-167 (an A/Wisconsin/67/2022 (H1N1)pdm09-like virus), A/Victoria/800/2024 CVR-289 (an A/District of Columbia/27/2023 (H3N2)-like virus), B/Singapore/WUH4618/2021 (a B/Austria/1359417/2021-like virus)。

每劑FLUCELVAX可能含有製造過程殘餘的MDCK細胞蛋白質(≤ 25.2 微克)、血球凝集素以外的蛋白質(≤ 240 微克)、MDCK細胞DNA(≤ 10 毫微克)、聚山梨醇酯80(≤ 1500 微克)、溴化十六烷基三甲基銨(≤ 18 微克)及β-丙內酯(<0.5 微克)。

FLUCELVAX不含防腐劑、抗生素或卵蛋白質。

預充填式針筒之活塞不含天然橡膠或乳膠成分，針頭頂蓋可能含有天然橡膠成分。

1.2 賦形劑

賦形劑成分包括：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。

1.3 劑型

本疫苗為預充填之注射用懸浮液針劑，每劑含有0.5毫升，附有無菌針頭。

1.4 藥品外觀

本品為無菌、略帶乳白色的懸浮液。

2 適應症

適用於6個月以上兒童、青少年及成人之主動免疫接種，以預防此疫苗所涵蓋之A型與B型流感病毒所引起的流感。

3 用法及用量

3.1 用法用量

本疫苗僅可用於肌肉注射。

3.1.1 劑量與間隔時間

FLUCELVAX之使用劑量為肌肉注射一劑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應施打於大腿前外側。

表1：劑量與間隔時間

年齡	劑量	間隔時間
6個月到8歲	一或兩劑 ¹ ，每劑0.5毫升	若需接種兩劑，兩劑之間至少間隔4週以上
9歲以上	一劑，每劑0.5毫升	不適用

¹施打一或兩劑取決於過去是否曾接種過流感疫苗，請參考衛生福利部傳染病防治諮詢會預防接種組（ACIP）發布之施打建議。

3.1.2 用法

施打本疫苗前應先目視檢查懸浮微粒及變色情形。[請參見1. 性狀]

若藥品出現懸浮微粒及或變色情形，請勿施打該疫苗。

施打本疫苗前應搖晃均勻後再施打。

請勿冷凍。冷凍疫苗請棄置處理。

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本疫苗。

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FLUCELVAX [請參見1. 性狀]。

5 警語及注意事項

5.1 警語/注意事項

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

1976年豬流感疫苗與格林-巴利症候群(GBS)之風險增高有關。GBS與其他流感疫苗是否有因果關係之證據尚無定論；若存在風險增高，則每一百萬名接種疫苗者中可能會有略多於1例的額外病例¹。若接種者先前接種流感疫苗後曾發生GBS，則應考量潛在的效益與風險後，再決定是否施打FLUCELVAX。

5.1.2 預防及處理過敏反應

應隨時備妥適當的藥物並加以監測，以利於處置疫苗接種後可能出現的過敏性休克反應。

5.1.3 暈厥

暈厥有可能與接種注射型疫苗有關，包括FLUCELVAX。暈厥可能伴隨著暫時性神經系統症狀，例如視覺障礙、感覺異常與肢體僵直的動作，有些則屬於暈針反應。應坐著接種疫苗以避免跌倒傷害，並於暈厥後維持仰臥或頭低腳高姿勢，以恢復腦部血流灌注。

5.1.4 免疫力改變

具有先天性或醫源性免疫抑制作用的病人(包括接受免疫抑制劑者)，其抗體反應可能不足。

5.1.5 疫苗有效性限制

並非所有接種疫苗的人都可產生保護性反應。

6 特殊族群注意事項

FLUCELVAX的數據與FLUCELVAX QUAD有關，因為這兩種疫苗的製造程序相同，亦含有相同成分。

6.1 懷孕

風險摘要

所有懷孕均具有出生缺陷、流產或其他不良結果之背景風險。

在一項前瞻性懷孕暴露登錄研究 (Pregnancy Exposure Registry) 中，收集自665名接種FLUCELVAX QUAD的女性的數據顯示，當懷孕的任何孕期給予FLUCELVAX QUAD時，沒有證據表明本疫苗增加胎兒出生缺陷和流產的風險 (請參見6.1數據)。

有項FLUCELVAX的發育毒性研究，研究對象為雌性兔子，於交配前與懷孕期間施打，每次施打劑量為0.5毫升 (人體單劑量為0.5毫升)。該研究顯示FLUCELVAX並未對胎兒有害 (請參見6.1數據)。

臨床考量

與疾病有關的母體及 / 或胚胎-胎兒風險

與非孕婦相比，孕婦因流感而罹患重症的風險較高。

罹患流感的孕婦出現不良妊娠結果的風險較高，包括早產和分娩。

數據

人類數據

美國前瞻性懷孕暴露登錄研究的數據是收集自北半球3個流感季節 (2017-18至2019-20) 期間接種FLUCELVAX QUAD的女性，沒有證據表明FLUCELVAX QUAD增加重大分娩或流產的相關風險。

在665例懷孕暴露中，其中有27%、42%和31%分別在妊娠第 1、2、3 孕期接種 FLUCELVAX QUAD；總共有659例活產、4例自然流產、1例子宮外孕、1例選擇性妊娠終止，沒有死胎。此研究中流產和出生時評估的嚴重先天性畸形盛行率分別為1.9%。這些於前瞻追蹤群體中評估的盛行率與美國估計的背景值一致。

動物數據

一項發育毒性研究顯示，雌性兔子在交配前1、3和5週及懷孕第7和20天透過肌肉注射施打FLUCELVAX。每次施打劑量為0.5毫升 (人體單劑量為0.5毫升)。該項研究未觀察到與疫苗有關的胎兒畸形或變異，以及離乳前發育的不良反應。

6.2 哺乳

風險摘要

目前不清楚FLUCELVAX是否會分泌於母乳中。尚無數據可評估FLUCELVAX對於哺乳嬰兒或對母乳產量 / 分泌影響。

應整體考量哺乳對於幼童發育和健康的益處、母親接種疫苗之臨床效益、FLUCELVAX或母親身體狀況對母乳哺餵孩童的任何潛在不良影響。預防性疫苗可避免母親身體狀況或是母乳分泌受到流感的影響。

6.4 小兒

針對6個月以下兒童目前尚無資訊。

6.5 老年人

在臨床試驗中曾經接受一劑FLUCELVAX QUAD並納入安全性評估的2493名成人受試者中，其中有26.47% (660名) 為65歲及以上，7.7% (194名) 為75歲及以上。

老年人 (65歲以上) 對FLUCELVAX QUAD產生的抗體反應低於年輕人。[請參見臨床研究(12.3)]

7 交互作用

7.1 與其他疫苗同時接種

目前尚無資訊。

7.2 與免疫抑制療法同時使用

目前尚無資訊。

8 副作用/不良反應

8.1 臨床重要副作用/不良反應

FLUCELVAX的數據與FLUCELVAX QUAD有關，因為這兩種疫苗的製造程序相同，亦含有相同成分。

6個月至3歲兒童接受FLUCELVAX QUAD後，最常通報之注射部位不良反應為壓痛(27.9%)、發紅(25.8%)、硬結(17.3%)與瘀斑(10.7%)。最常見之全身不良反應為煩躁不安(27.9%)、嗜睡(26.9%)、腹瀉(17.9%)與飲食習慣改變(17.4%)。

2歲至8歲兒童接受FLUCELVAX QUAD後，最常通報之注射部位不良反應為壓痛(28.7%)、疼痛(27.9%)與發紅(21.3%)、硬結(14.9%)與瘀斑(10.0%)。最常見之全身不良反應為嗜睡(14.9%)、頭痛(13.8%)、疲倦(13.8%)、煩躁不安(13.8%)與食慾下降(10.6%)。

9歲到17歲兒童及青少年接受FLUCELVAX QUAD後，最常通報之注射部位不良反應為注射部位疼痛(21.7%)、發紅(17.2%)與硬結(10.5%)。最常見之全身不良反應為頭痛(18.1%)與疲倦(17.0%)。

18歲至64歲成人接受FLUCELVAX QUAD後，最常通報($\geq 10\%$)之注射部位不良反應為疼痛(45.4%)、發紅(13.4%)及硬結(11.6%)。最常見之全身不良反應為頭痛(18.7%)、疲倦(17.8%)與肌肉痛(15.4%)。

65歲以上老年人接受FLUCELVAX QUAD後，最常通報之注射部位不良反應為疼痛(21.6%)及發紅(11.9%)。

8.2 臨床試驗經驗

由於臨床研究是在各不同條件下進行的，疫苗臨床研究中所觀察到的不良反應率無法直接與另一種疫苗的臨床研究中比率進行比較，也可能無法反映出臨床實務作業上所觀察到的比率。

FLUCELVAX的數據與FLUCELVAX QUAD有關，因為這兩種疫苗的製造程序相同，亦含有相同成分。

6個月到17歲兒童及青少年：

兩項臨床試驗評估FLUCELVAX QUAD在兒童及青少年之安全性：試驗1及2。

試驗1是一項針對6個月至3歲兒童之隨機分配、觀察者盲性、多中心研究。安全性族群包含共2402名6個月至3歲兒童，分別接種FLUCELVAX QUAD (N=1597) 或美國核准的四價流感疫苗對照品—AFLURIA QUADRIVALENT (N=805)。在安全性族群中，894名受試者 (37.2%) 年齡介於6個月至23個月大，1508名受試者 (62.8%) 年齡介於24個月至47個月大。設定記錄不良反應者 (solicited safety set) 包含共2348名受試者，分別接種FLUCELVAX QUAD (N=1564) 或美國核准

的四價流感疫苗對照品 (N=784)。依據受試者的流感疫苗接種史，試驗受試者接種一或兩劑 (間隔4週) FLUCELVAX QUAD或對照疫苗。

本試驗透過疫苗接種後7天期間的症狀日誌卡，收集局部 (注射部位) 與全身性設定紀錄不良反應的資料。

在6個月至3歲的孩童中，接種FLUCELVAX QUAD及接種對照疫苗兒童的局部及全身性設定記錄不良反應發生率總結於表2。

表2：安全性族群 (6個月至3歲) 接種任何劑量後7天內通報的設定記錄不良反應發生率¹ (試驗1)

	通報不良反應的參加者百分比 (%) ²							
	6至23個月大受試者				24至47個月大受試者			
	FLUCELVAX QUAD N=581		對照疫苗 ³ N=292		FLUCELVAX QUAD N=983		對照疫苗 ³ N=492	
	任何	Gr 3	任何	Gr 3	任何	Gr 3	任何	Gr 3
局部不良反應⁴								
壓痛	25.5	2.1	23.3	1.4	29.3	2.2	33.9	1.4
發紅	25.3	0	18.2	0	26.0	0.7	28.5	0
硬結	16.5	0.5	12.0	0	17.7	0.3	18.3	0
瘀斑	11.2	0.2	7.5	0	10.5	0.1	12.8	0
全身性不良反應⁵								
煩躁不安	35.1	5.2	35.6	2.1	23.6	1.8	26.0	3.0
睏倦	35.5	2.4	30.5	1.7	21.8	1.9	22.6	1.2
腹瀉	23.2	2.4	20.2	0.7	14.8	1.1	14.0	1.2
飲食習慣改變	21.0	1.7	21.9	2.4	15.3	1.4	15.0	1.2
發燒	9.3	0.7	10.3	0	5.4	0.6	4.8	0.2
嘔吐	10.5	0.7	6.8	0.7	4.6	0.5	5.9	0.4
顫抖	3.1	0.2	3.1	0	3.3	0.2	3.7	0

縮寫：Gr 3，第三級。

N = 每一個試驗疫苗組安全性族群中的參加者數。

¹設定記錄不良反應族群：已接種疫苗，並透過疫苗接種後第1天至第7天期間的症狀日誌卡，提供任何局部及全身性設定記錄不良反應安全性資料的參加者。

²各試驗疫苗組通報各個局部設定記錄不良反應或全身性設定記錄不良事件的參加者數，相對於任何在追蹤安全性資訊中至少有一筆個人徵候 / 症狀資料的參加者數之比例。

³對照疫苗：美國許可的四價流感疫苗

⁴局部不良反應：第3級壓痛在6至23個月大的受試者中定義為「肢體被移動時會哭泣 / 自發性疼痛」，而在24個月以上的受試者則定義為「妨礙日常活動」；紅斑、硬結及瘀斑：任何 = 直徑 ≥ 1 公釐；第3級 = 直徑 > 50 公釐。

⁵全身性不良反應：發燒：任何 = $\geq$ 華氏 100.4° ，第3級 = $\geq$ 華氏 102.2° （肛溫、口溫、腋溫或耳溫）；第3級飲食習慣改變：每一餐餵食失敗超過2次；第3級睏倦：大部分時間都在睡覺，且難以喚醒；第3級嘔吐：24小時內6次以上，或需要靜脈輸液；第3級腹瀉：24小時內6次以上稀便或需要靜脈輸液；第3級煩躁不安：無法安撫。其他所有不良反應的第3級定義為妨礙日常活動。

日記卡上報告的、用於預防或治療發燒或疼痛的解熱或鎮痛劑使用率如下：6至23個月大接種 FLUCELVAX QUAD 為 20.3%、對照疫苗為 23.6%；24至47個月大接種 FLUCELVAX QUAD 為 12.4%、對照疫苗為 13.6%。

試驗 1：NCT 04074928

在接種兩劑的兒童中，施打第二劑後局部與全身性設定記錄不良反應發生率與第一劑相比，通常相似或較低。

接種最後一劑疫苗後28天內收集所有受試者的非設定記錄之不良事件資料。在6個月至3歲兒童中，接種最後一劑 FLUCELVAX QUAD 後的28天內有26.2%的受試者被通報非設定記錄之不良事件；而接種最後一劑美國核准的四價流感疫苗對照後的28天內則有25.7%被通報非設定記錄之不良事件。

在6個月至3歲的兒童中，於整個試驗期間（直到接種最後一劑6個月後）收集嚴重不良事件 (SAE)，接種 FLUCELVAX QUAD 組有0.9%受試者被通報SAE；而接種美國核准的四價流感疫苗對照有0.9%被通報SAE。沒有任何嚴重不良事件被評估為與試驗疫苗相關。

試驗2是一項針對2歲至17歲兒童及青少年的跨季、跨國（澳洲、愛沙尼亞、芬蘭、立陶宛、菲律賓、波蘭、西班牙、泰國）、隨機分配、觀察者盲性試驗。設定記錄不良反應族群共包含4509名2至17歲兒童及青少年，分別接種 FLUCELVAX QUAD (N=2255) 或非流感疫苗（流行性腦脊髓膜炎（A型、C型、Y型及W-135）寡糖白喉CRM197接合型）作為對照疫苗 (N=2254)。

依據受試者的流感疫苗接種史，2歲至8歲的兒童接種一或兩劑（間隔4週）FLUCELVAX QUAD 或對照疫苗。兩劑對照組中的兒童所接種的第一劑為非流感對照疫苗，而第二劑為食鹽水安慰劑。9歲至17歲的兒童及青少年接種一劑 FLUCELVAX QUAD 或非流感對照疫苗。

本試驗透過疫苗接種後7天期間的症狀日誌卡，收集局部（注射部位）與全身性設定紀錄不良反應的資料。

在2歲至8歲的兒童以及9歲至17歲的青少年中，接種FLUCELVAX QUAD及接種對照疫苗兒童及青少年的局部及全身性設定記錄不良反應發生率總結於表3。

表3：安全性族群（2歲至8歲及9歲至17歲）接種任何劑量後7天內通報的設定記錄不良反應發生率¹（試驗2）

	各年齡組通報不良反應的參加者百分比 (%) ²							
	2至8歲的參加者				9至17歲的參加者			
	FLUCELVAX QUADN=55 9-1143		對照疫苗 ³ N=562-1142		FLUCELVAX QUAD N=1096-1109		對照疫苗 ³ N=1100-1108	
	任何	Gr 3	任何	Gr 3	任何	Gr 3	任何	Gr 3
局部不良反應⁴								
壓痛 ⁵	28.7	1.0	25.4	1.4	-	-	-	-
疼痛	27.9	1.2	20.3	1.6	21.7	0.5	18.3	1.0
紅斑	21.3	0.4	23.7	1.1	17.2	0	18.7	0.5
硬結	14.9	0.2	15.2	0.4	10.5	0.1	11.0	0.2
瘀斑	10.0	0	7.5	0.1	5.0	0	5.2	0
全身性不良反應⁶								
睏倦 ⁵	14.9	0.9	17.6	1.8	-	-	-	-
頭痛	13.8	0.4	11.8	0.5	18.1	1.4	17.4	0.6
疲勞	13.8	0.9	12.7	0.7	17.0	1.1	18.2	1.2
激躁 ⁵	13.8	0.2	10.8	0.5	-	-	-	-
食慾不振	10.6	0.5	8.0	0.5	8.5	0.5	7.5	0.5
飲食習慣改變 ⁵	9.9	1.0	10.1	0.7	-	-	-	-
發燒	7.6	0.5	6.1	0.2	2.8	0.1	3.0	0.3
腹瀉	6.5	0.4	6.8	0.6	7.4	0.5	8.1	0.3
關節痛	5.2	0.4	6.2	0.3	7.1	0.4	8.4	0.5
噁心	5.2	0	4.5	0.7	6.0	0.2	6.1	0.6
嘔吐	4.9	0.6	4.1	0.6	3.0	0.3	3.0	0.4
顫抖 / 發冷	4.7	0.7	3.9	0.4	7.6	0.4	7.6	0.3

肌肉痛	2.9	0.2	4.0	0.3	6.1	0.5	5.5	0.5
-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----

縮寫：Gr 3，第三級。

N = 每一個試驗疫苗組安全性族群中的參加者數。

¹設定記錄不良反應族群：已接種疫苗，並透過疫苗接種後第1天至第7天期間的症狀日誌卡，提供任何局部及全身性設定記錄不良反應安全性資料的參加者。

²各試驗疫苗組通報各個局部不良反應或全身性不良事件的參加者數，相對於任何在追蹤安全性資訊中，至少有一筆個人徵候 / 症狀資料的參加者數之比例。

³非流感對照疫苗：MENVEO，流行性腦脊髓膜炎 (A型、C型、Y型及W-135) 寡糖白喉 CRM197 接合型疫苗 (GlaxoSmithKline Biologicals SA)；分配到兩劑的兒童第二劑接種食鹽水安慰劑。

⁴局部不良反應：第3級疼痛為妨礙日常活動的疼痛；紅斑、硬結及瘀斑：2至5歲：任何 = 直徑 ≥ 1 公釐；第3級 = 直徑 > 50 公釐；6至17歲：直徑 > 100 公釐。

⁵僅針對2至6歲參加者收集壓痛、飲食習慣改變、睏倦及躁動資料。

⁶全身性不良反應：發燒：任何 $= \geq$ 華氏 100.4° (口溫)，第3級 $= \geq$ 華氏 102.2° (口溫)；第3級飲食習慣改變：每一餐餵食失敗超過2次；第3級睏倦：大部分時間都在睡覺，且難以喚醒；第3級嘔吐：24小時內6次以上，或需要靜脈輸液；第3級腹瀉：24小時內6次以上稀便或需要靜脈輸液；第3級躁動：無法安撫。其他任何不良事件的第3級定義為妨礙日常活動。

日記卡上報告的、用於預防或治療發燒或疼痛的解熱或鎮痛劑使用率如下：2至8歲接種 FLUCELVAX QUAD 為 11.0%、對照疫苗為 7.7%；9至18歲接種 FLUCELVAX QUAD 為 6.7%、對照疫苗為 7.1%。

試驗2：NCT03165617

在接種第二劑 FLUCELVAX QUAD 的兒童中 (N=762)，第二劑後局部與全身性設定紀錄不良反應發生率與第一劑相比，通常較低。

在整個試驗期間 (接種最後一劑疫苗的6個月後) 收集嚴重不良事件 (SAE)。1.1% 接種 FLUCELVAX QUAD 的兒童及青少年被通報 SAE。沒有任何嚴重不良事件被評估為與試驗疫苗相關。

18歲及以上成人：

在美國進行的一項隨機、雙盲、有對照組臨床試驗 (試驗3) 中，評估成人施打 FLUCELVAX QUAD 後的安全性。安全性數據包括 2680 名 18 歲以上的成人，其中 1340 名為 18 歲至 64 歲成人和 1340 名為 65 歲以上成人。

這項臨床試驗中，成人受試者接種 FLUCELVAX QUAD 或是三價流感疫苗 (TIV1c 或 TIV2c) 作為對照組 (FLUCELVAX QUAD (n=1335), TIV1c, n=676 或 TIV2c, n=669)。接受 FLUCELVAX QUAD 的成人受試者平均年齡為 57.4 歲，其中 54.8% 為女性，75.6% 為白種人、13.4% 為黑人、9.1% 為拉丁美洲裔、0.7% 為美洲印第安人、0.3% 為亞洲人、0.1% 為夏威夷原住民、0.7% 為其他種族。臨床試驗觀察到的安全性資料總結於表 2。

這項臨床試驗中收集了受試者在接種疫苗後七天內所發生的局部注射部位與全身性之設定記錄不良反應 (solicited adverse reactions)。

FLUCELVAX QUAD與對照疫苗之設定記錄不良反應，總結於表4。

表4：18歲及以上成人接種疫苗後7天內所通報之設定記錄不良反應的發生率（試驗3）¹

各年齡組通報不良反應的參加者百分比(%) ²												
	18歲至64歲						65歲以上					
	FLUCELVAX QU AD N=663		TIV1c N=330		TIV2c N=327		FLUCELVAX QU AD N=656		TIV1c N=3 40		TIV2c N=336	
	任何	Gr 3	任何	Gr 3	任何	Gr 3	任何	Gr 3	任何	Gr 3	任何	Gr 3
局部不良反應 ³												
疼痛	45.4	0.5	37.0	0.3	40.7	0	21.6	0	18.8	0	18.5	0
發紅	13.4	0	13.3	0	10.1	0	11.9	0	10.6	0	10.4	0
硬結	11.6	0	9.7	0.3	10.4	0	8.7	0	6.8	0	7.7	0
瘀斑	3.8	0	3.3	0.3	5.2	0	4.7	0	4.4	0	5.4	0
全身性不良反應 ⁴												
頭痛	18.7	0.9	18.5	0.9	18.7	0.6	9.3	0.3	8.5	0.6	8.3	0.6
疲倦	17.8	0.6	22.1	0.3	15.6	1.5	9.1	0.8	10.6	0.3	8.9	0.6
肌痛	15.4	0.8	14.5	0.9	15.0	1.2	8.2	0.2	9.4	0.3	8.3	0.6
噁心	9.7	0.3	7.3	0.9	8.9	1.2	3.8	0.2	4.1	0	4.2	0.3
食慾不振	8.3	0.3	8.5	0.3	8.3	0.9	4.0	0.2	5.0	0	3.6	0.3
關節痛	8.1	0.5	8.2	0	9.5	0.9	5.5	0.5	5.0	0.3	6.8	0.9
腹瀉	7.4	0.6	7.6	0	7.6	0.6	4.3	0.5	5.0	0.9	5.1	0.3
發寒	6.2	0.2	6.4	0.6	6.4	0	4.4	0.3	4.1	0.3	4.5	0.6
嘔吐	2.6	0	1.5	0.3	0.9	0	0.9	0.2	0.3	0	0.6	0
發燒	0.8	0	0.6	0	0.3	0	0.3	0	0.9	0	0.6	0

縮寫：Gr 3，第三級。

N = 每一個試驗疫苗組安全性族群中的參加者數。

¹數據來自接種疫苗且提供安全性數據的受試者。

²各試驗疫苗組通報各個局部不良反應或全身性不良事件的參加者數，相對於任何在追蹤安全性資訊中，至少有一筆個人徵候 / 症狀資料的參加者數之比例。

³局部不良反應：第3級疼痛為妨礙日常活動的疼痛；紅斑、硬結及瘀斑：任何 = 直徑 $\geq$ 1公釐；第3級 = 直徑 $>$ 100公釐。

⁴全身性不良反應：發燒：任何 = $\geq$ 華氏100.4°F (口溫)，第3級 = $\geq$ 華氏102.2°F (口溫)；第3級嘔吐：需要門診輸液；第3級腹瀉：6次以上稀便或需要門診靜脈輸液。其他任何不良事件的第3級定義為妨礙日常活動。

試驗3：NCT01992094

非設定記錄不良事件(unsolicited adverse events)之資料收集期間為接種疫苗後的21天內。在18歲及以上成人中，接種FLUCELVAX QUAD後21天內，有16.1%成人受試者通報非設定記錄不良事件。

嚴重不良事件(serious adverse events, SAEs) 之資料收集期間為接種疫苗後的6個月內。在18歲及以上成人中，接種FLUCELVAX QUAD後6個月內，有3.9%成人受試者通報嚴重不良事件。所有的嚴重不良事件經評估皆與接種疫苗無關。

8.3 上市後經驗

在上市後使用FLUCELVAX QUAD 及 FLUCELVAX期間，曾接獲下列不良事件通報。由於這些事件是由規模未知的使用者自發性通報而得，因此未必能夠估計其發生頻率或與施打疫苗之相關性。

免疫系統異常：過敏或立即性過敏反應，包括過敏性休克。

神經系統異常：暈厥、暈厥先兆、感覺異常、顏面神經麻痺、格林-巴利症候群。

皮膚與皮下組織症狀：全身皮膚反應，包括搔癢、蕁麻疹或非特異性紅疹。

一般疾病與施打部位異常：廣泛性的肢體腫脹。

血液及淋巴系統症狀：血小板低下。

其他季節性流感疫苗上市後曾接獲之不良事件通報：神經炎、痙攣、熱痙攣。

9 過量

目前尚無資訊。

10 藥理特性

10.1 作用機轉

感染流感病毒後會發生流感疾病及其併發症。藉由全球監測作業與分析流感病毒分離株，可鑑別每年之抗原變異。自1977年起，A型流感病毒 (H1N1及H3N2) 和B型流感病毒的不斷輪流成為人類季節性流感的主要病毒種類。接種去活性流感疫苗後，所誘發之血球凝集抑制(hemagglutination inhibition; HI) 抗體的特定效價與對流感的保護力之連結尚未建立。在某些

研究指出，當HI抗體效價 $\geq 1:40$ 時，約有達50%受試者可防範流感疾病。^{2,3}

對抗某種流感病毒型或亞型的抗體對於另一種流感病毒幾乎沒有或根本沒有保護作用。此外，對於某種流感病毒抗原變異體的抗體，可能無法防範相同類型或亞型病毒新出現的抗原變異體。透過抗原漂變(antigenic drift)發展出抗原變異體是季節性流行病的病毒機轉，也是每年流感疫苗中一或多種病毒株通常會變化的原因。因此，需要透過預測流感季可能流行的流感病毒株作為標準，以製作去活化流感疫苗。

由於接種疫苗後的一年內保護力會下降，且每年流行的流感病毒株不盡相同，因此建議每年接種流感疫苗。⁴

10.2 藥效藥理特性

請見12.1。

10.3 臨床前安全性資料

10.3.1 致癌性、致突變性、生育力受損

尚未針對FLUCELVAX的致癌性、致突變性，或動物雄性生育力受損情形進行評估。

雌性兔子施打FLUCELVAX，對其生育力沒有影響。[請參見使用於特定族群(6.1)]

11 藥物動力學特性

目前尚無資訊。

12 臨床試驗資料

12.1 預防經實驗室檢測確診流感的療效

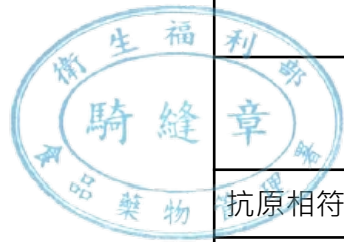
FLUCELVAX的療效經驗與FLUCELVAX QUAD有關，因為這兩種疫苗的製造程序相同，亦含有相同成分。

在2007至2008年流感季節期間，進行一項跨國（美國、芬蘭與波蘭）、隨機、觀察者遮盲、以安慰劑為對照組的試驗，針對18歲至49歲成人評估FLUCELVAX的臨床療效與安全性。這項研究總共募集了11,404名受試者，並讓受試者以1:1:1比例接受 FLUCELVAX (N=3828)、AGRIFLU (N=3676)或安慰劑 (N=3900)。在納入的受試者中，平均年齡為33歲，其中55%為女性、84%為白種人、7%為黑人、7%為拉丁美洲裔、2%為其他種族。

FLUCELVAX的療效是透過與安慰劑比較，預防經實驗室檢測確診之流感疾病（與疫苗所含病毒株抗原相符之病毒）、及預防所有流感病毒引起流感疾病。流感病例是藉由主動與被動監測類流感疾病(influenza-like illness; ILI)來確認。ILI的定義為發燒（口腔溫度 $\geq 38^{\circ}\text{C}$ ）及咳嗽或喉嚨痛。在接種疫苗後的21天至6個月期間，發生類流感疾病後120小時內採集鼻腔與喉頭樣本進行分析，計算對所有流感病毒亞型的整體疫苗療效及對抗個別流感病毒亞型的疫苗療效（分別列於表5和表6）。

表5：FLUCELVAX預防經實驗室檢測確診流感的療效 (試驗4)

	依據計畫書分析的	罹患流感的受	罹患流感	疫苗療效
--	----------	--------	------	------



	受試者人數	試者人數	率 (%)	(Vaccine Efficacy, VE) ^{1,2}	
				%	VE的單側97.5% 信賴區間下限值 ^{2,3}
抗原相符的病毒株					
FLUCELVAX	3776	7	0.19	83.8	61.0
安慰劑	3843	44	1.14	--	--
所有經培養確診罹患的流感					
FLUCELVAX	3776	42	1.11	69.5	55.0
安慰劑	3843	140	3.64	--	--

¹預防流感的療效於2007/2008年9個月期間評估

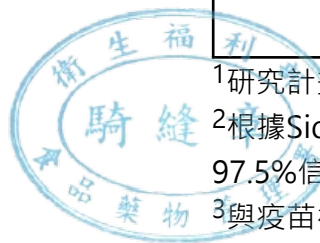
²根據Sidak校正分數信賴區間之相對風險，計算出FLUCELVAX疫苗相對於安慰劑之療效的單側97.5%信賴區間。疫苗療效 = (1 - 相對風險) × 100 %

³疫苗療效成功標準：VE估計值相對於安慰劑的單側97.5% 信賴區間下限值 >40%

試驗4：NCT00630331

表6：FLUCELVAX預防經實驗室檢測確診流感的療效，依流感病毒亞型分類 (試驗4)

	FLUCELVAX (N=3776)		安慰劑 (N=3843)		疫苗療效 (Vaccine Efficacy, VE) ²	
	罹患流感率 (%)	罹患流感的受試者人數	罹患流感率 (%)	罹患流感的受試者人數	%	VE的單側97.5% 信賴區間下限值 ^{1,2}
抗原相符的病毒株						
A/H3N2 ³	0.05	2	0	0	--	--
A/H1N1	0.13	5	1.12	43	88.2	67.4
B ³	0	0	0.03	1	--	--
所有經培養確診罹患的流感						
A/H3N2	0.16	6	0.65	25	75.6	35.1
A/H1N1	0.16	6	1.48	57	89.3	73.0
B	0.79	30	1.59	61	49.	18.2



¹研究計畫未針對各種個別流感病毒亞型預先設立疫苗療效成功標準。

²根據Sidak校正分數信賴區間之相對風險，計算出FLUCELVAX疫苗相對於安慰劑之療效的單側97.5%信賴區間。疫苗療效 = (1 - 相對風險) x 100 %

³與疫苗相符的A/H3N2型或B型流感病毒引起的流感病例太少，以致於無法充分評估疫苗療效。

試驗4：NCT00630331

12.2 FLUCELVAX QUAD在2歲至17歲兒童及青少年的療效

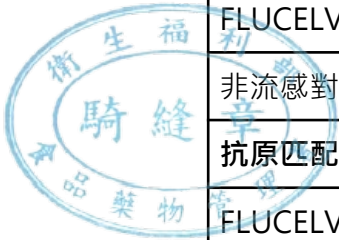
試驗2評估了FLUCELVAX QUAD在2至17歲兒童及青少年中的絕對療效。這是一項在8個國家、下列3個流感季期間進行的跨國、隨機分配、非流感疫苗對照控制的療效、免疫原性及安全性試驗：南半球2017、北半球2017/2018和北半球 2018/2019。本研究納入4514名兒童及青少年。在4514名被納入的受試者中，4513名接種了FLUCELVAX QUAD (N=2258) 或非流感疫苗（流行性腦脊髓膜炎（A型、C型、Y型及W-135）寡糖白喉CRM197接合型）對照疫苗 (N=2255)。用於療效分析的全分析群體 (FAS) 包含4509名兒童及青少年。

年齡介於2歲至8歲的兒童依其流感疫苗接種史，接種一或兩劑（間隔4週）FLUCELVAX QUAD或對照疫苗。2劑對照組中的兒童所接種的第一劑為非流感對照疫苗，而第二劑為食鹽水安慰劑。9歲至17歲的兒童及青少年接種一劑FLUCELVAX QUAD或非流感對照疫苗。在所有納入的兒童及青少年中 (N=4514)，平均年齡為8.8歲、48%為女性、51%為2至8歲、50%為高加索人、49%為亞洲人。兩個治療組間沒有顯著的人口學分布及基礎特徵差異。

FLUCELVAX QUAD的療效是透過預防任何由A型或B型流感病毒株所引起的確診流感疾病來評估。流感病例是透過主動及被動偵測類似流感的疾病 (ILI) 來辨別，並透過細胞培養及 / 或即時反轉錄聚合酶鏈鎖反應 (RT-PCR) 確認。ILI定義為發燒（口溫 $\geq$ 華氏100.0° / 攝氏37.8°）伴隨下列任何症狀：咳嗽、喉嚨痛、鼻塞或流鼻涕。對於整個試驗族群（2至17歲）的疫苗療效為54.6%（95%信賴區間45.7–62.1），符合預設的成功條件。此外，疫苗功效在2至8歲的兒童中為50.5%（95%信賴區間38.4–60.2）；在9至17歲的青少年中為61.9%（95%信賴區間47.4–72.3）。計算對抗所有流感病毒亞型，以及對抗抗原性類似疫苗亞型的單一流感病毒亞型疫苗療效（表7）。

表7：FLUCELVAX QUAD在2至17歲參加者中對抗初次發生、經反轉錄聚合酶鏈鎖反應 (RT-PCR) 確診或培養確診的流感療效——全分析群體 (FAS) 功效¹（試驗2）。

	符合計畫書參加者數 ¹	流感案例數	侵襲率(%)	疫苗療效 (VE) ²	
				VE %	95%信賴區間 ³
反轉錄聚合酶鏈鎖反應(RT-PCR)或培養確診的流感					
FLUCELVAX QUAD	2257	175	7.8	54.6	45.7 - 62.1
非流感對照疫苗 ⁴	2252	364	16.2	-	-
培養確診的流感					



FLUCELVAX QUAD	2257	115	5.1	60.8	51.3 - 68.5
非流感對照疫苗 ⁴	2252	279	12.4	-	-
抗原匹配培養確認的流感					
FLUCELVAX QUAD	2257	90	4.0	63.6	53.6 - 71.5
非流感對照疫苗 ⁴	2252	236	10.5	-	-

¹全分析群體 (FAS)——療效中的參加者人數，包含所有被隨機分配、接種試驗疫苗並提供療效資料的參加者。

²對抗流感的療效在三個流感季評估，2017南半球、2017-18北半球及2018-19北半球

³ FLUCELVAX QUAD滿足了預設的成功標準，其定義為疫苗的絕對療效雙尾95%信賴區間下界大於20%

⁴非流感對照疫苗：(MENVEO，流行性腦脊髓膜炎 (A型、C型、Y型及W-135) 寡糖白喉 CRM197接合型疫苗，GlaxoSmithKline Biologicals SA) ；分配到兩劑的兒童第二劑接種食鹽水安慰劑。

試驗2：NCT03165617

12.3 FLUCELVAX QUAD在18歲以上成人的免疫原性

在美國進行一項隨機、雙盲、有對照組臨床試驗 (試驗3) 中，對18歲及以上成人進行了FLUCELVAX QUAD的免疫原性評估。這項試驗中，受試者接受FLUCELVAX QUAD或是三價流感疫苗對照藥 (FLUCELVAX QUAD (N=1334), TIV1c[B-Yamagata], N=677或TIV2c [B-Victoria], N= 669)。在依據計畫書分析的受試者中，接受FLUCELVAX QUAD的受試者的平均年齡為57.5歲，其中55.1%為女性、76.1%為白種人、13%為黑人及9%為拉丁美洲裔。評估於接種疫苗後21天之免疫反應。

免疫原性的療效指標為血球凝素抑制(HI)抗體效價之幾何平均值(GMTs)，以及達到血清抗體轉換的受試者百分比，後者定義為接種前HI抗體效價 <1:10、接種後HI抗體效價≥1:40，或是接種前HI抗體效價 >1:10，血清HI抗體效價至少增加4倍。

FLUCELVAX QUAD誘發之免疫原性不劣於對照疫苗TIVc。其評估標準為：GMTs比例及接種疫苗3週後達到血清抗體轉換的受試者百分比差異，QIVc中包含的4種流感病毒株皆達到非劣性標準。(請參見表8)

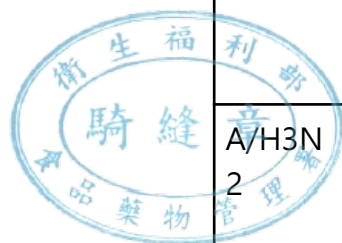
表8：18歲以上成人中，FLUCELVAX QUAD與TIVc之不劣性比較—依據計畫書分析¹ [試驗3]

		FLUCELVAX QUA D N = 1250	TIV1c/TIV2c ² N = 635/N = 639	疫苗組 比例 (95% C I)	疫苗組 差異 (95% CI)
A/H1N1 1	GMT (95% CI)	302.8 (281.8-325.5)	298.9 (270.3-330.5)	1.0 (0.9-1.1)	-

49.2%

48.7%

-0.5%



A/H3N2	血清抗體轉換率 ³ (95% CI)	(46.4-52.0)	(44.7-52.6)	-	(-5.3-4.2)
	GMT (95% CI)	372.3 (349.2-396.9)	378.4 (345.1-414.8)	1.0 (0.9-1.1)	-
	血清抗體轉換率 ³ (95% CI)	38.3% (35.6-41.1)	35.6% (31.9-39.5)	-	-2.7% (-7.2-1.9)
	B1				
	GMT (95% CI)	133.2 (125.3-141.7)	115.6 (106.4-125.6)	0.9 (0.8-1.0)	-
	血清抗體轉換率 ³ (95% CI)	36.6% (33.9-39.3)	34.8% (31.1-38.7)	-	-1.8% (-6.2-2.8)
B2	GMT (95% CI)	177.2 (167.6-187.5)	164.0 (151.4-177.7)	0.9 (0.9-1.0)	-
	血清抗體轉換率 ³ (95% CI)	39.8% (37.0-42.5)	35.4% (31.7-39.2)	-	-4.4% (-8.9-0.2)

縮寫：GMT = 抗體效價之幾何平均值。CI = 信賴區間。

¹依據計畫書(per-protocol)分析：完整分析所有受試者免疫原性數據，這些受試者正確地接受指定疫苗，在去盲化 / 分析之前未曾因嚴重偏離研究計畫或因其他原因而遭排除。

²A/H1N1、A/H3N2與B1之非劣性比較的對照疫苗為TIV1c；B2則為TIV2c。

³血清抗體轉換率 = 接種前HI抗體效價 <1:10而接種後HI抗體效價≥1:40，或是接種前HI抗體效價 ≥1:10而接種後HI抗體效價至少增加4倍的受試者百分比

試驗3：NCT01992094

12.4 FLUCELVAX QUAD在6個月至17歲兒童及青少年的免疫原性

兩項臨床試驗評估了FLUCELVAX QUAD在6個月至3歲（試驗1）及4歲至17歲（試驗5）兒童中的免疫原性。

試驗1是一項在美國針對6個月至3歲兒童所進行的隨機分配、觀察者盲法的多中心研究。在本試驗中，受試者接種FLUCELVAX QUAD或美國核准的對照四價流感疫苗（FLUCELVAX四價流感疫苗N=1597，對照四價流感疫苗（QIV）N=805）。在符合計畫書群體中，接種FLUCELVAX QUAD的受試者平均年齡為29個月；49%的受試者為女性、67%的受試者為高加索人、27%為黑人、<1%為亞洲人、夏威夷人或其他太平洋島民，以及美洲印第安人或阿拉斯加原住民。百分之二十六的受試者為拉丁裔。在接種最後一劑疫苗的28天後評估各個疫苗的抗原免疫反應。

免疫原性終點為幾何平均抗體效價（GMTs）及達到血清轉換的受試者百分比，其定義為接種前HI或微量中和（MN）效價<1:10，且接種後效價≥1:40；或接種前HI或微量中和（MN）效價

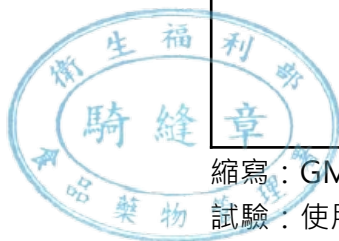
≥1:10，且（接種後）血清抗體效價至少增加4倍。透過血球凝集抑制（HI）試驗測量A/H1N1、B/Yamagata及B/Victoria病毒株的GMT及血清轉換率；透過微量中和（MN）試驗測量A/H3N2病毒株的GMT及血清轉換率。

FLUCELVAX QUAD相對於對照四價流感疫苗（QIV）具非劣性。評估GMT比值及受試者於接種後4週達成血清轉換的百分比差異，確立了對所有4種流感病毒株的非劣性。

所觀察到的非劣性資料總結在表9中。

表9：FLUCELVAX QUAD相對於對照四價流感疫苗在6個月至3歲的兒童中的非劣性¹—符合計畫書分析群體²（試驗1）

		FLUCELVAX QUAD	對照四價流感疫苗 (QIV)	疫苗組間 之比值	疫苗組間 之差異
A/H1N1*		N=1092	N=575		
	GMT (95%信賴區間)	78.0 (70.75, 86.03)	57.3 (50.76, 64.63)	0.73 (0.65, 0.84)	-
	血清轉換率 ³ (95% 信賴區間)	58.24% (55.25, 1.19)	46.78% (42.64, 50.96)	-	-11.46 (-16.45, -6.42)
A/H3N2 [#]		N = 1078	N = 572		
	GMT (95%信賴區間)	23.1 (21.21, 25.12)	23.9 (21.57, 26.57)	1.04 (0.93, 1.16)	-
	血清轉換率 ³ (95% 信賴區間)	27.64% (24.99, 30.42)	30.77% (27.01, 34.73)	-	3.13 (-1.44, 7.81)
B/Yamagata*		N = 1092	N = 575		
	GMT (95%信賴區間)	35.6 (32.93, 38.58)	26.0 (23.54, 28.63)	0.73 (0.66, 0.81)	-
	血清轉換率 ³ (95% 信賴區間)	46.52% (43.53, 49.53)	31.65% (27.87, 35.63)	-	-14.87 (-19.61, -9.98)
B/Victoria*		N = 1092	N = 575		
	GMT (95%信賴區間)	22.4 (20.70, 24.19)	19.6 (17.81, 21.58)	0.88 (0.79, 0.97)	-



血清轉換率 ³ (95% 信賴區間)	30.31% (27.60, 33.13)	24.35% (20.89, 28.07)	-	-5.96 (-10.33, - 1.44)
----------------------------------	--------------------------	--------------------------	---	------------------------------

縮寫：GMT = 幾何平均效價；CI = 信賴區間。

試驗：使用細胞來源的目標病毒，透過血球凝集抑制 (HI)*試驗測量A/H1N1、B/Yamagata及B/Victoria病毒株的GMT及血清轉換率，並透過微量中和 (MN) #試驗測量A/H3N2病毒株的GMT及血清轉換率。針對A/H3N2使用MN試驗，因為流行的病毒株意味著凝集紅血球的能力降低。無論使用何種檢測方法，FLUCELVAX QUAD相對於對照四價流感疫苗 (QIV) 具非劣性。A/H3N2的HI試驗資料：GMT (95%信賴區間) 在FLUCELVAX QUAD (N=1089)=288.1 (261.46, 317.54)、在對照四價流感疫苗 (QIV) (N=575)=227.6 (201.87, 256.58)、疫苗組間之比值 (95%信賴區間) =0.79 (0.69, 0.90)、血清轉換率 (95%信賴區間) 在FLUCELVAX QUAD (N=1089)=72.27% (69.51, 74.91)、在對照四價流感疫苗 (QIV) (N=575)=64.52% (60.46, 68.44)、疫苗組間之差異 (95%信賴區間) = -7.75% (-12.51, -3.06)。

成功標準：GMT比值 (以美國核准的對照四價流感疫苗GMT除以FLUCELVAX QUAD GMT來計算) 的雙尾95%信賴區間上界未超過1.5。血清轉換率差異 (以美國核准的對照四價流感疫苗血清轉換率減去FLUCELVAX QUAD血清轉換率來計算) 的雙尾95%信賴區間上界未超過10%。

¹對於之前接種過疫苗的受試者，以第29天的資料進行分析；對於之前未接種過疫苗的受試者，以第57天的資料進行分析。

²符合計畫書群體：所有全分析群體參加者，其為免疫原性族群，正確地接種分配到的疫苗、沒有因為背離計畫書中於解盲 / 分析前所定義的重大違規而被排除，也未因為於解盲 / 分析前所定義的其他原因而被排除。

³血清轉換率 = 接種前效價 < 1:10，且接種後效價 ≥ 1:40；或接種前效價 ≥ 1:10，且接種後抗體效價至少增加4倍的受試者百分比

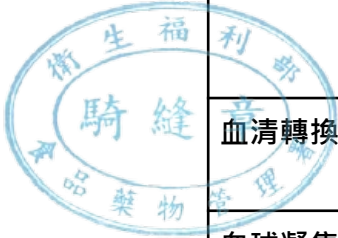
試驗1：NCT 04074928

試驗5是一項在美國進行的隨機、雙盲、有對照組臨床試驗，對4歲到17歲兒童及青少年進行了FLUCELVAX QUAD的免疫原性評估。這項研究中，1159名受試者接種FLUCELVAX QUAD。在依據計畫書分析的受試者中，接受FLUCELVAX QUAD的受試者平均年齡為9.8歲；其中47%為女性、54%為白種人、22%為黑人及19%為拉丁美洲裔。評估於接種疫苗後21天之免疫反應。

免疫原性的療效指標為達到血清抗體轉換的受試者百分比，其定義為接種前血球凝集抑制(HI)抗體效價 < 1:10而接種後HI抗體效價 ≥ 1:40或是血清HI抗體效價至少增加4倍，以及接種後HI抗體效價 ≥ 1:40的受試者百分比。

在接受FLUCELVAX QUAD的兒童及青少年中，對於所有四種流感病毒株，血清抗體轉換率之95% 信賴區間下限值 ≥ 40%，接種疫苗後達到HI抗體效價 ≥ 1:40的受試者百分比之95% 信賴區間下限值 ≥ 70%。(請參見表10)

表10：4歲到17歲兒童及青少年接種FLUCELVAX QUAD疫苗後，血清抗體轉換¹與HI抗體效價 ≥ 1:40的百分比—依據計畫書分析² (試驗5)



	A/H1N1 N = 1014	A/H3N2 N = 1013	B1 N = 1013	B2 N = 1009
血清轉換率 ¹ (95%信賴區間)	72% (69-75)	47% (44-50)	66% (63-69)	73% (70-76)
血球凝集素抑制效價 $\geq 1:40$	99% (98-100)	100% (99-100)	93% (91-94)	92% (90-93)

縮寫：HI = 血球凝集抑制。CI = 信賴區間。

先前曾接種疫苗的受試者採用第22天數據進行分析，未曾接種疫苗的受試者採用第50天數據進行分析。

¹血清抗體轉換率 = 接種前HI抗體效價 $< 1:10$ 而接種後HI抗體效價 $\geq 1:40$ ，或是接種前HI抗體效價 $\geq 1:10$ 而接種後HI抗體效價至少增加4倍的受試者百分比。若HI抗體效價 $\geq 1:40$ 的受試者百分比的95%信賴區間(CI)下限值 $\geq 70\%$ ，及血清抗體轉換的受試者百分比的95% CI下限值為 $\geq 40\%$ ，則符合免疫原性成功標準。

²依據計畫書分析(per-protocol)：完整分析所有受試者免疫原性數據，這些受試者正確地接受指定疫苗，在去盲化 / 分析之前未曾因嚴重偏離研究計畫或因其他原因而遭排除。

試驗5：NCT01992107

13 包裝及儲存

13.1 包裝

0.5 毫升劑量充填於預充填針筒中，附有無菌針頭，每箱 10 支針筒。

13.2 效期

12個月

13.3 儲存條件

本產品請冷藏儲存於2°C至8°C。

13.4 儲存注意事項

請勿冷凍、避免光照、請勿使用過期產品。

14 病人使用須知

請告知病人接種FLUCELVAX疫苗的潛在益處與風險。

請告知病人接種疫苗可能發生的副作用；臨床醫師應強調(1) FLUCELVAX含有的成分是非感染性去活化抗原，不會引起流感，以及(2) FLUCELVAX僅適用於預防流感病毒引起的疾病，並無法預防其他呼吸道疾病。

請指示病人向其醫療照護提供者回報不良反應。

15 其他

15.1 參考資料

1. Lasky T, Terracciano GJ, Magder L, et al. The Guillain-Barré syndrome and the 1992-1993 and 1993-1994 influenza vaccines. N Engl J Med 1998; 339(25):1797-1802.
2. Hannoun C, Megaw F, Piercy J. Immunogenicity and protective efficacy of influenza

vaccination. Virus Res 2004; 103:133-138.

3. Hobson D, Curry RL, Beare AS, et al. The role of serum hemagglutinin-inhibiting antibody in protection against challenge infection with influenza A2 and B viruses. J Hyg Camb 1972; 767-777.

4. Centers for Disease Control and Prevention. Prevention and Control of Influenza with Vaccines: Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP). MMWR 2011; 60(33): 1128-1132.

15.2 版本

本文修訂日期

2025年5月

FLX(A02)

16 藥商電話號碼

0800-086-288

製造廠

委託貼標物流中心：裕利股份有限公司

桃園市大園區和平里1鄰開和路91號

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

藥商

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