

# 唯德® (不活化A型肝炎疫苗) VAQTA® (Hepatitis A Vaccine, Inactivated)

WPC-VAQ-I-072011  
V251-TWN-2014-009973

衛署菌疫輸字第000501號  
本藥須由醫師處方使用

## 說明

VAQTA®(不活化A型肝炎疫苗)是一種由培養在人類MRC-5雙倍體纖維母細胞內之A型肝炎病毒(hepatitis A virus; HAV)衍生而得的高度純化不活化全病毒疫苗。本品含有一種不活化病毒，是由業經證實的一減毒病毒株經一系列進一步的繼代(serial passage)後衍生而得。此病毒經成長，採集並由MERCK研究實驗室運用物理及高效液相層析儀(HPLC)技術高度純化之後再經formalin將其不活化再吸附於非晶型之羟基磷酸鋁硫酸鹽(amorphous aluminum hydroxyphosphate sulfate)而成。1 mL之疫苗含有約50單位(units; U)高度純化且不含防腐劑之A型肝炎病毒抗原。在目前分析方法所能測量之範圍，50U的VAQTA含有小於0.1 mcg之非病毒蛋白質，小於4x10<sup>6</sup> mcg的去氧核糖核酸(DNA)，小於10<sup>-4</sup> mcg之牛血清白蛋白，和小於0.8 mcg的甲醛。其他化學殘餘物(含neomycin)小於10 ppb。

VAQTA是肌肉注射用的無菌懸浮液。

VAQTA以二種配方供應：

嬰兒/青少年之配方-12個月大至18歲

每劑0.5 mL含約25U之A型肝炎病毒蛋白作為活性成分。每劑0.5 mL溶於0.9 %氯化鈉溶液內，含約0.225 mg鋁(其以非晶型之羟基磷酸鋁硫酸鹽之形態存在)；及35 mcg硼酸鈉(sodium borate)作為pH值的安定劑。

成人配方-19歲及19歲以上

每劑1 mL含約50U之A型肝炎病毒蛋白作為活性成分。每劑1 mL溶於0.9 %氯化鈉溶液內，含約0.45 mg鋁(其以非晶型之羟基磷酸鋁硫酸鹽之形態存在)；及70 mcg硼酸鈉(sodium borate)作為pH值的安定劑。

## 臨床藥理

### A型肝炎疾病

A型肝炎病毒為幾種會引起全身性感染，且在肝臟有病理反應之肝炎病毒之一，其潛伏期約20至50天。儘管疾病病程通常為良性且不會造成慢性肝炎，但A型肝炎病毒感染仍是造成併發症、以及偶發之猛烈性肝炎甚而死亡的重要因素。

A型肝炎通常會經由糞口途徑傳播，感染會發生於一般家庭、托兒所、新生兒加護病房以及慢性照護醫院內。感染可經由受污染的食物與水源，食用特定食物，例如：生的有殼類海鮮以及由受感染之廚師準備且未煮熟的食生，或其他食用前受到污染的食物(沙拉、三明治、冷凍覆盆子等)，而引發流行。儘管不常見，但還是可能會經由輸血、使用受到污染的血液產品，或與感染病毒血症者共用針頭而產生血液傳播。另外也曾發生過經性行為傳播的案例。

截至2006年為止，A型肝炎在美國造成的疾病負擔約為每年32,000件感染病例，其中有3,579件發展為臨床A型肝炎疾病、549件接受住院治療以及5件因猛烈性肝炎死亡。預估全球每年約發生140萬件案例，未滿6歲兒童的A型肝炎感染臨床表現通常不易發現，而在大部分年齡較大的兒童與成人中，則會出現明顯的肝炎症狀。A型肝炎感染的症狀及徵兆與其他病毒感染相關的症狀與徵兆類似，其中包括厭食、噁心、發燒/發冷、黃疸、尿液顏色變深、糞便顏色變淺、腹痛、抑鬱與疲倦。

### 臨床研究

針對全球各地共4,374位年齡介於12至23個月大的幼童，以及9,421位年齡介於2到85歲的健康受試者，使用多種疫苗配方的臨床試驗結果顯示，VAQTA具高免疫效果且整體耐受性良好。

研究已證實對A型肝炎疾病的保護性與抗體的產生有關；有感染病史的健康成人之後再次接觸到A型肝炎病毒會出現抗體再生反應。接種VAQTA疫苗後所產生之保護力與出現血清轉換( $\geq 10 \text{ mIU/mL}$ 之A型肝炎抗體)以及於追加接種(boosting vaccination) VAQTA後產生抗體再生反應有關。

一項於美國一個大型健康維護機構進行的上市後安全性試驗中，共有42,110位年滿2歲的受試者使用1或2劑VAQTA。該試驗透過檢閱受試者至急診室與門診進行治療、住院與死亡的追蹤醫療記錄來觀察安全性。這項研究的42,110位受試者均未出現嚴重、疫苗相關不良事件，也未出現非嚴重、疫苗相關不良事件而造成門診就醫，但有0.5%的小孩體內可測得抗體。這表示在注射一劑VAQTA之後發生血清轉換的同時，也產生了對A型肝炎的防禦能力。

由於A型肝炎的潛伏期較久(約20到50天，在小孩身上更久)，因此保護效力的分析是根據注射一劑VAQTA 50天後所發生之A型肝炎臨床確認病例\*\*，其目的在排除注射前就已得到A型肝炎之孩童。在那些注射前體內原本血清中抗體檢測呈陰性反應的孩童中，接受一劑VAQTA的注射就可得到100%的保護效力；注射安慰劑的人當中則發生21個A型肝炎臨床確定病例，注射VAQTA者則完全沒有A型肝炎發生的情形( $p < 0.001$ )。注射VAQTA疫苗這組在注射30天後都沒有臨床確認病例的發生，注射安慰劑的人當中有28個A型肝炎臨床確認病例。除此之外，VAQTA這組在注射16天後也沒有A型肝炎的臨床確認病例。在觀察完一劑注射的保護力且試驗結束後，所有的人都在第一劑後的第一、12、或18個月予以追加注射。

### 有效性

注射單一劑的VAQTA之後，在孩童或青少年身上都可看到很高的保護效果。在一個名為The Monroe Efficacy Study的隨機、雙盲、以安慰劑做為對照的臨床試驗當中，以居住在A型肝炎流行區1,037個2至16歲之具感受性的健康孩童及青少年，研究此疫苗的保護效力、免疫效果、及安全性。每個小孩以肌肉注射大約25U的一劑VAQTA，或是接受安慰劑的注射。這些接受注射的小孩，原本血清中抗體檢測呈陰性反應(以修正過的HAVAB™ radioimmunoassay [RIA]偵測)，在注射一劑VAQTA 4週後，有超過99%的小孩體內可測得抗體。這表示在注射一劑VAQTA之後發生血清轉換的同時，也產生了對A型肝炎的防禦能力。

由於A型肝炎的潛伏期較久(約20到50天，在小孩身上更久)，因此保護效力的分析是根據注射一劑VAQTA 50天後所發生之A型肝炎臨床確認病例\*\*，其目的在排除注射前就已得到A型肝炎之孩童。在那些注射前體內原本血清中抗體檢測呈陰性反應的孩童中，接受一劑VAQTA的注射就可得到100%的保護效力；注射安慰劑的人當中則發生21個A型肝炎臨床確定病例，注射VAQTA者則完全沒有A型肝炎發生的情形( $p < 0.001$ )。注射VAQTA疫苗這組在注射30天後都沒有臨床確認病例的發生，注射安慰劑的人當中有28個A型肝炎臨床確認病例。除此之外，VAQTA這組在注射16天後也沒有A型肝炎的臨床確認病例。在觀察完一劑注射的保護力且試驗結束後，所有的人都在第一劑後的第一、12、或18個月予以追加注射。

### 免疫效果

#### 幼童-12至23個月大

在一項開放性、多中心臨床研究(試驗計劃書057)中，將年齡約12個月大的幼童隨機分配至接受第1劑與第2劑VAQTA且合併或未合併注射其他疫苗。在471位幼童中，有96%於接受第1劑約25U VAQTA的肌肉注射後6週內，出現血清陽性反應(定義為力價 $\geq 10 \text{ mIU/mL}$ )。接受第2劑VAQTA合併或未合併其他疫苗注射後4週所觀察到的A型肝炎(HAV)技術高度純化之後再經formalin將其不活化再吸附於非晶型之羟基磷酸鋁硫酸鹽(amorphous aluminum hydroxyphosphate sulfate)而成。1 mL之疫苗含有約50單位(units; U)高度純化且不含防腐劑之A型肝炎病毒抗原。在目前分析方法所能測量之範圍，

50U的VAQTA含有小於0.1 mcg之非病毒蛋白質，小於4x10<sup>6</sup> mcg的去氧核糖核酸(DNA)，小於10<sup>-4</sup> mcg之牛血清白蛋白，和小於0.8 mcg的甲醛。其他化學殘餘物(含neomycin)小於10 ppb。

VAQTA是肌肉注射用的無菌懸浮液。

VAQTA以二種配方供應：

嬰兒/青少年之配方-12個月大至18歲

每劑0.5 mL含約25U之A型肝炎病毒蛋白作為活性成分。每劑0.5 mL溶於0.9 %氯化鈉溶液內，含約0.225 mg鋁(其以非晶型之羟基磷酸鋁硫酸鹽之形態存在)；及35 mcg硼酸鈉(sodium borate)作為pH值的安定劑。

成人配方-19歲及19歲以上

每劑1 mL含約50U之A型肝炎病毒蛋白作為活性成分。每劑1 mL溶於0.9 %氯化鈉溶液內，含約0.45 mg鋁(其以非晶型之羟基磷酸鋁硫酸鹽之形態存在)；及70 mcg硼酸鈉(sodium borate)作為pH值的安定劑。

VAQTA以二種配方供應：

嬰兒/青少年之配方-12個月大至18歲

每劑0.5 mL含約25U之A型肝炎病毒蛋白作為活性成分。每劑0.5 mL溶於0.9 %氯化鈉溶液內，含約0.225 mg鋁(其以非晶型之羟基磷酸鋁硫酸鹽之形態存在)；及35 mcg硼酸鈉(sodium borate)作為pH值的安定劑。

成人配方-19歲及19歲以上

每劑1 mL含約50U之A型肝炎病毒蛋白作為活性成分。每劑1 mL溶於0.9 %氯化鈉溶液內，含約0.45 mg鋁(其以非晶型之羟基磷酸鋁硫酸鹽之形態存在)；及70 mcg硼酸鈉(sodium borate)作為pH值的安定劑。

VAQTA以二種配方供應：

嬰兒/青少年之配方-12個月大至18歲

每劑0.5 mL含約25U之A型肝炎病毒蛋白作為活性成分。每劑0.5 mL溶於0.9 %氯化鈉溶液內，含約0.225 mg鋁(其以非晶型之羟基磷酸鋁硫酸鹽之形態存在)；及35 mcg硼酸鈉(sodium borate)作為pH值的安定劑。

成人配方-19歲及19歲以上

每劑1 mL含約50U之A型肝炎病毒蛋白作為活性成分。每劑1 mL溶於0.9 %氯化鈉溶液內，含約0.45 mg鋁(其以非晶型之羟基磷酸鋁硫酸鹽之形態存在)；及70 mcg硼酸鈉(sodium borate)作為pH值的安定劑。

VAQTA以二種配方供應：

嬰兒/青少年之配方-12個月大至18歲

每劑0.5 mL含約25U之A型肝炎病毒蛋白作為活性成分。每劑0.5 mL溶於0.9 %氯化鈉溶液內，含約0.225 mg鋁(其以非晶型之羟基磷酸鋁硫酸鹽之形態存在)；及35 mcg硼酸鈉(sodium borate)作為pH值的安定劑。

成人配方-19歲及19歲以上

每劑1 mL含約50U之A型肝炎病毒蛋白作為活性成分。每劑1 mL溶於0.9 %氯化鈉溶液內，含約0.45 mg鋁(其以非晶型之羟基磷酸鋁硫酸鹽之形態存在)；及70 mcg硼酸鈉(sodium borate)作為pH值的安定劑。

VAQTA以二種配方供應：

嬰兒/青少年之配方-12個月大至18歲

每劑0.5 mL含約25U之A型肝炎病毒蛋白作為活性成分。每劑0.5 mL溶於0.9 %氯化鈉溶液內，含約0.225 mg鋁(其以非晶型之羟基磷酸鋁硫酸鹽之形態存在)；及35 mcg硼酸鈉(sodium borate)作為pH值的安定劑。

成人配方-19歲及19歲以上

每劑1 mL含約50U之A型肝炎病毒蛋白作為活性成分。每劑1 mL溶於0.9 %氯化鈉溶液內，含約0.45 mg鋁(其以非晶型之羟基磷酸鋁硫酸鹽之形態存在)；及70 mcg硼酸鈉(sodium borate)作為pH值的安定劑。

VAQTA以二種配方供應：

嬰兒/青少年之配方-12個月大至18歲

每劑0.5 mL含約25U之A型肝炎病毒蛋白作為活性成分。每劑0.5 mL溶於0.9 %氯化鈉溶液內，含約0.225 mg鋁(其以非晶型之羟基磷酸鋁硫酸鹽之形態存在)；及35 mcg硼酸鈉(sodium borate)作為pH值的安定劑。

成人配方-19歲及19歲以上

每劑1 mL含約50U之A型肝炎病毒蛋白作為活性成分。每劑1 mL溶於0.9 %氯化鈉溶液內，含約0.45 mg鋁(其以非晶型之羟基磷酸鋁硫酸鹽之形態存在)；及70 mcg硼酸鈉(sodium borate)作為pH值的安定劑。

VAQTA以二種配方供應：

嬰兒/青少年之配方-12個月大至18歲

每劑0.5 mL含約25U之A型肝炎病毒蛋白作為活性成分。每劑0.5 mL溶於0.9 %氯化鈉溶液內，含約0.225 mg鋁(其以非晶型之羟基磷酸鋁硫酸鹽之形態存在)；及35 mcg硼酸鈉(sodium borate)作為pH值的安定劑。

成人配方-19歲及19歲以上

每劑1 mL含約50U之A型肝炎病毒蛋白作為活性成分。每劑1 mL溶於0.9 %氯化鈉溶液內，含約0.45 mg鋁(其以非晶型之羟基磷酸鋁硫酸鹽之形態存在)；及70 mcg硼酸鈉(sodium borate)作為pH值的安定劑。

VAQTA以二種配方供應：

嬰兒/青少年之配方-12個月大至18歲

每劑0.5 mL含約25U之A型肝炎病毒蛋白作為活性成分。每劑0.5 mL溶於0.9 %氯化鈉溶液內，含約0.225 mg鋁(其以非晶型之羟基磷酸鋁硫酸鹽之形態存在)；及35 mcg硼酸鈉(sodium borate)作為pH值的安定劑。

成人配方-19歲及19歲以上

每劑1 mL含約50U之A型肝炎病毒蛋白作為活性成分。每劑1 mL溶於0.9 %氯化鈉溶液內，含約0.45 mg鋁(其以非晶型之羟基磷酸鋁硫酸鹽之形態存在)；及70 mcg硼酸鈉(sodium borate)作為pH值的安定劑。

VAQTA以二種配方供應：

嬰兒/青少年之配方-12個月大至18歲

每劑0.5 mL含約25U之A型肝炎病毒蛋白作為活性成分。每劑0.5 mL溶於0.9 %氯化鈉溶液內，含約0.225 mg鋁(其以非晶型之羟基磷酸鋁硫酸鹽之形態存在)；及35 mcg硼酸鈉(sodium borate)作為pH值的安定劑。

成人配方-19歲及19歲以上

每劑1 mL含約50U之A型肝炎病毒蛋白作為活性成分。每劑1 mL溶於0.9 %氯化鈉溶液內，含約0.45 mg鋁(其以非晶型之羟基磷酸鋁硫酸鹽之形態存在)；及70 mcg硼酸鈉(sodium borate)作為pH值的安定劑。

VAQTA以二種配方供應：

嬰兒/青少年之配方-12個月大至18歲

每劑0.5 mL含約25U之A型肝炎病毒蛋白作為活性成分。每劑0.5 mL溶於0.9 %氯化鈉溶液內，含約0.225 mg鋁(其以非晶型之羟基磷酸鋁硫酸鹽之形態存在)；及35 mcg硼酸鈉(sodium borate)作為pH值的安定劑。

成人配方-19歲及19歲以上

每劑1 mL含約50U之A型肝炎病毒蛋白作為活性成分。每劑1 mL溶於0.9 %氯化鈉溶液內，含約0.45 mg鋁(其以非晶型之羟基磷酸鋁硫酸鹽之形態存在)；及70 mcg硼酸鈉(sodium borate)作為pH值的安定劑。

VAQTA以二種配方供應：

嬰兒/青少年之配方-12個月大至18歲

每劑0.5 mL含約25U之A型肝炎病毒蛋白作為活性成分。每劑0.5 mL溶於0.9 %氯化鈉溶液內，含約0.225 mg鋁(其以非晶型之羟基磷酸鋁硫酸鹽之形態存在)；及35 mcg硼酸鈉(sodium borate)作為pH值的安定劑。

成人配方-19歲及19歲以上

每劑1 mL含約50U之A型肝炎病毒蛋白作為活性成分。每劑1 mL溶於0.9 %氯化鈉溶液內，含約0.45 mg鋁(其以非晶型之羟基磷酸鋁硫酸鹽之形態存在)；及70 mcg硼酸鈉(sodium borate)作為pH值的安定劑。

VAQTA以二

決定要為這類患者施打VAQTA，應多加小心，並採取可避免注射後發生血腫之風險的措施。

如同其他疫苗，VAQTA預防接種可能無法對所有具感受性的接種者提供保護效果。

對於有急性感染或發燒反應的病患，最好延後VAQTA的注射，除非醫師認為不接種疫苗可能造成更大的風險。

#### 疫苗接種者及其父母或監護人須知

健康照護人員應將此疫苗的潛在效益及風險告知患者、父母或監護人。很重要的一點是，一定要向患者、父母或監護人詢問先前是否曾於接種A型肝炎疫苗之後出現任何不良反應的症狀及(或)徵兆。健康照護人員應讓患者、父母或監護人瞭解可能會發生暫時與施打VAQTA有關之不良事件。應告訴患者或其父母或監護人，如果發生嚴重或異常的不良事件，應立即向負責施打疫苗的醫師或醫療機構通報。

#### 致癥性、突變性、及生殖力的傷害

VAQTA並沒有針對致癥性、突變性、以及可能潛在的生殖傷害做研究。

#### 懷孕

##### 懷孕分類C級

VAQTA並沒有在動物身上做過生殖方面的研究。VAQTA施打於孕婦時是否會造成胎兒的傷害或是影響生殖能力，目前不得而知。除非有確切需要，否則VAQTA不宜用在孕婦。

#### 授乳

目前不知道VAQTA是否會分泌在人類的乳汁中。因此若授乳婦女要使用VAQTA時要特別小心。

#### 孩童使用

目前已證實VAQTA用於12個月大至17歲的孩童時，耐受性大致良好且可提供高免疫效果。有關建議使用劑量，請參考用法用量。

12個月以下小孩的接種效果及安全性資料尚未建立完成，不建議使用。

#### 藥物交互作用

##### 併用其他疫苗

在臨床試驗中，VAQTA曾與以下疫苗併用：黃熱病及傷寒疫苗、麻疹、腮腺炎、德國麻疹、水痘疫苗、7價結合型肺炎鏈球菌、白喉類毒素、破傷風類毒素及非細胞性百日咳疫苗以及b型嗜血桿菌疫苗併用。與其他疫苗併用的相關數據尚不充足。(請參考臨床藥理之併用其他疫苗敘述)

併用其他疫苗注射劑時，請分別以不同的針筒在不同部位施打。

#### 與免疫球蛋白併用

對於須在接觸A型肝炎患者後進行預防或提供立即且長期之防護功效者(如到疫區作短程旅行)，可同時注射VAQTA與IG，但注射時需使用不同針筒與注射部位。

#### 不良反應

#### 臨床研究

在綜合臨床試驗中，曾對4,374位年齡介於12到23個月大的幼童、9,421位年齡≥2歲的健康兒童、青少年與成人進行VAQTA注射，結果顯示整體耐受性良好。

#### Monroe有效性研究

在Monroe有效性研究中，共1,037位年齡介於2到16歲的健康兒童與青少年接受第1劑約25U的A型肝炎疫苗注射並於6、12及18個月後接受追加接種，或接種安慰劑。研究人員於注射後5天內追蹤受試者是否出現發燒與局部抱怨，並於注射後14天內追蹤是否出現全身性抱怨。注射部位之抱怨通常輕微而短暫，屬於最常通報的案例。表3彙整了該研究中通報的各項局部與全身性抱怨(不論是否具因果關係)(≥1%)。接受第一劑注射疫苗或安慰劑後，在各項抱怨的通報率上並無顯著差異。

表 3  
Monroe “效力”研究中之健康小孩與青少年局部和全身性之抱怨(≥ 1%)

反應	VAQTA		安慰劑 <sup>††</sup>
	第一劑*	第二劑	
注射部位之抱怨			
疼痛	6.4% (33/515)	3.4% (16/475)	6.3% (32/510)
壓痛	4.9% (25/515)	1.7% (8/475)	6.1% (31/510)
紅斑	1.9% (10/515)	0.8% (4/475)	1.8% (9/510)
腫脹	1.7% (9/515)	1.5% (7/475)	1.6% (8/510)
發熱	1.7% (9/515)	0.6% (3/475)	1.6% (8/510)
全身性抱怨			
腹部疼痛	1.2% (6/519)	1.1% (5/475)	1.0% (5/518)
咽炎	1.2% (6/519)	0 % (0/475)	0.8% (4/518)
頭痛	0.4% (2/519)	0.8% (4/475)	1.0% (5/518)

\* 兩組在統計學上沒有明顯之差異。

† 因為實驗編號盲性破除的關係，二次注射時並未比較安慰劑。

#### 幼童—12至23個月大

在5項綜合臨床試驗中(試驗計畫書043、057、066、067與068)，共4,374位年齡介於12至23個月大的幼童接受1劑或2劑約25U的VAQTA。在4,374位接種VAQTA的幼童中，有3,885 (88.8%)位幼童接受2劑VAQTA，而其中1,250 (32.2%)位合併接種VAQTA與其他疫苗。研究人員於接種後5天內追蹤幼童是否出現體溫升高與注射部位不良反應，並於接種後14天內追蹤是否出現全身性不良事件。

注射任何劑量VAQTA後所通報的最常見注射部位不良反應為注射部位疼痛/觸痛/酸痛。研究人員將這五份試驗計畫書中其中三份(066、067與068)的數據加以整合，因為這些研究明確針對接種後第1天至第5天每日注射部位紅斑、疼痛/觸痛/酸痛與腫脹的反應進行觀察，而試驗計畫書043與057則無。

單獨接種VAQTA以及合併接種VAQTA與其他疫苗的受試者中，最常見的全身性不良事件為發熱(發燒>98.6°F或高燒)與焦躁不安。單獨接種VAQTA以及合併接種VAQTA與其他疫苗的受試者，在所有其他全身性不良事件發生率上均非常相近。研究人員將來自5個試驗計畫書的數據加以整合，因為這些研究均以類似的方法收集全身性不良事件。

針對受試者單獨接種VAQTA，以及合併接種VAQTA與麻疹、腮腺炎、德國麻疹、水痘、7價結合型肺炎鏈球菌疫苗、口服或不活化小兒麻痺、白喉類毒素、破傷風類毒素、非細胞性百日咳以及b型嗜血桿菌疫苗後所觀察到發生率至少為1.0%的不良事件，均在各系統器官分類內依發生頻率由高至低列出(不論是否具因果關係)。

#### 表 4

年齡介於12至23個月大幼童單獨接種VAQTA以及合併接種VAQTA與麻疹、腮腺炎、德國麻疹、水痘、7價結合型肺炎鏈球菌疫苗、口服或不活化小兒麻痺、白喉類毒素、破傷風類毒素、非細胞性百日咳以及b型嗜血桿菌疫苗後所通報的不良事件

不良事件	單獨接種VAQTA (兩種劑量)	合併接種VAQTA (與其他疫苗 (至少一種劑量))
<b>感染與寄生蟲疾病</b>		
上呼吸道感染	7.4%	8.9%
中耳炎	4.6%	6.4%
鼻咽炎	3.6%	3.4%
鼻炎	2.2%	1.4%
病毒感染	1.1%	1.6%
哮吼(croup infectious)	1.0%	0.7%
腸胃炎	1.0%	0.7%
耳炎	0.8%	1.5%
喉氣管支氣管炎	0.2%	1.1%

#### 代謝與營養疾病

食慾下降

0.7%

1.1%

神經系統疾病

哭啼

0.4%

1.1%

眼睛疾病

結膜炎

1.0%

1.3%

呼吸、胸腔與縱隔疾病

流鼻涕

6.8%

6.4%

咳嗽

6.5%

5.5%

鼻充血

2.3%

2.2%

肺充血

0.4%

1.0%

腸胃疾病

腹瀉

8.0%

7.2%

嘔吐

5.0%

4.3%

長牙

2.4%

0.6%

皮膚與皮下組織疾病

尿布疹

1.9%

4.0%

皮膚疹

1.8%

4.7%

麻疹樣/德國麻疹樣皮膚疹

0.0%

2.2%

全身性疾病與注射部位狀況

注射部位疼痛/觸痛/酸痛

37.4%

36.0%

注射部位紅斑

21.5%

20.4%

發熱(發燒>98.6°F或高燒，第1-14天)

16.4%

27.0%

注射部位腫脹

12.7%

14.6%

焦躁不安

10.4%

11.1%

發燒≥102.2°F，口溫(第1-5天)

4.2%

4.8%

注射部位瘀血

1.7%

1.7%

注射部位血腫

1.0%

0.8%

性之抱怨。注射部位之抱怨報告一般最常見的多是輕微及短暫的。以下是這些受試者反應(≥1%)，以發生頻率由多到少排序，而且未將原因列入考慮。

#### 注射部位局部反應(一般而言是輕微及短暫)

觸痛(Tenderness)(52.6%)，疼痛(51.1%)，熱感(17.3%)，腫脹(13.6%)，紅斑(12.9%)，瘀血(1.5%)，疼痛/酸痛(1.2%)

#### 全身性反應

虛弱無力/疲倦(3.9%)，發燒(≥101°F或38.3°C，口溫)(2.6%)，腹痛(1.3%)

#### 消化系統

腹瀉(2.4%)，嘔吐(2.3%)

#### 骨骼肌肉系統

肌痛(2.0%)，臂痛(1.3%)，背痛(1.1%)，僵硬(1.0%)

#### 神經系統 / 心理的

頭痛(16.1%)

#### 呼吸系統

咽喉炎(2.7%)，上呼吸道感染(2.8%)，鼻塞(1.1%)

#### 生殖泌尿系統

月經失調(1.1%)

各臨床試驗中有