

# 巴斯德細胞型日本腦炎活性減毒疫苗 (單劑量)(多劑量)

## IMOJEV<sup>®</sup> (Unidose) (Multidose)

衛部苗疫輸字第 000967 號  
本藥限由醫師使用

### 1. 藥品名稱

IMOJEV<sup>®</sup>，內含粉末及稀釋劑\*，用以製備注射懸浮劑。  
日本腦炎疫苗 (活性減毒疫苗)  
\*單劑量: 0.4% 氯化鈉溶液。 多劑量: 0.9% 氯化鈉溶液

### 2. 定性定量組成

配製後，每劑 (0.5 毫升) 含有：  
活性減毒基因重組日本腦炎病毒\*\*：4.0 - 5.8 log PFU\*\*  
\* 在猴腎細胞上培養  
\*\* PFU：溶菌斑形成單位  
賦形劑的完整資料，見章節 6.1。

### 3. 劑型

粉末及稀釋劑，用以製備注射懸浮劑。  
粉末以白色至乳白色的均勻粉塊存在，可自瓶壁上被沖洗出來。  
稀釋劑為澄清溶液。  
IMOJEV<sup>®</sup> 經配製後為無色至琥珀色之懸浮液。

### 4. 臨床特性

#### 4.1 適應症

IMOJEV<sup>®</sup> 可用於預防日本腦炎病毒引起的日本腦炎，接種者的年齡應等於或大於 9 個月。

#### 4.2 用法用量及使用方式

##### 用法用量

**基礎接種：**年齡等於或大於 9 個月者：注射一劑 0.5 毫升之配製疫苗。

##### 追加接種：

兒童：(18 歲以內)  
若需達到長期保護效果，基礎接種之後應追加注射一劑 IMOJEV<sup>®</sup>。追加接種的時間點最好在基礎接種之後 12 個月，最長可延至基礎接種之後 24 個月。

IMOJEV<sup>®</sup> 追加接種亦適用於先前以不活化日本腦炎疫苗進行基礎接種的兒童，對於第一劑與第二劑使用不活化日本腦炎疫苗的兒童，可於第二劑後約一年接種本品。

\*一項評估 IMOJEV<sup>®</sup> 追加接種後免疫力維持性之臨床試驗 (JEC 15)，關於兒童追加接種後，依現有試驗數據其免疫力可維持 3 年，該試驗仍持續進行中，預計追蹤長達五年。  
使用方式

凍晶乾燥疫苗以內附之稀釋劑 (見章節 6.6) 進行完全配製後，應以皮下注射方式接種。  
若接種者的年齡 ≥ 2 歲，建議之注射部位為上臂外側。  
若接種者的年齡介於 9-24 個月，則建議之注射部位為大腿的前外側。  
不可以靜脈注射方式接種 (見章節 4.4)。  
IMOJEV<sup>®</sup> 不得與任何其他注射性疫苗或藥物混合 (見章節 6.2)。

### 4.3 禁忌

對疫苗之任何成分曾有嚴重過敏反應，或之前接種本疫苗或接種與本疫苗含有相同成分或組成的疫苗後曾出現嚴重過敏反應者或有嚴重過敏病史，不應接種 IMOJEV<sup>®</sup>。  
先天或後天免疫缺陷而致細胞性免疫不全者，包括接受免疫抑制治療 (例如化學治療、14 天或以上的高劑量全身性皮質類固醇) (見章節 4.4 及 4.5)。  
感染人類免疫缺陷病毒 (Human Immunodeficiency Virus-HIV) 的患者，不論其已出現症狀，或未出現症狀但有免疫功能缺陷之證據者，皆不可接種 IMOJEV<sup>®</sup>。  
懷孕 (見章節 4.6)。  
授乳 (見章節 4.6)。

### 4.4 警語及注意事項

在發燒或急性疾病情況下，疫苗應延後接種。  
如同注射所有的疫苗一樣，應隨時備妥適當的治療藥物並加以監測，以應付疫苗接種後可能發生過敏性休克反應事件。  
若患者接受高劑量的全身性皮質類固醇治療 14 天或以上，則建議在治療中斷後，應間隔至少 1 個月或以上，直到免疫功能恢復後才能接種疫苗。  
不可以靜脈注射方式接種。

### 4.5 藥物交互作用及其他形式之交互作用

當其他疫苗與 IMOJEV<sup>®</sup> 同時接種時，應注射於不同部位並使用不同的注射器 (見章節 4.2)。  
針對 12 個月以上的兒童，IMOJEV<sup>®</sup> 可與麻疹、腮腺炎或德國麻疹疫苗 (個別疫苗或混合疫苗) 同時接種。  
針對居住在具腮腺炎危險性或造訪麻疹、德國麻疹流行之疫區，9 個月以上的兒童，IMOJEV<sup>®</sup> 可與麻疹、腮腺炎或德國麻疹疫苗 (個別疫苗或混合疫苗) 同時接種。  
成人可以同時接種 IMOJEV<sup>®</sup> 與黃熱病疫苗。  
對於接受免疫抑制劑或皮質類固醇治療的患者，參見章節 4.3 及 4.4。  
若接種者以前曾接受過免疫球蛋白治療：  
為了避免與活性減毒疫苗造成任何中和反應，在注射免疫球蛋白或投與含有免疫球蛋白的血液製品 (例如血液或血漿) 後的 6 週內不可接種疫苗，最好在 3 個月內也不要進行疫苗接種。

### 4.6 懷孕及授乳

動物試驗並無直接或間接證據顯示對懷孕、胚胎發展、分娩、產後胎兒發展具傷害性。(見章節 5.3)  
如同所有的活性減毒疫苗一樣，懷孕婦女禁止接種 (見章節 4.3)。  
動物試驗並無直接或間接證據顯示對泌乳具傷害性。(見章節 5.3) 本疫苗中是否會分泌至人類乳汁中，目前尚不清楚。  
授乳婦女禁止接種 IMOJEV<sup>®</sup> 疫苗 (見章節 4.3)  
動物試驗並無直接或間接證據顯示對女性生殖力具傷害性。目前尚無對人類生殖力影響的資料。

### 4.7 對開車及操作機械能力的影響

本疫苗對開車及機械操作能力之影響，尚無相關研究。

### 4.8 不良反應

#### 臨床試驗數據

##### 成人數據

IMOJEV<sup>®</sup> 使用於 18 歲以上受試者的安全性已在 8 項隨機性臨床試驗中進行評估。大約有 2,500 名成人接受 IMOJEV<sup>®</sup> 之注射。

所有受試者在接種疫苗後的 4 週內都會進行安全性評估，嚴重的不良反應在 IMOJEV<sup>®</sup> 單次接種後至少會追蹤收集 6 個月。  
IMOJEV<sup>®</sup> 疫苗接種後最常見的全身性反應為頭痛、疲倦、全身無力及肌肉痠痛。以上反應亦常見於接種安慰劑之受試者。  
IMOJEV<sup>®</sup> 疫苗接種後，最常見的注射部位反應為注射部位疼痛。所有的注射部位反應與安慰劑組的發生率相當。  
局部及全身性反應乃依照不同的系統器官類別及發生率來排序，使用之常規如下：極常見 (≥1/10)；常見 (≥1/100 ~ <1/10)；不常見 (≥1/1,000 ~ <1/100)；罕見 (≥1/10,000 ~ <1/1,000)；極罕見 (<1/10,000)，包括獨立個案在內。  
在臨床試驗中，疫苗接種後 30 天內所發生之可能與疫苗接種有關的不良事件 (發生率 ≥ 1.0%) 如下：

#### 全身性症狀及注射部位情況：

- 極常見：疲倦、無力、注射部位疼痛
- 常見：感覺發熱、寒顫、注射部位紅斑、注射部位搔癢、注射部位腫脹、注射部位瘀青
- 不常見：發燒

#### 神經系統症狀：

- 極常見：頭痛
- 常見：暈眩

#### 肌肉骨骼及結締組織症狀：

- 極常見：肌痛
- 常見：關節痛

#### 胃腸道症狀：

- 常見：腹瀉、噁心、腹痛、嘔吐

#### 呼吸、胸腔及縱隔腔症狀：

- 常見：咽喉疼痛、呼吸困難、流鼻水、咳嗽、哮喘、鼻塞

#### 皮膚及皮下組織症狀：

- 常見：皮疹

下列為臨床試驗期間，IMOJEV<sup>®</sup> 單次接種後 30 天內所發生的可能相關不良事件 (發生率 < 1.0%)。

- 全身性症狀及注射部位情況：類流感症狀、注射部位皮疹、胸部不適、注射部位反應、注射部位硬結、周邊水腫、易怒、注射部位出血、注射部位溫熱感、注射部位感覺異常、全身無力、注射部位關節疼痛、注射部位不適、壓痛
- 神經系統症狀：頭痛、昏睡、感覺異常、偏頭痛、嗜睡、迷走神經性暈厥、姿勢性暈眩
- 肌肉骨骼及結締組織症狀：背痛、頸痛、四肢疼痛、肌肉骨骼疼痛、頸痛、肌肉骨骼僵硬、肌肉痠痛、肌肉緊繃、椎間盤壓迫
- 胃腸道症狀：上腹疼痛、口乾、嘴唇腫脹、消化不良、膠水腫、舌頭水腫
- 感染及侵擾：病毒感染、腸胃炎、皮下游離
- 呼吸、胸腔及縱隔腔症狀：打噴嚏、氣喘、咽部紅斑、喉嚨不適
- 皮膚及皮下組織症狀：搔癢、全身發癢、斑丘疹、全身皮疹、臉部位腫脹、濕疹、蕁麻疹、丘疹、斑疹、紅斑疹
- 檢查：丙酸轉氨酶濃度上升、淋巴結可觸知
- 傷害、中毒及處置的併發症：曬傷
- 血液及淋巴系統症狀：淋巴腺病變、白血球減少症、淋巴結疼痛、淋巴細胞減少症
- 精神症狀：失眠
- 耳朵及迷路症狀：耳朵疼痛、耳鳴、眩暈
- 眼睛症狀：眼睛疼痛、視力模糊、眼睛癢、眼睛腫脹
- 血管症狀：潮紅、熱潮紅、高血壓
- 心臟症狀：竇性心跳過速
- 免疫系統症狀：過敏
- 代謝及營養症狀：食慾降低、食慾增加

### 兒童數據

IMOJEV<sup>®</sup> 使用於 12 個月至 5 歲之受試者的安全性已在 2 項隨機性臨床試驗中進行評估。兒童族群中大約有 1,400 名受試者 (100 名兒童及 1,300 名嬰幼兒) 接受 IMOJEV<sup>®</sup> 之注射。

所有受試者在接種疫苗後的 4 週內都會進行安全性評估，嚴重的不良反應報告在 IMOJEV<sup>®</sup> 單次接種後至少會追蹤收集 6 個月。  
之前在基礎接種時曾接種過兩劑不活化日本腦炎疫苗的兒童 (2-5 歲)，於接種 IMOJEV<sup>®</sup> 後最常出現的全身性反應為無力、發燒、頭痛及肌痛；未曾接種過日本腦炎疫苗的嬰幼兒 (12-24 個月) 於接種 IMOJEV<sup>®</sup> 後的最常見反應為發燒、食慾不振及易怒。  
IMOJEV<sup>®</sup> 疫苗接種後，最常見的注射部位反應為注射部位疼痛/壓痛及注射部位紅斑。針對兒童所進行的臨床試驗，其不良事件的程度通常為輕度且持續時間短暫。全身性反應通常在疫苗接種後 3 天內就會出現。

表 1：接種 IMOJEV<sup>®</sup> 後的訴求通報不良反應 (solicited reactions)  
(包括接種後 7 天內出現的注射部位反應及接種後 14 天內出現的全身性反應)

訴求通報不良反應	IMOJEV <sup>®</sup> (N=1,396)	訴求通報不良反應	IMOJEV <sup>®</sup> (N=1,396)
<b>注射部位反應</b>		<b>全身無力</b>	33.0%
注射部位疼痛/壓痛	23.6%	肌痛	24.0%
注射部位紅斑	23.4%	嘔吐	19.2%
注射部位腫脹	7.2%	異常哭鬧	19.1%
<b>全身性反應</b>		昏昏欲睡	18.4%
發燒	20.7%	喪失食慾	25.9%
頭痛	21.0%	易怒	28.5%

表 2：IMOJEV<sup>®</sup> 接種後 28 天內的非訴求之非嚴重不良反應 (unsolicited non-serious adverse reactions)

非訴求之非嚴重不良反應	IMOJEV <sup>®</sup> (N=1,396)	非訴求之非嚴重不良反應	IMOJEV <sup>®</sup> (N=1,396)
<b>全身性症狀及注射部位情況</b>		<b>感染及侵擾</b>	
注射部位瘀青	0.2%	上呼吸道感染	0.1%
注射部位血腫	0.3%	病毒感染	0.1%
注射部位出血	0.2%	<b>皮膚及皮下組織症狀</b>	
注射部位硬結	0.1%	發炎後之色素變化	0.1%
注射部位搔癢	0.1%	皮疹	0.1%
<b>胃腸道症狀</b>		斑丘疹	0.1%
嘔吐	0.1%	蕁麻疹	0.1%

兒童族群對於接種 IMOJEV<sup>®</sup> 6 個月追蹤期內所通報的熱度學嚴重不良事件，經評估皆與 IMOJEV<sup>®</sup> 接種無關。(發生率如下表所示)

所有嬰幼兒≥12~<24 個月			兒童≥2~<5 歲			所有接種者≥12 個月~<5 歲		
接種 IMOJEV <sup>®</sup> 共 1,296 人			接種 IMOJEV <sup>®</sup> 共 100 人			接種 IMOJEV <sup>®</sup> 共 1,396 人		
所有嚴重不良事件			所有嚴重不良事件			所有嚴重不良事件		
人數	件數	百分比	人數	件數	百分比	人數	件數	百分比
12	13	0.9%	1	1	1.0%	13	14	0.9%

於下列臨床試驗當中，IMOJEV<sup>®</sup> 的安全性與上述提及之安全性資料並無臨床差異性。  
• 年齡介於 9-18 個月的 149 位受試者（一組年齡介於 9-11 個月 (N=56 位)；一組年齡介於 12-18 個月 (N=93 位)）。  
• 年齡介於 36-42 個月的 390 名受試者(有 45 位只接種一劑 IMOJEV<sup>®</sup>，另外 345 位則是在基礎接種第 1 劑之後 2 年，再追加接種第 2 劑 IMOJEV<sup>®</sup> (追加劑量))。  
• 年齡介於 12-18 個月的 542 名受試者。

在台灣進行的一項第 III 期試驗中，以 542 名年齡介於 12-18 個月的嬰幼兒為對象，IMOJEV<sup>®</sup> 與 MMR 疫苗 (麻疹、腮腺炎及德國麻疹混合疫苗) 同時接種或連續接種 (亦即相隔 6 週再接種)，研究顯示，這兩種疫苗分開接種或同時接種的安全性相當。

依據這二個臨床試驗，上述兩種接種情況的安全性在臨床上與兒童樞紐試驗的安全性結果一致。

上市後經驗之資料：依據目前上市後使用經驗，並無新增的不良反應通報。

#### 4.9 過量

無資料。

### 5. 藥理學特性

#### 5.1 藥物藥效學特性

##### 作用機轉

本疫苗內含活性減毒病毒。疫苗接種後，病毒會局部增生並引發體內出現對日本腦炎病毒具專一性的中和性抗體及細胞免疫反應。根據現有的結果顯示，疫苗的保護效果主要來自於中和性抗體的作用。

在非臨床研究中，所有接種單劑疫苗的動物都會誘發出對抗日本腦炎病毒的專一性中和抗體，使動物受到保護，免於在實驗中受到致病性日本腦炎病毒的感染。

##### 免疫效果

在小型動物實驗模型中被動輸入抗體，其結果顯示，保護作用來自於抗體的中和作用，而保護作用的閾值即溶菌斑減少之中和效價為 1:10。

#### 成人之免疫效果數據

抗體的血清保護濃度通常在疫苗接種之後 14 天達到。  
在一項隨機、比較性的第 III 期臨床試驗中，共有 410 名 18 歲以上受試者接受一劑 IMOJEV<sup>®</sup> (每劑 0.5 毫升且不低於 4.0 log PFU) 之注射。  
疫苗接種後 30 天，根據對同源病毒株所做的檢測顯示，接種 IMOJEV<sup>®</sup> 的受試者大約有 99% 會達到血清保護作用。

接種 IMOJEV<sup>®</sup> 單一劑量 14 天後，大約 93% 的接種者其中和性抗體可達到血清保護濃度。  
在一項第二期臨床試驗，比較 IMOJEV<sup>®</sup> 對 4 種主要基因型的 wild-type 病毒株的中和性抗體濃度，顯示大約 89% 的受試者在 IMOJEV<sup>®</sup> 單次接種 28 天後對測試的 wild type 病毒株的中和性抗體濃度達到血清保護作用。

#### 兒童之免疫效果數據

##### • 基礎接種

抗體的血清保護濃度通常在疫苗單次接種之後 28 天達到。  
在兩項隨機性臨床試驗中，1,231 名先前未曾接種過日本腦炎疫苗的嬰幼兒 (12-24 個月) 在接種 IMOJEV<sup>®</sup> 單一劑量 28 天後，大約有 95% 受試者對同源病毒株所做的檢測顯示血清會出現抗體 (血清轉化) 並達到血清保護濃度 (中和性抗體超過保護濃度的閾值)。  
在一項第二期臨床試驗，針對 wild-type 病毒株，大約 96% 先前未曾接種過日本腦炎疫苗的嬰幼兒對 4 種 wild-type 病毒株的其中 3 種，在 IMOJEV<sup>®</sup> 單次接種 28 天後達到血清轉化，而對餘下 1 種病毒株的血清轉化率則大約為 70%。  
在一項隨機比較的第二期臨床試驗中，126 名先前未曾接種過日本腦炎疫苗的嬰幼兒 (9-18 個月) 在接種 IMOJEV<sup>®</sup> 單一劑量 28 天後，大約有 99% 受試者達到血清轉化及具有血清保護作用。

嬰幼兒 (12-24 個月) 的抗體血清保護濃度之持續性已在一項第 II 期及一項第 III 期臨床試驗中進行評估。  
根據第 II 期臨床試驗，先前未曾接種過任何日本腦炎疫苗的嬰幼兒在接種 IMOJEV<sup>®</sup> 單一劑量 3 年後，大約有 75% (157 名) 受試者對同源病毒株所做的檢測仍能維持抗體的血清保護濃度。

根據第 III 期臨床試驗，先前未曾接種過任何日本腦炎疫苗的嬰幼兒在接種 IMOJEV<sup>®</sup> 單一劑量 2 年後，大約有 86% (574 名) 受試者對同源病毒株所做的檢測仍能維持抗體的血清保護濃度。本試驗中於接種 28 天後，所有嬰幼兒在此測量時間點都具有抗體血清保護能力。

在台灣執行的一項隨機、開放性、多中心，以 12-18 個月的嬰幼兒為對象的第三期臨床試驗 (JEC04)。將一劑 IMOJEV<sup>®</sup> 與 MMR 疫苗同時接種或連續接種 (亦即相隔 6 週再接種)。本試驗共納入 542 名受試者，其結果顯示，IMOJEV<sup>®</sup> 與 MMR 疫苗同時接種不劣於 IMOJEV<sup>®</sup> 與 MMR 疫苗連續接種。

不論同時接種或連續接種，也不論疫苗連續接種的順序為何，所有組別之所有抗原的血清保護率/血清陽性率都很高。第 42 天所達到的血清保護率/血清陽性率於日本腦炎同源病毒株為 96.9%~97.9%，麻疹同源病毒株為 97.6%~100%，腮腺炎同源病毒株為 98.8%~99.5%，德國麻疹同源病毒株則為 99.4%。

在另一項第三期臨床試驗當中，先前未曾接種過日本腦炎疫苗的嬰幼兒 (9-18 個月) 在接種 IMOJEV<sup>®</sup> 單一劑量一年後，大約有 88% 受試者仍具有血清保護作用。

##### • 追加接種

#### 一 以 IMOJEV<sup>®</sup> 進行基礎接種後，再追加接種一劑 IMOJEV<sup>®</sup>。

在一項第 III 期臨床試驗中，對於已接受 IMOJEV<sup>®</sup> 基礎接種的 340 名兒童 (36-42 個月)，在基礎接種後 24 個月，給予 IMOJEV<sup>®</sup> 第 2 劑之追加接種。另有對照組的兒童 (36-42 個月，共 39 名) 皆未曾接種過日本腦炎疫苗，首次接種 IMOJEV<sup>®</sup> 以檢測他們對 IMOJEV<sup>®</sup> 的初始反應。

先前曾接種過疫苗的受試者在注射 IMOJEV<sup>®</sup> 追加接種後，從第 0 天至第 7 天的幾何平均效價 (GMT) 對同源病毒株增加了近 6 倍。經過比較後發現，對照組的幾何平均效價並未增加，這證實了追加接種能喚起記憶反應 (anamnetic response) 而使抗體上升。追加接種組的幾何平均效價從第 0 天至第 28 天增加了近 57 倍。先前曾接種過 IMOJEV<sup>®</sup> 的兒童，在追加注射 IMOJEV<sup>®</sup> 28 天後，100% 的兒童對同源病毒株都能達到抗體的血清保護濃度。

根據第三期臨床試驗的長期追蹤評估 (JEC15) 顯示，在基礎接種 24 個月之後追加注射一劑 IMOJEV<sup>®</sup>，幾乎所有 (99.4%) 的兒童於接種 1 年後對同源病毒株仍能維持抗體的血清保護濃度，接種 2 年後為 98.8%，接種 3 年後為 99.1%。

#### 一 以不活化日本腦炎疫苗進行基礎接種後，追加注射一劑 IMOJEV<sup>®</sup>

在一項第 II 期臨床試驗中，對於已接受 2 劑不活化日本腦炎疫苗 (源自鼠腦的日本腦炎疫苗) 之基礎接種的 97 名兒童 (2-5 歲)，在基礎接種後 6-38 個月給予一劑 IMOJEV<sup>®</sup> 追加注射。

幾何平均效價從第 0 天至第 28 天增加了近 59 倍。大約 93% 受試者在 IMOJEV<sup>®</sup> 接種後 28 天對同源病毒株出現抗體 (血清轉化) 且全都達到了血清保護濃度 (超過保護力所需的閾值)。同時，在 IMOJEV<sup>®</sup> 接種後 28 天，大約 99% 的受試者對 4 種主要基因型的 wild type 病毒株達到血清保護濃度。

根據第 II 期臨床試驗的長期追蹤評估顯示，以 2 劑不活化日本腦炎疫苗進行基礎接種後 6-38 個月追加注射一劑 IMOJEV<sup>®</sup>，幾乎所有的兒童 (97.5%) 於疫苗接種 3 年後仍能維持抗體的血清保護濃度。

#### 5.2 藥物動力學特性

無資料

#### 5.3 臨床前安全性資料

根據動物單劑量毒性實驗的數據顯示，本疫苗並無特殊之危險。

### 6. 藥劑學特性

#### 6.1 賦形劑一覽表

粉末	甘露醇 (Mannitol) 單水乳糖 (Lactose monohydrate) 麩胺酸 (Glutamic acid) 氫氧化鉀 (Potassium hydroxide) 組胺酸 (Histidine) 人類血清白蛋白 (Human Serum Albumin)
稀釋劑	氯化鈉 (Sodium chloride) 注射用水 (Water for injections)

#### 無添加佐劑或抗菌防腐劑

#### 6.2 不相容性

因為未曾做過相容性試驗，因此本疫苗不可與任何其他疫苗或藥物混合使用。

#### 6.3 儲架期

勿超過外包装所示之有效期限。

經過配製：本品一旦配製就應立即使用。

#### 6.4 儲存之注意事項

##### 單劑量：

儲存於冰箱 (2-8°C)。

不可冷凍

玻璃小瓶應放置盒內以避免光照。

重新配置之疫苗的儲存方式，見章節 6.3。

##### 多劑量：

儲存於冰箱 (2-8°C)。

不可冷凍

玻璃小瓶應放置盒內以避免光照。

疫苗一旦加入稀釋劑配製後，於接種完畢或配製 6 小時後應予以丟棄，以時間先到者為準。在這段期間，疫苗應存放在 +2°C~+8°C (例如冰箱) 並避免光照。不可冷凍。

#### 6.5 容器材質及容量

##### 單劑量：

單劑量粉末及單劑量稀釋劑分裝在不同玻璃小瓶中 (第 I 類玻璃)，每個玻璃小瓶都附有一個瓶塞 (鹵化丁基 (halo-butyl) 橡膠) 及鉛質套環、一支注射器 (聚丙烯) 及兩支針頭 (不銹鋼)。每個包裝皆含有 1 瓶粉末、1 瓶稀釋液、1 支注射器及 2 支針頭。

##### 多劑量：

每個玻璃小瓶 (第 I 類玻璃) 內含 4 次劑量的粉末，附有一個瓶塞 (鹵化丁基 (halo-butyl) 橡膠) 及一個鉛質套環。每盒 10 支裝。

每個玻璃小瓶 (第 I 類玻璃) 內含 4 次劑量的稀釋劑，附有一個瓶塞 (鹵化丁基 (halo-butyl) 橡膠) 及一個鉛質套環。每盒 10 支裝。

#### 6.6 丟棄及其他處理的注意事項

凍晶疫苗應為呈現白色至乳白色的均勻塊狀，並可從玻璃小瓶的瓶壁被沖洗出來。

稀釋液應為澄清溶液。

經過配製後，IMOJEV<sup>®</sup> 應為無色至琥珀色之懸浮液。

應避免接觸消毒劑，以免疫苗內之病毒失去活性。

配製及使用方式之說明

##### 單劑量：

使用無菌技術，利用包裝盒內附的注射器及其中一支針頭，將 0.4% 氯化鈉溶液全部抽出，然後注入含有凍晶疫苗的玻璃小瓶，以配製 IMOJEV<sup>®</sup> (單劑量) 疫苗。輕輕旋轉玻璃小瓶。當凍晶粉未完全溶解後，使用同一支注射器抽出 0.5 毫升劑量的重組後懸浮液。接著，將注射器換上包裝盒內附的第 2 支針頭，然後再進行注射。

本品一旦配製後，應立刻使用 (見章節 6.3)。

##### 多劑量：

使用無菌技術，以一支注射器連接上一支針頭，將 0.9% 氯化鈉溶液全部抽出，然後注入含有 4 次劑量的凍晶疫苗玻璃小瓶中，以配製 IMOJEV<sup>®</sup> (多劑量) 疫苗。輕輕旋轉玻璃小瓶。當凍晶粉未完全溶解後，抽出 0.5 毫升劑量的配製後懸浮液。接著，將注射器換上一支新的無菌針頭，然後再進行注射。這 4 次劑量的每次抽取都應使用一支新的無菌針頭及注射器。

疫苗一旦配製後，玻璃小瓶中的任何剩餘疫苗應在 6 小時之內使用。含剩餘疫苗的玻璃小瓶應存放在規定的溫度下，即是 +2°C~+8°C (不可放在冷凍庫) (見章節 6.4)。

##### 丟棄

如有下列情況，已部分使用的多劑量疫苗應立刻丟棄：

- 未能全程觀察到劑量是以無菌方式抽取
- 已部分使用的疫苗有受到污染之虞
- 有肉眼可見的污染證據，例如外觀改變

使用後所剩餘的任何疫苗及容器應安全地丟棄，最好依據當地許可的程序以加熱去活化或焚化的方式處理。

##### 製造廠：

原料藥製造廠：Sanofi Pasteur Biologics, LLC

90 Shawmut Road, Canton, MA 02021, USA

製劑廠及稀釋劑廠：Government Pharmaceutical Organisation - Merieux Biological Products Co., Ltd.

241 Moo 7 Gateway City Industrial Estate, Huasamrong,

Plaengyao, Chachoengsao 24190 Thailand

委託包裝廠 (貼標)：裕利股份有限公司

桃園市大園區和平里 1 鄰開和路 91 號

藥商：賽諾菲股份有限公司

地址：台北市信義區松仁路 3 號 7 樓