

巴斯德小兒麻痺注射疫苗

(不活性小兒麻痺疫苗)

IMOVAX POLIO

衛署菌疫輸字第 000440 號

本藥限由醫師使用

注射疫苗前請仔細閱讀使用指示：

請保留此仿單直到完成疫苗注射計畫；您或許需要再次閱讀此仿單。請遵守護士或醫師的指示。如您需要進一步資訊或忠告，請與您的護士或醫師聯絡。請確認完成疫苗注射之時程，否則可能無法提供足夠保護。此疫苗為您的處方藥，請勿給其它人使用。如果察覺有任何副作用症狀加重或未列於仿單上之副作用發生，請告知你的醫師或藥師。相關資訊請參考章節 4. 可能出現的副作用。

這份仿單的內容包括：

1. IMOVAX POLIO 疫苗是什麼，使用時機為何？
2. 使用 IMOVAX POLIO 疫苗前，必須知道什麼訊息？
3. 如何使用 IMOVAX POLIO 疫苗？
4. 可能出現的副作用
5. 如何保存 IMOVAX POLIO 疫苗？
6. 其他資訊

1. IMOVAX POLIO 疫苗是什麼，使用時機為何？

IMOVAX POLIO 疫苗是注射用的懸浮液，置於預先填充之 0.5 毫升針筒附一支針頭或 0.5 毫升針筒附二支針頭，每盒一組裝或二十組裝。

適應症：預防小兒麻痺症

本疫苗適用於嬰兒、孩童及成人之基礎及追加接種，以預防小兒麻痺症。

接種本疫苗，應考慮國家的建議接種時程。

2. 使用 IMOVAX POLIO 疫苗前，必須知道什麼訊息？

如果您或您的小孩有以下情況時，請勿使用 IMOVAX POLIO 疫苗：

- 對疫苗中之主成分或其他成份、neomycin、streptomycin 和 polymyxine B 過敏。
- 先前施打本疫苗或含相同成分的疫苗後有過敏反應。
- 有發燒或急性疾病時，應延後使用疫苗。

警語與注意事項

如果您或您的小孩有以下情況時，使用 IMOVAX POLIO 疫苗時請特別注意：

- 血液疾病(血小板下降(血小板減少症)或血液凝集疾病)，因為在肌肉注射疫苗時可能會出血。
- 對於正在接受抑制免疫反應治療(類固醇藥物、細胞毒殺藥物、放射治療及其他可能會弱化免疫反應的治療)或呈現免疫力缺乏的情形，疫苗產生的免疫反應可能會減少，建議延緩施打疫苗直到治療結束或確保被施打者有良好的保護。
- 若被施打者患有慢性免疫缺乏疾病，例如：AIDS 病毒(HIV)感染，仍建議施打，雖然免疫反應可能被潛在的疾病抑制。

本疫苗也適用於無法使用口服疫苗者或之前使用口服疫苗者的追加接種。

如果您有任何疑問，請詢問您的藥師。

與其他醫藥品同時使用：

並沒有證據顯示 IMOVAX POLIO 疫苗不可與其它一般疫苗一起注射。

請告訴您的醫師或藥師，您是否正在服用或最近有使用的任何其他包含非處方藥之藥品。

懷孕與哺乳：

在高風險的情況下，於懷孕期間可施打本疫苗。

哺乳非屬禁忌症。

使用任何藥物之前請徵詢醫師或藥劑師的忠告。

對於駕駛車輛與操作儀器能力之影響：

本疫苗不太可能影響駕駛或操作儀器的能力，然而並無相關研究執行。

3. 如何使用 IMOVAX POLIO 疫苗？

劑量

- 基礎接種：

自兩個月齡開始，以間隔一或二個月連續施打三劑 0.5ml 劑量。

按照世界衛生組織的擴大免疫注射計畫(Expanded Programme on Immunization of the World Health Organization)建議，本疫苗可從六週齡開始，依六、十、十四週計劃給予。

對未接種過或接種狀況未明的成人，可以間隔一個月或二個月，連續二劑 0.5ml 劑量。

- 追加接種：

對滿一歲之孩童，第四劑(第一次追加)應與第三劑間隔至少六個月。兒童第五劑(第二次追加)建議於四歲後施打，且與第四劑間隔至少六個月。

對成人，第三劑(第一次追加)應於第二劑後六至十二個月給與。或至少與前劑間隔四週。

投與途徑

本疫苗須由醫療專業人員施打，建議投與途徑為肌肉注射，或亦可皮下注射。

肌肉注射建議的注射部位，嬰幼兒為大腿的外側部位，孩童、青少年及成人為三角肌部位。

假如你忘記使用 IMOVAX POLIO 疫苗：

假如你忘記使用 IMOVAX POLIO 疫苗，你的醫師將決定何時補施打。如果有任何使用疫苗的問題，請諮詢你的醫師或藥師。

4. 可能出現的副作用

本疫苗和所有疫苗一樣可能會引起副作用，但不是每個人都會發生。

嚴重過敏反應：

注射後疫苗嚴重過敏反應(hypersensitivity reaction)可能發生，然而極罕見。通常於您或您的孩子仍於施打疫苗之處所時發生。

如果您或您的孩子離開施打疫苗之處所後，出現下述症狀，您必須立即與醫師聯繫或尋求緊急醫療協助：

- 皮膚出疹搔癢(蕁麻疹)

- 突發性的臉部、頸部腫脹及呼吸困難(血管神經性水腫;昆克水腫(Quincke's oedema))

- 血壓降低伴隨突發性、嚴重的不舒服，造成嗜睡及意識不清，因呼吸道疾病造成心搏加速(過敏反應及休克)。

其他副作用：

如果您或您的孩子有下列副作用發生，若副作用持續發生或症狀加重，請與您的醫師或藥師聯繫。

極常見(發生率 > 10%)：

- 注射部位疼痛

- 發燒 $\geq 38.1^{\circ}\text{C}$

常見(1% < 發生率 < 10%)

- 注射部位紅腫

不常見(0.1% < 發生率 < 1%)

- 注射部位硬結(induration)

未知頻率的不良反應(因為下述反應極罕見被通報，因此發生率無法估算)

- 精神亢奮、嗜睡和煩躁，發生於注射後第一個小時或數日內但症狀會快速消失。

- 痙攣(有或無伴隨著發燒)、頭痛、中度且短暫的感覺異常(刺痛感，特別是下肢)發生於注射後二週。

- 廣泛的皮膚紅疹(皮疹)

- 中度且短暫的關節痛和肌肉痛發生於注射後數日

- 注射部位之局部反應：

淋巴腺病：淋巴節的體積增加

水腫：發生於施打後 48 小時且持續一或二天

關於特殊族群的補充資訊：

對於提早出生之早產兒(等於或小於 28 妊娠週)於注射後 2-3 日內，可能會發生呼吸間之間隔較正常者長(呼吸暫停；窒息)。

藥物不良反應通報：

如果您或您的孩子有任何不良反應(包括任何未列於仿單上之不良反應)發生，請與您的醫師或藥師或護理師聯繫。藉由通報藥物不良反應，您可以提供更多的藥物安全性資訊。

5. 如何保存 IMOVAX POLIO 疫苗？

請勿置放兒童可取得之處。

超過標籤或包裝上之有效期限請勿使用。有效期限指的是當月最後一天。

本產品應冷藏(+2°C至+8°C)且避光儲存。請勿冷凍。

當產品外觀出現混濁時，不可使用 Imovax polio。

藥物不應該經由廢水或家庭廢棄物的方式丟棄。

詢問您的藥師如何處理不再需要的藥物。

這些措施將有助於保護環境。

6. 其他資訊

主成分：

每劑(0.5 ml)含有

- Poliovirus# type 1, Mahoney strain (inactivated) 40 DU*†

- Poliovirus# type 2, MEF-1 strain (inactivated) 8 DU*†

- Poliovirus# type 3, Saukett strain (inactivated) 32 DU*†

此疫苗符合歐洲藥典的規定及世界衛生組織(WHO)的要求

Vero 細胞製造

* DU：D-antigen Unit

† 或等量抗原，經合適的免疫化學方法測定

賦形劑：

2-phenoxyethanol, ethanol, formaldehyde, medium 199 Hanks (containing amino acids, mineral salts, vitamins, glucose, polysorbate 80 and water for injections), hydrochloric acid 或 sodium hydroxide 調整 pH 值

製造廠(原料藥及製劑)：

廠名：Sanofi Pasteur SA

廠址：1541, Av Marcel Merieux, 69280 Marcy L 'etoile, France

製造廠(製劑)：

廠名：Sanofi Pasteur SA

廠址：Parc Industriel D' Incarville, BP. 101, 27101(or 27100), Val De Reull Cedex, France)

委託包裝廠(貼標)：

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：賽諾菲股份有限公司

地址：台北市信義區松仁路3號7樓

Version date: 06/2015