

# 流感疫苗 不良反應及其處置

花蓮慈濟醫院家庭醫學科

葉日弋醫師

# 藥物不良反應

## Adverse drug reaction (ADR)

- 藥物不良反應泛指藥物引起的不舒服或危險等不受歡迎的作用。
- **ADR vs. Adverse event vs. side effect**

# 藥物不良反應的種類

- **Dose-related**
- **Allergic**
- **Idiosyncratic**

# 藥物不良反應的分類

<b>Mild</b>	<b>No antidote or treatment is required; hospitalization is not prolonged.</b>	<b>ACE inhibitor: Cough Antidepressants: Dry mouth Antihistamines (some): Drowsiness</b>
<b>Moderate</b>	<b>A change in treatment (eg, modified dosage, addition of a drug), but not necessarily discontinuation of the drug, is required; hospitalization may be prolonged, or specific treatment may be required.</b>	<b>Hormonal contraceptives: Venous thrombosis NSAIDs: Hypertension and edema Opioids: Constipation</b>
<b>Severe</b>	<b>An ADR is potentially life threatening and requires discontinuation of the drug and specific treatment of the ADR.</b>	<b>ACE inhibitors: Angioedema Macrolide antibiotics: Abnormal heart rhythm</b>
<b>Lethal</b>	<b>An ADR directly or indirectly contributes to a patient's death.</b>	<b>Acetaminophen overdose: Liver failure Anticoagulants: Hemorrhage</b>

# 藥物不良反應的診斷

- 嚴重藥物不良反應之發生率通常都低於1/1000，不是一般臨床試驗可以偵測到，要依賴上市後的監控( Postmarketing surveillance)
- 藥品不良反應通報- 通報入口(我要通報) ---  
<https://www.fda.gov.tw/tc/siteContent.aspx?sid=4240>
- 情況許可，可考慮停藥觀察—症狀緩解 - 恢復用藥--症狀復發的方式確定。

# 藥物不良反應的處置

- 調整劑量
- 必要時應停藥
- 換藥
- 醫療介入：例如使用症狀緩解藥物

# 疫苗常見之不良反應

- **Allergy**
- **Idiosyncratic**
- **Toxicity**

# 去活化流感疫苗 (Vaxigrip Tetra)

## 常見的輕微不良反應

- 接種部位局部發紅，腫脹，硬塊
- 接種部位局部膿瘍
- 疼痛
- 發燒
  - 退燒藥
  - 熱痙攣
- 過敏反應（皮膚出疹）



# 去活化流感疫苗 (Vaxigrip Tetra)

嚴重不良反應罕見

- 立即過敏反應: hives, angioedema, allergic asthma, systemic anaphylaxis
- Guillain-Barré Syndrome (GBS)

# 立即型過敏及其預防與治療

- 疫苗引起的過敏性休克發生率約在每百萬劑1~10個案例。
- 大部分疫苗引起的立即型過敏都發生在注射後幾秒鐘至幾分鐘之間，幾乎所有的病例都發生在一小時以內。
- 在所有立即型過敏的處置中，唯有「即時的使用腎上腺素」一項與存活率有關。
- 發生立即型過敏後，應住院觀察至少24小時才可出院。
- 曾對此疫苗中的任何成分或微量殘留物有嚴重過敏反應者應避免接種。

**For all levels of diagnostic certainty**

Anaphylaxis is a clinical syndrome characterized by

- sudden onset AND
- rapid progression of signs and symptoms AND
- involving multiple ( $\geq 2$ ) organ systems, as follows

**Level 1 of diagnostic certainty**

- $\geq 1$  major dermatological AND
- $\geq 1$  major cardiovascular AND / OR  $\geq 1$  major respiratory criterion

**Level 2 of diagnostic certainty**

- $\geq 1$  major cardiovascular AND  $\geq 1$  major respiratory criterion
- OR
- $\geq 1$  major cardiovascular OR respiratory criterion AND
- $\geq 1$  major criterion involving  $\geq 1$  different system (other than Cardiovascular or respiratory systems)
- OR
- ( $\geq 1$  major dermatological) AND ( $\geq 1$  major cardiovascular AND / OR minor respiratory criterion)

**Level 3 of diagnostic certainty**

- $\geq 1$  minor cardiovascular OR respiratory criterion AND
- $\geq 1$  minor criterion from each of  $\geq 2$  different systems / categories

## 表七、疫苗引發立即型過敏的診斷評估標準：主要條件

---

### Major criteria

Dermatologic or mucosal	<ul style="list-style-type: none"><li>• eneralized urticaria (hives) or generalized erythema</li><li>• angioedema<sup>★</sup>, localized or generalized</li><li>• generalized pruritus with skin rash</li></ul>
Cardiovascular	<ul style="list-style-type: none"><li>• measured hypotension</li><li>• clinical diagnosis of uncompensated shock, indicated by the combination of at least 3 of the following:<ul style="list-style-type: none"><li>◦ tachycardia</li><li>◦ capillary refill time &gt;3s</li><li>◦ reduced central pulse volume</li><li>◦ decreased level of consciousness or loss of consciousness</li></ul></li></ul>
Respiratory	<ul style="list-style-type: none"><li>• bilateral wheeze (bronchospasm)</li><li>• stridor</li><li>• upper airway swelling (lip, tongue, throat, uvula, or larynx)</li><li>• respiratory distress – 2 or more of the following:<ul style="list-style-type: none"><li>◦ tachypnoea</li><li>◦ ncreased use of accessory respiratory muscles (sternocleidomasoid, intercostals, etc.)</li><li>◦ recession</li><li>◦ cyanosis</li><li>◦ grunting</li></ul></li></ul>

---

表八、疫苗引發立即型過敏的診斷評估標準：次要條件

---

**Minor criteria**

Dermatologic or mucosal	<ul style="list-style-type: none"><li>• generalized pruritus without skin rash</li><li>• generalized prickle sensation</li><li>• localized injection site urticaria</li><li>• red and itchy eyes</li></ul>
Cardiovascular	<ul style="list-style-type: none"><li>• reduced peripheral circulation as indicated by the combination of at least 2 of<ul style="list-style-type: none"><li>⊙ tachycardia and</li><li>⊙ a capillary refill time of &gt;3s without hypotension</li><li>⊙ a decreased level of consciousness</li></ul></li></ul>
Respiratory	<ul style="list-style-type: none"><li>• persistent dry cough</li><li>• hoarse voice</li><li>• difficulty breathing without wheeze or stridor</li><li>• sensation of throat closure</li><li>• sneezing, rhinorrhea</li></ul>
Gastrointestinal	<ul style="list-style-type: none"><li>• diarrhoea</li><li>• abdominal pain</li><li>• nausea</li><li>• vomiting</li></ul>
Laboratory	<ul style="list-style-type: none"><li>• Mast cell tryptase elevation &gt; upper normal limit</li></ul>

---

# 雞蛋過敏者接種疫苗的考量

1. 雞蛋過敏大部分開始於年齡6個月大以後，初發平均年齡是10個月，發生率大約0.5~2.5%。對雞蛋過敏的兒童，18歲以前80~95%都會發展出耐受性。
2. 雞蛋過敏的反應大多發生在接觸後30分鐘內，最常見的症狀是皮膚出疹與搔癢。
3. 蛋白IgE陽性的兒童每天吃含有1.5克雞蛋成分以下的蛋糕，93%不會出現症狀。
4. 隨著技術進步，流感疫苗所含雞蛋蛋白越來越少，引起過敏性休克的機率極微。
5. Flucelvax Quad是不含雞蛋蛋白的公費流感疫苗

# 神經系統不良事件

# Guillain-Barré Syndrome (GBS)

1. GBS是一種罕見疾病，發生率約為每年十萬分之二，其全球死亡率約為7.5%
2. GBS是一種因免疫系統損害周圍神經系統，而導致的急性肌肉癱瘓疾病。本病的典型初始症狀為痛覺異常及肌肉弱化。一般肌肉症狀會先從手腳開始進犯，之後進犯上臂及上半身。
3. 在急性期間，15%的患者會進犯呼吸肌，可能危及生命，需要使用機械式呼吸輔助，有些則會影響自律神經系統，導致心率及血壓異常。
4. 此疾病的致病原因尚未明朗，病理的機制和自體免疫性疾病有關，身體內的免疫系統攻擊週邊神經，因此破壞了髓磷脂的絕緣。有時這種免疫失調會因為感染所引發，偶爾也會因為手術或疫苗接種所引發。
5. 對於肌肉極度無力的病患，立即靜脈注射免疫球蛋白、進行血漿置換術，同時施以支持療法可有效使其中大部分恢復約三分之一的患者會留有終生的肌肉無力的後遺症
6. 過去注射流感後6周內發生疑似GBS症者，不宜再施打。



# 昏厥 (Syncope)

- 好發於（女性）青少年，少部份合併抽筋表現
- 在大型接種場所發生時，症狀具渲染力，易群聚發生（mass psychogenic illness）
- 臨床上不易與嚴重過敏反應區分
- 接種前避免空腹、脫水，接種後至少觀察30分鐘並避免接種者落單，有助於預防跌倒等意外傷害發生

# 暈針的預防與處置

## ● 甚麼是暈針反應

- ◆ 對打針的心理壓力與恐懼感，轉化成身體的症狀，出現眩暈與噁心等症狀，多發生於青少年。
- ◆ 大規模疫苗接種時，會有聚集性暈針現象，亦稱為集體心因性疾病；
- ◆ 多數為短暫症狀，休息後即可恢復
- ◆ 暈針反應與疫苗本身安全性無關，也不會造成身體健康的後遺症

## ● 預防暈針

- ◆ 接種前：不要空腹過久 / 說明接種程序 / 辦理活動分散學生對打針的恐懼感
- ◆ 接種時：減少等待時間 / 提供放鬆環境 / 採取坐姿接種

## ● 暈針處置

- ◆ 建議至休息區休息，緩解其情緒緊張，同時通知醫護人員(在學校應通知學校老師及醫護人員)。如暈針現象持續，宜送醫診治

# 含汞疫苗爭議

1. 環境中的甲基汞會在人體內堆積，累積到達一定量以後，會對身體產生傷害，尤其神經系統。
2. 疫苗含有的硫柳汞(thimerosal)是一種乙基汞，在人體的代謝快，較不會堆積在體內。
3. 沒有科學證據顯示疫苗的硫柳汞對人體有害。
4. 有大型研究證實，含有硫柳汞的疫苗不會造成兒童神經傷害(如造成自閉症)。
5. 原本是用作疫苗中的防腐劑，逐漸不用，目前主要用在多劑包裝型的針劑中。
6. 今年政府採購3家廠牌疫苗都不含硫柳汞成分。

# 疫苗安全性之評估

- 疫苗上市後需要持續的監視其安全性，主要目的包括
  - 尋找罕見的不良反應
  - 追蹤已知的不良反應
  - 追蹤特殊族群對疫苗的反應
- 疫苗接種後不良事件並不同於疫苗的副作用。
- 不良事件可能是巧合的偶發事件
- 必須加上與疫苗接種的因果關係，才能判定是疫苗所引起。

# 重要監測不良事件背景值 (以2009年為例)

- 每週發生Guillain-Barre syndrome事件約 9 件
- 每週發生顏面神經麻痺事件約 389 件
- 每週發生中樞神經免疫疾病事件約 22 件
- 每週發生抽筋或痙攣事件約 842 件
- 每週發生急性腦中風事件約 1,532 件
- 每週發生急性心肌梗塞事件約 745 件
- 每100次懷孕中即有13次結果為自然流產
- 每100件出生通報中即有1件為死胎

# 疫苗接種不良事件監測

## 110-111年度季節性流感疫苗不良事件通報摘要報告

- 自110年10月1日起，季節性流感疫苗接種計畫開始。截至111年5月25日止，全國共施打季節性流感疫苗總數為605.3萬劑，共接獲疫苗不良事件通報99件，平均每十萬劑注射通報數約為1.64件。

# 不良事件總體評估

- 1. 接獲之疫苗不良事件通報案件中，多數（57件）屬於非嚴重不良事件。主要通報症狀為噁心、嘔吐、腹痛、食慾不振、搔癢、皮膚疹、麻木感、發燒、接種部位不適、嘴唇紅腫、頭痛、頭暈、胸悶等。
- 2. 另有42件屬於「嚴重不良事件通報」註，其中7件為死亡通報案件、2件為危及生命通報案件。依接種廠牌、批號、不良事件症狀及其可預期性、歷程、既有疾病等資訊比對分析，並未觀察到疫苗安全疑慮。
- 3. 上述通報案件中包含疑似血小板低下/自發性血小板缺乏紫斑症/免疫性血小板低下症3件、疑似顏面神經麻痺5件、疑似心肌炎/心包膜炎1件，此為接種疫苗後曾被零星報告過的不良事件，衛生福利部將持續進行監測。



# 大規模疫苗接種安全監測的特殊考量

- 根據以往經驗，常發生前所未知之新不良事件
- 發生與疫苗保存、運送、或接種失誤等異常事件的機會較常規疫苗注射為高
- 接種紀錄多不完整，導致評估不良事件困難度增加

# 監測不良事件目的在於釐清因果關係

不良事件  $\neq$  副作用

( 時序關係 )  
“發生”

- 偶合事件

( 因果關係 )  
“引起”

- 接種後急性過敏或休克
- 接種部位局部反應
- 再接種後發生相同事件

# 監測目標

- 即時發現接種者發生之重要疑似不良事件
- 快速評估疑似不良事件是否與疫苗相關
- 評估疫苗接種者GBS及其他重要不良事件發生率

# 被動監測

凡在接種流感疫苗之後任何時間，發生通報者懷疑或無法排除與該疫苗相關之任何疑似事件，民眾可直接經由衛生署疾病管制局1922專線，或是就醫時由醫師填寫「流感疫苗不良事件通報表」通報。

:::

::: 目前位置：首頁 &gt; 業務專區 &gt; 通報及安全監視專區 &gt; 通報入口(我要通報) &gt; 藥品不良反應通報

## 業務專區

食品

藥品

醫療器材

化粧品

管制藥品

區管理中心

實驗室認證

研究檢驗

製藥工廠管理  
(GMP/GDP)

邊境查驗專區

通報及安全監視  
專區

藥品不良反應通報 【發布日期：2014-12-17】

全國藥物不良反應通報系統  
Taiwan National Adverse Drug Reactions Reporting System

## 我要通報(按我通報)(另開視窗)

藥品上市後，當懷疑因藥品引起的嚴重不良反應發生時，醫療機構、藥局、藥商應在辦法規定期限內進行通報，民眾亦可主動通報相關不良反應。

## 一、法規：

## 藥事法

第45-1條 醫療機構、藥局及藥商對於因藥物所引起之嚴重不良反應，應行通報；其方式、內容及其他應遵行事項之辦法，由中央衛生主管機關定之。

## 嚴重藥物不良反應通報辦法

第2條 本辦法所稱之藥物係指藥事法第四條所稱之藥物（藥品與醫療器材）。

第3條 因藥物所引起之嚴重藥物不良反應發生時，醫療機構、藥局、藥商應依本辦法填具通報書，連同相關資料，向中央衛生主管機關或其委託機構通報。

第4條 本辦法所稱之嚴重藥物不良反應，係指因使用藥物致生下列各款情形之一者：

- 一、死亡。
- 二、危及生命。
- 三、造成永久性殘疾。
- 四、胎嬰兒先天性畸形。

### 不良反應通報登入

使用者帳號

使用者密碼

檢核碼

**ycR5** 04:36

[登入](#) [忘記密碼](#) [申請帳號](#)

系統技術問題：[info@digigenomics.com](mailto:info@digigenomics.com)  
技術諮詢：(02)7719-9106 (工作日AM09:00-PM06:00)  
支援瀏覽器：

### 最新消息

- 有關COVID-19疫苗接種不良事件，請至疾病管制署「[疫苗不良事件通報系統\(VAERS\)](#)」通報。  
聯絡人：  
COVID-19疫苗不良事件通報問題：02-23959825分機3682 張先生  
VAERS系統相關問題：02-23959825分機3044 梁先生、02-23959825分機3645 賴先生
- [中華不良反應通報網站](#)
- [藥品安全資訊](#)
- [教育訓練相關課程](#)
- 注意事項：批次通報時食藥署之ReceiverID為TaiwanFDA（中間沒有空格）。
- 注意事項：煩請於新系統重新申請帳號密碼，並來信告知新、舊系統帳號以便轉換通報資料。
- 注意事項：每日21:00至23:00為系統更新時間，該時段請勿使用。

## 附件 32

## 流感疫苗接種嚴重疫苗不良事件通報單

個案 編號：	1.發生日期： 年 月 日 時	2.通報者獲知日期： 年 月 日
	3.通報中心接獲通報日期： 年 月 日 (由通報中心填寫)	
	4.填表者 姓名： 服務機構： 電話： 原始通報者屬性： <input type="checkbox"/> 醫療人員 (職稱： <input type="checkbox"/> 醫師 <input type="checkbox"/> 藥師 <input type="checkbox"/> 護理人員 <input type="checkbox"/> 其他：_____) <input type="checkbox"/> 廠商 <input type="checkbox"/> 民眾	
	5.接種單位名稱 (或院所十碼代碼)： 地址：____縣____市____鄉鎮市區 接種人員姓名： 連絡電話：	6.就診醫院名稱 (或院所十碼代碼)： 地址：____縣____市____鄉鎮市區 主治醫師姓名： 連絡電話：
<b>I. 接種個案基本資料</b>		
7.姓名： 8.性別： <input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女 9.出生日期： 年 月 日 或年齡：____歲		
10.身分證字號或識別代號： 11.聯絡電話： 12.居住地： __縣__市__鄉鎮市區		
<b>II. 不良事件有關資料</b>		
13.不良事件結果 (單選，以最嚴重結果勾選) <input type="checkbox"/> A.死亡，日期：____年 月 日，死亡原因：____ <input type="checkbox"/> B.危及生命 <input type="checkbox"/> C.造成永久性殘疾 <input type="checkbox"/> D.胎嬰兒先天性畸形 <input type="checkbox"/> E.導致病人住院或延長病人住院時間 <input type="checkbox"/> F.其他嚴重不良反應(具重要臨床意義之事件) <input type="checkbox"/> G.非嚴重不良事件 (非上述選項者)		15.相關檢查及檢驗數據 (將結果與數據依日期填寫)
14.通報不良事件描述 (應包括不良事件發生之日期、部位、症狀、嚴重程度及處置)：		16.其他有關資料 (包含過去疾病史、過敏病史、類似之不良事件及其他相關資訊)：

# 國內流感疫苗許可證之廠商

持有許可證廠商	品名	製造廠（國別）
賽諾菲股份有限公司	Vaxigrip Tetra 菲流達四價	SANOPI PASTEUR (France)
荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分公司	Fluarix Tetra 伏適流	GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS BRANCH OF SMITHKLINE BEECHAM PHARMA GMBH & CO. KG (Germany)
國光生物科技股份有限公司	AdimFlu-S “安定伏”裂解型 AdimFlu-S (QIS) “安定伏”裂解型四價	國光生物科技股份有限公司 (R.O.C)
台灣東洋藥品工業股份有限公司	FLUCELVAX QUAD 輔流威適	原料藥製造廠 SEQIRUS INC. (United States) 主製造廠 CSL BEHRING GMBH (Germany)



# 111年公費流感疫苗劑型及適用年齡

劑型	適用年齡	品名	廠牌（產製國）
0.5mL (1 dose/syringe)	提供6個月以上 使用	Vaxigrip Tetra 菲流達四價流感疫苗	Sanofi Pasteur (France)
	提供3歲以上 使用	AdimFlu-S (QIS) “安定伏”裂解型四價 流感疫苗	國光生物科技股份 有限公司 (R.O.C.)
	提供6個月以上 使用	FLUCELVAX QUAD 輔流威適流感疫苗	Seqirus (United States/ Germany)

# Vaxigrip Tetra

## 2. QUALITATIVE AND QUANTITATIVE COMPOSITION

### Composition per 0,5 mL dose:

Active substance:

Split influenza virus, inactivated strains for 2022 Southern Hemisphere

*A/Victoria/2570/2019 (H1N1)pdm09 - like strain (A/Victoria/2570/2019, IVR-215)...* 15 micrograms\*

*A/Darwin/9/2021 (H3N2) - like strain (A/Darwin/9/2021, IVR-228).....* 15 micrograms\*

*B/Austria/1359417/2021 - like strain (B/Michigan/01/2021, wild type).....* 15 micrograms\*

*B/Phuket/3073/2013 - like strain (B/Phuket/3073/2013, wild type).....* 15 micrograms\*

\* Haemagglutinin

# Vaxigrip Tetra 副作用

## Less serious side effects

pain, tenderness, redness, swelling,  
bruising and hardness at the injection site  
headache  
dizziness  
muscle aches  
joint pain  
fever  
shivering  
diarrhoea  
nausea  
excessive sweating  
hot flush (in elderly)  
chest tightness (in adults)  
irritability, abnormal crying, drowsiness,  
appetite loss, vomiting (in children)  
temporary thrombocytopenia  
lymphadenopathy

# Vaxigrip Tetra 副作用

## **Serious side effects**

neuralgia, convulsion, paraesthesia  
confusion, numbness, pain and weakness  
of the limbs,  
Encephalomyelitis  
Neuritis  
Guillain-Barre syndrome  
Anaphylaxis

---

# AdimFlu-S 副作用

## 4.8 【不良事件】

(1) “安定伏”裂解型四價流感疫苗上市前臨床試驗中曾發生的不良事件：

根據臨床試驗之不良事件發生頻率統計：

非常常見(≥10%)；常見(≥1%，<10%)；不常見(≥0.1%，<1%)

18歲以上成人，疫苗注射後出現之局部與全身性不良事件發生率如下：

分類	項目和頻率
神經系統症狀	非常常見：頭痛 不常見：嗜眠
胃腸道症狀	常見：噁心、嘔吐 不常見：腹瀉
肌肉骨骼及結締組織疾病	非常常見：肌肉疼痛 不常見：背痛
全身性症狀及注射部位症狀	非常常見：注射部位疼痛/腫脹、全身不適(malaise) 常見：注射部位發紅、注射部位瘀斑、手臂活動困難、發燒、胸悶、臉部水腫 不常見：疲倦、接種部位搔癢
呼吸系統、胸部及縱膈疾病	非常常見：鼻塞、咳嗽、喉嚨痛 常見：呼吸窘迫(respiratory distress) 不常見：慢性支氣管炎
眼疾	常見：眼睛發紅
感染和寄生蟲感染	不常見：鼻咽炎、上呼吸道感染

3歲以上兒童，疫苗注射後出現之局部與全身性不良事件發生率如下：

分類	項目和頻率
神經系統症狀	常見：頭痛
胃腸道症狀	常見：噁心、嘔吐、腸胃炎、胃炎
肌肉骨骼及結締組織疾病	非常常見：肌肉疼痛 常見：齙齒
全身性症狀及注射部位症狀	非常常見：注射部位疼痛/腫脹、全身不適(malaise) 常見：注射部位發紅/瘀斑/手臂活動困難、發燒、胸悶、臉部水腫
呼吸系統、胸部及縱膈疾病	非常常見：鼻塞、咳嗽 常見：呼吸窘迫(respiratory distress)、喉嚨痛、支氣管炎、肺炎、鼻出血
眼疾	常見：眼睛發紅、結膜炎
感染和寄生蟲感染	非常常見：上呼吸道感染 常見：鼻咽炎、急性鼻竇炎、扁桃腺炎、咽炎、蜂窩性組織炎、手足口病、急性中耳炎、皰疹性咽峽炎
代謝與營養疾病	常見：脫水
皮膚皮下疾病	常見：濕疹

# AdimFlu-S 副作用

(2) 季節性流感疫苗上市後曾通報以下不良事件(來自過往三價不活化季節性流感疫苗之經驗)：

血液及淋巴系統症狀：血小板減少、淋巴結病變

胃腸道症狀：腹痛、吞嚥困難、肝機能障礙

新陳代謝症狀：食慾不振

全身性症狀及注射部位症狀：無力、類流感症狀、注射部位嚴重紅腫

肌肉骨骼及結締組織疾病：關節炎、背痛、四肢疼痛

神經系統症狀：神經系統異常(如麻痺相關症狀)、眩暈、嗜眠、暈厥、神經痛、步態異常、感覺遲鈍、感覺異常、顏面神經麻痺、痙攣、熱痙攣、格林-巴利症候群(Guillain-Barre syndrome)、顫抖、急性瀰漫性腦脊髓炎 (Acute disseminated encephalomyelitis)

血管症狀：蒼白、潮紅、血管炎、暫時性腎臟問題(罕見)

過敏反應：休克、氣喘、史蒂文森氏-強生症候群、毒性表皮壞死溶解症、皮膚出疹

(3) 2018/2019 年度流感季節之上市後安全性研究：

與 2017/2018 年度流感季節之上市後安全性研究數據相比較，在兩個可供比較的年齡群組(18~65 歲和  $\geq 65$  歲)，四價流感疫苗無出現異常安全性警訊。

# Flucelvax Quad副作用

表2：18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1：NCT01992094）<sup>1</sup>

	18歲至64歲			65歲以上		
	百分比(%) <sup>2</sup>					
	FLUCELVAX QUAD N=663	三價流感疫苗		FLUCELVAX QUAD N=656	三價流感疫苗	
	TIV1c N=330	TIV2c N=327		TIV1c N=340	TIV2c N=336	
局部不良反應						
注射部位硬結	11.6 (0)	9.7 (0.3)	10.4 (0)	8.7 (0)	6.8 (0)	7.7 (0)
注射部位發紅	13.4 (0)	13.3 (0)	10.1 (0)	11.9 (0)	10.6 (0)	10.4 (0)
注射部位瘀斑	3.8 (0)	3.3 (0.3)	5.2 (0)	4.7 (0)	4.4 (0)	5.4 (0)
注射部位疼痛	45.4 (0.5)	37.0 (0.3)	40.7 (0)	21.6 (0)	18.8 (0)	18.5 (0)
全身性不良反應						
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)
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)
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)
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)
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)
嘔吐	2.6 (0)	1.5 (0.3)	0.9 (0)	0.9 (0.2)	0.3 (0)	0.6 (0)
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)
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)
發燒： $\geq 38.0^{\circ}\text{C}$ ( $\geq 40.0^{\circ}\text{C}$ )	0.8 (0)	0.6 (0)	0.3 (0)	0.3 (0)	0.9 (0)	0.6 (0)

<sup>1</sup>數據來自接種疫苗且提供安全性數據的受試者。

<sup>2</sup>嚴重不良反應的百分比於括號中表示。

# Flucelvax Quad 副作用

- 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%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。



## 2. QUALITATIVE AND QUANTITATIVE COMPOSITION

### Composition per 0,5 mL dose:

Active substance:

Split influenza virus, inactivated strains for 2022 Southern Hemisphere

A/Victoria/2570/2019 (H1N1)pdm09 - like strain (A/Victoria/2570/2019, IVR-215)... 15 micrograms\*

A/Darwin/9/2021 (H3N2) - like strain (A/Darwin/9/2021, IVR-228)..... 15 micrograms\*

B/Austria/1359417/2021 - like strain (B/Michigan/01/2021, wild type)..... 15 micrograms\*

B/Phuket/3073/2013 - like strain (B/Phuket/3073/2013, wild type)..... 15 micrograms\*

\* Haemagglutinin