

外盒、仿單、標籤粘貼表

產品名稱	“國光”明礬沉澱破傷風類毒素	申請廠商	國光生物科技股份有限公司
許可證字號	衛署菌疫製字第 000089 號		

2015 年 11 月改版

許 可 證 字 號
衛署菌疫製字第 000089 號

“國光”明礬沉澱破傷風類毒素 使用說明書
TETANUS TOXOID ALUM PRECIPITATED “KUOKWANG”

【本 質】

本品為混濁白色、淺灰色或淡石竹紅色之懸浮液。無臭或微帶保藏劑之特臭。pH 5.4-7.4

【製造概要】

本品係由培養破傷風桿菌 (*Clostridium tetani*) 所得之破傷風毒素，於不損抗原性下，經無毒化、精製，然後稀釋，吸著於鋁膠而製成的一種無菌懸浮液。本劑含有 Thimerosal 0.01 % (w/v) 作為保存劑。其他賦形劑成分如下：六水氯化鋁、三水醋酸鈉、氫氧化鈉、氯化鈉、磷酸氫二鈉、磷酸二氫鉀、以及注射用水。

【適應症】

預防破傷風

【用法、用量】

1. 初次免疫：行肌肉或皮下注射兩次，每次 0.5mL，間隔4-8週。
2. 追加免疫：通常於初次免疫後6-12個月之間，或受創傷之際，行0.5mL肌肉或皮下注射一次。

【接種注意】

本劑應依據「預防接種實施規則」及「預防接種實施要領」使用。特請留意下列事項：

1. 接種用器具以乾熱、高壓蒸氣、煮沸、Ethylene oxide gas，或鈾 60 所放射之 γ 線滅菌，待冷卻至室溫時使用，盡量以煮沸以外其他方法滅菌。又注射針請每接種一人換一次。
2. 將容器的膠塞及其周圍以酒精充分消毒後，勿去掉膠塞，直接插入注射針吸取所需量疫苗，使用前請務必充分震盪。
3. 接種部位一般在外臂外側肌肉（皮下），有時亦可注射於肩胛部、胸部、大腿部的肌肉（皮下）。接種部位應以酒精或碘酒充分消毒。
4. 皮下注射時，請確定注射針先端不插入血管內後注射。
5. 經插入注射針吸取疫苗的瓶中疫苗，應當日使用完畢，當日未用完者，應丟棄不用。
6. 請告知被接種者及看護者，要注意接種當日及翌日避免激烈運動並保持接種部位之清潔。如接種後呈顯高燒或痙攣等症狀時，迅速找醫師診察。
7. 本藥須由醫師處方使用。

【禁 忌】

接種前對於被接種者經問診及視診後，必要時再以聽診等方法查詢健康狀態，如認為被接種者有下列任何一種情況時不宜施行接種。但如認為被接種者有感染破傷風之危險，而且由於接種本疫苗認為並無產生顯著障礙時，即不在此限。

1. 有發燒者，或有顯著營養障礙者。
2. 罹患心臟血管系統疾病、腎臟疾病、糖尿病或腳氣病者，當該疾病在急性期或增惡期及活動期中者。
3. 為本劑之成分所引起過敏之虞者。
4. 為接種本劑，曾有呈顯著異常副作用反應者。
5. 在接種前一年以內，曾發生痙攣者。
6. 妊產婦
7. 除上所記載外，不適宜預防接種狀態者。

【副作用】

注射後雖有時會局部的發紅、腫脹、疼痛等或產生全身副作用之發燒、惡寒、頭痛或倦怠感，但通常經 2-3 日內即消失。

【儲存、有效期限】

1. 請於 2-10°C 冷暗處儲存，凍結過之疫苗請勿使用。
2. 有效期限請見外盒標示。

【包 裝】

- 0.5 公撮針筒裝 (1 人份)
- 0.5 公撮瓶裝 (1 人份)
- 1 公撮瓶裝 (2 人份)
- 3 公撮瓶裝 (6 人份)
- 5 公撮瓶裝 (10 人份)
- 20 公撮瓶裝 (40 人份)

製造廠：國光生物科技股份有限公司
42743 台中市潭子區潭興路一段3號
電話：(04)2538-1220 傳真：(04)2538-2105
網址：<http://www.adimmune.com.tw>

聯亞藥業股份有限公司新竹廠 充填及包裝 (1mL 瓶裝)
30351 新竹縣湖口鄉光復北路45號
電話：(03)597-7676 傳真：(03)598-1173
網址：<http://www.ubi-pharma.com> L410-01