



"安定伏" 裂解型流感疫苗

AdimFlu-S

衛署菌疫製字 第 000113 號

須由醫師處方使用

版本日期 2025-08-20

1 性狀

1.1 有效成分及含量

主成分：每0.5mL疫苗含有下列流感病毒株中血球凝集抗原 (hemagglutinin ; HA) · 含量為：

A/Victoria/4897/2022 (H1N1)pdm09-like virus

A/Victoria/4897/2022 (IVR-238)..... 15µg/0.5mL

A/Croatia/10136RV/2023 (H3N2)-like virus

A/Croatia/10136RV/2023 (NYMC X-425A) 15µg/0.5mL

B/Austria/1359417/2021-like virus

B/Austria/1359417/2021 (BVR-26)..... 15µg/0.5mL

pH 6.8~8.0 · 滲透壓比 (對生理食鹽水) 約1。

本疫苗係將流感病毒株接種於發育中的雞蛋尿膜腔內，培養後，抽出含病毒之尿膜腔液，經蔗糖密度梯度離心法將病毒粒子分離及濃縮後，以乙醚將病毒粒子分解，取其HA片段。以福馬林不活化後，用磷酸緩衝溶液稀釋調製，使溶液中含有規定量之病毒株HA。

疫苗中的病毒株是根據WHO (北半球) 建議而決定，供2025/2026年流感季節使用。

本疫苗含有微量甲醛 (Formaldehyde) 和聚山梨醇酯80 (Polysorbate 80) 等在製程中會使用到的成分。其他賦形劑請見1.2。

1.2 賦形劑

磷酸緩衝溶液含有以下賦形劑成分：

氯化鈉 (Sodium chloride)、磷酸氫二鈉 (Disodium hydrogen phosphate)、磷酸二氫鉀 (Potassium dihydrogen phosphate) 以及注射用水。本疫苗含有製程中會加入的微量甲醛 (Formaldehyde)和聚山梨醇酯 80(Polysorbate80)。

1.3 劑型

"安定伏"裂解型流感疫苗為注射用懸浮液，使用預先充填之注射針筒包裝 (0.5mL/syringe)

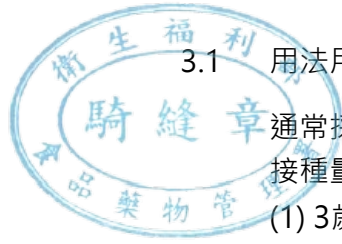
1.4 藥品外觀

本疫苗外觀為澄清或微白色懸浮液。

2 適應症

預防流感。

3 用法及用量



3.1 用法用量

通常採皮下或肌肉注射。

接種量：

(1) 3歲以上兒童及成人：一劑 0.5mL。

未滿9歲兒童，若先前未曾注射過流感疫苗者，需接種 2 次，且間隔至少 4 週。

4 禁忌

曾對於本疫苗中任何成分發生嚴重過敏反應（例如：全身性過敏反應），或過去曾在注射任何流感疫苗後發生嚴重過敏反應。

5 警語及注意事項

5.1 警語/注意事項

被接種者在接種前必須由醫師先做問診，檢溫及診察（視診、聽診等）健康狀態的調查。

如同所有注射型疫苗，應準備好適當的醫療措施及監督以防施打疫苗後出現的過敏反應，或可能發生的暈厥（昏倒）。若在前次接種流感疫苗曾發生格林-巴利症候群（Guillain-Barré Syndrome），應在考量潛在的效益與風險後，再決定是否接種本疫苗。

本疫苗可直接注射至血管內。

5.3 操作機械能力

本疫苗不會影響您開車及操作機械的能力。

5.5 其他注意事項

目前尚無相關臨床試驗數據或研究報告，因此不建議將本疫苗與其他廠牌季節性流感疫苗或注射液混用。

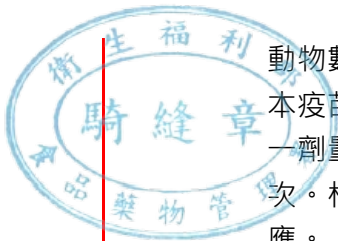
6 特殊族群注意事項

6.1 懷孕

本疫苗所進行的動物生殖試驗結果，未顯示在動物生殖與發育毒性方面有不良影響（請參閱動物數據），且以本疫苗所進行的46名孕婦臨床研究中，結果顯示耐受性良好，且可誘導保護性免疫反應，並未增加妊娠期不良反應風險。

根據本疫苗上市後安全性資料與相關同類藥品安全性文獻綜述，孕婦接種去活化流感疫苗，未顯示會提高於妊娠期的不良反應風險。

孕婦是流感併發症的高危險族群，且接種疫苗後可提供胎兒出生後至6月齡前的適當保護力，除已知（或曾有）對本疫苗成分有過敏者、過去注射曾經發生嚴重不良反應者外，依據世界衛生組織（WHO）以及我國衛生福利部傳染病防治諮詢會預防接種組（ACIP）建議，孕婦於任何孕期均可接種流感疫苗。建議孕婦應依流感流行的適用性優先施打本疫苗。懷孕及授乳期間可由您的醫師判何時可接種本疫苗。



動物數據

本疫苗於懷孕母鼠每次肌肉注射0.5mL/kg，母兔每次肌肉注射0.5mL(接種於人體的單一劑量為0.5mL)，皆於懷孕前施打兩次(第1和8天)、妊娠第6、12和18天各施打一次。根據動物研究結果顯示，未觀察到損害雌性動物生殖及其胚胎/胎兒發育的不良反應。

7 交互作用

接受免疫抑制治療時，可能降低疫苗接種後的免疫反應。這類治療包括皮質類固醇、細胞毒性藥物或放射性治療等。

8 副作用/不良反應

8.1 臨床重要副作用/不良反應

(1) "安定伏"裂解型流感疫苗上市前臨床試驗中曾發生的不良反應：

根據臨床試驗之不良反應發生頻率統計：

極常見 (≥ 10%)；常見 (≥ 1% · < 10%)；不常見 (≥ 0.1% · < 1%)

18歲以上成人，疫苗注射後第7天出現之局部與全身性不良反應發生率如下：

分類	項目和頻率
一般症狀與注射部位症狀	極常見：疼痛/痠痛 常見：腫脹、發紅、手臂活動困難 不常見：瘀斑
呼吸系統、胸部及縱膈疾病	常見：鼻塞、咳嗽、喉嚨痛、胸悶 不常見：呼吸窘迫
骨骼肌與結締組織症	常見：肌肉疼痛、全身無力
神經系統症狀	常見：頭痛
眼疾	不常見：眼睛發紅
胃腸消化系統	常見：噁心、嘔吐
皮膚及皮下組織	不常見：臉部水腫

(2) 季節性流感疫苗上市後曾通報以下不良事件 (含四價不活化季節性流感疫苗之經驗；事件之實際發生頻率以及與疫苗接種之因果關係尚未確立)：

血液及淋巴系統症狀：血小板減少、淋巴結病變

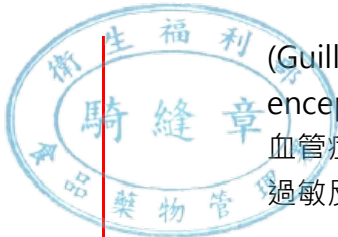
胃腸道症狀：腹痛、吞嚥困難、肝機能障礙

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-Barré syndrome)、顫抖、急性瀰漫性腦脊髓炎 (Acute disseminated encephalomyelitis, ADEM)、脊髓炎、神經炎

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

9 過量

目前尚無本疫苗接種超過建議劑量 (過量) 之個案報告。

10 藥理特性

10.1 作用機轉

本疫苗適用於3歲以上兒童及成人之主動免疫接種。本疫苗通常在接種2至3週後就產生可中和流感病毒的特異性血球凝集抑制 (HI) 抗體，藉以預防本疫苗所涵蓋之兩種A型及B型流感病毒所引起之流感相關疾病。由於世界衛生組織 (WHO) 每年公告推薦於疫苗中使用的流感流行株可能相異，且接種疫苗後免疫力會隨時間遞減，建議每年接種當年度的流感疫苗。

10.2 藥效藥理特性

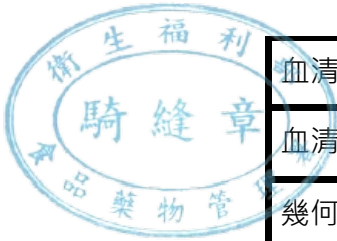
治療分類：流感疫苗，ATC Code：J07BB02

一般在注射2至3週後就有抗體保護，注射後對相似病毒變種或接近疫苗病毒變種產生免疫反應，部分臨床試驗研究顯示流感疫苗的保護效力長短因人而異，接種4-6個月後保護效果即可能下降。

曾於一項年度 (2013/2014) 病毒株變更臨床試驗中，評估十八歲以上受試者施打本疫苗一劑後之血清保護率 (Sero-protection rate)、血清轉換率 (Seroconversion rate)、幾何平均效價增加倍數 (Mean geometric titer increase fold)，評估結果如下表所示。

年齡分群 (人數)	18至60歲 (N=59)			
	歐盟標準	A/California/7/2009 (H1N1)	A/Texas/50/2012 (H3N2)	B/Massachusetts/2/2012
血清保護率	70%	94.92%	91.53%	100.00%
血清轉換率	40%	47.46%	54.24%	49.15%
幾何平均效價增加倍數	2.5	4.39	5.72	3.18

年齡分群 (人數)	大於60歲 (N=61)			
	歐盟標準	A/California/7/2009 (H1N1)	A/Texas/50/2012 (H3N2)	B/Massachusetts/2/2012



血清保護率	60%	75.41%	86.89%	95.08%
血清轉換率	30%	32.79%	39.34%	27.87%
幾何平均效價 增加倍數	2.0	2.72	3.57	2.31

歐盟標準：依據當時歐盟 (EMA CHMP) 對季節流感疫苗年度換株的評估標準，三項標準僅需符合任何一項，即表示疫苗有效。

10.3 臨床前安全性資料

10.3.1 致癌性、突變性及生育力損傷

本疫苗於公鼠每次肌肉注射0.5mL/kg，於交配前接種三次(分別於第1、15和29天)。研究結果顯示，未觀察到損害雄性動物生育力的不良反應。

11 藥物動力學特性

不適用於疫苗

12 臨床試驗資料

目前尚無資訊

13 包裝及儲存

13.1 包裝

Type I玻璃注射針筒裝：0.5mL/syringe (1人份，附針頭)。

13.2 效期

請見外盒標示。

13.3 儲存條件

2~8°C。

13.4 儲存注意事項

請冷藏儲存在2~8°C，避免凍結。曾經凍結過的疫苗不可使用。請保存於外盒中，避免光線照射。

15 其他

【使用上的注意】

疫苗使用前應先回溫至室溫。使用前請先搖勻。接種前請先以目視觀察確認沒有異常的混濁、呈色、異物和其他的異常。

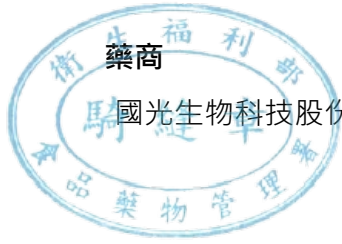
未使用的疫苗與消耗品應依當地法規丟棄。

製造廠

國光生物科技股份有限公司

台中市潭子區潭興路一段三號

114.08.20



台中市潭子區潭興路一段三號