



"國光" 明礬沉澱破傷風類毒素

TETANUS TOXOID ALUM PRECIPITATED "KUO KWANG"

衛署菌疫製字 第 000089 號

須由醫師處方使用

版本日期 2025-05-07

1 性狀

1.1 有效成分及含量

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。含Purified Tetanus Toxoid 10 Lf/mL。

1.2 賦形劑

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、注射用水，以及Thimerosal 0.01 % (w/v)作為保藏劑。

1.3 劑型

注射劑。

1.4 藥品外觀

本品為淺灰色混濁之懸浮液，無臭。

2 適應症

預防破傷風。

3 用法及用量

3.1 用法用量

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)。

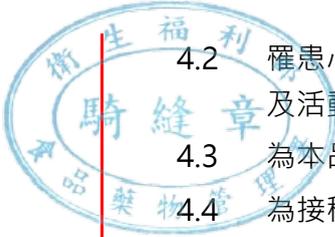
3.1.1 初次免疫: 行肌肉或皮下注射兩次，每次0.5 mL，間隔4-8週。

3.1.2 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0.5 mL肌肉或皮下注射一次。

4 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：

4.1 有發燒者，或有顯著營養障礙者。

- 
- 4.2 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。
- 4.3 為本品之成分所引起過敏之虞者。
- 4.4 為接種本品，曾有呈顯著異常副作用反應者。
- 4.5 在接種前一年以內，曾發生痙攣者。
- 4.6 妊產婦。
- 4.7 除上所記載外，不適宜預防接種狀態者。

5 警語及注意事項

5.1 警語/注意事項

本品應依據「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：

- 5.1.1 Vial (瓶裝): 使用前請務必充分搖勻，接種用注射針筒請每接種一人換一次。
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，使用前請務必充分搖勻，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。
- 5.1.2 Syringe (針筒裝): 使用前請務必充分搖勻。
- 5.1.3 接種部位應以酒精或碘酒充分消毒。
- 5.1.4 皮下注射時，請確定注射針先端不插入血管內後注射。
- 5.1.5 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。
- 5.1.6 本藥須由醫師處方使用。

7 交互作用

目前尚無資訊。

8 副作用/不良反應

8.1 臨床重要副作用/不良反應

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。

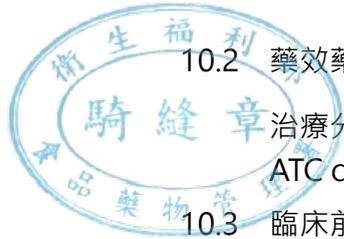
9 過量

目前尚無資訊。

10 藥理特性

10.1 作用機轉

接種本品後可誘發破傷風桿菌(*Clostridium tetani*)產生之破傷風毒素之抗體，進而提供主動免疫預防破傷風。



10.2 藥效藥理特性

治療分類: 破傷風疫苗

ATC code: J07AM01

10.3 臨床前安全性資料

目前尚無資訊。

11 藥物動力學特性

目前尚無資訊。

12 臨床試驗資料

目前尚無資訊。

13 包裝及儲存

13.1 包裝

0.5 mL針筒裝 (1人份)

0.5 mL瓶裝 (1人份)

1 mL瓶裝 (2人份)

3 mL瓶裝 (6人份)

5 mL瓶裝 (10人份)

20 mL瓶裝 (40人份)

13.2 效期

有效期限請見外盒標示。

13.3 儲存條件

請於2-10°C冷暗處儲存，凍結過之疫苗請勿使用。

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3號

聯亞藥業股份有限公司新竹廠
(1mL瓶裝充填及包裝) 新竹縣湖口鄉光復北路45號

藥商

國光生物科技股份有限公司 台中市潭子區潭興路一段3號