

決定要為這類患者施打VAQTA，應多加小心，並採取可避免注射後發生血腫之風險的措施。

如同其他疫苗，VAQTA預防接種可能無法對所有具感受性的接種者提供保護效果。

對於有急性感染或發燒反應的病患，最好延後VAQTA的注射，除非醫師認為不接種疫苗可能造成更大的風險。

疫苗接種者及其父母或監護人須知

健康照護人員應將此疫苗的潛在效益及風險告知患者、父母或監護人。很重要的一點是，一定要向患者、父母或監護人詢問先前是否曾於接種A型肝炎疫苗之後出現任何不良反應的症狀及(或)徵兆。健康照護人員應讓患者、父母或監護人瞭解可能會發生暫時與施打VAQTA有關之不良事件。應告訴患者或其父母或監護人，如果發生嚴重或異常的不良事件，應立即向負責施打疫苗的醫師或醫療機構通報。

致癌性、突變性、及生殖力的傷害

VAQTA並沒有針對致癌性、突變性、以及可能潛在的生殖傷害做研究。

懷孕

懷孕分類C級

VAQTA並沒有在動物身上做過生殖方面的研究。VAQTA施打於孕婦時是否會造成胎兒的傷害或是影響生殖能力，目前不得而知。除非有確切需要，否則VAQTA不宜用在孕婦。

授乳

目前不知道VAQTA是否會分泌在人類的乳汁中。因此若授乳婦女要使用VAQTA時要特別小心。

孩童使用

目前已證實VAQTA用於12個月大至17歲的孩童時，耐受性大致良好且可提供高免疫效果。有關建議使用劑量，請參考**用法用量**。

12個月大以下小孩的接種效果及安全性資料尚未建立完成，不建議使用。

藥物交互作用

併用其他疫苗

在臨床試驗中，VAQTA曾與以下疫苗併用：黃熱病及傷寒疫苗、麻疹、腮腺炎、德國麻疹、水痘疫苗、7價結合型肺炎鏈球菌、白喉類毒素、破傷風類毒素及非細胞性百日咳疫苗以及b型嗜血桿菌疫苗併用。與其他疫苗併用的相關數據尚不充足。(請參考**臨床藥理之併用其他疫苗**敘述)

併用其他疫苗注射劑時，請分別以不同的針筒在不同部位施打。

與免疫球蛋白併用

對於須在接觸A型肝炎患者後進行預防或提供立即且長期之防護功效者(如到疫區作短程旅行)，可同時注射VAQTA與IG，但注射時需使用不同針筒與注射部位。

不良反應

臨床研究

在綜合臨床試驗中，曾對4,374位年齡介於12到23個月大的幼童、9,421位年齡≥2歲的健康兒童、青少年與成人進行VAQTA注射，結果顯示整體耐受性良好。

Monroe有效性研究

在Monroe有效性研究中，共1,037位年齡介於2到16歲的健康兒童與青少年接受第1劑約25U的A型肝炎疫苗注射並於6、12及18個月後接受追加接種，或接種安慰劑。研究人員於注射後5天內追蹤受試者是否出現發燒與局部抱怨，並於注射後14天內追蹤是否出現全身性抱怨。注射部位之抱怨通常輕微而短暫，屬於最常通報的案例。表3彙整了該研究中通報的各項局部與全身性抱怨(不論是否具因果關係)(≥1%)。接受第一劑注射疫苗或安慰劑後，在各項抱怨的通報率上並無顯著差異。

表 3			
Monroe “效力”研究中之健康小孩與青少年局部和全身性之抱怨(≥ 1%)			
反應	VAQTA		安慰劑*†
	第一劑*	第二劑	
注射部位之抱怨			
疼痛	6.4% (33/515)	3.4% (16/475)	6.3% (32/510)
壓痛	4.9% (25/515)	1.7% (8/475)	6.1% (31/510)
紅斑	1.9% (10/515)	0.8% (4/475)	1.8% (9/510)
腫脹	1.7% (9/515)	1.5% (7/475)	1.6% (8/510)
發熱	1.7% (9/515)	0.6% (3/475)	1.6% (8/510)
全身性抱怨			
腹部疼痛	1.2% (6/519)	1.1% (5/475)	1.0% (5/518)
咽炎	1.2% (6/519)	0 % (0/475)	0.8% (4/518)
頭痛	0.4% (2/519)	0.8% (4/475)	1.0% (5/518)
* 兩組在統計學上沒有明顯之差異。			
† 因為實驗編號盲性破除的關係，二次注射時並未比較安慰劑。			

幼童 —12至23個月大

在5項綜合臨床試驗中(試驗計畫書043、057、066、067與068)，共4,374位年齡介於12至23個月大的幼童接受1劑或2劑約25U的VAQTA。在4,374位接種VAQTA的幼童中，有3,885 (88.8%)位幼童接受2劑VAQTA，而其中1,250 (32.2%)位合併接種VAQTA與其他疫苗。研究人員於接種後5天內追蹤幼童是否出現體溫升高與注射部位不良反應，並於接種後14天內追蹤是否出現全身性不良事件。

注射任何劑量VAQTA後所通報的最常見注射部位不良反應為注射部位疼痛/觸痛/酸痛。研究人員將這五份試驗計畫書中其中三份(066、067與068)的數據加以整合，因為這些研究明確針對接種後第1天至第5天每日注射部位紅斑、疼痛/觸痛/酸痛與腫脹的反應進行觀察，而試驗計畫書043與057則無。

單獨接種VAQTA以及合併接種VAQTA與其他疫苗的受試者中，最常見的全身性不良事件為發熱(發燒>98.6°F或高烧)與焦躁不安。單獨接種VAQTA以及合併接種VAQTA與其他疫苗的受試者，在所有其他全身性不良事件發生率上均非常相近。研究人員將來自5個試驗計畫書的數據加以整合，因為這些研究均以類似的方法收集全身性不良事件。

針對受試者單獨接種VAQTA，以及合併接種VAQTA與麻疹、腮腺炎、德國麻疹、水痘、7價結合型肺炎鏈球菌疫苗、口服或不活化小兒麻痺、白喉類毒素、破傷風類毒素、非細胞性百日咳以及b型嗜血桿菌疫苗後所觀察到發生率至少為1.0%的不良事件，均在各系統器官分類內依發生頻率由高至低列出(不論是否具因果關係)。

表 4		
年齡介於12至23個月大幼童單獨接種VAQTA以及合併接種VAQTA與麻疹、腮腺炎、德國麻疹、水痘、7價結合型肺炎鏈球菌疫苗、口服或不活化小兒麻痺、白喉類毒素、破傷風類毒素、非細胞性百日咳以及b型嗜血桿菌疫苗後所通報的不良事件		
不良事件	單獨接種VAQTA (兩種劑量)	合併接種VAQTA 與其他疫苗 (至少一種劑量)
<i>感染與寄生蟲疾病</i>		
上呼吸道感染	7.4%	8.9%
中耳炎	4.6%	6.4%
鼻咽炎	3.6%	3.4%
鼻炎	2.2%	1.4%
病毒感染	1.1%	1.6%
哮喘 (croup infectious)	1.0%	0.7%
腸胃炎	1.0%	0.7%
耳炎	0.8%	1.5%
喉氣管支氣管炎	0.2%	1.1%

<i>代謝與營養疾病</i>		
食慾下降	0.7%	1.1%
<i>神經系統疾病</i>		
哭啼	0.4%	1.1%
<i>眼睛疾病</i>		
結膜炎	1.0%	1.3%
<i>呼吸、胸腔與縱膈疾病</i>		
流鼻涕	6.8%	6.4%
咳嗽	6.5%	5.5%
鼻充血	2.3%	2.2%
肺充血	0.4%	1.0%
<i>腸胃疾病</i>		
腹瀉	8.0%	7.2%
嘔吐	5.0%	4.3%
長牙	2.4%	0.6%
<i>皮膚與皮下組織疾病</i>		
尿布疹	1.9%	4.0%
皮膚疹	1.8%	4.7%
麻疹樣/德國麻疹樣皮膚疹	0.0%	2.2%
<i>全身性疾病與注射部位狀況</i>		
注射部位疼痛/觸痛/酸痛	37.4%	36.0%
注射部位紅斑	21.5%	20.4%
發熱(發燒>98.6°F或高烧，第1-14天)	16.4%	27.0%
注射部位腫脹	12.7%	14.6%
焦躁不安	10.4%	11.1%
發燒≥102.2°F，口溫(第1-5天)	4.2%	4.8%
注射部位瘀血	1.7%	1.7%
注射部位血腫	1.0%	0.8%

小孩 / 青少年—2到17歲

在綜合研究中(包含Monroe有效性研究)，包括2,595位兩歲以上的健康小孩及青少年接受一劑或多劑約25U之A型肝炎疫苗，觀察注射疫苗五日內是否有發燒發炎或局部抱怨，並觀察注射14日內是否有全身性之抱怨。注射部位之抱怨，一般而言是輕微及短暫，也是最常見之抱怨報告。

以下是≥1%受試者之反應，不論起因，其排列順序為頻率由多到少。

注射部位局部反應(一般而言是輕微及短暫)

疼痛(18.7%)，注射部位一觸即痛(Tenderness) (16.8%)

熱感(8.6%)，紅斑(7.5%)，腫脹(7.3%)，瘀血(1.3%)

全身性反應

發燒(≥102°F或38.9℃，口溫)(3.1%)，腹痛(1.6%)

消化系統

腹瀉(1.0%)，嘔吐(1.0%)

神經系統 / 精神方面

頭痛(2.3%)

呼吸系統

咽炎(1.5%)，上呼吸道感染(1.1%)，咳嗽(1.0%)

實驗的發現

實驗室的異常報告包括肝臟功能指數上升、嗜酸性白血球增多、尿蛋白增加，但非常少見。

成人—18歲以上

在綜合臨床實驗中，對1,529位健康成人接受一到多劑約50U之A型肝炎疫苗，觀察疫苗注射5日內是否有發燒及注射部位局部疼痛之報告，及觀察14日內是否有全身

性之抱怨。注射部位之抱怨報告一般最常見的多是輕微及短暫的。以下是這些受試者反應(≥1%)，以發生頻率由多到少排序，而且未將原因列入考慮。

注射部位局部反應 (一般而言是輕微及短暫)

觸痛(Tenderness)(52.6%)，疼痛(51.1%)，熱感(17.3%)，腫脹(13.6%)，紅斑(12.9%)，瘀血(1.5%)，疼痛/酸痛(1.2%)

全身性反應

虛弱無力/疲倦(3.9%)，發燒(≥101°F或38.3℃，口溫)(2.6%)，腹痛(1.3%)

消化系統

腹瀉(2.4%)，嘔吐(2.3%)

骨骼肌肉系統

肌痛(2.0%)，臂痛(1.3%)，背痛(1.1%)，僵硬(1.0%)

神經系統 / 心理的

頭痛(16.1%)

呼吸系統

咽炎(2.7%)，上呼吸道感染(2.8%)，鼻塞(1.1%)

生殖泌尿系統

月經失調(1.1%)

各臨床試驗中有<1%的兒童、青少年或成人出現下列局部與/或全身性過敏反應(不論是否具因果關係)：皮膚搔癢、蕁麻疹與皮膚疹。如同任何疫苗，在大規模族群中使用VAQTA可能會出現臨床試驗中未觀察到的不良反應。

上市後的安全性研究

在一項上市後安全性研究中，共有42,110位年齡≥2歲的使用者接受1劑或2劑VAQTA，研究並未觀察到嚴重、疫苗相關不良事件，亦未發現會導致須進行門診治療的非嚴重、疫苗相關不良事件，但有0.5%的成人患者出現腹瀉/腸胃炎。

上市後的經驗

下列是已通報之使用上市後疫苗的其他不良反應

神經系統

極少發生，包括Guillain-Barré徵候群、小腦運動失調、腦炎

血液與淋巴系統

血小板減少症(極少發生)。

用法用量

不可血管內、皮內或皮下注射

VAQTA係經肌肉注射。對成人、青少年以及2歲以上之兒童，以三角肌為理想之肌肉注射部位。對12至23個月大的幼兒，大腿前外側區域為理想之肌肉注射部位。

劑量

此疫苗接種是包含一個基礎劑量與一追加劑量。對健康孩童，青少年及成人，其注射之時間表如下：

嬰幼兒 / 青少年

年齡介於12個月大到18歲者須在接種日注射0.5 mL一劑(約25U)，在6至18月後追加注射另一劑0.5 mL (約25U)。

成人

19歲以上成人在接種日接種單劑量1.0 ml (約50U)，6至18個月以後接種追加劑量1.0 ml (約50U)。

所有年齡層，建議在接種第一劑後，6至18個月之間，再接種追加劑量，以生成高濃度的抗體力價。

追加接種時疫苗的可替換性

在第一劑接種其他的A型肝炎不活化疫苗(例HAVRIX)後之6至12個月之間，可以VAQTA

替換接種第一劑時所用之疫苗以作追加注射之用。(請參考**臨床藥理、追加接種時疫苗的可替換性**)

併用其他疫苗

VAQTA可與傷寒及黃熱病疫苗、麻疹、腮腺炎、德國麻疹、水痘疫苗、7價結合型肺炎鏈球菌疫苗、白喉類毒素、破傷風類毒素及非細胞性百日咳疫苗以及b型嗜血桿菌疫苗併用。當VAQTA併用傷寒及黃熱病疫苗時，所產生的A型肝炎GMT值比VAQTA單獨使用時低，但再追加注射VAQTA後，所觀察到之兩組的A型肝炎GMT值相同。VAQTA可以與M-M-R II併用。目前與其他疫苗併用的資料有限。併用其他疫苗注射劑，請分別用不同的針筒，在不同的部位同時施打。(請參考**臨床藥理、併用其他疫苗**)

和免疫球蛋白併用的使用法

VAQTA可與免疫球蛋白(IG)同時注射，但須使用不同注射部位與不同針筒。而疫苗之注射劑量須遵照上述說明。對於免疫球蛋白之適當劑量須參考廠商之仿單。對於VAQTA之追加劑量之注射時間須依照上述情況。

用法

已知或預知會接觸到A型肝炎病毒或旅行到疫區

對於接觸後之預防或需要即時且與長期預防A型肝炎的個人(如短期旅行到疫區)，可同時注射VAQTA與IG，但注射時須使用不同針筒與注射部位(參考**臨床藥理**)。以下為ACIP及AAPF對所有肌肉注射劑的建議：「為兒童與青少年(≥12個月大至18歲者)施打VAQTA時，只要肌肉組織夠厚就可注射於三角肌。視肌肉大小而定，可採用22至25號且長度為5/8至1¼吋的針頭。就幼童而言，可注射於大腿前外側肌肉，但針頭要長一點，通常介於7/8至1 ¼吋。

就成人(>18歲者)而言，建議採用三角肌做為常規肌肉注射用疫苗的施打部位。建議使用1–1¼吋長的20-25號針頭。」

本疫苗應以供應之原狀使用，不須重新配製。

再抽取及使用疫苗前需充分震搖以保持懸浮狀態。若懸浮液未呈均質狀則須丟棄，不可使用。

非經腸胃道給藥之藥物，給藥前均需目視其是否有顆粒狀異物或變色。VAQTA在充分震搖後呈半透明白色懸浮液。

為每一位個別病患注射藥物時都應使用不同的無菌針筒與無菌可拋式針頭，或是整套的無菌可拋式注射器，以避免傳染肝炎或其他感染原。針頭應依規定正確棄置，並且不可套回針頭蓋。

包裝

兒童 / 青少年劑量：

25U/0.5 mL Vial，單一劑量包裝：1支裝及10支裝

25U/0.5 mL Syringe，單一劑量包裝：1支裝及10支裝

成人劑量：

50U/1 mL Vial，單一劑量包裝：1支裝及10支裝

50U/1 mL Syringe，單一劑量包裝：1支裝及10支裝

儲存

本疫苗須存放在2-8°C (36-46°F)

不可冰凍，因為會破壞其效價。

製 造 廠：Merck Sharp & Dohme Corp.

廠 址：770 Sumneytown Pike, West Point, PA 19486, U.S.A.

包 裝 廠：Merck Sharp & Dohme B.V.

包裝廠址：Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, The Netherlands.

藥 商：美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司

地 址：台北市信義路五段106號12樓