



伏流感疫苗

Fluarix Trivalent Influenza Vaccine

衛部菌疫輸字第 001277 號

須由醫師處方使用

版本日期 2025-08-29

1 性狀

1.1 有效成分及含量

三價流感疫苗(去活化裂解病毒粒子)

抗原組成每年會依官方建議進行修改。

每劑0.5毫升的疫苗含有建議病毒株的血凝素(haemagglutinin)各15微克。

A/Victoria/4897/2022 (H1N1)pdm09-like strain (A/Victoria/4897/2022, IVR-238)

A/Croatia/10136RV/2023 (H3N2)-like strain (A/Croatia/10136RV/2023, X-425A)

B/Austria/1359417/2021-like strain (B/Austria/1359417/2021, BVR-26)

1.2 賦形劑

磷酸鹽緩衝鹽溶液(組成包括氯化鈉、十二水磷酸氫二鈉、磷酸二氫鉀、氯化鉀、六水氯化鎂、以及注射用水)、聚山梨醇 80、Octoxinol 10、 α -tocopheryl hydrogen succinate。

殘留物：卵白蛋白、Hydrocortisone、Gentamicin sulphate、甲醛、Sodium deoxycholate。

1.3 劑型

滅菌懸液注射劑。

1.4 藥品外觀

Fluarix為無色至淡乳白色的懸浮液。

2 適應症

適用於6個月大以上兒童、青少年及成人之主動免疫接種，以預防此疫苗所涵蓋之A型與B型流感病毒所引起的流感(參見臨床試驗資料)。

3 用法及用量

3.1 用法用量

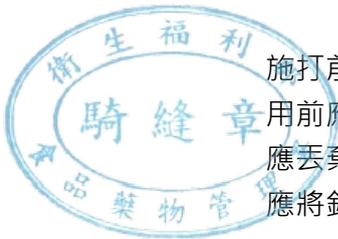
Fluarix應為單劑0.5毫升注射給藥。

6個月大以上至未滿9歲且先前未曾接種流感疫苗的兒童，應於間隔至少4週後接種第二劑0.5毫升的疫苗。

Fluarix應以肌肉注射的方式接種，建議注入三角肌或大腿前外側(視肌肉量而定)。

請參考衛生福利部傳染病防治諮詢會預防接種組(ACIP)發布之施打建議。

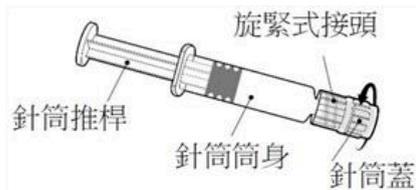
3.2 調製方式



施打前應先目視檢查疫苗是否有任何微粒異物及/或物理性質方面的變化。本疫苗在使用前應先充分振搖，使其形成無色至淡乳白色的液體。如果內容物出現異常現象，即應丟棄不用。

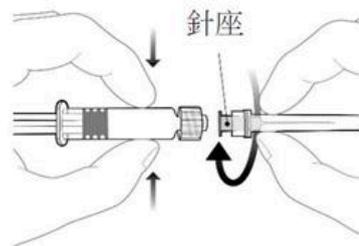
應將針筒中的內容物全部注入。

預充填注射針筒使用指示



握住針筒筒身，請勿握住針筒推桿。

逆時鐘方向旋轉將針筒蓋轉下來。



將針頭裝上針筒。針座接上旋緊式接頭後順時鐘轉4分之1圈，直到感到鎖緊為止。

勿將針筒推桿拉出筒身外，如發生此情形，請勿施打該疫苗。

4 禁忌

對本疫苗中的任何成分(有效成分、賦形劑、殘留物)嚴重過敏(參見有效成分與含量、賦形劑、殘留物)。

5 警語及注意事項

5.1 警語/注意事項

進行免疫接種之前

和所有的注射用疫苗一樣，接種場所應有適當的醫療急救設備與指導人員，以預防接種疫苗之後可能發生緊急過敏性事件。

在施打任何疫苗之後(甚至之前)都可能會對針頭注射產生心理性反應而發生暈厥(昏倒)的現象。因此一定要在適當的場所施打疫苗，以免因昏倒而受傷。

和其它疫苗一樣，急性嚴重發燒的病人應延後接種Fluarix，但輕微的感染現象(如感冒)不須延後接種疫苗。

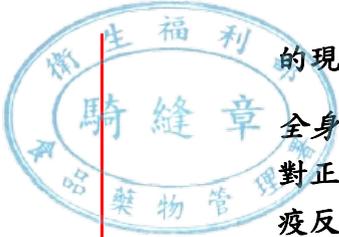
Fluarix係用以預防此疫苗所涵蓋的病毒株及其近親病毒株。Fluarix可能無法有效預防流感病毒的所有可能病毒株。

和所有的疫苗一樣，並非所有的疫苗接種者都可產生具保護性的免疫反應。

使用注意事項

Fluarix不可以靜脈注射的方式接種。

和其它以肌肉注射方式接種的疫苗一樣，對患有血小板減少症或凝血功能障礙疾病的人接種Fluarix時應小心，因為這些病人在接受肌肉注射後可能會發生出血



的現象。

全身性免疫抑制藥物與免疫功能不全

對正在接受免疫抑制治療的病人及免疫功能不全的病人，可能無法誘發足夠的免疫反應。

5.3 操作機械能力

目前尚未進行過Fluarix對駕駛能力和機械操作能力之影響方面的研究。在不良反應段落中提及的某些作用(如疲倦或暈眩)可能會短暫影響駕駛或操作機械的能力。

5.4 實驗室檢測

干擾實驗室檢驗

施打流感疫苗之後，用以檢測HIV-1、C型肝炎及HTLV-1的ELISA血清試驗可能會出現偽陽性的結果。這些暫時性的偽陽性結果可能是此疫苗所誘發的交叉反應性IgM所造成的。因此，必須在具病毒特異性的確認試驗(如西方墨點分析法或免疫墨點分析法或聚合酶鏈式反應)中獲得陽性的結果，才能做出HIV-1、C型肝炎及HTLV-1感染的確定診斷。

6 特殊族群注意事項

6.1 懷孕

當潛在的效益超越可能的風險時，或可對孕婦施打Fluarix。

目前尚未在臨床試驗中評估過對孕婦施打Fluarix的安全性。

以系統性文獻回顧為依據的去活化季節性流感疫苗安全性資料，以及現有的Fluarix上市後使用資料，並未顯示於懷孕期間接種此疫苗會升高發生不良懷孕結果的風險。

動物研究並未發現任何直接或間接的生殖與發育毒性方面的有害影響(參見臨床前安全性資訊)。

目前世界衛生組織與衛生福利部傳染病防治諮詢會預防接種組(ACIP)建議所有孕婦均應接種非活性流感疫苗。

6.2 哺乳

目前尚未評估過餵哺母乳的婦女施打Fluarix的安全性。目前也不確知Fluarix是否會分泌進入人類的乳汁。

只有在潛在的效益超越可能的風險時，才可於餵哺母乳期間施打Fluarix。

6.3 有生育能力的女性與男性

動物研究並未發現任何直接或間接的雌性生育力方面的有害影響。

7 交互作用

曾在以Fluarix Tetra (四價流感疫苗)進行的試驗中評估同時接種疫苗的結果。

Fluarix可與肺炎鏈球菌多醣體疫苗或含佐劑的帶狀疱疹疫苗(Shingrix)或2019冠狀病毒疾病(COVID-19)信使核糖核酸(mRNA)疫苗同時施打(參見臨床試驗資料)。

在同時接種Fluarix Tetra和Shingrix疫苗的受試者中，疲倦、頭痛、肌肉疼痛、關節痛、胃腸道症狀(包括噁心、嘔吐、腹瀉及/或腹痛)和顫抖的發生率與單獨接種Shingrix時的觀察結果大致相當，但高於單獨接種Fluarix Tetra。

如果要將Fluarix和另一種注射疫苗同時施打，一定要將兩種疫苗施打在不同的部位上。

8 副作用/不良反應

8.1 臨床重要副作用/不良反應

在對照性臨床試驗中，曾針對超過24,500位18歲(含)以上的受試者和超過8,600位6個月大至未滿18歲的受試者施打Fluarix。

所通報的不良反應依下列發生頻率分為：

極常見： $\geq 1/10$

常見： $\geq 1/100$ 至 $< 1/10$

少見： $\geq 1/1,000$ 至 $< 1/100$

罕見： $\geq 1/10,000$ 至 $< 1/1,000$

極罕見： $< 1/10,000$

曾通報的不良反應(每劑次)如下：

系統器官類別	不良反應	發生頻率			
		6至<36 (月)	3至<6 (歲)	6至<18 (歲)	≥ 18 (歲)
代謝與營養疾患	喪失食慾	極常見	極常見	N/A	N/R
精神疾患	易怒	極常見	極常見	N/A	N/R
神經系統疾患	頭痛	N/A	N/A	極常見	極常見
	困倦	極常見	極常見	N/A	N/R
	暈眩	N/R	N/R	N/R	少見
胃腸道疾患	胃腸道症狀 (包括噁心、嘔吐、 腹瀉及/或腹痛)	常見	常見	常見	常見
皮膚與皮下組織疾患	出汗	N/R	N/R	N/R	常見
肌肉骨骼與結締組織疾患	肌肉疼痛	N/A	N/A	極常見	極常見
	關節痛	N/A	N/A	常見	常見



全身性疾患 與投藥部位 症狀	疲倦	N/A	N/A	極常見	極常見
	顫抖	N/A	N/A	常見	常見
	發燒	常見	常見	常見	少見
	注射部位疼 痛	極常見	極常見	極常見	極常見
	注射部位發 紅	極常見	極常見	極常見	常見
	注射部位腫 脹	極常見	極常見	極常見	常見
	注射部位硬 化	N/R	N/R	N/R	常見

N/A=在此年齡群中並未徵集到這些不良反應

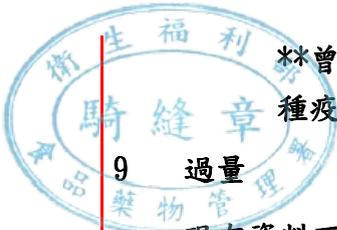
N/R=未通報

8.3 上市後經驗

在上市後監視期間曾發現下列與Fluarix及/或Fluarix Tetra相關的不良反應*。

系統器官類別	發生頻率	不良反應
血液與淋巴系統疾患	罕見	暫時性淋巴結病變、 血小板減少症
免疫系統疾患	罕見	過敏反應(包括嚴重過 敏反應)
神經系統疾患	罕見	神經炎、急性瀰漫性 腦脊髓炎、Guillain- Barré症候群**、顏面 神經麻痺、熱痙攣、 痙攣、感覺異常 (hypoesthesia)
皮膚與皮下組織疾患	罕見	蕁麻疹、搔癢、紅 斑、皮疹、血管性水 腫
全身性疾患與投藥部 位症狀	罕見	類流感症狀、不適
感染與侵染	罕見	結膜炎、脊髓炎

*Fluarix Tetra也含有Fluarix中所含的三種流感病毒株。



****曾接獲在接種Fluarix之後發生Guillain-Barré症候群的主動通報；不過，接種疫苗與發生Guillain-Barré症候群之間的因果關係尚未確立。**

9 過量

現有資料不足。

10 藥理特性

10.1 作用機轉

藥物治療分類：流感疫苗，ATC代碼：J07BB02

Fluarix可誘使身體產生主動免疫反應，從而對抗此疫苗所涵蓋的三種流感病毒株。

Fluarix可誘發對抗血凝素(haemagglutinins)的體液免疫抗體。這些抗體可中和流感病毒。雖然接種去活化流感病毒疫苗後所生成之血凝素抑制性(HI)抗體的具體力價和預防流感相關疾病之效果間的關聯性尚未確立，但HI抗體力價已被用於做為疫苗活性的評估指標。有些人體刺激試驗顯示，當HI抗體力價為 $\geq 1:40$ 時，有高達50%的受試者可達到預防流感相關疾病的效果。

建議每年重複接種最新的疫苗，因接種疫苗後該年內免疫力會逐漸衰減，且每年流行的流感病毒株會有所不同。

10.2 藥效藥理特性

參見臨床試驗資料。

10.3 臨床前安全性資料

在探討急性毒性、局部耐受性、重複投藥毒性試驗所獲得的非臨床資料中，並未發現任何特殊的人體危害。

以Fluarix進行的生殖和發育試驗並未發現雌性生育力、懷孕、胚胎-胎兒發育或子代發育方面的疫苗相關影響。

11 藥物動力學特性

不適用於疫苗。

12 臨床試驗資料

曾在使用Fluarix或Fluarix Tetra進行的試驗中評估過Fluarix的免疫學資料和估計預防效果。

疫苗效力

6-35個月大之兒童中的預防效果

臨床試驗D-QIV-004曾評估過Fluarix Tetra的疫苗效力(vaccine efficacy, VE)，這是一項在2011至2014年的流感季節期間所進行的隨機、觀察者盲性、非流感疫苗對照性試驗。6至35個月大的健康受試者於隨機分組(1:1)後分別接種Fluarix Tetra (N=6,006)或一種適合其年齡的非流感對照疫苗(N=6,012)。受試者均接種1劑(如果有流感疫苗接種史)或2劑(間隔約28天)疫苗。藉由預防經反轉錄聚合酶鏈式反應(RT-PCR)確認由任何季節性流感病毒株引起之A型及/或B型流感疾病(中至重度及任何嚴重度)的效果來評估Fluarix Tetra的疫苗效力。自接種疫苗2週後開始至流感季節結束(約6個月後)期間，於出現類流感事件後收集鼻腔拭子樣本，並利用RT-PCR來檢測A型及/或B型流感。所有的RT-PCR陽性樣本都進一步在細胞培養中檢測存活力，並確認病毒株是否與疫苗中的病毒株相符合。

Fluarix Tetra有達到表1所列之預先定義的主要及次要疫苗效力指標。

表1：Fluarix Tetra：6-35個月大之兒童中的發病率與疫苗效力(進行預防效果-事件發生時間分析的ATP (依計畫書)族群)

	Fluarix Tetra		非流感疫苗之對照疫苗 ¹		疫苗效力	
	N ² =5,707		N ² =5,697		%	CI
	n ³	發病率 (n/N) (%)	n ³	發病率 (n/N) (%)		
任何嚴重度的流感⁶						
RT-PCR確認	344	6.03	662	11.62	49.8	41.8; 56.8 ⁴
培養確認	303	5.31	602	10.57	51.2	44.1; 57.6 ⁵
培養確認病毒株與疫苗相符合	88	1.54	216	3.79	60.1	49.1; 69.0 ⁵
中至重度流感⁷						
RT-PCR確認	90	1.58	242	4.25	63.2	51.8; 72.3 ⁴
培養確認	79	1.38	216	3.79	63.8	53.4; 72.2 ⁵
培養確認病毒株與疫苗相符合	20	0.35	88	1.54	77.6	64.3; 86.6 ⁵
經RT-PCR確認的下呼吸道疾病	28	0.49	61	1.07	54.0	28.9; 71.0 ⁵
經RT-PCR確認的急性中耳炎	12	0.21	28	0.49	56.6	16.7; 78.8 ⁵

¹兒童接種適合其年齡的非流感對照疫苗。

²進行預防效果-事件發生時間分析之ATP(According-to-Protocol)族群中的受試者人數。此族群包含符合所有資格標準，接受預防效果追蹤，且直到事件發生都遵守試驗計畫書規定的受試者。

³在通報階段通報至少一例事件的受試者人數。

⁴雙邊檢定97.5%信賴區間

⁵雙邊檢定95%信賴區間

⁶任何嚴重度之流感疾病的定義為出現類流感症狀(ILI，即發燒 $\geq 38^{\circ}\text{C}$ 且併有下列任何症狀：咳嗽、流鼻水、鼻塞或呼吸困難)或發生流感病毒感染所引起的疾病[急性中耳炎(AOM)或下呼吸道疾病(LRI)]。

⁷中至重度流感係指併有下列任何事件的任何流感疾病：發燒 $> 39^{\circ}\text{C}$ 、經醫師確診的急性中耳炎、經醫師確診的下呼吸道疾病、經醫師確診的嚴重肺外併發症、住進加護病房、或須補充氧氣超過8小時。

針對涵蓋12,018位受試者(Fluarix Tetra組 $N=6,006$ ，對照組 $N=6,012$)的全體疫苗接種族群進行探索性分析。Fluarix Tetra可有效預防4種病毒株所引起的中至重度流感(表2)，即使在抗原與其中2種疫苗病毒株(A/H3N2與B/Victoria)明顯不符的情況下亦然。

表2：Fluarix Tetra：6-35個月大之兒童中由A型流感亞型病毒株與B型流感譜系病毒株所引起並經RT-PCR確認之中至重度疾病的發病率與疫苗效力(全體疫苗接種族群)

	Fluarix Tetra		非流感疫苗之對照疫苗 ¹		疫苗效力	
	$N^2=6,006$		$N^2=6,012$			
病毒株	n^3	發病率 (n/N) (%)	n^3	發病率 (n/N) (%)	%	95% CI
A						
H1N1 ⁴	13	0.22	46	0.77	72.1	49.9; 85.5
H3N2 ⁵	53	0.88	112	1.86	52.7	34.8; 66.1
B						
Victoria ⁶	3	0.05	15	0.25	80.1	39.7; 95.4
Yamagata ⁷	22	0.37	73	1.21	70.1	52.7; 81.9

¹嬰兒接種適合其年齡的非流感對照疫苗。

²全體疫苗接種族群中的受試者人數。

³在通報階段通報至少一例事件的受試者人數。

^{4至7}抗原與A/H1N1、A/H3N2、B/Victoria及B/Yamagata相符合之病毒株的比例分別為84.8%、2.6%、14.3%及66.6%。

此外，就經RT-PCR確認的任何嚴重度的病例而言，Fluarix Tetra可使前往一般門診就醫的風險降低47% (相對風險(RR): 0.53 [95% CI: 0.46; 0.61]，亦即310診次相對於583診次)，並使前往急診就醫的風險降低79% (RR: 0.21 [95% CI: 0.09; 0.47]，亦即7診次相對於33診次)。使用抗生素的情形也減少了50% (RR: 0.50 [95% CI: 0.42; 0.60]，亦即172位相對於341位受試者)。

18歲以上之成人中的預防效果

臨床試驗Fluarix-US-006曾評估過Fluarix的疫苗效力，這是一項隨機、雙盲、安慰劑對照試驗。這項試驗係針對7,652位受試者(Fluarix組 $N=5,103$ ，安慰劑組 $N=2,549$)評估預防經培養確認由疫苗抗原相符病毒株所引起之A型及/或B型流感病例的效果。

先監視受試者是否發生類流感疾病，然後透過培養確認是否為流感(表3)。類流感疾病的定義為出現至少一種一般症狀(發燒 $\geq 37.8^{\circ}\text{C}$ 及/或肌肉疼痛)和至少一種呼吸道症狀(咳嗽及/或喉嚨痛)。

表3：18至64歲之成人中有證據顯示與感染A型或B型流感相關之疾病的發病率與疫苗效力(全體疫苗接種族群)

	Fluarix		安慰劑		疫苗效力	
	N ¹ =5,103		N ¹ =2,549			
	n ²	發病率 (n/N) (%)	n ²	發病率 (n/N) (%)	%	95% CI ³
抗原相符 且經培養 確認的流 感 ⁴	49	1.0	74	2.9	66.9	51.9; 77.4
所有經培 養確認的 流感(相 符、不相 符與未分 型) ⁵	63	1.2	82	3.2	61.6	46.0; 72.8

¹受試者總數

²病例數

³信賴區間

⁴在Fluarix組或安慰劑組中皆無任何與疫苗相符的A/New Caledonia/20/1999 (H1N1)或B/Malaysia/2506/2004流感病毒株培養確認病例。

⁵在22個額外的病例中，有18例為抗原不相符的病例，有4例為未分型的病例；這22例中有15例為A (H3N2)型病例(Fluarix組11例，安慰劑組4例)。

免疫生成性資料

Fluarix Tetra的免疫生成性乃是依據接種最後一劑第28天(兒童)或第21天(成人)的HI幾何平均抗體效價(GMT)及HI血清轉換率(倒數效價升高4倍或從無法檢出[< 10]升高至倒數效價 ≥ 40)來進行評估。

6-35個月大之兒童中的免疫生成性

試驗D-QIV-004曾針對涵蓋1,332位兒童的子試驗群(Fluarix Tetra組753人，對照組579人)進行評估。結果如表4所示。

表4：兒童(6-35個月大)接種疫苗後的GMT及血清轉換率(依計畫書族群)

	Fluarix Tetra		對照疫苗 ³	
	N ¹ =750-753	N ² =742-746	N ¹ =578-579	N ² =566-568



	GMT ⁴ (95% CI)	血清轉換率 ⁴ (95% CI)	GMT ⁴ (95% CI)	血清轉換率 ⁴ (95% CI)
A/H1N1	165.3 (148.6; 183.8)	80.2% (77.2; 83.0)	12.6 (11.1; 14.3)	3.5% (2.2; 5.4)
A/H3N2	132.1 (119.1; 146.5)	68.8% (65.3; 72.1)	14.7 (12.9; 16.7)	4.2% (2.7; 6.2)
B (Victoria)	92.6 (82.3; 104.1)	69.3% (65.8; 72.6)	9.2 (8.4; 10.1)	0.9% (0.3; 2.0)
B (Yamagata)	121.4 (110.1; 133.8)	81.2% (78.2; 84.0)	7.6 (7.0; 8.3)	2.3% (1.2; 3.9)

¹有接種疫苗後之結果(GMT)的受試者人數

²有接種疫苗前與接種疫苗後之結果(SCR)的受試者人數

³非流感對照疫苗

⁴免疫生成性分析子試驗群的結果

試驗D-QIV-009是針對在試驗D-QIV-004中曾接種Fluarix Tetra的受試者，評估一年後再次接種1劑疫苗的免疫反應，藉以評估2劑基礎接種時程的預防效果。這項試驗顯示，在6-35個月大的兒童中，一年後再次接種疫苗的7天之後，4種疫苗病毒株都可誘發免疫記憶。

3至<18歲之兒童中的免疫生成性

在一項第III期雙盲試驗(D-QIV-003)中，兒童於隨機分組後分別接種1或2劑(視疫苗接種史而定)的Fluarix (N=818)或Fluarix Tetra (N=791)。Fluarix和Fluarix Tetra所誘發的免疫反應如表5所示。

表5：兒童(3至<18歲)接種疫苗後的GMT及血清轉換率(依計畫書族群)

	Fluarix ³		Fluarix Tetra	
	N ¹ =818	N ² =818	N ¹ =791	N ² =790
	GMT (95% CI)	血清轉換率 (95% CI)	GMT (95% CI)	血清轉換率 (95% CI)
A/H1N1	433.2 (401.0; 468.0)	89.9% (87.6; 91.8)	386.2 (357.3; 417.4)	91.4% (89.2; 93.3)
A/H3N2	227.3 (213.3; 242.3)	70.7% (67.4; 73.8)	228.8 (215.0; 243.4)	72.3% (69.0; 75.4)
B (Victoria)	245.6 (229.2; 263.2)	68.5% (65.2; 71.6)	244.2 (227.5; 262.1)	70.0% (66.7; 73.2)
B (Yamagata)	224.7 (207.9; 242.9)	37.0% (33.7; 40.5)	569.6 (533.6; 608.1)	72.5% (69.3; 75.6)

¹有接種疫苗後之結果(GMT)的受試者人數

²有接種疫苗前與接種疫苗後之結果(SCR)的受試者人數

³Fluarix並不含B型(Yamagata)病毒株

18歲(含)以上之成人中的免疫生成性

在一項第III期、隨機、部份盲性試驗(D-QIV-008)中，約有600位受試者接種1劑Fluarix，並有約1,800位受試者接種1劑Fluarix Tetra。Fluarix和Fluarix Tetra所誘發的免疫反應如表6所示。

表6：18歲(含)以上之成人接種疫苗後的GMT及血清轉換率(依計畫書族群)

	Fluarix ³		Fluarix Tetra	
	N ¹ =608	N ² =605	N ¹ =1,809	N ² =1,801
	GMT (95% CI)	血清轉換率 (95% CI)	GMT (95% CI)	血清轉換率 (95% CI)
A/H1N1	218.4 (194.2; 245.6)	77.2% (73.6; 80.5)	201.1 (188.1; 215.1)	77.5% (75.5; 79.4)
A/H3N2	298.2 (268.4; 331.3)	65.8% (61.9; 69.6)	314.7 (296.8; 333.6)	71.5% (69.3; 73.5)
B (Victoria)	393.8 (362.7; 427.6)	55.4% (51.3; 59.4)	404.6 (386.6; 423.4)	58.1% (55.8; 60.4)
B (Yamagata)	386.6 (351.5; 425.3)	45.6% (41.6; 49.7)	601.8 (573.3; 631.6)	61.7% (59.5; 64.0)

¹有接種疫苗後之結果(GMT)的受試者人數

²有接種疫苗前與接種疫苗後之結果(SCR)的受試者人數

³Fluarix並不含B型(Yamagata)病毒株

同時接種其他疫苗

與肺炎鏈球菌疫苗同時接種

在臨床試驗D-QIV-010中，一共涵蓋356位≥50歲且有發生流感與肺炎鏈球菌疾病併發症之風險的成人受試者，這些受試者同時或分開接種Fluarix Tetra與23價肺炎鏈球菌多醣體疫苗(PPV23)。就預設主要分析中的全部4種Fluarix Tetra疫苗病毒株與PPV23中的6種肺炎鏈球菌血清型(1、3、4、7F、14與19A)而言，兩組中的免疫反應都具有不劣性。根據針對另外6種肺炎鏈球菌血清型(5、6B、9V、18C、19F與23F)所進行的描述性分析，兩組中的免疫反應大致相當，在分開接種組與同時接種組中，分別有91.7%至100%與90.7%至100%的受試者達到對這些血清型具血清保護性的抗體濃度。

根據已發表的資料，50-59歲之成人中全部3種Fluarix病毒株與全部13價肺炎鏈球菌結合疫苗(PCV13)血清型，以及>65歲之成人中3種Fluarix病毒株中的2種與13種PCV13血清型中的12種，都已證實具有免疫學不劣性。將PCV13與Fluarix同時接種時，有些肺炎鏈球菌血清型的免疫反應有較分開接種時低的現象，但目前並不確知此觀察結果的臨床關聯性。

與含佐劑的帶狀疱疹疫苗(Shingrix)同時接種

在臨床試驗Zoster-004中，有828位≥50歲的成人於隨機分組後接種2劑Shingrix(間隔2個月)，並於接種第一劑時同時接種(N=413)或分開接種(N=415)一劑Fluarix Tetra。無論同時接種還

是分開接種，每種疫苗所誘發的抗體反應都大致相當。此外，從Fluarix Tetra中所包含的所有四種病毒株的HI抗體GMTs來看，也證實同時接種和分開接種的免疫反應具有不劣性。

與COVID-19 mRNA疫苗同時接種

在臨床試驗Zoster-091中，有988位≥18歲的成人同時接種(N=498)或間隔2週分開接種(N=490) Fluarix Tetra與單價COVID-19 mRNA-1273追加劑(50微克)疫苗(原始SARS-CoV-2病毒株)。無論同時接種還是分開接種，每種疫苗所誘發的抗體反應都大致相當。從Fluarix Tetra中所包含的所有四種病毒株的HI抗體GMTs，以及COVID-19 mRNA-1273追加劑疫苗的抗S蛋白抗體幾何平均濃度(GMC)來看，也證實同時接種和分開接種的免疫反應具有不劣性。

13 包裝及儲存

13.1 包裝

裝有0.5毫升懸浮液的預充填注射針筒(第I型玻璃)，附有一推桿活塞(丁基橡膠)及一個橡膠前蓋。

預充填注射針筒的前蓋及橡膠推桿活塞皆非天然橡膠乳膠製成。

每盒1支或10支裝，附或不附針頭。

並非所有的包裝都有販賣。

13.2 效期

詳見外盒。

13.3 儲存條件

請保存於冰箱中(2°C-8°C)。

切勿冷凍。

請置於原始包裝內保存，以避免光線照射。

15 其他

不相容性

由於缺乏相容性方面的研究，因此不可將Fluarix和其它藥品混合施打。

廢棄物處置

任何未使用的產品或廢棄物都應依照當地的規定處理。

仿單版本：GDS11/IPI02 (NH)

版本日期：22 March 2025

製造廠

(二級包裝)裕利股份有限公司

桃園市大園區和平里1鄰開和路91號

(成品充填及包

裝)GlaxoSmithKline Biologicals

637 Rue des Aulnois, Saint Amand Les Eaux, 59230, France

(成品充填及包

裝)GlaxoSmithKline Biologicals

S.A.

Parc de la Noire Epine, Avenue Fleming 20, Wavre, 1300, Belgium

114.08.29



(成品調液及充

填) GlaxoSmithKline Biologicals,
Branch of SmithKline Beecham
Pharma GmbH & Co. KG

Zirkusstr. 40, 01069 Dresden, Germany

藥商

荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司
台灣分公司

台北市中正區忠孝西路一段66號23樓