

先前曾接種過沛兒®肺炎鏈球菌七價結合型疫苗(含血清型4、6B、9V、14、18C、19F與23F肺炎鏈球菌)改接種沛兒肺炎鏈球菌十三價結合型疫苗的兒童
沛兒肺炎鏈球菌十二價結合型疫苗中含有與沛兒®肺炎鏈球菌七價結合型疫苗相同的肺炎鏈球菌荚膜多醣體，且二者的研製技術相同，均是以白喉CRM1₀₇蛋白質為載體。之前曾以沛兒肺炎鏈球菌七價結合型疫苗進行接種的兒童於疫苗接種時程內，可隨時以沛兒肺炎鏈球菌十三價結合型疫苗取代完成疫苗接種時程。

先前曾接種過一劑(含)以上之沛兒肺炎鏈球菌七價結合型疫苗的幼兒，可使用沛兒肺炎鏈球菌十三價結合型疫苗來完成疫苗接種時程。對15個月大至5歲已完滿沛兒肺炎鏈球菌七價結合型疫苗之接種的兒童，可接種一劑沛兒肺炎鏈球菌十三價結合型疫苗，藉以誘發對另外六種血清型的免疫反應。此追加(增補)接種的沛兒肺炎鏈球菌十三價結合型疫苗應於施打最後一劑沛兒肺炎鏈球菌七價結合型疫苗之後間隔至少8週再行施打。和接種4劑沛兒肺炎鏈球菌十三價結合型疫苗(於2、4、6及12至15個月大時施打)後所達到的抗體濃度相比較，這種沛兒肺炎鏈球菌十三價結合型疫苗接種時程在誘發免疫反應後所生成的可對抗另外6種血清型(血清型1、3、5、6A、7F與19A)抗體的濃度可能會較低。

5至9歲的兒童，如果先前曾接種過一劑(含)以上的沛兒肺炎鏈球菌七價結合型疫苗，可接種一劑沛兒肺炎鏈球菌十三價結合型疫苗。此劑沛兒肺炎鏈球菌十三價結合型疫苗應於施打最後一劑沛兒肺炎鏈球菌七價結合型疫苗之後間隔至少8週再行施打(參見**第5.1節**)。

10-17歲的兒童(未滿18歲)

10-17歲兒童的免疫反應乃根據未曾施打肺炎鏈球菌疫苗之結果。目前沒有先前曾接種過一劑(含)以上的沛兒肺炎鏈球菌七價結合型疫苗，後續接種沛兒肺炎鏈球菌十三價結合型疫苗的建議接種方式。

特殊族群
有潛在疾病而易於罹患侵入性肺炎鏈球菌感染症的患者(例如繼發血球疾病或人類免疫不全病毒human immunodeficiency virus感染)，包括曾接種一劑以至23價肺炎鏈球菌多醣體疫苗的患者，可接種至少一劑沛兒肺炎鏈球菌十三價結合型疫苗(參見**第5.1節**)。

接受造血幹細胞移植(HSCT)的患者，建議接種的疫苗及時程包括四劑沛兒肺炎鏈球菌十三價結合型疫苗，每劑0.5 mL。基礎劑包含三劑，第一劑在HSCT後3至6個月接種，每劑之間間隔至少1個月。第四劑(追加劑)建議在第三劑後6個月接種(參見**第5.1節**)。

用法
本疫苗應以肌肉注射方式投予。最好注射在嬰兒之大腿前外側的股外側肌(vastus lateralis muscle)，或是幼童及成人之上臂的三角肌。沛兒肺炎鏈球菌十三價結合型疫苗不^{可以}以靜脈注射方式投予。

4.3 禁忌
對此疫苗任一成分或賦形劑過敏或對白喉毒素過敏的人，均禁止使用沛兒肺炎鏈球菌十三價結合型疫苗。(賦形劑成分參見**第6.1節**)。和其他疫苗一樣，若有急性嚴重發燒疾病時，應暫緩接種沛兒肺炎鏈球菌十三價結合型疫苗。不過，如果是像感冒之類的輕微感染，則不須因而延後接種疫苗。

4.4 警告事項
沛兒肺炎鏈球菌十三價結合型疫苗不可靜脈注射投予。儘管沛兒肺炎鏈球菌十三價結合型疫苗發生過敏反應的情況並不常見，但如同注射其他疫苗一樣，醫護人員仍應事先準備好相關的藥品與醫療措施，以因應注射後發生嚴重過敏反應的突發事件。一般有心血衰竭症或任何凝血異常等疾病的個體並不適宜接受肌肉注射藥物，因此不建議這類人以肌肉注射的方式接種沛兒肺炎鏈球菌十三價結合型疫苗，但如果潛在效益明顯超過危險性時，或可以皮下注射的方式施打本疫苗(參見**第5.1節**)。

沛兒肺炎鏈球菌十三價結合型疫苗僅可用於預防此疫苗所涵蓋之血清型肺炎鏈球菌所引起的肺炎鏈球菌疾病，無法預防由其他致病菌引起的疾病；如同其他疫苗一樣，並非所有接種沛兒肺炎鏈球菌十三價結合型疫苗的人都一定能預防肺炎鏈球菌所導致的疾病。

免疫功能缺損的人，不論是導因於接受免疫抑制療法、遺傳缺陷、人類免疫不全病毒(HIV)感染症、或是其它因素，都可能使他們降低疫苗接種產生抗體的免疫反應。

目前已有部分繼發血球疾病、人類免疫不全病毒感染症或造血幹細胞移植患者的安全性及免疫反應性資料(參見**第5.1節**)。對其他特定的免疫功能不全族群(如急性髓癌或腎病症候群)，接種沛兒肺炎鏈球菌十三價結合型疫苗的安全性及免疫反應性的資料尚未建立，因此應依據個別的狀況來考慮是否接種疫苗。沛兒肺炎鏈球菌十三價結合型疫苗每劑含有少於1mmol (23 mg)的鈉，即本質上“無鈉”。

兩個月至五歲之嬰兒或幼童
在臨床研究中，沛兒肺炎鏈球菌十三價結合型疫苗可誘發身體對疫苗中的十三種血清型都產生免疫反應。但接種追加劑量之後，身體對血清型3所產生的免疫反應並不會升高至超過完成基礎劑後所達到的程度；目前這項和血清型3免疫記憶誘發有關之觀察，其與臨床關聯性並不清楚(參見**第5.1節**)。

接種者對血清型1、3及5產生功能性抗體反應(OPA效價≥1:8)的比例相當高。不過，這些OPA值平均均較低而低於於其餘疫苗血清型所產生之抗體反應的幾何平均效價。目前並不清楚這項觀察和保護效果的臨床關聯性(參見**第5.1節**)。有限的資料已證明，患有镰刀型血球疾病的嬰幼兒使用沛兒®肺炎鏈球菌七價結合型疫苗(接種三劑)可引發足夠之免疫反應，並與其他族群擁有相似的安全性(參見**第5.1節**)。

年齡在24個月以下的幼童應依其年齡接受適當時程與劑量的沛兒肺炎鏈球菌十三價結合型疫苗接種(參見**第4.2節**)。對24個月以上並患有鎌刀型血球疾病、無脾症、HIV感染症、慢性或是免疫功能不全的兒童，均屬於肺炎鏈球菌引起侵入性疾病的高危族群；由於肺炎鏈球菌十三價結合型疫苗並不能取代23價肺炎鏈球菌多醣體疫苗在這群高危險兒童的免疫發效，如果有相關建議，對於已接種過肺炎鏈球菌十三價結合型疫苗且年齡在24個月以上的有關孩童，仍應再接種23價肺炎鏈球菌多醣體疫苗。建議接種肺炎鏈球菌十三價結合型疫苗與23價肺炎鏈球菌多醣體疫苗的時間最好能間隔8週以上。由於資料有限，目前仍不清楚是否完成接種或已完成十三價結合型疫苗的兒童，再接種23價肺炎鏈球菌多醣體疫苗後，是否會降低在其後接種沛兒肺炎鏈球菌十三價結合型疫苗的免疫發效。

懷孕28週以下的早產兒在接種沛兒肺炎鏈球菌十三價結合型疫苗後的48-72小時內，應特別留意觀察其呼吸情形以及是否有呼吸暫停的現象，特別是曾有呼吸機能發育不全病史的嬰幼兒。由於接種疫苗對這群嬰兒產生效益相當高，因此建議這群嬰幼兒應依時程接種疫苗，不宜延後或暫停接種疫苗。

就疫苗血清型而言，一般認為其對中耳炎的預防效果要低於對侵入性疾病的預防效果。由於除了疫苗中所涵蓋的肺炎鏈球菌血清型之外，許多其它的原因病也會引起中耳炎，因此，一般認為對所有中耳炎的預防效果也很低(參見**第5.1節**)。將沛兒肺炎鏈球菌十三價結合型疫苗與Infanrix hexa疫苗等六合一疫苗(白喉、破傷風、非細胞型百日咳、B型肝炎、非活性小兒麻疹病毒、b-型嗜血桿菌疫苗)合併施打，出現發燒反應的發生率將和將沛兒肺炎鏈球菌七價結合型疫苗與墨諾寧六合一疫苗合併投予時的發生率大致相當(參見**第4.8節**)。同時接種沛兒肺炎鏈球菌十三價結合型疫苗與墨諾寧六合一疫苗，痘疹(無論是否發熱)與低張力低反應性事件(Hypotonic-hyporesponsive episode, HHE)的通報率增加(參見**第4.8節**)。

對患有痘疹相關疾病或先前有熱性痲疹史的兒童，以及所有同時接種沛兒肺炎鏈球菌十三價結合型疫苗與全細胞型百日咳疫苗的兒童，應依據當地的治療率給予退燒藥物。

4.2 用法用量
請遵循相關衛生主管機關建議的疫苗接種時程，按時接種沛兒肺炎鏈球菌十三價結合型疫苗。若非使用以喉CRM1₀₇為蛋白質載體的他廠肺炎鏈球菌疫苗，其與沛兒®肺炎鏈球菌十三價結合型疫苗或沛兒肺炎鏈球菌十三價結合型疫苗的交替接種相關資料尚未建立。

疫苗接種
兩個月大嬰兒-五歲幼童
兩個月至五歲兒童在接種肺炎鏈球菌十三價結合型疫苗接種第一劑的嬰幼兒，最好能以此疫苗完成整個疫苗接種時程。

2－6個月大的嬰兒
沛兒肺炎鏈球菌十三價結合型疫苗可用於出生2個月至17歲嬰兒及兒童與青少年之主動免疫接種，以預防血清型1、3、4、5、6A、6B、7F、9V、14、18C、19A、19F及23F肺炎鏈球菌引起的侵入性疾病和肺炎。

不同年齡層嬰幼兒施打沛兒肺炎鏈球菌十三價結合型疫苗所需的時程與劑量請參見**第4.2節**的說明。

4.2 用法用量
請遵循相關衛生主管機關建議的疫苗接種時程，按時接種沛兒肺炎鏈球菌十三價結合型疫苗。

若非使用以喉CRM1₀₇為蛋白質載體的他廠肺炎鏈球菌疫苗，其與沛兒®肺炎鏈球菌十三價結合型疫苗或沛兒肺炎鏈球菌十三價結合型疫苗的交替接種相關資料尚未建立。

疫苗接種
兩個月大嬰兒-五歲幼童
兩個月至五歲兒童在接種肺炎鏈球菌十三價結合型疫苗接種第一劑的嬰幼兒，最好能以此疫苗完成整個疫苗接種時程。

2－6個月大的嬰兒
沛兒肺炎鏈球菌十三價結合型疫苗可適用於出生2個月至17歲嬰兒及兒童與青少年之主動免疫接種，以預防血清型1、3、4、5、6A、6B、7F、9V、14、18C、19A、19F及23F肺炎鏈球菌引起的侵入性疾病和肺炎。

不同年齡層嬰幼兒施打沛兒肺炎鏈球菌十三價結合型疫苗所需的時程與劑量請參見**第4.2節**的說明。

4.2 用法用量
請遵循相關衛生主管機關建議的疫苗接種時程，按時接種沛兒肺炎鏈球菌十三價結合型疫苗。

若非使用以喉CRM1₀₇為蛋白質載體的他廠肺炎鏈球菌疫苗，其與沛兒®肺炎鏈球菌十三價結合型疫苗或沛兒肺炎鏈球菌十三價結合型疫苗的交替接種相關資料尚未建立。

疫苗接種
兩個月大嬰兒-五歲幼童
兩個月至五歲兒童在接種肺炎鏈球菌十三價結合型疫苗接種第一劑的嬰幼兒，最好能以此疫苗完成整個疫苗接種時程。

2－6個月大的嬰兒
沛兒肺炎鏈球菌十三價結合型疫苗可適用於出生2個月至17歲嬰兒及兒童與青少年之主動免疫接種，以預防血清型1、3、4、5、6A、6B、7F、9V、14、18C、19A、19F及23F肺炎鏈球菌引起的侵入性疾病和肺炎。

不同年齡層嬰幼兒施打沛兒肺炎鏈球菌十三價結合型疫苗所需的時程與劑量請參見**第4.2節**的說明。

4.2 用法用量
請遵循相關衛生主管機關建議的疫苗接種時程，按時接種沛兒肺炎鏈球菌十三價結合型疫苗。

若非使用以喉CRM1₀₇為蛋白質載體的他廠肺炎鏈球菌疫苗，其與沛兒®肺炎鏈球菌十三價結合型疫苗或沛兒肺炎鏈球菌十三價結合型疫苗的交替接種相關資料尚未建立。

疫苗接種
兩個月大嬰兒-五歲幼童
兩個月至五歲兒童在接種肺炎鏈球菌十三價結合型疫苗接種第一劑的嬰幼兒，最好能以此疫苗完成整個疫苗接種時程。

先前曾接種過沛兒®肺炎鏈球菌七價結合型疫苗(含血清型4、6B、9V、14、18C、19F與23F肺炎鏈球菌)改接種沛兒肺炎鏈球菌十三價結合型疫苗的兒童
沛兒肺炎鏈球菌十二價結合型疫苗中含有與沛兒®肺炎鏈球菌七價結合型疫苗相同的肺炎鏈球菌荚膜多醣體，且二者的研製技術相同，均是以白喉CRM1₀₇蛋白質為載體。之前曾以沛兒肺炎鏈球菌七價結合型疫苗進行接種的兒童於疫苗接種時程內，可隨時以沛兒肺炎鏈球菌十三價結合型疫苗取代完成疫苗接種時程。

先前曾接種過一劑(含)以上之沛兒肺炎鏈球菌七價結合型疫苗的幼兒，可使用沛兒肺炎鏈球菌十三價結合型疫苗來完成疫苗接種時程。對15個月大至5歲已完滿沛兒肺炎鏈球菌七價結合型疫苗之接種的兒童，可接種一劑沛兒肺炎鏈球菌十三價結合型疫苗，藉以誘發對另外六種血清型的免疫反應。此追加(增補)接種的沛兒肺炎鏈球菌十三價結合型疫苗應於施打最後一劑沛兒肺炎鏈球菌七價結合型疫苗之後間隔至少8週再行施打。和接種4劑沛兒肺炎鏈球菌十三價結合型疫苗(於2、4、6及12至15個月大時施打)後所達到的抗體濃度相比較，這種沛兒肺炎鏈球菌十三價結合型疫苗接種時程在誘發免疫反應後所生成的可對抗另外6種血清型(血清型1、3、5、6A、7F與19A)抗體的濃度可能會較低。

5至9歲的兒童，如果先前曾接種過一劑(含)以上的沛兒肺炎鏈球菌七價結合型疫苗，可接種一劑沛兒肺炎鏈球菌十三價結合型疫苗。此劑沛兒肺炎鏈球菌十三價結合型疫苗應於施打最後一劑沛兒肺炎鏈球菌七價結合型疫苗之後間隔至少8週再行施打(參見**第5.1節**)。

10-17歲的兒童(未滿18歲)

10-17歲兒童的免疫反應乃根據未曾施打肺炎鏈球菌疫苗之結果。目前沒有先前曾接種過一劑(含)以上的沛兒肺炎鏈球菌七價結合型疫苗，後續接種沛兒肺炎鏈球菌十三價結合型疫苗的建議接種方式。

特殊族群
有潛在疾病而易於罹患侵入性肺炎鏈球菌感染症的患者(例如繼發血球疾病或人類免疫不全病毒human immunodeficiency virus感染)，包括曾接種一劑以至23價肺炎鏈球菌多醣體疫苗的患者，可接種至少一劑沛兒肺炎鏈球菌十三價結合型疫苗(參見**第5.1節**)。

接受造血幹細胞移植(HSCT)的患者，建議接種的疫苗及時程包括四劑沛兒肺炎鏈球菌十三價結合型疫苗，每劑0.5 mL。基礎劑包含三劑，第一劑在HSCT後3至6個月接種，每劑之間間隔至少1個月。第四劑(追加劑)建議在第三劑後6個月接種(參見**第5.1節**)。

用法
本疫苗應以肌肉注射方式投予。最好注射在嬰兒之大腿前外側的股外側肌(vastus lateralis muscle)，或是幼童及成人之上臂的三角肌。沛兒肺炎鏈球菌十三價結合型疫苗不^{可以}以靜脈注射方式投予。

4.3 禁忌
對此疫苗任一成分或賦形劑過敏或對白喉毒素過敏的人，均禁止使用沛兒肺炎鏈球菌十三價結合型疫苗。(賦形劑成分參見**第6.1節**)。和其他疫苗一樣，若有急性嚴重發燒疾病時，應暫緩接種沛兒肺炎鏈球菌十三價結合型疫苗。不過，如果是像感冒之類的輕微感染，則不須因而延後接種疫苗。

4.4 警告事項
沛兒肺炎鏈球菌十三價結合型疫苗不可靜脈注射投予。儘管沛兒肺炎鏈球菌十三價結合型疫苗發生過敏反應的情況並不常見，但如同注射其他疫苗一樣，醫護人員仍應事先準備好相關的藥品與醫療措施，以因應注射後發生嚴重過敏反應的突發事件。一般有心血衰竭症或任何凝血異常等疾病的個體並不適宜接受肌肉注射藥物，因此不建議這類人以肌肉注射的方式接種沛兒肺炎鏈球菌十三價結合型疫苗，但如果潛在效益明顯超過危險性時，或可以皮下注射的方式施打本疫苗(參見**第5.1節**)。

沛兒肺炎鏈球菌十三價結合型疫苗僅可用於預防此疫苗所涵蓋之血清型肺炎鏈球菌所引起的肺炎鏈球菌疾病，無法預防由其他致病菌引起的疾病；如同其他疫苗一樣，並非所有接種沛兒肺炎鏈球菌十三價結合型疫苗的人都一定能預防肺炎鏈球菌所導致的疾病。

免疫功能缺損的人，不論是導因於接受免疫抑制療法、遺傳缺陷、人類免疫不全病毒(HIV)感染症、或是其它因素，都可能使他們降低疫苗接種產生抗體的免疫反應。

目前已有部分繼發血球疾病、人類免疫不全病毒感染症或造血幹細胞移植患者的安全性及免疫反應性資料(參見**第5.1節**)。對其他特定的免疫功能不全族群(如急性髓癌或腎病症候群)，接種沛兒肺炎鏈球菌十三價結合型疫苗的安全性及免疫反應性的資料尚未建立，因此應依據個別的狀況來考慮是否接種疫苗。沛兒肺炎鏈球菌十三價結合型疫苗每劑含有少於1mmol (23 mg)的鈉，即本質上“無鈉”。

兩個月至五歲之嬰兒或幼童
在臨床研究中，沛兒肺炎鏈球菌十三價結合型疫苗可誘發身體對疫苗中的十三種血清型都產生免疫反應。但接種追加劑量之後，身體對血清型3所產生的免疫反應並不會升高至超過完成基礎劑後所達到的程度；目前這項和血清型3免疫記憶誘發有關之觀察，其與臨床關聯性並不清楚(參見**第5.1節**)。

接種者對血清型1、3及5產生功能性抗體反應(OPA效價≥1:8)的比例相當高。不過，這些OPA值平均均較低而低於於其餘疫苗血清型所產生之抗體反應的幾何平均效價。目前並不清楚這項觀察和保護效果的臨床關聯性(參見**第5.1節**)。有限的資料已證明，患有镰刀型血球疾病的嬰幼兒使用沛兒®肺炎鏈球菌七價結合型疫苗(接種三劑)可引發足夠之免疫反應，並與其他族群擁有相似的安全性(參見**第5.1節**)。

年齡在24個月以下的幼童應依其年齡接受適當時程與劑量的沛兒肺炎鏈球菌十三價結合型疫苗接種(參見**第4.2節**)。對24個月以上並患有鎌刀型血球疾病、無脾症、HIV感染症、慢性或是免疫功能不全的兒童，均屬於肺炎鏈球菌引起侵入性疾病的高危族群；由於肺炎鏈球菌十三價結合型疫苗並不能取代23價肺炎鏈球菌多醣體疫苗在這群高危險兒童的免疫發效，如果有相關建議，對於已接種過肺炎鏈球菌十三價結合型疫苗且年齡在24個月以上的有關孩童，仍應再接種23價肺炎鏈球菌多醣體疫苗。建議接種肺炎鏈球菌十三價結合型疫苗與23價肺炎鏈球菌多醣體疫苗的時間最好能間隔8週以上。由於資料有限，目前仍不清楚是否完成接種或已完成十三價結合型疫苗的兒童，再接種23價肺炎鏈球菌多醣體疫苗後，是否會降低在其後接種沛兒肺炎鏈球菌十三價結合型疫苗的免疫發效。

懷孕28週以下的早產兒在接種沛兒肺炎鏈球菌十三價結合型疫苗後的48-72小時內，應特別留意觀察其呼吸情形以及是否有呼吸暫停的現象，特別是曾有呼吸機能發育不全病史的嬰幼兒。由於接種疫苗對這群嬰兒產生效益相當高，因此建議這群嬰幼兒應依時程接種疫苗，不宜延後或暫停接種疫苗。

就疫苗血清型而言，一般認為其對中耳炎的預防效果要低於對侵入性疾病的預防效果。由於除了疫苗中所涵蓋的肺炎鏈球菌血清型之外，許多其它的原因病也會引起中耳炎，因此，一般認為對所有中耳炎的預防效果也很低(參見**第5.1節**)。將沛兒肺炎鏈球菌十三價結合型疫苗與Infanrix hexa疫苗等六合一疫苗(白喉、破傷風、非細胞型百日咳、B型肝炎、非活性小兒麻疹病毒、b-型嗜血桿菌疫苗)合併施打，出現發燒反應的發生率將和將沛兒肺炎鏈球菌七價結合型疫苗與墨諾寧六合一疫苗合併投予時的發生率大致相當(參見**第4.8節**)。同時接種沛兒肺炎鏈球菌十三價結合型疫苗與墨諾寧六合一疫苗，痘疹(無論是否發熱)與低張力低反應性事件(Hypotonic-hyporesponsive episode, HHE)的通報率增加(參見**第4.8節**)。

對患有痘疹相關疾病或先前有熱性痲疹史的兒童，以及所有同時接種沛兒肺炎鏈球菌十三價結合型疫苗與全細胞型百日咳疫苗的兒童，應依據當地的治療率給予退燒藥物。

4.2 用法用量
請遵循相關衛生主管機關建議的疫苗接種時程，按時接種沛兒肺炎鏈球菌十三價結合型疫苗。

若非使用以喉CRM1₀₇為蛋白質載體的他廠肺炎鏈球菌疫苗，其與沛兒®肺炎鏈球菌十三價結合型疫苗或沛兒肺炎鏈球菌十三價結合型疫苗的交替接種相關資料尚未建立。

疫苗接種
兩個月大嬰兒-五歲幼童
兩個月至五歲兒童在接種肺炎鏈球菌十三價結合型疫苗接種第一劑的嬰幼兒，最好能以此疫苗完成整個疫苗接種時程。

2－6個月大的嬰兒
沛兒肺炎鏈球菌十三價結合型疫苗可適用於出生2個月至17歲嬰兒及兒童與青少年之主動免疫接種，以預防血清型1、3、4、5、6A、6B、7F、9V、14、18C、19A、19F及23F肺炎鏈球菌引起的侵入性疾病和肺炎。

不同年齡層嬰幼兒施打沛兒肺炎鏈球菌十三價結合型疫苗所需的時程與劑量請參見**第4.2節**的說明。

4.2 用法用量
請遵循相關衛生主管機關建議的疫苗接種時程，按時接種沛兒肺炎鏈球菌十三價結合型疫苗。

若非使用以喉CRM1₀₇為蛋白質載體的他廠肺炎鏈球菌疫苗，其與沛兒®肺炎鏈球菌十三價結合型疫苗或沛兒肺炎鏈球菌十三價結合型疫苗的交替接種相關資料尚未建立。

疫苗接種
兩個月大嬰兒-五歲幼童
兩個月至五歲兒童在接種肺炎鏈球菌十三價結合型疫苗接種第一劑的嬰幼兒，最好能以此疫苗完成整個疫苗接種時程。

2－6個月大的嬰兒
沛兒肺炎鏈球菌十三價結合型疫苗可適用於出生2個月至17歲嬰兒及兒童與青少年之主動免疫接種，以預防血清型1、3、4、5、6A、6B、7F、9V、14、18C、19A、19F及23F肺炎鏈球菌引起的侵入性疾病和肺炎。

不同年齡層嬰幼兒施打沛兒肺炎鏈球菌十三價結合型疫苗所需的時程與劑量請參見**第4.2節**的說明。

4.2 用法用量
請遵循相關衛生主管機關建議的疫苗接種時程，按時接種沛兒肺炎鏈球菌十三價結合型疫苗。

若非使用以喉CRM1₀₇為蛋白質載體的他廠肺炎鏈球菌疫苗，其與沛兒®肺炎鏈球菌十三價結合型疫苗或沛兒肺炎鏈球菌十三價結合型疫苗的交替接種相關資料尚未建立。

疫苗接種
兩個月大嬰兒-五歲幼童
兩個月至五歲兒童在接種肺炎鏈球菌十三價結合型疫苗接種第一劑的嬰幼兒，最好能以此疫苗完成整個疫苗接種時程。

2－6個月大的嬰兒
沛兒肺炎鏈球菌十三價結合型疫苗可適用於出生2個月至17歲嬰兒及兒童與青少年之主動免疫接種，以預防血清型1、3、4、5、6A、6B、7F、9V、14、18C、19A、19F及23F肺炎鏈球菌引起的侵入性疾病和肺炎。

不同年齡層嬰幼兒施打沛兒肺炎鏈球菌十三價結合型疫苗所需的時程與劑量請參見**第4.2節**的說明。

4.2 用法用量
請遵循相關衛生主管機關建議的疫苗接種時程，按時接種沛兒肺炎鏈球菌十三價結合型疫苗。

若非使用以喉CRM1₀₇為蛋白質載體的他廠肺炎鏈球菌疫苗，其與沛兒®肺炎鏈球菌十三價結合型疫苗或沛兒肺炎鏈球菌十三價結合型疫苗的交替接種相關資料尚未建立。

疫苗接種
兩個月大嬰兒-五歲幼童
兩個月至五歲兒童在接種肺炎鏈球菌十三價結合型疫苗接種第一劑的嬰幼兒，最好能以此疫苗完成整個疫苗接種時程。

所有血清型的免疫反應都較低，目前並不確知這種現象的臨床意義。

4.6 生育力、懷孕與授乳
懷孕
目前並無任何何對孕婦使用肺炎鏈球菌十三價結合型疫苗的資料可供參考，因此，懷孕期間應避免使用沛兒肺炎鏈球菌十三價結合型疫苗。

授乳
目前並不確知肺炎鏈球菌十三價結合型疫苗是否會分泌進入人類的乳汁。

生育力
在生殖機能方面，動物研究並未發現任何直接或間接的有害影響(請見**第5.3節**)。

4.7 驅蟲或駕駛其他機械
肺炎鏈球菌十三價結合型疫苗對於操縱或駕駛其他機械的能力沒有影響或是具可忽略的影響。然而，在4.8節「不良反應」中所提到的某些反應可能會暫時影響操縱或駕駛其他機械的能力。

4.8 不良反應
上市後通報率分析顯示，同時接種沛兒肺炎鏈球菌十三價結合型疫苗與墨諾寧六合一疫苗，痘疹(無論是否發熱)與低張力低反應性事件的風險，高於單獨接種沛兒肺炎鏈球菌十三價結合型疫苗。

在所有臨床試驗及上市後監視報告中，不分年齡層被通報的不良反應，依發生部位與發生頻率的定義如下：

極常見：≥1/10；常見：≥1/100且頻≤1/10；少見：≥1/1,000且頻≤1/100；罕見：≥1/10,000且頻≤1/1,000；極罕見：<1/10,000；未知(從現有數據無法推斷)。

兩個月至五歲之嬰兒或幼童

共有4,429名健康的嬰兒在出生後6週至18個月內參與沛兒肺炎鏈球菌十三價結合型疫苗的臨床安全性對照試驗，總計接種14,267劑，分別在出生後6週時接種第一劑，並於11-16個月大時接種追加劑。在所有嬰兒中，沛兒肺炎鏈球菌十三價結合型疫苗都是與其他常見的嬰幼兒疫苗同時接種(參見**第4.5節**)。另有未曾接種過疫苗的354名嬰幼兒(年齡於7個月至5歲大不等)接受沛兒肺炎鏈球菌十三價結合型疫苗的臨床安全性評估試驗。

在6週至5歲大的嬰幼兒中，最主要的副作用是注射部位的局部反應、發燒、不安、食慾減少、睡眠時間增加或減少等。

臨床試驗後，於2、3、4個月大時接種疫苗的嬰兒當中，同時接種沛兒肺炎鏈球菌七價結合型疫苗與墨諾寧六合一疫苗者的嬰兒，發燒≥38°C的比率(28.3%至42.3%)高於單獨接種墨諾寧六合一疫苗的嬰兒(15.6%至23.1%)。12至15個月大時施打一劑追加劑之後，發燒≥38°C的比率，在同時接種沛兒肺炎鏈球菌七價結合型疫苗與墨諾寧六合一疫苗的嬰兒為50.0%，單獨接種墨諾寧六合一疫苗的嬰兒則為33.6%。諸如此類的這些反應大部分屬於中度(<39°C)且為暫時性的。

報告指出，和接種沛兒肺炎鏈球菌十三價結合型疫苗進行基礎劑的嬰兒相比，12個月大以上之兒童注射部位之局部反應發生率相對較高。

在各組發生頻率中，將依嚴重度遞減順序列出各項不良反應。

臨床試驗中的不良反應

在臨床試驗中，沛兒肺炎鏈球菌十三價結合型疫苗的安全性與沛兒®肺炎鏈球菌七價結合型疫苗的安全性相似。以下列出沛兒肺炎鏈球菌十三價結合型疫苗臨床試驗中的各項不良反應。

免疫系統：
罕見：嚴重急性過敏反應，包括：臉部水腫、呼吸困難、支氣管痙攣

神經系統：
少見：痙攣(包括熱性痙攣)

消化系統：
罕見：低張力低反應性事件(Hypotonic-hyporesponsive episode)

過敏反應：
極常見：食慾降低

皮膚與皮下組織：
常見：皮疹

全身性反應與注射部位局部反應：
少見：痙攣、類麻疹疹的皮疹

全身性反應與注射部位局部反應：
少見：痙攣、類麻疹疹的皮疹

全身性反應與注射部位局部反應：
少見：痙攣、類麻疹疹的皮疹

全身性反應與注射部位局部反應：
少見：痙攣、類麻疹疹的皮疹

全身性反應與注射部位局部反應：
少見：痙攣、類麻疹疹的皮疹

全身性反應與注射部位局部反應：
少見：痙攣、類麻疹疹的皮疹

全身性反應與注射部位局部反應：
少見：痙攣、類麻疹疹的皮疹

全身性反應與注射部位局部反應：
少見：痙攣、類麻疹疹的皮疹

全身性反應與注射部位局部反應：
少見：痙攣、類麻疹疹的皮疹

全身性反應與注射部位局部反應：
少見：痙攣、類麻疹疹的皮疹

全身性反應與注射部位局部反應：
少見：痙攣、類麻疹疹的皮疹

全身性反應與注射部位局部反應：
少見：痙攣、類麻疹疹的皮疹

全身性反應與注射部位局部反應：
少見：痙攣、類麻疹疹的皮疹

全身性反應與注射部位局部反應：
少見：痙攣、類麻疹疹的皮疹

全身性反應與注射部位局部反應：
少見：痙攣、類麻疹疹的皮疹

全身性反應與注射部位局部反應：
少見：痙攣、類麻疹疹的皮疹

全身性反應與注射部位局部反應：
少見：痙攣、類麻疹疹的皮疹

全身性反應與注射部位局部反應：
少見：痙攣、類麻疹疹的皮疹

全身性反應與注射部位局部反應：
少見：痙攣、類麻疹疹的皮疹

全身性反應與注射部位局部反應：
少見：痙攣、類麻疹疹的皮疹

全身性反應與注射部位局部反應：
少見：痙攣、類麻疹疹的皮疹

全身性反應與注射部位局部反應：
少見：痙攣、類麻疹疹的皮疹

全身性反應與注射部位局部反應：
少見：痙攣、類麻疹疹的皮疹

全身性反應與注射部位局部反應：
少見：痙攣、類麻疹疹的皮疹

全身性反應與注射部位局部反應：
少見：痙攣、類麻疹疹的皮疹

全身性反應與注射部位局部反應：
少見：痙攣、類麻疹疹的皮疹

發生率，自每1000名兒童中2.1個案例降低至0.1個案例(降低95%)，而沛兒肺炎鏈球菌十三價結合型疫苗中所新增之血清型1、3、5、7F及19A的發生率，則自每1000名兒童中0.9個案例降低至0.1個案例(降低89%)。自2004年7月(開始施打沛兒[®]肺炎鏈球菌七價結合型疫苗之前)到2013年六月(開始施打沛兒肺炎鏈球菌十三價結合型疫苗之後)期間，中耳炎的年度整體發生率，自每1000名兒童9.6個案例降低至2.1個案例(降低78%)。

肺炎

在一項於法國所進行的多中心觀察性研究比較從沛兒肺炎鏈球菌七價結合型疫苗轉換成沛兒肺炎鏈球菌十三價結合型疫苗之前及轉換之後的結果，發現年齡1個月至15歲的兒童的所有社區感染型肺炎(CAP)急診案例減少了16%(從2060個案例降低至1725個案例)。有助喉嚨水的CAP減少753% (167個案例降低至79個案例)(p值<0.001)，經微生物檢驗確認之肺炎鏈球菌CAP案例減少丁63%(64個案例降低至24個案例)(p值<0.001)。開始施打沛兒肺炎鏈球菌十三價結合型疫苗後的第二年，由沛兒肺炎鏈球菌十三價結合型疫苗中新增之6種疫苗血清型所造成的CAP總案例數從27個分離菌株減少至7個分離菌株(減少74%)。

在較年幼接種疫苗的年齡組中，所有原因引起之肺炎案例的下降最為顯著；其中兩歲以下年齡組的案例降低了31.8% (757個案例降低至516個案例)，2至5歲年齡組的案例降低了16.6% (833個案例降低至695個案例)。在年紀較長、大部分未接種疫苗(大於5歲)的兒童中，其整個研究期間的發生率並沒有改變。在一個於以色列南部持續進行的疾病監測系統(2004年至2013年)中，記錄沛兒肺炎鏈球菌七價結合型疫苗及後續沛兒肺炎鏈球菌十三價結合型疫苗對於小於5歲兒童之社區感染型肺炎的影響，這些兒童使用兩劑基礎劑並於一年後追加劑。相較於開始施打沛兒[®]肺炎鏈球菌七價結合型疫苗之前，在開始施打沛兒肺炎鏈球菌十三價結合型疫苗之後，肺炎性CAP (alveolar CAP)的門診案例減少丁68% (95%信賴區間 73、61)，住院案例則減少了32% (95%信賴區間 39、22)。

對鼻咽部帶菌率的影響

一項在法國針對患有急性中耳炎之兒童所進行的監視試驗裡，曾於接種沛兒肺炎鏈球菌七價結合型疫苗及後續再接種沛兒肺炎鏈球菌十三價結合型疫苗之後，評估鼻咽部(NP)肺炎鏈球菌各血清型帶菌率的變化。相較於沛兒肺炎鏈球菌七價結合型疫苗，沛兒肺炎鏈球菌十三價結合型疫苗顯著減少了額外6種血清型(以及血清型6C)的綜合NP帶菌率(血清型6C、7F、19A的個別NP帶菌率。血清型3的帶菌率亦有減少的現象(2.5% vs 1.1%；p=0.1)。未觀察到血清型1和5的帶菌率。

在一項於以色列所進行的隨機雙盲試驗中，曾針對於2、4、6、12個月大時接種沛兒肺炎鏈球菌十三價結合型疫苗或沛兒肺炎鏈球菌七價結合型疫苗的嬰兒評估沛兒肺炎鏈球菌接合疫苗對鼻咽部帶菌率的影響。相較於沛兒肺炎鏈球菌七價結合型疫苗，沛兒肺炎鏈球菌十三價結合型疫苗顯著減少了新確診之額外6種血清型(以及血清型6C)的綜合NP感染率以及血清型1、6A、6C、7F、19A的個別NP感染率。血清型3的感染率並未減少，血清型3則因移殖量(colonization)減少而無法評估其影響，以其餘7種共同血清型當中的6種而言，兩疫苗組的NP感染率相似；血清型19F的感染率則有顯著減少的現象。

沛兒[®]肺炎鏈球菌七價結合型疫苗在嬰兒與幼童的免疫保護效果

目前已有二項大型臨床隨機對照研究分別證實了沛兒[®]肺炎鏈球菌七價結合型疫苗的免疫療效，分別是在美國北加州地區(Northern California Kaiser Permanente；NCKP)進行的侵入性疾病療效試驗與由芬蘭國家公共健康研究中心執行的中耳炎防治計畫(Finnish Otitis Media trial；FinOM)；在這二項臨床試驗中，受試的嬰幼兒分別隨機給予沛兒[®]肺炎鏈球菌七價結合型疫苗或對照性疫苗(NCKP為C型腦膜炎雙球菌接合型疫苗[meningococcal serogroup C CRM-conjugate vaccine]，FinOM為B型肺炎疫苗)，受試嬰兒分別於2、4、6個月與6個月大時接受免疫接種疫苗注射，並於12-15個月大時給予免疫加強劑量，並分別比較各組對於肺炎鏈球菌入侵引起的疾病、大時及中耳炎等疾病的保護效果；研究結果摘要如表三。

表三：沛兒 [®] 肺炎鏈球菌七價結合型疫苗的保護效果摘要 ¹			
試驗	N	VE ²	95% CI
NCKP：疫苗血清型IPD ³	30,258	97%	85, 100%
NCKP：備有胸部X光檢查異常的臨床肺炎	23,746	35%	4, 56
NCKP：急性中耳炎(AOM) ⁴	23,746		
所有事件		7%	4, 10
復發性AOM (6個月內發病3次，或1年內發病4次)		9%	3, 15
復發性AOM (6個月內發病5次，或1年內發病6次)		23%	7, 36
鼓膜切開放置通氣管		20%	2, 35
FinOM：AOM	1,662		
所有事件		6%	-4, 16
各種肺炎鏈球菌所引起的AOM		34%	21, 45
疫苗血清型AOM		57%	44, 67
¹ 依計劃書分析			
² 疫苗保護效果			
³ 1995年10月至1999年4月20日			
⁴ 1995年10月至1998年4月30日			

沛兒[®]肺炎鏈球菌七價結合型疫苗的療效

針對沛兒[®]肺炎鏈球菌七價結合型疫苗評估三劑和兩劑基礎劑接種計劃(並皆施打追加劑)對肺炎鏈球菌疾病的預防效果摘要 (包括直接與間接的效果)如下(表四)。在廣泛使用沛兒[®]肺炎鏈球菌七價結合型疫苗之後，IPD的發生率即不斷明顯降低。

研究小組曾在英國利用篩選法評估於1歲前接種2劑後對個別血清型的預防效果；對血清型6B與23F的預防效果分別為66%(±29、91%)與100%(±5, 100%)。

表四：沛兒[®]肺炎鏈球菌七價結合型疫苗對肺炎鏈球菌所引起之侵入性疾病的預防效果摘要

國家 (開始年度)	建議接種時程	疾病減少率(%)	95% CI
英國(英格蘭與威爾斯) ¹ (2006)	2、4、+13個月	疫苗血清型：1歲前接種2劑：85%	49, 95%
美國(2000)	2、4、6、+12-15個月		
<5歲的兒童 ²		疫苗血清型：78% 所有血清型：97%	97, 99% 73, 79%
≥65歲的老年人 ³		疫苗血清型：76% 所有血清型：38%	NA NA
加拿大(魁北克) ⁴ (2004)	2、4、+12個月	所有血清型：73% 疫苗血清型：2劑嬰兒系列：99% 完整接種時程：100%	NA 92, 100% 82, 100%

¹ <2歲的兒童。於2008年6月統計疫苗預防效果(Bromme分析法)。

² 2005年的數據。

³ 2004年的數據。

⁴ <5歲的兒童。2005年1月至2007年12月。目前尚無常規2+1接種時程之完整預防效果的相關資料。

急性中耳炎

美國國家常規疫苗接種計畫中，沛兒[®]肺炎鏈球菌七價結合型疫苗的三劑免疫接種與一劑免疫加強劑量(3+)對急性中耳炎與肺炎的防治已見成效。在一項大型的美國係除回顧性評估報告中，2歲以下嬰幼兒的急性性中耳炎門診數較沛兒[®]肺炎鏈球菌七價結合型疫苗上市前降低了42.7% (95% CI：42.4-43.1%)，急性中耳炎處方率減少41.9% (2004年-vs 1997-1999年)。一個相似的分析中發現，對於2歲以下嬰幼兒所有肺炎造成的住院及門診較沛兒[®]肺炎鏈球菌七價結合型疫苗上市前(2004年-vs 1997-1999年)分別降低52.4%及41.1%，其中確定診斷為肺炎鏈球菌肺炎造成的住院及門診分別降低57.6%及46.9%。雖然直接因果關係無法從觀察性分析中直接推論，但是這項發現肯定了沛兒[®]肺炎鏈球菌七價結合型疫苗接種計畫對於防治嬰幼兒黏膜疾病(急性中耳炎與肺炎)的重要性。

65歲以上成人之療效研究

在荷蘭進行的一項大規模、隨機分配、雙盲、安慰劑對照研究(成人社區感染型肺炎疫苗接種試驗，CAPITA)，評估預防疫苗型(VT)肺炎鏈球菌引起之社區感染型肺炎(CAP)和侵入性肺炎鏈球菌感染症(IPD)的療效。84,496名65歲以上受試者，以1:1隨機分配方式接種單劑沛兒肺炎鏈球菌十三價結合型疫苗或安慰劑。

CAPITA試驗招募≥65歲志願者，其人口和健康特徵可能不同於那些尋求疫苗接種之成人。

在依計劃書分析(per protocol)和修正的意圖治療(mITT)族群中，首次住院，胸部X射線證實為肺炎者約2% (n=1814名受試者)，其中329名為肺炎鏈球菌引起之社區感染型肺炎(CAP)，182例為疫苗型(VT)肺炎鏈球菌引起之社區感染型肺炎。對於主要評估指標(依計劃書分析族群)，首次罹患疫苗型(VT)肺炎鏈球菌引起之社區感染型肺炎為139例(沛兒肺炎鏈球菌十三價結合型疫苗49例；安慰劑90例)，保護效果為45.56% (95.2% CI, 21.82-62.49；p=0.0006)。在依計劃書分析族群中，亦證實另兩項次要評估指標的療效。首次疫苗型(VT)肺炎鏈球菌引起的非菌血性/非侵入性(NB/NI)社區感染型肺炎為93例(沛兒肺炎鏈球菌十三價結合型疫苗33例；安慰劑60例)，保護效果為45.00% (95.2% CI, 14.21-65.31；p=0.0067)。對於IPD次要評估指標，首次疫苗型侵入性肺炎鏈球菌感染症(VT-IPD)為35例(沛兒肺炎鏈球菌十三價結合型疫苗7例；安慰劑28例)，保護效果為75.00% (95.2% CI, 41.06-90.87；p=0.0005)。對首次疫苗型肺炎鏈球菌引起的社區感染型肺炎、疫苗型肺炎鏈球菌引起的非菌血性/非侵入性(NB/NI)社區感染型肺炎和疫苗型侵入性肺炎鏈球菌感染症(VT-IPD)的保護效果延續至整個4年試驗期間。

這項研究不是設計來證明在不同年齡分組的保護效果，且≥85歲受試者的人數不足以證明在這個年齡組的保護效果。

18歲(含)以上之成人與老年人的免疫生成性研究

就成人而言，和保護作用有關之血清型特异性肺炎鏈球菌多醣體IgG結合抗體濃度的試體閾值(threshold)目前尚未確立。所有的樞紐性臨床試驗都是採用一種具血清型特异性的調理素吞噬作用分析(OPA)做為替代指標，藉以評估對侵入性肺炎鏈球菌疾病與肺炎的可能預防效果。針對每次接種疫苗一個月後所測得的OPA幾何平均效價(GMTs)進行計算。OPA效價的表示方式為可使肺炎鏈球菌存活率降低至少50%之最高血清稀釋倍數的倒數。

沛兒肺炎鏈球菌十三價結合型疫苗之樞紐性試驗的設計目的是為了證實在接種疫苗一個月後，13種血清型所誘發的功能性OPA抗體反應不劣於已核准之23價肺炎鏈球菌多醣體疫苗中的12種相同血清型[1、3、4、5、6B、7F、9V、14、18C、19A、19F、23F]，有些血清型的表現甚至更為優越。血清型6A(沛兒肺炎鏈球菌十三價結合型疫苗特有的血清型)所誘發之反應的評估標準則為特定的OPA效價是否較接種疫苗前升高4倍以上。

曾在歐洲及美國進行過5項針對不同年齡組(18-95歲)評估沛兒肺炎鏈球菌十三價結合型疫苗之免疫生成性的臨床研究。沛兒肺炎鏈球菌十三價結合型疫苗的臨床研究目前可提供18歲(含)以上之成人的免疫生成性資料，包括65歲(含)以上且在進入研究的5年前曾接種過一劑(含)以上之23價肺炎鏈球菌多醣體疫苗的成人。各項研究都包含健康成人與免疫功能正常但患有已知會令患者容易發肺炎鏈球菌感染之穩定潛在疾病(如慢性心血管疾病、慢性肝病(包括氣喘)、腎臟疾病與糖尿病、慢性肝臟疾病(包括酒精性肝臟病變))的成人，以及併有危險因子(如抽菸與酒精濫用)的成人。

沛兒肺炎鏈球菌十三價結合型疫苗在18歲(含)以上之成人(包括先前曾接種肺炎鏈球菌多醣體疫苗的成人)中的免疫生成性與安全性已經獲得證實。

先前未曾接種23價肺炎鏈球菌多醣體疫苗的成人

在一項針對60-64歲之成人所進行的直接比較試驗中，受試者分別接種一劑沛兒肺炎鏈球菌十三價結合型疫苗或23價肺炎鏈球菌多醣體疫苗。在同一項研究中，有另外一組50-59歲的成人與一組18至49歲的成人接種了單劑的沛兒肺炎鏈球菌十三價結合型疫苗。

表五即為60-64歲接種單劑沛兒肺炎鏈球菌十三價結合型疫苗或23價肺炎鏈球菌多醣體疫苗的成人，以及50-59歲接種單劑沛兒肺炎鏈球菌十三價結合型疫苗的成人在接種疫苗1個月後之OPA GMTs的比較結果。

表五：60-64歲成人接種沛兒肺炎鏈球菌十三價結合型疫苗或23價多醣體疫苗(PPSV23)或50-59歲成人接種沛兒肺炎鏈球菌十三價結合型疫苗的OPA GMT ^{a,b,c}					
	沛兒肺炎鏈球菌十三價結合型疫苗	沛兒肺炎鏈球菌十三價結合型疫苗	PPSV23	沛兒肺炎鏈球菌十三價結合型疫苗50-59歲相較於60-64歲	沛兒肺炎鏈球菌十三價結合型疫苗相較於PPSV2360-64歲
	50-59歲 N=350-384	60-64歲 N=359-404	60-64歲 N=367-402		
血清型	GMT	GMT	GMT	GMR (95% CI)	GMR (95% CI)
1	200	146	104	1.4 (1.08, 1.73)	1.4 (1.10, 1.78)
3	91	93	85	1.0 (0.81, 1.19)	1.1 (0.90, 1.32)
4	2833	2062	1295	1.4 (1.07, 1.77)	1.6 (1.19, 2.13)
5	269	199	162	1.4 (1.01, 1.80)	1.2 (0.93, 1.62)
6A [†]	4328	2593	213	1.7 (1.30, 2.15)	12.1 (8.63, 17.08)
6B	3212	1984	788	1.6 (1.24, 2.12)	2.5 (1.82, 3.48)
7F	1520	1120	405	1.4 (1.03, 1.79)	2.8 (1.98, 3.87)
9V	1726	1164	407	1.5 (1.11, 1.98)	2.9 (2.00, 4.08)
14	957	612	692	1.6 (1.16, 2.12)	0.9 (0.64, 1.21)
18C	1939	1726	925	1.1 (0.86, 1.47)	1.9 (1.39, 2.51)
19A	956	682	352	1.4 (1.16, 1.69)	1.9 (1.56, 2.41)
19F	599	517	539	1.2 (0.87, 1.54)	1.0 (0.72, 1.28)
23F	494	375	72	1.3 (0.94, 1.84)	5.2 (3.67, 7.33)

^a 不劣性的定義為GMR之雙邊95% CI的下限高於0.5。

^b 統計學上明顯較高之反應的定義為GMR之雙邊95% CI的下限高於1。

^c 就血清型6A(沛兒肺炎鏈球菌十三價結合型疫苗特有的血清型)而言，統計學上明顯較高之反應的定義為GMR之雙邊95% CI的下限高於2。

在60-64歲的成人中，就兩種疫苗所共有的12種血清型而言，沛兒肺炎鏈球菌十三價結合型疫苗所誘發的OPA GMTs不劣於23價肺炎鏈球菌多醣體疫苗所誘發的OPA GMTs。在接種沛兒肺炎鏈球菌十三價結合型疫苗的受試者中，有9種血清型的OPA效價在統計學上明顯較高。

在50-59歲的成人中，沛兒肺炎鏈球菌十三價結合型疫苗中之13種血清型的OPA GMTs皆不劣於60-64歲之成人對沛兒肺炎鏈球菌十三價結合型疫苗所產生的反應。有9種血清型的免疫反應和年齡相關，50-59歲組的成人對這些血清型所產生的反應在統計學上明顯高於60-64歲的成人。

在所有≥50歲並接種單劑沛兒肺炎鏈球菌十三價結合型疫苗的成人中，血清型6A的OPA效價都明顯高於≥60歲並接種單劑23價肺炎鏈球菌多醣體疫苗的成人。和接種疫苗一個月後時相比較，接種沛兒肺炎鏈球菌十三價結合型疫苗一年後的OPA效價有下降的現象，不過，所有血清型的OPA效價都仍維持高於基礎值的程度：

	OPA GMT基礎值	接種沛兒肺炎鏈球菌十三價結合型疫苗一年後的OPA GMT值
50-59歲且先前未曾接種23價肺炎鏈球菌多醣體疫苗的成人	5至45	20至1234
60-64歲且先前未曾接種23價肺炎鏈球菌多醣體疫苗的成人	5至37	19至733

表六為18至49歲成人與60至64歲成人在接種單劑沛兒肺炎鏈球菌十三價結合型疫苗1個月後的OPA GMT比較結果。

表六：18至49歲成人與60至64歲成人在接種沛兒肺炎鏈球菌十三價結合型疫苗後之OPA GMT ^{a,b}			
	18至49歲 N=836-866	60至64歲 N=359-404	18至49歲相較於60至64歲
血清型	GMT ^b	GMT ^b	GMR (95% CI) ^c
1	353	146	2.4 (2.03, 2.87)
3	91	93	1.0 (0.84, 1.13)
4	4747	2062	2.3 (1.92, 2.76)
5	386	199	1.9 (1.55, 2.42)
6A	5746	2593	2.2 (1.84, 2.67)
6B	9813	1984	4.9 (4.13, 5.93)
7F	3249	1120	2.9 (2.41, 3.49)
9V	3339	1164	2.9 (2.34, 3.52)
14	2983	612	4.9 (4.01, 5.93)
18C	3989	1726	2.3 (1.91, 2.79)
19A	1580	682	2.3 (2.02, 2.66)
19F	1533	517	3.0 (2.44, 3.60)
23F	1570	375	4.2 (3.31, 5.31)

^a 不劣性的定義為GMR之雙邊95% CI的下限高於0.5。

^b 統計學上明顯較高之反應的定義為GMR之雙邊95% CI的下限高於1。

^c 比例的信賴區間(CI)是信賴區間根據測量值對數平均差異的學生t分佈所進行的反向轉換。

18至49歲成人對於沛兒肺炎鏈球菌十三價結合型疫苗裡13種血清型的OPA GMT皆不劣於60至64歲成人對於沛兒肺炎鏈球菌十三價結合型疫苗的反應。相較於接種沛兒肺炎鏈球菌十三價結合型疫苗1個月之後，在接種1年後OPA效價有下降的現象，不過，所有血清型的OPA效價仍高於基礎值。

	OPA GMT基礎值	接種沛兒肺炎鏈球菌十三價結合型疫苗一年後的OPA GMT值
未曾接種23價肺炎鏈球菌多醣體疫苗的18至49歲成人	5至186	23至2948

先前曾接種23價肺炎鏈球菌多醣體疫苗的成人

在一項針對於接種研究疫苗的至少5年前曾接種單劑肺炎鏈球菌多醣體疫苗之≥70歲成人所進行的直接比較試驗中，曾針對沛兒肺炎鏈球菌十三價結合型疫苗與23價肺炎鏈球菌多醣體疫苗所誘發的免疫反應進行比較。

表七即為曾接種肺炎鏈球菌多醣體疫苗之≥70歲成人在接種單劑沛兒肺炎鏈球菌十三價結合型疫苗或23價肺炎鏈球菌多醣體疫苗1個月後之OPA GMTs的比較結果

表七：曾接種肺炎鏈球菌多醣體疫苗的≥70歲成人在接種沛兒肺炎鏈球菌十三價結合型疫苗或23價肺炎鏈球菌多醣體疫苗(PPSV23)之後的OPA GMTs ^{a,b,c}				
	沛兒肺炎鏈球菌十三價結合型疫苗 N=400-426	PPSV23 N=395-445	沛兒肺炎鏈球菌十三價結合型疫苗與PPSV23的OPA GMT比較	(95% CI)
Serotype	OPA GMT	OPA GMT		
血清型				
1	81	55	1.5	(1.17, 1.88)
3	55	49	1.1	(0.91, 1.35)
4	545	203	2.7	(1.93, 3.74)
5	72	36	2.0	(1.55, 2.63)
6A [†]	903	94	9.6	(7.00, 13.26)
6B	1261	417	3.0	(2.21, 4.13)
7F	245	160	1.5	(1.07, 2.18)

9V	181	90	2.0	(1.36, 2.97)
14C	280	285	1.0	(0.73, 1.33)
18C	907	481	1.9	(1.42, 2.50)
19A	354	200	1.8	(1.43, 2.20)
19F	333	214	1.6	(1.17, 2.06)
23F	158	43	3.7	(2.69, 5.09)

^a 不劣性的定義為GMR之雙邊95% CI的下限高於0.5。

^b 統計學上明顯較高之反應的定義為GMR之雙邊95% CI的下限高於1。

^c 就血清型6A(沛兒肺炎鏈球菌十三價結合型疫苗特有的血清型)而言，統計學上明顯較高之反應的定義為GMR之雙邊95% CI的下限高於2。

在進入此項臨床研究的至少5年前曾接種肺炎鏈球菌多醣體疫苗的成人中，就共有的12種血清型而言，沛兒肺炎鏈球菌十三價結合型疫苗所誘發的OPA GMTs不劣於23價肺炎鏈球菌多醣體疫苗所誘發的反應。此外，在這項研究中，12種共同血清型有10種的OPA GMTs在統計學上明顯較高。在接種沛兒肺炎鏈球菌十三價結合型疫苗之後，血清型6A所誘發的免疫反應在統計學上明顯高於23價肺炎鏈球菌多醣體疫苗

在70歲(含)且於進入研究的5年前曾接種23價肺炎鏈球菌多醣體疫苗的成人中，和接種疫苗一個月後時相比較，接種沛兒肺炎鏈球菌十三價結合型疫苗一年後的OPA效價有下降的現象，不過，所有血清型的OPA效價都仍維持高於基礎值的程度：

	OPA GMT基礎值	接種沛兒肺炎鏈球菌十三價結合型疫苗一年後的OPA GMT值
≥70歲且在至少5年前曾接種23價肺炎鏈球菌多醣體疫苗的成人	9至122	18至381

特殊族群之免疫反應

下述疾病的患者，罹患肺炎鏈球菌感染症的風險較高。目前在這些特殊族群施打沛兒肺炎鏈球菌十三價結合型疫苗所產生的抗體效價與臨床相關性仍未明。

鏈狀血球疾病

在法國、義大利、英國、美國、黎巴嫩、埃及、沙烏地阿拉伯進行的開放標記單一組別試驗中，納入罹患鏈狀血球疾病，且在納入試驗前至少6個月，曾接種一劑或一劑以上的23價肺炎鏈球菌多醣體疫苗的158名孩童和青少年，年齡介於6至18歲間。受試者接種2劑沛兒肺炎鏈球菌十三價結合型疫苗，接種間隔為6個月。接種第一劑疫苗後，以IgG GMC與OPA GMT測量沛兒肺炎鏈球菌十三價結合型疫苗引發的抗體濃度，皆統計上顯著高於接種疫苗前的濃度。接種第二劑疫苗後，免疫反應與接種第一劑之後相當。第二劑之後一年，以IgG GMC與OPA GMT測量的抗體濃度，均高於接種第一劑沛兒肺炎鏈球菌十三價結合型疫苗之前，但血清型3和血清型5的IgG GMC除外，這兩項的數值類似。

沛兒[®]肺炎鏈球菌七價結合型疫苗的其他免疫保護療效：合併有鏈狀血球疾病的兒童

一項在多家醫學中心進行的開放性臨床試驗中，共有49位合併有鏈狀血球疾病的嬰兒接受沛兒[®]肺炎鏈球菌七價結合型疫苗預防注射(出生2個月後，每隔一個月接種一劑；共接種三劑)，其中46位嬰兒在出生15-18個月時並接受23價肺炎鏈球菌多醣體疫苗的免疫加強劑量。在完成三劑基礎疫苗接種後，有95.6%受試者體內的7種血清型肺炎鏈球菌抗體濃度均達到0.35 µg/mL以上，且在接種肺炎鏈球菌多醣體疫苗後，這7種血清型肺炎鏈球菌抗體濃度亦有顯著增加的情形，顯示這群嬰幼兒的免疫記憶已完整建立。

人體免疫不全病毒感染

之前未曾接種肺炎鏈球菌疫苗的兒童和成人

感染HIV且CD4細胞計數≥200µL/μL (平均717.0個/µL)、病毒量<5萬copies/mL (平均2090.0 copies/mL)、無活動性AIDS相關疾病，且之前未曾接種肺炎鏈球菌疫苗之兒童和成人，接種3劑沛兒肺炎鏈球菌十三價結合型疫苗。依據一般建議，之後接種單劑23價肺炎鏈球菌多醣體疫苗，疫苗接種時間間隔1個月。在接種每劑疫苗後約1個月，評估259-270名可評估受試者的免疫反應。第一劑後，以IgG GMC和OPA GMT測量沛兒肺炎鏈球菌十三價結合型疫苗引發的抗體濃度，在統計上顯著高於接種疫苗前的濃度。第二劑和第三劑沛兒肺炎鏈球菌十三價接合型疫苗後，免疫反應與第一劑類似或較高。

之前曾接種23價肺炎鏈球菌多醣體疫苗的成人

曾在納入試驗至少6個月前接種23價肺炎鏈球菌多醣體疫苗，且感染HIV之18歲以上的成年患者，CD4細胞計數≥200個/µL (平均609.1個/µL) 且病毒量<5萬copies/mL (平均330.6 copies/mL)、無活動性AIDS相關疾病，接種3劑沛兒肺炎鏈球菌十三價結合型疫苗。接種時間為納入試驗時，以及接種第一劑沛兒肺炎鏈球菌十三價結合型疫苗後6個月與12個月。在接種每劑沛兒肺炎鏈球菌十三價結合型疫苗後約1個月，評估231-255名可評估受試者的免疫反應。接種第一劑疫苗後，以IgG GMC及OPA GMT測量沛兒肺炎鏈球菌十三價結合型疫苗引發的抗體濃度，皆顯著高於接種疫苗前的濃度。接種第二劑與第三劑沛兒肺炎鏈球菌十三價結合型疫苗後，免疫反應與接種第一劑後相同，或者高於接種第一劑。該項試驗中，有162名受試者曾接種過1劑、143名受試者曾接種過2劑、26名受試者曾接種過2劑以上的23價肺炎鏈球菌多醣體疫苗。曾接種過2劑或2劑以上23價肺炎鏈球菌多醣體疫苗的受試者，免疫反應與曾接種過1劑的受試者類似。