



艾沛兒呼吸道融合病毒疫苗

Abrysvo, Respiratory Syncytial Virus Vaccine, powder and solvent for solution for injection

衛部菌疫輸字 第 001267 號

須由醫師處方使用

版本日期 2024-10-14

1 性狀

1.1 有效成分及含量

配製後，一劑 (0.5 mL) 含有：

RSV 亞群 A 穩定融合前 F 抗原^{1,2} 60 微克

RSV 亞群 B 穩定融合前 F 抗原^{1,2} 60 微克

(RSV 抗原)

¹穩定融合前結構的糖蛋白 F

²利用重組 DNA 技術在中國倉鼠卵巢細胞中製造生產

1.2 賦形劑

粉末

氮丁三醇 (Trometamol)

三羥甲基胺基甲烷 (Trometamol hydrochloride)

蔗糖 (Sucrose)

甘露醇 (Mannitol)

聚山梨醇酯 80 (Polysorbate 80)

氯化鈉

鹽酸 (用於調整 pH 值)

溶劑

注射用水

1.3 劑型

注射液粉末及溶劑。

1.4 藥品外觀

粉末為白色。

溶劑為澄清無色液體。

2 適應症

- 母體在懷孕期間接種，提供出生至 6 個月大嬰兒被動免疫，以預防呼吸道融合病毒所引起之下呼吸道疾病 (lower respiratory tract disease, LRTD)。

- 60 歲以上成人之主動免疫接種，以預防呼吸道融合病毒所引起的下呼吸道疾病(lower respiratory tract disease · LRTD)。

應遵照官方建議使用Abrysvo。

3 用法及用量

3.1 用法用量

劑量

懷孕婦女

應在懷孕第 24 週至第 36 週之間投予單一劑量 0.5 毫升（參閱第 5.1 節和第 12 節）。

60 歲以上成人

應投予單一劑量 0.5 毫升。

兒童族群

兒童（從出生到未滿 18 歲）使用 Abrysvo 的安全性與效力尚未確立。關於懷孕青少年及其嬰兒的資料有限（參閱第 12 節）。

用法

Abrysvo 用於肌肉注射至上臂的三角肌區域。

疫苗不應與任何其他疫苗或藥品混合。

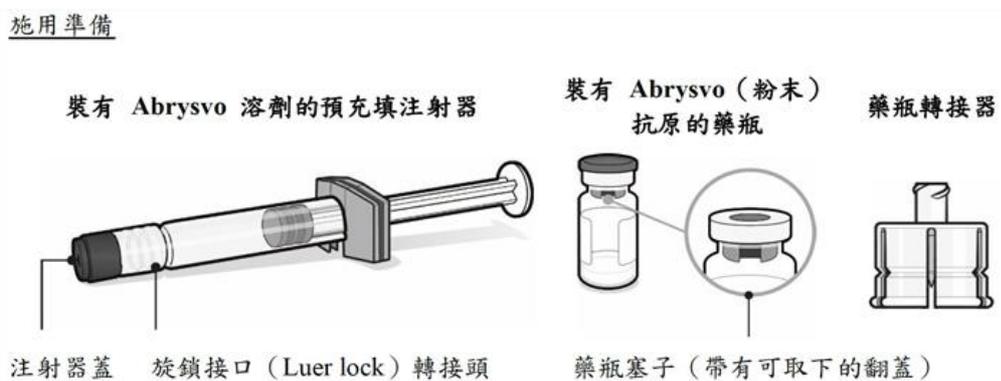
針對給藥前配製和處理藥品的方法指示，參閱第 3.2 節。

3.2 調製方式

針對 Abrysvo 抗原藥瓶（粉末）、預充填的溶劑注射器和藥瓶轉接器的使用

施用前，欲配製 Abrysvo，一定要使用藥瓶轉接器（vial adaptor）將溶劑的預充填注射器中之全部內容物添加到含有粉末的小瓶中。

疫苗只能用提供的溶劑進行配製。





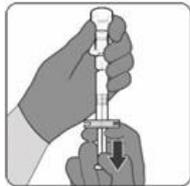
步驟 1. 接上藥瓶轉接器 (vial adaptor)

- 撕開藥瓶轉接器包裝上的封蓋，並且移除藥瓶上的翻蓋。
- 維持藥瓶轉接器放在包裝中，以藥瓶塞子為中心，並直接垂直向下推動連接。請勿在推入藥瓶轉接器時有任何角度偏移，因為這可能會導致發生洩漏。移除包裝。



步驟 2. 將粉末 (抗原) 配製成 Abrysvo

- 針對所有注射器組裝步驟，拿取注射器時只能握住旋鎖接口 (Luer lock) 轉接頭。這將避免旋鎖接口 (Luer lock) 轉接頭在使用過程中分離。
- 扭轉取下注射器蓋，然後扭轉以將注射器連接到藥瓶轉接器。當您感到阻力時，停止轉動。
- 將注射器之全部內容物注入至藥瓶中。按下柱塞杆並且輕輕旋轉藥瓶，直到粉末完全溶解 (約 1 至 2 分鐘)。請勿用力搖晃。



步驟 3. 回抽配製後的疫苗

- 將藥瓶完全倒置，並且慢慢回抽注射器的全部內容物，以確保 Abrysvo 的劑量為 0.5 mL。
- 扭轉以斷開注射器與藥瓶轉接器的連接。
- 接上適用於肌肉注射的無菌針頭。

配製後的疫苗為澄清無色溶液。施打之前，應先目視檢查疫苗是否有大顆粒物和變色的現象。如果發現大顆粒物或變色，請勿使用。

藥物不相容性

在無相容性試驗的情況下，本藥品絕對不得與其他藥品混合。

4 禁忌

對活性成分或任何列於第 1.2 節之賦形劑嚴重過敏。

5 警語及注意事項

5.1 警語/注意事項

過敏 (Hypersensitivity) 和立即性嚴重過敏 (Anaphylaxis)

應隨時準備好適當的醫療處置和監測，以因應疫苗接種後可能發生的立即性嚴重過敏事件。

焦慮相關反應

接種疫苗時，被接種者可能有對針頭注射產生心因性的焦慮相關反應，包括血管迷走神經反應 (暈厥)、過度換氣或壓力相關反應。重要的是須有確實的措施以避免因暈厥引發的傷害。

同時患有其他疾病

罹患急性疾病伴隨發燒者應延後接種。而輕微感染者如感冒時，不應延後接種疫苗。

血小板減少症與凝血疾病

對於患有血小板減少症或任何凝血疾病者應謹慎給予 Abrysvo，因這些人士可能在肌肉注射後出血或瘀青。

免疫功能不全者

目前針對免疫功能不全者（包括正接受免疫抑制劑治療者），尚未評估本疫苗的效力和安全性。Abrysvo的效力在免疫功能不全之個人中可能較低。

懷孕週數小於24週者

Abrysvo尚未在懷孕未滿24週的孕婦中進行研究。由於保護嬰兒免受呼吸道融合病毒感染取決於母體抗體透過胎盤的轉移程度，應在懷孕24至36週之間施打Abrysvo（參閱第 3.1 和 12 節）。

疫苗效果限制

與任何疫苗一樣，並非在疫苗接種後都能引發保護性免疫反應。

賦形劑

本藥品每劑量含有不到1 mmol的鈉 (23 mg)，基本上可稱為「無鈉」。

5.3 操作機械能力

Abrysvo 對於駕駛及操作機械能力沒有影響或可忽略。

6 特殊族群注意事項

6.1 懷孕

懷孕女性的資料（超過4000個使用結果）顯示無畸形或胎兒/新生兒毒性。

針對生殖毒性而言，使用 Abrysvo 進行動物研究的結果並未證實其會造成直接或間接的傷害（請參閱第 10.3 節）。

動物數據

在一項生育力和產前及產後發育毒性的聯合試驗中，將相當於 2 倍臨床劑量的Abrysvo (含或不含 Al(OH)₃) (每劑注射 0.5 mL)，以肌肉注射方式，在以下四個給藥日對雌性 NZW 兔子進行施打：在交配開始前 21 天和 7 天，接著在懷孕第 10 天和第 24 天。施用 Abrysvo 的動物（無論含或不含 Al(OH)₃）及其胎兒和幼兔都引發了功能性抗體反應。沒有觀察到母體毒性或對交配表現、雌性生育力，或胚胎-胎兒或出生後幼仔的存活、生長或發育造成影響。

在一項第3期試驗（試驗 1）中，Abrysvo組（14%）和安慰劑組（13%）在接種疫苗後1個月內通報的母體不良事件相似。

最高至 24 個月大的嬰兒中未檢測到安全性訊號。Abrysvo組 (37%) 和安慰劑組 (35%) 嬰兒出生後 1 個月內通報的不良事件發生率相似。Abrysvo組與安慰劑相比，評估的主要出生結果包括早產（分別為 201 (6%) 和 169 (5%)）、低出生體重（分別為 181 (5%) 和 155 (4%)）以及先天性畸形（分別為 174 (5%) 或 203 (6%)）。

6.2 哺乳

目前尚不清楚 Abrysvo 是否會進入人類乳汁。Abrysvo 在接種過疫苗的母親哺乳之新生兒中未顯示出不良反應。

6.3 有生育能力的女性與男性

目前沒有關於 Abrysvo 對人類生殖力影響的資料。

動物研究的結果並未證實其對雌性生殖能力會造成直接或間接的傷害（請參閱第 10.3 節）。

7 交互作用

Abrysvo 可以與季節性四價流感疫苗（QIV，表面抗原，去活化，有佐劑的）同時接種。在一項針對 65 歲及以上成人的隨機試驗中，同時施用組與單獨施用組相比免疫反應符合不劣性的條件。然而，當 Abrysvo 和去活化有佐劑的季節性流感疫苗同時施用時，觀察到的 RSV A 和 RSV B 中和效價以及 A 型和 B 型流感血凝抑制效價比單獨施打時低。此發現的臨床關聯性仍不明。

在健康的非懷孕女性中，同時施打 Abrysvo 與破傷風、減量白喉、非細胞型百日咳混合疫苗 (Tdap) 時沒有安全性疑慮。同時施打時對 RSV A、RSV B、白喉和破傷風的免疫反應並不劣於單獨施用後的免疫反應。然而，與單獨施用相比，同時施打對百日咳成分的免疫反應較低，並且未能符合不劣性條件。此發現的臨床關聯性仍不明。

8 副作用/不良反應

8.1 臨床重要副作用/不良反應

安全性特性摘要

懷孕

在懷孕 24 至 36 週的懷孕女性中，最常通報的不良反應是疫苗接種部位疼痛（41%）、頭痛（31%）和肌痛（27%）。懷孕受試者的大多數局部和全身反應的嚴重程度為輕度至中度，並在發作後 2 至 3 天內緩解。

年齡 60 歲以上

在 60 歲以上的成人中，最常通報的不良反應是疫苗接種部位疼痛（11%）。大多數反應的嚴重程度為輕度至中度，並在發生後 1 至 2 天內緩解。

不良反應列表

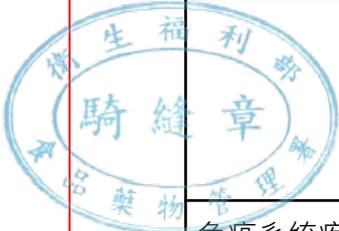
在第 3 期臨床試驗中評估了對懷孕 24 至 36 週的懷孕女性（n=3,682）和 60 歲以上的成人（n=18,575）給予單一劑量 Abrysvo 的安全性。

不良反應依下述發生頻率分別列出：

- 非常常見（ $\geq 1/10$ ）；
- 常見（ $\geq 1/100$ 至 $< 1/10$ ）
- 不常見（ $\geq 1/1000$ 至 $< 1/100$ ）
- 罕見（ $\geq 1/10,000$ 至 $< 1/1,000$ ）
- 非常罕見（ $< 1/10,000$ ）
- 未知（無法以現有資料估算）

通報的不良反應按系統器官分類列出，按嚴重程度降序排列。

表 1 施打 Abrysvo 後的不良反應



系統器官分類	藥物不良反應發生於 ≤49 歲的懷孕女性	藥物不良反應發生於 ≥60 歲的成人
免疫系統疾病		
過敏		非常罕見
神經系統異常		
頭痛	非常常見	
格林-巴利症候群(Guillain-Barré syndrome)		罕見 ^a
骨骼肌肉及結締組織疾病		
肌痛	非常常見	
一般疾病及投與部位情況		
疫苗接種部位疼痛	非常常見	非常常見
疫苗接種部位發紅	常見	常見
疫苗接種部位腫脹	常見	常見

^a 在一項針對 60 歲以上成人的試驗中，通報了一例格林-巴利症候群和一例米勒-費雪爾症候群 (Miller Fisher syndrome)，分別在接種 Abrysvo 疫苗後 7 天和 8 天發生，試驗主持人評估其可能與接種的疫苗有關。這兩例案例有混雜因素，或有另一種病因。另外一例案例在接種 Abrysvo 疫苗 8 個月後發生，試驗主持人評估為與接種的疫苗無關。安慰劑組在施用 14 個月後通報了一例格林-巴利症候群案例。

疑似不良反應的通報

核准後的疑似不良反應通報十分重要。這可助於持續監測藥品效益/風險平衡。

9 過量

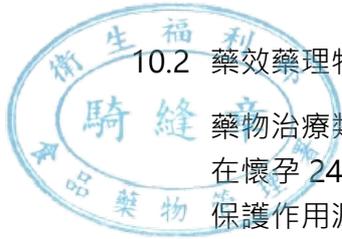
Abrysvo 為單一劑量包裝，不太可能施用過量。

Abrysvo 過量並無任何特定治療方法。如果施藥過量，建議適時觀察個人並給予症狀治療。

10 藥理特性

10.1 作用機轉

Abrysvo 含有代表 RSV-A 和 RSV-B 亞群的兩種重組穩定的 RSV 融合前 F 抗原。融合前 F 抗原是阻斷 RSV 感染之中和抗體的主要目標。肌肉注射後，融合前 F 抗原會引發免疫反應，從而預防 RSV 病毒相關的下呼吸道疾病。



10.2 藥效藥理特性

藥物治療類別：疫苗、其他病毒性疫苗；ATC代碼：J07BX05

在懷孕 24 至 36 週期間接種 Abrysvo 疫苗之母親所生的嬰兒中，對 RSV 相關下呼吸道疾病的保護作用源自 RSV 中和抗體的胎盤轉移。60 歲及以上的成人透過主動性免疫接種獲得保護。

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

目前 Abrysvo 尚未進行致癌性、突變性或雄性生育力損傷的評估。

11 藥物動力學特性

不適用。

12 臨床試驗資料

接種疫苗的孕婦其出生到至 6 個月大的嬰兒

試驗 1 是一項第 3 期、多中心、隨機分配 (1:1)、雙盲、安慰劑對照試驗，旨在評估單一劑量 Abrysvo 預防懷孕 24 至 36 週接種疫苗之孕婦所生嬰兒呼吸道融合病毒相關下呼吸道疾病的效力。尚未確定後續孕期是否需要再次接種。

試驗中評估定義RSV相關的下呼吸道疾病為：須就醫且經反轉錄聚合酶連鎖反應 (RT-PCR) 確診、並具有以下一種或多種呼吸道症狀：呼吸急促、血氧飽和度低 ($SpO_2 < 95\%$) 和胸壁凹陷。符合RSV相關的嚴重下呼吸道疾病的定義則為符合上述RSV相關的下呼吸道疾病、及以下至少一項的症狀：呼吸非常短促、血氧飽和度低 ($SpO_2 < 93\%$)、須透過鼻導管或機械換氣法進行高流量氧氣補充、加護病房 (ICU) 住院 >4 小時，和/或無反應/昏迷。

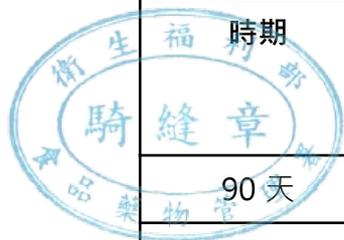
在本試驗中，將 3,695 名無併發症單胎懷孕的孕婦隨機分配至 Abrysvo 組，3,697 名隨機分配至安慰劑組。

疫苗效力 (vaccine efficacy, VE) 被定義為與安慰劑組相比，施打 Abrysvo 組之孕婦所生嬰兒的 RSV 下呼吸道疾病的相對風險降低 (relative risk reduction)。同時評估兩項主要效力指標，即發生在出生後 90、120、150 或 180 天內「RSV 陽性且需要就醫之嚴重下呼吸道疾病」和「RSV 陽性且需要就醫的下呼吸道疾病」。

在接種 Abrysvo 疫苗的懷孕女性中，65% 是白人，20% 是黑人或非裔美國人，29% 是西班牙裔/拉丁裔。年齡中位數為 29 歲 (範圍 16-45 歲)；0.2% 的參與者年齡未滿 18 歲，4.3% 的參與者年齡未滿 20 歲。接種疫苗時的妊娠週數中位數為 31 週又 2 天 (範圍為 24 週又 0 天至 36 週又 4 天)。出生時妊娠週數中位數為 39 週又 1 天 (範圍為 27 週又 3 天至 43 週又 6 天)。

疫苗效力如表 2 和表 3 所示。

表 2 Abrysvo 透過對孕婦進行主動免疫接種，對出生至 6 個月大的嬰兒因 RSV 引起，嚴重且需要就醫之下呼吸道疾病的疫苗效力 – 試驗 1



時期	Abrysvo 個案數 N=3495	安慰劑 個案數 N=3480	VE % (CI) ^a
90 天	6	33	81.8 (40.6, 96.3)
120 天	12	46	73.9 (45.6, 88.8)
150 天	16	55	70.9 (44.5, 85.9)
180 天	19	62	69.4 (44.3, 84.1)

CI = 信賴區間；VE = 疫苗效力

^a 90 天時的 CI 為 99.5%；之後的間隔則為 97.58% CI

表 3 Abrysvo 透過對孕婦進行主動免疫接種，對出生至 6 個月大的嬰兒因 RSV 引起，且需要就醫之下呼吸道疾病的疫苗效力 – 試驗 1

時期	Abrysvo 個案數 N=3495	安慰劑 個案數 N=3480	VE % (CI) ^a
90 天	24	56	57.1 (14.7, 79.8)
120 天	35	81	56.8 (31.2, 73.5)
150 天	47	99	52.5 (28.7, 68.9)
180 天	57	117	51.3 (29.4, 66.8)

CI = 信賴區間；VE = 疫苗效力

^a 90 天時的 CI 為 99.5%；之後的間隔則為 97.58% CI

主動免疫接種年齡 60 歲以上的成人

試驗 2 是一項第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，旨在評估 Abrysvo 預防年齡 60 歲以上成人之 RSV 相關下呼吸道疾病的效力。

定義 RSV 相關的下呼吸道疾病為經 RT-PCR 確診，且在症狀出現後 7 天內出現至少兩種或至少三種之下呼吸道症狀，並在同一疾病期間該症狀持續 1 天以上：新出現咳嗽或咳嗽次數增加、喘鳴、生痰、呼吸短促或呼吸急促 (≥ 25 次呼吸/分鐘或呼吸次數比休息基期[resting baseline]增加 15%)。

隨機分配受試者 (1:1) 至接受 Abrysvo (n=18,488) 或安慰劑 (n=18,479)。依照年齡 60-69 歲 (63%)、70-79 歲 (32%) 和 ≥ 80 歲 (5%) 進行分層納入。具有穩定慢性共病的受試者符合參加本試驗的資格中，52% 的參與者至少有 1 種事先定義的特定疾病：16% 的參與者患有穩定的慢性心肺疾病，如氣喘 (9%)、慢性阻塞性肺病 (7%) 或鬱血性心臟衰竭 (2%)。免疫功能不全的個人不符合試驗資格。

主要目的是評估疫苗效力 (VE)，即與安慰劑組相比，在第一個 RSV 季節，Abrysvo 組首次出現 RSV 相關下呼吸道疾病的相對風險降低 (relative risk reduction)。

在接種 Abrysvo 的參與者中，51% 是男性，80% 是白人，12% 是黑人或非裔美國人，41% 是西班牙裔/拉丁裔。參與者的中位數年齡為 67 歲（範圍：59 - 95 歲）。

在第一個 RSV 季節結束時，分析顯示 Abrysvo 在減少 RSV 相關之下呼吸道疾病（症狀 ≥ 2 個和症狀 ≥ 3 個）方面具有統計顯著效力。

疫苗效力如表 4 所示。

表 4 Abrysvo 對 RSV 疾病的疫苗效力 – 主動免疫接種年齡 60 歲及以上的個人 – 試驗 2

效力指標	Abrysvo 個案數 N=18,058	安慰劑 個案數 N=18,076	VE (%) (95% CI)
首次出現 RSV 相關下呼吸道疾病， ≥ 2 個症狀 ^a	15	43	65.1 (35.9, 82.0)
首次出現 RSV 相關下呼吸道疾病， ≥ 3 個症狀 ^b	2	18	88.9 (53.6, 98.7)

CI - 信賴區間；RSV - 呼吸道融合病毒；VE - 疫苗效力

^a 在 RSV 亞群 A (Abrysvo n=3，安慰劑 n=16) 的探索性分析中，VE 為 81.3% (CI 34.5, 96.5)；在 RSV 亞群 B (Abrysvo n=12，安慰劑 n=26) 中，VE 為 53.8% (CI 5.2, 78.8)。

^b 在 RSV 亞群 A (Abrysvo n=1，安慰劑 n=5) 的探索性分析中，VE 為 80.0% (CI -78.7, 99.6)；在 RSV 亞群 B (Abrysvo n=1，安慰劑 n=12) 中，VE 為 91.7% (CI 43.7, 99.8)。

13 包裝及儲存

13.1 包裝

粉末

1 劑粉末裝在小瓶（第 1 型玻璃或同等產品）中，帶有塞子（合成氯化丁基橡膠）和翻蓋

溶劑

預充填注射器（第 1 型玻璃）中的 1 劑溶劑，帶有塞子（合成氯化丁基橡膠）和尖帽（合成異戊二烯/溴丁基共混橡膠）

藥瓶轉接器

無菌藥瓶轉接器

包裝規格：

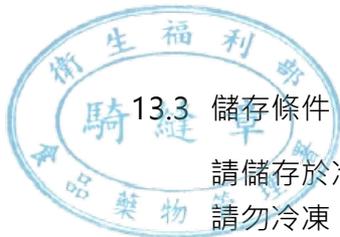
包裝包含 1 小瓶粉末（抗原）、1 個溶劑的預充填注射器、1 個配置 1 個針頭的藥瓶轉接器（1 劑包裝）。

包裝包含 5 小瓶粉末（抗原）、5 個溶劑的預充填注射器、5 個配置 5 個針頭的藥瓶轉接器（5 劑包裝）。

可能並非所有包裝規格皆已上市。

13.2 效期

請見外盒標示。



13.3 儲存條件

請儲存於冷藏庫 (2°C - 8°C) 。

請勿冷凍。如果紙盒已冷凍，請棄置。

未開封的藥瓶在 8°C 至 30°C 的溫度下儲存時，安定性為 5 天。在此期間結束時，應使用或棄置 Abryso。這些資訊僅用於在臨時溫度偏離的情況下給健康照護專業人員之指示。

配製後

Abryso 應在配製後立即施打，如果儲存在 15°C 至 30°C 之間，則應在 4 小時內施打。請勿冷凍。

在 15°C 至 30°C 間的化學和物理使用安定性已證實為 4 小時。從微生物學的角度來看，藥品應立即使用。若未立即使用，使用者須負責注意使用前的使用中儲存時間和環境。

15 其他

版本：SPC 20240318-2

製造廠

成品及溶劑製造廠: Pfizer

Manufacturing Belgium N.V.

Rijksweg 12, 2870 Puurs-Sint-Amands, Belgium

成品及溶劑二級包裝廠: Pfizer

Manufacturing Belgium N.V.

Rijksweg 12, 2870 Puurs-Sint-Amands, Belgium

成品及溶劑二級包裝廠: Hospira,
Inc.

1776 North Centennial Drive, McPherson, KS 67460, USA

藥商

輝瑞大藥廠股份有限公司

台北市信義區松仁路100號42、43樓