115.08.24

能伏鼻三價鼻噴式流感疫苗
FluMist Trivalent Flu Vaccine

衛部菌疫輸字 第 001286 號
須由醫師處方使用
版本日期 2026-08-24

1 性狀

單劑預填式噴鼻器，每支含 0.2 毫升懸浮液。

1.1 有效成分及含量

FluMist (流感活疫苗，經鼻腔投予) 是鼻噴式疫苗，含有三種疫苗病毒株：A/H1N1 株、A/H3N2 株，以及B/Victoria/ 株。
每支冷藏預填式 *FluMist*流感疫苗噴鼻器含單劑 0.2 毫升。每 0.2 毫升劑量所含的三種減毒活流感基因重置病毒株，各有 $10^{6.5-7.5}$ FFU (螢光焦點形成單元)：A/Switzerland/6849/2025 (H1N1)(A/Missouri/11/2025 – 類病毒)、A/Darwin/1369/2025 (H3N2)(A/Darwin/1454/2025 – 類病毒)和B/Perth/115/2025 (B/Victoria lineage)(B/Tokyo/EIS13-175/2025-like virus)。

1.2 賦形劑

每 0.2 毫升劑量也含有 0.188 毫克/劑麩胺酸鈉、2.00 毫克/劑水解豬明膠、2.42 毫克/劑精胺酸、13.68 毫克/劑蔗糖、2.26 毫克/劑磷酸氫二鉀、0.96 毫克/劑磷酸鉀。每劑含有微量殘留卵白蛋白 (<0.024 微克/劑)，也可能含有微量殘留健達黴素 (<0.015 微克/劑)，和乙二胺四乙酸 (EDTA) (< 2.3 微克/劑)。*FluMist*流感疫苗不含防腐劑。

1.3 劑型

鼻用噴液懸浮劑。

1.4 藥品外觀

噴鼻器末端附有噴嘴，可產生細霧，主要沉積於鼻腔和鼻咽部。*FluMist*流感疫苗為無色至淡黃色的懸浮液，外觀澄清至略微混濁。

2 適應症

適用於2 歲以上至未滿18 歲兒童及青少年之主動免疫接種，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 *[參見有效成分及含量 (1.1)]*。

3 用法及用量

需由專業醫護人員經鼻腔投予給藥。

3.1 用法用量

建議劑量為單劑0.2 毫升 (兩側鼻孔各投予0.1 毫升)。
依照年齡，投予劑量與間隔時間如下：

年齡	劑量	時程

115.08.24

2 歲至 8 歲	1 或 2 劑*，每劑 0.2 毫升†	若需接種2 劑，2 劑應間隔至少 四週以上
9 歲至 17 歲	1 劑，0.2 毫升 †	-

「-」表示資訊不適用。

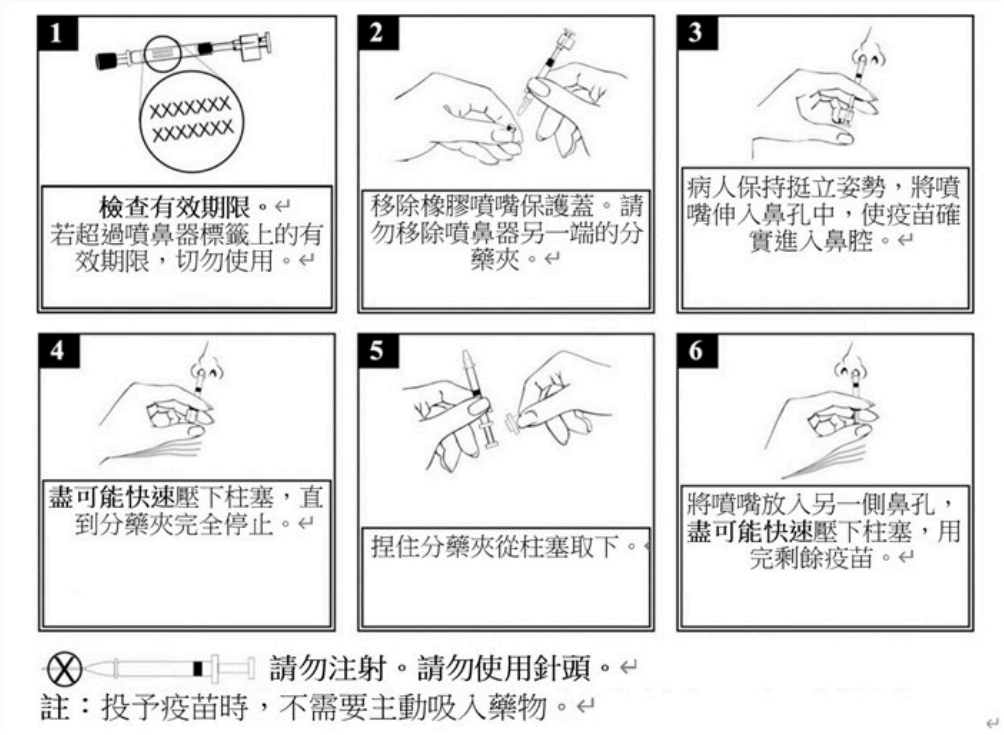
* 根據預防接種諮詢委員會 (ACIP) 對於以疫苗預防及控制流感的年度建議，接種 1 劑或 2 劑取決於疫苗接種史。

† 兩側鼻孔各投予 0.1 毫升。

3.2 調製方式

每支噴鼻器含有一劑 (0.2 毫升) *FluMist*流感疫苗，可供兩側鼻腔使用，每側鼻腔約一半劑量 (每支噴鼻器含有 0.2 毫升疫苗)。逐步用藥說明請見圖 1。給藥後，噴鼻器請依醫療廢棄物的標準程序處理 (例如針頭收集盒或生物危害容器)。

圖 1



4 禁忌

4.1 嚴重過敏反應

如果對疫苗任何成分 *[請見有效成分及含量 (1.1)]* (包括蛋類蛋白質) 曾有嚴重過敏反應 (例如立即型嚴重過敏反應[anaphylaxis])，或曾在接種任何流感疫苗後出現嚴重過敏反應，請勿接種 *FluMist*流感疫苗。

4.2 雷氏症候群與同時使用阿斯匹靈(aspirin)或水楊酸類藥物的兒童及青少年

由於雷氏症候群(Reye's syndrome)可能與使用阿斯匹靈等水楊酸類藥物及野生型流感有關，因此 17 歲以下兒童及青少年若接受阿斯匹靈、含阿斯匹靈的水楊酸類藥物治療，請勿接種 *FluMist* 流感疫苗*[請見藥物交互作用 (7.1)]*。

115.08.24

衛生福利部 騎縫章 食品藥物管理署

4.3 嚴重免疫缺陷

例如因急性和慢性白血病、淋巴瘤、有症狀的 HIV 感染、細胞免疫缺陷、正在使用高劑量皮質類固醇或免疫抑制療法等具有臨床免疫缺陷的兒童和青少年，請勿接種 *FluMist* 流感疫苗。

5 警語及注意事項

5.1 警語/注意事項

5.1.1 小於24 月齡幼兒住院及哮鳴的風險

在臨床試驗中，小於2 歲幼兒接種 *FluMist*流感疫苗 後，住院及哮鳴的風險增加 *[請見副作用/不良反應 (8.1)]*。

5.1.2 氣喘、反覆性哮鳴及活動性哮鳴

反覆性哮鳴的 5 歲以下兒童及任何年齡的氣喘病人，在接種 FluMis流感疫苗後，哮鳴的風險可能增加。*FluMist*流感疫苗未曾針對嚴重氣喘或活動性哮鳴的病人進行研究。

5.1.3 格林–巴利症候群 (Guillain-Barré Syndrome)

1976 年豬流感疫苗 (去活化) 與格林–巴利症候群 (GBS) 風險增加有關。GBS 與其他流感疫苗的因果關係，臨床實證尚無定論；依據去活化流感疫苗資料，如果風險確實增加，可能略高於每 100 萬劑接種增加 1 個病例。如果曾在先前接種流感疫苗的 6 週內發生過 GBS，應審慎考慮可能的效益及風險，再決定是否接種 *FluMist*流感疫苗。

5.1.4 免疫功能不全

FluMist 流感疫苗未曾針對免疫功能降低的病人進行效益(effectiveness)研究。免疫功能降低的病人投予 *FluMist* 後的安全性及疫苗病毒排除資料有限，僅來自 173 名 HIV 病人和 10 名輕度至中度免疫功能降低的癌症兒童和青少年 *[請見藥效藥理特性 (10.2)]*。

5.1.5 容易導致流感併發症的醫療狀況

*FluMist*疫苗用於具有易發生野生型病毒株引起之流感併發症的醫療狀況的病人，尚未確立安全性。

5.1.6 急性過敏反應處置

必須備妥適當的醫療資源和監測措施，以即時處置施打疫苗後發生的立即型嚴重過敏反應 (anaphylactic reaction)*[請見禁忌 (4.1)]*。

5.1.7 疫苗效力的限制

FluMist 流感疫苗不一定對所有接種者都具有保護效能。

5.1.8 避免密切接觸免疫功能嚴重降低者

宜告知疫苗接種者，*FluMist* Trivalent 是活性減毒疫苗，有可能傳染給免疫功能降低的接觸者。疫苗接種者在接種疫苗後，應盡可能避免密切接觸免疫功能嚴重降低的人 (例如，必須隔離的骨髓移植接受者)。

115.08.24

6 特殊族群注意事項

6.1 懷孕

風險摘要

FluMist 流感疫苗以鼻腔內方式給藥，不會全身性吸收，預期懷孕時使用不會造成胎兒藥物暴露。

6.2 哺乳

風險摘要

*FluMist*流感疫苗 以鼻內方式給藥，不會造成母親全身性吸收，預期哺乳期間使用不會造成孩子的 *FluMist* 流感疫苗暴露。

6.4 小兒

*FluMist*流感疫苗未核准用於未滿24 月齡幼兒，因為在臨床試驗中，6 月齡至 23 月齡的幼兒使用 *FluMist*流感疫苗，觀察到住院及哮鳴風險增加 *[請見警語及注意事項 (5.1)、副作用/不良反應 (8.1)]*。

透過在6至71個月大的年幼兒童中證明療效，支持了*FluMist*流感疫苗在6至17歲兒童中的有效性*[請見臨床試驗資料 (12.1)]*。

6.5 老年人

FluMist 流感疫苗未核准用於 65 歲以上族群，因為在一項臨床試驗中 (AV009)，*FluMist*流感疫苗 對 50 歲至 64 歲成人預防發熱性疾病(febrile illness)的效益未得到證實。在這項試驗中，50 歲至 64 歲族群的關注事件(solicited events)，其類型及發生頻率與年齡較低的成人相似。在一項 *FluMist*流感疫苗 用於 65 歲以上族群的臨床試驗中，針對有高風險醫療狀況的受試者 (N = 200) 進行安全性研究。相較於對照組，*FluMist* 組有較高比例出現喉嚨痛。

7 交互作用

7.1 阿斯匹靈治療

由於雷氏症候群可能與阿斯匹靈及野生型流感有關，因此 17 歲以下兒童及青少年若接受阿斯匹靈或含阿斯匹靈的治療，請勿接種 *FluMist* 流感疫苗 *[請見禁忌 (4.2)]*。這個年齡層在接種 *FluMist*流感疫苗後 4 週內，除有明確需要外，應避免含阿斯匹靈的治療。

7.2 A 型/B 型流感抗病毒藥物

接種前 48 小時內或接種後 2 週內，如果使用 A 型/B 型流感的抗病毒藥物，可能降低 *FluMist*流感疫苗的效益。未曾進行研究評估*FluMist*流感疫苗與 A 型/B 型流感抗病毒藥物同時使用。如果同時使用抗病毒藥物和 *FluMist* 流感疫苗，應視情況考慮重新接種疫苗。

7.3 與其他疫苗同時投予

未曾確立 *FluMist*與去活化疫苗同時投予的安全性及免疫原性。在 *FluMist*試驗皆中排除納入試驗之前兩週內接種任何去活化或次單元(subunit)疫苗的受試者。

115.08.24

曾在 12 月齡至 15 月齡的幼兒進行試驗(AV018)，在接種*FluMist*時，同時投予麻疹、腮腺炎和德國麻疹病毒活疫苗 (MMR，默克藥廠製造)，以及水痘活疫苗 (默克藥廠製造)。未在15 月齡以上的兒童進行同時接種 MMR、水痘疫苗及三價或四價 *FluMist* 劑型的研究。根據麻疹、腮腺炎、德國麻疹、水痘和 *FluMist* 疫苗的免疫反應變化，並未觀察到影響臨床表現的證據。

8 副作用/不良反應

在*FluMist*流感疫苗接種後報告的最常見的不良反應（≥10%的疫苗接種者，並且至少比安慰劑接受者高出5%）包括流鼻涕或鼻塞（2至17歲）和發燒超過100°F / 37.8°C（2至6歲兒童）。

8.1 臨床重要副作用/不良反應

個別臨床試驗的執行條件差異極大，因此一種疫苗在臨床試驗中觀察到的不良反應發生率，無法與另一種疫苗在臨床試驗中的發生率直接比較，也未必能夠反映實際使用中的發生率。

在隨機分配、安慰劑對照 D153-P501、AV006、D153-P526、AV019、AV009 試驗中，總計 9537 名 1 歲至 17 歲的兒童和青少年，以及 3041 名 18 歲至 64 歲的成人接受 *FluMist* (三項試驗使用含蔗糖-磷酸鹽-麩胺酸鹽的尿囊液 (AF-SPG)，兩項試驗使用生理食鹽水安慰劑]。此外，在隨機分配、活性藥物對照 MI-CP111 試驗中，4179 名 6 月齡至 59 月齡的幼兒接受 *FluMist* 流感疫苗。接受 *FluMist* 鼻腔噴霧的 6 月齡至 17 歲兒童中，50% 為女性。在 MI-CP111、AV006、D153-P526、AV019、AV009 五項試驗中，受試者為白人 (71%)、西語裔 (11%)、亞裔 (7%)、黑人 (6%) 及其他族裔 (5%)；在 D153-P501 試驗中，99% 的受試者為亞洲人。

FluMis流感疫苗t 用於兒童及青少年

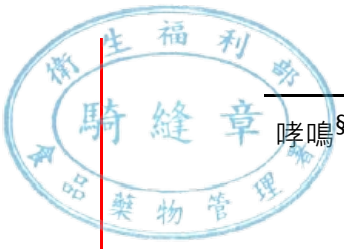
健康維護組織 (HMO) 進行的一項 AF-SPG 安慰劑對照試驗 (AV019)，對 *FluMist*流感疫苗 的安全性進行評估，該試驗納入 1 歲至 17 歲的兒童 (*FluMist* = 6473 人，安慰劑 = 3216 人)。接受 *FluMist*流感疫苗 的 5 歲以下兒童相較於安慰劑組，氣喘事件增加 (相對風險為 3.53，90% CI: 1.1, 15.7)。

在 MI-CP111 試驗中，6 月齡至 59 月齡的兒童隨機分配接受 *FluMist*流感疫苗，或 Sanofi Pasteur 公司製造的去活化流感病毒疫苗。從隨機分配接種直到最後一次接種後 42 天，對需要支氣管擴張劑的哮鳴或伴隨呼吸窘迫或缺氧，進行前瞻性監測。從隨機分配接種直到最後一次接種後 180 天，對所有原因的住院進行前瞻性監測。相較於去活化流感病毒疫苗，6 月齡至 23 月齡幼兒接種 *FluMist*流感疫苗 後，哮鳴及住院 (各種原因) 的情形增加，如表 1 所示。

表 1：MI-CP111 試驗中住院及哮鳴的兒童百分比*

不良反應	**年齡組別**	***FluMist*** **(n/N)**	**活性藥物對照†** **(n/N)**
住院‡	6-23 月齡	4.2% (84/1992)	3.2% (63/1975)
	24-59 月齡	2.1%	2.5%

115.08.24



		(46/2187)	(56/2198)
哮鳴§	6-23 月齡	5.9% (117/1992)	3.8% (75/1975)
	24-59 月齡	2.1% (47/2187)	2.5% (56/2198)

* NCT00128167；請見

† Sanofi Pasteur 公司製造的去活化流感病毒疫苗，肌肉注射。

ǂ 從隨機分配接種直到最後一次接種後 180 天內的所有原因住院。

§ 從隨機分配接種直到最後一次接種後 42 天，對需要支氣管擴張劑的哮鳴或伴隨呼吸窘迫或缺氧，進行評估。

觀察到的住院病例，多數是因胃腸道及呼吸道感染，且發生於接種疫苗後 6 週以後。在事後分析中，接種 *FluMist* 的 6 月齡至 11 月齡幼兒，住院率為 6.1% (42/684)，而接種去活化流感病毒疫苗的兒童，住院率為 2.6% (18/683)。

表 2 說明 D153-P501 和 AV006 試驗合併分析中，第一劑之後 *FluMist* 組發生率至少 1% 且高於安慰劑組 (四捨五入後差異 ≥1%) 的關注(solicited)不良反應，以及 MI-CP111 試驗中，第一劑之後發生的關注不良反應。關注不良反應是指在接種 *FluMist*、安慰劑或對照疫苗後，特別向家長/監護人詢問的不良反應。這些試驗記錄了接種後 10 天內的關注反應，第二劑 *FluMist*流感疫苗後發生的關注反應，與第一劑相似，不過通常頻率較低。

表 2：2 歲至 6 歲兒童投予第 1 劑 *FluMist* 流感疫苗和安慰劑或活性對照藥物後 10 天內的關注不良反應摘要

	D153-P501* 及 AV006 試驗		**MI-CP111 試驗†**	
	FluMist	**安慰劑 ǂ**	***FluMist***	**活性藥物對照§**
	N = 876-1759¶	**N = 424-1034¶**	**N = 2170¶**	**N = 2165¶**
事件	%	%	%	%
流鼻水 / 鼻塞	58	50	51	42
食慾減退	21	17	13	12
煩躁哭鬧	21	19	12	11
活動力降低 (嗜睡)	14	11	7	6
喉嚨痛	11	9	5	6
頭痛	9	7	3	3
肌肉疼痛	6	3	2	2

115.08.24

衛生福利 騎縫章 食品藥物管理

發冷	4	3	2	2
發燒				
口溫 > 100°F / 37.8°C	16	11	13	11
口溫 > 100 至 ≤ 101°F (37.8°C至 ≤38.3°C)	9	6	6	4
口溫 > 101 至 ≤ 102°F (38.3°C至 ≤38.9°C)	4	3	4	3

* NCT00192244；請見

† NCT00128167；請見

ǂ D153-P501 試驗使用生理食鹽水安慰劑；AV006 試驗使用 AF-SPG 安慰劑。

§ Sanofi Pasteur 公司製造的去活化流感病毒疫苗，肌肉注射。

¶ 每一反應的可評估受試者人數 (交回日誌卡的受試者)。範圍反映兩項試驗的合併分析中，在資料收集方面的差異。

在 D153-P501 和 AV006 臨床試驗中，*FluMist* 組發生率至少 1% 且高於安慰劑組 (四捨五入後差異 ≥1%) 的兒童非關注不良反應，包括腹痛 (*FluMist* 為 2%，安慰劑 0%) 和中耳炎 (*FluMist*為3%，安慰劑1%)。在活性藥物對照試驗 MI-CP111 中，在 *FluMist* 組的發生率至少 1% 且高於活性藥物對照組 (四捨五入後差異 ≥1%)，另有一項不良事件打噴嚏 (*FluMist* 為 2%，活性藥物對照 1%)。

在另一項生理食鹽水安慰劑對照試驗中 (D153-P526)，次族群9 歲至 17 歲的兒童和青少年接種一劑 *FluMist* 流感疫苗後，通報的關注不良反應及非關注不良反應，與表 2 的各項試驗觀察結果基本上一致。有 12% 的 *FluMist* 接種者發生腹痛，安慰劑組為 4%；*FluMist* 組有 6% 出現活動力降低，安慰劑組為 0%。

在 AV018 試驗中，12 月齡至 15 月齡幼兒接種 *FluMist*流感疫苗，並同時接種麻疹、腮腺炎和德國麻疹病毒活疫苗 (MMR，默克藥廠製造)，以及水痘病毒活疫苗 (默克藥廠製造)，不良反應與 *FluMist*流感疫苗 其他臨床試驗中觀察到的不良反應相似。

8.3 上市後經驗

FluMist 流感疫苗上市後發生的主動通報事件是*FluMist*三價或四價疫苗核准上市後由使用者自主通報。因為兩種疫苗均使用相同的製程且有重疊的成分，因此*FluMist*四價疫苗與三價疫苗有相關。由於這些事件在使用者族群人數不明情況下的自主通報，因此不一定能夠準確估計發生率或確立與疫苗暴露的因果關係。

心臟異常：心包膜炎

先天性、家族性及遺傳性疾病：粒線體腦病變 (萊氏症候群，Leigh syndrome) 症狀急性惡化

胃腸道異常：噁心、嘔吐、腹瀉

115.08.24

衛生福利部 騎縫章 食品藥物管理署

免疫系統異常：過敏反應 (包括立即型嚴重過敏反應[anaphylactic reaction]、臉部水腫、蕁麻疹)
神經系統異常：格林–巴利症候群(Guillain-Barré syndrome)、貝爾氏麻痺(Bell's Palsy)、腦膜炎、嗜酸性腦膜炎(eosinophilic meningitis)、疫苗相關腦炎
呼吸道、胸腔及縱膈腔異常：鼻出血
皮膚及皮下組織異常：皮疹

9 過量

目前尚無資訊。

10 藥理特性

10.1 作用機轉

FluMist (流感活疫苗，經鼻腔投予) 是鼻噴式疫苗，*FluMist*流感疫苗中的流感病毒株為：(a) 低溫適應型 (ca)，亦即在 25°C 可有效複製，此溫度對許多野生型流感病毒的複製會造成限制；(b) 溫度敏感型 (ts)，亦即在 37°C (B 型病毒株) 或 39°C (A 型病毒株) 複製受到限制，而許多野生型流感病毒在此溫度可有效生長；(c) 減毒型 (att)，亦即在雪貂的人類流感感染模型中，不會產生典型類流感疾病。
在使用 *FluMist* 的疫苗病毒株回收測試中 (250 個可能回收的病毒株分離出 135 個)，未觀察到反轉證據*[請見藥效藥理特性 (10.2)]*。*FluMist*流感疫苗中的基因重置病毒株，負責 ca、ts、att 表型的六個內部基因片段皆來自病毒母株，負責兩種表面醣蛋白，即血球凝集素 (HA) 和神經胺酸酶 (NA) 編碼的兩個片段，則來自對應的抗原相關野生型流感病毒。因此，*FluMist* 三價疫苗所含的三種病毒，保留了病毒母株的複製特性及表型特性，可表達野生型病毒的 HA 和 NA。對於 A 型病毒母株，在三個不同內部基因片段中，至少有五個基因位點促成 ts 和 att 表型。對於 B 型病毒母株，在兩個不同的內部基因片段中，至少有三個基因位點促成 ts 和 att 特性；在三個基因片段中，有五個基因位點控制 ca 特性。
*FluMist*流感疫苗的每個基因重置病毒株，皆表現與當年北半球流感季節預計流行病毒株有關的野生型病毒 HA 和 NA。以每一種基因重置病毒株接種到將無特定病原 (SPF) 雞蛋，然後孵化，使疫苗病毒得以複製。收取這些蛋的尿囊液，並過濾澄清。以超速離心濃縮病毒，再以穩定緩衝液稀釋，獲得最終蔗糖及磷酸鉀濃度。收集的病毒經過無菌過濾，以產生單價原液。每批產品皆進行 ca、ts、att 表型測試，以及廣泛的體外和體內測試，以檢測有無外來病原。視需要將三個病毒株的單價原液與穩定緩衝液混合稀釋，達到所需效價，以產生三價疫苗原液。之後將疫苗原液直接分裝於噴鼻器，供鼻腔噴霧使用。
接種 *FluMist*流感疫苗後產生流感保護效力的免疫機制，尚未完全清楚；血清抗體、黏膜抗體及流感特異性 T 細胞，可能參與作用。
*FluMist*流感疫苗含有減毒流感活病毒，必須在接種者的鼻咽細胞內感染複製，才能夠誘發免疫作用。疫苗接種者的鼻腔分泌物中，可培養出有感染複製能力的疫苗病毒 (病毒排除) *[請見藥效藥理特性 (10.2)]*。

10.2 藥效藥理特性

115.08.24

衛生福利 騎縫章 食品藥物管理

病毒排除試驗 (Shedding Studies)

接種 *FluMist*流感疫苗 後 28 天內的病毒排除情形，在兩項試驗中進行評估：(1) 多中心 MI-CP129 試驗，納入 6 月齡至 59 月齡的健康個體 (N = 200)；(2) 多中心 FM026 試驗，納入 5 歲至 49 歲的健康個體 (N = 344)。試驗的最初 7 天內，每日取得鼻腔分泌物，之後每隔一天採檢，直到第 25 天加上第 28 天，或直到第 28 天。在 MI-CP129 試驗中，第 25 天或第 28 天出現排除檢體陽性的個體，每隔 7 天額外採檢，直到連續 2 次採檢培養呈陰性為止。試驗結果請見表 3。

表3：指定年齡組別 *FluMist* 病毒排除特性分析，包括頻率、數量及持續時間 (MI-CP129 試驗* 和 FM026 試驗†)。

年齡	受試者人數	排除百分比 %‡	最大效價 (Peak Titer) (TCID$_{50}$/毫升)§	第 11 天後排除 %	最後一次培養陽性日期
6-23 月齡¶	99	89	< 5 $\log_{10}$	7.0	第 23 天 #
24-59 月齡	100	69	< 5 $\log_{10}$	1.0	第 25 天 Þ
5-8 歲	102	50	< 5 $\log_{10}$	2.9	第 23 天 β
9-17 歲	126	29	< 4 $\log_{10}$	1.6	第 28 天 β
18-49 歲	115	20	< 3 $\log_{10}$	0.9	第 17 天 β

* NCT00344305；請見

† NCT00192140；請見

‡ 28 天內任一時間點可測得病毒的受試者比例。

§ 28 天內任一時間點單一疫苗病毒陽性樣本的最大效價。

¶ *FluMist*及 *FluMist* 四價疫苗未核准用於不滿 24 月齡的幼兒 *[請見副作用/不良反應 (8.1)]*。

一名受試者先前在第 1-3 天發生排除；第 23 天 TCID$_{50}$/毫升小於 1.5 $\log_{10}$。

Þ 一名受試者先前未發生排除；TCID$_{50}$/毫升小於 1.5 $\log_{10}$。

β 一名受試者先前未發生排除；TCID$_{50}$/毫升小於 1.0 $\log_{10}$。

各組受試者在接種後第 2-3 天，排除一種以上疫苗病毒株的比例最高。第 11 天後，2 歲至 49 歲的個體 (n = 443) 的病毒效價不超過 1.5 $\log_{10}$ TCID$_{50}$/毫升。

免疫功能不全個體的試驗

成人投予 *FluMist* 流感疫苗後的安全性及疫苗病毒排除情形，在年齡18 歲至 58 歲的成人中， 28 名 HIV 感染成人 [CD4 細胞計數中位數為 541 cells/mm^3] 和 27 名的 HIV 陰性成人進行評估。在 1 個月追蹤期間未發生嚴重不良事件。28 名感染 HIV 的受試者，僅有 1 人在第 5 天測得疫苗株 (B 型) 病毒，而 HIV 陰性的 *FluMist*流感疫苗 接種者，無人檢測出病毒。

115.08.24

衛生福利部 騎縫章 食品藥物管理署

小兒投予 *FluMist*流感疫苗 後的安全性及疫苗病毒排除情形，曾進行兩項試驗評估，包括一項隨機分配 (1:1)、交叉、雙盲、AF-SPG 安慰劑對照試驗，納入1 歲至 7 歲兒童，其中 24 名HIV 感染兒童 [CD4 細胞計數中位數為 1013 cells/mm^3] 和 25 名 HIV 陰性兒童；以及一項隨機分配 (1:1)、開放標記、去活化流感疫苗對照試驗，納入 243 名 5 歲至 17 歲感染 HIV 並接受穩定劑量抗反轉錄病毒治療的兒童和青少年。HIV 感染者的疫苗病毒排除頻率和持續時間，與健康參與者相近。投予 *FluMist*流感疫苗後，未發現對 HIV 病毒量或 CD4 細胞計數造成不良反應。在 5 歲至 17 歲年齡組別中，一名去活化流感疫苗組參與者和一名 *FluMist* 組參與者，在接種後 28 天內 (分別為第 17 天和第 13 天) 發生肺炎。*FluMist*疫苗對 HIV 感染者預防流感的效益，未曾進行評估。

20 名輕度至中度免疫力低下的 5 歲至 17 歲兒童和青少年 (接受化療及/或放療，或在納入試驗之前 12 週內接受過化療)，按 1:1 比例隨機分配接受 *FluMist* 或 AF-SPG 安慰劑。這些免疫力低下的兒童和青少年，疫苗病毒排除頻率和持續時間，皆與健康兒童和青少年相近。*FluMist*流感疫苗對免疫功能不全個體預防流感的效益，未曾進行評估。

傳染試驗

一項前瞻性、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，在托兒所中對 3 歲以下幼兒進行，以評估疫苗病毒從接種者傳染給未接種者的情況。共有 197 名 8 月齡至 36 月齡的幼兒，隨機分配接受一劑 *FluMist* (N = 98) 或 AF-SPG 安慰劑 (N = 99)。依據 21 天的鼻腔拭子檢體培養結果來評估病毒排除情形。記錄顯示，試驗期間野生型 A 型 (A/H3N2) 流感病毒在社區和試驗族群中流行，而 A 型 (A/H1N1) 和 B 型病毒株則否。

在接種後 1-21 天內，*FluMist* 接種組有 80% 的參與者分離出至少一種回收病毒株 (平均時間 7.6 天 ± 3.4 天)。在當地實驗室分離出的 250 株病毒株中，有 135 株經測試保留了 *ca* 和 *ts* 表型。安慰劑組共有 7 名受試者培養出 10 個流感病毒分離株 (9 個 A 型流感病毒分離株，1 個 B 型流感病毒分離株)。安慰劑組一名受試者出現輕微的 B 型病毒感染症狀，後確認為經由同一幼稚園的 *FluMist* 流感疫苗接種者所傳染。該 B 型病毒分離株保留了疫苗株的 *ca*、*ts*、*att* 表型，相較於同一幼稚園的疫苗接種者檢體培養出的 B 型病毒，具有相同的基因序列。其中四個 A 型流感病毒分離株，確認為野生型 A/Panama (H3N2)，其餘分離株無法進一步鑑定。

根據 Reed-Frost 模型，假設只有一次傳染事件 (分離出 B 型疫苗病毒株)，兒童在幼稚園中與接種單劑 *FluMist* 流感疫苗者密切接觸後感染疫苗病毒的機率為 0.58% (95% CI: 0, 1.7)。由於一名安慰劑受試者確認感染 B 型病毒，另有四名安慰劑受試者疑似感染 A 型病毒，根據 Reed-Frost 模型，估計傳染疫苗病毒的機率為 2.4% (95% CI: 0.13, 4.6)。

10.3 臨床前安全性資料

致癌性、致突變性、生育能力損害

未曾評估 *FluMist* 流感疫苗的致癌性、致突變性、生育能力損害的可能性。

11 藥物動力學特性

目前尚無資訊。

12 臨床試驗資料

115.08.24

衛生福利 騎縫章 食品藥物管理

12.1 兒童及青少年 FluMist 流感疫苗療效試驗

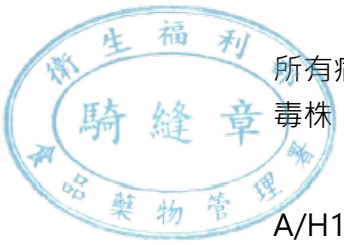
一項多國、隨機分配、雙盲、活性藥物對照試驗 (MI-CP111)，在 2004-2005 年流感季節期間進行，納入 6 月齡至 5 歲以下兒童，評估 *FluMist*流感疫苗 相較於 Sanofi Pasteur 公司製造的肌肉注射去活化流感病毒疫苗 (活性藥物對照) 的療效。共有 3916 名無嚴重氣喘、未使用支氣管擴張劑或類固醇、先前 6 週內無哮鳴的兒童，隨機分配到 *FluMist* 組，3936 名兒童隨機分配到活性藥物對照組。先前接種過任何流感疫苗的兒童僅接種一劑試驗疫苗，先前未曾接種流感疫苗 (或流感疫苗接種史不詳) 的兒童，則接種兩劑疫苗。然後在流感季節追蹤參與者，以確認流感病毒引起的疾病。主要評估指標目標為經培養確認的修訂版 CDC-ILI (美國疾病管制中心定義的類流感症狀)，定義為出現修訂版 CDC-ILI 的 ±7 天內，相關野生型流感病毒培養呈陽性。修訂版 CDC-ILI 定義為同一天或連續幾天發燒 (口溫 ≥100°F/37.8°C 或同等體溫)，伴隨咳嗽、喉嚨痛或流鼻水/鼻塞。

在主要療效分析中，相較於活性藥物對照組，*FluMist* 的流感比例降低 44.5% (95% CI: 22.4, 60.6)；其測量依據為疫苗所含抗原的相似野生型病毒株引起的修訂版 CDC-ILI，並經培養確認。病毒株及抗原相似性的結果請見表 4。

表4：野生型病毒株引起且經培養確認的修訂版 CDC-ILI* 療效比較 (MI-CP111 試驗) †,‡

	FluMist			**活性藥物對照§**			**%**	
	N	**案例數 #**	**比例 (案例數/N)**	**N**	**案例數 #**	**比例 (案例數/N)**	***FluMist* 組減少比例 ¶**	**95% CI**
配對病毒株								
所有病毒株	3916	53	1.4%	3936	93	2.4%	44.5%	22.4, 60.6
A/H1N1	3916	3	0.1%	3936	27	0.7%	89.2%	67.7, 97.4
A/H3N2	3916	0	0.0%	3936	0	0.0%	--	--
B	3916	50	1.3%	3936	67	1.7%	27.3%	-4.8, 49.9
不論是否配對								

115.08.24



所有病毒株	3916	153	3.9%	3936	338	8.6%	54.9%	45.4, 62.9
A/H1N1	3916	3	0.1%	3936	27	0.7%	89.2%	67.7, 97.4
A/H3N2	3916	37	0.9%	3936	178	4.5%	79.2%	70.6, 85.7
B	3916	115	2.9%	3936	136	3.5%	16.1%	-7.7, 34.7

ATP 族群。

* 修訂版 CDC-ILI 定義為同一天或連續幾天發燒 (口溫 ≥100°F 或同等體溫)，伴隨咳嗽、喉嚨痛或流鼻水/鼻塞。

† 6 月齡至 5 歲兒童

‡ NCT00128167；請見

§ Sanofi Pasteur 公司製造的去活化流感病毒疫苗，肌肉注射。

¶ 降低比例依國家、年齡、先前是否接種流感疫苗、哮喘病史校正。

在一項隨機分配、雙盲、生理食鹽水安慰劑對照試驗 (D153-P501)，評估 *FluMist*流感疫苗 用於 12 月齡至 35 月齡且無高風險醫療狀況的兒童，對於經培養確認之流感的療效。試驗在亞洲連續進行兩季 (2000-2001 年和 2001-2002 年)，主要評估指標為預防由抗原配對(antigenically-matched)野生型流感所引起，且經培養確認的流感。需進行流感培養的呼吸道疾病，包括以下任一情況：發燒 (肛溫 ≥100.4°F/38°C或腋溫 ≥99.5°F/37.5°C)、哮鳴、呼吸急促、肺充血、肺炎或中耳炎；或出現以下兩種情況：流鼻水/鼻塞、喉嚨痛、咳嗽、肌肉疼痛、發冷、頭痛、煩躁哭鬧、活動力降低、嘔吐。在第 1 年共有 3174 名兒童按 3:2 的比例 (疫苗：安慰劑) 隨機分配，接受 2 劑試驗疫苗或安慰劑，2劑疫苗至少間隔 28 天。相關結果的說明請見表 5。

在 D153-P501 試驗第二年，對於第 1 年接受兩劑疫苗，和第 2 年接受一劑疫苗的兒童，*FluMist* 流感疫苗預防抗原配對野生型流感所引起且經培養確認的流感，療效為 84.3% (95% CI: 70.1, 92.4)。

AV006 試驗是另一項多中心、隨機分配、雙盲、AF-SPG 安慰劑對照試驗，納入無高風險醫療狀況的美國兒童，評估 *FluMist* 流感疫苗在連續兩季 (1996-1997 年和 1997-1998 年) 對於經培養確認之流感的療效。試驗的主要評估指標是對於第一年接種兩劑疫苗、第二年再次接種一劑疫苗的兒童，預防由抗原配對野生型流感所引起，且經培養確認的流感。需進行流感培養的呼吸道疾病，包括以下任一情況：發燒 (肛溫或口溫 ≥101°F/38.3°C；或腋溫 ≥100.4°F/38°C)、哮鳴、呼吸急促、肺充血、肺炎或中耳炎；或出現以下兩種情況：流鼻水/鼻塞、喉嚨痛、咳嗽、肌肉疼痛、發冷、頭痛、煩躁哭鬧、活動力降低、嘔吐。在試驗第一年，1602 名 15 月齡至 71 月齡的兒童按 2:1 的比例 (疫苗：安慰劑) 隨機分配，相關結果的說明請見表 5。

115.08.24

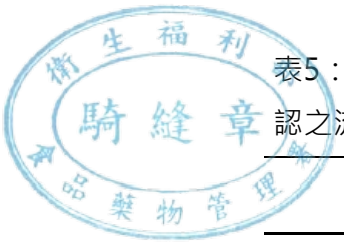


表5：*FluMist* 流感疫苗與安慰劑預防由抗原配對野生型病毒株所引起，且經培養確認之流感的療效* (D153-P501 試驗† 及 AV006 試驗‡，第 1 年)

	D153-P501 §			AV006 ¶		
	FluMist **n# (%)**	**安慰劑 n# (%)**	**療效 % (95% CI)**	***FluMist*** **n# (%)**	**安慰劑 n# (%)**	**療效 % (95% CI)**
	Nþ = 1653	**Nþ = 1111**		**Nþ = 849**	**Nþ = 410**	
任一病毒株	56 (3.4%)	139 (12.5%)	72.9%β (62.8, 80.5)	10 (1%)	73 (18%)	93.4% (87.5, 96.5)
A/H1N1	23 (1.4%)	81 (7.3%)	80.9% (69.4, 88.5)à	0	0	--
A/H3N2	4 (0.2%)	27 (2.4%)	90.0% (71.4, 97.5)	4 (0.5%)	48 (12%)	96.0% (89.4, 98.5)
B	29 (1.8%)	35 (3.2%)	44.3% (6.2, 67.2)	6 (0.7%)	31 (7%)	90.5% (78.0, 95.9)

* D153-P501 及 AV006 資料來自接受兩劑試驗疫苗的受試者。

† 12 至 35 月齡的兒童

‡ 15 至 71 月齡的兒童

§ NCT00192244；請見

¶ NCT00192179；請見

符合計畫書效力分析族群中，經培養確認之流感的受試者人數和百分比。

þ 「任一病毒株」分析中，每項試驗各試驗組別中符合計畫書療效分析的受試者人數。

β D153-P501 試驗，流感在接種疫苗後 12 個月內流行。

à 估計包含 A/H1N1 和 A/H1N2 病毒株。兩者的抗原性都判定與疫苗相似。

在 AV006 試驗第二年，兒童仍維持第 1 年相同的試驗組別，接受單劑 *FluMist* 流感疫苗或安慰劑。第二年主要流行病毒株為 A/Sydney/05/97 H3N2 株，其抗原性與疫苗的 H3N2 病毒株 A/Wuhan/359/95 不同；*FluMist* 流感疫苗預防經培養確認之流感的療效為 87.0% (95% CI: 77.0, 92.6)。

13 包裝及儲存

13.1 包裝

115.08.24

衛生福利 騎縫章 食品藥物管理

*FluMist*流感疫苗以 1或10 支裝預填式單劑 (0.2 毫升) 噴鼻器供應。單劑噴鼻器未使用天然橡膠乳膠材質。

13.2 效期

如外包裝所示。

13.3 儲存條件

解凍前，冷凍儲存產品於-25°C ± 5°C 。 解凍後，儲存於 2°C 至 8°C。

請勿再次冷凍。

FluMist 流感疫苗運送至醫院或診所必須保持冷鏈 [2-8°C (35-46°F)]。

在醫院或診所收到 *FluMist* 流感疫苗時，必須放入 2°C 至 8°C (35°F 至 46°F) 冰箱冷藏。若超過噴鼻器標籤上的有效期限，切勿使用。

FluMist 流感疫苗應置於外盒中，避光儲存。

單次溫度升高至 25°C (77°F) 達 12 小時，已知不會對疫苗造成不良影響。溫度偏差後，應立即將疫苗放回建議的儲存條件 (2°C - 8°C)，並盡快使用。不允許再次出現溫度偏差。

FluMist 流感疫苗一旦用完或已過期，應依醫療廢棄物的標準程序處理 (例如針頭收集盒或生物危害容器)。

15 其他

使用、處理和處置說明

任何未使用的產品或廢料應按照當地醫療廢物要求進行處置。

製造廠

原料藥製造廠: MedImmune, UK Limited.

廠址: 6 Renaissance Way, Liverpool L24 9JW, United Kingdom

成品製造廠: AstraZeneca Pharmaceuticals LP

廠址: 3001 Red Lion Road, 19114 PA Philadelphia, USA

藥商:臺灣阿斯特捷利康股份有限公司

地址:臺北市大安區敦化南路二段207 號21 樓

版本: 2026年8月

製造廠

AstraZeneca Pharmaceuticals LP	3001 Red Lion Road, Philadelphia, PA 19114, USA
MedImmune, UK Limited.	6 Renaissance Way, Liverpool L24 9JW, United Kingdom

藥商

臺灣阿斯特捷利康股份有限公司	臺北市大安區敦化南路二段207號21樓