

# 羅特律輪狀病毒疫苗 Rotarix™

定性及定量組成  
泡製之後，每劑(1毫升)含有：  
活性滅毒人類輪狀病毒RIX4414病毒株至少10<sup>6.0</sup> CCID<sub>50</sub>

劑型  
供泡製成口服液體的疫苗粉末和稀釋劑。  
本疫苗為一冷凍乾燥製劑(白色粉末)，必須先以包裝中所附的稀釋劑泡製(混濁懸液)，然後再口服投予。

臨床特性  
適應症  
預防輪狀病毒所引起之腸胃炎(G1與非G1血清型如G2、G3、G4和G9)。請參見警語及注意事項與藥效學。

劑量與用法  
劑量  
完整的疫苗接種時程共須接種兩劑，第一劑可在出生滿六週後投予，最遲必須在出生後二十四週內完成。兩劑間隔不得少於四週。

用法  
Rotarix™ 僅供口服使用。  
本藥須由醫師處方使用。  
在任何情況下均不可以注射方式投予Rotarix™。

在接種疫苗之前或之後，嬰兒的飲食(包括母乳)均無任何限制。  
根據自臨床試驗的證據，餵哺母乳並不會降低Rotarix™ 對輪狀病毒腸胃炎的預防效果。因此，在疫苗接種時期期間可繼續餵哺母乳。

事前準備或泡製疫苗方面的說明請參見使用/操作指示。  
禁忌症  
Rotarix™ 不可用於先前接種Rotarix™ 疫苗之後發生過敏反應者，或已知對此疫苗之任何成分過敏者(見定性及定量組成，以及賦形劑)。

有腸套疊病史者。  
Rotarix™ 不可用於未經矯正的胃腸道畸形(例如Meckel's diverticulum)，因為此類患者較容易發生腸套疊。  
患有嚴重複合性免疫功能不全(SCID)相關疾病的患者(參見不良反應)。

警語及注意事項  
在接種疫苗之前，最好先審閱其病歷(特別是有關其先前之疫苗接種與可能發生之不良反應的記錄)，並進行臨床診斷。  
和其他疫苗一樣，對發生急性嚴重發燒性疾病的患者，應延後接種Rotarix™。如果只是出現輕微的感染現象，並非投予本疫苗的絕對禁忌。

對有腹瀉或嘔吐症狀的患者，應延後接種Rotarix™。  
目前並無患有腸胃疾病或生長遲緩之嬰兒接種Rotarix™ 之安全性及預防效果的相關資料。對此類嬰兒，當醫師認為不接種疫苗可能會面臨更大的風險時，或可考慮投予Rotarix™。

有一項在拉丁美洲和芬蘭所進行的安全試驗(涵蓋63,225名嬰兒)曾針對發生腸套疊的風險進行評估。在這項臨床試驗中，並未發現接種Rotarix™ 之後發生腸套疊的風險有較安慰劑組升高的現象。  
不過，上市後的安全性資料顯示，於墨西哥執行之PASS試驗中(收納784位嬰兒)，在接種第一劑Rotarix™ 後的31天期間，最常見於7天內，短暫發生腸套疊的風險會升高。

因此，為預防起見，健康照護專業人員應注意是否出現任何意味發生腸套疊的症狀(嚴重腹痛、持續嘔吐、血便、腹脹及/或高燒)。應囑咐父母/照顧者，如果出現此類症狀應立即通報。

Rotarix™ 是否影響整體發生腸套疊的風險尚未建立。  
對較容易發生腸套疊的人，請參見禁忌說明。  
免疫功能不全(immunocompromised) 嬰兒，包括正在接受免疫抑制治療的嬰兒，應審慎衡量可能的效益與風險，再據以決定是否接種Rotarix™ (參見藥效學)。

目前已知接種疫苗之後會出現疫苗病毒經由糞便排出體外的現象，此現象平均會持續10天，並會於第7天左右達到高峰(參見藥效學)。  
在臨床試驗中曾發現排出體外的疫苗病毒傳染給血清陰性之接觸者的病例，但並未引發任何臨床症狀。對身邊有免疫功能不全患者(如惡性腫瘤患者、或免疫功能減弱或正在接受免疫抑制治療的患者)對於其親密接觸者應小心投予Rotarix™。應提醒與最近剛接種疫苗者有接觸的人，應格外注意個人衛生(例如在更換尿布片之後務必洗手)。

和所有的疫苗一樣，並非所有疫苗接種者都可產生具保護作用的免疫反應(參見藥效學)。  
目前尚不清楚Rotarix™ 對臨床試驗中尚未流行之輪狀病毒株可以提供預防效果的程度(參見藥效學)。  
對於≤28週出生的早產兒，尤其是曾有呼吸不成熟病史的個案，應考慮是否有窒息(apnea)的風險，需評估是否需於首次疫苗接種後48-72小時進行呼吸監測。

由於此類嬰兒接種疫苗後可獲得較高效益，因此不應暫緩或延遲疫苗接種。  
目前尚無資料證實孕婦感染輪狀病毒是否影響胎兒，以及嬰兒胎盤閉鎖與輪狀病毒感染是否有關，亦無資料證實B型肝炎免疫球蛋白(IG)是否對輪狀病毒疫苗產生干擾。  
目前無嬰兒接種疫苗後42天內口服Rotarix™ 之相關安全性或療效資料可供參考，因此在這種情況下不建議接種本疫苗。

Rotarix™ 並不能預防輪狀病毒以外之其它致病原所引起的腸胃炎。  
在任何情況下均不可以注射方式投予Rotarix™。

交互作用  
Rotarix™ 可和下列任何疫苗同時接種：白喉-破傷風-全細胞百日咳疫苗(DTPw)、白喉-破傷風-無細胞性百日咳疫苗(DTPa)、b型嗜血桿菌疫苗(Hib)、去活性小兒麻痺疫苗(IPV)、B型肝炎疫苗(HBV)、白喉/破傷風/無細胞性百日咳與b型嗜血桿菌混合疫苗(DTPa/Hib)、白喉/破傷風/無細胞性百日咳、去活性小兒麻痺與b型嗜血桿菌混合疫苗(DTPa-IPV/Hib)以及白喉/破傷風/無細胞性百日咳、B型肝炎、強化去活性小兒麻痺混合疫苗與b型嗜血桿菌混合疫苗(DTPa-HBV-IPV/Hib)、肺炎球菌結合疫苗及c型腦膜炎球菌結合疫苗。臨床研究顯示，這些疫苗所引發的免疫反應及其安全性概況均未因而受到影響。

將Rotarix™ 和小兒麻痺口服疫苗(OPV)同時接種並不會影響身體對小兒麻痺抗原所產生的免疫反應。雖然和OPV同時接種可能會使輪狀病毒疫苗所引發的免疫反應略為減弱，一項針對4200名以上同時接種Rotarix™ 及OPV的受試者進行之臨床試驗顯示，其對嚴重輪狀病毒腸胃炎的臨床預防效果可維持不變。

行政院衛生署預防接種諮詢委員會建議：「接種小兒麻痺口服疫苗與本項輪狀病毒疫苗應間隔兩週」。  
懷孕與授乳  
Rotarix™ 並非供成人使用的疫苗，目前並無於懷孕或授乳期間使用此疫苗的人體研究資料，也未曾進行過動物生殖研究。

對駕駛及操作機械之能力的影響  
Rotarix™ 並非供成人使用的疫苗。  
不良反應  
臨床試驗的資料  
發生頻率的分類係採用下列慣用表示方式：

極常見 ≥ 1/10  
常見 ≥ 1/100但<1/10  
不常見 ≥ 1/1000但<1/100  
罕見 ≥ 1/10,000但<1/1000  
極罕見 < 1/10,000

下文所陳述之安全性概況的依據為利用冷凍乾燥配方或懸液劑配方之Rotarix™ 所進行之臨床試驗的數據。  
在總共4項的臨床試驗中，約有1,900名嬰兒接種了3,800劑懸液劑配方的Rotarix™。這些試驗顯示，懸液劑配方的安全性概況和冷凍乾燥配方相當。

在總共23項的臨床試驗中，約有51,000名嬰兒接種了106,000劑的Rotarix™ (冷凍乾燥配方或懸液劑配方)。  
在三項單獨投予Rotarix™ (錯開常規小兒疫苗接種時間)的安慰劑對照性臨床試驗中，就個別而得之事件(在接種疫苗後8天內所收集到的事件)腹瀉、嘔吐、喪失食慾、發燒、煩躁及咳嗽/流鼻水的發生率與嚴重程度而言，Rotarix™ 組和安慰劑組之間並無明顯差異。接種第二劑之後，這些事件的發生率與嚴重程度皆未出現升高的現象。

在針對17項將Rotarix™ 與常規小兒疫苗同時投予之安慰劑對照性臨床試驗所進行的整合分析中(參見交互作用)，下列不良反應(在接種疫苗後31天內所收集到的不良反應)被認為可能和接種疫苗有關：  
胃腸道疾患  
常見：腹瀉  
不常見：脹氣、腹痛  
皮膚與皮下組織疾患  
不常見：皮膚炎  
全身性疾患與投藥部位症狀  
常見：煩躁

在亞洲執行之臨床試驗(試驗編號Rota 28/29/30，受試者人數共9,708人)通報癱瘓發作之嚴重副作用者共有4例，在疫苗組為1人，在安慰劑組為3人，但並無死亡或後遺症發生，且事後均恢復良好。  
有一項在拉丁美洲及芬蘭所進行的涵蓋63,225名受試者的大型安全試驗曾評估過發生腸套疊的風險。這項試驗的證據顯示，和安慰劑組相比較，Rotarix™ 組中的腸套疊風險並未出現升高的現象，相關數據如下表所示。

	Rotarix™ 組	安慰劑組	相對風險(95% CI)
在接種疫苗後的 31 天內發生腸套疊：	N=31,673	N=31,552	
第一劑	1	2	0.50 (0.07; 3.80)
第二劑	5	5	0.99 (0.31; 3.21)
在接種疫苗後的 1 年內發生腸套疊：	N=10,159	N=10,010	
接種第一劑至 1 歲	4	14	0.28 (0.10;0.81)

CI：信賴區間  
上市後的安全性資料顯示，於墨西哥執行之PASS試驗中(收納784位嬰兒)，在接種第一劑Rotarix™ 後的31天期間，最常見於7天內，短暫發生腸套疊的風險會升高。

相較於出生後滿一年的期間，在第一劑接種後31天內，腸套疊相對風險發生率為1.751(95.5%CI:1.237, 2.477)。  
用於早產兒的安全性  
有一項臨床研究曾針對1,009名滿27週後出生的早產兒分別投予Rotarix™ 冷凍乾燥配方(670位)或安慰劑(339位)(其中198名的妊娠週數為27-30週，另801名為31-36週)。第一劑的投予時間為出生6週後。在Rotarix™ 接種組中，嚴重不良事件的發生率為5.1%；安慰劑組則為6.8%。在其它不良事件方面，Rotarix™ 組與安慰劑組中的發生率大致相同。並未發現任何發生腸套疊的病例。

上市後的資料  
由於此類不良反應為自發性通報，因此無法可靠估計其發生頻率。  
呼吸道、胸腔與縱膈疾患：≤28週出生的早產兒之窒息(請參見警語與注意事項)

胃腸道疾患  
腸套疊(請參見警語與注意事項)、便血、疫苗病毒在患有嚴重複合性免疫功能不全(SCID)相關疾病的嬰兒中散播所引發的腸胃炎。  
過量  
現有資料不足。

藥理學特性  
藥物治療分類：病毒疫苗，ATC代碼：J07BH01  
藥效學  
預防效果  
臨床試驗已經證實本疫苗對G1P[8]、G2P[4]、G3P[8]、G4P[8]以及G9P[8]等最常見之輪狀病毒基因型引起的腸胃炎具有預防效果；此外，其對於不常見之輪狀病毒基因型G8P[4] (嚴重腸胃炎)以及G12P[6] (任何程度之腸胃炎)之預防效果亦已獲得證實。上述病毒株流行於世界各地。

曾在歐洲、拉丁美洲、非洲及亞洲評估Rotarix™ 冷凍乾燥劑型對任何程度之輪狀病毒腸胃炎及嚴重輪狀病毒腸胃炎的預防效果。這些研究係依據兩種不同的標準來界定腸胃炎的嚴重程度：  
- Vesikari 20分量表，此量表係評估輪狀病毒腸胃炎的整體臨床狀況，其衡量標準包括腹瀉及嘔吐症狀的嚴重程度與持續時間、發燒及脫水症狀的嚴重程度，以及治療的必要性。  
- 以世界衛生組織(WHO)標準為評估基礎的臨床病例定義。

歐洲及拉丁美洲的預防效果  
在歐洲及拉丁美洲所進行的研究中，接種兩劑Rotarix™ 之後，於出生後第1年與第2年期間所觀察到的疫苗預防效果如表1及表2所示。

表1：於出生後第1年、第2年及綜合出生後第1年與第2年期間所觀察到的疫苗預防效果，請參閱下列表1。

類型	出生後第 1 年期間 Rotarix N=2572; 安慰劑 N=1302 (\$)		出生後第 2 年期間 Rotarix N=2554; 安慰劑 N=1294 (\$)		綜合出生後第 1 年與第 2 年 期間 Rotarix N=2572; 安慰劑 N=1302 (\$)	
	任何程度	嚴重†	任何程度	嚴重†	任何程度	嚴重†
G1P[8]	95.6* [87.9;98.8]	96.4* [85.7;99.6]	82.7* [67.8;91.3]	96.5* [86.2;99.6]	89.5* [82.5;94.1]	96.4* [90.4;99.1]
G2P[4]	62.0 [<0.0;94.4]	74.7 [<0.0;99.6]	57.1* [<0.0;82.6]	89.9* [9.4;99.8]	58.3* [10.1;81.0]	85.5* [24.0;98.5]
G3P[8]	89.9* [9.5;99.8]	100* [44.8;100]	79.7* [<0.0;98.1]	83.1 [<0.0;99.7]	84.8* [41.0;97.3]	93.7* [52.8;99.9]
G4P[8]	88.3* [57.5;97.9]	100* [64.9;100]	69.6 [<0.0;95.3]	87.3* [<0.0;99.7]	83.1* [55.6;94.5]	95.4* [68.3;99.9]
G9P[8]	75.6* [51.1;88.5]	94.7* [77.9;99.4]	70.5* [50.7;82.8]	76.8* [50.8;89.7]	72.5* [58.6;82.0]	84.7* [71.0;92.4]
帶有 P[8] 基因型的 病毒株	88.2* [80.8;93.0]	96.5* [90.6;99.1]	75.7* [65.0;83.4]	87.5* [77.8;93.4]	81.8* [75.8; 86.5]	91.9* [86.8;95.3]
流行輪狀 病毒株	87.1* [79.6;92.1]	95.8* [89.6;98.7]	71.9* [61.2;79.8]	85.6* [75.8;91.9]	78.9* [72.7;83.8]	90.4* [85.1;94.1]
疫苗對須就醫治療之輪狀病毒腸胃炎的預防效果(%) [95% CI]						
流行輪狀 病毒株	91.8* [84;96.3]		76.2* [63.0;85.0]		83.8* [76.8;88.9]	
疫苗對須住院治療之輪狀病毒腸胃炎的預防效果(%) [95% CI]						
流行輪狀 病毒株	100* [81.8;100]		92.2* [65.6;99.1]		96.0* [83.8;99.5]	

† 嚴重腸胃炎的定義為 Vesikari 量表的評分 ≥ 11  
(S) ATP 預防效果分析族群。此族群包括 ATP 安全性分析族群中所有進入主要預防效果追蹤階段的受試者。  
\* 具統計意義(p < 0.05)

表2：於拉丁美洲進行的研究：出生後第1年與第2年的綜合數據 (Rotarix™ 組N=7205；安慰劑組N=7081 (\$))

病毒株	疫苗對嚴重輪狀病毒腸胃炎的預防效果(%) [95% CI]
所有輪狀病毒腸胃炎 (RVGE)	80.5 [71.5; 87.5]
G1P[8]	82.1 [64.6;91.9]
G3P[8]	78.9 [24.5;96.1]
G4P[8]	61.8 [4.1;86.5]
G9P[8]	86.6 [73.0;94.1]
帶有 P[8] 基因型的病毒株	82.2 [73.0;88.6]

† 嚴重輪狀病毒腸胃炎的定義為出現併有或未併有嘔吐現象的腹瀉症狀，且須住院並(或)在醫療機構中接受水份補充治療(WHO 標準)。  
(S) ATP 預防效果分析族群。此族群包括 ATP 安全性分析族群中所有進入主要預防效果追蹤階段的受試者。

疫苗對G2P[4]型病毒株所引起之嚴重輪狀病毒腸胃炎的預防效果為38.6% (95% CI: <0.0; 84.2)。據以評估疫苗對G2P[4]之預防效果的病例數極少。  
針對四項預防效果研究所進行的整合分析顯示，此疫苗對G2P[4]型輪狀病毒於出生後第一年所引起之嚴重腸胃炎(Vesikari 分數 ≥ 11)的預防效果為71.4% (95% CI: 20.1; 91.1)。

非洲的預防效果  
一項在非洲進行的臨床研究(Rotarix™ 組N=2,974位，安慰劑組1,443位)評估於10與14週大左右(2劑)或於6、10與14週大左右(3劑)接種Rotarix™ 的效果。此疫苗在出生後第1年期間對嚴重輪狀病毒腸胃炎的預防效果為61.2% (95% CI: 44.0; 73.2)。此項研究尚不足以評估2劑時程與3劑時程之疫苗預防效果的差異。

所觀察到的疫苗對任何程度之輪狀病毒腸胃炎及嚴重輪狀病毒腸胃炎的預防效果如表3所示。  
表3：於非洲進行的研究：出生後第1年的整合結果(Rotarix™ 組N=2,974；安慰劑組N=1,443 (\$))

病毒株	疫苗對任何輪狀病毒腸胃炎的預防效果(%) [95% CI]	
	任何嚴重程度	嚴重†
G1P[8]	68.3 (53.6;78.5)	56.6 (11.8;78.8)
G2P[4]	49.3 (4.6;73.0)	83.8 (9.6;98.4)
G3P[8]	43.4* (<0;83.7)	51.5* (<0;96.5)
G8P[4]	38.7* (<0;67.8)	63.6 (5.9;86.5)
G9P[8]	41.8* (<0;72.3)	56.9* (<0;85.5)
G12P[6]	48.0 (9.7;70.0)	55.5* (<0; 82.2)
帶有 P[4] 基因型的病毒株	39.3 (7.7;59.9)	70.9 (37.5;87.0)
帶有 P[6] 基因型的病毒株	46.6 (9.4;68.4)	55.2* (<0;81.3)
帶有 P[8] 基因型的病毒株	61.0 (47.3;71.2)	59.1 (32.8;75.3)

† 嚴重腸胃炎的定義為 Vesikari 量表的評分 ≥ 11。  
(S) ATP 預防效果分析族群。此族群包括 ATP 安全性分析族群中所有進入主要預防效果追蹤階段的受試者。  
\* 不具統計意義(p ≥ 0.05)。這些數據應小心詮釋。

亞洲的3歲前持續預防效果  
一項在亞洲(香港、新加坡及台灣)進行的研究曾針對超過10000名受試者評估依不同接種時程(2、4個月大；3、4個月大)接種Rotarix™ 的效果。  
在接種2劑Rotarix™ 之後，所觀察到的3歲前疫苗預防效果如表4所示。

表4：在亞洲進行的研究：2歲前及3歲前的預防效果(Rotarix™ 組N=5263；安慰劑組N=5256 (\$))

病毒株	2 歲前的預防效果		3 歲前的預防效果	
	嚴重†	嚴重†	嚴重†	嚴重†
G1P[8]	100.0 (80.8;100.0)	100.0 (84.8;100.0)	100.0 (84.8;100.0)	100.0 (84.8;100.0)
G2P[4]	100.0* (<0;100.0)	100.0* (<0;100.0)	100.0* (<0;100.0)	100.0* (<0;100.0)
G3P[8]	94.5 (64.9;99.9)	95.2 (70.4;99.9)	95.2 (70.4;99.9)	95.2 (70.4;99.9)
G9P[8]	91.7 (43.8;99.8)	91.7 (43.8;99.8)	91.7 (43.8;99.8)	91.7 (43.8;99.8)
帶有 P[8] 基因型的病毒株	95.8 (83.8;99.5)	96.6 (87.0;99.6)	96.6 (87.0;99.6)	96.6 (87.0;99.6)
流行輪狀 病毒株	96.1 (85.1;99.5)	96.9 (88.3;99.6)	96.9 (88.3;99.6)	96.9 (88.3;99.6)
疫苗對須住院並(或)在醫療機構中接受水份補充治療之 輪狀病毒腸胃炎的預防效果(%) [95% CI]				
流行輪狀 病毒株	94.2 (82.2;98.8)		95.5 (86.4;99.1)	

† 嚴重腸胃炎的定義為 Vesikari 量表的評分 ≥ 11。  
(S) ATP 預防效果分析族群。此族群包括 ATP 安全性分析族群中所有進入主要預防效果追蹤階段的受試者。  
\* 不具統計意義(p ≥ 0.05)。這些數據應小心詮釋。

**免疫反應**  
Rotarix™對輪狀病毒腸胃炎產生預防效果的免疫機制目前尚未完全釐清。接種輪狀病毒疫苗所引發的免疫反應及其對輪狀病毒腸胃炎的預防效果之間的關聯性也尚未確立。

在歐洲、拉丁美洲和亞洲所進行的不同臨床研究中，共有1,957名嬰兒依不同的疫苗接種時程接種Rotarix™冷凍乾燥配方，並有1,006名嬰兒接種安慰劑。原先在輪狀病毒檢測中呈血清陰性反應(IgA抗體濃度 $<20$  U/ml (ELISA分析法))，但在接種第二劑疫苗或安慰劑的1個月或2個月之後，血清抗輪狀病毒IgA抗體濃度 $\geq 20$  U/ml的受試者比例分別為77.9%至100%及0%至17.1%。一項於非洲所進行的臨床研究曾針對332名依10與14週時程(2劑)或6、10與14週時程(3劑)接種Rotarix™ (N=221)或安慰劑(N=111)的嬰兒評估免疫反應。原先在輪狀病毒檢測中呈血清陰性反應(IgA抗體濃度 $<20$  U/ml (ELISA分析法))，但在接種最後一劑疫苗或安慰劑的1個月之後，血清抗輪狀病毒IgA抗體濃度 $\geq 20$  U/ml的受試者比例分別為58.4% (兩種時程的整合結果)及22.5%。

**早產兒的免疫反應**  
一項針對滿27週後出生早產兒接種冷凍乾燥配方的臨床研究顯示，在147位接受免疫反應評估的受試者中Rotarix™具免疫生成性；在接種第二劑疫苗一個月之後，有85.7%(95%CI:79.0;90.9)之受試者的血清抗輪狀病毒IgA抗體濃度達到 $\geq 20$  U/ml (ELISA分析法)的程度。

**用於患有類免疫不全病毒(HIV)感染之嬰兒的安全性**  
有一項臨床研究曾針對100名患有HIV感染之嬰兒分別投予Rotarix™冷凍乾燥配方或安慰劑。Rotarix™組與安慰劑組中的安全性概況大致相當。

**疫苗散播**  
接種疫苗之後會出現疫苗病毒經由糞便排出體外的現象，此現象平均會持續10天，並會在第7天左右達到高峰。接種第一劑之後，利用ELISA分析法可在50%的糞便檢體中檢出病毒抗原，接種第二劑之後的檢出率則為4%。針對這些糞便檢體檢測是否出現活性疫苗病毒時，有17%呈陽性反應。

**藥物動力學**  
疫苗不須進行藥物動力學特性評估。

**臨床研究**  
參見「藥效學」

**臨床前的安全性資料**  
從傳統的重複劑量毒性研究中所獲得的臨床前資料顯示，此疫苗並不會對人類造成特殊的危害。

**藥劑學特性**  
賦形劑  
蔗糖、聚葡萄糖、山梨醇、胺基酸、Dubelcco's Modified Eagle Medium (DMEM)  
稀釋劑：  
碳酸鈣、Xanthan，以無菌水加至足量  
曾在Rotarix™疫苗中檢出豬環狀病毒第1型(PCV-1)的成分。PCV-1已知並不會使動物發生疾病，也不會感染人類或使人類發生疾病。目前並無任何證據顯示PCV-1的存在會影響本疫苗的安全性。

**不相容性**  
本品不可與其它藥品混合使用。

**貯架期**  
本疫苗的有效日期標示於標籤及外盒上。

**特殊儲存注意事項**  
泡製前：  
疫苗粉末必須貯存於 $+2^{\circ}\text{C}/+8^{\circ}\text{C}$ 的環境中(冰箱)。  
稀釋劑可貯存於 $+2^{\circ}\text{C}/+8^{\circ}\text{C}$ 或常溫環境中(貯存溫度不可超過 $37^{\circ}\text{C}$ )。  
切勿冷凍。  
請置於原始包裝中貯存，以避免光照。

泡製後：  
泡製後的疫苗應立即使用或存放於冰箱中( $+2^{\circ}\text{C}/+8^{\circ}\text{C}$ )。若未在24小時之內使用，即應丟棄。  
實驗數據顯示，泡製後的疫苗在常溫下( $+18^{\circ}\text{C}/+25^{\circ}\text{C}$ )亦可存放24小時。不過，這些數據並非貯存建議。

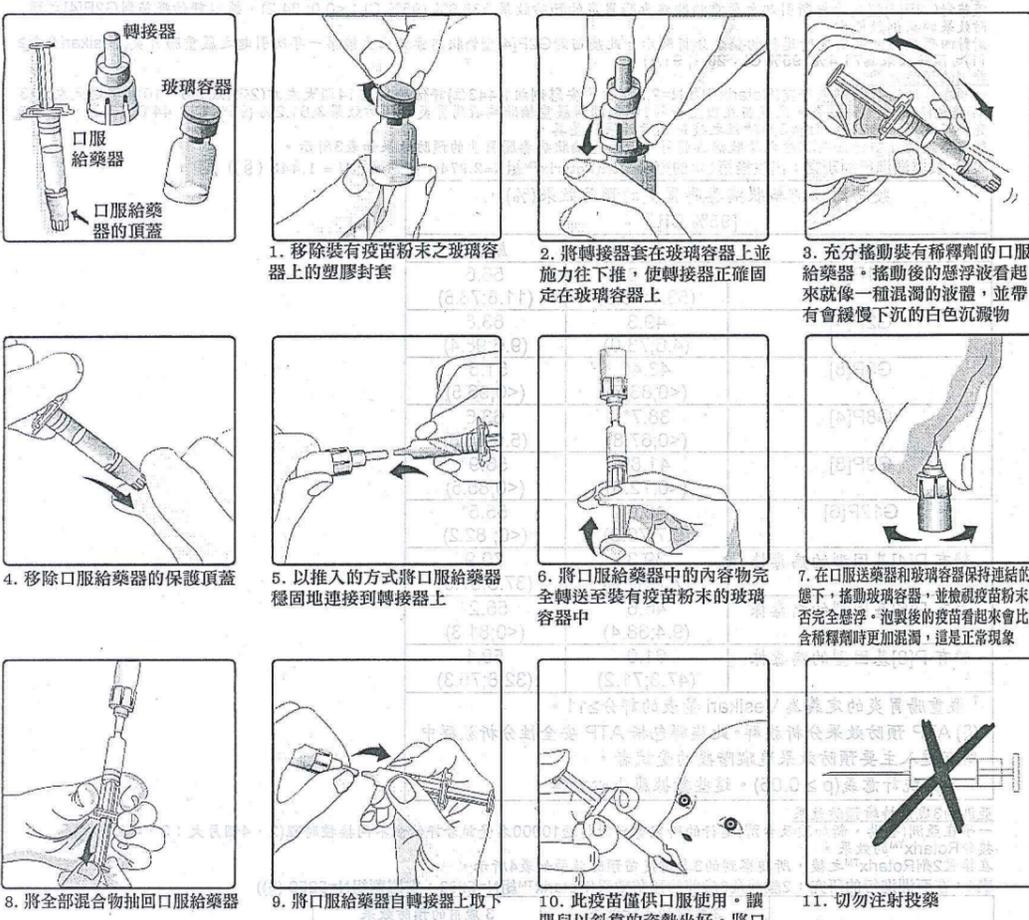
容器的性質與內容物  
疫苗粉末係盛裝於附有瓶塞(丁基橡膠)的玻璃容器(第1型中性玻璃，歐洲藥典)中。  
稀釋劑(1毫升)係盛裝於附有推桿活塞(丁基橡膠)的口服給藥器(第1型中性玻璃，歐洲藥典)中。

泡製與轉接器  
包裝規格有1、10、25、50及100劑裝。  
使用/操作指示(參見本仿單的結尾部份)  
裝有稀釋劑的口服給藥器在貯存期間會形成白色的沉澱物與澄清的上層液。使用前應充分搖動，在搖動口服給藥器前後及投予疫苗前都應檢視其內容物中是否有任何的微粒異物及(或)物理外觀異常的現象。  
在使用泡製後的疫苗之前，也應檢視是否有任何的微粒異物及(或)物理外觀異常的現象。如果發現這類現象，即應將此疫苗丟棄不用。  
任何未用完的疫苗或廢棄材料都應遵照當地的規定處理。

泡製及投予此疫苗的指示：  
泡製後的疫苗在投予前如果要暫時存放，請將保護頂蓋蓋回口服給藥器。口服投予之前應再輕搖裝有泡製後疫苗的口服給藥器。切勿注射投藥。

並不是所有的包裝規格在各國都有販售。

Rotarix為葛蘭素史克公司集團的註冊商標。



1. 移除裝有疫苗粉末之玻璃容器上的塑膠封套

2. 將轉接器套在玻璃容器上並施力往下推，使轉接器正確固定在玻璃容器上

3. 充分搖動裝有稀釋劑的口服給藥器。搖動後的懸液看起來就像一種混濁的液體，並帶有會緩慢下沉的白色沉澱物

4. 移除口服給藥器的保護頂蓋

5. 以插入的方式將口服給藥器穩固地連接到轉接器上

6. 將口服給藥器中的內容物完全轉送至裝有疫苗粉末的玻璃容器中

7. 在口服給藥器和玻璃容器保持連結的狀態下，搖動玻璃容器，並檢視疫苗粉末是否完全懸浮。泡製後的疫苗看起來會比僅含稀釋劑時更加混濁，這是正常現象

8. 將全部混合物抽回口服給藥器

9. 將口服給藥器自轉接器上取下

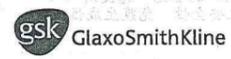
10. 此疫苗僅供口服使用。讓嬰兒以斜靠的姿勢坐好。將口服給藥器中的全部內容物經由口中餵食(將口服給藥器中的全部內容物投入臉頰內側)

11. 切勿注射投藥

行病毒學概況  
根據資料，台灣地區2001年，5歲以下幼兒感染急性腸胃炎門診數約為1,828,000人次<sup>1</sup>，其中2歲以下幼兒約佔60%。5歲以下幼兒急性腸胃炎門診數約為1,096,800人次，已知約9.5%為輪狀病毒所造成，所以，2歲以下幼兒因輪狀病毒所造成之急性腸胃炎而門診就醫的人數約為104,196人次；5歲以下幼兒急性腸胃炎住院數約為31,800人次<sup>1</sup>，其中2歲以下幼兒約佔60%，故推測2歲以下幼兒急性腸胃炎住院數約為19,080人次，已知約44%為輪狀病毒所造成，所以，2歲以下幼兒因輪狀病毒所造成之急性腸胃炎而住院的人數約為8,395人次。台灣地區2001年2歲以下幼兒總數約為49.2萬，因此估計2歲以下幼兒，因輪狀病毒感染發生急性腸胃炎而門診就醫之機會約為21.18%，但較嚴重而需住院治療之機會僅約0.81%。

參考文獻：  
1. Disease burden and medical cost of rotavirus infection in Taiwan. Unpublished paper.  
2. Sentinel hospital surveillance for rotavirus diarrhea in Taiwan, 2001-2003. JID 2005; 192 (Suppl 1): S44-46.  
3. First Report from the Asian Rotavirus Surveillance Network. Emerging Infectious Diseases. Vol. 10, No.6 Jun 2004.

仿單版別：GDS13/PI11 (Taiwan)  
制定日期：2011年6月22日



製造廠：GlaxoSmithKline Biologicals s.a.  
地址：89, rue de l'Institut - 1330 Rixensart, Belgium  
藥商：荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分公司  
地址：台北市忠孝西路一段66號24樓

劑裝	總量	每劑量	每劑量
100劑裝	100.0 (0.00)	1.00 (0.01)	1.00 (0.01)
50劑裝	50.0 (0.00)	1.00 (0.01)	1.00 (0.01)
25劑裝	25.0 (0.00)	1.00 (0.01)	1.00 (0.01)
10劑裝	10.0 (0.00)	1.00 (0.01)	1.00 (0.01)
1劑裝	1.00 (0.00)	1.00 (0.01)	1.00 (0.01)

Rotarix™ 為葛蘭素史克公司集團的註冊商標。

© 2011 GlaxoSmithKline Biologicals s.a. All rights reserved.