# 附錄八 疫苗製劑

2018.06.04修訂

**一、主動免疫**

(1) 類毒素:

外毒素經過甲醛處理而得，不具毒性，但具抗原性，通常利用Al(OH)3膠體吸附外毒素來製備，使其刺激抗體生成作用加強。

(2) 疫苗

由已殺死或稀釋的細箘或病毒製得，可誘發接種個體之免疫反應來刺激抗體之產生，但製劑本身並不具致病性，通常活性疫苗有提供較持續的免疫力。

**二、被動免疫**

(1) 抗毒素、抗毒血清:

利用外毒素、毒素、細菌或病毒感染於生物，再由其產生之抗體濃縮而得。如：各種毒蛇抗毒血清、蜘蛛抗毒素、蠍子抗毒素。

(2) 人類免疫血清:

由人體獲得之抵抗某種疾病的含抗體免疫球蛋白，或人體已免疫而獲得之血漿抗體。

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **類毒素製劑** | | | | | |
| 製劑名稱 | 來源 | 施打時間 | 施打方法 | 免疫時效 | 注意事項(孕) |
| Adacel:  (三合一補追疫苗)  Diphtheria,  Tetanus Toxoid,  Pertussis | 白喉桿菌毒素、破傷風桿菌毒素、百日咳桿菌毒素 | 適用於4-64歲間之追加疫苗接種，以預防白喉、破傷風、百日咳。 | IM  0.5mL | 10年 | 懷孕分級未確立。  目前尚無接種後，追加劑之最佳間隔時間的相關建議。 |
| Boostrix:  Diphtheria,  Tetanus Toxoid,  Pertussis | 白喉桿菌毒素、破傷風桿菌毒素、百日咳桿菌毒素 | 適用於4-64歲間之追加疫苗接種，以預防白喉、破傷風、百日咳。 | IM  0.5mL | 10年 | 懷孕分級未確立，藥品仿單資料:第三孕期可使用。  目前尚無接種後，追加劑  之最佳間隔時間的相關建議。 |
| Tetraxim:  Diphtheria,  Tetanus Toxoid,  Pertussis, inactivated poliovirus | 白喉桿菌毒素、破傷風桿菌毒素、百日咳桿菌毒素、不活化小兒麻痺疫苗 | 國小入小學前常規接種疫苗。  限用於出生2個月至未滿13歲兒童。 | IM  0.5mL |  | 懷孕分級:X  目前無提供保護年限。 |
| Tetanus Toxoid | 破傷風桿菌毒素 | 初次免疫:  注射兩次，每次0.5 mL，間隔4-8週  追加免疫:  通常於初次免疫後6-12個月之間，或受創傷之際，施打0.5 mL一次 | IM/SC  0.5mL | 10年 | 懷孕分級未確立。 |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **疫苗製劑** | | | | | |
| 製劑名稱 | 來源 | 施打時間 | 施打方法 | 免疫時效 | 注意事項(孕) |
| BCG vaccine  卡介苗疫苗 | 活性稀釋卡介苗桿菌 | 出生滿5個月(體重2500公克以上 ) | SC  0.05mL/0.1mL | 3-25年 | 懷孕分級未確立。  副作用:皮膚潰瘍、膿包  禁忌:結核菌素反應為陽性者、明顯營養障礙、發燒、濕疹、4週內曾接種不活性疫苗或6週內曾接種活性疫苗 |
| Hepatitis A  Havrix | 去活化A型肝炎病毒 | 基礎免疫療程--  1~18歲:Havrix 720單一劑量  ＞19歲:HAVRIX 1440單一劑量  建議基礎免疫療程後，間隔6~12個月追加一劑以確保長期保護效果 | IM  0.5mL/1mL | 至少1-3年  有的研究顯示可達5-10年 | 懷孕分級:C  副作用:紅腫、微熱、硬結  禁忌:嚴重感染者 |
| Hepatitis B  Engerix | 純化之病毒表面抗原 | 基礎免疫接種--  接種三劑: 第0、1、6個月  (時程較長，抗體濃度較高)  接種四劑: 第0、1、2、12個月(較快產生保護，但第12個月要追加)  快速免疫接種: 第0、7、21天接種三劑，第12個追加一劑 | IM  1mL | 5-7年 | 懷孕分級:B |
| Imojev inj | 巴斯德細胞型日本腦炎活性減毒疫苗 | 基礎免疫接種--  18歲以上接種一劑即可  12個月以上至18歲，接種二劑  第二劑:與第一劑間隔1年 | SC | 19年 | 懷孕分級:X |
| MMRΙΙ:  Measles, Mumps,  Rubella Virus Vaccine, Live | 活性麻疹病毒疫苗、  活性腮腺炎病毒疫苗、  活性德國麻疹疫苗 | 第一劑:年滿12-15個月  第二劑:國小一年級 | SC | 11-13年 | 懷孕分級:X  育齡婦女應避免於接種後三個月內懷孕。  注射活性疫苗1個月、IVIG 3個月, 接受免疫療法不可施打。  副作用: 頭痛、發燒、發疹、血小板減少、關節神經炎。  禁忌: 對Neomycin過敏、雞胚胎過敏者、發燒性呼吸道疾病、活動性結核病。 |
| Varivax | 減毒活性水痘病毒 | 滿12個月-12歲:接種一劑  ＞13歲:接種兩劑，須間隔4-8週 | SC | 10年 | 懷孕分級:X  應避免於接種後三個月內懷孕。  6週內勿接受Aspirin治療。  副作用:發燒、注射部位不適、注射部位發生類水痘的疹子，發燒性呼吸道疾病  禁忌:對任何疫苗過敏者、對Neomycin過敏。 |
| Zostavax | 減毒活性水痘帶狀皰疹病毒 | 預防50-79歲之成人帶狀疱疹(皮蛇)僅供皮下注射使用。  接種者應接種單一劑量。 | SC | 未確立 | 懷孕分級:X  與Pneumovax 23不可同時接種，兩疫苗施打需至少間隔4週。 |
| Pediacel:  (五合一疫苗)  Diphtheria,tetanus-, acellular pertussis, H.influenzae type b, inactivated polio | 白喉類毒素、  破傷風類毒素、  百日咳類毒素、  純化之b型流行性感冒嗜血桿菌的莢膜多醣體與20μg的破傷風蛋白共價結合、  小兒麻痺病毒 | 接種四劑:第2、4、6、18個月 | IM | 未確立 | 懷孕分級:C  不應使用於小於兩個月或大於七歲的孩童或成人。 |
| Prevenar  (13價肺炎疫苗) | 肺炎鏈銶菌莢膜多醣體抗原血清型  1, 3, 4, 5, 6A, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F與23F各2.2μg以及血清型6B 4.4μg | 2-6個月(接種四劑):  前三劑應至少間隔一個月，年滿12-15個月時接種第四劑。  7-11個月(接種三劑):  前二劑至少間隔1個月，年滿一歲時接種第三劑。  12-23個月(接種二劑):  二劑至少間隔2個月  2-5歲(接種一劑) | IM | 未確立 | 懷孕分級:C  有急性輕度發燒或嚴重發熱性疾病時，應延後接種。  患有血小板減少症或任何凝血疾病的嬰兒或兒童，不可接種此疫苗，除非確定其潛在效益超越接種疫苗的危險性。 |
| Pneumovax 23 | 經高度純化之23種肺炎球菌的多醣體莢膜，肺炎鏈銶菌血清型1, 2, 3, 4, 5, 6B, 7F, 8, 9N, 9V, 10A, 11A, 12F, 14, 15B, 17F, 18C, 19A, 19F, 20, 22F, 23F與33F各25μg。 | >2歲，0.5mL | SC  IM | 5年 | 懷孕分級:C  與Zostavax不可同時接種，兩疫苗施打需至少間隔4週。  對於免疫功能正常者並不建議做追加接種。 |
| Rotarix  (輪狀病毒2劑) | 活性減毒人類輪狀病毒 | 口服兩劑  第一劑:出生後6-16週  第二劑:出生後二十四週內完成。  二劑至少間隔一個月。 | PO | 2年以上 | 為口服劑型，切勿以注射方式投藥。  當有腹瀉或嘔吐症狀時，應延後服用。  口服小兒麻痺疫苗與Rotarix應間隔2週。 |
| RotaTeq  (輪狀病毒3劑) | 活性基因重置之輪狀病毒 | 口服三劑  第一劑:出生後6-14週  第二、三劑:間隔4-10週  第三劑應於32週前投予 | PO | 2年以上 | 為口服劑型，切勿以注射方式投藥。 |
| Cervarix | HPV第16/18型之主要外鞘蛋白製成的類病毒粒子予以高度純化後製備 | 9-25歲女性之預防接種  接種三劑:第0、1、6個月 | IM | 9.4年 | 懷孕:Limited Human Data-Probably Compatible |
| Gardasil | HPV第6、11、16及第18型之主要外鞘蛋白所形成的類病毒微粒，予以高度純化後製備 | 9-26歲預防接種  接種三劑:第0、2、6個月 | IM | 未確立 | 懷孕分級:B (仿單建議) |
| Gardasil 9 | HPV第6、11、16、 18、31、33、45、52  及第58型之主要外鞘蛋白所形成的類病毒微粒，予以高度純化後製備 | 9-26歲預防接種  接種三劑:第0、2、6個月 | IM | 未確立 | 懷孕分級:B (仿單建議) |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **免疫血清製劑** | | | | | | |
| 製劑名稱 | 來源 | | 施打時間與劑量 | 施打方法 | 免疫時效 | 注意事項(孕) |
| Hepatitis B Immune Globulin | | 具B肝抗毒素之血清蛋白 | 接觸到含HBsAg血液的緊急狀況:  應在24小時內儘快投予(0.06mL/ kg)，一個月後再追加一劑，如此大約有75%的保護效果。  HBsAg陽性的母親，嬰兒在出生時:  出生後12小時內給予一劑(0.5mL)，  應配合B型肝炎疫苗三劑注射(出生後7天內，0、1、6個月)，如此預防成為帶原之效果可達85-95%。  若拒絕接種疫苗，可於三個月、六個月再次使用0.5mL HBIG。 | IM | 2個月以上 | 懷孕分級:C  不得IV，限用IM。  HBIG延遲到出生48小時後使用，效果會明顯降低。  HBIG和B肝疫苗可同時接種，注射於不同部位。 |
| Human Immunoglobulin | | 人類血漿分離純化製得 | IVIG使用劑量和頻率皆須視每個病人狀況而做調整。  補充治療:  一般血清中IgG濃度在5g/L以上就能避免復發性之細菌感染，大部份病人每個月接受的劑量介於0.2-0.6gm IgG/kg，可單一劑量施打或是分兩次劑量隔週給予。  若要得快速的保護效果，可能要0.4-0.6 gm IgG/kg的劑量持續治療數個月。  免疫調節法:  *原發性血小板缺乏性紫斑症(IPT)—*  2-5天內接受之最高累積劑量可達2.0 gm IgG/kg  *川崎氏症(Kawasaki disease)—*  2-5天內接受1.6-2.0 gm IgG/kg，分次或以單一劑量2.0 gm IgG/kg給予。病人必須同時給已Aspirin治療。  *異體骨髓移植—*  在此可當作調整療法的一部份，也可移植後使用。建議起始劑量為每週0.5gm IgG/kg。 | IV |  | 懷孕分級未確立。  IVIG含有少量IgA，體內有抗IgA抗體的病人可能會引發過敏反應。  病人在IVIG注射給藥之前必須供應適當水份，勿使用超過建議的劑量，如果腎功能有惡化，須考慮停止治療。 |
| Rho (D) Immune Globulin | | 以人類血漿製備而成的免疫球蛋白，含有Rho(D)抗體 | 懷孕及其他產科情況  分娩後預防用(應符合下列標準):   1. **母親必須是Rho (D) 陰性**、且尚未被Rho (D)因子敏感化 2. **產下的嬰兒是Rho (D)陽性**、且在直接抗球蛋白試驗中必須呈陰性反應 3. Rho (D)陰性母親**生產後72小時內使用**   出生前預防:  如果在分娩前使用HyperRho S/D full dose，母親必須在Rho (D)陽性胎兒出生後再使用一劑。如果確定父親也是Rho (D)陰性，就無須使用。  分娩後預防用：生產後72小時內使用300mcg。  出生前預防用：懷孕28週時投藥一次300mcg，若胎兒是Rh陽性，必須再追加一劑，同時最好在分娩後72小時內投藥一劑。 | IM |  | 懷孕分級:C  不得IV，限用IM。 |