



補施追疫苗 BOOSTRIX

衛署菌疫輸字 第 000751 號

須由醫師處方使用

版本日期 2022-09-08

1 性狀

1.1 有效成分及含量

一劑 (0.5 mL) 含有：	
白喉類毒素 ¹	至少2個國際單位 (IU) (2.5Lf)
破傷風類毒素 ¹	至少20個國際單位 (IU) (5Lf)
百日咳球桿菌抗原	
百日咳類毒素 ¹	8微克
絲狀血凝素 ¹	8微克
Pertactin ¹	2.5微克
¹ 吸附於氫氧化鋁水合物 (Al (OH) ₃) 及磷酸鋁 (AlPO ₄)	0.3毫克Al ³⁺ 0.2毫克Al ³⁺

1.2 賦形劑

Sodium chloride、注射用水。

1.3 劑型

注射用懸浮液。

1.4 藥品外觀

白喉類毒素、破傷風類毒素、非細胞性百日咳混合疫苗

Boostrix為混濁的白色懸浮注射液。存放時，會觀察到白色沈澱物與透明無色的上清液。這是正常現象。

2 適應症

Boostrix適用於四歲（含）以上者之追加疫苗接種，以預防白喉、破傷風及百日咳。（參見劑量）

Boostrix適用於懷孕期間接種，以提供嬰兒早期被動性預防百日咳。（參見劑量、懷孕及藥效學）

應遵照衛生福利部疾病管制署建議使用**Boostrix**。

3 用法及用量

3.1 用法用量

[劑量]

本疫苗的建議施打劑量為單劑0.5毫升。

須追加接種百日咳疫苗時，可根據當地現行減量白喉-破傷風混合疫苗追加接種計劃來接種

Boostrix。

Boostrix可於第二或第三孕期使用，孕婦接種時程應遵照衛生福利部疾病管制署建議。(參見適應症、懷孕及藥效學)

對疫苗接種狀態不明或未完成白喉、破傷風、百日咳及小兒麻痺免疫接種系列中之白喉、破傷風與百日咳疫苗接種的青少年與成人，亦可施打Boostrix(參見藥效學)。根據成人的資料，建議於施打第一劑的一個月後與六個月後分別再施打一劑含有白喉與破傷風類毒素成分的疫苗，藉以增強對抗白喉與破傷風的疫苗反應。

應遵照衛生福利部疾病管制署建議的間隔時間(一般為10年)，重覆接種白喉、破傷風及百日咳疫苗。過去曾完成破傷風類毒素疫苗基礎接種的病人，在處置因受傷而有感染破傷風之虞可接種Boostrix。是否同時施打破傷風免疫球蛋白應遵照衛生福利部疾病管制署建議。

[用法]

Boostrix適用於肌肉深部注射，並以三角肌為優先注射部位(請參閱警語及注意事項)。

4 禁忌

Boostrix不應用於已知對此疫苗任何成分嚴重過敏者(請參閱有效成分及含量及賦形劑)，或先前曾於接種白喉、破傷風或百日咳疫苗之後出現嚴重過敏徵兆者。

如果接種者曾經在接種含有百日咳抗原之疫苗後的七天內，發生病因不明的腦病變，則應禁用Boostrix。在這些情況下，應停止接種百日咳疫苗，並應繼續接種白喉及破傷風疫苗。

對先前接種白喉及(或)破傷風疫苗後發生暫時性血小板減少症或神經性併發症的人，不應投予Boostrix(關於痙攣或低壓性-低反應性現象，請參閱警語及注意事項)。

5 警語及注意事項

5.1 警語/注意事項

如同其他疫苗，若有嚴重的急性發燒疾病，應延後接種Boostrix。輕度感染則不在此限。

在接種疫苗之前，應先審閱其病歷(特別是有關其先前之疫苗接種與可能發生之不良事件記錄)，並進行臨床診察。

如果已知曾經暫時性地發生下列任一與接種含有百日咳抗原之疫苗有關的現象，則在決定接種下一劑含有百日咳抗原成分的疫苗時，應小心考量。

- 接種疫苗後的48小時內，體溫 $\geq 40.0^{\circ}\text{C}$ ，且非導因於其他可確認之因素；
- 接種疫苗後的48小時內，呈現虛脫或類似休克的狀態(低壓性-低反應性現象)；
- 接種疫苗後的48小時內，持續不停地啼哭 ≥ 3 小時；
- 接種疫苗後的三天內，發生併有或未併有發燒的痙攣現象。

對患有進行性神經疾患(包括嬰兒點頭性痙攣、不自主之癲癇或進行性腦病變)的兒童，最好將百日咳疫苗(Pa或Pw；非細胞性或細胞性)的接種時間延遲到病情獲得矯治或穩定之後。不過，必須先審慎考量個人的風險效益狀況，再個別做出是否施打百日咳疫苗的決定。與所有的注射用疫苗一樣，應隨時準備適當的醫療措施並監視，以防接種此疫苗後發生罕見的過敏性反應。

對患有血小板減少症或出血性疾病的病人投予Boostrix時應謹慎；因為這類病人在肌肉注射後可能會發生出血現象。本疫苗於此類病人可考慮改以皮下注射使用。無論使用肌肉或皮下注射，注射部位應緊壓至少2分鐘(不要揉動)。

痙攣病史或家族史及接種DTP疫苗之後發生不良事件的家族史，並非禁忌症。

人類免疫不全病毒(HIV)感染症並未被認為是接種白喉、破傷風及百日咳疫苗的禁忌症。免疫功能缺損的病人在接種疫苗之後，可能無法獲得預期的免疫反應。

接種DTPa與DTPa混合疫苗的受試者，在接種疫苗後2至3天內，曾通報出現極罕見的虛脫或類似休克的狀態（低壓性-低反應性現象）及痙攣。（註：DTPa與DTPa混合疫苗為幼兒劑型其抗原含量與Boostrix不同）

任何情況下均不可以靜脈注射方式投予Boostrix。

在施打任何疫苗之後（甚至之前）都可能因對針頭注射產生心理性反應而發生暈厥（昏倒）的現象。備妥適當處置以避免因昏倒所造成的傷害是很重要的。

和其他疫苗一樣，並非所有的預防接種都可以產生保護性的免疫反應。

5.3 操作機械能力

此疫苗不至於會影響駕駛及操作機械的能力。

6 特殊族群注意事項

6.1 懷孕

Boostrix可於第二或第三孕期使用，孕婦接種時程應遵照衛生福利部疾病管制署建議。

關於在懷孕期間接種疫苗之婦女所生下之嬰兒中的百日咳預防效果方面的資料，請參見藥效學。

對孕婦於第三孕期施打Boostrix的一項隨機分組對照性臨床試驗(341例懷孕結果)與一項前瞻性觀察研究(793例懷孕結果)的安全性資料顯示，在懷孕或胎兒/新生兒的健康方面，並無任何與疫苗相關的不良影響。目前並沒有在第一和第二孕期使用Boostrix或Boostrix Polio之前瞻性臨床試驗的安全性資料。

針對於第二或第三孕期暴露於Boostrix或Boostrix Polio (dTpa-IPV疫苗)之孕婦所進行之上市後監視的資料顯示，在懷孕或胎兒/新生兒的健康方面，並無任何與疫苗相關的不良影響。

和其他的去活性疫苗一樣，一般並不認為在任何孕期接種Boostrix會對胎兒造成傷害。

動物研究並未發現本品會對懷孕、胚胎/胎兒發育、生產或出生後發育造成任何直接或間接的有害影響（參見臨床前安全性資料）。

6.2 哺乳

目前尚未評估在授乳期間使用Boostrix的安全性。

目前不清楚Boostrix是否會分泌至人類母乳中，授乳母親接種Boostrix需由醫療照護者仔細評估利弊。

只有當潛在效益大於潛在危險時，才可在授乳期間使用Boostrix。

6.3 有生育能力的女性與男性

目前並無任何人體研究資料。動物研究並未發現本品會對雌性生育力造成任何直接或間接的有害影響（參見臨床前安全性資料）。

7 交互作用

與其它疫苗或免疫球蛋白同時接種

Boostrix與人類乳突病毒疫苗(HPV)同時接種，其各自疫苗成分的抗體反應不會有顯著性的干擾。

Boostrix可與腦膜炎雙球菌接合型疫苗血清型A, C, W-135和Y(MenACWY)同時接種。在9到25歲受試者的臨床試驗數據中，顯示對破傷風、白喉和腦膜炎雙球菌抗原的免疫反應不會被影響。另觀察到百日咳抗原的幾何平均濃度較低；然而，這些資料並不表示產生具臨床意義的干擾。Boostrix可與無佐劑去活性季節性流感疫苗同時接種。在Boostrix與三價去活性流感疫苗同時接種在19到64歲受試者的臨床試驗中，臨床數據顯示對破傷風、白喉、百日咳類毒素(PT)和流感抗原的免疫反應不會被影響。另觀察到百日咳中的百日咳絲狀血凝素(FHA)和百日咳蛋白(PRN)抗原的幾何平均濃度(GMC)較低；然而，這些資料並不表示產生具臨床意義的干擾。在事先定義的探索族群中，當疫苗同時或分別給予65歲及以上受試者時，沒有觀察到免疫反應的差異。

Boostrix可與去活性帶狀疱疹疫苗同時接種。在50歲及以上受試者的臨床試驗數據中，顯示對破傷風、白喉、百日咳類毒素、百日咳絲狀血凝素和帶狀疱疹抗原的免疫反應不會被影響。另觀察到百日咳蛋白抗原的幾何平均濃度較低；然而，這些資料並不表示產生具臨床意義的干擾。Boostrix和其它疫苗或免疫球蛋白同時接種尚未被研究。與其他去活性疫苗或免疫球蛋白併用不太可能會對免疫反應造成具臨床意義的干擾。

依據一般建議及臨床實務上接種疫苗，如果Boostrix和其它疫苗或免疫球蛋白同時接種是必須的，應在不同部位進行疫苗接種。

與免疫抑制療法同時使用

與其它的疫苗一樣，接受免疫抑制療法治療的病人，可能無法產生適當的免疫反應。

8 副作用/不良反應

8.1 臨床重要副作用/不良反應

[臨床研究資料]

根據Boostrix施打839位幼童（4到9歲）及1931位成人、青少年和兒童（10歲以上）的臨床試驗提供安全性資料如下。

不良反應通報依據下述頻率列出：

極常見 $\geq 1/10$

常見 $\geq 1/100$ 且 $< 1/10$

少見 $\geq 1/1,000$ 且 $< 1/100$

罕見 $\geq 1/10,000$ 且 $< 1/1,000$

極罕見 $< 1/10,000$

· 4到9歲的兒童

感染及寄生蟲感染

少見：上呼吸道感染

代謝及營養疾患

常見：厭食

精神疾患

極常見：易怒

神經系統疾患



極常見：嗜睡
 常見：頭痛
 少見：注意力障礙
 眼睛疾患
 少見：結膜炎

腸胃道疾患

常見：腹瀉、嘔吐、腸胃道疾患

皮膚和皮下組織疾患

少見：皮疹

全身性疾患與注射部位症狀

極常見：注射部位反應（包括疼痛、發紅、腫脹）、疲勞

常見：發燒 $\geq 37.5^{\circ}\text{C}$ （包括 $>39^{\circ}\text{C}$ 的高燒）

少見：其他注射部位反應（如硬塊）、疼痛

- 成人、青少年與10歲（含）以上的兒童

感染及寄生蟲感染

少見：上呼吸道感染、咽喉炎

血液及淋巴系統疾患

少見：淋巴結病變

神經系統疾患

極常見：頭痛

常見：頭暈

少見：昏厥

呼吸、胸部及縱膈疾患

少見：咳嗽

腸胃道疾患

常見：噁心、腸胃道疾患

少見：腹瀉、嘔吐

皮膚和皮下組織疾患

少見：多汗、搔癢、皮疹

肌肉骨骼、結締組織疾患

少見：關節痛、肌痛、關節僵硬、肌肉骨骼僵硬

全身性疾患與注射部位症狀

極常見：注射部位反應（包括疼痛、發紅、腫脹）、疲勞、不適

常見：發燒 $\geq 37.5^{\circ}\text{C}$ 、注射部位反應（如注射部位硬塊及注射部位無菌性膿瘍）

少見：發燒 $> 39^{\circ}\text{C}$ 、類流感症狀、疼痛

重複施打Boostrix後的反應原性

146名受試者的資料顯示成人（ >40 歲）依0、1、6個月的時程重複施打疫苗時有局部反應（疼痛、發紅、腫脹）小幅增加的現象。

在完整打完4劑DTPw疫苗後於10歲左右施打一劑Boostrix的受試者，於10年後再施打一劑Boostrix後，則有局部反應增加的現象。

8.3 上市後經驗

血液及淋巴系統疾患

罕見：血管性水腫

免疫系統疾患

極罕見：過敏反應，包括過敏及類過敏性反應。

神經系統疾患

罕見：痙攣（伴隨或未伴隨發燒）

皮膚和皮下組織疾患

罕見：蕁麻疹

全身性疾患與注射部位症狀

罕見：接種肢體的擴張性腫脹、無力

9 過量

在上市後監測期間，曾有藥物過量的通報。藥物過量的不良事件通報，與正常接種疫苗的通報結果類似。

10 藥理特性

10.1 作用機轉

請參閱藥效藥理特性。

10.2 藥效藥理特性

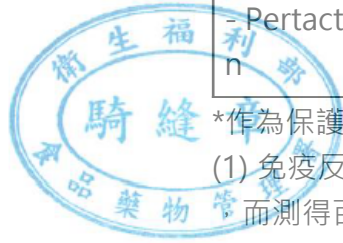
藥效學

藥物治療組：併用細菌性混合疫苗，ATC code J07AJ52。

免疫反應

下表為臨床研究中，接種白喉、破傷風、非細胞性百日咳疫苗後的免疫反應。在追加接種Boostrix大約一個月後，觀察到下述血清保護率/血清陽性率：

抗原	血清保護率/血清陽性率 ⁽¹⁾	成人與年滿10歲的青少年，ATP ⁽²⁾ N=1694名受試者。 (接種者百分比)	4到9歲的幼童，ATP ⁽²⁾ N=415名受試者。 (接種者百分比)
白喉	≥ 0.1 IU/ml*	97.2%	99.8%
破傷風	≥ 0.1 IU/ml*	99.0%	100.0%
百日咳：			
-百日咳類毒素	≥ 5 EL.U/ml	97.8%	99.0%
-絲狀血凝素	≥ 5 EL.U/ml	99.9%	100.0%
-絲狀血凝素	≥ 5 EL.U/ml	99.4%	99.8%



Pertactin			
-----------	--	--	--

*作為保護性指標的臨界值

(1) 免疫反應: 在特定時間點之下, 測得白喉、破傷風的抗體濃度 ≥ 0.1 IU/ml視為具血清保護性而測得百日咳的抗體濃度 ≥ 5 ELU/ml則視為具血清陽性

(2) ATP: 依據試驗計畫書 – 包含追加接種一劑**Boostrix**的所有合格受試者其在特定時間點之下測得至少一種抗原的免疫生成性資料

N: 產生所有個別抗原免疫反應資料的受試者人數最小值

以市售之dT疫苗進行比較研究的結果顯示, 本疫苗預防效力的強度及持續的時間與這些疫苗並無差異。

對百日咳的預防效果

目前尚未確立與百日咳預防效果具有關聯性; 但下列接種3劑基礎免疫接種的研究已證實了葛蘭素史克公司(GlaxoSmithKline Biologicals)的DTPa(**Infanrix**)對WHO所定義之典型百日咳(陣發性咳嗽 ≥ 21 天, 並經實驗室確認)的預防效果:

- 針對家庭接觸在德國所進行的一項前瞻性盲性研究(接種時間為第3、4、5個月)。根據所收集到的資料顯示, 受試者在家中與患有典型百日咳指標病例進行二度接觸後之疫苗預防效果為88.7%。至於實驗室所確認之輕度百日咳(定義為超過14天以上之各類咳嗽)的預防效果為73%, 而對定義為超過7天以上之各類咳嗽的預防效果為67%。
- 由NIH贊助於義大利進行的一項預防效果研究(接種時間為第2、4、6個月)結果顯示, 此疫苗的預防效果為84%。若將百日咳在咳嗽之類型與持續時間方面的定義擴大, 以涵蓋臨床上的輕度病例, 則**Infanrix**對 > 7 天之各類咳嗽的預防效果為71%, 而對 > 14 天之各類咳嗽的預防效果為73%。

德國家庭接觸研究中的預防效果為88.7%, 而**Boostrix**接種者所產生之百日咳抗體效價則高於此研究中所見者。

在懷孕期間接種疫苗之母親所生下之嬰兒(3個月大以下)中的被動性預防百日咳效果

一項隨機、交叉、安慰劑對照試驗顯示, 在生產時, 於懷孕第27-36週接種**Boostrix**之母親(N=291)所生下嬰兒的臍帶血中, 百日咳抗體濃度比安慰劑對照組(N=292)高。在接種疫苗之母親所生下嬰兒的臍帶血中, 對抗百日咳抗原PT、FHA與PRN之抗體的濃度分別比對照組高出8.5、16與21倍。一如觀察性有效性研究的結果, 這些抗體濃度可提供被動性預防百日咳的效果。

在懷孕期間接種疫苗之母親所生下之嬰幼兒的免疫原性

在針對超過500位接種疫苗之母親所生下之嬰兒與幼童所進行的追蹤試驗中, 臨床資料並未顯示母親接種**Boostrix**與嬰兒和幼童對白喉、破傷風、B型肝炎、去活性小兒麻痺病毒、嗜血桿菌b型或肺炎球菌等抗原所產生的反應之間, 會發生具臨床關聯性的干擾。雖然在接受基礎接種與追加接種後, 曾觀察到對抗某些百日咳抗原之抗體濃度較低的現象, 但接種疫苗之母親所生下的嬰幼兒, 對百日咳抗原產生追加劑反應的比例為92.1-98.1%。目前的百日咳疾病流行病學資料並未顯示這種免疫干擾具有任何臨床關聯性。

在懷孕期間接種疫苗之婦女所生下之嬰兒中的百日咳預防效果

有三項在英國、西班牙及澳洲進行的觀察性研究曾評估Boostrix或Boostrix Polio的疫苗有效性(VE)。因為是懷孕疫苗接種計劃的一部份，所以皆於第三孕期施打疫苗，藉以預防3個月大以下的嬰兒發生百日咳。

各項研究之設計與結果方面的詳細資料列於下表。

於第三孕期接種Boostrix/Boostrix Polio之母親所生下的3個月大以下之嬰兒中的抗百日咳VE

研究地點	疫苗	研究設計	疫苗有效性
英國	Boostrix Polio	追溯性、篩選法	88% (95% CI: 79, 93)
西班牙	Boostrix	前瞻性、配對病例對照性	90.9% (95% CI: 56.6, 98.1)
澳洲	Boostrix	前瞻性、配對病例對照性	69% (95% CI: 13, 89)

CI：信賴區間

如果母親是在生產前2週內接種疫苗，嬰兒中的疫苗有效性可能會低於表中的數值。

免疫反應的持續性

4歲以上的兒童施打Boostrix疫苗5至6年後，對於所有的疫苗成份至少有94%的血清保護率/血清陽性率，除了百日咳類毒素以外（52%的百日咳類毒素血清陽性率）。

曾於嬰幼兒接受4劑DTPw疫苗，再於青少年施打一劑Boostrix疫苗，10年後，對於所有疫苗成份至少有82%的血清保護率/血清陽性率，除了百日咳類毒素以外（有61%的百日咳類毒素呈血清陽性率）。

成人在施打一劑Boostrix疫苗追加劑10年後，對於所有疫苗成份至少有85%的血清保護率/血清陽性率（85.6%的百日咳類毒素血清陽性率）。

重複施打Boostrix後的免疫反應

曾對先前曾使用抗原減量之白喉、破傷風、非細胞性百日咳疫苗進行追加接種的受試者，評估他們10年後施打Boostrix的免疫生成性。接種疫苗一個月後，有>99%的受試者對白喉與破傷風產生血清保護作用，並對百日咳產生血清陽性反應。

無疫苗接種史或疫苗接種史不明之受試者的免疫反應

在先前未曾接種百日咳疫苗且過去5年間未接種任何白喉與破傷風疫苗的11至18歲的青少年中，施打一劑Boostrix即可誘發對抗百日咳類毒素的抗體反應，且所有受試者都達到預防破傷風與白喉的效果。施打一劑後之血清陽性率依百日咳抗原不同，約在90%至98%之間。在139位成人(≥40歲)且過去20年間未曾接種任何含有白喉或破傷風抗原成份之疫苗的受試者中（包括從未接種疫苗或疫苗接種狀態不明者），大多數在施打一劑Boostrix後，皆可產生對抗百日咳類毒素的抗體反應及預防破傷風與白喉的效果，且成人對百日咳類毒素所有三種抗原呈血清陽性率超過98.5%，對白喉、破傷風的血清保護率則分別為81.5%和93.4%；在第一劑之後1個月和6個月額外施打二劑後，對百日咳類毒素所有三種抗原呈血清陽性率達到100%，對白喉、破傷風的血清保護率則分別達到為99.3%和100%。

10.3 臨床前安全性資料

生殖毒理學

生育力

根據探討大鼠及兔子之雌性生育力的傳統研究所獲得的Boostrix非臨床資料顯示，動物研究並未發現本品會對雌性生育力造成任何直接或間接的有害影響。

懷孕

根據探討大鼠及兔子之胚胎-胎兒發育及探討大鼠之生產及出生後毒性（到哺乳期結束）的傳統研究所獲得的Boostrix非臨床資料顯示，動物研究並未發現本品會對懷孕、胚胎/胎兒發育、生產或出生後發育造成任何直接或間接的有害影響。

動物毒理學及/或藥理學

依據安全性及毒性的常規研究結果，臨床前資料顯示對人體不具危害性。

11 藥物動力學特性

與疫苗無相關性。

12 臨床試驗資料

請參閱藥效藥理特性。

13 包裝及儲存

13.1 包裝

Boostrix為白色的混濁懸浮液，盛裝於單劑玻璃小瓶或預充針筒中。

小瓶及或預充針筒都是以符合歐洲藥典 (European Pharmacopoeia) 規定之type 1中性玻璃製成的。

13.2 效期

有效日期標示於標籤及外盒上。

13.3 儲存條件

請保存於冰箱中(2°C至8°C)。

切勿冷凍，本疫苗如果已經冷凍，則應丟棄不用。

安定性資料顯示，疫苗在高達37°C下可穩定保存7天。這些數據僅適用於指引醫療專業照護人員當暫時性溫度異常發生時。

避免光線照射。

詳細貯存條件標示於外盒上。

15 其他

不相容性

Boostrix不應與其他疫苗混合於同一針筒中使用。

使用及操作

在接種疫苗之前，應將本疫苗充分振搖，以形成均勻的白色混濁懸浮液，並檢視是否有異物及（或）物理性質方面的變化。如果發現任何這類現象，則不應使用該疫苗。

任何未使用的產品或廢棄物，均應依照當地規範棄置。

並非每種包裝規格都會在每個國家上市。

Version number: GDS14/IP115 (29/09/2021)

Trade marks are owned by or licensed to the GSK group of companies

©2022 GSK group of companies or its licensor

製造廠

製造廠(充填及包裝作業

): GlaxoSmithKline Biologicals
S.A.

製造廠(調液、充填及包裝作業

): GlaxoSmithKline Biologicals

放行廠 : GlaxoSmithKline
Biologicals S.A.

委託包裝廠(貼標作業) : 裕利股份
有限公司

Parc de la Noire Epine, Avenue Fleming 20, Wavre, 1300,
Belgium

637 Rue des Aulnois 59230 Saint Amand Les Eaux, France

Rue de l'Institut 89, B-1330 Rixensart, Belgium

桃園市大園區和平里1鄰開和路91號

藥商

荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司
台灣分公司

台北市忠孝西路一段66號23樓