

109 年流感疫苗接種計畫問與答一

Flublok 四價流感疫苗 (醫學會版)

疫苗特性與成分

Q1、Flublok 四價流感疫苗是什麼？

A、Flublok 四價流感疫苗是一種以重組(recombinant)技術製造的流感疫苗，針對每年可能流行的 4 種流感病毒株取得重組的血球凝集素(hemagglutinin，HA)蛋白，以提供主動免疫並預防流感。適用於 18 歲(含)以上接種。

Q2、甚麼是重組技術流感疫苗？有其他疫苗也是使用重組技術製造的嗎？

A、(1)重組流感疫苗是將可轉譯成當季流感病毒株主要抗原成分(hemagglutinin，HA)的一段 DNA 經質體(plasmid)帶入桿狀病毒(Baculovirus)的 DNA 中，形成重組病毒(recombinant virus)，再由特定細胞株培養而得。該細胞株被設計可大量製造 HA，經純化後製成重組流感疫苗。製造過程中僅有 HA 抗原被複製，而不需培養完整的流感病毒。

(2)目前利用細胞重組技術製造的疫苗包括 B 型肝炎疫苗、人類乳突病毒(HPV)疫苗等。

Q3、Flublok 四價流感疫苗內含幾種病毒抗原？

A、Flublok 四價流感疫苗內含四種型別流感病毒抗原，即 2 種 A 型(H1N1 及 H3N2)與 2 種 B 型。

Q4. Flublok 四價流感疫苗是活性或非活性疫苗？

A、Flublok 四價流感疫苗屬非活性疫苗。

Q5、Flublok 四價流感疫苗的抗原含量與組成為何？

A、(1)Flublok 四價流感疫苗每劑 0.5 mL 之劑量含有 4 種抗原成份，每種抗原成份含有 45 μg 重組的 HA 蛋白，共 180 μg 。其抗原成份含量是雞蛋培養或細胞培養四價流感疫苗(60 μg)的 3 倍。

(2)2020-2021 年流感季 Flublok 四價流感疫苗抗原成份如下：

- A/Hawaii/70/2019 (H1N1)pdm09-like virus
- A/Minnesota/41/2019 (an A/Hong Kong/45/2019- like virus)(H3N2)
- B/Washington/02/2019 (B/Victoria lineage)-like virus
- B/Phuket/3073/2013 (B/Yamagata lineage)-like virus

Q6、除 HA 抗原外，Flublok 四價流感疫苗含有哪些成份？

A、Flublok 四價流感疫苗內含氯化鈉、磷酸二氫鈉、磷酸氫二鈉及聚山梨醇酯 20(polysorbate 20)。不含雞蛋白，抗生素，硫柳汞或防腐劑。

Q7、重組技術製造的流感疫苗之特性為何？

A、和雞胚胎培養或細胞培養製造的流感疫苗相比，重組技術不需要培養流感病毒，故可避免在生產製造過程中病毒變異而使抗原性改變的風險，因此可提供一致性且符合預測的流行病毒株血球凝集素(HA)基因序列，並可短時間大量生產製造。

Q8、Flublok 四價流感疫苗在其他國家上市與使用經驗？

A、(1)相同製程的 Flublok 三價疫苗在美國於 2013 年上市，Flublok 四價流感疫苗則於 2016 年上市，亦於 2020 年 11 月在歐盟獲准上市。其他國家包含澳洲，加拿大及香港登記申請上市許可中。台灣目前尚未取得藥物許可證，係自美國專案進口。

(2)美國 2020-2021 年流感季亦有使用 Flublok 四價流感疫苗，並將其與其他種類流感疫苗視為相同(equivalent)，可用於符合適應症之對象。(請參閱 <https://www.cdc.gov/mmwr/volumes/69/rr/rr6908a1.htm>)

用法與注意事項

Q9、Flublok 四價流感疫苗之劑型、單位劑量及接種途徑？

A、Flublok 四價流感疫苗為每劑 0.5mL 無菌溶液，預先充填於單一劑量注射器內。接種時輕輕翻轉 Flublok 四價流感疫苗的預充填注射器，再套上適當尺寸的針頭，採肌肉注射。

Q10、小於 18 歲可以接種 Flublok 四價流感疫苗嗎？

A、不可以。因臨床試驗僅納入 18 歲以上之受試者，目前 Flublok 四價流感疫苗限 18 歲(含)以上成人接種，3 歲至小於 18 歲兒童青少年的安全性及效果尚未建立。另仿單資料顯示，6 個月至 3 歲兒童接種 Flublok 三價疫苗後其血球凝集抑制(HI)反應較接種其他流感疫苗者為低，故目前認為 Flublok 三價流感疫苗對於年齡小於 3 歲的兒童可能無效。

Q11、Flublok 四價流感疫苗不可接種於未滿 18 歲者，倘誤接種未滿 18 歲者之因應處置方式為何？

A、倘未滿 18 歲者誤接種 Flublok 四價流感疫苗，不必再補接種其他適用疫苗，惟接種單位應通知/告知當事人，追蹤個案狀況並向衛生局通報接種異常事件。

Q12、已接種過今年流感季之其他四價流感疫苗，可以再接再種 Flublok 四價流感疫苗嗎？

A、不需重複接種。Flublok 四價流感疫苗與本次流感季(2020-2021 年)之流感疫苗相同。

Q13、哪些人不適合接種 Flublok 四價流感疫苗？

A、(1)已知對疫苗的成分有嚴重過敏反應者(如全身性過敏反應)為接種禁忌症，不可接種 Flublok 四價流感疫苗。
(2)未滿 18 歲者因缺乏使用經驗，非仿單適應症，不應接種 Flublok 四價流感疫苗。

其餘接種注意事項，與其他季節性流感疫苗相同。

Q14、Flublok 四價流感疫苗可否和其他疫苗同時接種？

A、Flublok 四價流感疫苗屬非活性疫苗，可與其他疫苗同時或間隔任何時間接種，但若同時接種，應接種於不同部位。

Q15、懷孕婦女、哺乳婦女及準備懷孕婦女可以接種 Flublok 四價流感疫苗嗎?

- A、(1)懷孕婦女接種 Flublok 四價流感疫苗的資料尚不足夠，因此無法說明孕婦或準備懷孕婦女接種疫苗的相關風險。目前無足夠資料可評估 Flublok 四價流感疫苗對母乳哺育的嬰兒之影響，亦無接種疫苗對胎兒造成傷害之證據。
- (2)在評估孕婦是否接種流感疫苗時，須考量孕婦因流感引起併發症的風險較非孕婦為高，且孕婦感染流感可能會增加懷孕不良後果的風險，包括早產。建議充分告知後由醫師與孕婦共同評估接種之潛在利益與風險。

Q16、對雞蛋/蛋的蛋白質過敏者是否可接種 Flublok 四價流感疫苗?

- A、Flublok 四價流感疫苗不含雞蛋白成分，因此對雞蛋過敏並非接種 Flublok 四價流感疫苗之禁忌症。若無其他接種禁忌，可接種 Flublok 四價流感疫苗。

接種後副作用

Q17、接種 Flublok 四價流感疫苗可能有甚麼副作用? 副作用發生率和雞蛋培養或細胞培養疫苗是否有差異?

- A、(1)疫苗與任何其他藥品一樣有可能造成副作用，包含接種後可能會有接種部位紅腫、疼痛，一般反應會在發生後 1-3 天內恢復。
- (2)根據產品仿單，接種 Flublok 四價流感疫苗後常見副作用包括接種部位壓痛(48%)、疼痛(37%)、頭痛(20%)、倦怠(17%)、肌肉痠痛(13%)。
- (3)仿單資料顯示，Flublok 四價流感疫苗和對照疫苗相比，接種後產生局部或全身性副作用之比例並無差異。

Q18、接種 Flublok 四價流感疫苗後，若有不適，該怎麼辦?

- A、接種後應注意有無持續發燒(超過 48 小時)、呼吸困難、心跳加速、意識或行為改變等異常狀況，倘不適症狀持續，應儘速就醫，告知醫師相關症狀、症狀發生時間、疫苗接種時間，以做為診斷參考，由醫師評估是否向衛生局/所通報接種後不良事件。

Q19、接種 Flublok 四價流感疫苗後若發生不良事件，該如何通報？是否可申請預防接種受害救濟(VICP)？

A、可以，凡是政府提供的公費疫苗皆在受害救濟保障範圍；疑因接種我國檢驗或書面審查合格之疫苗而疑似受害者，均可提出申請。

疫苗保護力

Q20、Flublok 四價流感疫苗的保護力如何？和雞蛋培養或細胞培養疫苗相比如何？

- A、(1)上市前臨床試驗顯示，18 歲以上成人接種 Flublok 四價流感疫苗後，產生之抗體反應與接種雞蛋培養疫苗者相當。
- (2)隨機對照試驗顯示，50 歲以上成人接種 Flublok 四價流感疫苗後，實驗室確診流感發生率為 2.2%，接種雞蛋培養疫苗者發生率則為 3.3%。
- (3)目前認為重組疫苗可能有較好的疫苗保護力，可能因減少病毒在雞蛋培養過程中產生的變異，或抗原含量較高所致。