

Inactivated Enterovirus 71 virus particles

【IENM】自費 Envacgen[®] (輪狀病毒疫苗) 0.5mL/Syringe ATC Code : J07BX

中文名： "高端"腸病毒 71 型疫苗 《高端疫苗生物製劑》

適應症： 適用於 2 個月以上至未滿 6 歲嬰幼兒的主動免疫接種，以預防腸病毒 71 型感染所引起之疾病。

藥物性質 每劑 (0.5 mL) 含：2.5 µg 腸病毒 71 型總蛋白。本疫苗為去活化之全病毒疫苗，其抗原主成分為去活化之全病毒蛋白質，並使用磷酸鋁作為佐劑。

藥理分類： 不活化之腸病毒 71 型病毒顆粒

用法用量： **Administration:**

- 本產品為預充填於注射針筒之懸浮液注射劑，可直接進行肌肉注射，給藥前無須再進行調製。本品靜置為無色澄明液，經輕輕上下倒轉混合均勻為混濁白色懸浮液。
- 以肌肉注射的方式注射至手臂或大腿外側，共兩劑，兩劑間隔 56 天。
- 使用前應先將疫苗回溫至室溫，使用前請先搖勻。

Dosage regimens:

- 每次 1 劑 0.5 mL，共兩劑，兩劑間隔 56 天。
- 接種第一劑時未滿 2 歲之嬰幼兒，建議於第一劑後一年接種追加劑。(共 3 劑)。

禁忌： 本疫苗不可用於先前接種本疫苗之後發生嚴重過敏反應者，或已知對此疫苗之任何成分或任何殘存的微量成分如甲醛曾發生嚴重過敏者。

不良反應：

1. 注射部位：疼痛、壓痛、發紅、腫脹、瘀青。
2. 發燒、噁心、嘔吐、腹瀉、食慾降低、嗜睡。

注意事項：

1. 使用前應先將疫苗回溫至室溫，使用前請先搖勻，目視觀察確認沒有異常的混濁、變呈色、異物和其他的異常。
2. 僅供肌肉注射的方式注射於手臂或大腿外側。不可以血管內或皮下方式施打。
3. 目前尚無本疫苗與其他腸病毒疫苗交替使用的資料。
4. 疫苗接種後，建議密切觀察至少 30 分鐘。施打第一劑“高端”腸病毒 71 型疫苗後出現急性過敏反應者，請勿施打第二劑疫苗。
5. 患有急性嚴重疾病且伴隨發燒或急性感染的病人，應暫緩疫苗接種。不過，輕微感染及/或輕微發燒，則可經醫師評估，無須延後施打。
6. 任何接受抗凝劑療法、血小板減少或任何凝血異常（例如血友病）者，於肌肉注射疫苗時較容易發生出血，需特別留意。
7. 施打本疫苗後可能會發燒。應評估並考慮對於發燒之可能副作用採取預防措施，例如：預先開立退燒藥物於需要時服用、避免合併施打其他常規疫苗等。
8. 目前尚未研究本疫苗與其他疫苗併用時是否影響免疫反應。第三期試驗規定施打每劑本疫苗的前後 14 天禁止施打其他活性減毒疫苗。

懷 孕 期： 不適用。目前尚無本疫苗使用於懷孕婦女之相關資料。

授 乳 期： 不適用。目前尚無本疫苗使用於授乳期間婦女之相關資料。

保 存： 儲存於冰箱(2°C-8°C)。不可冷凍。請將接種針筒置於外包裝盒內以避光儲存。

備 註： 本品健保不給付。