

Inactivated Enterovirus 71 virus particles

【IENV】自費 EnVAX-A71[®] (輪狀病毒疫苗) 0.5mL/Syringe ATC Code : J07BX

中文名：安拓伏腸病毒 71 型疫苗 «安特羅生物科技/國光生物科技»

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 注射懸浮液，含有不活化之腸病毒 71 型病毒顆粒（不少於 1.5 Unit*的抗原含量）吸附於氫氧化鋁佐劑。本疫苗不含防腐劑。

* Unit：Antigen Unit（抗原含量單位），以免疫化學方法測定。

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。
- 以肌肉注射的方式將疫苗注射於手臂，嬰幼兒則注射於大腿前外側。
- 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 28 天。
- 本疫苗是否需要進行追加免疫尚未確立。

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（Formaldehyde）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、疲勞。

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. 本疫苗僅供肌肉注射的方式將疫苗注射於手臂，嬰幼兒則注射於大腿前外側。本疫苗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，第一劑施打本疫苗之嬰幼兒，第二劑應施打本疫苗以完成完整接種之程序。
4. 對於患有急性嚴重疾病且伴隨發燒或急性感染的病人，應延後疫苗接種。不過，不須因輕微的感染及/或輕微發燒（如感冒）而延後疫苗接種。
5. 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。
6. 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。

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懷孕婦女之相關資料。

保存：保存於冰箱中(2 至 8°C)，切勿冷凍。置於原包裝中，避免光線照射。

備註：本品健保不給付。