

衛生福利部 函

地址：115204 臺北市南港區忠孝東路六段
488號

聯絡人：黃暉涵

聯絡電話：(02)2787-7475

傳真：(02)2653-2073

電子郵件：life0927@fda.gov.tw

受文者：中華民國藥師公會全國聯合會

發文日期：中華民國111年5月16日

發文字號：衛授食字第1111404502號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：Zostavax vaccine中文仿單修訂內容 (A21000000I_1111404502_doc2_Attach1.pdf)

主旨：為確保民眾用藥安全，請貴公司依說明段辦理藥品「伏帶疹 活性帶狀疱疹疫苗，Zostavax [zoster virus vaccine live (Oka/Merck)] (衛署菌疫輸字第000873號)」之中文仿單變更，詳如說明段，請查照。

說明：

- 一、依據藥事法第48條規定辦理。
- 二、Zostavax vaccine屬減毒活性疫苗，其可能具引起瀰漫性疫苗病毒株水痘帶狀疱疹病毒感染之風險，經評估旨揭藥品應於中文仿單起首處增列「特殊警語」加刊瀰漫性疫苗病毒株水痘帶狀疱疹病毒感染風險，並修訂施打疫苗前之風險評估及發生疑似感染之處置等相關警語，修訂內容詳如附件。
- 三、貴公司應依藥品查驗登記審查準則第20條第1項第21款規定格式擬製中文仿單，並於112年1月31日前完成變更，逾期未完成者，將依前開藥事法規定，廢止相關許可證。

四、倘貴公司於111年7月31日前向本部食品藥物管理署依本函要求辦理相關中文仿單內容變更事宜（須以紙本送件），毋須繳交規費。逾期申請者，或修訂內容有本項以外之變更項目者，仍請依相關規定繳交規費辦理變更。

正本：美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司

副本：中華民國醫師公會全國聯合會、中華民國藥師公會全國聯合會、中華民國藥劑生公會全國聯合會、台灣製藥工業同業公會、中華民國製藥發展協會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、社團法人中華民國學名藥協會、台北市西藥代理商業同業公會、台灣研發型生技新藥發展協會、台灣家庭醫學醫學會、財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會、中華民國基層醫療協會、台灣社區醫院協會、台灣醫院協會、台灣藥品行銷暨管理協會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國西藥代理商業同業公會、台灣神經學學會、中華民國免疫學會、台灣皮膚科醫學會、臺灣醫學會、台灣感染症醫學會、社團法人臺灣臨床藥學會、台灣藥物臨床研究協會、台灣內科醫學會、全國藥物不良反應通報中心、財團法人醫藥品查驗中心、衛生福利部中央健康保險署(均含附件)

2022/05/16
15:23:23
電文
交換章

Zostavax vaccine 之中文仿單修訂內容

➤ **特殊警語（應以粗體字刊載於仿單起首處，並應包含下列敘述）：**

ZOSTAVAX 為一活性減毒水痘帶狀疱疹疫苗，免疫抑制與免疫缺陷的病人接種後可能產生疫苗病毒散播之全身性疾病 (disseminated varicella-zoster virus disease)，包括死亡，且風險隨著免疫抑制程度的增加而上升。

ZOSTAVAX 禁用於因下列疾病而呈現原發性或後天性的免疫不全狀態：急性與慢性白血病、淋巴瘤、其他會侵犯骨髓或淋巴系統的疾病、HIV/AIDS 所引起的免疫抑制、細胞性免疫功能不全（參見禁忌症）。

在疫苗接種前，醫療人員應評估疫苗接種對象的免疫抑制狀態相關風險，包含向病人詢問其對先前所接種的任何水痘帶狀疱疹 (VZV) 成分的疫苗是否曾發生哪些反應（參見禁忌症）、或過去水痘-帶狀疱疹病毒感染血清學數據等。

醫療人員應告知病人若在接種 Zostavax 後2至4週內發生瀰漫性水泡型紅疹（類似水痘）、身體不適或有發燒症狀，應立即尋求醫療協助。醫療人員應留意前述症狀病人近期的疫苗接種史。

若免疫抑制病人無意中接種 Zostavax 後，醫療人員應告知病人發生瀰漫性水痘帶狀疱疹病毒感染之潛在風險，以及出現相關症狀需就醫，並考慮預先給予抗病毒療法。

近期接種過 Zostavax 的民眾，若疑似發生瀰漫性水痘帶狀疱疹病毒感染，醫療人員應：

- 及早與專科醫生討論，進行適當的診斷檢驗。
- 等待檢驗報告時，給予合適的經驗性抗病毒療程。
- 與原處方醫生討論，可否停用免疫抑制劑。

➤ **警語及注意事項（應包含下列敘述）：**

在疫苗接種前，醫療人員應評估疫苗接種對象的免疫抑制狀態相關風險，包含向病人詢問其對先前所接種的任何水痘帶狀疱疹（VZV）成分的疫苗是否曾發生哪些反應（參見禁忌症）、或過去水痘-帶狀疱疹病毒感染血清學數據等。

醫療人員應告知病人若在接種 Zostavax 後2至4週內發生瀰漫性水泡型紅疹（類似水痘）、身體不適或有發燒症狀，應立即尋求醫療協助。醫療人員應留意前述症狀病人近期的疫苗接種史。

若免疫抑制病人無意中接種 Zostavax 後，醫療人員應告知病人發生瀰漫性水痘帶狀疱疹病毒感染之潛在風險，以及出現相關症狀需就醫，並考慮預先給予抗病毒療法。

近期接種過 Zostavax 的民眾，若疑似發生瀰漫性水痘帶狀疱疹病毒感染，醫療人員應：

- 及早與專科醫生討論，進行適當的診斷檢驗。
- 等待檢驗報告時，給予合適的經驗性抗病毒療程。
- 與原處方醫生討論，可否停用免疫抑制劑。

➤ **上市後經驗（應包含下列敘述）：**

曾發生過瀰漫性疫苗相關 VZV 感染的致命案例（包含正在服用低劑量免疫抑制劑的病人），風險隨著免疫抑制程度的增加而上升。