



高劑藥物不良反應小組通告

日期: 2021/07/26

| 主旨 | 轉載台灣衛福部食藥署(TFDA)公告 <u>Zostavax 疫苗成分藥品安全資訊</u> |
|----------|--|
| 摘要 說明 | <ol style="list-style-type: none">1. 訊息緣由: 2021/6/2 澳洲藥品管理局 (TGA) 發布 Zostavax 疫苗具有致死性瀰漫性疫苗病毒株水痘帶狀疱疹病毒感染(fatal disseminated vaccine strain varicella-zoster virus infection)風險之安全資訊。2. 食品藥物管理署說明：經查，我國核准 Zostavax vaccine 之藥品中文仿單於「禁忌症」處刊載「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」。3. 醫療專業人員應注意：<ul style="list-style-type: none">● 接種活性減毒疫苗 Zostavax 後可能會發生罕見的瀰漫性疫苗病毒株水痘帶狀疱疹病毒感染，且曾有致死案例，包含使用低劑量免疫抑制劑之病人。此風險會因免疫抑制程度愈大而增加。● 施打 Zostavax 前，應評估病人之免疫抑制狀態相關風險。若不確定病人可否施打，應與專科醫師討論。● 告知病人若在接種 Zostavax 後 2 到 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。當有發生上述症狀之病人就診時，應注意病人近期的疫苗接種史。● 若有施打 Zostavax 於免疫抑制病人的情形，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 的病人，若疑似發生瀰漫性水痘帶狀疱疹病毒感染，醫療人員應：<ul style="list-style-type: none">✓ <u>及早與專科醫生討論，進行適當的診斷檢驗</u>✓ <u>等待檢驗報告時，給予合適的經驗性抗病毒療程</u>✓ <u>與原處方醫生討論，可否停用免疫抑制劑</u>4. 病人應注意事項：<ul style="list-style-type: none">● Zostavax 是一個活性減毒疫苗，不適用於免疫功能低下病人，因施打後可能會引發疫苗病毒株的感染，可能導致嚴重疾病或死亡。● 接種 Zostavax 疫苗前，應告知醫生目前是否有服用抑制免疫系統的藥品，包含高劑量類固醇、癌症用藥，或其他治療。● 接種後若有不適，應尋求醫療協助，於就醫時應告知最近有接種 Zostavax 疫 |

| | | | | |
|------------------|--|--|----------------------------|------------------------------------|
| | <p>苗。</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 接種 Zostavax 疫苗後如果有下列情況，請儘速就醫： <ul style="list-style-type: none"> ✓ <u>接種後 2 到 4 週內，出現類似水痘的水泡紅疹</u> ✓ <u>感覺不適</u> ✓ <u>發燒</u> | | | |
| 連結 網址 | https://www.fda.gov.tw/tc/includes/GetFile.ashx?id=f637626384511372591&type=2&cid=37306 | | | |
| 本院 品項 | ATC 碼 J07BK02 | 商品名 ZostaVax (zoster virus vaccine) | 中文藥名 伏帶疹活性帶狀泡疹疫苗 | 含量規格 19,400 個 PFU/0.65ml |