

# 沛兒肺炎鏈球菌十三價結合型疫苗

衛署菌發輸字第000906號  
本藥須由醫師處方使用

## 1. 產品名稱

沛兒肺炎鏈球菌十三價結合型疫苗

## 2. 成分

每0.5ml的沛兒肺炎鏈球菌十三價結合型疫苗中，含有：

血清型1, 3, 4, 5, 6A, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, 與23F之肺炎鏈球菌的莢膜

多醣體各2.2ug

血清型6B的肺炎鏈球菌莢膜多醣體4.4ug

這些莢膜多醣體均與白喉CRM<sub>197</sub>蛋白質載體接合並吸附於磷酸鋁上(含有0.125mg的鋁)。

賦形劑的詳細成分參見第6.1節。

## 3. 劑型

沛兒肺炎鏈球菌十三價結合型疫苗為注射懸浮製劑。

此疫苗呈白色均勻懸浮液。

## 4. 臨床特性

### 4.1 臨床適應症

沛兒肺炎鏈球菌十三價結合型疫苗可用於出生2個月至5歲大嬰幼兒的主動免疫接種，以預防血清型1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F及23F肺炎鏈球菌(*Streptococcus pneumoniae*)引起的侵入性疾病(參見第4.2節與第5.1節的說明)。

沛兒肺炎鏈球菌十三價結合型疫苗也可用於預防2歲以下嬰幼兒血清型4, 6B, 9V, 14, 18C, 19F及23F肺炎鏈球菌引起的中耳炎。

不同年齡嬰幼兒施打沛兒肺炎鏈球菌十三價結合型疫苗所需的時程與劑量請參見第4.2節的說明。

## 4.2 用法與用量

本疫苗應以肌肉注射方式投予。最好注射在嬰兒之大腿前外側的股外側肌

(vastus lateralis muscle)，或是幼童之上臂的三角肌。沛兒肺炎鏈球菌十三價結合型疫苗不可以靜脈輸注方式投予。

在臨床研究中，沛兒肺炎鏈球菌十三價結合型疫苗可誘發身體對疫苗中的十三種血清型都產生免疫反應。但接種追加劑量之後，身體對血清型3所產生的免疫反應並不會升至超過完成基礎劑後所達到的程度；目前這項資料尚未建立。若非使用白喉CRM<sub>197</sub>為蛋白質載體的他廠肺炎鏈球菌疫苗，其與沛兒<sup>®</sup>肺炎鏈球菌十三價結合型疫苗的交替接種相關建議選用沛兒肺炎鏈球菌十三價結合型疫苗接種第一劑的嬰幼兒，最好能以此疫苗完成整個接種時程。

請遵循相關衛生主管機關建議的疫苗接種時程，按時接種沛兒肺炎鏈球菌十三價結合型疫苗。

### 2~6個月大的嬰兒

沛兒肺炎鏈球菌十三價結合型疫苗基礎劑應接種三劑，每劑0.5 ml。通常嬰兒出生2個月時接種第一劑，各劑之間至少間隔1個月。第一劑的施打時間最早可在出生後6週施打；並建議於年滿12-15個月時施打第四劑。

此外，若將沛兒肺炎鏈球菌十三價結合型疫苗納入一般嬰幼兒的常規疫苗接種計畫時，可以考慮將基礎接種次數改為二劑：滿2個月時接種第一劑，並間隔至少2個月再施打第二劑，年滿12-15個月時再給予第三劑(追加劑)即可(參見第5.1節)。

### 出生7個月以上且未曾接種過疫苗的嬰兒

出生7-11個月的嬰兒沛兒肺炎鏈球菌十三價結合型疫苗基礎劑應接種二劑，每次接種劑量為0.5 ml；兩劑間隔至少1個月；並建議於年滿1歲時接種第三劑。

### 12-23個月大的幼兒

接種二劑，每次接種劑量為0.5 ml，每次間隔至少2個月。

### 2-5歲的幼兒(未滿6歲)

接種單一劑量0.5 ml即可。

### 先前曾接種過沛兒<sup>®</sup>肺炎鏈球菌七價結合型疫苗(含血清型4, 6B, 9V, 14, 18C, 19F與23F肺炎鏈球菌)改接種沛兒肺炎鏈球菌十三價結合型疫苗的幼兒

沛兒肺炎鏈球菌十三價結合型疫苗中含有所與沛兒<sup>®</sup>肺炎鏈球菌七價結合型疫苗相同的肺炎鏈球菌莢膜多醣體，且二者的研製技術相同，均是以白喉CRM<sub>197</sub>蛋白質為載體。之前曾以沛兒肺炎鏈球菌七價結合型疫苗進行接種的兒童於疫苗接種時程內，可隨時以沛兒肺炎鏈球菌十三價結合型疫苗接種。

先前曾接種過沛兒<sup>®</sup>肺炎鏈球菌七價結合型疫苗的幼兒，可使用沛兒肺炎鏈球菌十三價結合型疫苗來完成疫苗接種時程。對15個月大至5歲已完成沛兒肺炎鏈球菌七價結合型疫苗之接種的兒童，可接種一劑。

沛兒肺炎鏈球菌十三價結合型疫苗，藉以誘發對另外六種血清型的免疫反應。此追加(增補)接種的沛兒肺炎鏈球菌十三價結合型疫苗應於施打最後一劑沛兒肺炎鏈球菌七價結合型疫苗之後間隔至少8週再行施打。和接種4劑沛兒肺炎鏈球菌十三價結合型疫苗(於2、4、6及12至15個月時施打)後所達到的抗體濃度相比較，這種沛兒肺炎鏈球菌十三價結合型疫苗接種時程在誘發免疫反應後所生成的可對抗另外6種血清型(血清型1、3、5、6A、7F與19A)抗體的濃度可能會較低。

### 4.3 禁忌

對此疫苗任一成分或賦形劑過敏或對白喉類毒素過敏的人，均禁止使用沛兒肺炎鏈球菌十三價結合型疫苗。(賦形劑成分參見第6.1節)和其他疫苗一樣，若有急性嚴重發燒疾病時，應暫緩接種沛兒肺炎鏈球菌十三價結合型疫苗。不過，如果是像感冒這類的輕微感染，則不須因而延後接種疫苗。

### 4.4 警告事項

沛兒肺炎鏈球菌十三價結合型疫苗不可靜脈注射投予。

沛兒肺炎鏈球菌十三價結合型疫苗發生過敏反應的情況並不常見，但如同注射其他疫苗一樣，醫護人員仍應事先準備好相關的藥品與醫療措施，以因應注射後發生過敏反應的突發事件。

如同注射其他疫苗一樣，若有急性或嚴重發燒疾病時，應暫緩接種沛兒肺炎鏈球菌十三價結合型疫苗。而以藥物過量的情形。曾有個案因二次接種的時間間隔較建議時程短，而以藥物過量的形式通報。一般而言，藥物過量的不良反應徵狀與一般沛兒肺炎鏈球菌十三價結合型疫苗依時程接種所產生的不良反應資料相似。

### 4.6 不良反應

目前已有二項大型臨床隨機對照研究分別證實了沛兒<sup>®</sup>肺炎鏈球菌十三價結合型疫苗的免疫效果，分別是在美國加州地區(Northern California Kaiser Permanente)與(NCKP)進行的侵入性疾病療效試驗，總計接種14,267劑，分別在出生後6週接種第一劑，並於11-16個月大時接種追加劑。在所有的嬰兒研究中，沛兒肺炎鏈球菌十三價結合型疫苗依時程接種所產生的不良反應資料相似。

### 5. 藥理學特性

#### 5.1 藥效學特性

藥物治療學分類：肺炎疫苗，ATC code : J07AL02

另有未曾接種過疫苗的354名嬰幼兒(年齡在7個月至5歲大不等)接受沛兒肺炎鏈球菌十三價結合型疫苗僅可用於預防此疫苗所涵蓋之血清型肺炎鏈球菌。

沛兒肺炎鏈球菌十三價結合型疫苗的臨床安全性評估試驗。

沛兒肺炎鏈球菌十三價結合型疫苗所引起的肺炎鏈球菌疾病，無法預防由其他致病菌引起的疾病；如同其他疫苗一樣，並非所有接種沛兒肺炎鏈球菌十三價結合型疫苗的人都一定

能預防肺炎鏈球菌所導致的疾病。

在臨床研究中，沛兒肺炎鏈球菌十三價結合型疫苗可誘發身體對疫苗中的十三種血清型都產生免疫反應。但接種追加劑量之後，身體對血清型3所產生的免疫反應並不會升至超過完成基礎劑後所達到的程度；目前這項資料尚未建立。若非使用白喉CRM<sub>197</sub>為蛋白質載體的他廠肺炎鏈球菌疫苗，其與沛兒<sup>®</sup>肺炎鏈球菌十三價結合型疫苗的交替接種相關建議選用沛兒肺炎鏈球菌十三價結合型疫苗接種第一劑的嬰幼兒，最好能以此疫苗完成整個接種時程。

請遵循相關衛生主管機關建議的疫苗接種時程，按時接種沛兒肺炎鏈球菌十三價結合型疫苗。

### 2~6個月大的嬰兒

沛兒肺炎鏈球菌十三價結合型疫苗基礎劑應接種三劑，每劑0.5 ml。通常嬰兒出生2個月時接種第一劑，各劑之間至少間隔1個月。第一劑的施打時間最早可在出生後6週施打；並建議於年滿12-15個月時施打第四劑。

此外，若將沛兒肺炎鏈球菌十三價結合型疫苗納入一般嬰幼兒的常規疫苗接種計畫時，可以考慮將基礎接種次數改為二劑：滿2個月時接種第一劑，並間隔至少2個月再施打第二劑，年滿12-15個月時再給予第三劑(追加劑)即可(參見第5.1節)。

### 出生7個月以上且未曾接種過疫苗的嬰兒

出生7-11個月的嬰兒沛兒肺炎鏈球菌十三價結合型疫苗基礎劑應接種二劑，每次接種劑量為0.5 ml；兩劑間隔至少1個月；並建議於年滿1歲時接種第三劑。

### 12-23個月大的幼兒

接種二劑，每次接種劑量為0.5 ml，每次間隔至少2個月。

### 2-5歲的幼兒(未滿6歲)

接種單一劑量0.5 ml即可。

### 先前曾接種過沛兒<sup>®</sup>肺炎鏈球菌七價結合型疫苗(含血清型4, 6B, 9V, 14, 18C, 19F與23F肺炎鏈球菌)改接種沛兒肺炎鏈球菌十三價結合型疫苗的幼兒

沛兒肺炎鏈球菌十三價結合型疫苗中含有所與沛兒<sup>®</sup>肺炎鏈球菌七價結合型疫苗相同的肺炎鏈球菌莢膜多醣體，且二者的研製技術相同，均是以白喉CRM<sub>197</sub>蛋白質為載體。之前曾以沛兒肺炎鏈球菌七價結合型疫苗進行接種的兒童於疫苗接種時程內，可隨時以沛兒肺炎鏈球菌十三價結合型疫苗接種。

先前曾接種過沛兒<sup>®</sup>肺炎鏈球菌七價結合型疫苗的幼兒，可使用沛兒肺炎鏈球菌十三價結合型疫苗來完成疫苗接種時程。對15個月大至5歲已完成沛兒肺炎鏈球菌七價結合型疫苗之接種的兒童，可接種一劑。

沛兒肺炎鏈球菌十三價結合型疫苗，藉以誘發對另外六種血清型的免疫反應。此追加(增補)接種的沛兒肺炎鏈球菌十三價結合型疫苗應於施打最後一劑沛兒肺炎鏈球菌七價結合型疫苗之後間隔至少8週再行施打。和接種4劑沛兒肺炎鏈球菌十三價結合型疫苗(於2、4、6及12至15個月時施打)後所達到的抗體濃度相比較，這種沛兒肺炎鏈球菌十三價結合型疫苗接種時程在誘發免疫反應後所生成的可對抗另外6種血清型(血清型1、3、5、6A、7F與19A)抗體的濃度可能會較低。

### 4.3 禁忌

對此疫苗任一成分或賦形劑過敏或對白喉類毒素過敏的人，均禁止使用沛兒肺炎鏈球菌十三價結合型疫苗。和其他疫苗一樣，若有急性嚴重發燒疾病時，應暫緩接種沛兒肺炎鏈球菌十三價結合型疫苗。不過，如果是像感冒這類的輕微感染，則不須因而延後接種疫苗。

### 4.4 警告事項

沛兒肺炎鏈球菌十三價結合型疫苗不可靜脈注射投予。

沛兒肺炎鏈球菌十三價結合型疫苗發生過敏反應的情況並不常見，但如同注射其他疫苗一樣，醫護人員仍應事先準備好相關的藥品與醫療措施，以因應注射後發生過敏反應的突發事件。

如同注射其他疫苗一樣，若有急性或嚴重發燒疾病時，應暫緩接種沛兒肺炎鏈球菌十三價結合型疫苗。而以藥物過量的情形。曾有個案因二次接種的時間間隔較建議時程短，而以藥物過量的形式通報。一般而言，藥物過量的不良反應徵狀與一般沛兒肺炎鏈球菌十三價結合型疫苗依時程接種所產生的不良反應資料相似。

### 4.6 不良反應

目前已有二項大型臨床隨機對照研究分別證實了沛兒<sup>®</sup>肺炎鏈球菌十三價結合型疫苗的免疫效果，分別是在美國加州地區(Northern California Kaiser Permanente)與(NCKP)進行的侵入性疾病療效試驗，總計接種14,267劑，分別在出生後6週接種第一劑，並於11-16個月大時接種追加劑。在所有的嬰兒研究中，沛兒肺炎鏈球菌十三價結合型疫苗依時程接種所產生的不良反應資料相似。

### 5. 藥理學特性

#### 5.1 藥效學特性

藥物治療學分類：肺炎疫苗，ATC code : J07AL02

沛兒肺炎鏈球菌十三價結合型疫苗共含有13種血清型肺炎鏈球菌莢膜多醣體，除了沛兒肺炎鏈球菌七價結合型疫苗的7種血清型(4, 6B, 9V, 14, 18C, 19F與23F外)，另有1, 3, 5, 6A, 7F與19A等6種血清型，均結合於白喉CRM<sub>197</sub>蛋白質載體上。

根據沛兒<sup>®</sup>肺炎鏈球菌七價結合型疫苗在上市前於歐洲進行的肺炎鏈球菌流行病學調查研究結果顯示，沛兒肺炎鏈球菌十三價結合型疫苗中反應率最低的血清型為6B (87.1%)。

在研究004與006中，沛兒肺炎鏈球菌十三價結合型疫苗發燒發熱者對3種疫苗血清型都產生功能性抗體。就7種共同血清型而言，兩組間在達到OPIA效價≥1:8之效果的受試者比例方面並無任何差異。就個別的7種共同血清型建議選用沛兒肺炎鏈球菌十三價結合型疫苗接種第一劑的嬰幼兒，最好能以此疫苗完成整個接種時程。

請遵循相關衛生主管機關建議的疫苗接種時程，按時接種沛兒肺炎鏈球菌十三價結合型疫苗。

### 2~6個月大的嬰兒

沛兒肺炎鏈球菌十三價結合型疫苗基礎劑應接種三劑，每劑0.5 ml。通常嬰兒出生2個月時接種第一劑，各劑之間至少間隔1個月。第一劑的施打時間最早可在出生後6週施打；並建議於年滿12-15個月時施打第四劑。

此外，若將沛兒肺炎鏈球菌十三價結合型疫苗納入一般嬰幼兒的常規疫苗接種計畫時，可以考慮將基礎接種次數改為二劑：滿2個月時接種第一劑，並間隔至少2個月再施打第二劑，年滿12-15個月時再給予第三劑(追加劑)即可(參見第5.1節)。

### 出生7個月以上且未曾接種過疫苗的嬰兒

沛兒肺炎鏈球菌十三價結合型疫苗基礎劑應接種二劑，每次接種劑量為0.5 ml；兩劑間隔至少1個月；並建議於年滿1歲時接種第三劑。

### 12-23個月大的幼兒

接種二劑，每次接種劑量為0.5 ml，每次間隔至少2個月。

### 2-5歲的幼兒(未滿6歲)

接種單一劑量0.5 ml即可。

### 先前曾接種過沛兒<sup>®</sup>肺炎鏈球菌七價結合型疫苗的幼兒

沛兒肺炎鏈球菌十三價結合型疫苗中含有所與沛兒<sup>®</sup>肺炎鏈球菌七價結合型疫苗相同的肺炎鏈球菌莢膜多醣體，且二者的研製技術相同，均是以白喉CRM<sub>197</sub>蛋白質為載體。之前曾以沛兒肺炎鏈球菌七價結合型疫苗進行接種的兒童於疫苗接種時程內，可隨時以沛兒肺炎鏈球菌十三價結合型疫苗接種。

先前曾接種過沛兒<sup>®</sup>肺炎鏈球菌七價結合型疫苗的幼兒，可接種一劑。

沛兒肺炎鏈球菌十三價結合型疫苗，藉以誘發對另外六種血清型的免疫反應。此追加(增補)接種的沛兒肺炎鏈球菌十三價結合型疫苗應於施打最後一劑沛兒肺炎鏈球菌七價結合型疫苗之後間隔至少8週再行施打。和接種4劑沛兒肺炎鏈球菌十三價結合型疫苗(於2、4、6及12至15個月時施打)後所達到的抗體

七價結合型疫苗接種計畫對於防治嬰幼兒黏膜疾病(急性中耳炎與肺炎)的重要性。

**沛兒®肺炎鏈球菌七價結合型疫苗的其他免疫保護療效：合併有鐮狀血球疾病的兒童**

一項在多家醫學中心進行的開放性臨床試驗中，共有49位合併有鐮狀血球疾病的嬰兒接受沛兒®肺炎鏈球菌七價結合型疫苗預防注射(出生2個月後，每隔一個月接種一劑；共接種三劑)，其中46位嬰兒在出生15-18個月時並接受23價肺炎鏈球菌多醣體疫苗的免疫加強劑量。在完成三劑基礎疫苗接種後，有95.6%受試者體內的7種血清型肺炎鏈球菌抗體濃度均達到0.35 µg/ml以上，且在接種肺炎鏈球菌多醣體疫苗後，這7種血清型肺炎鏈球菌抗體濃度亦有顯著增加的情形，顯示這群嬰幼兒的免疫記憶已完整建立。

## 5.2 藥物動力學

疫苗製劑無法進行藥物動力學評估。

## 5.3 上市前臨床藥物安全性資料

由傳統藥理學的安全性藥理學研究、重複劑量以及局部耐受性研究顯示，肺炎鏈球菌結合型疫苗並不具有毒人體的特殊危害性。

## 6. 藥劑學特性

### 6.1 賦形劑

Sodium Chloride  
Succinic Acid  
Polysorbate 80  
Water-for-Injection

### 6.2 藥物不相容性

目前並沒有藥物不相容性的相關資料，因此沛兒肺炎鏈球菌十三價結合型疫苗絕不可以與其他的藥品混合使用。

**6.3 保存期限**  
請見外盒標示。

**6.4 賯存方式**  
貯存於2~8°C(冷藏貯存)

不可冷凍  
已知沛兒肺炎鏈球菌十三價結合型疫苗可於40°C的環境中保存4天，但不建議以此作為運輸或保存的條件，只用於一旦短暫暴露於此環境中，是否使用該疫苗的參考。

**6.5 包裝**  
每支注射劑含有0.5 ml懸浮注射液，預先充填於附有注射推管(不含乳膠成分的氯丁基橡膠)的注射針筒(Type I glass)內。每盒包裝內有1支或10支。藥品包裝內附注射針頭或無。另有每包10支，每盒5包的大包裝，包裝內附注射針頭或無。

各地區的包裝規格可能略有不同。

### 6.6 調劑與使用注意事項

長期靜置下，注射液呈澄清狀且有白色沉澱。  
注射針筒排氣前，請先振搖使藥液呈白色均勻懸浮液；注射給藥前，請先目視檢視注射液是否有任何顆粒異物或其他外觀異常之處。如果發現本產品有任何異樣時，請勿使用有任何異常之疫苗。  
任何未使用的藥品或廢棄物應依當地規定拋棄。

## 7. 藥商

製造廠：Wyeth Pharmaceutical Division of Wyeth Holdings Corporation  
401 North Middletown Road., Pearl River, NY 10965-1299, USA

包裝廠：Wyeth Pharmaceuticals  
New Lane, Havant, Hampshire, PO9 2NG, UK

藥商：美商惠氏藥廠(亞洲)股份有限公司台灣分公司  
新北市淡水區中正東路二段177號

版本：SPC20101201-2

七價結合型疫苗接種計畫對於防治嬰幼兒黏膜疾病(急性中耳炎與肺炎)的重要性。

**沛兒®肺炎鏈球菌七價結合型疫苗的其他免疫保護療效：合併有鐮狀血球疾病的兒童**

一項在多家醫學中心進行的開放性臨床試驗中，共有49位合併有鐮狀血球疾病的嬰兒接受沛兒®肺炎鏈球菌七價結合型疫苗預防注射(出生2個月後，每隔一個月接種一劑；共接種三劑)，其中46位嬰兒在出生15-18個月時並接受23價肺炎鏈球菌多醣體疫苗的免疫加強劑量。在完成三劑基礎疫苗接種後，有95.6%受試者體內的7種血清型肺炎鏈球菌抗體濃度均達到0.35 µg/ml以上，且在接種肺炎鏈球菌多醣體疫苗後，這7種血清型肺炎鏈球菌抗體濃度亦有顯著增加的情形，顯示這群嬰幼兒的免疫記憶已完整建立。

## 5.2 藥物動力學

疫苗製劑無法進行藥物動力學評估。

## 5.3 上市前臨床藥物安全性資料

由傳統藥理學的安全性藥理學研究、重複劑量以及局部耐受性研究顯示，肺炎鏈球菌結合型疫苗並不具有毒人體的特殊危害性。

## 6. 藥劑學特性

### 6.1 賦形劑

Sodium Chloride  
Succinic Acid  
Polysorbate 80  
Water-for-Injection

### 6.2 藥物不相容性

目前並沒有藥物不相容性的相關資料，因此沛兒肺炎鏈球菌十三價結合型疫苗絕不可以與其他的藥品混合使用。

**6.3 保存期限**  
請見外盒標示。

**6.4 賯存方式**  
貯存於2~8°C(冷藏貯存)

不可冷凍  
已知沛兒肺炎鏈球菌十三價結合型疫苗可於40°C的環境中保存4天，但不建議以此作為運輸或保存的條件，只用於一旦短暫暴露於此環境中，是否使用該疫苗的參考。

### 6.5 包裝

每支注射劑含有0.5 ml懸浮注射液，預先充填於附有注射推管(不含乳膠成分的氯丁基橡膠)的注射針筒(Type I glass)內。每盒包裝內有1支或10支。藥品包裝內附注射針頭或無。另有每包10支，每盒5包的大包裝，包裝內附注射針頭或無。

各地區的包裝規格可能略有不同。

### 6.6 調劑與使用注意事項

長期靜置下，注射液呈澄清狀且有白色沉澱。

注射針筒排氣前，請先振搖使藥液呈白色均勻懸浮液；注射給藥前，請

先目視檢視注射液是否有任何顆粒異物或其他外觀異常之處。如果發現

本產品有任何異樣時，請勿使用有任何異常之疫苗。

任何未使用的藥品或廢棄物應依當地規定拋棄。

## 7. 藥商

製造廠：Wyeth Pharmaceutical Division of Wyeth Holdings Corporation

401 North Middletown Road., Pearl River, NY 10965-1299, USA

包裝廠：Wyeth Pharmaceuticals

New Lane, Havant, Hampshire, PO9 2NG, UK

藥商：美商惠氏藥廠(亞洲)股份有限公司台灣分公司

新北市淡水區中正東路二段177號