

中華民國 110 年 9 月 出刊

高市民生藥訊

第七十九期 季月刊



發行人：顏家祺
社長：顏家祺
副社長：林俊祐、連冠惠
總編輯：連冠惠
主編：古敏弘
編輯：張璣今、羅琇文、邱志鴻、賴文堯、曾郁慈、周若榆、黃詩婷、朱婉琪、何致賢、林家弘、吳智菱、鄭筱翎、蔡蕙如、龍蜀文、吳孟勳、林宜蓓、楊淳安、蕭雅菱、王彥翔、劉美欣、許玉芳

發行醫院：高雄市立民生醫院

院址：高雄市苓雅區凱旋二路 134 號

電話：07-7511131 轉 2128、2129 藥劑科

傳真：07-7519219

網址：www.kmsh.gov.tw

九十年元月創刊

*****藥品安全資訊風險溝通表

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，並要求該藥品許可證持有商採取進一步風險管控措施，包含於仿單加刊加框警語（說明施打前需進行篩檢與相關風險評估，以及發生疑似感染之相關處置）、提供病人小卡及發送致醫療人員函等。

1. 澳洲TGA曾多次針對接種Zostavax疫苗後，發生瀰漫性疫苗病毒株水痘帶狀疱疹病毒感染之風險發布安全性警訊，目前已知當免疫抑制程度愈大，發生瀰漫性疫苗病毒株水痘帶狀疱疹病毒感染之風險愈高。該國過去曾接獲3例相關死亡案件之通報，其中亦有使用低劑量免疫抑制劑的病人，澳洲TGA將持續密切監控該風險。
2. 澳洲TGA已將Zostavax疫苗禁用於目前或近期有嚴重免疫功能不全狀態之病人，包括原發性、後天性疾病或接受免疫抑制治療者。
3. 針對此項安全性疑慮，澳洲TGA根據調查報告結果認為Zostavax之效益仍高於風險，惟需要求Zostavax許可證持有商執行下列風險管控措施：
 - 提供病人警示小卡予醫療人員，以供發送給每位施打Zostavax之病人。
 - 提供冰箱貼紙予所有具Zostavax藥品之單位，以供貼在存放該藥品之冰箱上。
 - 發送致醫療人員函，以說明仿單加註之加框警語資訊。
 - 更新目前風險管理計畫及定期安全性報告，將相關風險納入考量。

食品藥物管理署說明

1. 經查，我國核准Zostavax vaccine之藥品許可證共1張，其中文仿單於「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」；於「副作用-上市後的使用經驗」處刊載「感染與寄生蟲疾病：帶狀疱疹(疫苗株)」，惟未有包含本則警訊提及之加框警語及未執行其他風險管控措施。
2. 本署現正評估是否針對該成分藥品採取進一步風險管控措施。

醫療人員應注意事項

1. 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。
2. 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。
3. 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。
4. 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。
5. 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：
 - 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。

病人應注意事項

1. 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。
2. 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。
3. 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疫苗。
4. 接種Zostavax疫苗後如果有下列情況，請儘速就醫：
 - 接種後2到4週內，出現類似水痘的水泡紅疹。
 - 感覺不適。
 - 發燒。

本文轉載自藥害救濟基金會 <https://www.tdrf.org.tw>