

成人在施打一劑 **Boostrix** 疫苗追加劑 10 年後，對於所有疫苗成份至少有 85% 的血清保護率/血清陽性率（85.6% 的百日咳類毒素血清陽性率）。

重複施打 Boostrix 後的免疫反應

曾對先前曾使用抗原減量之白喉、破傷風、非細胞性百日咳疫苗進行追加接種的受試者，評估他們 10 年後施打 **Boostrix** 的免疫生成性。接種疫苗一個月後，有>99% 的受試者對白喉與破傷風產生血清保護作用，並對百日咳產生血清陽性反應。

無疫苗接種史或疫苗接種史不明之受試者的免疫反應

在先前未曾接種百日咳疫苗且過去5年間未接種任何白喉與破傷風疫苗的11至18歲的青少年中，施打一劑 **Boostrix** 即可誘發對抗百日咳類毒素的抗體反應，且所有受試者都達到預防破傷風與白喉的效果。施打一劑後之血清陽性率依百日咳抗原不同，約在90%至98%之間。在139位成人(≥40歲)且過去20年間未曾接種任何含有白喉或破傷風抗原成份之疫苗的受試者中（包括從未接種疫苗或疫苗接種狀態不明者），大多數在施打一劑**Boostrix** 後，皆可產生對抗百日咳類毒素的抗體反應及預防破傷風與白喉的效果，且成人對百日咳類毒素所有三種抗原呈血清陽性率超過98.5%，對白喉、百日咳的血清保護率則分別為81.5%和93.4% ；在第一劑之後1個月和6個月額外施打二劑後，對百日咳類毒素所有三種抗原呈血清陽性率達到100%，對白喉、百日咳的血清保護率則分別達到為99.3%和100%。。

臨床前安全性資料

生殖毒理學

生育力

根據探討大鼠及兔子之雌性生育力的傳統研究所獲得的 **Boostrix** 非臨床資料顯示，動物研究並未發現本品會對雌性生育力造成任何直接或間接的有害影響。

懷孕

根據探討大鼠及兔子之胚胎-胎兒發育及探討大鼠之生產及出生後毒性（到哺乳期結束）的傳統研究所獲得的 **Boostrix** 非臨床資料顯示，動物研究並未發現本品會對懷孕、胚胎/胎兒發育、生產或出生後發育造成任何直接或間接的有害影響。

動物毒理學及/或藥理學

依據安全性及毒性的常規研究結果，臨床前資料顯示對人體不具危害性。

藥劑學特性

賦形劑

Sodium chloride、注射用水。

Formaldehyde、polysorbate 80、glycine 是製造過程的殘餘物。

不相容性

Boostrix 不應與其他疫苗混合於同一針筒中使用。

有效期限

有效日期標示於標籤及外盒上。

貯存注意事項

請保存於冰箱中(2°C 至 8°C)。

切勿冷凍，本疫苗如果已經冷凍，則應丟棄不用。

避免光線照射。

容器之性質與內容物

Boostrix 為白色的混濁懸浮液，盛裝於單劑玻璃小瓶或預充針筒中。

小瓶及或預充針筒都是以符合歐洲藥典 (European Pharmacopoeia) 規定之 type 1 中性玻璃製成的。

並非每種包裝規格都會在每個國家上市。

使用及操作說明

在接種疫苗之前，應將本疫苗充分振搖，以形成均勻的白色混濁懸浮液，並檢視是否有異物及（或）物理性質方面的變化。如果發現任何這類現象，則應將此疫苗丟棄不用。

本疫苗在容器開封之後應立即使用（開封之後不可置放超過 8 小時）。

任何未使用的產品或廢棄物，均應依照當地規範棄置。

Version number: GDS10/IPI11 (09/08/2018)

Trade marks are owned by or licensed to the GSK group of companies

©2019 GSK group of companies or its licensor

製造廠（調液作業）：

廠名：GlaxoSmithKline Biologicals S.A.

地址：Rue de L'institut 89, B-1330 Rixensart, Belgium

製造廠（充填及包裝作業）：

廠名：GlaxoSmithKline Biologicals S.A.

地址：Parc de la Noire Epine, Rue Fleming 20, B-1300 Wavre, Belgium

製造廠（調液、充填及包裝作業）：

廠名：GlaxoSmithKline Biologicals

地址：637 Rue des Aulnois 59230 Saint Amand Les Eaux, France

放行廠：GlaxoSmithKline Biologicals S.A.

地址：Rue de l'Institut 89, B-1330 Rixensart, Belgium

委託包裝廠（貼標作業）：

廠名：裕利股份有限公司

地址：桃園市大園區和平里 1 鄰開和路 91 號

藥商：荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分公司

地址：台北市忠孝西路一段 66 號 24 樓