

檔 號：  
保存年限：

## 衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2  
號

聯絡人：黃曄涵

聯絡電話：(02)2787-8247

傳真：(02)2653-2073

電子信箱：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110年7月26日

發文字號：FDA藥字第1101407394號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：「Zostavax疫苗安全資訊風險溝通表」業已發布於本署網站，請查照並轉知所屬會員。

說明：

- 一、請貴會轉知所屬會員有關旨揭「藥品安全資訊風險溝通表」之藥品安全資訊，以保障病人用藥安全。
- 二、有關「藥品安全資訊風險溝通表」可至本署網站 (<http://www.fda.gov.tw>) 「首頁」 > 「業務專區」 > 「藥品」 > 「藥品上市後監控/藥害救濟」 > 「藥品安全資訊」下載。

正本：台灣感染症醫學會、中華民國藥劑生公會全國聯合會、中華民國基層醫療協會、台灣製藥工業同業公會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國學名藥協會、台灣家庭醫學醫學會、中華民國免疫學會、台灣皮膚科醫學會、台灣神經學學會、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、台灣社區醫院協會、台灣醫院協會、台灣藥物臨床研究協會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國製藥發展協會、台灣研發型生技新藥發展協會、財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會、中華民國西藥代理商業同業公會、台灣藥品行銷暨管理協會、台北市西藥代理商業同業公會、臺灣醫學會、社團法人臺灣臨床藥學會、台灣內科醫學會

副本：衛生福利部中央健康保險署、財團法人醫藥品查驗中心、財團法人藥害救濟基金會

會  
電 2021/07/27 文  
交 09:48 換 章

# Zostavax 疫苗安全資訊風險溝通表

製表日期：110/7

藥品成分	活性減毒 Oka/Merck 株水痘帶狀疱疹病毒 (varicella-zoster virus;VZV)
藥品名稱 及許可證字號	衛生福利部核准 Zostavax vaccine 許可證共有 1 張。 查詢網址： <a href="https://info.fda.gov.tw/MLMS/H0001D.aspx?Type=Lic&amp;LicId=10000873">https://info.fda.gov.tw/MLMS/H0001D.aspx?Type=Lic&amp;LicId=10000873</a>
適應症	預防 50-79 歲之成人帶狀疱疹。
藥理作用機轉	發生帶狀疱疹的風險似乎和水痘帶狀疱疹病毒 (VZV) 特異性免疫力的衰退有因果上的關聯性。Zostavax 已證實可提高水痘帶狀疱疹病毒 (VZV) 特異性免疫力，一般也認為這就是此疫苗據以預防帶狀疱疹及其併發症的作用機轉。
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，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。 網址： <a href="https://www.tga.gov.au/alert/zostavax-vaccine-2">https://www.tga.gov.au/alert/zostavax-vaccine-2</a>
藥品安全有關資訊分析及描述	<ol style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>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。</li> <li>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： <ul style="list-style-type: none"> <li>● 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。</li> <li>● 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。</li> <li>● 發送致醫療人員函，以說明仿單加註之加框警語資訊。</li> <li>● 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。</li> </ul> </li> </ol>
食品藥物管理署 風險溝通說明	<p>◎ <u>食品藥物管理署說明：</u></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>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</li> </ol>

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。

醫療人員或病人懷疑因為使用（服用）藥品導致不良反應發生時，請立即通報給衛生福利部所建置之全國藥物不良反應通報中心，並副知所屬廠商，藥物不良反應通報專線 02-2396-0100，網站：<https://adr.fda.gov.tw>；衛生福利部食品藥物管理署獲知藥品安全訊息時，均會蒐集彙整相關資料進行評估，並對於新增之藥品風險採取對應之風險管控措施。