

菲諾犬狂犬病疫苗

VERORAB powder and solvent for suspension for injection

衛部菌疫輸字 第 000969 號

須由醫師處方使用

版本日期 2025-08-15

1 性狀

1.1 有效成分及含量

VERORAB[®]，為去活化之狂犬病疫苗，以粉末及預填注射器之溶劑配製成懸浮注射劑。

經使用0.5 mL 溶劑混合配製後，每個玻璃小瓶含有：

狂犬病病毒*，Wistar Rabies PM/WI38 1503-3M 病毒株（去活化）3.25 IU**

* 在非洲綠猴腎細胞(VERO cells)中培養

** 依據符合國際標準的ELISA檢驗方法定量(先前依據國家衛生研究院(NIH)檢驗方法定量 ≥ 2.5 IU)

1.2 賦形劑

粉末*：Maltose, 20% Human albumin solution, Basal Medium Eagle (mixture of mineral salts (including potassium), vitamins, dextrose and amino-acids (including L-Phenylalanine 4.1 μ g), hydrochloric acid and sodium hydroxide for pH adjustment, Water for injections

*係指在凍晶乾燥階段前的組成。

溶劑：Sodium chloride, Water for injections

VERORAB 可能含有微量多黏菌素B (polymyxin B)、鏈黴素 (streptomycin) 及新黴素 (neomycin)，此為製程中所使用（參閱4）。

1.3 劑型

凍晶注射劑

以粉末及預填注射器之溶劑配製為懸液注射劑。

1.4 藥品外觀

混合配製前，粉末呈均勻白色。

溶劑為澄清、無色溶液。

2 適應症

適用於在狂犬病暴露前和暴露後之預防（參閱3.1及10.2）。

[說明段]

應遵照我國疾病管制署建議使用。

狂犬病病毒感染的高風險者應在暴露前預防。

對於有長期性感染風險者，應進行疫苗接種，例如從事狂犬病病毒的診斷、研究或在實驗室進行培養的工作人員。

以下類別人員，建議接種疫苗：

- 暴露於狂犬病病毒的專業人員（獸醫人員、處理被汙染或可能汙染之設備的實驗室人員、自然學家、動物標本製作者、獵場看守員、森林保護員）。
- 蝙蝠學家及定期暴露在有蝙蝠狂犬病毒環境的人員。
- 居住在疫區或前往疫區旅遊的成人及兒童。

3 用法及用量

3.1 用法用量

用法用量

肌肉注射 (IM)：建議劑量為經配製疫苗 0.5 mL。

皮內注射 (ID)：每個注射部位的建議劑量為經配製疫苗 0.1 mL。

暴露前預防

關於暴露前預防，免疫功能正常者可依據表1所列出的其中一種疫苗接種時程並根據我國疾病管制署的建議接種疫苗。

表1：暴露前預防疫苗接種時程

	第0日	第7日	第21日或第28日
肌肉注射 (每劑0.5 mL)			
傳統接種時程 IM 注射 – 0.5 mL	1 劑	1 劑	1 劑
1週接種時程(a) IM 注射 – 0.5 mL	1 劑	1劑	
皮內注射 (每劑0.1 mL)			
1 週接種時程(a) ID 注射 - 0.1 mL	2 劑(b)	2 劑(b)	

(a) 免疫功能不全者不應使用此接種時程 (參閱「免疫功能不全者」子章節)

(b) 每隻大腿的前外側各注射一劑(嬰兒及學步兒)或每隻手臂各注射一劑(兒童及成人)。

追加接種應遵照我國疾病管制署的建議，按照暴露風險和血清檢測結果而定。

以細胞培養的狂犬病疫苗（以非洲綠猴腎細胞(VERO cell)或人類雙套染色體細胞(HDCV)培養的狂犬病疫苗）進行基礎接種後，可使用VERORAB進行追加接種。

暴露後預防

暴露後預防包括傷口的局部一般性治療、疫苗接種及在適當情況下，施打狂犬病免疫球蛋白以提供被動免疫。

暴露後預防應於疑似暴露於狂犬病後盡速處理。所有個案在暴露之後，應立刻或儘快進行適當的傷口護理（以肥皂或清潔劑及大量清水及/或殺病毒劑仔細清洗所有的咬傷

及抓傷)。這必須在接種疫苗或注射狂犬病免疫球蛋白(當有此必要時)之前進行。依照疾病管制署建議,暴露後預防必須依照暴露類別、動物狀況(參閱表3)以及病人的狂犬病疫苗接種狀況做調整(參閱表2,世界衛生組織[WHO]之建議)。暴露後預防只能在狂犬病治療中心於暴露後盡快在醫療監督下進行。如有需要,暴露後預防可再加上破傷風預防性注射及抗生素治療以預防狂犬病之外的感染。

表2：世界衛生組織(WHO)依暴露嚴重度訂定的暴露後預防指南(可依疾病管制署建議作調整)而定

暴露類別	暴露類型為家畜或野生動物, 懷疑或證實患有狂犬病或無法進行檢測	暴露後預防之建議
I	碰觸或餵食動物 被動物舔舐完好的皮膚 (無暴露)	若能取得可信的個案病史資料, 則不需預防(a)。
II	輕咬裸露的皮膚 沒有流血的輕微抓傷或擦傷(暴露)	立刻施打疫苗。 若觀察10天後動物的健康狀況良好 ^(b) 或以適當實驗室方法進行狂犬病檢測之結果為陰性, 則可停止治療。 若暴露於有蝙蝠的環境中, 則依第III類方式治療。
III	單處或多處穿過真皮(transdermal)的咬傷 ^(c) 或抓傷 動物舔舐有傷口的皮膚 動物唾液污染黏膜(如舔舐) 暴露於有蝙蝠的環境中(嚴重暴露)	立刻施打疫苗及狂犬病免疫球蛋白, 最好在暴露後預防開始後儘快進行。 狂犬病免疫球蛋白可於接種第1劑疫苗後7天內施打。 若觀察10天後動物的健康狀況良好 ^(b) 或以適當實驗室方法進行狂犬病檢測之結果為陰性, 則可停止治療。

(a) 若該動物來自低風險地區且在獸醫觀察下顯然為健康的狗或貓, 則可能延後治療(參閱表3)。

(b) 此觀察期僅適用於貓和狗。除了瀕臨絕種或受威脅的動物之外, 其他懷疑有狂犬病之家畜及野生動物應施以安樂死, 且其組織應使用適當的實驗方法進行檢測(參閱表3)。

(c) 咬傷，尤其是頭部、頸部、臉部、手部及生殖器部位會被歸類為第III類暴露，因為身體這些部位有廣泛的神經分布。

表 3：依動物狀況於暴露後採取的行動 (WHO的建議應依照疾病管制署建議作調整)

狀 況	採取行動		註解
	動物	病人	
無法取得該動物 可疑或非可疑的情況		應至狂犬病治療中心接受治療	應(b)完成治療
死的動物 可疑或非可疑的情況	將腦送至核准的實驗室進行分析	應至狂犬病治療中心接受治療	若檢驗結果為陰性，則停止治療(b)，反之則繼續治療。
活的動物 非可疑的情況	交由獸醫觀察(a)	延後狂犬病的治療	依據獸醫觀察動物的結果繼續治療(b)
活的動物 可疑的情況	交由獸醫觀察(a)	應至狂犬病治療中心接受治療	若獸醫的觀察結果排除最初的懷疑，則停止治療(b)，反之則繼續治療。

(a)根據世界衛生組織(WHO)的建議，獸醫對狗和貓的最短觀察期為10天。

(b)依暴露的嚴重度給予治療建議：參閱表2。

無免疫力個體的暴露後預防(未曾接受過暴露前疫苗接種的病人)

無免疫力個體可依據表4所列出的肌肉注射(IM)或皮內注射(ID)其中一種接種時程施打疫苗。

關於所有情況，請參考我國疾病管制署的建議。

表4：無免疫力個體的暴露後預防疫苗接種時程

	第0日	第3日	第7日	第14日	第21日	第28日
肌肉注射 (每劑0.5 mL)						
IM Essen 接 種時程 IM 注射 – 每劑 0.5 mL	1 劑	1 劑	1 劑	1 劑	-	1 劑

IM Zagreb 接 種時程 IM注射－ 每劑 0.5 mL	2 劑(a)	-	1 劑	-	1 劑	-
皮內注射 (每劑0.1 mL)						
新的泰國 紅十字會 (TRC) ID 接種時 程 ID注射－ 每劑 0.1 mL	2 劑(b)	2 劑(b)	2 劑(b)	-	-	2 劑(b)
巴斯德研 究所柬埔 寨分部 (IPC) ID接 種時程 ID注射－ 每劑 0.1 mL	2 劑(b)	2 劑(b)	2 劑(b)	-	-	-
4個部位的 1週ID接種 時程 ID 注射－ 每劑 0.1 mL	4 劑(c)	4 劑(c)	4 劑(c)	-	-	-

(a)每隻大腿的前外側部位各IM注射一劑(嬰兒及幼童)或每一側的三角肌(較大的兒童及成人) 各IM注射一劑。

(b)注射於2個不同部位，如果可能，請選擇對側部位。

(c)注射於4個不同部位。

不論採用哪一種接種時程，除非接觸的動物經獸醫監督後確認沒有狂犬病，否則不可停止疫苗接種（參閱表3）。

若個案的暴露程度為第III類（世界衛生組織(WHO)之分類，參閱表2），則接種狂犬病疫苗時，應同時施打狂犬病免疫球蛋白。如果可能，狂犬病疫苗應施打在狂犬病免疫球蛋白施打部位的對側。

如需更多資訊，請參考所使用的狂犬病免疫球蛋白之仿單資訊及疾病管制署資訊。

有免疫力個體的暴露後預防

根據世界衛生組織(WHO)建議，有免疫力個體的定義為已接受完整暴露前預防或完整暴露後預防或已接受至少2劑以細胞培養的疫苗之後停止暴露後預防的個體。

已有免疫力的個體應於當日(D0)及第3日(D3)分別接種一劑疫苗（肌肉注射0.5 mL或皮內注射 0.1mL）。

另一種替代方式為在當日(D0)以皮內注射方式於4個不同部位接種4劑0.1 mL疫苗。

這種情況下不需給予狂犬病免疫球蛋白。

免疫功能不全的個體

· 暴露前預防

免疫功能不全的個體應採用傳統的3劑接種時程（見表1）且應在最後一劑疫苗接種後2-4週進行中和性抗體的血液檢測，以評估是否有需要額外接種一劑疫苗。

· 暴露後預防

免疫功能不全的個體應接受完整的疫苗接種（參閱表4）。若暴露程度為第II或III類，則接種狂犬病疫苗時亦應同時施打狂犬病免疫球蛋白（參閱表2）。

給藥方式

處理或接種本產品前，請詳閱注意事項。

· 肌肉注射 (IM)

疫苗應注射於嬰兒及幼兒的大腿肌肉前外側，較大的兒童及成人則施打於三角肌部位。

· 皮內注射 (ID)

疫苗最好接種於上臂或前臂。

不可接種於臀部。

不可經由靜脈注射。

接種前之疫苗混合配製說明請參閱3.2。

3.2 調製方式

狂犬病免疫球蛋白或任何其他製劑及狂犬病疫苗絕對不可以混合於同一支注射針筒內或施打於相同部位。

處理方式說明：

- 取下凍晶粉末玻璃小瓶的瓶蓋。
- 將柱塞桿旋入注射器內，若兩者為分開提供。
- 將溶劑注入裝有凍晶粉末之玻璃小瓶中
- 輕輕振搖玻璃小瓶，直到粉末的懸浮液均勻為止。
- 混合配製後的疫苗應為澄清、均勻且無顆粒。
- 取下並丟棄用於配製疫苗的注射器
- 使用一支套上新針頭的新注射器抽出配製後疫苗
- 以一支新的針頭更換抽取疫苗的針頭，用於肌肉或皮內注射。
- 用於接種疫苗的針頭長度應隨病人調整。

若Verorab以肌肉注射接種，疫苗應於配製後立刻使用。

若Verorab 以皮內注射接種，疫苗經配製後在儲存溫度不超過25°C且避免光照的情況下，至多可使用6小時。使用無菌技術溶劑配製後，應從玻璃小瓶中抽取。剩下的疫苗不可給其他病人使用。已配製未用完的疫苗必須丟棄。

任何未使用的藥品或廢棄物應依據當地法規丟棄。

3.3 特殊族群用法用量

兒童族群

兒童接種的劑量與成人相同（以0.5 mL肌肉注射方式或以0.1 mL皮內注射方式接種）。

4 禁忌

暴露前預防

對活性成分、或任何一種賦形劑（詳列於1.2）、polymyxin B、streptomycin、neomycin或任何同類的抗生素、對先前曾注射過的疫苗或其中相同的成分曾出現嚴重過敏反應。

暴露後預防

因為狂犬病常會致命，因此沒有暴露後的接種禁忌。

5 警語及注意事項

5.1 警語/注意事項

警語

如同所有的疫苗一樣，VERORAB可能無法保護100%的接種者。

對polymyxin B、streptomycin、neomycin（微量殘留於疫苗中）或任何同類抗生素過敏者，接種疫苗時應小心。

注意事項

當有發燒或急症時，疫苗應延後接種。

接種時程之建議應嚴格遵守。

是否需進行血清檢測（評估個體的血清轉換狀況）應依照我國疾病管制署的建議。

若接種疫苗者因免疫抑制性疾病或併用免疫抑制藥物治療（包括腎上腺皮質類固醇）而有免疫功能不全的情況，應在疫苗接種後2-4週進行血液檢測，以確定有產生保護性免疫反應。關於暴露後接種，應按照完整的疫苗接種時程進行接種。若暴露程度為第II或III類，除了接種狂犬病疫苗外，亦應同時施打狂犬病免疫球蛋白（參閱3.1）。

不可靜脈注射：應確保針頭不會刺入血管。

如同接種所有的注射性疫苗一樣，應備妥適當的藥物並加以觀察，以應付萬一在疫苗接種後發生罕見的過敏性休克反應，特別是對polymyxin B、streptomycin、neomycin或任何同類抗生素曾發生嚴重過敏反應的病人給予暴露後接種時。

如同接種所有的注射性疫苗，有血小板減少症或凝血疾病的病人接種VERORAB時應小心，肌肉注射可能引發這些病人出血。

接種疫苗之後（甚至是之前），可能會產生焦慮相關反應，包括血管迷走神經反應（暈厥），過度換氣或壓力相關反應；這是對針頭注射所產生的一種心理反應，並可能伴有一些神經系統症狀，如短暫的視覺障礙和感覺異常。應做好準備以預防因暈倒而受傷。

5.3 操作機械能力

疫苗接種後常有暈眩的報告（參閱8.1）。該副作用會暫時影響開車或操作機械的能力。

5.5 其他注意事項

可追溯性

為了改善生物製劑的可追溯性，應清楚記錄注射製劑的名稱及批號。

Verorab含有苯丙胺酸 (phenylalanine)、鉀和鈉。

Verorab 每0.5 mL劑量含有苯丙胺酸 4.1mg，這對於一名60 kg的人來說，相當於苯丙胺酸 0.068 mg/kg。苯丙胺酸對於患有苯丙酮尿症 (phenylketonuria, PKU) (因身體無法適當排除苯丙胺酸，導致苯丙胺酸堆積的一種罕見遺傳性疾病。) 的病人可能會造成傷害。

Verorab每個劑量的鉀含量低於 1 mmol (39 mg)且鈉含量低於 1 mmol (23 mg)，這基本上可視之為「不含鉀」及「不含鈉」。

6 特殊族群注意事項

6.1 懷孕

根據一項對生殖及發育之影響的動物毒性研究顯示，由VERO cells 培養的另一個去活化狂犬病疫苗並不會對雌性動物的生殖能力及胎兒的產前及產後發育造成任何不良的影響。

根據至目前為止少數在懷孕期間接種狂犬病疫苗 (去活化“WISTAR Rabies PM/WI 38 1503-3M 病毒株”) 的臨床數據顯示，本疫苗無任何的致畸性或胎毒性。

暴露前預防

基於狂犬病的嚴重性，若為高度感染風險者，懷孕期間應配合一般的疫苗接種時程進行注射。

暴露後預防

基於狂犬病的嚴重性，懷孕並非狂犬病疫苗接種之禁忌。

6.2 哺乳

授乳期間可以接種本疫苗。

6.3 有生育能力的女性與男性

Verorab不曾在生育力試驗中做過評估。

6.4 小兒

太小的早產兒 (妊娠週數等於或小於28週) 進行基礎接種時，有引發窒息的潛在危險，因此必須慎重考慮進行48-72小時的呼吸監測，特別是那些有呼吸系統發育不全病史者。

7 交互作用

免疫抑制藥物 (包括長期使用全身性皮質類固醇治療) 可能會干擾抗體的生成，因而導致疫苗接種無效。因此建議在最後一劑疫苗接種後2-4週進行血液檢測 (參閱3.1)。

Verorab可以和Vi多醣傷寒疫苗在同一次疫苗接種期間於兩個不同注射部位同時接種。

狂犬病免疫球蛋白或任何其他製劑和狂犬病疫苗絕對不可以混合在同一支注射器內或施打於相同部位 (參閱3.2)。

因為狂犬病免疫球蛋白會干擾狂犬病疫苗誘發免疫反應，因此應嚴格遵守狂犬病免疫球蛋白的給藥建議。

8 副作用/不良反應

8.1 臨床重要副作用/不良反應

安全性摘要

有超過13,000名受試者（包括大約1,000名兒童及18歲以下青少年）曾在臨床試驗中至少接種1劑Verorab。

針對3項有相同安全性標準的隨機、對照臨床試驗收集1001名受試者（17名嬰兒/不足24個月的幼童、438名兒童及青少年，以及546名年齡介於18-60歲的成人）的數據進行綜合分析。其中2項試驗，疫苗以肌肉注射方式接種（402名）。在第3項試驗（599名）中，受試者以皮內注射方式接種疫苗，且大多數受試者在接種第一劑Verorab時，同時施打馬狂犬病免疫球蛋白（ERIG）。

不良反應通常為中等強度且在接種後3天內發生。大多數的反應會在發生後1-3天內自動緩解。

所有年齡層（嬰兒/不足24個月的兒童除外）的最常見不良作用為頭痛、全身無力、肌痛及注射部位疼痛。注射部位反應（疼痛、紅斑及腫脹）在ID注射後比IM注射後更常發生。疼痛為兩種注射途徑最常見的注射部位反應。

不良反應列表

以下為臨床試驗期間及全球上市後監測所通報的不良反應。

在每個系統器官類別中，不良反應乃按照以下慣例，依發生頻率排序：

- 極常見：≥1/10
- 常見：≥1/100 ~ <1/10
- 不常見：≥1/1,000 ~ <1/100
- 罕見：≥1/10,000 ~ <1/1,000
- 極罕見：≥1/10,000
- 不明（無法從現有數據估計）

不良反應	成人 ≥ 18歲	兒童族群 小於18歲
	發生頻率	發生頻率
血液及淋巴系統疾病		
淋巴結腫大	常見	常見
免疫系統疾病		
過敏反應（例如皮疹、蕁麻疹、搔癢）	不常見	不常見
過敏性反應 (anaphylactic reaction)及血管性 水腫	不明	不明
代謝及營養方面疾病		
食慾下降	不常見	常見

神經系統疾病			
頭痛	極常見	極常見	
頭暈/眩暈	不常見	-	
不安（嬰兒/幼童）	-	極常見	
嗜睡（嬰兒/幼童）	-	極常見	
失眠（嬰兒/幼童）	-	常見	
耳朵及迷路疾病			
聽力突然喪失（有可能持續）	不明	不明	
呼吸道、胸部及縱膈疾病			
呼吸困難	罕見	-	
胃腸道疾病			
噁心	不常見	-	
腹痛	不常見	不常見	
腹瀉	不常見	-	
嘔吐	-	不常見	
肌肉骨骼及結締組織疾病			
肌痛	極常見	極常見	
關節痛	不常見	-	
全身性疾病及注射部位狀況			
注射部位疼痛 (IM注射)	極常見	極常見	
注射部位疼痛 (ID注射)	極常見	極常見	
注射部位紅斑 (IM注射)	常見	常見	
注射部位紅斑 (ID注射)	極常見	極常見	
注射部位搔癢 (IM注射)	常見	-	

注射部位搔癢 (ID注射)	常見	不常見	
注射部位腫脹 (IM注射)	常見	常見	
注射部位腫脹 (ID注射)	常見	極常見	
注射部位硬結 (IM注射)	常見	-	
注射部位血腫 (ID注射)	不常見	-	
全身無力	極常見	極常見	
類流感症狀	常見	-	
發燒	常見	常見	
虛弱	不常見	-	
發冷	不常見	不常見	
哭鬧 (嬰兒/幼童)	-	極常見	

疑似不良反應的報告

藥物上市後的疑似不良反應通報是很重要的。這使藥物的利益/風險平衡得以持續監測。

醫護人員被要求透過全國藥物不良反應通報系統通報任何疑似的不良反應。

9 過量

無疫苗接種過量的報告。

10 藥理特性

10.1 作用機轉

疫苗接種後的保護作用來自於誘發狂犬病中和抗體。已進行臨床試驗評估暴露前和暴露後預防的疫苗免疫原性。根據世界衛生組織 (WHO) 的定義，狂犬病中和抗體效價 ≥ 0.5 IU/mL時，即被視為具保護作用。

10.2 藥效藥理特性

藥理治療分類：狂犬病疫苗

ATC代碼：J07BG

暴露前預防

在評估成人及兒童接受3劑疫苗療程（當日 [D0]、第7日 [D7]、第28日 [D28] [或第21日 [D21]]，以IM途徑施打）的臨床試驗中，所有受試者於基礎接種後14天內皆達到狂犬病中和抗體效價 ≥ 0.5 IU/mL的適當免疫反應。

針對49名依照3劑療程 (D0、D7及 D28，以IM途徑施打) 接種疫苗並於一年後追加接種一劑的受試者進行為期10年的追蹤，其結果顯示有96.9%的疫苗接種者可維持狂犬病中和抗體效價的免疫反應達10年。

在一項試驗 (VAJ00001) 中，針對以IM途徑接受1週暴露前預防療程 (於D0接種一劑0.5 mL及D7接種一劑0.5 mL) 的75名受試者 (包括35名2-17歲兒童) 進行評估。

第21日時，有98.6% 疫苗接種者達到狂犬病中和抗體效價 ≥ 0.5 IU/mL。在同一項試驗 (VAJ00001)中，針對以皮內注射(ID)途徑接受1週暴露前預防療程 (D0接種兩劑0.1 mL及D7接種兩劑0.1 mL) 的75名受試者 (包括36名2-17歲兒童) 進行評估。

第21日時，有97.2% 疫苗接種者達到狂犬病中和抗體效價 ≥ 0.5 IU/mL。

一年之後，受試者以皮內注射方式(ID)途徑於D0接種一劑0.1 mL疫苗及D3 接種一劑0.1 mL疫苗作為模擬暴露後預防，結果證實所有受試者從第7日開始皆表現出高度且快速的記憶反應。只有一名受試者除外，該名受試者雖然完成了所有的試驗疫苗接種，但每個時間點的血清抗體檢測皆為陰性。

暴露後預防

在評估成人及兒童接受5劑Essen療程 (D0、D3、D7、D14 及D28，以IM途徑施打) 及4劑Zagreb療程 (D0接種2劑，之後D7和D21各接種1劑，以IM途徑施打) 的臨床試驗中，Verorab能使幾乎所有接種疫苗的受試者在接種後14天內及所有受試者在接種後28天內產生適當的狂犬病中和抗體效價 (≥ 0.5 IU/mL)。

在一項第3期試驗中，納入了600名年齡介於11個月大至50歲的暴露受試者，以皮內注射(ID)途徑測試2種暴露後預防療程：其中一個療程為1週內施打於4個部位 (D0、D3、D7各接種4劑) 且D0可施打或不施打馬狂犬病免疫球蛋白 (ERIG)，另一個為新的泰國紅十字會療程 (D0、D3、D7及D28 各接種2劑) 且在D0 施打馬狂犬病免疫球蛋白 (ERIG)。巴斯德研究所柬埔寨分部 (IPC)的療程 (D0、D3及D7 各接種2劑) 也包含在泰國紅十字會至D28的療程中。幾乎所有接種疫苗的受試者在D14前都會達到狂犬病中和抗體效價 ≥ 0.5 IU/mL (暴露程度為WHO暴露等級第二類且接受1週施打4個部位，但不施打馬狂犬病免疫球蛋白(ERIG)療程的受試者有100%、暴露程度為WHO暴露等級第三類且接受1週施打4個部位和施打馬狂犬病免疫球蛋白(ERIG)療程的受試者有99.4%、暴露程度為WHO暴露等級第三類且接受新的泰國紅十字會療程和施打馬狂犬病免疫球蛋白 (ERIG)的受試者有98.8%)。5年之後及接受模擬暴露後預防之前，當時在4個部位施打疫苗接受1週療程 (不論是否施打ERIG) 的受試者，有超過84%受試者仍能維持狂犬病中和抗體的保護效價，而接受新的泰國紅十字會療程且施打ERIG的受試者，有64.1%仍能維持狂犬病中和抗體的保護效價。受試者在一次回診時接受4劑ID接種療程作為模擬暴露後預防，於11天之後，所有接種疫苗的受試者其狂犬病中和抗體效價在D14皆達到 ≥ 0.5 IU/mL (抗體幾何平均效價 [GMT] 介於138-193 IU/mL)。人類狂犬病免疫球蛋白(HRIG)或馬狂犬病免疫球蛋白(ERIG)與狂犬病疫苗同時施打時，有可能因免疫干擾而導致中和抗體的平均效價稍微下降。

Verorab的有效性已在一項第4期臨床試驗中，針對44名被患有狂犬病的動物咬傷之成人受試者進行評估。受試者依據5劑Essen療程 (D0、D3、D7、D14、D28，以IM途徑施打) 接種疫苗及施打免疫球蛋白 (如適用)。所有受試者在接受暴露後預防之後3年皆沒有罹患狂犬病。

兒童族群

兒童族群接種疫苗的免疫原性相較於成人在臨床上並無顯著差異。

在一項試驗 (VAJ00001) 中，針對以皮內(ID)途徑施打 (D0及D7各接種2劑Verorab 0.1 mL) 或以IM途徑施打 (D0及D7各接種1劑Verorab 0.5 mL) 接受1週暴露前預防療程的71名2-17歲兒童進行評估，結果顯示所有兒童在D21皆達到狂犬病中和抗體效價 ≥ 0.5 IU/mL。

一年之後，受試者以IM或ID注射方式於D0接種一劑及D3接種一劑疫苗作為模擬暴露後預防，結果證實所有受試者從第7日開始皆表現出高度且快速的記憶反應。

10.3 臨床前安全性資料

根據對動物所作的毒性研究 (急性、亞急性及慢性毒性)，未觀察到任何毒性反應或標的器官毒性。

11 藥物動力學特性

未做過藥物動力學研究。

12 臨床試驗資料

請參閱10.2藥效藥理特性。

13 包裝及儲存

13.1 包裝

狂犬病疫苗: 裝有粉末的玻璃小瓶 (第I類玻璃) 附有瓶塞 (chlorobutyl材質) 及瓶蓋 + 0.5 mL溶劑預填於有柱塞擋 (chlorobutyl或bromobutyl材質) 的注射針筒 (第I類玻璃) 內 – 每盒1支或10支裝 0.5 mL溶劑安瓿 (第I類玻璃) – 每盒五支裝

13.2 效期

3年

第一次開封/配製後：

肌肉注射：本品應立刻使用。

關於皮內注射，配製後的物理化學穩定性在25°C 及避免光照的情況下可維持6小時。從微生物的觀點來看，本品應立刻使用。若未能立即使用，儲存及使用的持續時間及條件 (參閱3.2) 應由使用者負責。

13.3 儲存條件

疫苗應儲存於冰箱(2 °C – 8 °C)。不可冷凍。

疫苗應存放於原有的外包裝內，避免日照。

疫苗在混合配製後的保存條件，請參閱13.2。

15 其他

Ref: Combined CCDS V9 (PEP ID) and CCDS V10 dated 27 May 2021 , VV-LBL-0300410 – Version 01.0

更新日期: Dec 2022

製造廠

裕利股份有限公司 (貼標)

桃園市大園區和平里1鄰開和路91號

Sanofi Winthrop Industrie

Parc Industriel d'Incarville, 27100 Val de Reuil Cedex, France

Sanofi Winthrop Industrie

1541, avenue Marcel Mérieux, 69280 Marcy L'Etoile, France

藥商

賽諾菲股份有限公司

台北市信義區松仁路3號7樓