

## (政風室-消費者保護權益宣導)

# 食藥署說明「巴斯德流感疫苗」0.25劑型(批號 R3G792V)外觀異常後續處理(食品藥物管理署)

日期：108-01-07 資料來源：消費者保護處

衛生福利部食品藥物管理署(以下簡稱食藥署)接獲通知賽諾菲股份有限公司「巴斯德流感疫苗」0.25劑型(批號 R3G792V)疫苗現有小黑點，立即取回不良品進行檢驗，經檢驗發現疫苗黑點不會隨注射液移動，且皆係位於玻璃針筒外層係玻璃表面之摩擦痕跡，並未直接接觸疫苗藥劑(如附件)，並於1月3日召開會議，邀請相關專家學者及疾病管制署(以下簡稱疾管署)針對該異常事件後續處理討論及措施進行討論，考量該等產品不良情形屬包裝容器異常，且異物位於玻璃針筒外層，未與疫苗藥液直接接觸，應不影響疫苗安全品質，但仍要求廠商調查不良品發生原因及提出預防矯正措施。

本次事件為疾管署於107年12月27日接獲高雄市政府衛生局通知「巴斯德流感疫苗」0.25劑型疫苗現有小黑點，請各地方政府衛生局

轉知轄區獲配該批號疫苗之合約醫療院所配合停用並檢視疫苗外觀，如有發現類似情形，請主動回報並依食藥署藥品不良品事件機制通報；食藥署分別於 107 年 12 月 27 日、28 日及 108 年 1 月 2 日接獲高雄市、台中市及新北市政府衛生局通知賽諾菲股份有限公司「巴斯德流感疫苗」0.25 劑型（批號 R3G792V）疫苗現有小黑點，不良品數量共計 16 支（高雄市 1 支；台中市 3 支；新北市 12 支），檢驗結果均為玻璃表面外之受摩擦痕跡。

所有製造或進口之流感疫苗均須依據「藥事法」法第 74 條及「生物藥品檢驗封緘作業辦法」規定，由食藥署派員查核貯運溫度，合格者抽取試驗或留樣所需之適量藥品，經檢驗合格者於包裝上個別加貼藥物檢查證，始得銷售。國人使用公費與自費流感疫苗皆依中華藥典規定，執行外觀、鑑別、pH 值、甲醛、蛋白質含量、無菌、細菌內毒素、異常毒性、卵蛋白含量、病毒不活化及效價等共 11 項品質安全試驗，供國人使用之疫苗均檢驗合格，請國人安心接種疫苗。

為確保藥物安全與醫療效能，食藥署已建置藥物安全監測機制，即時監視國內、外藥物安全訊息，除設有藥物不良反應通報系統及藥物不良品通報中心之外，並對於藥物之安全性與療效亦隨時進行再評估，如醫療人員或病患疑似因使用（服用）藥品導致不良反應之發生，請

立即通報衛生福利部所建置之全國藥物不良反應通報中心，藥物不良反應通報專線 02-2396-0100，網站：<https://adr.fda.gov.tw>。如發現藥物不良品時，請立即通報衛生福利部所建置之全國藥物不良品通報中心，藥物不良品通報專線 02-6625-1166 分機 6401，網站：<https://qms.fda.gov.tw>。