

呼吸道融合病毒疫苗之中文仿單修訂內容

● Arexvy®

➤ 警語及注意事項(應包含以下內容):

格林-巴利症候群(*Guillain-Barré syndrome*)：

上市後觀察性研究結果顯示，接種本品後 42 天內發生格林-巴利症候群的風險增加。

➤ 副作用/不良反應(應包含以下內容):

上市後經驗

神經系統異常：格林-巴利症候群

上市後，自發性通報的疫苗不良事件通報系統(VAERS)資料顯示，2023 年 5 月 3 日至 2024 年 4 月 14 日期間，接種疫苗後之 GBS 不良事件通報值高於背景預期值。

一項利用 Medicare 醫療保險資料庫進行之自我對照案例系列研究，分析 2023 年 5 月至 2024 年 7 月期間接種本品之 65 歲以上成人發生格林-巴利症候群(GBS)之風險，分析中設定的風險期為接種疫苗後第 1 至第 42 天，對照期為第 43 天至第 90 天。研究結果顯示，接種後 42 天內發生格林-巴利症候群之風險增加，其發生率比(Incidence Rate Ratio，風險期內 GBS 病例數與對照期內病例數之比)為 2.46 (95%CI 1.19-5.08)，估計 65 歲以上成人每接種百萬劑疫苗後會多增加 7 例格林-巴利症候群案例。然研究族群中的格林-巴利症候群背景風險會影響格林-巴利症候群超額案例數(excess case)的估計值，不同研究間亦可能存在差異，因此應避免與其他疫苗或其他族群研究之超額案例數估計值直接比較。

上述醫療保險資料庫中格林-巴利症候群案例的診斷分析，具有經病歷審視確認為格林-巴利症候群之案例分析，以及單獨接種本品且未同時接種其他疫苗之案例分析的支持。然應注意此研究雖指出接種本品可能增加格林-巴利症候群發生之風險，但目前臨床證據仍不足以確立兩者間之因果相關性。

● Abrysvo®

➤ 警語及注意事項(應包含以下內容):

格林-巴利症候群(*Guillain-Barré syndrome*) :

上市後觀察性研究結果顯示，接種本品後 42 天內發生格林-巴利症候群的風險增加。

➤ 副作用/不良反應(應包含以下內容):

上市後經驗

神經系統異常：格林-巴利症候群

上市後，自發性通報的疫苗不良事件通報系統(VAERS)資料顯示，2023 年 5 月 3 日至 2024 年 4 月 14 日期間，接種疫苗後之 GBS 不良事件通報值高於背景預期值。

一項利用 Medicare 醫療保險資料庫進行之自我對照案例系列研究，分析 2023 年 5 月至 2024 年 7 月期間接種本品之 65 歲以上成人發生格林-巴利症候群 (GBS)之風險，分析中設定的風險期為接種疫苗後第 1 至第 42 天，對照期為第 43 天至第 90 天。研究結果顯示，接種本品後 42 天內發生格林-巴利症候群之風險增加，其發生率比(Incidence Rate Ratio，風險期內 GBS 病例數與對照期內病例數之比)為 2.02 (95%CI 0.93-4.40)，估計 65 歲以上成人每接種百萬劑本品疫苗後會多增加 9 例格林-巴利症候群案例。然研究族群中的格林-巴利症候群背景風險會影響格林-巴利症候群超額案例數(excess case)的估計值，不同研究間亦可能存在差異，因此應避免與其他疫苗或其他族群研究之超額案例數估計值直接比較。

上述醫療保險資料庫中格林-巴利症候群案例的診斷分析，具有經病歷審視確認為格林-巴利症候群之案例分析，以及單獨接種本品且未同時接種其他疫苗之案例分析的支持。然應注意此研究雖指出接種本品可能增加格林-巴利症候群發生之風險，但目前臨床證據仍不足以確立兩者間之因果相關性。