

# 天行貿易股份有限公司 函

地址：10441 台北市長安東路一段 21 號 2 樓  
聯絡電話：(02)2511-0101  
傳 真：(02)2521-3960

受文者：中華民國藥師公會全國聯合會

發文日期：中華民國 112 年 05 月 09 日

發文字號：天字第 1120085 號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：普通

附件：詳見說明

裝

主旨：本公司所代理 Grifols Therapeutics LLC 血液製劑，「B 型肝炎免疫人血球蛋白注射液(Hepatitis B Immune Globulin (Human), HyperHEP B<sup>®</sup>)」(衛署菌疫輸字第 000452 號)產品品名變更與新增容器規格，特此通知，請查照。

說明：

一、本公司所供應之 B 型肝炎免疫人血球蛋白注射液(衛署菌疫輸字第 000452 號)，因原製造廠因製程及賦形劑變更並經衛生福利部同意(詳見附件一)，故產品英文名稱進行變更及新增 1mL 小瓶裝。

二、英文產品名稱由原 Hepatitis B Immune Globulin (Human), HyperHEP B<sup>®</sup> S/D，變更為 Hepatitis B Immune Globulin (Human), HyperHEP B<sup>®</sup>。

三、本次提供新製程產品之新容器規格：1mL 小瓶裝(vial)。

四、產品變更之前後比較表，請參閱附件二。

五、本公司預計自 112 年 5 月起將供應新包裝的 B 型肝炎免疫人血球蛋白注射液(Hepatitis B Immune Globulin (Human), HyperHEP B<sup>®</sup>)(批號：H01G099813)。

正本：中華民國藥師公會全國聯合會

天行貿易股份有限公司

負責人：林德璋



正本

檔號：  
保存年限：

## 衛生福利部 函

10442



台北市長安東路一段21號2樓

地址：115204 臺北市南港區忠孝東路六段488號

聯絡人：林佩箴

聯絡電話：(02)2787-8244

傳真：(02)2653-2071

電子郵件：pcichen28@fda.gov.tw

受文者：天行貿易股份有限公司

裝

發文日期：中華民國111年6月14日

發文字號：衛授食字第1101499833號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關貴公司申請「B型肝炎免疫人血球蛋白注射液」(衛署菌疫輸字第000452號)製程及賦形劑變更一案（案號：1101499833），本部同意，請查照。

說明：

一、復貴公司110年11月12日天藥字第110111201號藥品變更登記申請書。

二、核准變更項目：

(一) 製程變更，變更為「caprylate/chromatography purification」製程。

(二) 賦形劑變更：EACH ML CONTAINS：

1、Glycine.....15MG。

2、WATER FOR INJECTION.....Q.S.。

三、請貴公司另案檢送更新之PSUR (01-Dec-2021 to 30-Nov-

訂

線

2022)至本部食品藥物管理署核備，並於本品辦理許可證展延時檢附核備函供核。有關更新之PSUR (01-Dec-2021 to 30-Nov-2022)，應於內容呈現以下重點：

- (一)新製程HBIG-C產品上市供貨起始日。
- (二)新製程HBIG-C產品於不同國家的出貨量或整體出貨量。
- (三)藥物不良反應通報是否由新製程HBIG-C產品所導致。若PSUR 有新的安全性結果，需評估製程改變是否影響本品之benefit-risk profile，並評估是否需變更現有仿單之相關安全性段落。

正本：天行貿易股份有限公司  
副本：

郭長陳時中

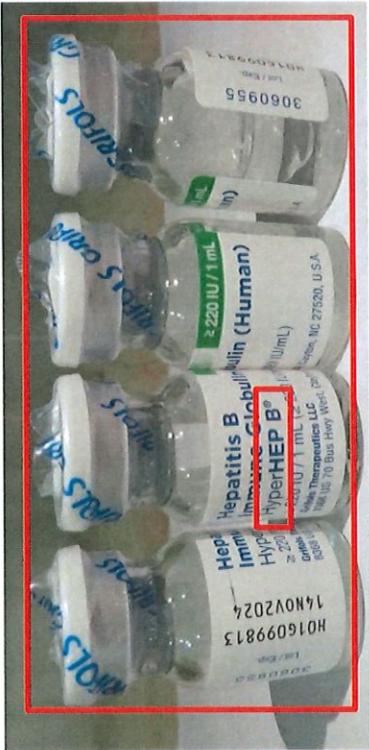
## 附件二\_產品變更之前後比較表

### HyperHep B 1ml

前包裝		後包裝	
H1MBF00063	H01G099813	<p>產品最小包裝變更：</p> <p>變更內容詳見紅框處</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 由 HyperHep B S/D® 變更為 HyperHep B®</li> <li>➤ 外盒大小由 6cm*2.8cm*16.4cm 變更為 3.9cm*3.4cm*7cm</li> </ul>	<p>產品 Carton 號碼變更：</p> <p>變更內容詳見紅框處</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 新增 QR code</li> <li>➤ 新增 MFD 碼</li> <li>➤ Carton 碼變更</li> </ul> <p>前：3054140 後：3060956</p>
			

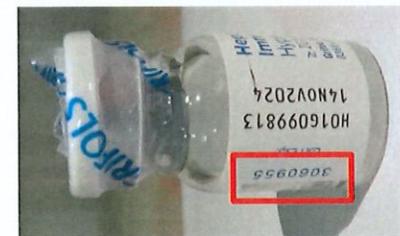
玻璃容器變更：  
變更內容詳見紅框處

- 由 HyperHEP B S/D  
變更為 HyperHEP B
- 前包裝：Syring。  
後包裝：vial。



標籤號碼變更：  
變更內容詳見紅框處

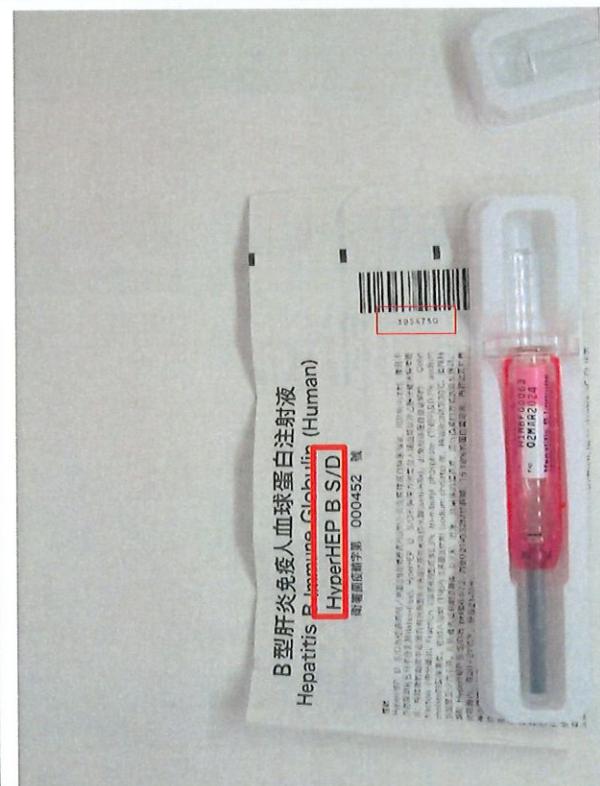
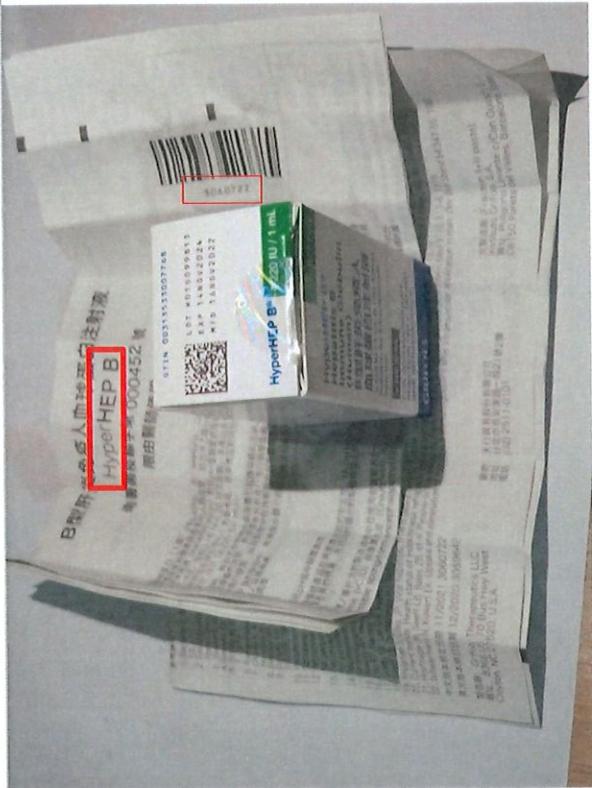
原標籤：3053748  
後標籤：3060955



份單號碼變更：

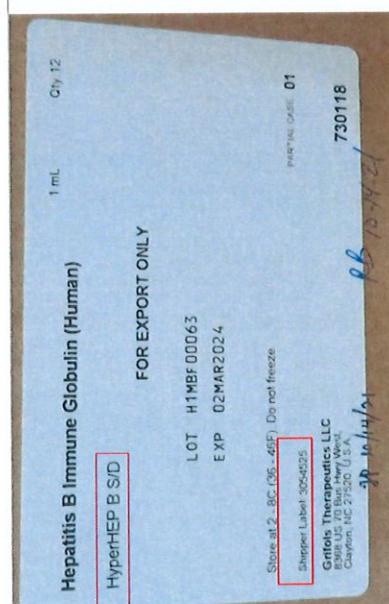
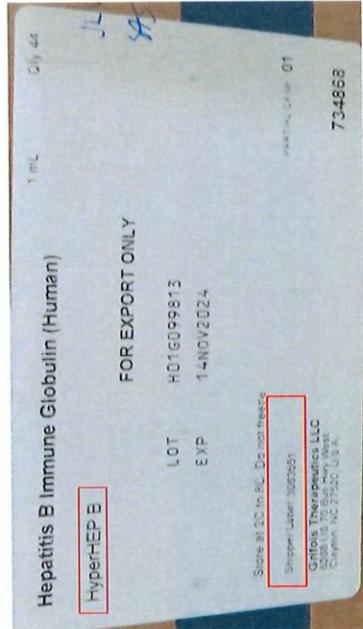
變更內容詳見紅框處

- 由 HyperHEP B S/D 變更為 HyperHEP B 前：3054750 後：3060722



外箱標籤變更：  
變更內容詳見紅框處

- 由 HyperHEP B S/D 變更為 HyperHEP B 前：3054525 後：3063351



# B型肝炎免疫人血球蛋白注射液

## HyperHEP B

衛署菌疫輸字第 000452 號

限由醫師使用

### 1. 性狀

B型肝炎免疫球蛋白（人類）(Hepatitis B Immune Globulin (Human))— HyperHEP B®不含新月創，HyperHEP B是針對B型肝炎病原者的人血製劑，結合含半胱氨酸、半胱氨酸和胱氨酸，半胱氨酸處理，是於半胱氨酸衍生物（Cysteine Derivative）和半胱氨酸處理技術製成。HyperHEP B為15.18%的蛋白質濃度（HBsAg 4.4-4.8%，含有0.16 M 0.26 M甘露醇，高純度含有的anti-HBs抗體效價，等於或大於美國藥物食品管理局（FDA）生物評定（Bioequivalence）的標準。該參考品對世界衛生組織的B型肝炎免疫球蛋白標準，相對於每毫升220 IU標準單位（IU）（≥220 IU/ml）。

使用生物製劑時，無法完全排除由於病原引起的感染。然而，針對由B型肝炎製成的產品，可以透過下列方式降低病原：半胱氨酸處理，半胱氨酸與蛋白質進行蛋白質交聯，蛋白質酶抑制，僅僅還原脂溶性；對脂溶的個別血漿蛋白質進行轉化，以及製程中包含能將脂溶性去活化或移除的步驟。

在HyperHEP B的製程中，有幾個步驟可將病毒去活化或移除。(1) 製程中有助於消除病毒的主要步驟如下：

- 半胱氨酸處理
- 半胱氨酸處理
- 脫脂處理
- 純化層析法
- 純化方法
- 最終經過的低pH值中靜置處理

為進一步確保該產品在病原移除的安全性，HyperHEP B製程的病毒移除及／或去活化能力，已透過使用多種發理學與生物各異的病毒，在依比例縮小的製程段上於實驗室的「移除樣本研究」(spiking studies) 中獲得證明。

在研究半胱氨酸／層析法的製造過程中也應用經實驗設計的原因，作為評估變異性朊蛋白症 variant Creutzfeldt-Jakob disease (vCJD) 或類質黃斑 (Creutzfeldt-Jakob disease (CJD) 病原的模型，以降低並推遲海綿狀腦病 (transmissible spongiform encephalopathy (TSE) 發病的能力。(1)

(1)這些實驗提供一個合理的結論：半胱氨酸／層析法的製造過程可有效移除原料中可能含有的少量vCJD/CJD感應原。

### 1.1 有效成分及含量

有效成分：B型肝炎免疫球蛋白（人類）(Hepatitis B Immune Globulin (Human))

每1毫升含有 ≥ 220 IU的B型肝炎免疫球蛋白（人類）

0.5毫升對等 ≥ 110 IU

1毫升對等 ≥ 220 IU

5毫升對等 ≥ 1100 IU

### 1.2 球形劑

Glycine, Water for Injection.

### 1.3 離型

注射劑 (肌肉注射劑)。

### 1.4 藥品外觀

澄清或微乳白狀、無色或淡黃色或淺棕色的溶液。

### 2 适应症

預防B型肝炎之感染。

### [說明]

基於目前可得到的有效性資料，以及需要治療者將來再次暴露於HBV的可能性，建議使用具霑後預防的作用；對所有的病例，使用B型肝炎免疫球蛋白（人類）與B型肝炎疫苗能提供最有效的保護，這比單獨使用B型肝炎免疫球蛋白（人類）更優良，且是治療上的第一選擇。(2)

HyperHEP B適用於下列霑後預防的情況：

接觸到含有HBsAg血液的緊急情況

接觸到的接觸，例如：意外針刺、直接接觸接觸（意外接觸到）、或經由口攝取（用吸管或空心針頭）含有HBsAg的物質，如血液、血漿或血清。如果是從意外接觸到，可立即予B型肝炎免疫球蛋白（人類），接觸後立即用一劑，一個月後再追加一劑，如此大約有75%的保護效果。

HBsAg陽性的母親，嬰兒在出生時接觸

HBsAg陽性的母親生產時，嬰兒有感染B型肝炎病毒的危險，並且可能成為慢性帶原者。(2-5) 如果母親是HBsAg陽性，嬰兒出生後立刻一劑B型肝炎免疫球蛋白（人類），並在出生後接種B型肝炎疫苗，如此預防效果為B型肝炎病毒原者的保護效果可達85-95%。(2,9) 建議使用多劑的B型肝炎免疫球蛋白（人類），或只使用疫苗系列，效果約為70-90%。若僅用一劑B型肝炎免疫球蛋白（人類），只約50%的效果。(2,10)

與HBsAg陽性者性接觸

性接觸為HBsAg陽性者，感染到B型肝炎病毒的機率較高，如果性交對象有急性B型肝炎，在最後一次性交的兩週內投與一劑B型肝炎免疫球蛋白（人類）有75%的保護效果。(2)

日常接觸急性B型肝炎患者

通常易於與照顧者有密切的接觸，同時嬰兒在接觸急性和B型肝炎後變成帶原者的風險極高，因此如果母親為B型肝炎患者（人類）及B型肝炎疫苗接觸。(2)

在使用B型肝炎疫苗（主動免疫作用）前（或同時）使用B型肝炎免疫球蛋白（人類），可以比單獨使用疫苗更迅速地獲得足夠的抗體。(11) 在某些固定情況下，必須迅速得到抗體的保護，例如：在接種疫苗時，意外地用了遭污染的醫用器械。(11) 沒在開始接種疫苗時，或之前的一個月使用B型肝炎免疫球蛋白（人類），都不會干擾疫苗的主要免疫反應。(11)

### 3. 用法及用量

#### 3.1 用法用量

肌肉注射。不可靜脈注射。

接觸到含有HBsAg血液的緊急情況(10)

表一摘要說明（針對B型肝炎免疫球蛋白（人類））。根據接觸接觸血液後的預防用法，據視真菌來源與個人接觸情況而定。為達最大動員效果，在接觸後接種後應盡快給予B型肝炎免疫球蛋白（人類）。(括號後天後使用的效果不明)。如果投與B型肝炎免疫球蛋白（人類）（見表一），則應在接觸後24小時內近快投與——肌肉注射0.06 ml/kg每公斤體重。有疑B型肝炎免疫球蛋白（人類）有疑B型肝炎免疫球蛋白（人類）。

表一 (12) 經皮膚、黏膜接觸後，建議的預防用法

感染源	未接觸接種		接受過預防接種	
	未接觸接種	接種後接種	1. 刺激者抗體(anti-HBs) (人類)	2. 如果抗體不足，立刻追一劑B型肝炎免疫球蛋白（人類），並加上B型肝炎疫苗加強，或可接觸到B型肝炎免疫球蛋白（人類）；一劑立即用，第二劑在一個月後用。
HBsAg陽性	1. 立即給予一劑B型肝炎免疫球蛋白 (人類) 2. 開始B型肝炎疫苗接種↑		1. 刺激者抗體(anti-HBs) (人類) 2. 如果抗體不足，立刻追一劑B型肝炎免疫球蛋白（人類），並加上B型肝炎疫苗加強，或可接觸到B型肝炎免疫球蛋白（人類）；一劑立即用，第二劑在一個月後用。	
已知感染 (高風險)	1. 開始B型肝炎疫苗接種 2. 血清HBsAG陰性，如果為陽性， 給予一劑B型肝炎免疫球蛋白（人類）		1. 若患者對接觸無反應，請檢測HBsAg入院來源。如果呈陽性，立刻追一劑B型肝炎免疫球蛋白（人類），並加上B型肝炎疫苗加強。或可接觸到B型肝炎免疫球蛋白（人類）；一劑立即用，第二劑在一個月後用。	
HBsAg陽性 (低風險)	長期B型肝炎疫苗接種		不需治療	
未知來源	七天內開展B型肝炎疫苗接種		不需治療	
B型肝炎疫苗接種，肌肉注射0.06 ml/kg				
↑ 成人的B型肝炎疫苗，肌內注射20 μg，十歲以下幼兒或嬰兒：初劑注射10 μg，一週內用第一劑，分別在一月底、六個月後用第二劑、第三劑。				
‡ 放射性免疫檢定分析(RIA) < 10 sample ratio units (SRU)，詳見免疫分析(EIA)呈現活性反應。				
拒絕接觸型肝炎疫苗者，給予第一劑的B型肝炎免疫球蛋白（人類）後一週再給第二劑。				
HBsAg和HBeAg陽性的母親，嬰兒出生後的預防				
B型肝炎免疫球蛋白對嬰兒的預防效果，雖說出生當天投與尚可，因此分娩前應接種母胎是否為HBsAg陽性非常重要。				
新生兒在生理情況穩定後，在24小時內，肌內注射B型肝炎免疫球蛋白（人類）(0.5 ml)，如果延遲至48小時以後才注射，B型肝炎免疫球蛋白的效果明顯降低。B型肝炎疫苗肌肉注射三劑，每次0.5 ml (10 μg)。第一次在出生後七天內接種，也可以同時用B型肝炎免疫球蛋白，但注射的部位不同。第二次、第三次疫苗分別在第一次接種後一週、六個月時接種。如果第一次B型肝炎疫苗接種後三個月使用，必須同時再使用0.5 ml B型肝炎免疫球蛋白。如果在接種後三個月時，可於一月底、六個月時再使用0.5 ml B型肝炎免疫球蛋白。出生時使用B型肝炎免疫球蛋白，雖不會干擾嬰兒接種月大時接種口服小兒財免疫球蛋白及乙型肝炎疫苗。				
與HBsAg陽性者性接觸				
性伴侶為急性B型肝炎患者的所有易感者，建議在性行為的14天內開始預防注射；或者會繼續與患者有性關係，應接受一劑B型肝炎免疫球蛋白（人類）(0.06 ml/kg)，並開始接種疫苗（見下述的表二）。在接觸者後的治療上，同時用B型肝炎免疫球蛋白（人類）及疫苗可增進治療的效果；疫苗的附加價值在於它具有自身的保護效果。(2)				
表二 (13) 從肝癌患者性接觸的預防用法：				
B型肝炎免疫球蛋白（人類）		疫苗		
劑量	建議用藥時間	劑量	建議用藥時間	
肌肉注射0.06 ml/kg	性接觸後14天內用一劑	肌肉注射1.0 ml	以B型肝炎免疫球蛋白（人類）治療時，接種第一劑疫苗†	

†IM=肌肉注射

¶ 第一劑可以與B型肝炎免疫球蛋白（人類）同時使用，但注射不同部位。接下來的劑量應參照疫苗的特定用法。

日常接觸急性B型肝炎患者

若照顧嬰兒為急性B型肝炎患者，12個月以下的嬰兒可給予預防治療0.5 ml的人類B型肝炎免疫球蛋白及疫苗。但其它嬰急性B型肝炎患者有日常接觸的患者並不必要，除非確定這個人有血液接觸，例如共用牙刷、刮鬍刀。這種情況之處理方式與HBsAg陽性者性接觸之方式相同。不過如果患者變成B型肝炎帶原者，所有其他有日常接觸的人則應接種疫苗。(2)

人類B型肝炎免疫球蛋白與疫苗併用（於不同部位注射）、或在接種疫苗前一週用，並不會影響疫苗的主動免疫。(1)

### 3.2 接種方式

由於潛在的嚴重反應，HyperHEP B不得做靜脈注射，只能於肌內注射。因此在插入針頭進行注射時，要小心勿刺破一滴，以確定針頭沒有刺破血循。最好於上臂的三角肌或大腿外側肌肉進行接種，臀部不能做為進行的注射部位，因為有傷到皮膚神經的危險。(1,4)注射部位必須與接種的量多寡而定。

隔離接觸（the shield）在溶液及容器許可的情況下，使用前應以視檢查是否有瓶頸或變色的情形。

肌肉注射，不可靜脈注射。

為了安全及方便使用，HyperHEP B的注射針筒裝有安全護套(needle guard)。請依照以下指示正確使用。

針劑的使用方法：

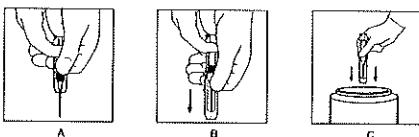
1. 白色袋內取出已充填好的針劑。拿著針管而非筒身。

2. 將針筒旋轉時仍直立勿搖動。如果針筒遇早卡住，請勿使用。

Job No. 72581 / 74415 / 90131 / 92087 / 94322  
Cat. No. 3060722 Edits: reb  
Faints: Triumvirate, Hiragino  
Date: 5/25/2021, 6/14, 6/28, 2/22/2022, 2/23, 2/24, 3/21, 3/23, 3/24, 4/12  
Size: 7 x 16' Spec 9028558 / 08937815  
D1: 17.19  
colors: Black

K/P Corporation Job No. 72581 / 74415 / 90131 / 92087 / 94322  
Client: Gritols Therapeutics LLC  
Fonts: Triumvirate, Hiragino  
Date: 5/25/2021, 6/14, 6/28, 2/22/2022, 2/23, 2/24, 3/21, 3/23, 3/24, 4/12  
Size: 7 x 16' Spec 9028558 / 08937815  
D1: 17.19  
colors: Black

3. 针头套必须套好，沿筒柄往针头套公端，以突破塞子和玻璃管局部的塑型阻力。  
 4. 将针头套套住，并排除气泡。【直到立即注射前，才将针头套拿掉并准备注射。】  
 5. 将针头刺进皮下。  
 6. 注射前先抽一下空针，以确定没有插入静脉或动脉。  
 7. 注入剂量。  
 8. 保持手在针头后方，另一隻手则握紧安全锁套直至针头套完全盖住针头并扣紧，若未听到扣紧之喀嗒声，表示安全锁套可能没有完全盖好。(如图A及图B)  
 9. 将用过的注射针筒丢向盖好的安全锁套一起丢入垃圾桶筒回收容器中。(如图C)



许多因素会降低本产品的疗效或导致使用后生病。这些因素包括产品出现后不适当的储存及处理、诊断、剂量、使用方法及疾病治疗的相容差異。因此，本制剂必须正确地储存并依照指示小心地使用。

#### 4. 禁忌

未知。

#### 5 警语及注意事项

##### 5.1 病理及注意事項

【箇點說明】此產品係由人源血漿製得。自人源血漿製得的產品可能存在某些感染源，例如敗血性病原。藉由筛选血漿的捐贈者、檢驗某些現有病原感染，再藉由去活化及／或去除某些病原，則可降低此產品傳染熱疫病之危險性。但依從採取上述措施，此類產品仍有可能存在某些未知的感染源。因此，所有感染病人均應直接向診療醫師及製造廠或代理變報。請問您的醫師隨時使用此產品的風險及利益。

對人類免疫球蛋白製劑惟有全身心過敏反應者，在使用HyperHEP B時應特別小心。倘若腎上腺素以應不時之需。

有關歲小血小板缺乏症，或有其它凝血性疾病患者禁用（因為是肌肉注射）。唯有於衝量用藥效益超過可能的風險時，才可使用B型肝炎免疫球蛋白（人類）。

送醫諮詢人員在每次注射HyperHEP B時，應記錄藥物名稱和批號，以便記錄所使用的批次。

##### 5.2 操作機械能力

未訓練的對駕駛車輛和使用機器的能力具有影響。

##### 5.3 實驗室檢測

不需要。

##### 6 特殊族群注意事項

###### 6.1 哺乳

目前尚無HyperHEP B是否會出現在人乳中，及其對哺乳嬰兒有何影響或對泌乳母有何影響的相關資訊。應同時考慮哺乳對發育和健康的益處與母親對HyperHEP B的臨床需要，以及HyperHEP B對於乳母身體之潛在狀況對哺乳嬰兒的任何潛在不良作用。

###### 6.2 小兒

安全性和有效性都尚未確立。

###### 7. 交互作用

雖然使用B型肝炎免疫球蛋白（人類）並不會干擾麻疹疫苗的接種。(15)但是是否會干擾其活性病毒的疫苗則不清楚。因此使用這兩種疫苗的時間，最好延至使用B型肝炎免疫球蛋白（人類）三個月以後。不過，同時使用B型肝炎疫苗則不會相互干擾，但必須注射不同的部位。(11)

未和與其他藥物有藥物交互作用。

###### 8. 制劑用/不良反應

###### 8.1 臨床重要副作用/不良反應

注射處局部疼痛及癢感、尋常疹及血管水腫。注射人類免疫球蛋白製劑而導致過敏的情況雖很罕見，但曾經發生過。(16)

###### 8.2 臨床試驗經驗

目前尚無資訊。

###### 9. 過敏

目前尚無資訊，但由於使用其它免疫球蛋白製劑的經驗得知，通常只有注射處感到疼痛及鱗屑的情形發生。

#### 10. 準理特性

##### 10.1 作用機制

目前尚無資訊。

##### 10.2 效能與理特性

藥物特點：免疫球蛋白，特異性免疫球蛋白，B型肝炎免疫球蛋白；

ATC代碼：J06BB04

對於帶有B型肝炎病毒(HBV)下的人，B型肝炎免疫球蛋白（人類）可提供接種免疫，使其遠B型肝炎病毒感染的比例降低。(3,17-21)已有anti-HBs者，在接種B型肝炎病毒後很少會發病，使用本產尚未曾有傳染到B型肝炎的報告。

##### 10.3 臨床前安全資料

目前尚無資訊。

##### 11 藥物動力學特性

在一般的建議劑量下，血中會出現可測量的anti-HBs量，大約可持續兩周或更久，受試者血清中出現最高抗體(IgG)濃度的時間分布如下。(22)

時間(天)	人數%
第 3 天	38.9%
第 7 天	41.7%
第14天	11.1%
第21天	8.3%

半衰期的平均值是17.5 - 25天，其中短的是6.9天，最長的是35天。(22)

在一項研究中，12位健康成人接受另一種製劑相同的高濃度免疫球蛋白產品（狂犬病免疫球蛋白（人類）HyperRAB，製造過程相同），所有受試者於注射後24小時內，血清中均可检测到接種抗體效價，甚至在整個21天試驗期間均可持續測得。

##### 12 檢驗試驗資料

目前尚無資訊。

##### 13 包裝及儲存

###### 13.1 包裝

0.5 ml/每兒童劑量針筒附針頭(syringe with attached needle)、1 mL單劑注射針筒附針頭(syringe with attached needle)、1 ml 单劑小瓶(vial)與 5 ml 单劑小瓶(vial)。HyperHEP B不含防腐劑且包材目非由天然橡膠乳膠製成。

###### 13.2 敷料

24個月。

###### 13.3 儲存條件

在2-8°C下貯存。

###### 13.4 儲存注意事項

勿冷凍。若剛拆封請勿使用。未使用完的部分也須丟棄。

##### 14. 其他

###### 參考資料

- Barnette D, Roth NJ, Hotta J, et al. Pathogen safety profile of a 10% IgG preparation manufactured using a depth filtration modified process. *Biologics*. 2012;40:247-253.
- Recommendations of the Immunization Practices Advisory Committee (ACIP): Immune globulin for protection against viral hepatitis. *MMWR Recomm Rep* 30(34):422-426, 433-5, 1981.
- Raben R, Rosenfeld W, Salazar JD, et al. High-titer single-dose therapy with HBIG in newborn infants of HBsAg-positive mothers. *J Pediatr* 97(2):305 - 8, 1980.
- Stevens CE, Beasley RP, Tsui J, et al. Vertical transmission of hepatitis B antigen in Taiwan. *N Engl J Med* 292(15):771-4, 1975.
- Shiraki K, Yoshizaki N, Kawara T, et al. Hepatitis B surface antigen and chronic hepatitis in infants born to asymptomatic carrier mothers. *Am J Dis Child* 131(6):644-7, 1977.
- Recommendation of the Immunization Practices Advisory Committee (ACIP): Immune globulin for protection against viral hepatitis. *MMWR* 30(34):422-426, 433-5, 1981.
- Okada K, Kanayama I, Inomata M, et al. antigen and anti-IgM in the serum of asymptomatic carrier mothers as indicators of positive and negative transmission of hepatitis B virus to their infants. *N Engl J Med* 294(4):745-9, 1976.
- Beasley RP, Trepo C, Stevens CE, et al. The antigen and vertical transmission of hepatitis B surface antigen. *Am J Epidemiol* 105(2):94-9, 1977.
- Beasley RP, Hwang LY, Lee GCY, et al. Prevention of perinatally transmitted hepatitis B virus infections with hepatitis B immune globulin and hepatitis B vaccine. *Lancet* 2(616):109-12, 1983.
- Recommendation of the Immunization Practices Advisory Committee (ACIP): Recommendations for protection against viral hepatitis. *MMWR* 34(22):313 - 35, 1985.
- Sunmey S, Stevens CE, Olek MJ, et al. Passive-active immunotherapy against hepatitis B: immunogenicity studies in adult Americans. *Lancet* 1:575 - 77, 1981.
- Recommendations of the Immunization Practices Advisory Committee (ACIP): Update on adult immunization. Table 9. Recommendations for postexposure prophylaxis for percutaneous or perimucosal exposure to hepatitis B. United States. *MMWR* 40(RR-12):70, 1991.
- Recommendations of the Immunization Practices Advisory Committee (ACIP): Update on adult immunization. Table 10. Recommendations for postexposure prophylaxis for perinatal and sexual exposure to hepatitis B. United States. *MMWR* 40(RR-12):71, 1991.
- Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP) and the American Academy of Family Physicians (AAFP): General recommendations on immunization. *MMWR* 2002;51(RR02), 1-35.
- Beasley RP, Hwang LY: Measles vaccination did not interfere with hepatitis B immune globulin. *Lancet* 1:161, 1982.
- Els E, Elterman SS: Adverse reactions following administration of human gamma globulin. *J Allerg Clin Immunol* 45:54-59, 1969.
- Elterman SS, Elts E, Beasley RP: Human B immune globulin — prevention of hepatitis from accidental exposure among medical personnel. *N Engl J Med* 293(21):1037 - 70, 1975.
- Seiff L, Zimmerman JJ, Wright PC, et al. Efficacy of hepatitis B immune serum globulin after accidental exposure. *Lancet* 2(7942):933-41, 1975.
- Kruman S, Gates JP. Viral hepatitis type B (MS-Strain). Further observations on natural history and prevention. *N Engl J Med* 288(15):755-50, 1973.
- Current trends: Health status of foreign-born refugees and their hepatitis B. *MMWR* 29(39):463-4, 459-70, 1980.
- Hoofnagle JH, Steff L, Boles ZB, et al. Passive-active immunity from hepatitis B immune globulin. *Ann Intern Med* 91(6):813-8, 1979.
- Schwarzmann N, Kuwertz EK. Uptake and elimination of hepatitis B-immunoglobulins after intramuscular application in man. *Dtsch Med Wochenschr* 54:347-55, 1983.

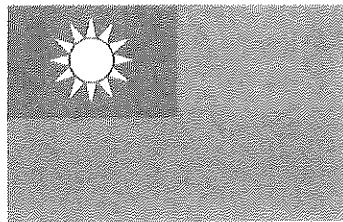
中文版本核定日期 11/2021 3050722

英文版本核定日期 12/2020 3050642

製造廠：Grifols Therapeutics LLC  
地址：8308 US 70 Bus Hwy West  
Clayton, NC 27520, U.S.A.

廠商：米行醫藥股份有限公司  
地址：台中市市民路二段 221 號 2 樓  
電話：(042) 2511-0101

製造廠 (Fraction II+II paste):  
Instituto Grifols, S.A.  
地址：Polígono Levante c/Can Guasch, 2  
08150 Parets del Vallès, Barcelona, Spain



# 衛生福利部細菌學免疫學製品許可證

衛署菌疫輸字第 000452 號

簽審文件號碼：DHA01000045208

中文名稱：B 型肝炎免疫人血球蛋白注射液

英文名稱：HEPATITIS B IMMUNE GLOBULIN (HUMAN), HYPERHEP B S/D

類 別：限由醫師使用

藥商名稱：天行貿易股份有限公司

劑 型：注射劑

製造廠名稱：GRIEFOLS THERAPEUTICS LLC

包裝種類：5ml 小瓶

製造廠地址：(P) 8368 US 70 BUS HWY WEST,

0.5ml、1ml 注射針筒

CLAYTON, NC 27520, U.S.A.

(續如後)

處 方：

Each ml contains:

Hepatitis B Immune Globulin.....0.165 GM ( $\pm 0.015$ GM)

Potency not less than (NLT) 220IU

適 應 痘：預防 B 型肝炎之感染

前項藥品經本部審核與藥事法之規定相符應發給許可證以資證明

衛 生 福 利 部 部 長

陳時中



發證日期 107 年 12 月 21 日

有效日期 112 年 10 月 14 日

核 准 展 延 至	年   月   日	年   月   日	年   月   日	年   月   日
文號				

變更事項		備註	核准日期	核准文號	核准日期
<b>新增 Fraction H4III paste 製造廠</b> 名稱：Instituto Grifols, S.A. 地址：Polígono Levante c/Can Guaixch, 2, 08150 Parets del Vallès, Barcelona, Spain					
<b>英文品名變更</b> HyperHEP B					
<b>新增包裝</b> 1 mL 小瓶					
其 他					

(O) RESEARCH TRIANGLE PARK, 79 T.W.ALEXANDER DRIVE, NORTH CAROLINA,  
 27709, U.S.A.