



聯絡人：陳炫綸 先生

E-mail : andy.8.chen@gsk.com

傳真電話：02-2312 0812

發文號：GSK106130

受文者：裕利股份有限公司/吉程股份有限公司/裕翔藥品股份有限公司

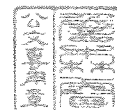
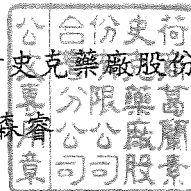
主旨：本公司產品 Boostrix 補施追減量三合一疫苗之包裝外盒中文標籤內容(含條碼與製造廠)變更，預計於即日起陸續變更通知事宜，並請協助轉知各使用之醫療單位、中華民國藥師公會全國聯合會、社團法人台灣臨床藥學會及台灣年輕藥師協會。

說明：

- 一、本公司 Boostrix 補施追減量三合一疫苗承蒙 貴單位採用，特此感謝。
- 二、本公司產品 Boostrix 補施追減量三合一疫苗，因應製造廠變更，將更動包裝外盒中文標籤內容(含條碼與製造廠)。(如附件一所示)
- 三、敬請 貴單位協助本產品之變更事宜，並請繼續給予本公司支持為禱。

荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分公司

負責人：詹森睿



中華民國一〇六年八月二十八日

24F, No. 66, Sec. 1, Zhong Xiaio W. Rd., Taipei 100, Taiwan, R.O.C.

Tel No. : 2-2381-8866 Fax No. : 2-2312-0812

附件一：疫苗外盒包裝新舊說明

舊包裝 (SL137-001-T05)

補施追疫苗 Boostrix

衛署醫發輸字第000751號
 荷蘭葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分公司
 台北市忠孝西路一段66號24樓
 本藥須由醫師處方使用



批號：
 效期：

製造廠(充填及調液作業):
 廠名：GlaxoSmithKline Biologicals S.A.
 地址：Rue de l'Institut 89, B-1330 Rixensart, Belgium
 製造廠(包裝作業):
 廠名：GlaxoSmithKline Biologicals S.A..
 地址：Parc de la Noire Epine, Rue Fleming 20, B-1300 Wavre, Belgium

SL137-001-T05

製造廠(充填及調液作業):

廠名：GlaxoSmithKline Biologicals S.A.
 地址：Rue de l'Institut 89, B-1330 Rixensart, Belgium

製造廠(包裝作業):

廠名：GlaxoSmithKline Biologicals S.A..
 地址：Parc de la Noire Epine, Rue Fleming 20, B-1300 Wavre, Belgium

新包裝 (SL 137-301-T01)

補施追疫苗
 Boostrix

衛署醫發輸字第000751號
 荷蘭葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分公司
 台北市忠孝西路一段66號24樓
 本藥須由醫師處方使用



批號：
 效期：

製造廠(調液、充填及包裝作業):
 廠名：GlaxoSmithKline Biologicals
 地址：637 Rue des Aulnois 59230 Saint Amand Les Eaux, France
 藥商：荷蘭葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分公司
 地址：台北市忠孝西路一段六十六號二十四樓

SL137-301-T01

製造廠(調液、充填及包裝作業):

廠名：GlaxoSmithKline Biologicals
 地址：637 Rue des Aulnois 59230 Saint Amand Les Eaux, France

行政院衛生署 疫苗學製成品 細菌學免 許可證

登錄文件號碼：DHA01000075105

衛署菌疫輸字第 000751 號

中文名稱：補施追疫苗

英文名稱：Boostrix

類別：本藥須由醫師處方使用 藥商名稱：荷蘭葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分

劑型：注射用懸浮液 製造廠名稱：GlaxoSmithKline Biologicals s.a.

包裝種類：單劑量 0.5ml 預充填 或 10 支裝。 製造廠地址：89, rue de l'Institut 1330 Rixensart-Belgium.

含量或單位：

Each dose (0.5ml) contains:
 Pertussis toxoid (PT), adsorbed..... 0.8 IU
 Filamentous haemagglutinin (FHA), adsorbed..... 0.8 IU
 Pertactine (Outer membrane protein (69K)), adsorbed..... 2.5 IU
 Diphtheria toxoid (D), adsorbed not less than 2IU (2.5Lf)
 Tetanus toxoid (T), adsorbed not less than 20IU (5Lf)

適應症：Boostrix 適用於四歲以上者之追加疫苗接種，以預防白喉、破傷風及百日咳。

前項製成品經本署

應發給許可證

行政院衛生署署長

蓋章處

審核與藥事法之規定相符

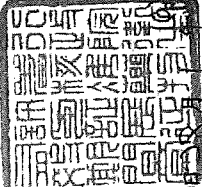
資證明

涂醒和

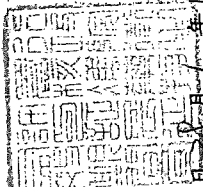
發證日期 玖拾貳 年 壹 月 貳拾捌 日

有效期間 玖拾柒 年 壹 月 貳拾捌 日

核准展至



09703053 藥物



15045 藥術

日 月 年

藥術

日 月 年

藥術

負責人簽章	核准文號	核准日期	負責人簽章	核准文號	核准日期
其	製造廠變更(加刊包裝廠) GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A. PARC DE LA NOIRE EPINE, RUE FLEMING 20, B-1300 WAVRE BELGIUM.		申請項目: 加刊原製造廠 (一)製造廠(調液、充填作業): GlaxoSmithKline Biologicals S.A. (廠 址: Rue de l'Institut 89, B-1330 Rixensart, Belgium) (二)製造廠(包裝作業): GlaxoSmithKline Biologicals S.A. (廠址: Parc de la Noire Epine, Rue Fleming 20, B-1300 Warve, Belgium)		
	申請變更項目: 產地變更(調液、充填與 包裝作業) 變更為: GlaxoSmithKline Biologicals (廠 址: 637 Rue des Aulnois 59230 Saint Amand Les Bains, France)		申請項目: 新增放行廠 GlaxoSmithKline Biologicals S.A. (廠 址: Rue de l'Institut 89, B-1330 Rixensart, Belgium)		
他	新增委託包裝廠 廠名: 裕利股份有限公司 廠址: 桃園市大園區和平路1鄰舊厝子1之2號		依本署97年12月15日衛署藥字第0970332993號公 告, 本品原料藥工廠資料已經本署同意備查: <u>I. Purified Diphtheria Toxoid</u> (1). 「Novartis Vaccines and Diagnostics GmbH (Gorzhausen site)」 (Gorzhauser Hof, 35041 Marburg, Germany) (2). 「Novartis Vaccines and Diagnostics GmbH (Hinkelbachtal site)」 (Emil-von-Behring-Strasse 76 35041 Marburg, Germany) <u>II. Purified Tetanus Toxoid</u> 「Novartis Vaccines and Diagnostics GmbH (Hinkelbachtal site)」 (Emil-von-Behring-Strasse 76 35041 Marburg, Germany) <u>III. Acellular Bordetella Pertussis antigen (Pertussis toxoid, Filamentous Haemagglutinin, Pertactin)</u> GlaxoSmithKline Biologicals S.A. (89, rue de l'Institut, 1330 Rixensart, Belgium)		
	核准變更項目: 製造廠地址變更(門牌整編) 裕利股份有限公司 廠址: 桃園市大園區和平路1鄰開和路91號		加刊充填廠(filling): GlaxoSmithKline Biologicals S.A. (Parc de la Noire Epine, Rue Fleming 20, B-1300 Wavre, Belgium)		

10214
1.23

1046043410

1046066347

本品係依據本署84、7、7衛署藥字第8246282號公告
 於國內進行臨床試驗, 且經本署核定之新藥

105604434

10510104

1051410700

