



荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分公司 函

聯絡人：楊慧儒 小姐
連絡電話：02-2381 6878
傳真：02-2312 0812
聯絡地址：台北市中正區忠孝西路一段 66 號 24 樓

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

發文日期：中華民國 107 年 7 月 17 日

發文字號：GSK107089

速別：普通件

附件：附件一、安在時 B 型肝炎疫苗仿單更新對照表
附件二、安在時 B 型肝炎疫苗加工前後外觀示意圖

主旨：轉知安在時 B 型肝炎疫苗仿單更新與對應批號仿單加工前後外觀說明，煩請查知。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、衛生福利部食品藥物管理署已於 105 年 11 月 21 日核准「安在時 B 型肝炎疫苗」(衛署菌疫輸字第 000301 號)之新增預充填針筒製造廠，仿單其它內容並無變更，茲依此更新仿單製造廠資訊，對照說明如附件一所示。
- 二、因應台灣自費市場迫切需求，本公司與原製造廠全力調度可供應貨源盡快進口抵台 (批號：AHBVC710AC、AHBVC664AB、AHBVC711AK、AHBVC754AA)，為保持疫苗之包裝完整性，此四批疫苗之更新仿單以外綁方式加工，供使用單位進一步參考。檢附疫苗加工前後外觀示意圖，如附件二。
- 三、煩請貴司查知並請協助轉知各使用之醫療單位。祈請貴司敬祝為禱。

荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分公司

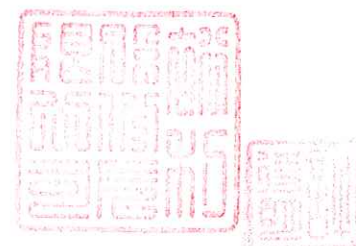
負責人：那睿安





附件一、安在時 B 型肝炎疫苗仿單更新對照表

原仿單	更新後仿單
<p>製造廠(調液作業): 廠名 : GlaxoSmithKline Biologicals s.a. 地址: Rue de l'Institut 89, B-1330 Rixensart, Belgium</p> <p>製造廠(調液、充填及包裝作業): 廠名 : GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A. 地址: Parc de la Noire Epine, Rue Fleming 20, B-1300 Wavre, Belgium</p> <p>放行廠 : GlaxoSmithKline Biologicals s.a. 地 址 : Rue de l'Institut 89, B-1330 Rixensart, Belgium</p> <p>委託包裝廠:裕利股份有限公司(貼標 作業): 地址: 桃園市大園區和平里 1 鄰開和 路 91 號</p>	<p>製造廠(調液作業): 廠名 : GlaxoSmithKline Biologicals s.a. 地址: Rue de l'Institut 89, B-1330 Rixensart, Belgium</p> <p>製造廠(調液、充填及包裝作業): 廠名 : GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A. 地址: Parc de la Noire Epine, Rue Fleming 20, B-1300 Wavre, Belgium</p> <p>預充填針筒製造廠(充填及包裝作業): 廠名 : GlaxoSmithKline Biologicals, branch of SmithKline Beecham Pharma GmbH & Co.KG 地址: Zirkusstr 40, 01069 Dresden, Germany</p> <p>放行廠 : GlaxoSmithKline Biologicals s.a. 地 址 : Rue de l'Institut 89, B-1330 Rixensart, Belgium</p> <p>委託包裝廠:裕利股份有限公司(貼標 作業): 地址: 桃園市大園區和平里 1 鄰開和 路 91 號</p>





附件二、安在時 B 型肝炎疫苗加工前後外觀示意圖

圖一、加工前疫苗外觀



圖二、加工後疫苗外觀

