

檔 號：

保存年限：

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 1120088 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

主旨：本公司所代理Grifols Therapeutics LLC血液製劑，「破傷風預防注射劑250 Units（衛署菌疫輸字第000461號）」產品品名變更，特此通知，請查照。

說明：

- 一、本公司所供應之「破傷風預防注射劑250 Units（衛署菌疫輸字第000461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。
- 二、英文產品名稱由原Tetanus Immune Globulin (Human), HyperTET[®] 250Units S/D，變更為HyperTET[®]（詳見附件二）。
- 三、新產品包裝/包材產品圖示，請參閱附件三。
- 四、本公司自即日起將供應新包裝產品(批號：T01G092943)。

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

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：peichen28@fda.gov.tw

10442



台北市長安東路一段21號2樓

受文者：天行貿易股份有限公司

發文日期：中華民國111年6月14日
發文字號：衛授食字第1101499998號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：有關貴公司申請藥品許可證「破傷風預防注射劑250 Units」
(衛署菌疫輸字第000461號)製程及賦形劑變更一案(案號：
1101499998)，本部同意，請查照。

說明：

一、復貴公司110年11月18日天藥字第110111801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(30-Aug-2021 to 29-Aug-

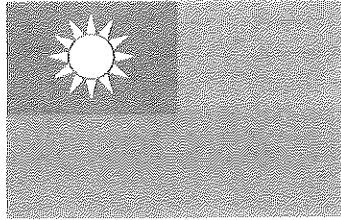
2022)至本部食品藥物管理署核備，並於本品辦理許可證展
延時檢附核備函供核。有關更新之PSUR (30-Aug-2021 to
29-Aug-2022)，應於內容呈現以下重點：

- (一)報告內容應於適當段落處更新破傷風預防注射劑(TIG-C)
之製程與規格。
- (二)新製程TIG-C藥品上市供貨起始日。
- (三)新製程TIG-C藥品於不同國家的出貨量。
- (四)藥物不良反應通報是否由新製程TIG-C藥品所導致。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：

部長陳時中



衛生福利部細菌學免疫學製品許可證

衛署菌疫輸字第 000461 號

簽審文件號碼：DHA01000046109

中文名稱：破傷風預防注射劑 250 Units

英文名稱：TETANUS IMMUNE GLOBULIN (HUMAN), HYPERTET 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：GRIFOLS THERAPEUTICS LLC

包裝種類：250 單位注射針筒 製造廠地址：(P) 8368 US 70 BUS HWY WEST, CLAYTON, NC 27520, U.S.A. (續如後)

處方：

Each Syringe Contains:
Human immunoglobulin proteins with Tetanus Potency

250 Antitoxin Units

適應症：預防破傷風

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

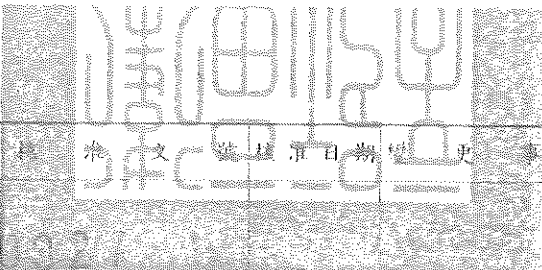
衛生福利部部長

陳時中

發證日期 108 年 7 月 3 日

有效日期 113 年 8 月 31 日

核准展延至	年 月 日	年 月 日	年 月 日	年 月 日
文號				



	變更事項	核准文號	核准日期	變更事項	核准文號	核准日期
其	110.6.14 110.9.50					
他	111.16.14 110.9.500505					

新增Fraction II+III paste製造廠
名稱： Instituto Grifols, S.A.
地址： Poligono Levante c/Can Grasch, 2,
08150 Parets del Valles, Barcelona, Spain

111.16.14
110.9.500505

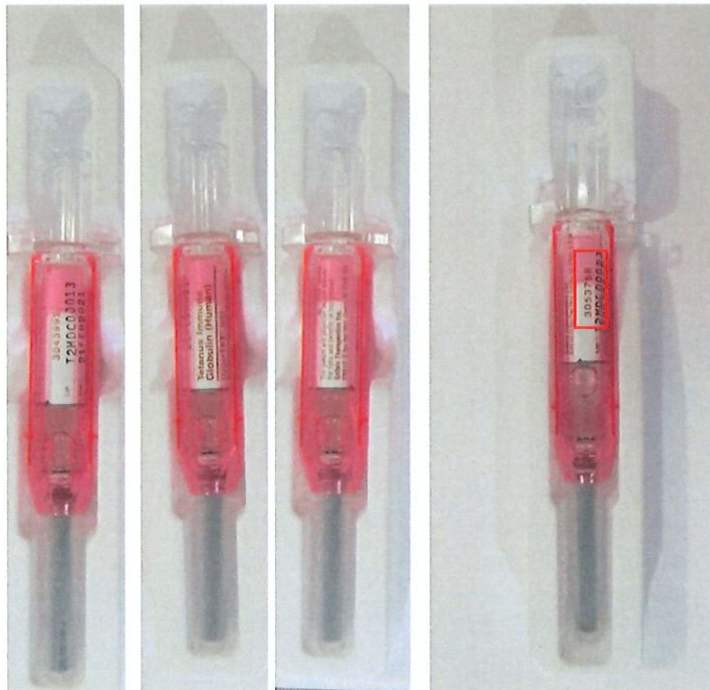
英文品名變更
HyperTET

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

附件三：新、舊產品變更比較圖

<p>產品名稱</p>	<p>HyperTET® 1mL</p>		<p>變更處說明</p>
<p>批號</p>	<p>新包裝 T01G092943</p>		<p>產品最小包裝變更： 全新包裝</p>
<p>包裝外觀 四面圖</p>	<p>舊包裝 T2MDC00013</p> 	<p>新包裝 T01G092943</p> 	
<p>包裝外觀 頂部、底部</p>			<p>Carton 號碼變更 更： 舊：3044142 新：3060470</p>

產品本身

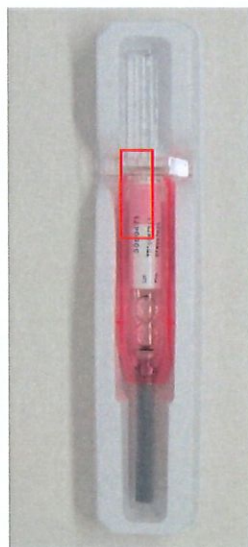


瓶身標籤號碼變

更：

舊：3053758

新：3060471



破傷風預防注射劑250 Units

HyperTET

衛署菌疫輸字第 000461 號

限由醫師使用

3000723



1. 性狀

破傷風免疫球蛋白 (人類) (Tetanus Immune Globulin (Human))—HyperTET 不含防腐劑。HyperTET 是使用從捐贈者的人類血清，結合冷乙醇分餾法、辛酸鹽沉澱和過濾、辛酸鹽淨化處理、醇離子交換層析法、奈米過濾 (nanofiltration) 和低 pH 淨化處理等技術製成。HyperTET 為 15-18% 的蛋白質溶液，pH 值 4.1-4.8，含有 0.15-0.26 M 甘氨酸。本產品符合美國標準抗毒素 (U.S. Standard Antitoxin) 及美國破傷風毒素控制 (U.S. Control Tetanus Toxin) 的標準。每 1 毫升中含有至少 250 個單位的破傷風毒素 (≥ 250 Units/ml)。

使用生物製劑時，無法完全排除由捐贈者引起傳染病的風險。然而，針對由人類血清製成的產品，可以透過下列方式降低傳播傳染病的風險：對捐贈者族群進行流行病學監測；透過醫療篩檢，謹慎選擇捐贈者；對捐贈者的血液及合併的血源進行檢測，以及製程中包含能夠將病毒活化或清除的步驟。

在 HyperTET 的製程中，有幾個步驟可將病毒去活化或清除。(1) 製程中有助於清除病毒的主要步驟如下：

- 辛酸鹽沉澱 / 深層過濾
- 辛酸鹽淨化處理
- 深層過濾
- 質性層析法
- 奈米過濾
- 最終容器的低 pH 值中靜置處理

為進一步確保該產品在病毒清除方面的安全性，HyperTET 製程的病毒清除及 / 或去活化能力，已透過使用多種物理化學性質各異的病毒，在依比例縮小的製程模型上於實驗室「添加本研究」(spiking studies) 中獲得證明。

在研究辛酸鹽 / 層析法的製程過程中也使用經實驗設計的病毒株。作為評估變異性庫賈氏症 variant Creutzfeldt-Jakob disease (vCJD) 與庫賈氏症 (Creutzfeldt-Jakob disease (CJD)) 的模型，以評估傳播性海綿狀腦病 (transmissible spongiform encephalopathy (SPE)) 傳染的能力。(1) 這些實驗提供一個合理的結論：辛酸鹽 / 層析法的製程過程可有效清除原料中可能含有的少量 CJD (vCJD) 病原。

1.1 有效成分及含量

有效成分：破傷風免疫球蛋白 (人類) (Tetanus Immune Globulin (Human))

每 1 支注射劑筒含有 250 單位破傷風免疫球蛋白 (人類)

1.2 劑形劑

Glycine, Water for Injection.

1.3 劑型

注射劑 (肌肉注射劑)。

1.4 藥品外觀

澄清或微乳白狀、無色或淡黃色或淡棕色的溶液。

2. 適應症

預防破傷風。

說明

HyperTET 可用於免疫反應不全或不確定傷患受傷後破傷風的預防，也可以用於破傷風發病以後的治療。雖然關於這種用法的研究有限。(2-4)

3. 用法及用量

3.1 用法用量

肌肉注射。不可靜脈注射。

必須百分之百確定病人是否完成了基礎的疫苗注射。不清楚或不確定的話，就應視為沒有接受過破傷風類毒素。1941 年後曾在軍中服役者，可視為至少接受過一劑。雖然這些人大部份都接種了基礎的破傷風疫苗系列，但不應假定每一個人都如此。沒有完成基礎疫苗系列接種的人，在進行清創後，應同時接種破傷風類毒素及破傷風疫苗。(5)

下表為處理創傷時預防破傷風的用法概要：

處理創傷時預防破傷風的用法概要(5)

破傷風免疫記錄 (劑型)	乾淨、輕微創傷		其它創傷*	
	Tdt	TIG†	Td	TIG
不確定或少於三劑	是	否	是	是
三劑或三劑以上‡	否	否	否†	否

* 這類創傷包括受壓土、糞便、泥土、或毒液污染的傷口 (但不僅限於此)；穿刺傷、撕裂傷、槍傷、觸電受傷、燒傷、和凍傷。

† 成人型破傷風菌和白喉類毒素。七歲以下病人使用 DTP 優於單獨使用破傷風類毒素。年滿七歲者使用 Td 也優於單獨使用破傷風類毒素。

‡ 破傷風免疫球蛋白 (人類)

§ 如果接受三劑破傷風類毒素，應給予第四劑 (吸附性的類毒素緩性)

|| 如果前一劑使用超過十年，則為是。

†† 如果前一劑使用超過五年，則為是。(更頻繁的追加接種並不需要，而且它可能增加副作用)

預防預防療法

成人前七歲及七歲以上兒童：250 單位 HyperTET 進行深部的肌肉注射，同時在不同的四肢部位，以不同的針筒給予成人使用的破傷風菌白喉類毒素 (Td)。用法詳參其仿單。若不滿意成年病應過去是否完成基本的疫苗接種，應使用 Td 結合類毒素做為需接種的基礎疫苗系列。為確保持續的效果，每滿十年應再追加一劑 Td。(5)

七歲以下兒童：小孩子使用 HyperTET 的預防劑量可以用體重來計算 (每公斤劑量)，不過也有建議：不論小孩子的體重多少，都使用整瓶或整支劑筒的 HyperTET (250 單位)，因為理論上破傷風菌在小孩子體內產生的毒素和在成人體內一樣多。而在同時，但不同的四肢部位，以不同的針筒注射白喉破傷風類毒素一百日咳三合一疫苗 (DT) 或小兒用的白喉破傷風類毒素 (DT) (如果採用百日咳疫苗)。請參照各製劑的仿單。

注意：第一劑的破傷風類毒素只是啟動人體的主動免疫。醫師必須提醒病人：在一個月和一年後要追加類毒素，否則主動免疫系列接種就不完全。對於未完成基礎系列的破傷風疫苗接種，且又不使用含有破傷風類毒素的製劑者，這種人在受傷時，若傷口不乾淨或不小，應給予破傷風免疫球蛋白與破傷風疫苗。(5) (詳見上表)

證據顯示，完整的破傷風類毒素之基礎疫苗注射，對大部份的傷者而言，可提供十年以上的保護效果。因此在完成基礎的破傷風疫苗接種後，就算為了傷口的處理 (只要傷口輕微且未受污染)，只須每十年再追加即可。但對於其它傷口，如果病人在之前五年內都沒有使用破傷風類毒素，可以再次追加接種。當接受至少滿劑量的破傷風類毒素者可以迅速產生抗體。(5) 對這種傷者或免疫力不全、不確定的人，預防性用藥劑量請見上表。

由於破傷風實際上是一種局部的感染，因此傷口最初適當的護理很重要，抗毒素的使用為輔助療法。不過最近的破傷風病例中，約有百分之十的人並未伴隨有傷口、皮膚破損或黏膜的裂傷。(6)

破傷風發病後的治療

破傷風發病後標準的治療法包括：立刻使用 HyperTET，劑量則視感染的嚴重程度而做調整。(2,3)

3.2 製劑方式

HyperTET 不可靜脈注射。

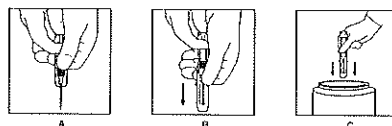
只應做肌肉注射。因此，在針頭刺進肌肉後，應回抽一點針柄，以確認針頭沒有碰到血管。最好於上臂的三角肌或大腿前側肌肉進行肌肉注射。臀部不應做為例行的注射部位，因為有傷到坐骨神經的危險。(7)

請外披藥 (注射) 製劑在溶液及容器許可的情況下，使用前應以目視檢查是否有顆粒或變色的情形。如果有顆粒或變色就不可使用。

為了安全及方便使用，HyperTET 注射劑筒附有安全護套。請依照下列指示正確使用。

針筒的使用方法

1. 自包裝內取出已充填好的針筒，帶著針筒而非藥筒。
2. 原封針筒旋轉直到鎖緊密封。如果針筒尚未卡住，請勿使用。
3. 針筒套必須套好，將筒柄往前推幾公釐，以突破藥子與玻璃筒間的密封阻力。
4. 將針筒套拿掉，應排除氣泡。【直到藥立即注射前，才將針筒套拿掉並準備注射。】
5. 將針筒刺進皮下。
6. 注射前先回抽一下筒柄，以確定針頭沒有插入靜脈動脈。
7. 注入藥物。
8. 保持手在針筒後方，另一隻手緊緊安全護套並滑向針筒直到完全蓋住針筒，若未聽到落聲，表示安全護套可能沒有完全蓋好。(如圖 A 及圖 B)
9. 將用過的注射針筒連同護套的安全護套一起丟入廢棄針筒回收器中。(如圖 C)



許多因素會降低本製劑的療效或導致使用後生病。這些因素包括產品出廠後不適宜的貯存及處置、診斷、劑量、使用方法和病患間的個體差異。因此，本製劑必須正確地貯存並依照指示小心地使用。

colors: Black

K/P Corporation Job No. 72581 / 74415 / 78310 / 88253 / 90131 / 92091 / 94322
Client: Grifols Therapeutics LLC Cat. No. 3080723
Fonts: Triumvirate, Hiragino Edits: reb
Date: 5/26/2021, 6/7, 6/8, 8/23, 9/14, 9/23, 2/15/2022, 2/16, 3/21, 4/12
ID: 1,8,15 Size: 7' x 16' (Spec 9028538) Proof 10

4 禁忌
未知。

5 警語及注意事項

5.1 警語 / 注意事項

【預防公告】 此產品係由人類血清製得，自人類血清製得之產品可能存在某些傳染源，例如致病性病毒。藉由跨血傳染的傳播者，檢驗某些現有病毒傳染源，再經由去活化及/或去除某些病毒，即可降低此產品傳染源之危險性。但此產品仍可能存在某些未知之傳染源。因此，所有傳染源均應直接向醫師及製造商或代理商報告，請與您的醫師討論使用此產品的風險及利益。

處理預防，以化學(抗生素)預防法對付破傷風既不實際也沒有效果，而以清創術、預防術及適當的免疫作用較重要。是否要使用破傷風疫苗(主動免疫)，是否要併用TIG(被動免疫)，必須視傷口的情況和病人過去接種疫苗的情況而定。破傷風很少會發生於曾經接種過破傷風疫苗系列者。(5) (請見上表)

對人類破傷風疫苗製劑有全身性過敏反應者，在使用HyperTET時應特別小心。

不應做皮膚試驗。因為高濃度的IgG溶液注射到皮下，常常導致局部發炎，如此很容易被誤判為陽性的過敏反應，實際上不是過敏，而是局部組織受到刺激。錯誤地解讀皮膚試驗的結果，可能讓醫師不致於對事實上沒有過敏的病人，給予人類抗毒素。這類疫苗用於肌肉注射的人類IgG，很少造成真正的過敏反應。

HyperTET不可做靜脈注射。用於肌肉注射的破傷風疫苗製劑，如果做靜脈注射時會導致血壓急遽下降，同時會有過敏的類似反應。

雖然人類破傷風疫苗製劑很少有全身性反應，但仍應準備肾上腺素，供發生急性過敏反應時治療之用。

有嚴重的心血管病、或有其它瀰漫性血管病者(因為是肌肉注射)，唯有於慎重用藥效益超過可能的風險時，才可使用HyperTET。

這劑建議醫護人員在每次注射HyperTET時，皆應記錄藥物名稱和劑量，以便記錄所使用的劑量。

5.3 操作機械能力
未觀察到對操作車輛和使用機器之能力具有影響。

6. 特殊族群注意事項

6.1 懷孕
用藥分類C
尚未以HyperTET進行動物的生殖研究，孕婦使用後是否會傷害胎兒、或影響生殖能力也不太清楚，因此唯有明確需要時才可對孕婦投與本劑。

6.2 哺乳
目前尚無HyperTET是否會出現在人乳中、其對哺乳嬰兒有何影響或對泌乳量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乳對HyperTET的總需要，以及HyperTET或母乳哺育之潛在狀況對哺乳嬰兒的任何潛在不良作用。

6.4 小兒
安全性和有效性尚未確立。

7. 交互作用
破傷風疫苗製劑的抗體可能干擾活病毒(滅毒)疫苗的作用，例如麻疹、腮腺炎、小兒麻痺和德國麻疹。因此，這些疫苗最好延至HyperTET使用三個月以後再接種。

未知與其他藥物的交互作用。

8. 副作用 / 不良反應

8.1 臨床重要副作用 / 不良反應
有時可能出現注射部位輕微腫脹和輕微發燒。因重覆注射人類破傷風疫苗而引起過敏反應的情況極為罕見。

在破傷風疫苗注射的受試者中，只有少數個案曾出現血管神經性水腫、腎病虛弱、和注射後的過敏性休克反應。

8.2 臨床試驗經驗
目前尚無資訊。

9. 適應
目前尚無資訊，但使用其它破傷風疫苗製劑的經驗得知，通常只有注射處感到疼痛的情形發生。

10 藥理特性

10.1 作用機轉
目前尚無資訊。

10.2 藥效學特性

藥物類別：免疫血清類，特異性免疫球蛋白，人類破傷風免疫球蛋白；
ATC代碼：J06BB02

破傷風疫苗係一種Clostridium tetani的毒株沒有免疫反應，故免疫反應很低。HyperTET可提供被動免疫，其抗體可中和破傷風菌所產生的過強效的破傷風毒素。過去這種破傷風疫苗作用是以牛或馬血清中分離出來的抗毒素提供。不過這種異種蛋白的外來蛋白質，通常會造成嚴重的過敏反應，甚至在使用前接受皮膚或結膜試驗者也發生過敏反應。據估計，來自馬的抗毒素發生外來蛋白反應的比率為5-30%。(8-11) 因此如果藥要主動免疫，破傷風免疫球蛋白(人類)(TIG)為優先選擇。它的保護效果比動物來源的抗毒素要佳，而且副作用較少。(5)

在美國破傷風病的記錄大為減少。從1947年開始到全國性通報系統的50個省份的資料，減到1987年只有48例的記錄。(12) 病例減少主要是因破傷風菌毒素的廣泛應用及傷口處理技術的進步，包括在急診室中使用預防破傷風的預防。(5)

多項研究顯示出人類破傷風疫苗在治療破傷風上的價值。(2,3) 1961與1962年時，Nation等人(2)以Hyper-Tet治療20名破傷風患者，需量是一劑3000到6000單位的抗毒素，並採取了其他已建立的臨床及護理方面的措施。其中有六名超過45歲的病人因破傷風以外的因素死亡。研究者認為30%的死亡率比以前使用較大劑量的馬抗毒素要好。也比較1951到1954年間全國破傷風60%的死亡率要好得多。(13) Blake等人(4)分析1965到1971年間向疾病控制中心通報的545起破傷風病例的資料，結果發現使用6000單位TIG的存活率並不高於使用500單位，不過也未死出一例破傷風的病例。

血清學上的檢驗顯示，在美國並沒有發現自然獲得破傷風毒素免疫作用的例子。因此各年齡層和各種全面接種疫苗者注射，並在適當的治療療程以維持足夠的抗毒素量。破傷風毒素是一種強效的抗原，在受動員後血清系統釋放後，血中抗毒素有效濃度可持續十年以上。(5)

被動免疫的HyperTET及主動免疫的破傷風疫苗同時使用於必須立即注射破傷風疫苗的人，或需要進行主動免疫的危險者。Rubbo (15)、McComb (16)、Dwyer (16)、Levine等人(17)的臨床指出，醫師可因此立即提供被動免疫來對抗破傷風，並因在何時對受動員者接種完整的破傷風疫苗系列，使其產生主動免疫。此後即不需再注射抗毒素。

10.3 臨床前安全性資料
目前尚無資訊。

11 藥物動力學特性
IgG的總血中濃度出現於肌肉注射後約兩天。在具有正常IgG濃度人體的血清中，IgG的半衰期為23天。(18)

在一項臨床研究中，12位健康成人接受另一種裂解相同的高免疫球蛋白白蛋白(狂犬病免疫球蛋白(人類)HyperRAB，製劑過程相同)，所有受試者於注射後24小時內，血清中均可檢測到抗破傷風抗體，甚至在整個21天試驗期間均可持續至第21天。

12 臨床試驗資料
目前尚無資訊。

13 包裝及儲存

13.1 包裝
250單位注射針筒附針筒(syringe with attached needle)。HyperTET不含防腐劑且包材非由天然橡膠乳製成。

13.2 效期
24個月

13.3 儲存條件
在2-8°C下儲存。

13.4 儲存注意事項
水浸透的溶液不得使用。未使用的部分也須丟棄。

14. 其他
參考資料

1. Garnette D, Roth NJ, Hotta J, et al. Pathogen safety profile of a 10% IgG preparation manufactured using a depth filtration modified process. *Biologics* 2012;4(2):247-53.

2. Nation NS, Pierce HF, Adler SJ, et al. Tetanus: the use of human hyperimmune globulin in treatment. *Calif Med* 98(6):305-6, 1963.

3. Ellis H. Human antitetanus serum in the treatment of tetanus. *Br Med J* 1(5338):1123-6, 1963.

4. McCracken GH Jr, Duwell DL, Marshall FH. Double-blind trial of equine antitoxin and human immune globulin in tetanus neonatorum. *Lancet* 1(7710):1146-9, 1971.

5. Diphtheria, Tetanus, and Pertussis: Recommendations for Vaccine Use and Other Preventive Measures, Recommendations of the Immunization Practices Advisory Committee (ACIP). *MMWR* 40 (RR-10): 1-28, 1991.

6. Tetanus Rates by year, United States, 1955-1984. Annual Summary 1984. *MMWR* 33 (54):61, 1986.

7. 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): 1-36.

8. Moynihan NH. Tetanus prophylaxis and serum sensitivity tests. *Br Med J* 1:260-4, 1956.

9. Scheibel E. The uses and results of active tetanus immunization. *Bull WHO* 13:381-94, 1955.

10. Edsall G. Specific prophylaxis of tetanus. *JAMA* 171(4):417-27, 1953.

11. Bardenhever HW. Serum neuritis from tetanus antitoxin. *JAMA* 179(10):763-6, 1962.

12. Tetanus - United States, 1987 and 1988. *MMWR* 39(3): 37-41, 1990.

13. Axenic NW, Alexander ER. Tetanus in the United States: A review of the problem. *Am J Public Health* 47(12):1493-1501, 1957.

14. Blake PA, Feldman RA, Buchanan TM, et al. Serologic therapy of tetanus in the United States, 1955-1971. *JAMA* 235(1):42-4, 1976.

15. Rubbo SD. New approaches to tetanus prophylaxis. *Lancet* 2(7461):449-53, 1966.

16. McComb JA, Dwyer FC. Passive active immunization with tetanus immune globulin (human). *N Engl J Med* 268(16):857-62, 1963.

17. Levine L, McComb JA, Dwyer FC, et al. Active-passive tetanus immunization; choice of toxoid, dose of tetanus immune globulin and timing of injections. *N Engl J Med* 274(4):186-90, 1966.

18. Waldmann TA, Strober W, Blaise RM. Variations in the metabolism of immunoglobulins measured by turnover rates. In Merler E (ed): *Immunoglobulins: biologic aspects and clinical uses*. Washington, DC, Nat Acad Sci, 1970, p. 33-51.

中文版本核准日期 11/2021 3060723
英文版本修訂日期 12/2020 3059641
製造商：Grifols Therapeutics LLC
廠址：8368 US 70 Bus Hwy West, Clayton, NC 27520, U.S.A.
藥商：天行醫藥股份有限公司
地址：台北市長安東路一段21號2樓
電話：(02) 2511-0101
製劑廠 (Fraction II/III paste): Instituto Grifols, S.A.
廠址：Polgono Levante c/Can Gusch, 2, 08150 Parets del Valles, Barcelona, Spain