

【说明书】重组乙型肝炎疫苗(酿酒酵母)

重组乙型肝炎疫苗(酿酒酵母)说明书(10μg/0.5ml/支, 10μg/0.5ml/瓶)

核准日期: 2011年12月31日
修改日期: 2016年06月13日
2020年06月12日
2022年03月14日
2024年08月19日

重组乙型肝炎疫苗(酿酒酵母)说明书
请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

药品名称
通用名称: 重组乙型肝炎疫苗(酿酒酵母)
英文名称: Recombinant Hepatitis B Vaccine (*Saccharomyces cerevisiae*)
汉语拼音: Chongxi Yixing Ganyan Yimiao (Niangjiu Jiaomo)

成分和性状
本疫苗系由重组酿酒酵母表达的乙型肝炎病毒表面抗原(HBsAg)经纯化, 加佐剂制成。为乳白色混悬液体, 可因沉淀而分层, 易摇散, 不含任何防腐剂。
有效成分: 乙型肝炎病毒表面抗原。
辅料: 乳化剂、氯化钠。

接种对象
本疫苗适用于16岁以下的乙型肝炎易感者, 特别是母亲为HBsAg和/或HBeAg阳性的新生儿。

作用与用途
接种本疫苗后, 可刺激机体产生抗乙型肝炎病毒的免疫力。用于预防乙型肝炎。

规格
每支(瓶)0.5ml, 每1次人用量0.5ml(含HBsAg 10μg)。

免疫程序和剂量
(1) 于上臂三角肌内注射。
(2) 基础免疫程序为3针, 分别在第0、1、6月接种, 每剂0.5ml(含HBsAg 10μg)。新生儿第1针在出生后24小时内注射。

不良反应
常见不良反应: 局部反应表现为注射局部疼痛、硬结、红斑、肿胀、皮疹、瘙痒等; 全身反应表现为发热、头痛、疲倦乏力、咳嗽等。一般不需要特殊处理, 可自行缓解, 必要时可对症治疗。
偶见不良反应: 有恶心、呕吐、腹泻、肌肉痛和变态反应等。一般不需要特殊处理, 可自行缓解, 必要时可对症治疗。
极罕见不良反应:(1)局部无菌性化脓: 一般要用注射器反复抽出脓液, 严重时(如出现破溃)需扩创清除坏死组织, 病时较长, 最后可吸收愈合。(2)过敏反应: 过敏性皮疹、阿瑟反应。阿瑟反应一般出现在接种后10天左右, 局部红肿持续时间长, 可用醋酸类药物进行全身和局部治疗。(3)过敏性休克: 一般在接种疫苗后1小时内发生, 应及时注射肾上腺素等抢救措施进行治疗。

尽管本疫苗临床试验中未发现以下罕见不良反应, 但接种时应注意密切观察: 神经脱髓鞘病变、血小板减少性紫癜、神经系统疾病、急性肾小球肾炎和肝、肾疾病。
如出现以上未提及的不良反应, 应及时与医生取得联系。

禁忌
(1) 已知对本疫苗所含任何成分, 包括辅料以及甲醛过敏者。
(2) 患急性疾病、严重慢性疾病、慢性疾病的急性发作期和发热者。
(3) 患未控制的癫痫和其他进行性神经系统疾病者。
(4) 以往接种甲、乙型肝炎联合疫苗或单价乙型肝炎疫苗过敏者。

注意事项
(1) 以下情况慎用: 家族和个人有惊厥史者、患慢性疾病者、有癫痫史者、过敏体质者。
(2) 使用时应充分摇匀, 如疫苗瓶有裂纹、标签不清或失效者、疫苗瓶内有异物者均不得使用。
(3) 疫苗瓶开后应立即使用。
(4) 应备有肾上腺素等药物, 以备偶有发生严重过敏反应时急救用。接受注射者在注射后应在现场观察至少30分钟。
(5) 注射第1针后如出现高热、惊厥等异常情况者, 一般不再注射第2针。对于母要阻断的婴儿, 如注射第2、3针应遵医嘱。
(6) 严禁冷冻。

贮藏
于2-8°C避光保存和运输。

包装
玻璃安瓿(3支/盒或12支/盒); 预灌封注射器(1支/盒、3支/盒或20支/盒); 西林瓶(1瓶/盒)

有效期 36个月

执行标准 YBS05192020

批准文号 10μg/0.5ml/支(玻璃安瓿、预灌封注射器): 国药准字S20110026
10μg/0.5ml/瓶(西林瓶): 国药准字S20247008

疫苗上市许可持有人
名称: 深圳康泰生物制品股份有限公司
注册地址: 深圳市南山区粤海街道科技园社区科发路222号康泰集团大厦101

生产企业
企业名称: 深圳康泰生物制品股份有限公司
生产地址: 深圳市光明区马田街道薯田埔路18号
邮政编码: 518106
咨询电话: 4008806992
电话号码: (0755) 26988686
传真号码: (0755) 26988585
网 址: www.biokangtai.com