

【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（10 μ g/0.5ml/支，10 μ g/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：Chongzu Yixing Ganyan Yimiao (Niangjiu Jiaomu)

【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，加铝佐剂制成。为乳白色混悬液，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：氢氧化铝、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阳性者的新生儿。

【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次人用剂量0.5ml（含HBsAg 10 μ g）。

【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 10 μ g）。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）局部无菌性脓肿：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，可用固醇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，包括辅料以及甲酯过敏者。
- （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）以下情况者慎用：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，如果疫苗瓶有裂纹、标签不清或失效者、疫苗瓶内有异物者均不得使用。
- （3）疫苗瓶开启后应立即使用。
- （4）应备有肾上腺素等药物，以备偶有发生严重过敏反应发生时急救用。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针后出现高热、惊厥等异常情况者，一般不再注射第2针。对于母婴阻断的婴儿，如注射第2、3针应遵照医嘱。
- （6）严禁冻结。

【贮藏】

于2-8℃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】10 μ g/0.5ml/支（玻璃安瓿、预灌封注射器）：国药准字S20110026

10 μ g/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曹田埔路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