核准日期：2026年03月31日

吸附破伤风疫苗说明书

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：吸附破伤风疫苗

英文名称：Tetanus Vaccine, Adsorbed

汉语拼音：Xifu Poshangfeng Yimiao

【成份和性状】

本品系用破伤风梭状芽孢杆菌，在适宜的培养基中培养产生的毒素经精制、甲醛脱毒，加入氢氧化铝佐剂制成。振摇后为乳白色均匀悬液，无摇不散的凝块及异物。本品不含防腐剂。

主要活性成份：破伤风类毒素。

辅料：氢氧化铝佐剂、磷酸氢二钠、磷酸二氢钠、氯化钠。

【接种对象】

主要用于发生创伤机会较多的人群，妊娠期妇女接种本品可预防产妇及新生儿破伤风。

【作用与用途】

接种本品后，可刺激机体产生体液免疫应答。用于预防破伤风。

【规格】

每瓶0.5ml。每1次人用剂量0.5ml，含破伤风类毒素效价不低于40IU。

【免疫程序和剂量】

上臂三角肌肌内注射，每1次人用剂量0.5ml。

（1）无破伤风类毒素免疫史者应按下表方法进行全程免疫：

项目	年份	针次	剂量（ml）
全程免疫	第1年	第1针 （间隔4～8周） 第2针	0.5 0.5
	第2年	第3针	0.5
加强免疫	一般每10年加强注射1针，如遇特殊情况也可5年加强1针。		

（2）经全程免疫和加强免疫人员，自最后1次注射后3年以内受伤时，不需注射本品。超过3年者，用本品加强注射1次。严重污染的创伤或受伤前未经全程免疫者，除注射本品外，可酌情在另一部位注射破伤风抗毒素或破伤风人免疫球蛋白。

（3）用含破伤风类毒素的混合制剂做过全程免疫者，以后每10年用本品加强注射1针即可。

妊娠期妇女可在妊娠期第4个月注射第1针，6～7个月时注射第2针，每1次注射0.5ml。

【不良反应】
按照国际医学科学组织委员会（CIOMS）推荐的不良反应发生率的分类：十分常见（≥10%），常见（1%～10%，含1%），偶见（0.1%～1%，含0.1%），罕见（0.01%～0.1%，含0.01%），十分罕见（<0.01%），汇总本品临床试验安全性观察结果如下：

全身不良反应
常见：发热、疲劳、咳嗽、头痛、腹泻、肌痛
偶见：恶心、呕吐、瘙痒
接种部位不良反应
常见：疼痛、瘙痒
偶见：肿胀、红晕、硬结
以上不良反应严重程度以轻度和中度为主，未发生与本品相关的严重不良事件。

【禁忌】
（1）患严重疾病、发热者。
（2）已知对本品所含任何成份有过敏史者。
（3）注射破伤风类毒素后发生神经系统反应者。

【注意事项】
（1）使用时应充分摇匀，如出现摇不散的凝块、异物、疫苗瓶有裂纹或标签不清者，均不得使用。
（2）注射后局部可能有硬结，1～2月即可吸收，注射第2针时应换另侧部位。
（3）注射现场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。
（4）本品严禁冻结。

【贮藏】于2～8℃避光保存和运输。
【包装】中硼硅玻璃管制注射剂瓶、注射液用氯化丁基橡胶塞、铝塑盖，1瓶/盒。
【有效期】30个月。
【执行标准】YBS00152026
【批准文号】国药准字S20260021
【上市许可持有人】
名　　称：北京民海生物科技有限公司
注册地址：北京市大兴区中关村科技园区大兴生物医药产业基地思邈路35号、天富街25号
邮政编码：102600
电话号码：010-59613600　4001899806
传真号码：010-59613655
网　　址：www.biominhai.com
【生产企业】
企业名称：北京民海生物科技有限公司
生产地址：北京市大兴区中关村科技园区大兴生物医药产业基地思邈路35号
邮政编码：102600
电话号码：010-59613600　4001899806
传真号码：010-59613655
网　　址：www.biominhai.com

MINHAI
33-C-V-01