

核准日期：2011年04月19日
修改日期：2019年12月10日
2020年06月12日
2022年03月14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：氢氧化铝、氯化钠。

【接种对象】

本疫苗适用于16岁及16岁以上的乙型肝炎易感者。

【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（或每瓶）1.0 ml。每1次人用剂量1.0 ml，含HBsAg 20μg。

【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个月、第1个月、第6个月接种。

【不良反应】

1. 临床研究

在一项国内开展的IV期临床研究中，4646名16周岁及以上健康成人至少完成1针本疫苗接种。经本疫苗免疫后，不良反应总体发生率为46.04%；1级、2级、3级不良反应发生率分别为41.52%、4.07%、0.45%。局部不良反应发生率为35.17%、全身不良反应发生率为20.00%，均以1级为主。详见表1、表2。

表1 全身不良反应发生情况

针次	观察例数（n）	1级 n(%)	2级 n(%)	3级 n(%)
第1针	4646	509 (10.96)	21 (0.45)	2 (0.04)
第2针	4489	337 (7.51)	7 (0.16)	1 (0.02)
第3针	4310	188 (4.36)	4 (0.09)	0 (0)
合计	4646	894 (19.24)	32 (0.69)	3 (0.06)

表2 局部不良反应发生情况

针次	观察例数（n）	1级 n(%)	2级 n(%)	3级 n(%)
第1针	4646	538 (11.58)	35 (0.75)	4 (0.09)
第2针	4489	706 (15.73)	51 (1.14)	4 (0.09)
第3针	4310	718 (16.66)	85 (1.97)	12 (0.28)
合计	4646	1454 (31.30)	162 (3.49)	18 (0.39)

按照国际医学科学组织委员会（CIOMS）推荐的分级标准描述本疫苗临床研究中观察到的不良反应发生率：十分常见（≥10%）、常见（≥1%且<10%）、偶见（≥0.1%且<1%）、罕见（≥0.01%且<0.1%）和十分罕见（<0.01%）。

十分常见：

局部反应：疼痛

全身反应：发热

常见：

局部反应：红斑、肿、硬结、瘙痒

全身反应：疲倦、恶心、腹泻、肌肉痛

偶见：

局部反应：疹

全身反应：变态反应、头痛、咳嗽

罕见：

全身反应：荨麻疹、头晕

2. 上市后监测

本疫苗上市后监测还观察到如下不良反应：

局部不良反应：无菌性脓肿

全身不良反应：皮疹、过敏反应（包括过敏性皮疹和过敏性休克）

【禁忌】

（1）已知对该疫苗所含任何成分，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）妊娠期妇女。

（4）患未控制的癫痫和其他进行性神经系统疾病者。

【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。

（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）

【有效期】36个月

【执行标准】YBS05192020

【批准文号】国药准字S20053054

【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

核准日期：2010年03月26日
修改日期：2011年05月23日
2020年06月12日
2022年03月14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，加氢氧化铝佐剂制成。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：氢氧化铝、氯化钠。

【接种对象】

本疫苗适用于对乙型肝炎病毒常规免疫无应答的16岁及以上年龄的乙型肝炎易感者。
以上所述“无应答者”系指按照常规免疫剂量和程序接种3剂乙型肝炎疫苗后，经采血确认其抗体水平未达到阳转者（ $\geq 10\text{mIU/ml}$ 为阳转标准）。

【作用与用途】

接种本规格疫苗后，可刺激对常规剂量和程序接种无应答人群的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1.0 ml。每1次人用剂量1.0 ml，含HBsAg 60 μg 。

【免疫程序和剂量】

（1）于上臂三角肌肌肉注射。
（2）根据目前临床研究结果，推荐无应答者接种1剂（60 μg ），经采血确认其抗体水平仍未达到阳转者再考虑接种第2剂，两剂间隔至少4周以上。

【不良反应】

基于国内已完成的1105例16岁以上无应答者的临床试验结果汇总分析（详见【临床试验】），60 μg （445例）、30 μg （439例）和10 μg （221例）疫苗组不良反应总体发生率分别为33.03%、31.21%、29.86%。所观察到的不良反应均以1级不良反应为主，未发生3级以上不良反应，所有不良反应均在7日内恢复。

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、变态反应、肌肉痛；偶见不良反应有恶心、呕吐、腹泻和咳嗽等。一般不需特殊处理，可自行缓解，必要时可对症治疗。

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：过敏性休克、神经脱髓鞘病变、过敏性皮疹、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）对于处于乙型肝炎潜伏期的患者尚不明确接种本疫苗能否预防乙型肝炎；本疫苗不推荐用于暴露后的免疫预防（如针刺损伤等）。
（3）由于皮下注射和臀部肌肉注射不能达到最佳免疫效果，应避免这些途径接种；但因为肌肉注射可使血小板减少症和出血性疾病患者发生出血，在此例外情况下这些患者可皮下注射。本疫苗在任何情况下都不能静脉注射。
（4）注射前应充分摇匀；疫苗容器开启后应立即使用。
（5）疫苗有摇不散的块状物、疫苗容器有裂纹、标签不清或过期失效者，均不得使用。
（6）应备有肾上腺素等药物，以防偶有严重过敏反应发生时使用。接受注射者在注射后应在现场观察至少30分钟。
（7）本疫苗严禁冻结。
（8）注射本疫苗第1针后出现高热、惊厥等异常情况者，一般不再注射第2针。

（9）特殊人群的使用：

孕妇：目前尚无此人群的相关研究数据，应充分权衡利弊后决定是否使用本疫苗。
哺乳期妇女：目前尚无此人群的相关研究数据，应充分权衡利弊后决定是否使用本疫苗。

（10）药物的相互作用：

与其他疫苗同时接种：本疫苗尚未进行同期（先、后或同时）接种其他疫苗对本疫苗免疫原性影响的临床研究。目前没有数据可以评估本疫苗与其他疫苗同时接种的影响。
免疫抑制药物：包括免疫抑制剂、化疗药、抗代谢药物、烷化剂、细胞毒类抗肿瘤药、皮质类固醇类药物等，可能会降低机体对本疫苗的免疫应答。正在接受治疗的患者：为避免可能的药物间相互作用，建议咨询医生。

【临床试验】

汇总国内已完成的16岁以上无应答的受试者临床试验结果，对60 μg 、30 μg 和10 μg 疫苗组数据进行了分析。疫苗接种后安全性结果如表1所示，免疫原性结果如表2、表3所示。

表1：重组乙型肝炎疫苗（酿酒酵母）不良反应发生率和程度一览表

剂量	60 μg	30 μg	10 μg
例数(n)	445	439	221
总体反应率 n(%)	147 (33.03)	137 (31.21)	66 (29.86)
1级	127(28.54)	115 (26.20)	55(24.89)
2级	20(4.49)	20 (4.56)	9(4.07)
3级	0(0.00)	2 (0.46)	2(0.90)
局部反应率 n(%)	132 (29.66)	116 (26.42)	58 (26.24)
疼痛	5 (1.12)	1 (0.23)	3 (1.36)
皮肤病发	4 (0.90)	1 (0.23)	4 (1.81)
硬结	22 (4.94)	27 (6.15)	13 (5.88)
红斑	22 (4.94)	23 (5.24)	12 (5.43)
红肿	46 (10.34)	51 (11.62)	16 (7.24)
皮疹	5 (1.12)	3 (0.68)	0 (0.00)
瘙痒	17 (3.82)	15 (3.42)	3 (1.36)
其他	1 (0.22)	1 (0.23)	1 (0.45)
全身反应率 n(%)	72 (16.18)	78 (17.77)	27 (12.22)
发热	39 (8.76)	58 (13.21)	15 (6.79)
头痛	11 (2.47)	12 (2.73)	7 (3.17)
疲劳乏力	14 (3.15)	14 (3.19)	3 (1.36)
变态反应	14 (3.15)	14 (3.19)	3 (1.36)
恶心呕吐	4 (0.90)	3 (0.68)	2 (0.90)
腹泻	0 (0.00)	2 (0.46)	0 (0.00)
肌肉痛	16 (3.60)	10 (2.28)	3 (1.36)
咳嗽	0 (0.00)	1 (0.23)	0 (0.00)
其他	5 (1.12)	1 (0.23)	3 (1.36)

表2：重组乙型肝炎疫苗（酿酒酵母）免后抗-HBs阳转率一览表

剂量	60 μg	30 μg	10 μg
检测人数(N)	430	425	215
阳转人数n(%)			
第1针	358 (83.26)	301 (70.82)	151 (70.23)
第2针	385 (89.53)	347 (81.65)	161 (74.88)
第3针	399 (92.79)	370 (87.06)	169 (78.60)

表3：重组乙型肝炎疫苗（酿酒酵母）免后抗-HBs水平一览表

剂量	观察人数	第一针	观察人数	第二针	观察人数	第三针
		GMT (95%CI)		GMT (95%CI)		GMT (95%CI)
60 μg	356	120.32(101.792~142.219)	382	169.49(142.783~201.189)	399	218.98(187.212~256.145)
30 μg	296	81.75(68.656~97.345)	339	104.75(88.646~123.775)	367	143.64(123.355~167.273)
10 μg	148	62.20(48.226~80.219)	160	89.67(69.341~115.971)	167	118.21(92.337~151.342)

【贮藏】于2~8℃下避光保存和运输。

【包装】预灌封注射器（1支/盒、2支/盒或20支/盒）

【有效期】36个月

【执行标准】YBS05202020

【批准文号】国药准字S20100002

【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碧田埔路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：http://www.biokangtai.com

12-60-S-3B-01-C