

核准日期:2011年12月31日
修订日期:2013年05月08日
2014年09月30日
2015年12月01日
2016年09月19日
2018年02月27日
2020年05月08日
2021年09月09日



b型流感嗜血杆菌结合疫苗说明书

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:b型流感嗜血杆菌结合疫苗

英文名称:Haemophilus Influenzae Type b Conjugate Vaccine

汉语拼音:b Xing Liuganshixueganjun Jiehe Yimiao

【成分和性状】

本品系采用纯化b型流感嗜血杆菌荚膜多糖与破伤风类毒素共价结合,添加磷酸铝佐剂吸附后制成。本品为乳白色混悬液体,不应有摇不散的块状物,不含防腐剂。

有效成分:b型流感嗜血杆菌荚膜多糖。

辅 料:磷酸铝、氯化钠。

【接种对象】

2月龄~5周岁儿童。

【作用与用途】

本疫苗接种后,可使机体产生体液免疫应答。用于预防由b型流感嗜血杆菌引起的侵袭性感染(包括脑膜炎、肺炎、败血症、蜂窝组织炎、关节炎、会厌炎等)。

【规 格】

每支0.5ml(预灌封注射器),每次1人用剂量0.5ml,含纯化b型流感嗜血杆菌多糖不低于10 μ g。

【免疫程序和剂量】

接种部位:上臂外侧三角肌处肌内注射。推荐12月龄以下婴儿在大腿前外侧(中间1/3处)接种。

2~6月龄婴儿,从2或3月龄开始,每间隔1或2月接种1次(0.5ml),共3次,在18月龄时进行加强接种1次(0.5ml);6~12月龄婴儿,每间隔1或2月接种1次(0.5ml),共2次,在18月龄时进行加强接种1次(0.5ml);1~5周岁儿童,接种1次(0.5ml)。

【不良反应】

基于国内985例受试者接种本疫苗获得的临床试验结果,可能发生的不良反应如下:

本品不良反应按照国际医学科学组织委员会(CIOMS)推荐的下列标准进行分类:“十分常见”是指发生率 \geq 10%;“常见”是指发生率1~10%(含1%);“偶见”是指发生率0.1~1%(含0.1%)。

局部不良反应:常见发红、肿胀、硬结、疼痛、瘙痒。

全身不良反应:十分常见发热、哭闹,常见乏力、呕吐、厌食、腹泻、皮疹,偶见头痛。

以上不良反应以轻、中度为主,除发热外消化道症状较为明显,主要发生在接种后24小时内,一般不需特殊处理,即自行消退,必要时可对症治疗。如出现以上未提及的不良反应,请及时与医生取得联系。

【禁 忌】

- (1) 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。
- (2) 已知对该疫苗的任何成分过敏者,特别对破伤风类毒素过敏者。
- (3) 严重心脏疾病、高血压、患肝脏疾病、肾脏疾病者。
- (4) 患脑病、未控制的癫痫、抽风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) 使用前应充分摇匀,如出现摇不散的凝块,异物,注射器玻璃有裂纹、标签不清或过期失效者,均不得使用。
- (3) 接受免疫抑制治疗或免疫缺陷患者注射本疫苗可能影响疫苗的免疫效果。
- (4) 应备有肾上腺素等药物,以供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) 本疫苗如与其他疫苗同时接种,应在不同的部位注射。
- (6) 在任何情况下,疫苗中的破伤风类毒素不能代替常规破伤风类毒素的免疫接种。
- (7) 严禁冻结。
- (8) 不得静脉注射,应确保针头未刺入血管内。
- (9) 疫苗一经开启,应立即使用,并按规定人次剂量一次性用完。
- (10) 务必置于儿童不能触及处。

【贮 藏】于2~8 $^{\circ}$ C避光保存和运输,严禁冻结。

【包 装】预灌封注射器,10 μ g/0.5ml/支,1支/盒。

【有 效 期】24个月

【执行标准】YBS00862021

【批准文号】国药准字S20184001

【上市许可持有人及地址】

北京智飞绿竹生物制药有限公司

北京市北京经济技术开发区同济北路22号

【生产企业】

企业名称:北京智飞绿竹生物制药有限公司

生产地址:北京市北京经济技术开发区同济北路22号

邮政编码:100176

电话号码:010-67870189

传真号码:010-67870318

网 址:www.vaccine.com.cn