

核准日期: 2010年06月29日
修改日期: 2011年04月02日
2011年06月03日
2011年08月10日
2011年08月31日
2014年03月05日
2015年11月23日
2019年02月22日
2021年04月02日
2023年02月02日



冻干甲型肝炎减毒活疫苗说明书

请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

接种前询问过敏史, 已知对该疫苗所含的任何成分, 包括辅料如右旋糖酐40以及硫酸庆大霉素过敏者禁用。

【药品名称】

通用名称: 冻干甲型肝炎减毒活疫苗

英文名称: Hepatitis A (Live) Vaccine, Freeze-dried

汉语拼音: Donggan Jiaxing Ganyan Jiandu Huoyimiao

【成分和性状】

本品系用甲型肝炎病毒减毒株接种人二倍体细胞, 经培养、收获病毒液、提取后, 加适宜的稳定剂冻干制成。为乳白色疏松体, 复溶后为澄明液体。

有效成分: 甲型肝炎减毒活病毒。

辅料: 海藻糖、右旋糖酐40、L-半胱氨酸、精氨酸、谷氨酸、甘氨酸、氯化镁、硫酸镁、甘露醇、山梨醇、三羟甲基氨基甲烷、稀盐酸。

疫苗稀释剂: 灭菌注射用水。

【接种对象】

1岁半以上的甲型肝炎易感者。

【作用与用途】

接种本疫苗后, 可刺激机体产生抗甲型肝炎病毒的免疫力。用于预防甲型肝炎。

【规格】

复溶后每瓶0.5ml, 每1次人用剂量为0.5ml, 含甲型肝炎减毒活病毒应不低于6.50 lg CCID₅₀。

【免疫程序和剂量】

- (1) 按标示量加入所附灭菌注射用水, 待疫苗复溶并摇匀后使用。
- (2) 于上臂外侧三角肌附着处皮下注射1剂。

【不良反应】

常见不良反应:

- (1) 一般接种疫苗后24小时内, 注射部位可出现疼痛和触痛, 多数情况下于2~3天内自行消失。
- (2) 一般接种疫苗后1~2周内, 可能出现一过性发热反应。其中大多数为轻度发热反应, 一般持续1~2天后可自行缓解, 不需处理, 必要时适当休息, 多喝开水, 注意保暖, 防止继发感染; 对于中度发热反应或发热时间超过48小时者, 可采用物理方法或药物对症处理。
- (3) 接种疫苗后, 偶有皮疹出现, 不需特殊处理, 必要时可对症治疗。

罕见不良反应:

重度发热反应: 应采用物理方法及药物对症处理, 以防高热惊厥。

极罕见不良反应:

- (1) 过敏性休克、喉头水肿: 一般接种疫苗后1小时内发生。应及时采用注射肾上腺素等抢救措施进行治疗。
- (2) 过敏性皮疹: 一般接种疫苗后72小时内出现荨麻疹, 出现反应时, 应及时就诊, 给予抗过敏治疗。
- (3) 过敏性紫癜: 出现过敏性紫癜反应时应及时就诊, 应用皮质固醇类药物给予抗过敏治疗, 治疗不当或不及时有可能继发紫癜性肾炎。

【禁忌】

- (1) 已知对该疫苗所含的任何成分, 包括辅料以及硫酸庆大霉素过敏者。
- (2) 妊娠期妇女。
- (3) 患急性疾病、严重慢性疾病、慢性疾病的急性发作期、发热者。

- (4) 免疫缺陷、免疫功能低下或正在接受免疫抑制剂治疗者。
- (5) 患未控制的癫痫和其他进行性神经系统疾病者。

【警告】

接种前询问过敏史, 已知对该疫苗所含的任何成分, 包括辅料如右旋糖酐40以及硫酸庆大霉素过敏者禁用。

【注意事项】

- (1) 有以下情况者慎用: 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、哺乳期妇女。
- (2) 疫苗瓶有裂纹、标签不清或失效者、疫苗复溶后出现浑浊等外观异常者均不得使用。
- (3) 开启疫苗瓶和注射时, 切勿使消毒剂接触疫苗。
- (4) 疫苗瓶开启后应立即使用。
- (5) 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。
- (6) 注射人免疫球蛋白者应至少间隔3个月以上接种本疫苗, 以免影响免疫效果。
- (7) 使用其他减毒活疫苗与接种本疫苗应至少间隔1个月以上, 以免影响免疫效果。
- (8) 本品为减毒活疫苗, 一般不推荐在该病流行季节使用。
- (9) 育龄妇女接种本疫苗后, 应至少3个月内避免怀孕。
- (10) 严禁冻结。

【贮藏】

于2~8℃避光保存和运输。

【包装】

疫苗: 中硼硅玻璃管制注射剂瓶+药用溴化丁基橡胶塞;
灭菌注射用水: 低硼硅玻璃安瓿。
每小盒含疫苗及灭菌注射用水各1支。

【有效期】

24个月。

【执行标准】

疫苗: 注册标准WS₂- (ZB-070)-2010和《中华人民共和国药典》三部(2020年版)

灭菌注射用水: 《中华人民共和国药典》二部(2020年版)

【批准文号】

疫苗: 国药准字S20000063

灭菌注射用水: 国药准字H20033903

【上市许可持有人】

名称: 浙江普康生物技术股份有限公司

注册地址: 杭州市西湖区天目山路182号

邮政编码: 310007

电话号码: 0571-88063547

传真号码: 0571-88847048

网址: <http://www.zjpsw.com>

【生产企业】

疫苗生产企业名称: 浙江普康生物技术股份有限公司

生产地址: 杭州市滨江区浦沿街道滨康路587号

邮政编码: 310053

电话号码: 0571-88063547

传真号码: 0571-88847048

网址: <http://www.zjpsw.com>

灭菌注射用水生产企业名称: 江苏迪赛诺制药有限公司

生产地址: 江苏省溧阳经济开发区康安路3号

邮政编码: 213300

电话号码: 0519-87302019

传真号码: 0519-87308510

网址: <http://www.jsdesano.com>