

核准日期：2021年06月01日
修改日期：2023年05月16日

冻干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：冻干b型流感嗜血杆菌结合疫苗

英文名称：Haemophilus Influenzae Type b Conjugate Vaccine, Freeze-dried

汉语拼音：Donggan b Xing Liuganshixueganjun Jiehe Yimiao

【成分和性状】

本品系用纯化的b型流感嗜血杆菌荚膜多糖与破伤风类毒素共价结合，加入适宜稳定剂稀释后冻干制成，为白色疏松体，稀释剂复溶后为无色澄明液体。

有效成分：b型流感嗜血杆菌荚膜多糖 10 μ g

辅料：三羟甲基氨基甲烷-盐酸，乳糖

稀释剂：灭菌氯化钠溶液 0.5ml

【接种对象】

2月龄婴儿~5岁（71月龄）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】

复溶后每瓶0.5ml，每1次人用剂量为0.5ml，含纯化b型流感嗜血杆菌荚膜多糖不低于10 μ g。

【免疫程序和剂量】

用预灌封注射器内的稀释剂溶解装于瓶中的本疫苗冻干粉剂，充分摇匀至冻干粉剂完全溶解。

用法：肌肉注射。

婴幼儿及低龄儿童，建议注射部位选在大腿前外侧（中间三分之一处）；大龄儿童，建议注射部位选在上臂三角肌区域。

用量：

2-5月龄：每隔1个月接种1剂（0.5ml），共3剂，在18月龄时进行加强接种1剂。

6-11月龄：每隔1个月接种1剂（0.5ml），共2剂，在18月龄时进行加强接种1剂。

12月龄-5岁（71月龄）：接种1剂（0.5ml）。

【不良反应】

在中国境内共810名2-71月龄受试者参加了本品1项临床研究，均接种了至少一剂本品。对本品系统的安全性观察自疫苗接种开始至全程基础免疫后28天，不良反应以轻、中度为主。

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（ $\geq 10\%$ ）；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（ $< 0.01\%$ ）。

1. 本品临床试验：

全身不良反应：

十分常见：发热、腹泻、哭闹。

常见：咳嗽、呕吐、食欲下降、疲倦乏力。

偶见：变态反应、惊厥、流涕。

局部不良反应：

常见：红、疼痛、肿。

偶见：硬结、瘙痒、疹、皮肤粘膜异常。

2. 同类品种国外临床试验与上市后监测的其他不良反应

临床试验：烦躁、嗜睡。

上市后监测：接种肢体的水肿（可能蔓延到整个肢体）、单侧或双侧下肢水肿（接种后最初几小时内出现，24小时内迅速自行缓解，没有后遗症，可能伴有发绀、红斑、一过性的紫癜和严重哭闹，主要见于基础免疫接种后的报告）、速发型过敏反应，如面部水肿和喉水肿、伴有或者不伴有发热的惊厥、荨麻疹、皮疹、瘙痒、全身性皮疹、极早早产儿（胎龄不超过28周）可能出现呼吸暂停。

【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，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。

【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）使用前应复溶充分，如复溶后出现摇不散的凝块，异物，疫苗瓶有裂纹、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）应谨慎用于患有血小板减少症或凝血障碍者，因为肌肉注射后可能存在出血风险。
- （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）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）本疫苗如与其它疫苗同时接种，应在不同的部位注射。
- （8）本疫苗严禁冻结。

【贮藏】

于2~8℃避光保存和运输。

【包装】

玻璃管制注射剂瓶、丁基橡胶塞、铝塑盖，1瓶/盒（另附预灌封注射器稀释剂1支）。

【有效期】

36个月。

【执行标准】YBS00322021

【批准文号】国药准字S20210016

【药品上市许可持有人】

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

【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

联系电话：010-59613600 4001899806

传真号码：010-59613655

网 址：www.biominhai.com



D34-C-V-02