

核准日期：2020年02月25日
修改日期：2021年06月01日
2023年05月16日
2024年09月12日

吸附无细胞百白破联合疫苗说明书

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：吸附无细胞百白破联合疫苗

英文名称：Diphtheria, Tetanus and Acellular Pertussis Combined Vaccine, Adsorbed

汉语拼音：Xifu Wuxibao Bai Bai Po Lianhe Yimiao

【成分和性状】

本品系由无细胞百日咳疫苗原液、白喉类毒素原液及破伤风类毒素原液加氢氧化铝佐剂制成。为乳白色悬液，放置后佐剂下沉，摇动后即成均匀悬液，含防腐剂。

有效成分：百日咳杆菌有效组分、白喉类毒素及破伤风类毒素。

辅料：氯化钠、硫柳汞、氢氧化铝、磷酸盐缓冲溶液。

【接种对象】

3个月～6周岁儿童

【作用与用途】

接种本疫苗后，可使机体产生免疫应答。用于预防百日咳、白喉、破伤风。

【规格】

每瓶0.5ml。每1次人用剂量0.5ml，含无细胞百日咳疫苗效价不低于4.0IU，白喉疫苗效价不低于30IU，破伤风疫苗效价不低于40IU。

【免疫程序和剂量】

(1) 上臂外侧三角肌或臀部肌肉内注射。

(2) 基础免疫：共3针，自3月龄开始至12月龄，每针间隔4～6周，每次注射0.5ml。加强免疫通常在基础免疫后18～24月龄内进行，注射剂量为0.5ml。

(3) 根据疾病防控需要，本品可按照国家疾病预防控制中心主管部门制定的免疫程序，由接种单位依法依规接种。

【不良反应】

1. 临床试验

本品在中国境内注册临床试验中共入组3～5月龄受试者约640人，每名受试者至少接种了1剂本疫苗。监测每剂注射后30分钟及7天内的不良反应，及全程注射后28天内的不良事件。在每剂接种后7天内进行主动安全性监测并在全程注射后28天内进行被动安全性监测。

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%），本品不良反应描述如下：

全身不良反应

十分常见：发热、哭闹、咳嗽、腹泻。

常见：呕吐、疲倦乏力、厌食、惊厥、变态反应。

局部不良反应

十分常见：硬结。

常见：红、肿、疼痛、过敏性皮疹。

偶见：皮肤黏膜异常。

2.同类产品临床研究和上市后监测

除上述不良反应外，还可能发生局部淋巴管或淋巴结炎、无菌性化脓、过敏性紫癜、过敏性休克、血管神经性水肿，变态反应性脑脊髓膜炎、神经炎及神经根炎等。

【禁忌】

- (1) 已知对该疫苗的任何成分过敏者。
- (2) 患急性传染病、严重慢性疾病、慢性疾病的急性发作期和发热者。
- (3) 患脑病、未控制的癫痫和其他进行性神经系统疾病者。
- (4) 注射百日咳、白喉、破伤风疫苗后发生神经系统反应者。

【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，如出现摇不散之凝块、异物、疫苗瓶有裂纹或标签不清者，均不得使用。
- (3) 疫苗开启后应立即使用，如需放置，应置2-8℃，并于1小时内用完，剩余均应废弃。
- (4) 注射后局部可能有硬结，1-2个月即可吸收。注射第2针时应换另侧部位。
- (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) 注射第1针后出现高热、惊厥等异常情况者，不再注射第2针。
- (7) 严禁冻结。

【贮藏】于2-8℃避光保存和运输。

【包装】中性硼硅玻璃管制注射剂瓶，注射液用氯化丁基橡胶塞。3瓶/盒。

【有效期】24个月

【执行标准】YBS00532021

【批准文号】国药准字S20200001

【药品上市许可持有人】

单位名称：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

联系电话：010-59613600；4001899806

【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



42-C-V-04