

核准日期：2024年04月11日
修改日期：

水痘减毒活疫苗说明书

请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

【药品名称】

通用名称：水痘减毒活疫苗

英文名称：Varicella Vaccine, Live

汉语拼音：Shuidou Jiandu Huoyimiao

【成份和性状】

本品系用水痘-带状疱疹病毒减毒株（Oka株）接种人二倍体细胞（MRC-5），经培养，收获病毒液，加适宜稳定剂冻干制成。本品为乳白色或白色疏松体，复溶后为澄明液体，可微带乳光，无异物。

有效成份：水痘-带状疱疹活病毒（Oka株）。

辅料：明胶、甘露醇、谷氨酸钠、蔗糖、海藻糖、人血白蛋白、氯化钠、氯化钾、磷酸氢二钠、磷酸二氢钾。

疫苗稀释剂：灭菌注射用水。

【接种对象】

12月龄以上的健康水痘易感者。

【作用与用途】

接种本品后，可刺激机体产生抗水痘-带状疱疹病毒的免疫力。用于预防水痘。

【规格】

复溶后每瓶为0.5 ml。每1次人用剂量为0.5 ml，含水痘-带状疱疹活病毒应不低于3.3 lgPFU。

【免疫程序和剂量】

（1）1~12岁儿童基础免疫接种1剂；13岁及以上人群基础免疫接种2剂，2剂疫苗间隔4~8周。

（2）按标示量加入所附灭菌注射用水，待疫苗溶解并摇匀后使用。

（3）于上臂外侧三角肌下缘附着处皮下注射0.5 ml。

依据国内外流行病学资料和临床研究文献，本品可基于当地疫情防控需要，按照省级及以上卫生主管部门要求对12岁及以下人群必要时进行1剂加强免疫。

【不良反应】

1. 国内临床试验

本品不良反应按照国际医学科学组织委员会（CIOMS）推荐的不良反应发生率分类：十分常见（ $\geq 10\%$ ）；常见（ $1\% \sim 10\%$ ，含 1% ）；偶见（ $0.1\% \sim 1\%$ ，含 0.1% ）；罕见（ $0.01\% \sim 0.1\%$ ，含 0.01% ）；十分罕见（ $< 0.01\%$ ），进行如下描述：

（1）本品在国内进行的一项针对1200名1~12岁儿童的III期临床试验中，其中598人接种本品1剂次，接种42天内主动观察到的局部及全身不良反应如下：

常见：咳嗽、发热、腹泻、注射部位疼痛、红斑、硬结、肿胀。

偶见：恶心呕吐、头痛、疲劳乏力、肌肉痛、超敏反应，注射部位瘙痒、皮疹、皮肤粘膜溃疡。

（2）本品在国内进行的一项针对1200名13~55岁人群的III期临床试验中，其中600人间隔6周接种本品2剂次，接种42天内主动观察到的局部及全身不良反应如下：

十分常见：发热。

常见：咳嗽、头痛、肌肉痛、疲劳乏力、腹泻、恶心呕吐，注射部位疼痛、红斑、瘙痒、硬结、肿胀。

偶见：超敏反应，注射部位皮疹、皮肤粘膜溃疡。

2. 国内同类疫苗临床试验

除本品临床试验中报告的不良反应外，已上市的水痘减毒活疫苗在国内开展的1~12岁人群临床试验中报告的不良反应还包括哭闹、嗜睡、厌食、鼻漏、腹痛、头晕、过敏性紫癜、上呼吸道感染、疱疹病毒感染；在国内开展的 ≥ 13 岁人群临床试验中报告的不良反应还包括厌食。

3. 同类产品国内外上市后监测

国内外同类产品上市后监测获得的额外安全性数据（这些数据来自数量难以确定人群的自发报告，因此无法准确估计其发生频率或判定与疫苗接种的相关性）

汇总如下：

全身性疾病及给药部位各种反应：疼痛、面部浮肿和外周水肿，注射部位发热、皮损。

消化系统：消化不良。

血液及淋巴系统：淋巴结病、血小板减少、再生障碍性贫血。

感染和侵袭性疾病：病毒感染、细菌感染、真菌感染、病毒性脑炎、带状疱疹和水痘（疫苗接种后报告的，由野生型水痘病毒感染引起的反应）。

神经/精神系统：牙痛、神经过敏、易怒、抑郁、抽搐、脑卒中、小脑共济失调、脑膜炎、急性播散性脑脊髓炎、横断性脊髓炎、格林巴利综合征、热性惊厥、Bell's 麻痹、面神经麻痹。

呼吸系统：咽炎、鼻炎、哮喘、鼻窦炎、肺炎、呼吸紊乱、呼吸困难、喉头水肿。

免疫系统：局部过敏坏死反应、过敏反应（包括过敏性休克）及血管神经性水肿。

皮肤：湿疹、荨麻疹、麻疹猩红热样皮疹、斑丘疹、血小板减少性紫癜、汗腺疾病、皮肤干燥症、无菌性脓肿、不明原因的 Stevens-Johnson 综合征和多型性红斑、水痘样红斑。

【禁忌】

- （1）已知对本品任何成份，包括辅料过敏者。
- （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）妊娠期女性。
- （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）有先天性免疫疾病史或密切接触的家庭成员中有先天性免疫疾病史者。
- （6）患脑病、未控制的癫痫和其他进行性神经系统疾病者。

【注意事项】

- （1）应准备肾上腺素和其他急救措施，以防注射本品后发生罕见过敏反应。受种者接种本品后应在现场观察至少30分钟。
- （2）本品用于皮下注射，不应皮内注射，严禁用于静脉注射；本品严禁冻结。
- （3）疫苗复溶不完全、复溶后的疫苗中有异物、疫苗瓶有裂纹或标签不清者，均不得使用；开启疫苗瓶和注射时，切勿使消毒剂接触疫苗；疫苗开启后应立刻使用，如需放置，应置2~8℃，并于30分钟内用完，剩余均应废弃。
- （4）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、哺乳期女性，应在医生指导下慎用本品。
- （5）育龄期女性注射本品后应至少避孕3个月。
- （6）儿童和青少年接种本品后6周内避免使用水杨酸盐类药物。
- （7）虽然疫苗病毒的传播仅在极罕见的情况下发生，但所有可能患水痘者，特别是接种后2~3周内出现皮肤反应者，应避免与妊娠期女性以及易患严重水痘的白血病患者和接受免疫抑制剂治疗者接触，尤其是避免接触处于妊娠期头3个月的女性。
- （8）使用其他减毒活疫苗与接种本品应至少间隔1个月；免疫球蛋白和其他血液制品使用者应至少间隔3个月以上接种本品，以免影响免疫效果。
- （9）本品为减毒活疫苗，不推荐在水痘流行期间使用。突发公共卫生事件应急情况下请依照省级及以上卫生主管部门要求执行。

【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（附预灌封注射器灭菌注射用水1支）

【有效期】24个月

【执行标准】YBS00232024

【批准文号】国药准字S20240015

【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

邮政编码：102600

电话号码：010-59613600、4001899806

传真号码：010-59613655

网址：www.biominhai.com

【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



26-C-V-01