

核准日期：2007年09月30日
修订日期：2010年09月28日
2015年04月13日
2015年12月01日
2016年09月06日
2018年05月07日
2020年12月31日
2022年05月31日
2023年12月01日



双价肾综合征出血热灭活疫苗 (Vero细胞)

说明书

- 【药品名称】** 通用名称：双价肾综合征出血热灭活疫苗 (Vero 细胞)
英文名称：Haemorrhagic Fever with Renal Syndrome Bivalent Vaccine (Vero Cell), Inactivated
汉语拼音：Shuangjia Shenzhongzheng Chuxueer Miehuoymiao (Vero Xibao)
- 【成分和性状】** 本品系用 I 型和 II 型肾综合征出血热病毒分别接种 Vero 细胞，经培养、收获、病毒灭活、纯化，混合后加入稳定剂和氢氧化铝佐剂制成。为微乳白色混悬液体，含硫柳汞防腐剂。
有效成分：灭活的 I 型和 II 型肾综合征出血热病毒。
辅料：氢氧化铝、人血白蛋白、硫柳汞。
- 【接种对象】** 肾综合征出血热疫区的居民及进入该地区的人员，主要对象为 16~60 岁的高危人群。
- 【作用与用途】** 接种本品后，可刺激机体产生针对 I 型和 II 型肾综合征出血热病毒的免疫力。用于预防 I 型和 II 型肾综合征出血热。
- 【规格】** 每瓶 1.0ml。每 1 次人用剂量为 1.0ml。
- 【免疫程序和剂量】** (1) 于上臂外侧三角肌肌内注射。(2) 基础免疫为 2 针，于 0 天 (第 1 天，当天)、14 天 (第 15 天) 各接种 1 剂疫苗；基础免疫后 1 年应加强免疫 1 剂。
- 【不良反应】** 常见不良反应：
(1) 接种本疫苗后，注射部位可出现局部疼痛、瘙痒、局部轻微红肿。
(2) 全身性反应可有轻度发热反应、不适、疲倦等，一般不需处理可自行消退。
罕见不良反应：
(1) 短智中度以上发热：应采用物理方法或药物对症处理，以防高热惊厥或继发其他疾病。
(2) 局部中度以上红肿，一般 3 天内即可自行消退，不需任何处理，适当休息即可恢复正常；反应较重的局部红肿可用干净的毛巾热敷，每天数次，每次 10~15 分钟可助红肿消退。
极罕见不良反应：
(1) 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。
(2) 过敏性休克：一般接种疫苗后 1 小时内发生。应及时注射肾上腺素等抢救措施进行治疗。
(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，治疗不当或及时有可能并发紫癜性肾炎。
(4) 周围神经炎：应及时就诊。
【禁忌】 (1) 已知对该疫苗所含任何成分，包括辅料以及抗生素有过敏者。(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) 患未控制的癫痫和其他进行性神经系统疾病者。(4) 妊娠及哺乳期妇女。
- 【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) 疫苗瓶有裂纹、标签不清或失效者、疫苗瓶内有异物者均不得使用。(3) 疫苗瓶开启后应立即使用。(4) 注射免疫球蛋白者应至少间隔 1 个月以上接种本疫苗，以免影响免疫效果。(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) 严禁冻结。
- 【贮藏】** 于 2~8℃ 避光保存和运输。
- 【包装】** 2ml 中硼硅玻璃管制注射剂瓶、丁基橡胶药用瓶塞封装，2 瓶/盒或 10 瓶/盒。
- 【有效期】** 20 个月。
- 【执行标准】** YBS00922021
- 【批准文号】** 国药准字 S20070020
- 【上市许可持有人】**
企业名称：艾美坚持生物制药有限公司
注册地址：浙江省宁波市宁海县科技工业园区竹泉路 29 号
- 【生产企业】** 企业名称：艾美坚持生物制药有限公司
生产地址：浙江省宁波市宁海县科技工业园区竹泉路 29 号 邮政编码：315600
电话号码：0574-65333356 传真号码：0574-65333399
网 址：https://www.aimbio.com/content/details_37_217.html