

尺寸：120X140mm

核准日期：2018年10月15日
修订日期：2019年03月13日
2020年03月03日
2020年10月30日
2023年07月01日
2023年12月01日

AIM 艾美疫苗 信尔聪®

ACYW135群脑膜炎球菌多糖疫苗说明书

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：ACYW135群脑膜炎球菌多糖疫苗
英文名称：Group ACYW135 Meningococcal Polysaccharide Vaccine
汉语拼音：ACYW135 Qun Nanyoyaquijun Duotang Yiniao
- 【成分和性状】 本品系用A群、C群、Y群、W135群脑膜炎奈瑟球菌培养，分别提取和纯化获得的美膜多糖抗原，混合后加入乳糖作为稳定剂冻干而成。为白色疏松体，加入所附稀释液复溶后为无色澄明液体。
有效成分：本疫苗每1次人用剂量含A群、C群、Y群及W135群美膜多糖各50 μg。
辅料：每1次人用剂量含10.0mg乳糖。
疫苗稀释液：无菌、无热原PBS。
- 【接种对象】 目前仅推荐本品在以下范围内2周岁以上儿童及成人的高危人群使用：
1. 旅游到或居住在高风险地区者，如非洲撒哈拉地区（A群、C群、Y群及W135群脑膜炎奈瑟球菌流行区）。
2. 从事实验室或疫苗生产工作可空气中接触到A群、C群、Y群及W135群脑膜炎奈瑟球菌者。
3. 根据流行病学调查，由国家卫生行政部门预测有Y群及W135群脑膜炎奈瑟球菌传染暴发地区的高危人群。
- 【作用与用途】 本品用于预防由A群、C群、Y群及W135群脑膜炎奈瑟球菌引起的流行性脑脊髓膜炎。
- 【规格】 本品每1次人用剂量包含1瓶疫苗苗和1瓶稀释液。复溶后每瓶0.5ml，每1次人用剂量0.5ml，含A群、C群、Y群及W135群美膜多糖各50 μg。
- 【免疫程序和剂量】 （1）启用疫苗苗，按标示量加入所附稀释液复溶，摇匀后立即使用。（2）在上臂外侧三角肌附着处皮下注射本品。（3）剂量：2岁及以上儿童和成人接种1次，每1次人用剂量为0.5ml。接种应于流行性脑脊髓膜炎流行季节前完成。（4）加强免疫（国外推荐）：传染地区的高危个体，特别是第一次接种小于4岁的儿童，如果持续处于高危状态，应考虑初次免疫2~3年后再次接种。尽管还未确定大龄儿童和成人是否有再次接种的必要，但如果疫苗接种2~3年后抗体水平快速下降，则应考虑初次免疫3~5年内再次接种。
本品尚无免疫持久性和加强免疫的研究资料。
- 【不良反应】 局部不良反应：主要为接种部位疼痛，其次为发红、肿胀、瘙痒。
全身不良反应：主要为发热，其次有头痛、乏力、嗜睡、恶心呕吐、腹泻、食欲不振、肌痛和皮疹，大多数可自行缓解，并在72小时内消失。
- 【禁忌】 有下列情况者，禁止使用本品：
（1）已知对本品任何成分过敏者。
（2）有癫痫、惊厥、脑部疾患及有过敏史者。
（3）肾脏病、心脏病、活动性结核患者、HIV感染者及其他慢性疾病者。患严重慢性疾病、慢性疾病的急性发作期者。
（4）任何急性感染或发热性疾病期间。
（5）本品未在妊娠妇女及试验动物中进行生殖毒性试验，是否对胎儿有影响未知，因此，妊娠妇女应禁用此疫苗，尤其是妊娠的前3个月。
- 【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、有癫痫患者、过敏体质者、哺乳期妇女。（2）为预防注射后发生罕见的不良反应，注射本品时需要必要的监护和治疗措施，如备有肾上腺素，以备偶有过敏反应发生时急救用。接种后至少需要观察30分钟。（3）使用前应检查本品，如有裂纹、瓶塞松动或疫苗稀释液溶解后肉眼观察有异物和/或变色等任何一种现象，均不得使用。（4）本品溶解后，应按规定剂量一次用完，不得分多次使用。如未立即使用，放置时间不得超过30分钟。（5）应特别避免本品被注入皮内、肌肉内或静脉内，因上述三种注射途径临床还未被确定是安全的和有效的。（6）由于细菌内毒素量的叠加，本品不得与百日咳菌体疫苗和伤寒菌体疫苗同时注射。（7）如果本品接种给免疫缺陷者或正在进行免疫抑制治疗的患者，则无法获得免疫应答。（8）本品不能用于已经感染脑膜炎奈瑟球菌者的治疗；不能保护其它感染源（包括脑膜炎奈瑟球菌在内）导致的脑脊髓膜炎。（9）与其他疫苗一样，本品不可能对易感人群提供100%的保护。（10）尚未确定本品是否会随乳汁分泌。因为许多动物会随乳汁分泌，给哺乳期妇女使用本品需特别谨慎。
- 【贮藏】 于2~8℃避光保存和运输。
- 【包装】 2ml中硼玻璃管制注射剂瓶，注射用冷冻干燥无菌粉末用氯化丁基橡胶塞封装。1人用剂量/盒（1瓶疫苗+1瓶稀释液）。
- 【有效期】 36个月
- 【执行标准】 YBS00112018
- 【批准文号】 国药准字S20180011
- 【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

正面 尺寸：120x140mm

核准日期：2018年10月15日
修订日期：2019年03月13日
2020年03月03日
2020年10月30日
2023年07月01日
2023年12月01日
2024年03月08日

ATM 艾美疫苗 信尔聪®
艾美疫苗集团

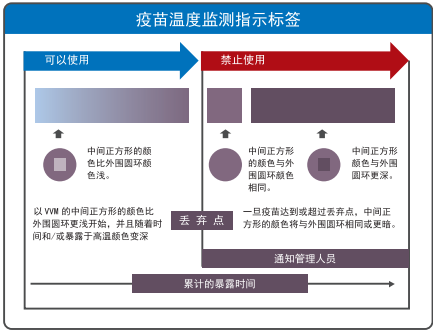
ACYW135群脑膜炎球菌多糖疫苗说明书

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：ACYW135群脑膜炎球菌多糖疫苗
英文名称：Group ACYW135 Meningococcal Polysaccharide Vaccine
汉语拼音：ACYW135 Qun Nao moyanqiu jun Duotang Yimiao
- 【成分和性状】** 本品系用A群、C群、Y群、W135群脑膜炎奈瑟球菌培养液，分别提取和纯化获得的荚膜多糖抗原，混合后加入乳糖作为稳定剂冻干而成。为白色疏松体，加入所附稀释液复溶后为无色透明液体。
有效成分：本疫苗每1次人用剂量含A群、C群、Y群及W135群荚膜多糖各50 μg。
辅料：每1次人用剂量含10.0mg乳糖。
疫苗稀释液：无菌、无热原PBS。
- 【接种对象】** 目前仅推荐本品在以下范围内2周岁以上儿童及成人的高危人群使用：
1. 旅游到或居住在高风险地区者，如非洲撒哈拉地区（A群、C群、Y群及W135群脑膜炎奈瑟球菌传染流行区）。
2. 从事实验室或疫苗生产工作可从空气中接触到A群、C群、Y群及W135群脑膜炎奈瑟球菌者。
3. 根据流行病学调查，由国家卫生行政主管部门预测有Y群及W135群脑膜炎奈瑟球菌传染高发地区的高危人群。
- 【作用与用途】** 本品用于预防由A群、C群、Y群及W135群脑膜炎奈瑟球菌引起的流行性脑脊髓膜炎。
- 【规格】** 本品每1次人用剂量包含1瓶疫苗和1瓶稀释液。复溶后每瓶0.5ml，每1次人用剂量0.5ml，含A群、C群、Y群及W135群荚膜多糖各50 μg。
- 【免疫程序和剂量】**（1）启开疫苗瓶，按标示量加入所附稀释液复溶，摇匀后立即使用。（2）在上臂外侧三角肌附着处皮下注射本品。（3）剂量：2岁及以上儿童和成人接种1次，每1次人用剂量为0.5ml。接种应于流行性脑脊髓膜炎流行季节前完成。（4）加强免疫（国外推荐）：传染地区的高危个体，特别是第一次接种小于4岁的儿童，如果持续处于高危状态，应考虑初次免疫2~3年后再次接种。尽管尚未确定大龄儿童和成人是否有再次接种的必要，但如果疫苗接种2~3年后抗体水平快速下降，则应考虑初次免疫3~5年内再次接种。
本品尚无免疫持久性和加强免疫的研究资料。
- 【不良反应】** 局部不良反应：主要为接种部位疼痛，其次为发红、肿胀、瘙痒。
全身不良反应：主要为发热，其次有头痛、乏力、嗜睡、恶心呕吐、腹泻、食欲不振、肌痛和皮疹，大多数可自行缓解，并在72小时内消失。
- 【禁忌】** 有下列情况者，禁止使用本品：
（1）已知对本品任何成分过敏者。
（2）有癫痫、惊厥、脑部疾患及有过敏史者。
（3）肾脏病、心脏病、活动性结核患者、HIV感染者及其他急性疾病者。患严重慢性疾病、慢性疾病的急性发作期者。
（4）任何急性感染或发热性疾病期间。
- 【注意事项】**（1）本品未在妊娠妇女及试验动物中进行生殖毒性试验，是否对胎儿有影响未知，因此，妊娠妇女应禁用此疫苗，尤其是妊娠的前3个月。
（2）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。
（3）为预防注射后发生罕见的不良反应，注射本品时需要必要的监护和治疗措施，如备有肾上腺素，以备偶有过敏反应发生时急救。接种后至少需要观察30分钟。
（4）使用前应检查本品，如有裂瓶、瓶塞松动或疫苗稀释液瓶内肉眼观察有异物和/或变色等任何一种现象，均不得使用。
（5）本品溶解后，应按规定剂量一次用完，不得分多次使用。如未立即使用，放置时间不得超过30分钟。
（6）应特别避免本品被注入皮内、肌肉内或静脉内，因上述三种注射途径临床还未被确定是安全的和有效的。
（7）由于细菌内毒素量的叠加，本品不得与百日咳菌体疫苗和伤寒菌体疫苗同时注射。
（8）如果本品接种给免疫缺陷者或正在进行免疫抑制治疗的患者，则无法获得免疫应答。
（9）本品不能用于已经感染脑膜炎奈瑟球菌者的治疗：不能保护其它感染源（包括B群脑膜炎奈瑟球菌在内）导致的脑脊髓膜炎。
（10）与其他疫苗一样，本品不可能对易感人群提供100%的保护。
（10）尚未确定本品是否会随乳汁分泌。因为许多药物会随人乳分泌，给哺乳期妇女使用本品需特别谨慎。

反面 尺寸：120x140mm

(11) 本品内标签上包含了疫苗温度监测指示标签，该标签为圆形，中心正方形为时间-温度敏感活性指示区，外围圆环为参照区。活性指示区颜色会随着温度的增高或时间的延长不可逆的逐渐变深。当中间正方形颜色比外围圆环的颜色浅，且在疫苗有效期内，疫苗可以使用。当中间正方形与外围圆环的颜色相同或深于外围圆环，无论疫苗是否在有效期内均不可使用。



- 【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，注射用冷冻干燥无菌粉末用卤化丁基橡胶塞封装，1人用剂量/盒（1瓶疫苗+1瓶稀释液）。
- 【有效期】 36个月
- 【执行标准】 YBS00112018
- 【批准文号】 国药准字S20180011
- 【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