

尺寸：120X140mm

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

AIM 艾美疫苗
全产业链疫苗集团

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 Shenzhonghezhen Chuxuere Miehuoyimiao (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) 短暂中度以上发热：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，治疗不当或不及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