

重组乙型肝炎疫苗（汉逊酵母）（10 μ g/0.5ml） 成品说明书

1—不粘贴VVM标识的产品说明书

核准日期：2010年03月02日
修订日期：2010年10月01日
修订日期：2014年12月18日
修订日期：2015年12月01日
修订日期：2018年05月09日

修订日期：2020年10月23日
修订日期：2020年12月30日
修订日期：2022年02月08日
修订日期：2024年05月15日

AIM 艾美疫苗
金产业链疫苗集团

重组乙型肝炎疫苗（汉逊酵母）说明书

【药品名称】

通用名称：重组乙型肝炎疫苗（汉逊酵母）

英文名称：Recombinant Hepatitis B Vaccine (*Hansenula polymorpha*)

汉语拼音：Chongzu Yixing Ganyan Yimiao (Hanxun Jiaomu)

【成分和性状】本品系由重组汉逊酵母表达的乙型肝炎病毒表面抗原（HBsAg）经纯化，加入铝佐剂后制成。为乳白色混悬液体，可因沉淀而分层，易摇散。有效成分：乙型肝炎病毒表面抗原。辅料：氢氧化铝、氯化钠。

【接种对象】本疫苗适用于乙型肝炎易感者，尤其下列人员：（1）新生儿，特别是母亲为HBsAg、HBeAg阳性者。（2）从事医疗工作的医护人员及接触血液的实验人员。

【作用与用途】接种本疫苗后，可刺激机体产生抗乙型肝炎病毒的免疫力。用于预防乙型肝炎。

【规格】每瓶（支）0.5ml，每1次人用剂量0.5ml，含HBsAg 10 μ g。

【免疫程序和剂量】（1）于上臂三角肌内注射。（2）免疫程序为3针，分别在0、1、6月接种，新生儿在出生后24小时内注射第1针，每次注射1剂疫苗。

【不良反应】常见不良反应：接种后24小时内，在注射部位可能感到疼痛和触痛，多数情况下于2~3天内自行消失。罕见不良反应：（1）接种者在接种疫苗后72小时内，可能出现一过性发热反应，一般持续1~2天后可自行缓解。（2）接种部位轻、中度的红肿、疼痛，一般持续1~2天后可自行缓解，不需处理。极罕见不良反应：（1）接种部位可出现硬结，一般1~2个月可自行吸收。（2）局部无菌性化脓：一般要用注射器反复抽出脓液，严重时（破溃）需扩创清除坏死组织，病时较长，最后可吸收愈合。（3）过敏反应：过敏性皮疹、阿瑟反应。阿瑟反应一般出现在接种后10天左右，局部红肿持续时间长，可用固醇类药物进行全身和局部治疗。（4）过敏性休克：一般在注射疫苗后1小时内发生，应及时注射肾上腺素等抢救措施进行治疗。

【禁忌】（1）已知对该疫苗中的任何成分，包括辅料、甲醛和酵母过敏者。（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）妊娠期妇女。（4）对未控制的癫痫和其他进行性神经系统疾病者。

【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，如出现摇不散的凝块、异物、疫苗瓶有裂纹或标签不清者，均不得使用。（3）疫苗瓶开启应立即使用。（4）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。（5）注射第1针后出现高热、惊厥等异常情况者，一般不再注射第2针，对于母婴阻断的婴儿，如注射第2、3针应遵医嘱。（6）严禁冻结。

【贮藏】于2~8 $^{\circ}$ C避光保存和运输。

【包装】内包材为西林瓶和预灌封注射器，西林瓶：0.5ml $\times$ 1瓶/盒，0.5ml $\times$ 3瓶/盒，0.5ml $\times$ 30瓶/盒；预灌封注射器：0.5ml $\times$ 1支/盒。

【有效期】西林瓶：36个月，预灌封注射器：36个月。

【执行标准】药品注册标准YBS00242024及《中国药典》2020年版三部

【批准文号】国药准字S20040016

【上市许可持有人】

名称：艾美诚信生物制药有限公司

注册地址：中国（辽宁）自由贸易试验区大连经济技术开发区湾达路35-4号1-3层

【生产企业】

企业名称：艾美诚信生物制药有限公司

生产地址：大连经济技术开发区湾达路35号

邮政编码：116600

电话号码：0411-87549797 87407605

传真号码：0411-87549798

网址：<http://www.hissen.com>

2—粘贴VVM标识的产品说明书

核准日期：2010年03月02日 修订日期：2020年10月23日
修订日期：2010年10月01日 修订日期：2020年12月30日
修订日期：2014年12月18日 修订日期：2022年02月08日
修订日期：2015年12月01日 修订日期：2024年03月29日
修订日期：2018年05月09日 修订日期：2024年05月15日



重组乙型肝炎疫苗（汉逊酵母）说明书

【药品名称】

通用名称：重组乙型肝炎疫苗（汉逊酵母）

英文名称：Recombinant Hepatitis B Vaccine (*Hansenula polymorpha*)

汉语拼音：Chongzu Yixing Ganyan Yimiao (Hanxun Jiaomu)

【成分和性状】本品系由重组汉逊酵母表达的乙型肝炎病毒表面抗原（HBsAg）经纯化，加入铝佐剂后制成。为乳白色混悬液体，可因沉淀而分层，易摇散。有效成分：乙型肝炎病毒表面抗原。辅料：氢氧化铝、氯化钠。

【接种对象】本疫苗适用于乙型肝炎易感者，尤其下列人员：（1）新生儿，特别是母亲为HBsAg、HBeAg阳性者。（2）从事医疗工作的医护人员及接触血液的实验人员。

【作用与用途】接种本疫苗后，可刺激机体产生抗乙型肝炎病毒的免疫力。用于预防乙型肝炎。

【规格】每瓶（支）0.5ml，每次人用剂量0.5ml，含HBsAg 10 μg。

【免疫程序和剂量】（1）于上臂三角肌肌肉注射。（2）免疫程序为3针，分别在0、1、6月接种，新生儿在出生后24小时内注射第1针，每次注射1剂疫苗。

【不良反应】常见不良反应：接种后24小时内，在注射部位可能感到疼痛和触痛，多数情况下于2~3天内自行消失。罕见不良反应：（1）接种者在接种疫苗后72小时内，可能出现一过性发热反应，一般持续1~2天后可自行缓解。（2）接种部位轻、中度的红肿、疼痛，一般持续1~2天后可自行缓解，不需处理。极罕见不良反应：（1）接种部位可出现硬结，一般1~2个月可自行吸收。（2）局部无菌性化脓：一般要用注射器反复抽出脓液，严重时（破溃）需扩创清除坏死组织，病时较长，最后可吸收愈合。（3）过敏反应：过敏性皮疹、阿瑟反应。阿瑟反应一般出现在接种后10天左右，局部红肿持续时间较长，可用固醇类药物进行全身和局部治疗。（4）过敏性休克：一般在注射疫苗后1小时内发生，应及时注射肾上腺素等抢救措施进行治疗。

【禁忌】（1）已知对该疫苗中的任何成分，包括辅料、甲醛和酵母过敏者。（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）妊娠期妇女。（4）对未控制的癫痫和其他进行性神经系统疾病者。

【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，如出现摇不散的凝块、异物、疫苗瓶有裂纹或标签不清者，均不得使用。（3）疫苗瓶开启后应立即使用。（4）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。（5）注射第1针后出现高热、惊厥等异常情况者，一般不再注射第2针，对于母婴阻断的婴儿，如注射第2、3针应遵医嘱。（6）严禁冻结。（7）本品推杆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】内包材为西林瓶和预灌封注射器，西林瓶：0.5ml×1瓶/盒，0.5ml×3瓶/盒，0.5ml×30瓶/盒；预灌封注射器：0.5ml×1支/盒。

【有效期】西林瓶：36个月，预灌封注射器：36个月。

【执行标准】药品注册标准YBS00242024及《中国药典》2020年版三部

【批准文号】国药准字S20040016

【上市许可持有人】

名称：艾美诚信生物制药有限公司

注册地址：中国（辽宁）自由贸易试验区大连经济技术开发区湾达路35-4号1-3层

【生产企业】

企业名称：艾美诚信生物制药有限公司

生产地址：大连经济技术开发区湾达路35号

邮政编码：116600

电话号码：0411-87549797 87407605

传真号码：0411-87549798

网 址：http://www.hissen.com

