

核准日期: 2003年06月13日

修改日期: 2018年06月12日 2020年12月24日 2023年09月04日

2024年07月29日 2025年07月25日



甲型肝炎灭活疫苗（人二倍体细胞）说明书

【药品名称】通用名称: 甲型肝炎灭活疫苗（人二倍体细胞）

英文名称: Hepatitis A Vaccine (Human Diploid Cell), Inactivated

汉语拼音: Jiaxing Ganyan Miehuo Yimiao (Ren Erbeiti Xibao)

【成分和性状】本品系用甲型肝炎病毒吕8株接种人二倍体细胞KMB17株, 经培养、收获、病毒纯化、灭活和铝吸附后制成。本品为微乳白色混悬液体。可因沉淀而分层, 易摇散。

主要成分: 灭活的甲型肝炎病毒。

辅料: 氢氧化铝、2-苯氧乙醇、甘氨酸、亚硫酸氢钠、氢氧化钠、磷酸盐缓冲液。

【接种对象】本疫苗适用于1岁以上的甲型肝炎易感者。

【作用与用途】接种本品后, 可刺激机体产生抗甲型肝炎病毒的免疫力。用于预防甲型肝炎。

【规格】每瓶0.5ml或1.0ml。每1次儿童用剂量为0.5ml, 含甲型肝炎病毒抗原320EU; 每1次成人用剂量为1.0ml, 含甲型肝炎病毒抗原640EU。

【免疫程序和剂量】(1) 上臂三角肌肌内注射, 用前摇匀。

(2) 1~15岁（含15岁）使用儿童剂量, 初次免疫接种1剂疫苗, 间隔6个月加强免疫1剂疫苗, 每1次剂量为0.5ml。

(3) 15岁以上（不含15岁）使用成人剂量, 初次免疫接种1剂疫苗, 间隔6个月加强免疫1剂疫苗, 每1次剂量为1.0ml。

【不良反应】常见不良反应: 接种疫苗后, 少数人可能出现轻度低热反应、局部疼痛、红肿, 一般在72小时内自行缓解。

罕见不良反应:

(1) 局部硬结, 1~2个月即可吸收。

(2) 偶有皮疹出现, 不需特殊处理, 必要时可对症治疗。

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。应及时采取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, 治疗不当或不及时有可能并发紫癜性肾炎。

(4) 血小板减少性紫癜。

【禁忌】(1) 已知对该疫苗所含任何成分, 包括辅料、甲醛以及硫酸卡那霉素过敏者。

(2) 妊娠期妇女。

(3) 患急性疾病、严重慢性疾病、慢性疾病的急性发作期、发热者。

(4) 患未控制的癫痫和其他进行性神经系统疾病者。

【注意事项】(1) 有以下情况者慎用: 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、疫苗出现浑浊等外观异常者均不得使用。

(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) 注射人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。

(6) 严禁冻结。

【贮藏】于2~8℃避光保存和运输。

【包装】本品为西林瓶包装, 1瓶/盒。

【有效期】36个月。

【执行标准】《中国药典》2025年版三部及YBS00072015

【批准文号】儿童剂型: 国药准字S20153004

成人剂型: 国药准字S20153002

【上市许可持有人】名称: 艾美行动生物制药有限公司

地址: 泰州市药城大道819号

【生产企业】企业名称: 艾美行动生物制药有限公司

生产地址: 泰州市药城大道819号

注册地址: 泰州市药城大道819号

邮政编码: 225300

不良反应反馈专线: 0523-86201773

电话/传真号码: 0523-86201778

网址: www.convac.cn

【药品追溯码查询提示】请用支付宝扫码或码上放心网站查询