

核准日期: 2017年5月18日
修订日期: 2019年6月27日 2026年02月28日



b 型流感嗜血杆菌结合疫苗说明书

请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

【药品名称】

通用名: b 型流感嗜血杆菌结合疫苗

英文名: Haemophilus Influenzae Type b Conjugate Vaccine

汉语拼音: b Xing Liuganshixueganjun Jiehe Yimiao

【成分和性状】

本品系用纯化的b型流感嗜血杆菌荚膜多糖与破伤风类毒素共价结合而成。

为无色透明液体, 不含防腐剂。

有效成分: b型流感嗜血杆菌荚膜多糖

辅料: 氯化钠

【接种对象】

3 月龄婴儿~5 周岁儿童。

【作用与用途】

本疫苗接种后, 可使机体产生体液免疫应答。用于预防由b 型流感嗜血杆菌引起的侵袭性感染(包括脑膜炎、肺炎、败血症、蜂窝组织炎、关节炎、会厌炎等)。

【规格】

每瓶(支) 为0.5ml, 每1次人用剂量为0.5ml, 含b型流感嗜血杆菌荚膜多糖应不低于10 μ g。

【免疫程序和剂量】

上臂外侧三角肌或臀部外上方1/4处肌内注射。

免疫程序及剂量:

自3月龄开始, 每隔1个月或2个月接种1次(0.5ml), 共3次, 在18个月时进行加强接种1次;

6~12月龄儿童, 每隔1个月或2个月注射1次(0.5ml), 共2次, 在18个月时进行加强接种1次;

1~5周岁儿童, 仅需注射1次(0.5ml)。

【不良反应】

局部反应: 注射后一般反应轻微, 接种部位可出现轻微红肿、硬结、压痛, 偶有局部瘙痒感, 一般不需特殊处理, 即自行消退。必要时可对症治疗。
全身反应: 主要为发热反应(多在 38.5℃以下), 偶有烦躁、嗜睡、呕吐、腹泻、食欲不振, 偶见非典型的皮疹, 一般可自行缓解。

【禁忌】

- (1) 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。
- (2) 已知对该疫苗的任何成分过敏, 特别是对破伤风类毒素过敏者。
- (3) 严重心脏病、高血压、患肝脏疾病、肾脏病者。

【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) 使用前应充分摇匀, 如出现摇不散的凝块, 有异物, 疫苗瓶有裂纹、标签不清或过期失效者, 均不得使用。
- (3) 接受免疫抑制治疗或免疫缺陷患者注射本疫苗可能影响疫苗的免疫效果。
- (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) 本疫苗如与其它疫苗同时接种, 应在不同的部位注射。
- (6) 在任何情况下, 疫苗中的破伤风类毒素不能代替常规破伤风类毒素的免疫接种。
- (7) 严禁冻结。

【贮藏】

于 2~8℃避光保存和运输。

【包装】

注射液用溴化丁基橡胶塞、中硼硅玻璃管制注射剂瓶, 1 瓶/ 盒。
预灌封注射器包装, 1 支/ 盒。

【有效期】

24个月。

【执行标准】 YBS00112017

【批准文号】 国药准字 S20170005

【上市许可持有人】

持有人名称: 成都欧林生物科技股份有限公司

持有人地址: 成都高新区天欣路99号

【生产企业】

生产企业: 成都欧林生物科技股份有限公司

生产地址: 成都高新区天欣路99号

邮政编码: 611731

电话号码: 028-69361111

传真号码: 028-69361100

网 址: <http://www.olymvax.com/>

疫苗接种咨询热线: 400-9687-119