

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



ACYW135群脑膜炎球菌多糖疫苗说明书

请仔细阅读说明书记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 Naomoyanqiujun Duetang 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, 加入水稀释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瓶疫苗和1瓶稀释液。复溶后每瓶0.5ml, 每次人用剂量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) 开启疫苗瓶, 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。尽管未见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】** (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。
(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、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, 如有裂壳、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。(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(包括群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。
- 【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】 24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: 艾美卫信生物药业(浙江)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: 艾美卫信生物药业(浙江)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: <http://www.zjvacinbio.com>