


产品说明书

冻干人用狂犬病疫苗（Vero细胞）5瓶/盒 2020年12月30日版

核准日期: 2007年09月30日
修订日期: 2008年10月16日 2009年06月16日 2009年09月30日 2011年06月28日
2015年05月04日 2016年03月08日 2017年05月18日 2020年12月01日



冻干人用狂犬病疫苗 (Vero细胞) 说明书

【药品名称】
通用名称: 冻干人用狂犬病疫苗 (Vero细胞)
英文名称: Rabies Vaccine (Vero Cell) for Human Use, Freeze-dried
汉语拼音: Donggan Rensong Kuangqianbing Yimiao (Vero Xibao)

【成分和性状】
本品系用狂犬病病毒固定毒 aG₇ 株接种 Vero 细胞, 经培养、收获、浓缩、灭活病毒、纯化后, 加入人血白蛋白、蔗糖和明胶作为稳定剂冻干制成。为白色疏松体, 复溶后为澄明液体, 不含任何防腐剂。
有效成分: 灭活的狂犬病病毒固定毒。
辅料: 1% 人血白蛋白、1.0% 明胶、5.0% 蔗糖、磷酸盐缓冲液。
疫苗稀释剂: 灭菌注射用水。

【接种对象】
凡被狂犬或其他动物咬伤、抓伤时, 不分年龄、性别应立即处理局部伤口 (用清水或肥皂水反复冲洗后再用碘酊或酒精消毒数次), 并及时按暴露后免疫程序注射本疫苗; 凡有接触狂犬病病毒危险的人员 (如兽医、动物饲养员、林业从业人员、屠宰场工人、狂犬病实验人员等) 按暴露前免疫程序注射本疫苗。

【作用与用途】
接种本疫苗后, 可刺激机体产生抗狂犬病病毒免疫力, 用于预防狂犬病。

【规格】
复溶后每瓶 1.0ml, 每 1 次人用剂量为 1.0ml, 狂犬病疫苗效价应不低于 2.5IU。

【免疫程序和剂量】
(1) 按标示量加入所附灭菌注射用水, 待疫苗复溶并均匀后注射。
(2) 于上臂三角肌内注射, 幼儿可在大腿前外侧区内注射。
(3) 暴露后免疫程序: 一般咬伤者于 0 天 (第 1 天, 当天)、3 天 (第 4 天, 以下类推)、7 天、14 天和 28 天各注射本疫苗 1 剂, 全程免疫共注射 5 剂, 儿童用量相同。对有下例情形之一的, 建议首剂狂犬病疫苗剂量加倍给予:
① 注射疫苗前一天或更早一些时间内注射过狂犬病免疫球蛋白或抗狂犬病血清的慢性病人。
② 先天性或获得性免疫缺陷病人。
③ 接受免疫抑制剂 (包括抗疟疾药物) 治疗的病人。
④ 老年人。
⑤ 于暴露后 48 小时或更长时间后才注射狂犬病疫苗的人员。
暴露后免疫程序按下述伤及程度分级处理: I 级暴露 触摸动物, 被动物舔及无破损皮肤, 一般不需处理, 不必注射狂犬病疫苗; II 级暴露 未出血的皮肤咬伤、抓伤, 应注射暴露后免疫程序接种狂犬病疫苗; III 级暴露 一处或多处皮肤出血性咬伤或被抓伤出血, 可疑或确诊的动物唾液污染黏膜, 破损的皮肤被清血应立即接种狂犬病疫苗和抗狂犬病免疫球蛋白或狂犬病人免疫球蛋白。抗狂犬病血清按 40IU/Kg 给予, 或狂犬病人免疫球蛋白按 20IU/Kg 给予, 将尽可能多的抗狂犬病血清或狂犬病人免疫球蛋白自咬伤局部浸润注射, 剩余部分肌内注射, 抗狂犬病血清或狂犬病人免疫球蛋白仅为单次应用。
(4) 暴露前免疫程序: 于 0 天、7 天、21 天或 28 天各注射本疫苗 1 剂, 全程免疫共注射 3 剂。
(5) 对曾经接种过狂犬病疫苗的一般患者再需接种疫苗的建议:
① 1 年内进行过全程免疫, 被可疑动物咬伤者, 应于 0 天和 3 天各注射 1 剂疫苗。
② 1 年前进行过全程免疫, 被可疑动物咬伤者, 则应全程接种疫苗。
③ 3 年内进行过全程免疫, 并且进行过加强免疫, 被可疑动物咬伤者, 则应于 0 天和 3 天各注射 1 剂疫苗。
④ 3 年前进行过全程免疫, 并且进行过加强免疫, 被可疑动物咬伤者, 应全程接种疫苗。

【不良反应】
常见不良反应:
(1) 一般接种疫苗后 24 小时内, 注射部位可出现红肿、疼痛、发痒, 一般不需处理, 即可自行缓解。
(2) 全身性反应可有轻度发热、无力、头痛、眩晕、关节痛、肌肉痛、呕吐、腹痛等, 一般不需处理, 即自行消退。
罕见不良反应:
短暂中重度以上发热反应: 应采用物理方法及药物对症处理, 以防高热惊厥。
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。治疗不当或不及时有可能并发紫癜性肾炎。
(4) 出现血管神经性水肿和神经系统反应, 应及时就诊。

【禁忌】
由于狂犬病是致死性疾病, 暴露后接种疫苗无任何禁忌症。暴露前接种时:
(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。

【注意事项】
(1) 以下情况者慎用: 家族和个人有惊厥史者、慢性病患者、有癫痫病史、过敏体质者、哺乳期、妊娠期妇女。
(2) 疫苗瓶有裂纹、标签不清或失效者、疫苗复溶后出现浑浊等外观异常者均不得使用。
(3) 疫苗开启后应立即使用。
(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) 忌饮酒、浓茶等刺激性食物及剧烈运动等。
(6) 禁止臀部注射, 不能进行血管内注射。
(7) 抗狂犬病血清或狂犬病人免疫球蛋白不得与疫苗使用同一支注射器, 不得在同侧肢体注射。
(8) 暴露后免疫应遵循及时、足量、全程的原则。发生过敏者, 可到医院就诊, 进行抗过敏治疗, 完成全程疫苗的注射。
(9) 使用皮质固醇或免疫抑制剂治疗时可干扰抗体产生, 并导致免疫接种失败。
(10) 严禁冻结。

【贮藏】于 2~8℃ 避光保存和运输。

【包装】于基橡胶药用瓶塞 管制玻璃瓶 5 瓶/盒 内附灭菌注射用水 1.0ml/支×5 支;
丁基橡胶药用瓶塞 管制玻璃瓶 1 瓶/盒 内附灭菌注射用水 1.0ml/支×1 支。
(灭菌注射用水生产厂家: 江苏迪赛诺制药有限公司 批准文号: 国药准字 H20033905)。

【有效期】 36 个月

【执行标准】 WS- (S-005)-2014Z 及《中国药典》2020 年版三部

【批准文号】 国药准字 S20073014

【药品上市许可持有人】 宁波荣安生物药业有限公司

【注册地址】 宁波保税区创业大道 21 号

【生产企业】 企业名称: 宁波荣安生物药业有限公司
生产地址: 宁波保税区创业大道 21 号
邮政编码: 315800
电话号码: (0574) 86822156 86822165
传真号码: (0574) 86869285
网 址: www.chinarongan.com

宁波荣安生物药业有限公司