

核准日期：2003年06月13日

修改日期：2020年12月24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】**每支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》2020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：艾美康准生物制药（江苏）有限公司

地址：泰州市药城大道819号

**【生产企业】**企业名称：艾美康准生物制药（江苏）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

电话号码：0523-86201773

传真号码：0523-86201778

网址：www.convac.cn

**【码上放心追溯码查询提示】**手机淘宝扫一扫 电话查询：010-95001111