

130mm

核准日期: 2013年11月28日 修订日期: 2015年12月01日
修订日期: 2018年05月09日 修订日期: 2020年10月23日
修订日期: 2020年12月30日

重组乙型肝炎疫苗(汉逊酵母)说明书

请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

【药品名称】
通用名称: 重组乙型肝炎疫苗(汉逊酵母)
英文名称: Recombinant Hepatitis B Vaccine (*Hansenula Polymorpha*)
汉语拼音: Chongzu Yixing Ganyan Yimiao (Hanxun Jiaomu)

【成分和性状】
本品系由重组汉逊酵母表达的乙型肝炎病毒表面抗原(HBsAg)经纯化,加入铝佐剂后制成。为乳白色混悬液体,可因沉淀而分层,易摇散。有效成分:乙型肝炎病毒表面抗原。
辅料:氢氧化铝、氯化钠。

【接种对象】
本疫苗适用于16岁及16岁以上的乙型肝炎易感者。尤其是从事医疗工作的医护人员及接触血液的实验人员。

【作用与用途】
接种本疫苗后,可刺激机体产生抗乙型肝炎病毒的免疫力,用于预防乙型肝炎。

【规格】
每瓶0.5ml,每1次人用剂量0.5ml,含HBsAg20 μ g。

【免疫程序和剂量】
(1) 于上臂三角肌内注射。
(2) 免疫程序为3针,分别在0、1、6月接种,每1次人用剂量为20 μ g/0.5ml。

【不良反应】
常见不良反应:
接种后24小时内,在注射部位可能感到疼痛和触痛,多数情况下于2~3天内自行消失。
罕见不良反应:
(1) 接种者在接种疫苗后72小时内,可能出现一过性发热反应,一般持续1~2天后可自行缓解。
(2) 接种部位轻、中度的红肿、疼痛,一般持续1~2天后可自行缓解,不需处理。
(3) 接种部位可出现硬结,一般1~2个月可自行吸收。
极罕见不良反应:
(1) 局部无菌性化脓,一般要用注射器反复抽出脓液,严重时(破溃)需扩创清除坏死组织,病时较长,最后可吸收愈合。
(2) 过敏反应:过敏性皮疹、阿瑟反应。阿瑟反应一般出现在接种后10天左右,局部红肿持续时间较长,可用类固醇类药物进行全身和局部治疗。
(3) 过敏性休克:一般在注射疫苗后1小时内发生,应及时注射肾上腺素等抢救措施进行治疗。

【禁忌】
(1) 已知对本疫苗所含任何成分,包括辅料以及甲酰化卵蛋白。
(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。
(4) 以往接种甲、乙型肝炎联合疫苗或单价乙型肝炎疫苗过敏者。

【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) 对于处于乙型肝炎潜伏期的患者尚不明确接种本品能否预防乙型肝炎。
(3) 由于皮内注射和臀部肌肉注射不能达到最佳免疫效果,应避免这些途径接种,但因为肌肉注射可使血小板减少症和出血性疾病患者发生出血,在此类患者皮下注射者可皮下注射,本品在任何情况下都不能静脉注射。
(4) 注射前应充分摇匀,疫苗容器开启后立即使用。
(5) 疫苗有摇不散的块状物、疫苗容器有裂纹、标签不清或过期失效者,均不得使用。
(6) 应穿有肾上腺素类药物,以防偶有严重过敏反应发生时使用。接受注射者在注射后应在现场观察至少30分钟。
(7) 本疫苗严禁冻融。
(8) 注射本品第1针后出现高热、惊厥等异常情况者,一般不再注射第2针。对于母亲为HBsAg和/或HBeAg阳性者的婴儿,如注射第2、3针应谨慎使用。
(9) 特殊人群的使用:
孕妇:目前尚无此人群的相关研究数据,应充分权衡利弊后决定是否使用本品。
哺乳期妇女:目前尚无此人群的相关研究数据,应充分权衡利弊后决定是否使用本品。
(10) 药物的相互作用:
与其他疫苗同时接种,本品尚未进行同期(先、后或同时)接种其他疫苗对本疫苗免疫原性影响的临床研究。目前没有数据可以评估本品与其他疫苗同时接种的影响。
免疫抑制剂:包括免疫抑制剂、化疗药、抗代谢药物、烷化剂、细胞毒素类药物、皮质类固醇类药物等,可能会降低机体对本品的免疫应答。
正在接受治疗的患者,为避免可能的药物间相互作用,建议咨询医生。

【贮藏】于2~8℃避光保存和运输。
【包装】内包装为预灌封注射器,西林瓶,预灌封注射器,0.5ml \times 1支/盒;西林瓶,0.5ml \times 1瓶/盒,0.5ml \times 3瓶/盒,0.5ml \times 30瓶/盒。
【有效期】36个月。
【执行标准】《中国药典》2020年版三部及药品注册标准WS₂(S-007)-2007Z。
【批准文号】国药准字S20133009
【上市许可持有人】
名称:艾美汉信疫苗(大连)有限公司
注册地址:中国(辽宁)自由贸易试验区大连经济技术开发区湾达路35-4号1-3层
【生产企业】
企业名称:艾美汉信疫苗(大连)有限公司
生产地址:大连经济技术开发区湾达路35号
邮政编码:116600
电话号码:0411-87549797;87407605
传真号码:0411-87549798
网址: http://www.hissen.com

120mm

80mm

核准日期: 2013年11月28日
修订日期: 2015年12月01日
修订日期: 2018年05月09日
修订日期: 2020年10月23日
修订日期: 2020年12月30日

重组乙型肝炎疫苗(汉逊酵母)说明书

请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

【药品名称】
通用名称: 重组乙型肝炎疫苗(汉逊酵母)
英文名称: Recombinant Hepatitis B Vaccine (*Hansenula Polymorpha*)
汉语拼音: Chongzu Yixing Ganyan Yimiao (Hanxun Jiaomu)

【成分和性状】
本品系由重组汉逊酵母表达的乙型肝炎病毒表面抗原(HBsAg)经纯化,加入铝佐剂后制成。为乳白色混悬液体,可因沉淀而分层,易摇散。
有效成分:乙型肝炎病毒表面抗原。
辅料:氢氧化铝、氯化钠。

【接种对象】
本疫苗适用于16岁及16岁以上的乙型肝炎易感者。尤其是从事医疗工作的医护人员及接触血液的实验人员。

【作用与用途】
接种本疫苗后,可刺激机体产生抗乙型肝炎病毒的免疫力,用于预防乙型肝炎。

【规格】
每瓶0.5ml,每1次人用剂量0.5ml,含HBsAg20 μ g。

【免疫程序和剂量】
(1) 于上臂三角肌内注射。
(2) 免疫程序为3针,分别在0、1、6月接种,每1次人用剂量为20 μ g/0.5ml。

【不良反应】
常见不良反应:
接种后24小时内,在注射部位可能感到疼痛和触痛,多数情况下于2~3天内自行消失。
罕见不良反应:
(1) 接种者在接种疫苗后72小时内,可能出现一过性发热反应,一般持续1~2天后可自行缓解。
(2) 接种部位轻、中度的红肿、疼痛,一般持续1~2天后可自行缓解,不需处理。
(3) 接种部位可出现硬结,一般1~2个月可自行吸收。
极罕见不良反应:
(1) 局部无菌性化脓,一般要用注射器反复抽出脓液,严重时(破溃)需扩创清除坏死组织,病时较长,最后可吸收愈合。
(2) 过敏反应:过敏性皮疹、阿瑟反应。阿瑟反应一般出现在接种后10天左右,局部红肿持续时间较长,可用类固醇类药物进行全身和局部治疗。
(3) 过敏性休克:一般在注射疫苗后1小时内发生,应及时注射肾上腺素等抢救措施进行治疗。

120mm

80mm

120mm

【禁忌】

- (1) 已知对本疫苗所含任何成分，包括辅料以及甲醛过敏者。
- (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。
- (4) 以往接种甲、乙型肝炎联合疫苗或单价乙型肝炎疫苗过敏者。

【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) 对于处于乙型肝炎潜伏期的患者尚不明确接种本品能否预防乙型肝炎。
- (3) 由于皮内注射和臀部肌肉注射不能达到最佳免疫效果，应避免这些途径接种；但因为肌肉注射可使血小板减少症和出血性疾病患者发生出血，在此例外情况下这些患者可皮下注射。本品在任何情况下都不能静脉注射。
- (4) 注射前应充分摇匀，疫苗容器开启后应立即使用。
- (5) 疫苗有摇不散的块状物、疫苗容器有裂纹、标签不清或过期失效者，均不得使用。
- (6) 配备有肾上腺素等药物，以防偶有严重过敏反应发生时使用。接受注射者在注射后应在现场观察至少30分钟。
- (7) 本品严禁冻结。
- (8) 注射本品第1针后出现高热、惊厥等异常情况者，一般不再注射第2针。对于母亲为HBsAg和/或HBeAg阳性者的婴儿，如注射第2、3针应遵照医嘱。
- (9) 特殊人群的使用：
孕妇：目前尚无此人群的相关研究数据，应充分权衡利弊后决定是否使用本品。
哺乳期妇女：目前尚无此人群的相关研究数据，应充分权衡利弊后决定是否使用本品。
- (10) 药物的相互作用：
与其他疫苗同时接种：本品尚未进行同期（先、后或同时）接种其他疫苗对本疫苗免疫原性影响的临床研究。目前没有数据可以评估本品与其他疫苗同时接种的影响。
免疫抑制药物：包括免疫抑制剂、化疗药、抗代谢药物、烷化剂、细胞毒素类药物、皮质类固醇类药物等，可能会降低机体对本品的免疫应答。
正在接受治疗的患者：为避免可能的药物间相互作用，建议咨询医生。

【贮藏】 于2~8℃避光保存和运输。

【包装】 内包装为预灌封注射器、西林瓶，预灌封注射器：0.5ml×1支/盒，
西林瓶：0.5ml×1瓶/盒，0.5ml×3瓶/盒，0.5ml×30瓶/盒。

【有效期】 36个月。

【执行标准】 《中国药典》2020年版三部及药品注册标准WS₄-(S-007)-2007Z

【批准文号】 国药准字S20133009

【上市许可持有人】

名称：艾美汉信疫苗（大连）有限公司
注册地址：中国（辽宁）自由贸易试验区大连经济技术开发区湾达路35-4号1-3层

【生产企业】

企业名称：艾美汉信疫苗（大连）有限公司
生产地址：大连经济技术开发区湾达路35号
邮政编码：116600
电话号码：0411-87549797；87407605
传真号码：0411-87549798
网址：<http://www.hissen.com>