

核准日期：2007 年 07 月 11 日

修改日期：2010 年 10 月 18 日 2010 年 11 月 03 日 2011 年 09 月 28 日
2011 年 10 月 20 日 2015 年 12 月 01 日 2020 年 09 月 01 日
2020 年 12 月 01 日 2022 年 05 月 20 日

A 群脑膜炎球菌多糖疫苗说明书

【药品名称】

通用名称：A 群脑膜炎球菌多糖疫苗

英文名称：Group A Meningococcal Polysaccharide Vaccine

汉语拼音：A Qun Naomoyanqiujun Duotang Yimiao

【成分和性状】本品系用 A 群脑膜炎奈瑟球菌培养液，经提取获得的荚膜多糖抗原，纯化后加入适量乳糖稳定剂冻干制成。为白色疏松体，复溶后为澄明液体。
有效成分：A 群脑膜炎奈瑟球菌荚膜多糖。

辅料：乳糖稳定剂。

疫苗稀释剂：无菌、无热原 PBS。

【接种对象】6 个月～15 周岁少年儿童。

【作用与用途】接种本疫苗后，可使机体产生体液免疫应答。用于预防 A 群脑膜炎奈瑟球菌引起的流行性脑脊髓膜炎。

【规格】按标示量复溶后每瓶 2.5ml（5 次人用剂量），含多糖 150 μg，每 1 次人用剂量含多糖不低于 30 μg。

【免疫程序和剂量】

- （1）按标示量加入稀释剂（注射用磷酸盐缓冲盐水）复溶，摇匀立即使用。
- （2）于上臂外侧三角肌附着处皮下注射 0.5ml（含多糖不低于 30 μg）。
- （3）基础免疫注射 2 针，从 6 月龄开始，每针间隔 3 个月；3 岁以上儿童只需注射 1 次。接种应于流行性脑脊髓膜炎流行季节前完成。

根据需要每 3 年复种 1 次。在遇有流行情况下，可扩大年龄组做应急接种。

【不良反应】

常见不良反应：

(1) 接种后 24 小时内，在注射部位可出现疼痛和触痛，注射局部红肿、浸润等轻、中度反应，多数情况下 2~3 天内自行消失。

(2) 接种疫苗后可出现一过性发热反应。其中大多数为轻度发热反应，持续 1~2 天后可自行缓解，一般不需处理；对于中度发热反应或发热时间超过 48 小时者，可对症处理。

罕见不良反应：

(1) 严重发热反应，应给予对症处理，以防高热惊厥。

(2) 注射局部重度红肿或其它并发症，应给予对症处理。

极罕见不良反应：

(1) 过敏性皮疹：接种疫苗后 72 小时内可出现皮疹，应及时就诊，给予抗过敏治疗。

(2) 过敏性休克：一般在注射疫苗后 1 小时内发生。应及时抢救，注射肾上腺素进行治疗。

(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) 血管神经性水肿、变态反应性神经炎。

【禁忌】

(1) 已知对该疫苗的任何成分过敏者。

(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) 患脑病、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、患慢性疾病者、有癫痫史者、过敏体质者、哺乳期妇女。

(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，如需放置，应置 2~8℃ 于 1 小时内用完，剩余均应废弃。

(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) 严禁冻结。

【贮藏】 于 2~8℃ 避光保存和运输。

【包装】 管制注射剂瓶、丁基胶塞和铝塑组合盖包装，1 瓶/盒。

【有效期】 24 个月。

【执行标准】 WS₄- (ZB-063)-2010 和《中国药典》2020 年版三部

【批准文号】 国药准字 S10820032。

【上市许可持有人】

名称： 武汉生物制品研究有限责任公司

地址： 武汉市江夏区郑店黄金工业园路 1 号

【生产企业】

企业名称： 武汉生物制品研究有限责任公司

生产地址： 武汉市江夏区郑店黄金工业园路 1 号

邮编： 430207

电话号码： 027-88913353

传真号码： 027-88913353

网址： <http://www.wibp.com.cn>