

核准日期：2010 年 04 月 23 日

修改日期：2010 年 10 月 18 日

2011 年 01 月 26 日

2011 年 08 月 18 日

2011 年 09 月 28 日

2015 年 12 月 01 日

2021 年 12 月 01 日

伤寒 Vi 多糖疫苗说明书

【药品名称】

通用名称：伤寒 Vi 多糖疫苗

英文名称：Vi Polysaccharide Typhoid Vaccine

汉语拼音：Shanghan Vi Duotang Yimiao

【成分和性状】 本品系用伤寒沙门菌培养液纯化的 Vi 多糖，经用 PBS 稀释制成，为无色透明液体。

有效成分：伤寒沙门菌 Vi 多糖。

辅料：PBS。

【接种对象】 主要用于部队、港口、铁路沿线的工作人员，下水道、粪便、垃圾处理人员，饮食行业、医务防疫人员及水上居民或有本病流行地区的人群。

【作用与用途】 接种本疫苗后，可使机体产生体液免疫应答。用于预防伤寒。

【规格】 每瓶 0.5ml（1 次人用剂量）。每 1 次人用剂量 0.5ml，含伤寒 Vi 多糖不低于 30 μ g。

【免疫程序和剂量】（1）上臂外侧三角肌肌内注射。（2）注射 1 针，剂量为 0.5ml。

【不良反应】

常见不良反应：

可出现短暂低热，局部稍有压痛感，一般可自行缓解，不需特殊处理。

极罕见不良反应：

过敏性皮疹：一般接种疫苗后 72 小时内出现，应及时就诊。

【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) 妊娠期妇女。

【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) 用前摇匀。如出现摇不散的凝块、异物、疫苗瓶有裂纹或标签不清者，均不得使用。

(3) 疫苗开启后应立即使用，如需放置，应置 2~8℃，并于 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，每盒 5 瓶。

【有效期】 24 个月。

【执行标准】 WS₄-(ZB-008)-2011 和《中国药典》2020 年版三部。

【批准文号】 国药准字 S10960025。

【上市许可持有人】

名称：武汉生物制品研究所有限责任公司

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：武汉生物制品研究所有限责任公司

生产地址：武汉市江夏区郑店黄金工业园路 1 号

注册地址：武汉市江夏区郑店黄金工业园路 1 号

邮政编码：430207

电话号码：027-88913353

传真号码：027-88913353

网 址：<http://www.wibp.com.cn>