

核准日期：2006 年 10 月 10 日

修改日期：2010 年 10 月 25 日 2010 年 12 月 31 日 2011 年 09 月 28 日
2012 年 02 月 17 日 2015 年 12 月 01 日 2019 年 01 月 28 日
2020 年 12 月 01 日 2022 年 01 月 07 日

吸附无细胞百白破联合疫苗说明书

【药品名称】

通用名称：吸附无细胞百白破联合疫苗

英文名称：Diphtheria, Tetanus and Acellular Pertussis Combined Vaccine, Adsorbed

汉语拼音：Xifu Wuxibao Bai Bai Po Lianhe Yimiao

【成分和性状】 本品系由无细胞百日咳疫苗原液、白喉类毒素原液及破伤风类毒素原液加氢氧化铝佐剂制成。为类白色或淡黄色混悬液，放置后佐剂下沉，摇动后即成均匀悬液。含适量硫柳汞抑菌剂。

有效成分：百日咳杆菌有效组分、白喉类毒素及破伤风类毒素。

辅料：氢氧化铝佐剂、硫柳汞抑菌剂。

已知残留物：甲醛、戊二醛。

【接种对象】 3 个月~6 周岁儿童。

【作用与用途】 接种本疫苗后，可使机体产生免疫应答。用于预防百日咳、白喉、破伤风。

【规格】 每安瓿 0.5ml。每 1 次人用剂量 0.5ml，含无细胞百日咳疫苗效价不低于 4.0IU，白喉疫苗效价不低于 30IU，破伤风疫苗效价不低于 40IU。

【免疫程序和剂量】

(1) 臀部或上臂外侧三角肌肌肉内注射。

(2) 基础免疫：共 3 针，自 3 月龄开始至 12 月龄，每针间隔 4~6 周，每次注射 0.5ml。加强免疫通常在基础免疫后 18~24 月龄内进行，注射剂量为 0.5ml。

【不良反应】

常见不良反应：

- (1) 注射部位可出现红肿、疼痛、瘙痒。
- (2) 全身性反应可有低热、哭闹等，一般不需处理即可自行缓解。

罕见不良反应：

- (1) 烦躁、厌食、呕吐、精神不振等。
- (2) 重度发热反应：应给予对症处理，以防高热惊厥。
- (3) 局部硬结，1~2 个月即可吸收。严重者可伴有淋巴管或淋巴结炎，应及时就诊。

极罕见不良反应：

- (1) 局部无菌性化脓：一般需反复抽出脓液，严重时(破溃)扩创清除坏死组织，病程较长，最后可吸收愈合。
- (2) 过敏性皮疹：一般在接种疫苗后 72 小时内出现荨麻疹，应及时就诊，给予抗过敏治疗。
- (3) 过敏性休克：一般在注射疫苗后 1 小时内发生。应及时抢救，注射肾上腺素进行治疗。
- (4) 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。
- (5) 血管神经性水肿。
- (6) 神经系统反应，临床表现为抽搐、痉挛、惊厥、嗜睡及异常哭叫等症状，神经炎及神经根炎，变态反应性脑脊髓膜炎。

【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。
- (4) 注射百日咳、白喉、破伤风类疫苗后发生神经系统反应者。

【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、有癫痫病史者、过敏体质者。
- (2) 使用时应充分摇匀，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) 注射后局部可能有硬结，1~2 个月即可吸收，注射第 2 针时应换另侧部位。

(5) 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。

(6) 注射第 1 针后出现高热、惊厥等异常情况者，不再注射第 2 针。

(7) 严禁冻结。

【贮藏】 于 2~8℃ 避光保存和运输。

【包装】 安瓿包装，每盒 5 支。

【有效期】 24 个月。

【执行标准】 YBS00032022

【批准文号】 国药准字 S19980016

【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

邮编：430207

电话号码：027-88913353

传真号码：027-88913353

网址：<http://www.wibp.com.cn>