



核准日期:2011年10月21日
 修订日期:2013年05月08日
 2014年06月28日
 2015年12月01日
 2016年07月18日
 2018年01月03日
 2019年01月11日
 2020年05月08日
 2021年09月28日

A群C群脑膜炎球菌多糖疫苗说明书

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:A群C群脑膜炎球菌多糖疫苗

英文名称:Group A and C Meningococcal Polysaccharide Vaccine

汉语拼音:A Qun C Qun Naomoyanqiujun Duotang Yimiao

【成分和性状】

本品系用A群和C群脑膜炎球菌培养液,分别提取和纯化A群和C群脑膜炎球菌荚膜多糖抗原,混合后加入乳糖冻干制成。为白色疏松体,加入灭菌注射用水后可迅速溶解,复溶为澄明液体。

有效成分:A群和C群脑膜炎球菌荚膜多糖。

辅料:乳糖、氯化钠。

稀释剂:国家批准上市的灭菌注射用水。

【接种对象】

2周岁以上儿童及成人。

【作用与用途】

接种疫苗后,可使机体产生体液免疫应答。用于预防A群和C群脑膜炎球菌引起的流行性脑脊髓膜炎。

【规格】

复溶后每瓶0.5ml,每1次人用剂量0.5ml,含A群脑膜炎球菌多糖、C群脑膜炎球菌多糖各50μg。

【免疫程序和剂量】

(1) 按标示量加入灭菌注射用水溶解(0.5ml),摇匀后立即使用。

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

(3) 接种1次,每1次人用剂量0.5ml。接种应于流行性脑脊髓膜炎流行季节前完成。

【不良反应】

常见不良反应:

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

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

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他并发症,应对症处理。

极罕见不良反应:

(1) 过敏性皮疹:一般在接种疫苗后72小时内可能出现皮疹,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) 偶见血管神经性水肿、变态反应性神经炎。

(5) 文献报道可出现变态反应性剥脱性皮炎。

除上述不良反应外,本品上市后的研究中还观察到注射部位硬结、瘙痒,以及乏力、厌食、头痛、头晕、呕吐、腹泻、腹痛、嗜睡、烦躁等症状。

【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) 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现场观察至少30分钟。

贮藏:于2~8℃避光保存和运输。

包装:西林瓶,1瓶/盒,5瓶/盒。疫苗稀释剂为国家批准上市的灭菌注射用水,另行包装。

有效期:24个月

执行标准:YBS00932021

批准文号:国药准字S20110015

【上市许可持有人及地址】

北京智飞绿竹生物制药有限公司

北京市北京经济技术开发区同济北路22号

【生产企业】

企业名称:北京智飞绿竹生物制药有限公司

生产地址:北京市北京经济技术开发区同济北路22号

邮政编码:100176

电话号码:010-67870189

传真号码:010-67870318

网 址:www.vaccine.com.cn

