

疫苗使用指南

(2012 版)

指导专家：郑景山 闫绍宏 陶黎纳

整理： 基层预防接种人员

专 家 简 介

郑景山：中国疾病预防控制中心免疫规划中心免疫服务与评价室主任，公共卫生硕士生导师，流行病学硕士，副主任医师。郑景山微博主页：<http://t.qq.com/tianzhujian>

闫绍宏：内蒙古自治区疾控中心免疫规划所所长、主任医师。从事免疫规划针对传染病预防与控制、疫苗临床试验、生物制品管理工作。社会兼职：内蒙古自治区应急专家委员会公共卫生专家组成员（内蒙古自治区政府办公厅）；内蒙古自治区预防医学会理事，生物制品专业委员会主任委员；华北区计划免疫协作委员会委员；内蒙古自治区预防接种异常反应专家诊断组副组长；入选内蒙古自治区医学会被选专家；呼和浩特市医学会备选专家；包头医学院预防医学兼职教授。

陶黎纳：上海市疾控中心免疫规划科。陶黎纳博客主页：<http://blog.sina.com.cn/tlnboy>

按照通行的做法，患疫苗针对传染病并非疫苗接种的禁忌，接种疫苗前也不需要进行疫苗针对疾病的筛选。

—— 郑景山

通俗地说，免疫规划工作的最终目标是消灭疫苗针对的疾病，保障人类健康，其实现手段就是为人群提供优质便捷的预防接种服务。免疫规划是贯彻疾病预防为主理念的最佳策略，上世纪人类通过接种牛痘疫苗消灭了天花，本世纪人类还可能通过预防接种消灭脊髓灰质炎、麻疹，我国还将通过接种乙肝疫苗摘掉乙肝大国的帽子。我的博客将主要用于免疫规划工作交流和个人意见发布，免疫规划工作同行以及对预防接种领域关心的人士均可以与我交流！

—— 陶黎纳

目 录

第一章 结核病疫苗.....	5
第一节 2010 版《中国药典》卡介苗使用说明.....	5
第二节 卡介苗使用专家建议.....	6
第三节 结核菌素（PPD）试验.....	8
第二章 乙型肝炎疫苗.....	9
第一节 2010 版《中国药典》重组乙型肝炎疫苗（酿酒酵母）使用说明.....	9
第二节 2010 版《中国药典》重组乙型肝炎疫苗(CHO 细胞)使用说明.....	10
第三节 2010 版《中国药典》重组乙型肝炎疫苗（汉逊酵母）说明书.....	12
第四节 60ug 重组乙型肝炎疫苗（酿酒酵母）说明书.....	13
第五节 乙型肝炎免疫球蛋白说明书.....	16
第六节 乙肝疫苗使用专家建议.....	19
第三章 脊髓灰质炎疫苗.....	22
第一节 2010 版《中国药典》口服脊髓灰质炎减毒活疫苗（猴肾细胞）使用说明.....	22
第二节 2010 版《中国药典》脊髓灰质炎减毒活疫苗糖丸（人二倍体细胞）使用说明...	23
第三节 2010 版《中国药典》脊髓灰质炎减毒活疫苗糖丸（猴肾细胞）使用说明.....	24
第四节 脊髓灰质炎使用专家建议.....	25
第五节 《脊髓灰质炎灭活疫苗使用指导意见》（中疾控疫发〔2009〕403 号）.....	26
第四章 百日咳、白喉、破伤风疫苗.....	27
第一节 2010 版《中国药典》吸附无细胞百白破联合疫苗使用说明.....	27
第二节 2010 版《中国药典》吸附百白破联合疫苗使用说明.....	29
第三节 2010 版《中国药典》吸附白喉破伤风联合疫苗使用说明.....	30
第四节 百日咳、白喉、破伤风疫苗使用专家建议.....	32
第六章 A 群脑膜炎球菌多糖疫苗.....	33
第一节 2010 版《中国药典》A 群脑膜炎球菌多糖疫苗使用说明.....	33
第二节 A 群脑膜炎球菌多糖疫苗使用专家建议.....	34
第五章 A 群 C 群脑膜炎疫苗.....	35
第一节 A 群 C 群脑膜炎球菌多糖疫苗使用说明.....	35
第二节 A 群 C 群脑膜炎疫苗使用专家建议.....	36
第六章 乙型脑炎疫苗.....	38
第一节 2010 版《中国药典》乙型脑炎减毒活疫苗使用说明.....	38
第二节 2010 版《中国药典》冻干乙型脑炎灭活疫苗(VERO 细胞) 使用说明.....	39
第三节 乙型脑炎疫苗使用专家建议.....	41
第七章 麻疹、腮腺炎、风疹疫苗.....	42
第一节 2010 年《中国药典》麻疹减毒活疫苗使用说明.....	42
第二节 2010 年《中国药典》麻疹腮腺炎联合减毒活疫苗使用说明.....	43
第三节 2010 年《中国药典》麻疹风疹联合减毒活疫苗使用说明.....	46

第四节	2010 年《中国药典》麻腮风联合减毒活疫苗使用说明	48
第五节	2010 年《中国药典》腮腺炎减毒活疫苗使用说明	50
第六节	2010 年《中国药典》风疹减毒活疫苗（人二倍体细胞）使用说明	52
第七节	2010 年《中国药典》风疹减毒活疫苗（兔肾细胞）使用说明	54
第八节	麻疹、腮腺炎、风疹疫苗使用专家建议	56
第八章	甲型肝炎疫苗	56
第一节	2010 年《中国药典》冻干甲型肝炎减毒活疫苗使用说明	56
第二节	2010 年《中国药典》甲型肝炎灭活疫苗（人二倍体细胞）使用说明	58
第三节	甲型肝炎疫苗使用专家建议	59
第十一章	狂犬病疫苗	60
第一节	2010 年《中国药典》人用狂犬病疫苗（VERO 细胞）使用说明	60
第二节	2010 年《中国药典》冻干人用狂犬病疫苗（VERO 细胞）	63
第三节	2010 年《中国药典》人用狂犬病疫苗（地鼠肾细胞）使用说明	65
第四节	狂犬病疫苗使用专家建议	68
第五节	《狂犬病暴露预防处置工作规范（2009 年版）》	68
第十二章	流感疫苗	72
第一节	2010 版《中国药典》流感病毒裂解疫苗使用说明	72
第二节	2010 版《中国药典》流感全病毒灭活疫苗使用说明	74
第三节	流感疫苗使用专家建议	76
第十三章	B 型流感嗜血杆菌结合疫苗使用说明	81
第一节	B 型流感嗜血杆菌结合疫苗使用说明	81
第二节	B 型流感嗜血杆菌结合疫苗使用专家建议	82
第十四章	伤寒疫苗	85
第一节	2010 版《中国药典》伤寒疫苗使用说明	85
第二节	2010 版《中国药典》伤寒副伤寒甲联合疫苗使用说明	87
第三节	2010 版《中国药典》伤寒甲型乙型副伤寒联合疫苗使用说明	88
第四节	2010 版《中国药典》伤寒 Vi 多糖疫苗使用说明	90
第十五章	钩端螺旋体疫苗	91
第一节	2010 版《中国药典》钩端螺旋体疫苗使用说明	91
第十六章	口服福氏宋内氏菌痢疾双价活疫苗	93

第一章 结核病疫苗

第一节 2010 版《中国药典》卡介苗使用说明

【药品名称】

通用名称：皮内注射用卡介苗

英文名称：BCG Vaccine For Intradermal Injection

汉语拼音：Pinei Zhushheyong Kajiemiao

【成分和性状】 本品系用卡介菌经培养后收集菌体，加入稳定剂冻干制成。为白色疏松体或粉末，复溶后为均匀悬液。

有效成分：卡介菌活菌体。

辅料：应列出全部批准的辅料成分。

疫苗稀释剂：灭菌注射用水。

【接种对象】 出生 3 个月以内的婴儿或用 5 IU PPD 试验阴性的儿童 PPD 试验后 48~72 小时局部硬结在 5mm 以下者为阴性）。

【作用与用途】 接种本疫苗后，可使机体产生细胞免疫应答。用于预防结核病。

【规格】 按标示量复溶后每瓶 1.0 ml（10 次人用剂量），含卡介菌 0.5 mg；按标示量复溶后每瓶 0.5 ml（5 次人用剂量），含卡介菌 0.25 mg。每 1 mg 卡介菌含活菌数应不低于 1.0×10^6 CFU。

【免疫程序和剂量】 （1）10 次人用剂量卡介苗加入 1 ml 所附稀释剂，5 次人用剂量卡介苗加入 0.5 ml 所附稀释剂，放置约 1 分钟，摇动使之溶解并充分混匀。疫苗溶解后必须在半小时内用完。

（2）用灭菌的 1 ml 蓝心注射器（25~26 号针头）吸取播匀的疫苗，在上臂外侧三角肌中部略下处皮内注射 0.1 ml。

【不良反应】

常见不良反应：

（1）接种后 2 周左右，局部可出现红肿浸润，若随后化脓，形成小溃疡，一般 8~12 周后结痂。一般不需处理，但要注意局部清洁，防止继发感染。脓疱或浅表溃疡可涂 1% 甲紫（龙胆紫），使其干燥结痂，有继发感染者，可在创面撒布消炎药粉，不要自行排脓或揭痂。

（2）局部脓肿和溃疡直径超过 10 mm 及长期不愈（大于 12 周），应及时诊治。

（3）淋巴结反应：接种侧腋下淋巴结（少数在锁骨上或对侧腋下淋巴结）可出现轻微肿大，一般不超过 10mm，1~2 个月后消退。如遇局部淋巴结肿大软化形成脓疱，应及时诊治。

（4）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，可给予对症处理。

罕见不良反应：

（1）严重淋巴结反应：在临床上分为干酪性、脓肿型、窦道型等。接种处附近如腋下、锁骨上下或颈部淋巴结强反应，局部淋巴结肿大软化形成脓疱，应及时诊治。

（2）复种时偶见瘢痕疙瘩。

极罕见不良反应：

- (1) 骨髓炎。
- (2) 过敏性皮疹和过敏性紫癜。

【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) 免疫缺陷、免疫功能低下或正在接受免疫抑制治疗者。
- (4) 患脑病、未控制的癫痫和其他进行性神经系统疾病者。
- (5) 妊娠期妇女。
- (6) 患湿疹或其他皮肤病患者。

【注意事项】

- (1) 严禁皮下或肌肉注射！
- (2) 接种卡介苗的注射器应专用，不得用作其他注射，以防止产生化脓反应。
- (3) 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。
- (4) 开启疫苗瓶和注射时，切勿使消毒剂接触疫苗。
- (5) 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。
- (6) 疫苗开启后应立即使用，如需放置，应置 2~8℃，并于半小时内用完，剩余均应废弃。
- (7) 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。
- (8) 注射免疫球蛋白者，应至少间隔 1 个月以上接种本品，以免影响免疫效果。
- (9) 严禁冻结。
- (10) 使用时应注意避光。

【贮藏】 于 2~8℃避光保存和运输。

第二节 卡介苗使用专家建议

一、 **郑景山：**(一)“卡介苗预防结核病感染的效果存在争议”。新生儿应该接种卡介苗。一方面卡介苗预防新生儿致死性结核感染效果非常好，一方面有部分预防结核病感染的效果。

(二)：5%左右的儿童接种卡介苗后不产生卡疤。建议不要补种卡介苗。卡介苗接种后不用复查。90%—95%接种卡介苗的受种者发生的局部反应，可在 3 个月内痊愈并形成瘢痕，即卡痕或卡疤。结素 (PPD) 试验用于结核病筛选效

果较好,用于检测卡介苗接种效果的判断则不够准确。对于卡介苗的接种,按照程序完成1剂接种就行了。

(三):卡介苗接种后反应:2-3天在接种部位有小红点样针眼,几天后消退。满月时接种部位红肿,并形成肿块;以后肿块中央逐渐变软、形成小脓疱;当小脓疱自行破溃后,可渗出黄白色的脓液,局部形成溃疡并结痂;再流脓结痂,反复多次;2-3月后痂皮脱落,形成永久性略凹陷的圆形疤痕。“痂皮”脱落是正常反应。

二、 **闫绍宏:**卫生部《关于卡介苗补种有关问题的批复》(卫疾控函[2008]299号)要求:“未接种卡介苗的3月龄以下儿童可直接补种,3月龄至3岁儿童对结核菌素(PPD)试验阴性者可补种,4岁以上儿童(含4岁)不予补种。已接种卡介苗的儿童,即使卡痕未形成也不予补种”

三、 **陶黎纳:**(一)卫生部答复广东省卫生厅《卫生部关于卡介苗补种有关问题的批复》(卫疾控函[2008]299号)。我向郑景山主任核实过,新版《预防接种工作规范》中,关于卡介苗的补种程序即按照卫生部的这个回复来规范。

(二):卡介苗是目前唯一一种含活细菌的常规接种用疫苗(鼠疫疫苗和炭疽疫苗也是活细菌疫苗,但应用范围很小,不做常规接种),其他疫苗一般为组分疫苗或灭活病毒疫苗或减活病毒疫苗。卡介苗的这个特性也使其成为引发人体感染能力最强的疫苗,一般90%以上的受种者会在接种局部形成溃疡,最后形成疤痕,俗称卡疤。

(三)问:由于接种人员疏忽,误把卡介苗0.5ML当做其他疫苗给儿童皮下注射了,卡介苗被当成了其他疫苗,左右分不清了请问,面对这种情况,该如何处理?

陶黎纳:我们以前发生过把0.1ml卡介苗接种不小心到皮下的情况,咨询过结防科的同志,认为这个量较小,一般无需处理。但如果是0.5ml注射到肌肉里,那几乎肯定要进行局封处理,越早处理效果越好。我们是强烈建议。以后产科卡介苗接种率高,也不会再有PPD复测以及复种,设置单独的卡介苗门诊是一种严重的资源浪费。现在做了局封,可以将该事件控制在实施差错这个级别上;如果不做局封,那么很可能上升到事故级别。事故必须有一定级别的健康损害后果,否则只是差错。如果局封及时和彻底,可以没有任何后果。及时很重要。我们那起0.1ml打皮下的案例就按结防科专家的意见,没有做任何处置,结果无事。我们建议放到各区常规接种工作量最小的接种门诊去做。目前金山、闵行、崇明已经先行尝试了,没有任何问题。

四、《卫生部关于卡介苗补种有关问题的批复》（卫疾控函[2008]299 号）。

中华人民共和国卫生部

卫疾控函[2008]299 号

卫生部关于卡介苗补种有关问题的批复

广东省卫生厅：

你厅《关于卡介苗补种有关问题的请示》（粤卫[2008]88 号）

收悉。经研究，现批复如下：

未接种卡介苗的 3 月龄以下儿童可直接补种，3 月龄—3 岁儿童对结核菌素（PPD）试验阴性者可补种，4 岁以上儿童（含 4 岁）不予补种。已接种卡介苗的儿童，即使卡痕未形成也不再予以补种。

此复。



免疫规划

五、《扩大国家免疫规划实施方案》：卡介苗，接种 1 剂次，儿童出生时接种。

第三节 结核菌素（PPD）试验

什么是 PPD 试验方法？如何判断结果？

1. PPD 试验方法：最常用的 PPD 试验为皮内注射法，即用蓝色皮试针抽取 PPD 液在左前臂屈侧上三分之一与中三分之一交界处，皮内注射 PPD 溶液 0.1 毫升，以皮肤上产生一个直径 5~6 毫米皮丘为好。

2. 结果判断：试验后 72 小时观察结果，以局部皮下硬结大小为准。

阴性：用（-）表示，无硬结或局部皮肤轻度发红或硬结平均直径小于 5 毫米；

阳性：用（+）的多少表示：

(+): 硬结平均直径 5~9 毫米;

(++): 硬结平均直径 10~19 毫米。

强阳性: 用 (+) 的多少表示:

(+++): 硬结平均直径 >20 毫米;

(++++): 局部出现水泡坏死或淋巴管炎。

第二章 乙型肝炎疫苗

第一节 2010 版《中国药典》重组乙型肝炎疫苗（酿酒酵母）

使用说明

【药品名称】

通用名称: 重组乙型肝炎疫苗（酿酒酵母）

英文名称: Recombinant Hepatitis B Vaccine (Saccharomyces cerevisiae)

汉语拼音: Chongzu Yixing Ganyan Yimiao (Niangjiu Jiaomu)

【成分和性状】 本品系由重组酿酒酵母表达的乙型肝炎病毒表面抗原 (HBsAg) 经纯化, 加入铝佐剂制成。为乳白色混悬液体, 可因沉淀而分层, 易摇散, 不含任何防腐剂。

有效成分: 乙型肝炎病毒表面抗原。

辅料: 应列出全部批准的辅料成分。

【接种对象】 本疫苗适用于乙型肝炎易感者, 尤其是下列人员:

(1) 新生儿, 特别是母亲为 HBsAg、HBeAg 阳性者。

(2) 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 或 1.0ml。每 1 次人用剂量 0.5ml, 含 HBsAg 5 μg 或 10 μg; 或每 1 次人用剂量 1.0ml, 含 HBsAg 10 μg。

【免疫程序和剂量】

(1) 于上臂三角肌内注射。

(2) 基础免疫程序为 3 针, 分别在 0、1、6 月接种。新生儿第 1 针在出生后 24 小时内注射。16 岁以下人群每 1 次剂量为 5 μg, 16 岁或以上人群每 1 次剂量为 10 μg。

【不良反应】

常见不良反应:

一般接种疫苗后 24 小时内, 在注射部位可出现疼痛和触痛, 多数情况下于 2—3 天内自行消失。

罕见不良反应:

(1) 一般接种疫苗后 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（如出现破溃）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，局部红肿持续时长，可用固醇类药物进行全身和局部治疗。

(3) 过敏性休克：一般在接种疫苗后 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) 已知对该疫苗所含任何成分，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) 妊娠期妇女。

(4) 患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。

(2) 使用时应充分摇匀，如疫苗瓶有裂纹、标签不清或失效者、疫苗瓶内有异物者均不得使用。

(3) 疫苗瓶开启后应立即使用。

(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) 注射第 1 针后出现高热、惊厥等异常情况者，一般不再注射第 2 针。对于母婴阻断的婴儿，如注射第 2、3 针应遵照医嘱。

(6) 严禁冻结。

【贮藏】 于 2-8℃避光保存和运输。

【包装】 按批准的执行。

【有效期】 36 个月。

第二节 2010 版《中国药典》重组乙型肝炎疫苗(CHO 细胞)

使用说明

【药品名称】

通用名称：重组乙型肝炎疫苗(CHO 细胞)

英文名称：Recombinant Hepatitis B Vaccine (CHO Cell)

汉语拼音：Onongzu Yixing Ganyon Yimiao (CHO Xibao)

【成分和性状】 本品系由重组 CHO 细胞表达的乙型肝炎病毒表面抗原(HBsAg)经纯化，加入氢氧化铝佐剂制成。为乳白色混悬液体，可因沉淀而分层，易摇散，含硫柳汞防腐剂。

主要成分：乙型肝炎病毒表面抗原。

辅料：应列出所有批准的辅料成分。

【接种对象】 本疫苗适用于乙型肝炎易感者，尤其是下列人员：

- (1) 新生儿，特别是母亲为 HBsAg、HBeAg 阳性者。
- (2) 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，可使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 或 1.0ml。每 1 次人用剂量为 0.5ml，含 HBsAg 10 μg；每 1 次人用剂量为 1.0ml，含 HBsAg 10 μg 或 20 μg。

【免疫程序和剂量】

- (1) 于上臂三角肌肌内注射。
- (2) 基础免疫程序为 3 针，分别在 0、1、6 月接种，新生儿第 1 针在出生 24 小时内注射。一般易感者每剂注射使用 10 μg/瓶，母婴阻断的新生儿每剂注射 20 μg/瓶。

【不良反应】

常见不良反应：一般接种疫苗后 24 小时内，在注射部位可出现疼痛和触痛。多数情况下于 2-3 天内自行消失。

罕见不良反应：

- (1) 一般接种疫苗后 72 小时内，可能出现一过性发热反应，一般待续 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) 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，局部红肿持续时长，可用周醇类药物进行全身和局部治疗。

(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。

【禁忌】

- (1) 已知对该疫苗所含任何成分，包括辅料、甲醛以及抗生素过敏者。
- (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。
- (4) 患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。

(2) 使用时应充分摇匀，疫苗瓶有裂纹、标签不清或失效者、疫苗瓶内有异物者均不得使用。

(3) 疫苗瓶开启后应立即使用。

(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) 注射第 1 针后出现高热、惊厥等异常情况者，一般不再注射第 2 针。对于母婴阻断的婴儿，如注射第 2、3 针应遵照医嘱。

(6) 严禁冻结。

【贮藏】 于 2—8℃ 避光保存和运输。

【包装】 按批准的执行。

【有效期】 按批准的有效期执行。

第三节 2010 版《中国药典》重组乙型肝炎疫苗（汉逊酵母） 说明书

【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 Gonyon 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：应列出全部批准的辅料成分。

【接种对象】 本疫苗适用于乙型肝炎易感者，尤其是下列人员：

(1) 新生儿，特别是母亲为 HBsAg、HBeAg 阳性者。

(2) 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 HBsAg 10 μg。

【免疫程序和剂量】

(1) 于上臂三角肌肌肉内注射。

(2) 免疫程序为 3 针，分别在 0、1、6 月接种，新生儿在出生后 24 小时内注射第 1 针，每次注射 1 剂疫苗。

【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。

极罕见不良反应：

(1) 接种部位可出现硬结，一般 1~2 个月可自行吸收。

(2) 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。

(3) 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，局部红肿持续时间长，可用固醇类药物进行全身和局部治疗。

(4) 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) 已知对该疫苗的任何成分，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) 妊娠期妇女。
- (4) 对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。

(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) 疫苗瓶开启后应立即使用。

(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成在现场观察至少 30 分钟。

(5) 注射第 1 针后出现高热、惊厥等异常情况者，一般不再注射第 2 针，对于母婴阻断的婴儿，如注射第 2、3 针应遵照医嘱。

(6) 严禁冻结。

【贮藏】 于 2~8℃ 避光保存和运输。

【包装】 按批准的执行。

【有效期】 36 个月。

第四节 60ug 重组乙型肝炎疫苗（酿酒酵母）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（酿酒酵母）

英文名称：Recombinant Hepatitis B Vaccine (*Saccharomyces cerevisiae*)

汉语拼音：Chongzu Yixing Ganyan Yimiao(Niangjiu Jiaomu)

【成分和性状】 本品系由重组酿酒酵母表达的乙型肝炎病毒表面抗原（HBsAg）经纯化，加氢氧化铝佐剂制成。为乳白色混悬液体，可因沉淀而分层，易摇散，不含任何防腐剂。

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】本疫苗适用于对乙型肝炎疫苗常规免疫无应答的 16 岁及以上年龄的乙型肝炎易感者。

以上所述“无应答者”系指按照常规免疫剂量和程序接种 3 剂乙型肝炎疫苗后，经采血确认其抗体水平未达到阳转者（ $\geq 10\text{mIU/ml}$ 为阳转标准）。

【作用与用途】接种本规格疫苗后，可刺激对常规剂量和程序接种无应答人群的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】每支 1.0 ml。每 1 次人用剂量 1.0 ml，含 HBsAg 60 μg 。

【免疫程序和剂量】

(1) 于上臂三角肌肌内注射。

(2) 根据目前临床研究结果，推荐无应答者接种 1 剂（60 μg ），经采血确认其抗体水平仍未达到阳转者再考虑接种第 2 剂，两剂间隔至少 4 周以上。

【不良反应】

基于国内已完成的 1105 例 16 岁以上无应答者的临床试验结果汇总分析（详见【临床试验】），60 μg （445 例）、30 μg （439 例）和 10 μg （221 例）疫苗组不良反应总体发生率分别为 33.03%、31.21%、29.86%。所观察到的不良反应均以 1 级不良反应为主，未发生 3 级以上不良反应，所有不良反应均在 7 日内恢复。

常见不良反应：局部反应表现为注射局部疼痛、硬结、红斑、肿胀、皮疹、瘙痒等；全身反应表现为发热、头痛、疲倦乏力、变态反应、肌肉痛；偶见不良反应有恶心、呕吐、腹泻和咳嗽等。一般不需特殊处理，可自行缓解，必要时可对症治疗。

尽管本疫苗临床试验中未发现以下罕见不良反应，但接种时应注意密切观察：过敏性休克、神经脱髓鞘病变、过敏性皮疹、血小板减少性紫癜、神经系统疾病、急性肾小球肾炎和肝、肾疾病。

如出现以上未提及的不良反应，应及时与医生取得联系。

【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；本品不推荐用于暴露后的免疫预防（如针刺损伤等）。

(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) 应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。

(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。

【临床试验】

汇总国内已完成的 16 岁以上无应答的受试者临床试验结果,对 60 μ g、30 μ g 和 10 μ g 疫苗组数据进行了分析。疫苗接种后安全性结果如表 1 所示,免疫原性结果如表 2、表 3 所示。

表 1: 重组乙型肝炎疫苗(酿酒酵母)不良反应发生率和程度一览表

剂量	60 μ g	30 μ g	10 μ g
例数(n)	445	439	221
总体反应率 n(%)	147 (33.03)	137 (31.21)	66 (29.86)
1 级	127 (28.54)	115 (26.20)	55 (24.89)
2 级	20 (4.49)	20 (4.56)	9 (4.07)
3 级	0 (0.00)	2 (0.46)	2 (0.90)
局部反应率 n(%)	132 (29.66)	116 (26.42)	58 (26.24)
疼痛	5 (1.12)	1 (0.23)	3 (1.36)
皮肤病变	4 (0.90)	1 (0.23)	4 (1.81)
硬结	22 (4.94)	27 (6.15)	13 (5.88)
红斑	22 (4.94)	23 (5.24)	12 (5.43)
红肿	46 (10.34)	51 (11.62)	16 (7.24)
皮疹	5 (1.12)	3 (0.68)	0 (0.00)
瘙痒	17 (3.82)	15 (3.42)	3 (1.36)
其他	1 (0.22)	1 (0.23)	1 (0.45)
全身反应率 n(%)	72 (16.18)	78 (17.77)	27 (12.22)
发热	39 (8.76)	58 (13.21)	15 (6.79)
头痛	11 (2.47)	12 (2.73)	7 (3.17)
疲劳乏力	14 (3.15)	14 (3.19)	3 (1.36)
变态反应	14 (3.15)	14 (3.19)	3 (1.36)
恶心呕吐	4 (0.90)	3 (0.68)	2 (0.90)
腹泻	0 (0.00)	2 (0.46)	0 (0.00)
肌肉痛	16 (3.60)	10 (2.28)	3 (1.36)
咳嗽	0 (0.00)	1 (0.23)	0 (0.00)
其他	5 (1.12)	1 (0.23)	3 (1.36)

【贮藏】于 2~8℃下避光保存和运输。

【包装】 玻璃安瓿 (2 支/盒或 12 支/盒); 预填充注射器 (1 支/盒、2 支/盒或 20 支/盒)

【有效期】 36 个月

【执行标准】 国家药品标准 YBS00512011

【批准文号】 国药准字 S20100002

【生产企业】

企业名称: 深圳康泰生物制品股份有限公司

生产地址: 深圳市南山区科技工业园科发路 6 号

邮政编码: 518057

咨询电话: 8009995068

电话号码: (0755) 26988686

传真号码: (0755) 26988585

网址: www.biokangtai.com

第五节 乙型肝炎免疫球蛋白说明书

【乙型肝炎人免疫球蛋白药品名称】

通用名：乙型肝炎人免疫球蛋白

英文名：Human Hepatitis B Immunoglobulin

汉语拼音：Yixingganyan Renmianyiqiudanbai

【乙型肝炎人免疫球蛋白成分】

- 1、乙型肝炎人免疫球蛋白，来源于健康人血浆。
- 2、主要辅料：葡萄糖，不高于 50g/L。

【乙型肝炎人免疫球蛋白性状】

应无色或淡黄色澄清液体，可带有乳光，不应有异物、浑浊或摇不散的沉淀。

【乙型肝炎人免疫球蛋白药理毒理】

乙型肝炎人免疫球蛋白含有高效价的乙型肝炎表面抗体，能与相应抗原特异性结合起到被动免疫的作用，有提高人体对乙型肝炎病毒免疫功能的作用。注射乙型肝炎人免疫球蛋白可在乙型肝炎疫苗主动免疫尚未产生前，为 HBV 感染者提供被动免疫保护。

【乙型肝炎人免疫球蛋白药代动力学】

乙型肝炎免疫球蛋白在人体的半衰期为 17.5~25 天，一般人在注射 100~200IU/ml 乙型肝炎人免疫球蛋白后，血清中表面抗体（抗 H-Bs）可达 38.9%，7 天为 41.7%，14 天为 11.1%，21 天为 8.3%。因为乙型肝炎免疫球蛋白在体内半衰期较短，应多次连续注射，以获得持久的保护作用。一般多次注射后 12 个月内可维持一定水平，以后抗体滴度即迅速下降。

【乙型肝炎人免疫球蛋白适应症】

主要用于乙型肝炎预防。适用于 1. 乙型肝炎表面抗原（HBsAg）阳性母亲所生的婴儿。2. 意外感染的人群。3. 与乙型肝炎患者和乙型肝炎病毒携带者密切接触者。

【乙型肝炎人免疫球蛋白用法用量】

用法：乙型肝炎人免疫球蛋白只限肌肉注射，不得用于静脉输注。

用量：1. 母婴阻断：(1) HBsAg 阳性的孕妇从产前 3 个月起每月注射 1 次，每次剂量 200IU~400IU。(2) HBsAg 阳性母亲所生婴儿出生 24 小时内注射乙型肝炎人免疫球蛋白 100IU；注射乙型肝炎疫苗的剂量及时间见乙型肝炎疫苗说明书或按医生推荐的其他适宜方案。2. 乙型肝炎预防：一次注射量儿童为 100IU，成人为 200IU，必要时可间隔 3~4 周再注射一次。3. 意外感染者，立即（最迟不超过 7 天）按体重注射 8IU~10IU/kg，隔月再注射 1 次。

【乙型肝炎人免疫球蛋白不良反应】

一般不会出现不良反应，极个别病人注射后出现一过性头痛、心慌、恶心等反应，大多轻微，无需特殊处理可自行恢复。

【乙型肝炎人免疫球蛋白禁忌】

1. 对人免疫球蛋白过敏或有其他严重过敏史者禁用。
2. 有 IgA 抗体的选择性 IgA 缺乏者禁用。

【乙型肝炎人免疫球蛋白注意事项】

1. 乙型肝炎人免疫球蛋白应为无色或淡黄色澄清液体，可带乳光。久存可能出现微量沉淀，但一经摇动应立即消散，如有摇不散的沉淀或异物不可使用。
2. 瓶子破裂、过期失效不可使用。
3. 乙型肝炎人免疫球蛋白开启后，应一次注射完毕，不得分次使用或给第二个人使用。
4. 若制品出现颜色异常，严禁使用。

【乙型肝炎人免疫球蛋白孕妇及哺乳期妇女用药】

尚不清楚。

【乙型肝炎人免疫球蛋白儿童用药】

1. 母婴阻断：婴儿出生 24 小时内注射 100IU，注射乙型肝炎疫苗的剂量及时间见乙型肝炎疫苗说明书或按医生推荐的其它适宜方案。
2. 乙型肝炎预防：一次注射量儿童为 100IU，必要时可间隔 3-4 周再注射一次。

【乙型肝炎人免疫球蛋白老年患者用药】

同注意事项，无特殊要求。

【乙型肝炎人免疫球蛋白药物相互作用】

乙型肝炎人免疫球蛋白应严格单独注射，禁止与其他药物混合使用。

【乙型肝炎人免疫球蛋白药物过量】

尚无研究资料。

【乙型肝炎人免疫球蛋白规格】

200IU/瓶

【乙型肝炎人免疫球蛋白贮藏】

2~8℃避光保存，严禁冰冻。

【乙型肝炎人免疫球蛋白包装】

药用丁基胶塞，西林瓶，1 瓶/盒。

【乙型肝炎人免疫球蛋白有效期】

24 个月

【乙型肝炎人免疫球蛋白批准文号】

国药准字 S20023041

【乙型肝炎人免疫球蛋白生产企业】

同路生物制药股份有限公司

TAG: 乙型肝炎人免疫球蛋白 人免疫球蛋白 Human Hepatitis B Immunoglobulin

第六节 乙肝疫苗使用专家建议

一、 **郑景山:** (一) 乙肝疫苗是一个可预防癌症的疫苗。新生儿在出生当天 (24 小时内) 接种乙肝疫苗, 称为首针乙肝疫苗及时接种。在 12 月龄以内完成乙肝疫苗第 3 剂接种都是合格接种。乙肝疫苗在国内, 在绝大多数国家, 都只有一种免疫程序, 就是 0、1、6 月三剂的免疫程序。接种乙肝、百白破等含吸附剂的疫苗, 局部容易产生红肿和硬结, 可采用干热敷的方式促进吸收。接种乙肝疫苗以后, 约有 1-6% 的儿童会出现轻度发热反应。

(二): 乙肝疫苗的 1 人份 (dose) 剂量是疫苗生产企业和说明书明确规定的, 给一个对象接种 5ug 乙肝疫苗, 就只能使用 1 剂 5ug 疫苗。如果将 2 剂 5ug 乙肝疫苗“做成”10 微克 1 剂的疫苗, 其中需要承担的风险极大, 也严重违反药品管理、疫苗管理、《预防接种工作规范》等所有的规定, 尽管从技术角度来说可能“无害”!

(三): 中国乙肝疫苗历史回顾: 1975 年, 我国成功研制了第一代血源性乙肝疫苗; 1992 年, 我国成功研制第二代乙肝疫苗——重组乙肝疫苗 (中国仓鼠卵巢细胞 CHO); 1995 年, 中国引入美国 Merk 公司的重组乙肝疫苗 (酵母); 2005 年, 中国自主研发了新一代基因重组 (汉逊酵母) 乙肝疫苗。

(四): 根据《慢性乙肝防治指南 (2011 版)》: 对 HBsAg 阳性母亲的新生儿, 应在出生后 24 h 内尽早注射乙肝免疫球蛋白 (HBIG), 最好在出生后 12 h 内, 剂量应 ≥ 100 IU, 同时在不同部位接种 $10 \mu\text{g}$ 重组酵母或 $20 \mu\text{g}$ CHO 乙型肝炎疫苗, 可显著提高阻断母婴传播的效果。也可在出生后 12 h 内先注射 1 针 HBIG, 1 个月后再注射第 2 针 HBIG, 并同时在不同部位接种一针 $10 \mu\text{g}$ 重组酵母或 $20 \mu\text{g}$ CHO 乙型肝炎疫苗, 间隔 1 和 6 个月分别接种第 2 和第 3 针乙型肝炎疫苗。新生儿在出生 12 h 内注射 HBIG 和乙型肝炎疫苗后, 可接受 HBsAg 阳性母亲的哺乳。

(五) 稍微推迟接种乙肝疫苗第 3 剂, 不会影响效果, 在不满一岁之前接种都算合格接种

(六) 2010 版乙肝防治指南: 乙肝高危暴露后首先检测乙肝五项, 如抗-HBS 滴度 ≥ 10 IU/L, 可不用任何处理; 如低于此水平, 应注射 HBIG。

(七) 接种乙肝疫苗可产生主动免疫, 但需要一定的时间, 如 2 周。在疫苗产生主动免疫之前, 通过注射乙肝免疫球蛋白可提供被动免疫, 填补疫苗主动免疫之前的空白。这样主动免疫+被动免疫, 形成一个完整的免疫保

护，更有效地阻断乙肝母婴传播。乙肝免疫球蛋白对新生儿的保护时间是3至6个月，给新生儿注射大于100 IU的剂量就具备保护作用了。而且在注射疫苗之后，半个月就可出现抗体，所以既有被动抗体，又有主动抗体重叠。世界卫生组织(WHO)推荐HBsAg阳性母亲给实施乙肝疫苗免疫接种的婴儿哺乳。根据在中国台湾试验，如果新生儿出生12 h之内注射了HBIG，又注射了乙型肝炎疫苗，体内已经产生了乙肝表面抗体，即使母亲乳汁里存在HBV，进入婴儿体内后表面抗体也可以与之中和，不会引发感染，可以哺乳。美国疾控中心、WHO均建议只要被动、主动免疫之后，HBsAg阳性的母亲可以哺乳。

(八)问：表面抗原阴性的成人接种3~5次10ug乙型肝炎疫苗无效后，该如何处理？答：成人建议使用20ug的重组酵母疫苗，接种3剂。如果仍不能产生抗体(试剂可靠的前提下)，有两种解决办法：第一、再接种3剂20ug重组酵母乙型肝炎疫苗；第二、不再接种，此类人群属于低应答或无应答者。

二、**闫绍宏：**(一)我们在给天坛生物做疫苗免疫效果观察时，就是使用0、1、2免疫程序，实际上通过观察0、1、2和0、1、6差别不大，没有可比性。但是儿童免疫接种仍然要使用0、1、6免疫程序，成人接种完全可以使用0、1、2；如果通过论证是完全可以的，特别是搞疫苗普种或群体接种是可以的，但儿童我认为还是0、1、6。

例：问：母亲是乙肝患者，孩子现在10月大，接种完乙肝疫苗后现在的乙肝抗体是弱阳性，请问还需要再接种乙肝疫苗吗？

答：应该加强。这样的情况，孩子出生时应该接种乙肝免疫球蛋白，接种乙肝疫苗时建议接种10ug的，再者就是，为了抗体产生的快，可以选择0、1、2月程序来接种

(二)问：“2011版慢病乙肝防治指南里面提到的“对HBsAg阴性母亲的新生儿可用5μg或10μg酵母或10μg CHO乙型肝炎疫苗免疫；对新生儿时期未接种乙型肝炎疫苗的儿童应进行补种，剂量为5μg或10μg重组酵母或10μg CHO乙型肝炎疫苗；对成人建议接种20μg酵母或20μg CHO乙型肝炎疫苗。对免疫功能低下或无应答者，应增加疫苗的接种剂量(如60μg)和针次；对3针免疫程序无应答者可再接种3针，并于第2次接种3针乙型肝炎疫苗后1~2个月检测血清中抗-HBs，如仍无应答，可接种一针60μg重组酵母乙型肝炎疫苗。”，我们现在可以按照这个操作了吗，这个意见征求稿通过了吗

闫绍宏：这个征求稿通过了，可以在中国肝炎基金会网站查到，但我认为没有必要接种60ug的疫苗，20ug就行。

问：20ug打下去没出抗体的，就不接种了？

闫绍宏：一般不会出现

问：你对60ug这个疫苗，目前有什么看法呢

闫绍宏：我觉得不成熟，还需观察。主要是应该在10ug疫苗阴性，就应该使用，何必其它疫苗不行时再用，几率太小。

三、**陶黎纳：**(一)乙肝疫苗的免疫力有两种机制，一种是体液免疫，即通常可以检测的抗体；另一种是细胞免疫，通常无法检测。目前的研究已经证实，即使抗体检查不到，但多数人仍能对乙肝病毒免疫，这主要是靠细胞免疫机制。目前公认的看法是，接种乙肝疫苗后一般不需要再接种。

(二)母亲是乙肝携带者的新生儿如果只能选择接种5ug乙肝疫苗，应该同时接种乙肝免疫球蛋白。单独接种5ug乙肝疫苗，乙肝母婴阻断成功率

在 85%-90% 左右, 同时接种乙肝免疫球蛋白, 可以将乙肝母婴阻断成功率提高 5-10 个百分点, 1 个月后接种第 2 剂乙肝疫苗时可以不接种乙肝免疫球蛋白; 如果可以选择接种 10 μ g 乙肝疫苗, 则可以不接种乙肝免疫球蛋白, 因为有新的证据表明单独接种 10 μ g 乙肝疫苗比单独接种 5 μ g 乙肝疫苗的母婴阻断成功率更高, 但接种 10 μ g 乙肝疫苗同时接种乙肝免疫球蛋白没能再进一步提高母婴阻断成功率。

四、《慢性乙肝防治指南 2011 版*乙型肝炎疫苗预防》: 接种乙型肝炎疫苗是预防 HBV 感染的最有效方法。乙型肝炎疫苗的接种对象主要是新生儿[37], 其次为婴幼儿, 15 岁以下未免疫人群和高危人群 (如医务人员、经常接触血液的人员、托幼机构工作人员、器官移植患者、经常接受输血或血液制品者、免疫功能低下者、易发生外伤者、HBsAg 阳性者的家庭成员、男性同性恋或有多个性伴侣和静脉内注射毒品者等)。乙型肝炎疫苗全程需接种 3 针, 按照 0、1、6 个月程序, 即接种第 1 针疫苗后, 间隔 1 个月及 6 个月注射第 2 及第 3 针疫苗。新生儿接种乙型肝炎疫苗要求在出生后 24 h 内接种, 越早越好。接种部位新生儿为臀前部外侧肌肉内, 儿童和成人上臂三角肌中部肌肉内注射。

单用乙型肝炎疫苗阻断母婴传播的阻断率为 87.8%。对 HBsAg 阳性母亲的新生儿, 应在出生后 24 h 内尽早 (最好在出生后 12 h) 注射乙型肝炎免疫球蛋白 (HBIG), 剂量应 ≥ 100 IU, 同时在不同部位接种 10 μ g 重组酵母或 20 μ g 中国仓鼠卵母细胞 (CHO) 乙型肝炎疫苗, 在 1 个月和 6 个月时分别接种第 2 和第 3 针乙型肝炎疫苗, 可显著提高阻断母婴传播的效果。也可在出生后 12 h 内先注射 1 针 HBIG, 1 个月后再注射第 2 针 HBIG, 并同时在不同部位接种一针 10 μ g 重组酵母或 20 μ g CHO 乙型肝炎疫苗, 间隔 1 和 6 个月分别接种第 2 和第 3 针乙型肝炎疫苗。新生儿在出生 12 h 内注射 HBIG 和乙型肝炎疫苗后, 可接受 HBsAg 阳性母亲的哺乳。

对 HBsAg 阴性母亲的新生儿可用 5 μ g 或 10 μ g 酵母或 10 μ g CHO 乙型肝炎疫苗免疫; 对新生儿时期未接种乙型肝炎疫苗的儿童应进行补种, 剂量为 5 μ g 或 10 μ g 重组酵母或 10 μ g CHO 乙型肝炎疫苗; 对成人建议接种 20 μ g 酵母或 20 μ g CHO 乙型肝炎疫苗。对免疫功能低下或无应答者, 应增加疫苗的接种剂量 (如 60 μ g) 和针次; 对 3 针免疫程序无应答者可再接种 3 针, 并于第 2 次接种 3 针乙型肝炎疫苗后 1~2 个月检测血清中抗-HBs, 如仍无应答, 可接种一针 60 μ g 重组酵母乙型肝炎疫苗。

接种乙型肝炎疫苗后有抗体应答者的保护效果一般至少可持续 12 年, 因此, 一般人群不需要进行抗-HBs 监测或加强免疫。但对高危人群可进行抗-HBs 监测, 如抗-HBs < 10 mIU/mL, 可给予加强免疫。”

五、问: 一个护士在给一个大三阳注射药水不小心被针头划破了手, 应该是立刻注射乙肝免疫球蛋白, 是这样的吗?

回答: 慢性乙肝防治指南 2011 版指出: 在意外接触 HBV 感染者的血液和体液后, 可按照以下方法处理:

1. 血清学检测 应立即检测 HBV DNA、HBsAg、抗-HBs、HBeAg、抗-HBc、ALT 和 AST, 并在 3 和 6 个月内复查。

2. 主动和被动免疫 如已接种过乙型肝炎疫苗, 且已知抗-HBs ≥ 10 mIU/mL 者, 可不进行特殊处理。如未接种过乙型肝炎疫苗, 或虽接种过乙型肝炎疫苗, 但抗-HBs < 10 mIU/mL 或抗-HBs 水平不详, 应立即注射 HBIG 200~400 IU, 并同

时在不同部位接种一针乙型肝炎疫苗 (20mg), 于 1 和 6 个月后分别接种第 2 和第 3 针乙型肝炎疫苗 (各 20 mg)。

六、《扩大国家免疫规划实施方案》: 乙肝疫苗: 接种 3 剂次, 儿童出生时、1 月龄、6 月龄各接种 1 剂次, 第 1 剂在出生后 24 小时内尽早接种。

第三章 脊髓灰质炎疫苗

第一节 2010 版《中国药典》口服脊髓灰质炎减毒活疫苗（猴肾细胞）使用说明

【药品名称】

通用名称: 口服脊髓灰质炎减毒活疫苗（猴肾细胞）

英文名称: Poliomyelitis (Live) Vaccine (Monkey Kidney Cell). Oral

汉语拼音: Koufu Jisuihuizhiyan Jiandu Huoyimiao (Houshen Xibao)

【成分和性状】 本品系用脊髓灰质炎病毒 I、II、III 型减毒株分别接种于原代猴肾细胞, 经培养、收获病毒液制成。为橘红色液体。

有效成分: 脊髓灰质炎病毒 I、II、III 型减毒活病毒。

辅料: 应列出全部批准的辅料成分。

【接种对象】 主要为 2 月龄以上的儿童。

【作用与用途】 本疫苗服用后, 可刺激机体产生抗脊髓灰质炎病毒免疫力。用于预防脊髓灰质炎。

【规格】 每瓶 1.0ml。每 1 次人用剂量为 2 滴 (相当于 0.1ml), 所含脊髓灰质炎活病毒总量应不低于 6.15 lg CCID₅₀, 其中 I 型应不低于 6.0 lg CCID₅₀, II 型应不低于 5.0 lg CCID₅₀, III 型应不低于 5.5 lg CCID₅₀。

【免疫程序和剂量】 基础免疫为 3 次, 首次免疫从 2 月龄开始, 连续口服 3 次, 每次间隔 4-6 周, 4 岁再加强免疫 1 次, 每 1 次人用剂量为 2 滴 (相当于 0.1ml)。其他年龄组在需要时也可以服用。

【不是反应】 (1) 个别人有轻度发热、恶心、呕吐、腹泻和皮疹。一般不需特殊处理, 必要时可对症治疗。

(2) 极罕见口服后引起脊髓灰质炎疫苗相关病例 (VAPP)。

【禁忌】 (1) 已知对该疫苗的任何组分, 包括辅料及抗生素过敏者。

(2) 患急性疾病、严重慢性疾病、慢性疾病的急性发作期、发热者。

(3) 免疫缺陷、免疫功能低下或正在接受免疫抑制剂治疗者。

(4) 妊娠期妇女。

(5) 患未控制的癫痫和其他进行性神经系统疾病者。

【注意事项】 (1) 本品为口服疫苗, 严禁注射!

(2) 有以下情况者慎用: 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。

(3) 本品系活疫苗, 应使用 37℃ 以下温水送服, 切勿用热水送服。

(4) 疫苗容器开启后, 如未能立即用完, 应置 2~8℃, 并于当天内用完, 剩余均应废弃。

(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。接种者在接种后应在现场观察至少 30 分钟。

(6) 应避免反复冻融, 以免影响免疫效果。

(7) 注射免疫球蛋白者应至少间隔 3 个月以上接种本疫苗, 以免影响免疫效果。

(8) 使用不同的减毒活疫苗进行预防接种时, 应间隔至少 1 个月以上。

【贮藏】 于-20℃ 以下或 2~8℃ 避光保存和运输。

【包装】 按批准的执行。

【有效朔】 —20℃ 以下有效期为 24 个月; 2~8℃ 有效期为 12 个月 (标签只能规定一种保存温度及有效期)。

第二节 2010 版《中国药典》脊髓灰质炎减毒活疫苗糖丸 (人二倍体细胞) 使用说明

【药品名称】

通用名称: 脊髓灰质炎减毒活疫苗糖丸 (人二倍体细胞)

英文名称: Poliomyelitis Vaccine in Dragce Candy (Human Diploid cell), Live
汉语拼音: Jisuihuizhiyan Jiandu Huoyimiao Tangwan (Ren Erbeiti Xibao)

【成分和性状】 本品系用脊髓灰质炎病毒 I、II、III 型减毒株分别接种于人二倍体细胞, 经培养、收获病毒液后制成。为白色固体糖丸。

有效成分: I、II、III 型脊髓灰质炎减毒活病毒。

辅料: 应列出全部批准的辅料成分。

【接种对象】 主要为 2 月龄以上的儿童。

【作用与用途】 本疫苗服用后, 可刺激机体产生抗脊髓灰质炎病毒免疫力。用于预防脊髓灰质炎。

【规格】 每粒糖丸重 1g。每 1 次人用剂量 1 粒, 含脊髓灰质炎活病毒总量应不低于 5.95 lg CCID₅₀, 其中 I 型应不低于 5.8 lg CCID₅₀, II 型应不低于 4.8 lg CCID₅₀, III 型应不低于 5.3 lg CCID₅₀。

【免疫程序和剂量】 基础免疫为 3 次, 首次免疫从 2 月龄开始, 连续口服 3 次, 每次间隔 4~6 周, 4 岁再加强免疫 1 次, 每 1 次人用剂量 1 粒。其他年龄组在需要时也可以服用。

【不良反应】 常见不良反应: 有轻度发热反应、恶心、呕吐、腹泻和皮疹。一般不需特殊处理, 必要时可对症治疗。

极罕见不良反应：引起脊髓灰质炎疫苗相关病例 (VAPP)。

【禁忌】 (1) 已知对该疫苗所含任何成分，包括辅料以及抗生素过敏者。

(2) 患急性疾病、严重慢性疾病、慢性疾病的急性发作期、发热者。

(3) 免疫缺陷、免疫功能低下或正在接受免疫抑制剂治疗者。

(4) 妊娠期妇女。

(5) 未控制的癫痫和患其他进行性神经系统疾病者。

【注意事项】 (1) 有以下情况者慎用：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) 本品系活疫苗，应使用 37℃ 以下温水送服，切勿用热水送服。

(3) 疫苗糖丸内包装开封后，切勿使消毒剂接触疫苗，并应立即使用，如未能立即用完，应置 2~8℃，并于当天内用完，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。接种后应在现场观察至少 30 分钟。

(5) 注射免疫球蛋白应至少间隔 3 个月以上接种本疫苗，以免影响免疫效果。

(6) 使用不同的减毒活疫苗进行预防接种时，应间隔至少 1 个月以上。

【贮藏】 于一20℃以下或 2~8℃避光保存和运输。

【包装】 按批准的执行。

【有效期】 — 20℃以下有效期为 24 个月；2-8℃有效期为 5 个月（标签只能规定一种保存温度及有效期）。

第三节 2010 版《中国药典》脊髓灰质炎减毒活疫苗糖丸（猴肾细胞）使用说明

【药品名称】

通用名称：脊髓灰质炎减毒活疫苗糖丸（猴肾细胞）

英文名称：Poliovirus Vaccine in Dragee Candy (Monkey Kidney Cell), Live

汉语拼音：Jisuihuizhiyan Jiandu HuoyimiaoTangwan (Houshen Xibao)

【成分和性状】 本品系用脊髓灰质炎病毒 I、II、III 型减毒株分别接种于原代猴肾细胞，经培养、收获病毒液后制成。为白色固体糖丸。

有效成分：I、II、III 型脊髓灰质炎减毒活病毒。

辅料：应列出全部批准的辅料成分。

【接种对象】 主要为 2 月龄以上的儿童。

【作用与用途】 本疫苗服用后，可刺激机体产生抗脊髓灰质炎病毒免疫力。用于预防脊髓灰质炎。

【规格】 每粒糖丸重 1g。每 1 次入用剂量为 1 粒，含脊髓灰质炎活病毒总量应不低于 5.95 lg CCID₅₀，其中 I 型应不低于 5.8 lg CCID₅₀，II 型应不低于 4.8 lg CCID₅₀，III 型应不低于 5.3 lgCCID₅₀。

【免疫程序和剂量】 基础免疫为 3 次，首次免疫从 2 月龄开始，连续口服 3 次，每次间隔 4~6 周，4 岁再加强免疫 1 次，每 1 次入用剂量为 1 粒。其他年龄组在需要时也可以服用。

【不良反应】 常见不良反应：有轻度发热反应、恶心、呕吐、腹泻和皮疹。一般不需特殊处理，必要时可对症治疗。

极罕见不良反应：引起脊髓灰质炎疫苗相关病例（VAPP）。

【禁忌】 (1) 已知对该疫苗所含任何成分，包括辅料以及抗生素过敏者。

(2) 患急性疾病、严重慢性疾病、慢性疾病的急性发作期、发热者。

(3) 免疫缺陷、免疫功能低下或正在接受免疫抑制剂治疗者。

(4) 妊娠期妇女。

(5) 患未控制的癫痫和其他进行性神经系统疾病者。

【注意事项】 (1) 有以下情况者慎用：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) 本品系活疫苗，应使用 37℃ 以下温水送服，切勿用热水送服。

(3) 疫苗糖丸内包装开封后，切勿使消毒剂接触疫苗，并应立即使用，如未能立即用完，应置 2~8℃，并于当日内用完，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。接种后应在现场观察至少 30 分钟。

(5) 注射免疫球蛋白应至少间隔 3 个月以上接种本疫苗，以免影响免疫效果。

(6) 使用不同的减毒活疫苗进行预防接种时，应间隔至少 1 个月以上。

【贮藏】 于 -20℃ 以下或 2~8℃ 避光保存和运输。

【包装】 接批准的执行。

【有效期】 — 20℃ 以下有效期为 24 个月；2~8℃ 有效期为 5 个月（标签只能规定一种保存温度及有效期）。

第四节 脊髓灰质炎使用专家建议

一、郑景山：（一）口服脊髓灰质炎减毒活疫苗（糖丸）具有非常好的安全性和预防效果，在全球有 50 年以上的广泛应用经验，要相信政府的疫苗政策。1、VAPP 主要发生于首剂 OPV，所以已服用过 OPV 的儿童再用 IPV 意义不大，还不如全程 OPV 的免疫效果好评价。2、第三次选择 OPV 或 IPV 应该都可以，这种选择往往是家长的选择，是一种存在，理论依据主要是完成 PV 疫苗的全程免疫。牛奶过敏，对脊灰糖丸是禁忌。先接种 IPV，再接种 OPV，技术上没有什么问题。

（二）口服脊灰疫苗前后半小时不吃母乳。

二、闫绍宏：由于口服糖丸与接种百白破疫苗在免疫程序时间规定上有两次重合，不少接种医生为了方便起见，现场接种完百白破疫苗后，由家长自带糖丸回家服用。这个问题虽然是老生常谈，但是这种情况在平时的工作中屡见不鲜。这样的做法不妥之处在于一是很多家长不按要求服苗，容易出现問題；二是出现异常反应后，接种医生有口难辨。

三、陶黎纳：（一）脊灰减活疫苗是将高致病能力的脊灰野生病毒培养成低致病能力的脊灰疫苗病毒制备而成的，疫苗中含有活的脊灰疫苗病毒。脊灰减活疫苗的缺点除了由疫苗病毒直接引起的疫苗相关麻痹外，还有一个罕见但值得高度关注的问题——脊灰减活疫苗会在人体内繁殖后排出到外环境中，活的疫苗病毒在某些免疫缺陷者体内以及在外环境中具有基因突变的可能。突变后的疫苗病毒会返祖为致病力强的脊灰病毒，对易感人群造成威胁。这种由疫苗病毒返祖的脊灰病毒被称为“疫苗衍生病毒”。脊灰减活疫苗有一个日益显现的重大缺点：接种后可能发生罕见的疫苗相关麻痹（症状与小儿麻痹症相同），并留有终生残疾。世界卫生组织估计，接种脊灰减活疫苗发生相关麻痹的概率约为 1/25 万剂次。为了克服减活疫苗的缺点，发达国家纷纷改用脊灰灭活疫苗。脊灰灭活疫苗虽然成本昂贵，且免疫效果略逊于减活疫苗，但其能够完全避免疫苗相关麻痹。

（二）脊灰疫苗主要有两种工艺：减活疫苗和灭活疫苗。我国的国产脊灰疫苗全部为减活疫苗，有糖丸剂型和液体滴剂两种。我国脊灰灭活疫苗的制备工艺与国际上常用的灭活疫苗不同，我国是将培养的脊灰疫苗病毒灭活制成疫苗，国际上全部是将培养的脊灰野生病毒灭活制成疫苗。

（三）为了规范脊灰灭活疫苗的使用，中国疾病预防控制中心于 2009 年 9 月发布了《脊灰灭活疫苗使用指导意见》，这个意见可以归纳为三点：①费用承担：脊灰灭活疫苗是自费疫苗；②推荐人群：脊灰减活疫苗禁忌症者、有免疫缺陷者、正在使用免疫抑制剂者；③接种程序：已经接种过脊灰减活疫苗 4 剂者，无需再接种灭活疫苗；如果部分使用灭活疫苗，建议第 1-2 剂优先使用灭活疫苗，后续剂次可以用减活疫苗。

（四）①综合多年我国不同省的经验，肛周脓肿患儿是接种脊灰减活疫苗后发生疫苗相关麻痹的高危人群，也应该是脊灰灭活疫苗的推荐人群；②接种脊灰减活疫苗后发生疫苗相关麻痹的情况绝大部分发生在第 1 剂，所以如果要使用灭活疫苗，第 1-2 剂使用才有意义；如果已经使用了脊灰减活疫苗且没有发生疫苗相关麻痹，之后剂次改用脊灰灭活疫苗并非不可以，但失去了其主要价值。

三、《扩大国家免疫规划实施方案》：脊灰疫苗：接种 4 剂次，儿童 2 月龄、3 月龄、4 月龄和 4 周岁各接种 1 剂次

第五节 《脊髓灰质炎灭活疫苗使用指导意见》（中疾控疫发〔2009〕403 号）

《脊髓灰质炎灭活疫苗使用指导意见》（中疾控疫发〔2009〕403 号）：自 20 世纪 60 年代初，我国研制出口服脊髓灰质炎减毒活疫苗（OPV）以来，OPV 一直是我国预防脊髓灰质炎唯一使用的疫苗，为控制和消灭脊髓灰质炎作出了突出贡献。提高并维持高水平脊髓灰质炎疫苗常规免疫接种率是我国现阶段维持

无脊髓灰质炎的主要策略之一，OPV 属于国家免疫规划规定的疫苗，仍将是我国脊髓灰质炎免疫预防的首选疫苗。目前进口脊髓灰质炎灭活疫苗（IPV）在我国获准上市，各地要依照《疫苗流通和预防接种管理条例》等有关规定，科学、规范、稳妥地做好 IPV 的预防接种工作。

一、使用原则

（一）IPV 暂属第二类疫苗，应本着“知情、自愿、自费”的原则为受种者接种。接种 OPV 禁忌证者，特别是免疫缺陷者和正在使用免疫抑制剂者等可以优先考虑使用 IPV。

（二）各级疾病预防控制机构和接种单位要科学宣传和正确使用 IPV。接种单位应当按照《疫苗流通和预防接种管理条例》和《预防接种工作规范》的要求，对适龄儿童提供 OPV 常规接种服务。如受种者或者其监护人要求自费选择接种 IPV，接种单位应当告知其费用承担、预防接种异常反应补偿方式以及《疫苗流通和预防接种管理条例》规定的有关内容。各地应积极做好 IPV 使用后的疑似预防接种异常反应监测工作。

（三）已接种过 OPV 但未完成全程免疫的儿童，原则上不推荐使用 IPV。

（四）如部分使用 IPV，建议第 1、2 剂次优先使用 IPV；其余剂次用 OPV，并按 OPV 的免疫程序完成全程免疫。

（五）接种单位有关人员接种 IPV 后，应按照预防接种工作规范的要求在接种卡（证）做好记录，并作为脊髓灰质炎疫苗的接种依据。

二、疫苗适用对象 IPV 主要用于 2 月龄以上婴幼儿和儿童。

三、疫苗使用方法 IPV 为注射制剂，接种部位为上臂三角肌肌肉注射。对于婴幼儿，最好选择大腿前外侧中部肌肉注射。

四、接种程序 IPV 接种 4 剂次，儿童出生后 2、3、4 和 18 月龄各接种 1 剂次，每剂次 0.5mL。

第四章 百日咳、白喉、破伤风疫苗

第一节 2010 版《中国药典》吸附无细胞百白破联合疫苗使用说明

【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。为乳白色悬液,放置后佐剂下沉,摇动后即成均匀悬液,含防腐剂。

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:应列出全部批准的辅料成分。

【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】 每瓶0.5ml、1.0ml、2.0ml、5.0ml。每1次人用剂量0.5ml,禽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、发痒。

(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。

【有效期】 24 个月。

第二节 2010 版《中国药典》吸附百白破联合疫苗使用说明

【药品名称】

通用名称: 吸附百白破联合疫苗

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

汉语拼音: Xifu Bai Bai Po Lianhe Yimiao

【成分和性状】 本品系由百日咳疫苗原液、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。为乳白色悬液, 放置后佐剂下沉, 摇动后即成均匀悬液, 含防腐剂。

有效成分: 灭活的百日咳杆菌全菌体、白喉类毒素及破伤风类毒素。

辅料: 应列出全部批准的辅料成分。

【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】 每瓶 0.5ml、1.0ml、2.0ml、5.0ml。每 1 次人用剂量 0.5ml, 含百日咳疫苗效价不低于 4.0 IU, 白喉疫苗效价不低于 30IU, 破伤风疫苗效价不低于 40IU (豚鼠法) 或 60IU (小鼠法)。

【免疫程序和剂量】 (1) 臀部或上臂外侧三角肌肌肉内注射。

(2) 自 3 月龄开始免疫, 至 12 月龄完成 3 针免疫, 每针间隔 4~6 周, 18—24 月龄注用于第 4 针。每 1 次注射剂量为 0.5ml。

【不良反应】

常见不良反应:

(1) 注射部位局部可出现红肿、疼痛、发痒。

(2) 全身性反应可有低热、哭闹、烦躁、厌食、呕吐、精神不振等, 一般不需处理即自行缓解。

(3) 中度发热, 对症处理。

罕见不良反应。

- (1) 重度发热反应：应给予对症处理，以防高热惊厥。
- (2) 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，应及时就诊。

(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。

【有效期】 18 个月。

第三节 2010 版《中国药典》吸附白喉破伤风联合疫苗使用说明

【药品名称】

通用名称：吸附白喉破伤风联合疫苗

英文名称：Diphtheria and Tetanus Combined Vaccine, Adsorbed

汉语拼音: Xifu Baihou Poshangfeng Lianhe Yimiao

【成分和性状】 本品系用白喉类毒素原液和破伤风类毒素原液加入氢氧化铝佐剂制成。为乳白色均匀悬液, 长时间放置佐剂下沉, 溶液上层应无色澄明, 但经振摇后能均匀分散, 含防腐剂。

有效成分: 白喉类毒素和破伤风类毒素。

辅料: 应列出全部批准的辅料成分。

【接种对象】 12 岁以下儿童。

【作用与用途】 接种本疫苗后, 可使机体产生免疫应答反应。用于经吸附百白破联合疫苗全程免疫后的儿童的白喉和破伤风加强免疫。

【规格】 每瓶 0.5ml、1.0ml、2.0ml、5.0ml。每 1 次人用剂量 0.5 ml, 含白喉类毒素效价应不低于 30IU, 破伤风类毒素效价应不低于 40IU。

【免疫程序和剂量】 (1) 上臂三角肌肌内注射。

(2) 注射 1 次, 注射剂量 0.5ml。

【不良反应】

常见不良反应:

(1) 可出现发热反应, 一般不需处理。当出现重度发热反应时, 应给予对症处理, 以防高热惊厥。

(2) 注射部位可出现红肿、疼痛、发痒。

(3) 全身性反应有疲倦、头疼或全身疼痛等。

罕见不良反应:

局部硬结, 1~2 个月即可吸收。

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。

极罕见不良反应:

(1) 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。

(2) 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。

(3) 血管神经性水肿和神经系统反应。

【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) 注射白喉或破伤风类毒素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 针时成换另侧部位。

(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) 严禁冻结。

【贮藏】 于2~8℃避光保存和运输。

【包装】

【有效期】 36个月。

第四节 百日咳、白喉、破伤风疫苗使用专家建议

- 一、 郑景山：孩应该已经按照程序接种过百白破疫苗4剂了，具有对破伤风的免疫保护，外伤后完全不需要注射破伤风抗毒素。破抗由于是异种蛋白，还容易发生过敏反应。百白破疫苗的一般反应发生率相对较高。还是应该按照程序完成第4剂疫苗的接种，和6岁白破二联疫苗的接种。12月龄之内完成3剂百白破疫苗的接种，都属于合格接种。第4剂疫苗在不满2周内之前，都是合格接种。根据现行疫苗说明书，未控制的癫痫是百白破、流脑、乙脑等疫苗的接种禁忌，百白破疫苗的禁忌还加上既往接种百白破疫苗发生过神经系统反应者。接种乙肝、百白破等含吸附剂的疫苗，局部容易产生红肿和硬结，可采用干热敷的方式促进吸收。
- 二、 闫绍宏：破伤风免疫球蛋白说明书：1. 开放性外伤有感染破伤风危险者。在应用人血破伤风免疫球蛋白作被动免疫的同时，可使用破伤风类毒素进行自动免疫。2. 已出现破伤风或其可疑症状者。在进行外科处理及其他疗法的同时，及时使用人血破伤风免疫球蛋白。但是，目前主要是破抗过敏，使用破伤风免疫球蛋白。一些被狗咬伤，伤口较大，都接种破免，现在比较紧张。 预防剂量：儿童、成人一次用量均为250IU。创面严重或创面污染严重者可加倍剂量。治疗剂量：推荐剂量为3000-10000IU。 冻干制剂用灭菌注射用水溶解，根据瓶签所示IU数加入适量溶解液溶解。一切溶解及注射等操作均应按严格的消毒手续进行。本品只限臀部肌肉注射，不需作皮试，不得作静脉注射。
- 三、 陶黎纳：。目前单独的破伤风疫苗已被淘汰，使用最多的是白喉+百日咳+破伤风的联合疫苗（白百破疫苗）和白喉+破伤风联合疫苗（白破疫苗）。这两个疫苗在我国为免费接种，孩子2岁前接种4剂白百破疫苗，6岁再接种1剂白破疫苗，相当于6岁以内接种了5剂破伤风疫苗。一般其对破伤风的预防效果至少可以维持到16岁甚至更久。事后预防接种：是指现在受伤了，且这个伤口有可能导致破伤风，且患者当前对破伤风的免疫力情况不明确（不记得是否接种过疫苗，或离最后接种日期已经隔了很久）。这种情况下，马上接种含破伤风成分的疫苗可能来不及产生免疫力，需要接种直接针对破伤风毒素的抗体，这种抗体的学名叫被动免疫制剂（破伤风被动免疫制剂简称为“破免”）。目前，破免有两种生产方式：一种是将破伤风疫苗接种在马匹身上，马匹产生免疫力后，从马血中提取的抗体，被称为马源破免；还有一种是接种在人体上进行提取，被称为人源破免。马源破免价格便宜，但一

个很大的安全问题是可能造成患者严重过敏；人源破免则基本无需考虑过敏，但价格昂贵。前述咨询电话中提到的“国产药过敏，要找进口药”，其实就是说的对马源破免过敏，需要改用人源破免；不过人源破免是血液制品，国家尚未批准进口的人源破免上市，国内只有国产的马源破免和人源破免。

四、《扩大国家免疫规划实施方案》：百白破疫苗接种 4 剂次，儿童 3 月龄、4 月龄、5 月龄和 18—24 月龄各接种 1 剂次。无细胞百白破疫苗免疫程序与百白破疫苗程序相同。无细胞百白破疫苗供应不足阶段，按照第 4 剂次至第 1 剂次的顺序，用无细胞百白破疫苗替代百白破疫苗；不足部分继续使用百白破疫苗。
白破疫苗：接种 1 剂次，儿童 6 周岁时接种

第五节

第六章 A 群脑膜炎球菌多糖疫苗

第一节 2010 版《中国药典》A 群脑膜炎球菌多糖疫苗使用说明

【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 Naomoyanqiu jun Duotong Yimiao

【成分和性状】 本品系用 A 群脑膜炎球菌培养液，经提取获得的荚膜多糖抗原，纯化后加入适宜稳定剂冻干制成。为白色疏松体，复溶后为澄明液体。

有效成分：A 群脑膜炎球菌荚膜多糖。

辅料：应列出全部批准的辅料成分。

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 群脑膜炎球菌引起的流行性脑脊髓膜炎。

【规格】 按标示量复溶后每瓶 5ml（10 次人用剂量），含多糖 300ug；按标示量复溶后每瓶 2.5ml（5 次人用剂量），含多糖 150ug。每 1 次人用剂量含多糖应不低于 30ug。

1 免疫程序和剂量】（1）按标示量加入所附稀释剂复溶，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 30ug）。

（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, 注射局部红肿浸润轻、中度反应。多数情况 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他并发症, 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。

【有效期】 24 个月。

第二节 A 群脑膜炎球菌多糖疫苗使用专家建议

一、 **郑景山:** 流脑疫苗作为免疫规划疫苗, 可按照免疫程序常年提供常规接种。具体的疫苗接种要求, 可能在不同地区有不同的安排。流脑疫苗接种后常见的反应是发热和局部反应等, 一般不会引起拉肚子。小孩 6 个月开始接种 2 剂 A 群流脑疫苗, 2 剂间隔 3 个月。第二剂 A 群流脑多糖疫苗在小孩一岁半之前接种, 且与第一剂疫苗间隔 ≥ 3 个月, 都是合格接种。

二、 **陶黎纳：**（一）流脑疫苗预防的是流行性脑脊髓膜炎，故简称流脑疫苗。流脑由脑膜炎球菌（简称流脑菌）引起，流脑病人和带菌者是主要的传染源。流脑主要通过空气飞沫传播，发病以儿童为主。该病除流脑和暴发型脑膜炎球菌血症外，还包括上、下呼吸道、关节、心包、眼或泌尿生殖系统感染。流脑在化脓性脑膜炎的发病率中居首位。其临床主要表现是高热、剧烈头痛、频繁呕吐、皮肤粘膜瘀点和脑膜刺激征严重者可有败血症休克及脑实质损害。总之，流脑是一种危害严重的疾病，我国将流脑疫苗列入国家免疫规划疫苗，由政府采购，免费给孩子接种。

（二）流脑菌有 13 个血清群，常见致病的有 A、B 和 C 群，不同群别之间互相缺乏交叉保护。也就是说，流脑 A 群疫苗无法预防 C 群菌引发的疾病，流脑 AC 群疫苗无法预防 B 群菌引起的疾病。目前全球范围内针对不同流脑菌型别的疫苗有以下 5 种：①流脑 A 群疫苗；②流脑 B 群疫苗③流脑 C 群疫苗；④流脑 AC 群疫苗；⑤流脑 4 价疫苗（其实是 A+C+Y+W135 群疫苗）目前，我国国产的流脑疫苗有上述①④⑤，还进口了一个④号产品。当前纳入我国国家免疫规划，供免费接种用的流脑疫苗是①和④。

（三）最广泛使用的流脑疫苗为多糖疫苗。即将流脑菌培养后，提取菌体表面的荚膜多糖做成疫苗。各种流脑菌群各有各的荚膜多糖，将其提纯后排列组合，即可做成前述 5 种流脑疫苗中的 4 种（流脑 B 群疫苗例外）。多糖疫苗的优点是成本比较低，但缺点也很明显：一是只能激发体液免疫，效果维持时间不长；二是对≤2 岁人群效果很差。于是问题来了：我国的流脑疫情以儿童为主，0 岁组人群发病率还最高。流脑多糖疫苗无法解决小年龄组发病问题，急需技术改进。如果将流脑菌的荚膜多糖与特殊的载体结合，就可以对≤2 岁人群有很好的免疫效果，这就是流脑结合疫苗。但 B 群流脑菌是个例外，其多糖成分或结合成分的免疫效果均很差，幸好 B 群流脑菌菌体的外膜蛋白具有很好的免疫效果，所以 B 群流脑没有多糖疫苗和结合疫苗之说，只有蛋白疫苗。

（三）一般情况下，流脑 4 价多糖疫苗被用来替代第 3、4 剂流脑 AC 群多糖疫苗，流脑 AC 群结合疫苗被用来替代第 1、2 剂流脑 A 群多糖疫苗。

三、《扩大国家免疫规划实施方案》流脑疫苗 接种 4 剂次，儿童 6—18 月龄接种 2 剂次 A 群流脑疫苗，3 周岁、6 周岁各接种 1 剂次 A+C 群流脑疫苗。

第五章 A 群 C 群脑膜炎疫苗

第一节 A 群 C 群脑膜炎球菌多糖疫苗使用说明

【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 Naomoyanqiu jun 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, 混合后加入适宜稳定剂冻干制成。为白色疏松体, 加入所附 PBS 后可迅速溶解, 复溶后为澄明液体。

有效成分: A 群和 C 群脑膜炎球菌荚膜多糖。

辅料: 应列出全部批准的辅料成分。

疫苗稀释剂: 无菌、无热原 PBS。

【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、C 群多糖各 50 μ g。

【免疫程序和剂量】 (1) 按标示量加入所附 PBS 复溶, 摇匀立即使用。

(2) 上臂外侧三角肌下缘附着处皮下注射。

(3) 接种 1 次, 每 1 次人用剂量为 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。

【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在现场观察至少 30 分钟。

(4) 严禁冻结。

【贮藏】 于 2~8℃避光保存和运输。

【有效期】 24 个月。

第二节 A 群 C 群脑膜炎疫苗使用专家建议

一、郑景山：（一）ACYW135 群流脑多糖疫苗可作为第二类疫苗替代流脑 A+C 群多糖疫苗。按照流脑 A+C 疫苗的免疫程序，应间隔 3 年接种 ACYW135 群流脑多糖疫苗。现在对于接种流脑 AC 多糖结合疫苗后，如何接种流脑 AC 多糖疫苗（免疫规划）？全国没有明确统一的规定。可以按照国家免疫规划疫苗的免疫程序，在 3、6 岁各接种 1 剂流脑 AC 多糖疫苗，目前安徽省是按这个方案执行的。按照儿童免疫规划程序，6 月龄开始接种 2 剂 A 群流脑多糖疫苗，间隔 3 个月。现在也可以自愿自费选择 A 群 C 群流脑结合疫苗（第二类疫苗）。A 群流脑疫苗和 A 群 C 群流脑结合疫苗不能同时接种。流脑疫苗是免疫规划/常规免疫疫苗，所有的免疫规划疫苗都不是季节性疫苗！应该按照免疫程序接种，小孩 6 个月开始接种 2 剂 A 群流脑疫苗，2 剂间隔 3 个月

二、陶黎纳：（一）流脑疫苗的主要成分是脑膜炎球菌表壳上的荚膜多糖，这种荚膜多糖可以直接做成流脑疫苗，也可以与蛋白结合后再做成疫苗，前者称为流脑多糖疫苗，后者称为流脑结合疫苗。我国首支流脑结合疫苗于 2008 年上市。

（二）流脑疫苗预防的是流行性脑脊髓膜炎，故简称流脑疫苗。流脑由脑膜炎球菌（简称流脑菌）引起，流脑病人和带菌者是主要的传染源。流脑主要通过空气飞沫传播，发病以儿童为主。该病除流脑和暴发型脑膜炎球菌菌血症外，还包括上、下呼吸道、关节、心包、眼或泌尿生殖系统感染。流脑在化脓性脑膜炎的发病率中居首位。其临床主要表现是高热、剧烈头痛、频繁呕吐、皮肤粘膜瘀点和脑膜刺激征严重者可致败血症休克及脑实质损害。总之，流脑是一种危害严重的疾病，我国将流脑疫苗列入国家免疫规划疫苗，由政府采购，免费给孩子接种。

（三）流脑菌有 13 个血清群，常见致病的有 A、B 和 C 群，不同群别之间互相缺乏交叉保护。也就是说，流脑 A 群疫苗无法预防 C 群菌引起的疾病，流脑 AC 群疫苗无法预防 B 群菌引起的疾病。目前全球范围内针对不同流脑菌型别的疫苗有以下 5 种：①流脑 A 群疫苗；②流脑 B 群疫苗③流脑 C 群疫苗；④流脑 AC 群疫苗；⑤流脑 4 价疫苗（其实是 A+C+Y+W135 群疫苗）目前，我国国产的流脑疫苗有上述①④⑤，还进口了一个④号产品。当前纳入我国国家免疫规划，供免费接种用的流脑疫苗是①和④。

（四）最广泛使用的流脑疫苗为多糖疫苗。即将流脑菌培养后，提取菌体表面的荚膜多糖做成疫苗。各种流脑菌群各有各的荚膜多糖，将其提纯后排列组合，即可做成前述 5 种流脑疫苗中的 4 种（流脑 B 群疫苗例外）。多糖疫苗的优点是成本比较低，但缺点也很明显：一是只能激发体液免疫，效果维持时间不长；二是对 ≤2 岁人群效果很差。于是问题来了：我国的流脑疫情以儿童为主，0 岁组人群发病率还最高。流脑多糖疫苗无法解决小年龄组发病问题，急需技术改进。如果将流脑菌的荚膜多糖与特殊的载体结合，就可以对 ≤2 岁人群有很好的免疫

效果，这就是流脑结合疫苗。但 B 群流脑菌是个例外，其多糖成分或结合成分的免疫效果均很差，幸好 B 群流脑菌菌体的外膜蛋白具有很好的免疫效果，所以 B 群流脑没有多糖疫苗和结合疫苗之说，只有蛋白疫苗。

（五）一般情况下，流脑 4 价多糖疫苗被用来替代第 3、4 剂流脑 AC 群多糖疫苗，流脑 AC 群结合疫苗被用来替代第 1、2 剂流脑 A 群多糖疫苗。

三、《扩大国家免疫规划实施方案》流脑疫苗 接种 4 剂次，儿童 6—18 月龄接种 2 剂次 A 群流脑疫苗，3 周岁、6 周岁各接种 1 剂次 A+C 群流脑疫苗。

第六章 乙型脑炎疫苗

第一节 2010 版《中国药典》乙型脑炎减毒活疫苗使用说明

【药品名称】

通用名称：乙型脑炎减毒活疫苗

英文名称：Japanese Encephalitis Vaccine, Live

汉语拼音：Yixing Naoyan Jiandu Huoyimiao

【成分和性状】 本品系用流行性乙型脑炎病毒减毒株接种原代地鼠肾细胞，经培养、收获病毒液，加入适宜稳定剂冻干制成。为淡黄色疏松体，复溶后为橘红色或淡粉红色澄明液体。

有效成分：乙型脑炎减毒活病毒。

辅料：应列出全部批准的辅料成分。

疫苗稀释剂：灭菌注射用水或灭菌 PBS。

【接种对象】 8 月龄以上健康儿童及由非疫区进入疫区的儿童和成人。

【作用与用途】 接种本疫苗后，可刺激机体产生抗乙型脑炎病毒的免疫力。用于预防流行性乙型脑炎。

【规格】 复溶后每瓶 0.5ml、1.5ml、2.5ml。每 1 次人用剂量为 0.5ml，含乙型脑炎活病毒应不低于 5.4lg PFU。

【免疫程序和剂量】 （1）按标示量加入所附疫苗稀释剂，待疫苗复溶并摇匀后使用。

（2）于上臂外侧三角肌下缘附着处皮下注射。

（3）8 月龄儿童首次注射 1 次；于 2 岁再注射 1 次。每次注射 0.5ml，以后不再免疫。

【不良反应】

常见不良反应：

（1）一般接种疫苗后 24 小时内，注射部位可出现疼痛和触痛，多数情况下于 2~3 天内自行消失。

(2) 一般接种疫苗后 1~2 周内, 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, 必要时适当休息, 多喝开水, 注意保暖, 防止继发感染; 对于中度发热反应或发热时间超过 48 小时者, 可给予物理方法或药物对症处理。

(3) 接种疫苗后, 偶有散在皮疹出现, 一般不需特殊处理, 必要时可对症治疗。

罕见不良反应:

重度发热反应: 应采用物理方法及药物对症处理, 以防高热惊厥。

极罕见不良反应:

(1) 过敏性皮疹: 一般接种疫苗后 72 小时内出现荨麻疹, 出现反应时, 应及时就诊, 给予抗过敏治疗。

(2) 过敏性休克: 一般接种疫苗后 1 小时内发生。应及时注射肾上腺素等抢救措施进行治疗。

(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规范治疗, 治疗不当或不及时有可能并发紫癜性肾炎。

(4) 出现血管神经性水肿, 应及时就诊。

【禁忌】 (1) 已知对该疫苗所含的任何成分, 包括辅料以及抗生素过敏者。

(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。

(4) 免疫缺陷、免疫功能低下或正在接受免疫抑制治疗者。

(5) 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) 开启疫苗瓶和注射时, 切勿使消毒剂接触疫苗。

(3) 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。

(4) 疫苗瓶开启后应立即使用, 如需放置, 应置 2~8℃于 30 分钟内用完。剩余均应废弃。

(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) 注射免疫球蛋白者应至少间隔 3 个月以上接种本品, 以免影响免疫效果。

(7) 使用其他减毒活疫苗与接种本疫苗应至少间隔 1 个月。

(8) 本品为减毒活疫苗, 不推荐在该疾病流行季节使用。

(9) 育龄妇女注射本疫苗后, 应至少 3 个月内避免怀孕。

(10) 严禁冻结。

【贮藏】 于 2~8℃避光保存和运输。

【包装】 接批准的执行。

【有效期】 18 个月。

第二节 2010版《中国药典》冻干乙型脑炎灭活疫苗(Vero细胞) 使用说明

【药品名称】

通用名称: 冻干乙型脑炎灭活疫苗(Vero细胞)

英文名称: Japanese Encephalitis Vaccine (Vero Cell), Inactivated, Freeze-dried

汉语拼音: Donggan Yixing Naoyan Miehuoyimiao(Vero Xibao)

【成分和性状】 本品系用乙型脑炎病毒接种 Vero 细胞, 经培养、收获、灭活病毒、浓缩、纯化后, 加入适宜稳定剂冻干制成。为白色疏松体, 复溶后为澄明液体。

有效成分: 灭活的乙型脑炎病毒 P3 株。

辅料: 应列出全部批准的辅料成分。

疫苗稀释剂: 灭菌注射用水。

【接种对象】 6月龄-10 周岁儿童和由非疫区进入疫区的儿童和成人。

【作用与用途】 接种本疫苗后, 可刺激机体产生抗乙型脑炎病毒的免疫力。用于预防流行性乙型脑炎,

【规格】 复溶后每瓶为 0.5ml。每 1 次人用剂量为 0.5ml。

【免疫程序和剂量】 (1) 按标示量加入所附灭菌注射用水, 待疫苗复溶并摇匀后使用。

(2) 于上臂外侧三角肌下缘附着处皮下注射。

(3) 基础免疫应注射两针, 初免后第 7 天注射第 2 针, 基础免疫后 1 个月至 1 年内加强免疫 1 次。可根据当地流行情况在基础免疫后的 3~4 年再加强 1 次。每次注射 1 剂。

【不良反应】

常见不良反应:

一般接种疫苗后 24 小时内, 可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, 必要时适当休息, 多喝开水, 注意保暖, 防止继发感染; 对于中度发热反应或发热时间超过 48 小时者, 可采用物理方法或药物对症处理。

罕见不良反应:

一过性的重度发热反应, 可采用物理方法或药物对症处理。

极罕见不良反应:

(1) 过敏性皮疹: 一般接种疫苗后 72 小时内出现荨麻疹, 出现反应时, 应及时就诊, 给予抗过敏治疗。

(2) 过敏性休克: 一般接种疫苗后 1 小时内发生。应及时注射肾上腺素等抢救措施进行治疗。

(3) 过敏性紫癜: 出现过敏性紫癜反应时应及时就诊, 可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。

【禁忌】 (1) 已知对该疫苗所含的任何成分, 包括辅料、甲醛以及抗生素过敏者。

(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。

(4) 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。

(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。

(4) 注射免疫球蛋白者应至少间隔 1 个月以上接种本品, 以免影响免疫效果。

(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) 严禁冻结。

【贮藏】 于 2~8℃避光保存和运输。

第三节 乙型脑炎疫苗使用专家建议

一、郑景山: (一) 我国除了新疆、青海、西藏 3 个非乙脑流行省份外, 其余地方 8 月龄和 2 岁儿童都可免费接种乙脑减毒活疫苗。乙脑预防, 最有效的措施是接种乙脑疫苗, 我国乙脑发病通过免费接种乙脑疫苗, 目前已降至历史最低水平。乙脑疫苗接种, 如接种减毒活疫苗, 只需在 8 月龄和 2 岁各接种 1 剂; 灭活疫苗在 6 岁前按照免疫程序接种 4 剂。每年加强注射 1 次的说法是完全错误的! 乙脑减毒和乙脑灭活疫苗总体效果和安全性没有明显差别, 乙脑减毒活疫苗只需在 8 月龄、2 岁共接种 2 剂次; 乙脑灭活疫苗全程免疫, 需要在 8 月龄接种 2 剂次 (间隔 7-10 天), 2、6 岁再各接种 1 次, 共 4 剂次。目前我国多数省份纳入免疫规划的是乙脑减毒活疫苗。8 月龄儿童麻疹风疹疫苗和乙脑减毒活疫苗可以同时接种, 提倡同时接种。

(二) 接种的乙脑灭活疫苗, 全程接种 4 剂。如果是乙脑减毒活疫苗, 全程接种只需 2 剂。

二、陶黎纳: (一) 乙脑是乙型脑炎的简称, 指乙型脑炎病毒引起的脑实质发炎, 乙脑确实是病毒性脑炎的一种。我国目前使用的乙脑疫苗全部是国产疫苗, 有两种主要工艺: 一种是减活疫苗 (即含有活的无致病性的乙脑病毒), 一种是灭活疫苗 (即含有灭活的乙脑病毒)。合格的乙脑灭活疫苗中不含活的乙脑病毒。乙脑减活疫苗是我国特色。我国的乙脑减活疫苗已经应用 20 年, 全球范围内接种剂次数超过 2 亿剂次, 从未发现因为疫苗引起乙脑的病例。

(二) 为了防止乙脑减活疫苗的疫苗病毒在多年生产使用过程中可能发生致病性恢复的情况, 我国对乙脑疫苗病毒株进行持续地基因监测, 发现虽然有个别核苷酸发生改变, 但疫苗病毒的关键基因及其表达的氨基酸非常稳定, 从分子水平证实了疫苗的安全性。世界卫生组织一直以来对减活疫苗的安全性持怀疑态度, 认为减活疫苗存在潜在的感染风险, 应该尽可能用灭活疫苗替代。由于我国的乙脑减活疫苗安全性数据可靠, 而且减活疫苗比灭活疫苗效果更好、接种剂次

更少，世界卫生组织也已经认可我国的乙脑减活疫苗。目前并不存在接种接种乙脑减活疫苗导致乙脑的案例。

三、《扩大国家免疫规划实施方案》

乙脑疫苗

乙脑减毒活疫苗接种 2 剂次，儿童 8 月龄和 2 周岁各接种 1 剂次。

乙脑灭活疫苗接种 4 剂次，儿童 8 月龄接种 2 剂次，2 周岁和 6 周岁各接种 1 剂次。

第七章 麻疹、腮腺炎、风疹疫苗

第一节 2010 年《中国药典》麻疹减毒活疫苗使用说明

[药品名称]

通用名： 麻疹减毒活疫苗

英文名称： Measles Vaccine, Live

汉语拼音： Mazhen Jia n du Huoyimiao

[成分和性状]

本品系用麻疹病毒减毒株接种原代鸡胚细胞，经培养、收获病毒液，加入适宜稳定剂冻干制成。为乳酪色疏松体，复溶后为橘红色或淡粉红色澄明液体。

有效成分：麻疹减毒活病毒

辅料：应列出全部批准的辅料成分。

疫苗缓释剂：灭菌注射用水。

[接种对象]

8 月龄以上的麻疹易感者。

[作用与用途]

接种本疫苗后，可刺激机体产生抗麻疹病毒的免疫力。用于预防麻疹。

[规格]

复溶后每瓶 0.5ml、1.0ml 或 2.0ml。每 1 次人用剂量为 0.5ml，含麻疹活病毒应不低于 3.0lgCCID₅₀。

[免疫程序和剂量]

(1) 按标示量加入所附灭菌注射水，待疫苗复溶并摇匀后使用。

(2) 于上手臂外侧三角肌下缘附着处皮下注射 0.5ml。

[不良反应]

常见不良反应：

- 一般接种疫苗后 24 小时内, 注射部位可出现疼痛和触痛, 多数情况下于 2~3 天内自行消失。
- 一般接种疫苗后 1~2 周内, 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, 必要是适当休息, 多喝开水, 注意保暖, 防治继发感染; 对于中度发热反应或发热时间超过 48 小时者, 可给予物理方法或药物对症处理。
- 一般接种疫苗后 6~12 天内, 少数儿童可能出现一过性皮疹, 一般不超过 2 天可自行缓解, 通常不需特殊处理, 必要是可对症治疗。

罕见不良反应:

重度发热反应: 应采用物理方法及药物对症处理, 以防高热惊厥。

极罕见不良反应

- 过敏性皮疹: 一般接种疫苗后 72 小时内出现荨麻疹, 出现反应时, 应及时就诊, 给予抗过敏治疗。
- 过敏性休克: 一般接种疫苗后 1 小时候发生。应及时注射肾上腺素等抢救措施进行治疗。
- 过敏性紫癜: 出现过敏性紫癜反应时应及时就诊, 应用皮质糖醇类药物给予抗过敏规范治疗, 治疗不当或不及时有可能并发紫癜性肾炎。
- 血小板减少性紫癜。

[禁忌]

- 已知对该疫苗的任何成分, 包括辅料以及抗生素过敏者。
- 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。
- 妊娠期妇女。
- 免疫缺陷、免疫功能低下或正在接受免疫抑制治疗者。
- 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]

- 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。
- 开启疫苗瓶和注射时, 切勿使消毒剂接触疫苗。
- 疫苗瓶有裂纹、标签不清或失效者、疫苗复溶后出现异常浑浊者均不得使用。
- 疫苗开启后应立即使用, 如需放置, 应置 2—8℃于 30 分钟内用完, 剩余均应废弃。
- 应备有肾上腺素等药物, 以供偶有发生的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。
- 注射免疫球蛋白者应至少间隔 3 个月以上接种本品, 以免影响免疫效果。
- 使用其他减毒活疫苗与接种本疫苗应至少间隔 1 个月, 但本疫苗与风疹和腮腺炎减毒活疫苗可同时接种。
- 本品为减毒活疫苗, 不推荐在该疾病流行季节使用
- 育龄妇女注射本疫苗后, 应至少 3 个月内避免怀孕。
- 严禁冻结。

[贮藏] 于 2~8℃避光保存和运输。

[有效期] 18 个月

第二节 2010 年《中国药典》麻疹腮腺炎联合减毒活疫苗使用说明

[药品名称]

通用名： 麻疹腮腺炎减毒活疫苗

英文名称： Measles a n d Mumps Combine Vaccine, Live

汉语拼音： Mazhen Saixianyan Lianhe Jia n du Huoyimiao

[成分和性状]

本品系用麻疹病毒减毒株和腮腺炎病毒毒株分别接种原代鸡胚细胞，经培养、收获病毒液，按比例混合配制，加入适宜稳定剂冻干制成。为乳酪色疏松体，复溶后为橘红色澄明液体。

有效成分：麻疹减毒活病毒

辅料：应列出全部批准的辅料成分。

疫苗缓释剂：灭菌注射用水。

[接种对象]

8 月龄以上的麻疹易感者。

[作用与用途]

接种本疫苗后，可刺激机体产生抗麻疹病毒和腮腺炎病毒的免疫力。用于预防麻疹和流行性腮腺炎。

[规格]

复溶后每瓶 0.5ml。每 1 次人用剂量为 0.5ml，含麻疹活病毒应不低于 3.0lgCCID₅₀。含腮腺炎活病毒应不低于 3.7lgCCID₅₀。

[免疫程序和剂量]

(1) 按标示量加入所附灭菌注射水，待疫苗复溶并摇匀后使用。

(2) 于上手臂外侧三角肌下缘附着处皮下注射 0.5ml。

[不良反应]

常见不良反应：

- 一般接种疫苗后 24 小时内，注射部位可出现疼痛和触痛，多次情况下与 2~3 天内自行消失。

- 一般接种疫苗后 1~2 周内，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，必要是适当休息，多喝开水，

注意保暖，防治继发感染；对于中度发热反应或发热时间超过 48 小时者，可给予物理方法或药物对症处理。

- 一般接种疫苗后 6~12 天内，少数儿童可能出现一过性皮疹，一般不超过 2 天可自行缓解，通常不需特殊处理，必要是可对症治疗。
- 可有轻度腮腺和唾液腺肿大，一般在一周内自行缓解，必要时可对症处理。

罕见不良反应：

重度发热反应：应采用物理方法及药物对症处理，以防高热惊厥。

极罕见不良反应

- 过敏性皮疹：一般接种疫苗后 72 小时内出现荨麻疹，出现反应时，应及时就诊，给予抗过敏治疗。
- 过敏性休克：一般接种疫苗后 1 小时发生。应及时注射肾上腺素等抢救措施进行治疗。
- 偶有接种者粗线睾丸炎
- 过敏性紫癜：出现过敏性紫癜反应时应及时就诊，应用皮质糖皮质激素类药物给予抗过敏规范治疗，治疗不当或不及时有可能并发紫癜性肾炎。
- 血小板减少性紫癜。
- 感觉神经性耳聋和急性肌炎。

[禁忌]

- 已知对该疫苗的任何成分，包括辅料以及抗生素过敏者。
- 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。
- 妊娠期妇女。
- 免疫缺陷、免疫功能低下或正在接受免疫抑制治疗者。
- 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]

- 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。
- 开启疫苗瓶和注射时，切勿使消毒剂接触疫苗。
- 疫苗瓶有裂纹、标签不清或失效者、疫苗复溶后出现异常浑浊者均不得使用。
- 疫苗开启后应立即使用，如需放置，应置 2—8℃ 于 30 分钟内用完，剩余均应废弃。
- 应备有肾上腺素等药物，以供偶有发生的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。
- 注射免疫球蛋白者应至少间隔 3 个月以上接种本品，以免影响免疫效果。
- 使用其他减毒活疫苗与接种本疫苗应至少间隔 1 个月，但本疫苗与风疹和腮腺炎减毒活疫苗可同时接种。
- 本品为减毒活疫苗，不推荐在该疾病流行季节使用
- 育龄妇女注射本疫苗后，应至少 3 个月内避免怀孕。
- 严禁冻结。

[贮藏] 于 2~8℃避光保存和运输。

[包装] 按批准的执行。

[有效期] 18 个月

第三节 2010 年《中国药典》麻疹风疹联合减毒活疫苗使用说明

[药品名称]

通用名: 麻疹风疹减毒活疫苗

英文名称: Measles and Rubella Combine Vaccine, Live

汉语拼音: Mazhen Fengzhen Lianhe Jia n du Huoyimiao

[成分和性状]

本品系用麻疹病毒减毒株接种原代鸡胚细胞和风疹病毒减毒株接种人二倍体细胞, 经培养、收获病毒液, 按比例混合配制, 加入适宜稳定剂冻干制成。为乳酪色疏松体, 复溶后为橘红色澄明液体。

有效成分: 麻疹和风疹减毒活病毒

辅料: 应列出全部批准的辅料成分。

疫苗缓释剂: 灭菌注射用水。

[接种对象]

8 月龄以上的麻疹和风疹易感者。

[作用与用途]

接种本疫苗后, 可刺激机体产生抗麻疹病毒和风疹病毒的免疫力。用于预防麻疹和风疹。

[规格]

复溶后每瓶 0.5ml。每 1 次人用剂量为 0.5ml, 含麻疹和风疹活病毒应不低于 3.0lgCCID₅₀。

[免疫程序和剂量]

(1) 按标示量加入所附灭菌注射水, 待疫苗复溶并摇匀后使用。

(2) 于上手臂外侧三角肌下缘附着处皮下注射 0.5ml。

[不良反应]

常见不良反应:

- 一般接种疫苗后 24 小时内，注射部位可出现疼痛和触痛，多次情况下与 2~3 天内自行消失。
- 一般接种疫苗后 1~2 周内，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，必要是适当休息，多喝开水，注意保暖，防治继发感染；对于中度发热反应或发热时间超过 48 小时者，可采用物理方法或药物对症处理。
- 皮疹：一般在接种疫苗后 72 小时之内出现可能有轻微皮疹，可给予适当对症治疗，出诊时间一般不超过 2 天。

罕见不良反应：

重度发热反应：应采用物理方法及药物对症处理，以防高热惊厥。

极罕见不良反应

- 过敏性皮疹：一般接种疫苗后 72 小时内出现荨麻疹，出现反应时，应及时就诊，给予抗过敏治疗。
- 过敏性休克：一般接种疫苗后 1 小时候发生。应及时注射肾上腺素等抢救措施进行治疗。
- 过敏性紫癜：出现过敏性紫癜反应时应及时就诊，应用皮质糖醇类药物给予抗过敏规范治疗，治疗不当或不及时有可能并发紫癜性肾炎。
- 出现血小板减少性紫癜。
- 成人接种风疹疫苗后发生关节炎，临床表现为大关节疼痛、肿胀。。

[禁忌]

- 已知对该疫苗的任何成分，包括辅料以及抗生素过敏者。
- 患急性疾病、发热者。
- 妊娠期妇女。
- 免疫缺陷、免疫功能低下或正在接受免疫抑制治疗者。
- 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]

- 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。
- 开启疫苗瓶和注射时，切勿使消毒剂接触疫苗。
- 疫苗瓶有裂纹、标签不清或失效者、疫苗复溶后出现异常浑浊者均不得使用。
- 疫苗开启后应立即使用。
- 应备有肾上腺素等药物，以供偶有发生的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。
- 注射免疫球蛋白者应至少间隔 3 个月以上接种本品，以免影响免疫效果。
- 使用其他减毒活疫苗与接种本疫苗应至少间隔 1 个月，但本疫苗与风疹和腮腺炎减毒活疫苗可同时接种。
- 本品为减毒活疫苗，不推荐在该疾病流行季节使用
- 育龄妇女注射本疫苗后，应至少 3 个月内避免怀孕。
- 严禁冻结。

[贮藏] 于 2~8℃避光保存和运输。

[有效期] 18 个月

第四节 2010 年《中国药典》麻腮风联合减毒活疫苗使用说明

[药品名称]

通用名： 麻腮风联合减毒活疫苗

英文名称： Measles, Mumps a n d Rubella combined Vaccine, Live

汉语拼音： Ma Sai Fengbo Lianhe Jia n du Huoyimiao

[成分和性状]

本品系用麻疹病毒减毒株和腮腺炎病毒毒种分别接种原代鸡胚细胞、风疹病毒减毒株接种人二倍体细胞，经培养、收获病毒液，按比例混合配制，加入适宜稳定剂冻干制成。为乳酪色疏松体，复溶后为橘红色澄明液体。

有效成分：麻疹、风疹和腮腺炎减毒活病毒

辅料：应列出全部批准的辅料成分。

疫苗缓释剂：灭菌注射用水。

[接种对象]

8 月龄以上的麻疹、腮腺炎和风疹易感者。

[作用与用途]

接种本疫苗后，可刺激机体产生抗麻疹病毒、腮腺炎病毒和风疹病毒的免疫力。用于预防麻疹、腮腺炎和风疹。

[规格]

复溶后每瓶 0.5ml。每 1 次人用剂量为 0.5ml，含麻疹和风疹活病毒应不低于 3.0lgCCID₅₀。含腮腺炎活病毒应不低于 3.7lgCCID₅₀。

[免疫程序和剂量]

(1) 按标示量加入所附灭菌注射水，待疫苗复溶并摇匀后使用。

(2) 于上手臂外侧三角肌下缘附着处皮下注射 0.5ml。

[不良反应]

常见不良反应：

- 一般接种疫苗后 24 小时内，注射部位可出现疼痛和触痛，多次情况下与 2~3 天内自行消失。

- 一般接种疫苗后 1~2 周内，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，必要是适当休息，多喝开水，

注意保暖，防治继发感染；对于中度发热反应或发热时间超过 48 小时者，可给予物理方法或药物对症处理。

- 皮疹：一般接种疫苗后 6~12 天内，可出现散在皮疹，出诊时间一般不超过 2 天，通常不需特殊处理，必要是可对症治疗。
- 可有轻度腮腺和唾液腺肿大，一般在 1 周内自行好转，必要时可对症治疗。

罕见不良反应：

重度发热反应：应采用物理方法及药物对症处理，以防高热惊厥。

极罕见不良反应

- 过敏性皮疹：一般接种疫苗后 72 小时内出现荨麻疹，出现反应时，应及时就诊，给予抗过敏治疗。
- 过敏性休克：一般接种疫苗后 1 小时候发生。应及时注射肾上腺素等抢救措施进行治疗。
- 过敏性紫癜：出现过敏性紫癜反应时应及时就诊，应用皮质糖醇类药物给予抗过敏规范治疗，治疗不当或不及时有可能并发紫癜性肾炎。
- 血小板减少性紫癜。
- 成年人接种本疫苗可发生关节炎，大关节疼痛、肿胀。

[禁忌]

- 已知对该疫苗的任何成分，包括辅料以及抗生素过敏者。
- 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。
- 妊娠期妇女。
- 免疫缺陷、免疫功能低下或正在接受免疫抑制治疗者。
- 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]

- 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。
- 开启疫苗瓶和注射时，切勿使消毒剂接触疫苗。
- 疫苗瓶有裂纹、标签不清或失效者、疫苗复溶后出现异常浑浊者均不得使用。
- 疫苗开启后应立即使用，如需放置，应置 2—8℃ 于 30 分钟内用完，剩余均应废弃。
- 应备有肾上腺素等药物，以供偶有发生的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。
- 注射免疫球蛋白者应至少间隔 3 个月以上接种本品，以免影响免疫效果。
- 使用其他减毒活疫苗与接种本疫苗应至少间隔 1 个月，但本疫苗与风疹和腮腺炎减毒活疫苗可同时接种。
- 本品为减毒活疫苗，不推荐在该疾病流行季节使用
- 育龄妇女注射本疫苗后，应至少 3 个月内避免怀孕。
- 严禁冻结。

[贮藏] 于 2~8℃ 避光保存和运输。

[有效期] 18 个月

第五节 2010 年《中国药典》腮腺炎减毒活疫苗使用说明

[药品名称]

通用名：腮腺炎减毒活疫苗

英文名称：Mups Vaccine, Live

汉语拼音：Saixianyan Jia n du Huoyimiao

[成分和性状]

本品系用腮腺炎病毒减毒株接种原代鸡胚细胞，经培养、收获病毒液，加入适宜稳定剂冻干制成。为乳酪色疏松体，复溶后为橘红色或淡粉红色澄明液体。

有效成分：腮腺炎减毒活病毒

辅料：应列出全部批准的辅料成分。

疫苗缓释剂：灭菌注射用水。

[接种对象]

8 月龄以上的腮腺炎易感者。

[作用与用途]

接种本疫苗后，可刺激机体产生抗腮腺炎病毒的免疫力。用于预防流行性腮腺炎。

[规格]

复溶后每瓶 0.5ml 或 1.0ml。每 1 次人用剂量为 0.5ml，含腮腺炎活病毒应不低于 3.7lgCCID₅₀。

[免疫程序和剂量]

(1) 按标示量加入所附灭菌注射用水，待疫苗复溶并摇匀后使用。

(2) 于上手臂外侧三角肌下缘附着处皮下注射 0.5ml。

[不良反应]

常见不良反应：

- 一般接种疫苗后 24 小时内，注射部位可出现疼痛和触痛，多次情况下与 2~3 天内自行消失。
- 一般接种疫苗后 1~2 周内，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，必要是适当休息，多喝开水，注意保暖，防治继发感染；对于中度发热反应或发热时间超过 48 小时者，可采用物理方法或药物对症处理。
- 一般接种疫苗后 6~12 天内，少数儿童可能出现一过性皮疹，一般不超过 2 天

可自行缓解，通常不需特殊处理，必要是可对症治疗。

罕见不良反应：

重度发热反应：应采用物理方法及药物对症处理，以防高热惊厥。

极罕见不良反应

- 过敏性皮疹：一般接种疫苗后 72 小时内出现荨麻疹，出现反应时，应及时就诊，给予抗过敏治疗。
- 过敏性休克：一般接种疫苗后 1 小时发生。应及时注射肾上腺素等抢救措施进行治疗。
- 过敏性紫癜：出现过敏性紫癜反应时应及时就诊，应用皮质糖皮质激素类药物给予抗过敏规范治疗，治疗不当或不及时有可能并发紫癜性肾炎。
- 血小板减少性紫癜。

[禁忌]

- 已知对该疫苗的任何成分，包括辅料以及抗生素过敏者。
- 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。
- 妊娠期妇女。
- 免疫缺陷、免疫功能低下或正在接受免疫抑制治疗者。
- 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]

- 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。
- 开启疫苗瓶和注射时，切勿使消毒剂接触疫苗。
- 疫苗瓶有裂纹、标签不清或失效者、疫苗复溶后出现异常浑浊者均不得使用。
- 疫苗开启后应立即使用，如需放置，应置 2—8℃ 于 30 分钟内用完，剩余均应废弃。
- 应备有肾上腺素等药物，以供偶有发生的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。
- 注射免疫球蛋白者应至少间隔 3 个月以上接种本品，以免影响免疫效果。
- 使用其他减毒活疫苗与接种本疫苗应至少间隔 1 个月，但本疫苗与风疹和腮腺炎减毒活疫苗可同时接种。
- 本品为减毒活疫苗，不推荐在该疾病流行季节使用
- 育龄妇女注射本疫苗后，应至少 3 个月内避免怀孕。
- 严禁冻结。

[贮藏] 于 2~8℃ 避光保存和运输。

[有效期] 18 个月

第六节 2010 年《中国药典》风疹减毒活疫苗（人二倍体细胞）

使用说明

[药品名称]

通用名： 风疹减毒活疫苗（人二倍体细胞）

英文名称： Rubella Vaccine (Human Diploid Cell) ,Live

汉语拼音： Fengzhen Jia n du Huoyimiao (Ren Erbeiti Xibao)

[成分和性状]

本品系用风疹病毒减毒株接种原代鸡胚细胞，经培养、收获病毒液，加入适宜稳定剂冻干制成。为乳酪色疏松体，复溶后为橘红色或淡粉红色澄明液体。

有效成分：麻疹减毒活病毒

辅料：应列出全部批准的辅料成分。

疫苗缓释剂：灭菌注射用水。

[接种对象]

8 月龄以上的风疹易感者。

[作用与用途]

接种本疫苗后，可刺激机体产生抗风疹病毒的免疫力。用于预防风疹。

[规格]

复溶后每瓶 0.5ml、或 1.0ml。每 1 次人用剂量为 0.5ml，含风疹活病毒应不低于 3.2lgCCID₅₀。

[免疫程序和剂量]

(1) 按标示量加入所附灭菌注射水，待疫苗复溶并摇匀后使用。

(2) 于上手臂外侧三角肌下缘附着处皮下注射 0.5ml。

[不良反应]

常见不良反应：

- 一般接种疫苗后 24 小时内，注射部位可出现疼痛和触痛，多次情况下与 2~3 天内自行消失。
- 一般接种疫苗后 1~2 周内，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，必要是适当休息，多喝开水，注意保暖，防治继发感染；对于中度发热反应或发热时间超过 48 小时者，可给予物理方法或药物对症处理。
- 皮疹：一般在接种疫苗后 72 小时之内出现可能有轻微皮疹，可给予适当对症治疗，出诊时间一般不超过 2 天。

罕见不良反应：

重度发热反应：应采用物理方法及药物对症处理，以防高热惊厥。

极罕见不良反应

- 过敏性皮疹：一般接种疫苗后 72 小时内出现荨麻疹，出现反应时，应及时就诊，给予抗过敏治疗。
- 过敏性休克：一般接种疫苗后 1 小时发生。应及时注射肾上腺素等抢救措施进行治疗。
- 过敏性紫癜：出现过敏性紫癜反应时应及时就诊，应用皮质糖皮质激素类药物给予抗过敏规范治疗，治疗不当或不及时有可能并发紫癜性肾炎。
- 成人接种风疹疫苗后发生关节炎，临床表现为大关节疼痛、肿胀。。

[禁忌]

- 已知对该疫苗的任何成分，包括辅料以及抗生素过敏者。
- 患急性疾病、发热者。
- 妊娠期妇女。
- 免疫缺陷、免疫功能低下或正在接受免疫抑制治疗者。
- 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]

- 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。
- 开启疫苗瓶和注射时，切勿使消毒剂接触疫苗。
- 疫苗瓶有裂纹、标签不清或失效者、疫苗复溶后出现异常浑浊者均不得使用。
- 疫苗开启后应立即使用，如需放置，应置 2—8℃ 于 30 分钟内用完，剩余均应废弃。
- 应备有肾上腺素等药物，以供偶有发生的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。
- 注射免疫球蛋白者应至少间隔 3 个月以上接种本品，以免影响免疫效果。
- 使用其他减毒活疫苗与接种本疫苗应至少间隔 1 个月，但本疫苗与风疹和腮腺炎减毒活疫苗可同时接种。
- 本品为减毒活疫苗，不推荐在该疾病流行季节使用
- 育龄妇女注射本疫苗后，应至少 3 个月内避免怀孕。
- 严禁冻结。

[贮藏] 于 2~8℃ 避光保存和运输。

[有效期] 18 个月

第七节 2010 年《中国药典》风疹减毒活疫苗（兔肾细胞）使用说明

[药品名称]

通用名： 风疹减毒活疫苗（兔肾细胞）

英文名称： Rubella Vaccine (Rabbit Kidney Cell) ,Live

汉语拼音： Fengzhen Jia n du Huoyimiao (Tushen Xibao)

[成分和性状]

本品系用风疹病毒减毒株接种原代鸡胚细胞，经培养、收获病毒液，加入适宜稳定剂冻干制成。为乳酪色疏松体，复溶后为橘红色或淡粉红色澄明液体。

有效成分：麻疹减毒活病毒

辅料：应列出全部批准的辅料成分。

疫苗缓释剂：灭菌注射用水。

[接种对象]

8 月龄以上的风疹易感者。

[作用与用途]

接种本疫苗后，可刺激机体产生抗风疹病毒的免疫力。用于预防风疹。

[规格]

复溶后每瓶 0.5ml、或 1.0ml。每 1 次人用剂量为 0.5ml，含风疹活病毒应不低于 3.2lgCCID₅₀。

[免疫程序和剂量]

(1) 按标示量加入所附灭菌注射水，待疫苗复溶并摇匀后使用。

(2) 于上手臂外侧三角肌下缘附着处皮下注射 0.5ml。

[不良反应]

常见不良反应：

- 一般接种疫苗后 24 小时内，注射部位可出现疼痛和触痛，多次情况下与 2~3 天内自行消失。
- 一般接种疫苗后 1~2 周内，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，必要是适当休息，多喝开水，注意保暖，防治继发感染；对于中度发热反应或发热时间超过 48 小时者，可给予物理方法或药物对症处理。
- 皮疹：一般在接种疫苗后 72 小时之内出现可能有轻微皮疹，可给予适当对症治疗，出诊时间一般不超过 2 天。

罕见不良反应：

重度发热反应：应采用物理方法及药物对症处理，以防高热惊厥。

极罕见不良反应

- 过敏性皮疹：一般接种疫苗后 72 小时内出现荨麻疹，出现反应时，应及时就诊，给予抗过敏治疗。
- 过敏性休克：一般接种疫苗后 1 小时发生。应及时注射肾上腺素等抢救措施进行治疗。
- 过敏性紫癜：出现过敏性紫癜反应时应及时就诊，应用皮质糖皮质激素类药物给予抗过敏规范治疗，治疗不当或不及时有可能并发紫癜性肾炎。
- 成人接种风疹疫苗后发生关节炎，临床表现为大关节疼痛、肿胀。。

[禁忌]

- 已知对该疫苗的任何成分，包括辅料以及抗生素过敏者。
- 患急性疾病、发热者。
- 妊娠期妇女。
- 免疫缺陷、免疫功能低下或正在接受免疫抑制治疗者。
- 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]

- 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。
- 开启疫苗瓶和注射时，切勿使消毒剂接触疫苗。
- 疫苗瓶有裂纹、标签不清或失效者、疫苗复溶后出现异常浑浊者均不得使用。
- 疫苗开启后应立即使用，如需放置，应置 2—8℃ 于 30 分钟内用完，剩余均应废弃。
- 应备有肾上腺素等药物，以供偶有发生的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。
- 注射免疫球蛋白者应至少间隔 3 个月以上接种本品，以免影响免疫效果。
- 使用其他减毒活疫苗与接种本疫苗应至少间隔 1 个月，但本疫苗与风疹和腮腺炎减毒活疫苗可同时接种。
- 本品为减毒活疫苗，不推荐在该疾病流行季节使用
- 育龄妇女注射本疫苗后，应至少 3 个月内避免怀孕。
- 严禁冻结。

[贮藏] 于 2~8℃ 避光保存和运输。

[有效期] 18 个月

第八节 麻疹、腮腺炎、风疹疫苗使用专家建议

一、**郑景山：**（一）如果不接种麻疹疫苗，几乎 100% 会患麻疹，发病后高热和出疹（一般为 7 天）是最基本的临床症状，>5% 的患儿还会出现肺炎等并发症。疫苗前时代麻疹病死率为 5%~20%。约 10% 的儿童接种麻腮风疫苗后会出现轻度发热和麻疹样皮疹反应，这些都是疫苗的正常反应，国产疫苗和进口疫苗没有差别！一般不需治疗，很快会痊愈。现在麻疹疫苗的生产采用细胞培养，而不是早期的鸡胚培养。新的药典不再强调鸡蛋过敏的问题。根据中国《药典》2010 版，对鸡蛋过敏不是目前麻疹风疹疫苗的禁忌证。麻腮风疫苗成分中并不含鸡蛋白。接种麻疹疫苗有可能引起血小板减少性紫癜，发生率约为 3/10 万，全人群血小板减少性紫癜的基础发生率为 10/10 万。怀疑接种后发生的血小板减少性紫癜病例，由县级疑似预防接种异常反应诊断专家组诊断。

（二）麻腮风、麻腮、麻风、麻疹 4 种疫苗，其中“麻”指麻疹疫苗成分；“风”指风疹疫苗成分；“腮”指流行性腮腺炎疫苗成分。分别预防麻疹、风疹、腮腺炎这 3 个疾病。

二、**陶黎纳：**大量文献报导接种 1 剂麻疹疫苗的保护率≥90%，接种 2 剂理论上可以达到 99%（90%+10%×90%），接种 3 剂的保护率更高。专家普遍认为人群中 95% 有免疫力即可阻断麻疹传播，因此我国和大多数国家的麻疹类疫苗标准接种程序是 2 剂（包括任何含麻疹成分的疫苗）。

三、《扩大国家免疫规划实施方案》：

麻腮风疫苗（麻风、麻腮、麻疹疫苗）

目前，麻腮风疫苗供应不足阶段，使用含麻疹成分疫苗的过渡期免疫程序。

8 月龄接种 1 剂次麻风疫苗，麻风疫苗不足部分继续使用麻疹疫苗。18—24 月龄接种 1 剂次麻腮风疫苗，麻腮风疫苗不足部分使用麻腮疫苗替代，麻腮疫苗不足部分继续使用麻疹疫苗。

第八章 甲型肝炎疫苗

第一节 2010 年《中国药典》冻干甲型肝炎减毒活疫苗使用说明

[药品名称]

通用名：冻干甲型肝炎减毒活疫苗

英文名称：Hepatitis A (Live) Vaccine, Freeze-dried

汉语拼音：Donggan Jiaxing Ganyan Jia n du Huoyimiao

[成分和性状]

本品系用甲型肝炎病毒减毒株接种人二倍体细胞，经培养、收获病毒液、提取后，加入适宜稳定剂冻干制成。为乳酪色疏松体，复溶后为澄明液体。

有效成分：甲型肝炎病毒活病毒

辅料: 应列出全部批准的辅料成分。

疫苗缓释剂: 灭菌注射用。

[接种对象]

1 岁半以上的甲型肝炎易感者。

[作用与用途]

接种本疫苗后, 可刺激机体产生抗甲型肝炎病毒的免疫力。用于预防甲型肝炎。

[规格]

复溶后每瓶 0.5ml 或 1.0ml。每 1 次人用剂量为 0.5ml 或 1.0ml, 含甲型肝炎活病毒应不低于 6.50lgCCID₅₀。

[免疫程序和剂量]

(1) 按标示量加入所附灭菌注射用水, 待疫苗复溶并摇匀后使用。

(2) 于上手臂外侧三角肌附着处皮下注射 1 剂。

[不良反应]

常见不良反应:

- 一般接种疫苗后 24 小时内, 注射部位可出现疼痛和触痛, 多次情况下与 2~3 天内自行消失。

- 一般接种疫苗后 1~2 周内, 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, 必要时适当休息, 多喝开水, 注意保暖, 防治继发感染; 对于中度发热反应或发热时间超过 48 小时者, 可给予物理方法或药物对症处理。

- 接种疫苗后, 偶有散在皮疹出现, 一般不需特殊处理, 必要是可对症治疗。

罕见不良反应:

重度发热反应: 应采用物理方法及药物对症处理, 以防高热惊厥。

极罕见不良反应

- 过敏性休克: 一般接种疫苗后 1 小时候发生。应及时注射肾上腺素等抢救措施进行治疗。

- 过敏性皮疹: 一般接种疫苗后 72 小时内出现荨麻疹, 出现反应时, 应及时就诊, 给予抗过敏治疗。

- 过敏性紫癜: 出现过敏性紫癜反应时应及时就诊, 应用皮质糖醇类药物给予抗过敏规范治疗, 治疗不当或不及时有可能并发紫癜性肾炎。

[禁忌]

- 已知对该疫苗的任何组份过敏者。

- 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。

- 免疫缺陷、免疫功能低下或正在接受免疫抑制治疗者。

- 患未控制的癫痫和其他进行性神经系统疾病者。

[注意事项]

- 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。

- 疫苗瓶有裂纹、标签不清或失效者、疫苗复溶后出现异常浑浊者均不得使用。

- 开启疫苗瓶和注射时, 切勿使消毒剂接触疫苗。

- 疫苗开启后应立即使用。

- 应备有肾上腺素等药物, 以供偶有发生的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。

- 注射免疫球蛋白者应至少间隔 3 个月以上接种本品, 以免影响免疫效果。

- 使用其他减毒活疫苗与接种本疫苗应至少间隔 1 个月以上
- 本品为减毒活疫苗, 一般不推荐在该疾病流行季节使用。
- 妊娠期妇女慎用
- 严禁冻结。

[贮藏] 于 2~8℃ 避光保存和运输。

[有效期] 18 个月

第二节 2010 年《中国药典》甲型肝炎灭活疫苗（人二倍体细胞）

使用说明

[药品名称]

通用名: 甲型肝炎灭活疫苗（人二倍体细胞）

英文名称: Hepatitis A Vaccine (Huamn Diploid Cell), Inactivated

汉语拼音: Jiaxing Ganyan Miehuo Yimiao (Ren Erbeiti Xibao)

[成分和性状]

本品系用甲型肝炎病毒减毒株接种人二倍体细胞, 经培养、收获病毒液、提取后, 加入适宜稳定剂冻干制成。为乳酪色疏松体, 复溶后为澄明液体。

有效成分: 灭活的甲型肝炎病毒

辅料: 应列出全部批准的辅料成分。

[接种对象]

本疫苗使用与 1 岁以上的甲型肝炎易感者。

[作用与用途]

接种本疫苗后, 可刺激机体产生抗甲型肝炎病毒的免疫力。用于预防甲型肝炎。

[规格]

复溶后每瓶 0.5ml 或 1.0ml。每 1 次人成人剂量为 1.0ml, 每 1 次儿童剂量为 0.5ml, 成人剂量和儿童剂量含甲肝病毒抗原按批准的执行。

[免疫程序和剂量]

(1) 上手三角肌肌肉内注射。

(2) 16 岁及以上用成人剂量, 1~15 岁用儿童剂量。初次免疫接种 1 剂疫苗, 间隔 6 个月加强免疫 1 剂疫苗。

[不良反应]

常见不良反应:

接种疫苗后可出现轻度低热反应、局部疼痛、红肿, 一般在 72 小时内自行缓解。

罕见不良反应：

- 局部硬结，1~2 个月即可吸收。
- 偶有皮疹出现，不需特殊处理，必要时对症治疗。

极罕见不良反应

- 过敏性皮疹：一般接种疫苗后 72 小时内出现荨麻疹，出现反应时，应及时就诊，给予抗过敏治疗。
- 过敏性休克：一般接种疫苗后 1 小时候发生。应及时注射肾上腺素等抢救措施进行治疗。
- 过敏性紫癜：出现过敏性紫癜反应时应及时就诊，应用皮质糖醇类药物给予抗过敏规范治疗，治疗不当或不及时有可能并发紫癜性肾炎。

[禁忌]

- 已知对该疫苗的任何组份过敏者。
- 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。
- 免疫缺陷、免疫功能低下或正在接受免疫抑制治疗者。
- 患未控制的癫痫和其他进行性神经系统疾病者。

[注意事项]

- 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。
- 疫苗瓶有裂纹、标签不清或失效者、疫苗复溶后出现异常浑浊者均不得使用。
- 疫苗开启后应立即使用。
- 注射免疫球蛋白者应至少间隔 3 个月以上接种本品，以免影响免疫效果。
- 应备有肾上腺素等药物，以供偶有发生的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。
- 严禁冻结。

[贮藏] 于 2~8℃ 避光保存和运输。

[包装] 按批准的执行

[有效期] 按批准的有效期执行

第三节 甲型肝炎疫苗使用专家建议

一、 **郑景山：** 甲肝是国人高发的肠道传染病，绝大多数人都有感染的机会，其中部分感染者会出现临床症状。甲肝发病年龄越大，危害越严重。我国免疫规划提供的甲肝减毒活疫苗是安全性和效果均非常优秀的疫苗，建议接种。否则上幼儿园、小学查验接种者这个环节也通不过，易感者对本人、对群体都有风险。我国甲肝减毒活疫苗只有一种冻干剂型，疫苗的效果、安全性和稳定性都比较好，只需接种 1 次。家长如选择甲肝灭活疫苗，应按照免疫程序接种 2 剂，一般间隔 6 个月以上，才能达到较好的免疫保护效果。

二、《扩大国家免疫规划实施方案》：

甲肝疫苗

甲肝减毒活疫苗接种 1 剂次, 儿童 18 月龄接种。

甲肝灭活疫苗接种 2 剂次, 儿童 18 月龄和 24—30 月龄各接种 1 剂次。

第十一章 狂犬病疫苗

第一节 2010 年《中国药典》人用狂犬病疫苗（Vero 细胞）使用说明

[药品名称]

通用名称: 人用狂犬病疫苗（Vero 细胞）

英文名称: Rabies Vaccine (Vero Cell) for Human Use

汉语拼音: Renyong Kuangquanbing Yimiao (Vero xibao)

[成分和性状]

本品系用狂犬病病毒固定毒接种 Vero 细胞, 经培养、收获、浓缩、灭活病毒、纯化后, 加入适宜稳定剂制成。为澄明液体, 可含硫柳汞防腐剂。

主要成分: 灭活的狂犬病病毒固定毒

辅料: 应列出全部批准的辅料成分。

[接种对象]

凡被狂犬或其他疯动物咬伤、抓伤时, 不分年龄、性别均应立即处理局部伤口（用清水或肥皂水反复冲洗后再用碘酊或酒精消毒数次），并及时按暴露后免疫程序注射本疫苗；凡有解除狂犬病病毒危险的人员（如兽医、动物饲养员、林业从业人员、屠宰场工人、狂犬病实验人员等），按暴露前免疫程序进行接种。

[作用与用途]

接种本疫苗后, 可刺激机体产生抗狂犬病病毒的免疫力。用于预防狂犬病。

[规格]

每瓶 1.0ml。每 1 次人用剂量为 1.0ml。狂犬病疫苗效价应不低于 2.5IU。

[免疫程序和剂量]

(1) 于上手臂外侧三角肌肌内注射, 幼儿可在大腿前外侧区肌内注射。

(2) 暴露免疫程序: 一般咬伤者于 0 天（第 1 天, 当天）、3 天（第 4 天, 一下

类推)、7天、14天和28天各注射本疫苗1剂,全程免疫程序共注射5剂,儿童用量相同。对有下列情形之一的建议首剂狂犬病疫苗剂量加倍给予。

- ①注射疫苗前一天或更早时间内注射过狂犬病人免疫球蛋白或抗狂犬病血清的慢性病人。
- ②先天性或获得性免疫缺陷病人。
- ③接受免疫抑制剂(包括抗疟疾类药物)治疗的病人。
- ④老年人。
- ⑤于暴露后48小时或更长时间后才注射狂犬病疫苗等人员。

暴露后建议程序按下述伤及程度分级处理:

I级暴露 解除动物,被动物舔及无破损皮肤,一般不需处理,不必注射狂犬疫苗。

II级暴露 未出血的皮肤咬伤、抓伤应按暴露后免疫程序接种狂犬病疫苗。

III级暴露 一处或多处皮肤出血性咬伤或被抓伤出血,可疑或确诊的疯动物唾液污染黏膜,破损的皮肤被舔应按暴露后程序立即接种狂犬病疫苗和抗狂犬病血清或狂犬病人免疫球蛋白,抗狂犬病血清按40IU/kg给予,或狂犬病人免疫球蛋白按20IU/kg给予,将尽可能多的抗狂犬病血清或狂犬病人免疫球蛋白做咬伤局部浸润注射,剩余部分肌肉注射,抗狂犬病血清或狂犬病人免疫球蛋白仅为单次应用。

(3)暴露前免疫程序:按0天、7天、21天或28天各注射1剂,全程免疫共注射3剂。

(4)对曾经接种过狂犬病疫苗的一般患者再需接种疫苗的建议:

- ①1年内进行过全程免疫,被可疑疯动物咬伤者,应于0天和3天各注射1剂疫苗。
- ②1年前进行过全程免疫,被可疑疯动物咬伤者,则应全程接种疫苗。
- ③3年内进行过全程免疫,并且进行过加强免疫,被可疑疯动物咬伤者,于0天和3天各注射1剂疫苗。
- ④3年前进行过全程免疫,并且进行过加强免疫,被可疑疯动物咬伤者,应全程接种疫苗。

[不良反应]

常见不良反应:

- 一般接种疫苗24小时后,注射部位可出现红肿、疼痛、发痒,一般不需处理即可自行缓解。
- 全身性反应可有轻度发热反应、无力、头痛、眩晕、关节痛、肌肉痛、呕吐、腹痛等,一般不需处理可自行消退。

罕见不良反应：

短暂中度以上发热：应采用物理方法或药物对症处理，以防高热惊厥。

极罕见不良反应

- 过敏性皮疹：一般接种疫苗后 72 小时内出现荨麻疹，出现反应时，应及时就诊，给予抗过敏治疗。
- 过敏性休克：一般接种疫苗后 1 小时候发生。应及时注射肾上腺素等抢救措施进行治疗。
- 过敏性紫癜：出现过敏性紫癜反应时应及时就诊，应用皮质糖醇类药物给予抗过敏规范治疗，治疗不当或不及时有可能并发紫癜性肾炎。
- 血管神经性水肿和神经系统反应。

[禁忌]

由于狂犬病是致死性疾病，暴露后接种疫苗无任何禁忌证

暴露前接种时：

- 已知对该疫苗的任何成分，包括辅料及抗生素过敏者。
- 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。
- 患未控制的癫痫和其他进行性神经系统疾病者。

[注意事项]

- 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。
- 疫苗瓶有裂纹、标签不清或失效者、疫苗复溶后出现异常浑浊者均不得使用。
- 疫苗瓶开启后应立即使用。
- 应备有肾上腺素等药物，以供偶有发生的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。
- 忌饮酒、浓茶等刺激性食物及剧烈运动等。
- 禁止臀部注射，不能进行血管内注射。
- 抗狂犬病血清或狂犬病人免疫球蛋白不得与疫苗使用同一支注射器，不得在同侧肢体注射。
- 暴露后免疫应遵循及时、足量、全程的原则。发生过敏者，可到医院就诊，进行抗过敏治疗，完成全程疫苗的注射。
- 使用皮质类固醇或免疫抑制剂治疗时可干扰抗体产生，并导致免疫接种失败。
- 严禁冻结。

[贮藏] 于 2~8℃避光保存和运输。

[有效期] 按批准的有效期执行

第二节 2010 年《中国药典》冻干人用狂犬病疫苗（Vero 细胞）

[药品名称]

通用名称：冻干人用狂犬病疫苗（Vero 细胞）

英文名称：Rabies Vaccine (Vero Cell) for Human Use, Freeze-dried

汉语拼音：Donggan Renyong Kuangquanbing Yimiao (Vero xibao)

[成分和性状]

本品系用狂犬病病毒固定毒接种 Vero 细胞，经培养、收获、浓缩、灭活病毒、纯化后，加入适宜稳定剂制成。为澄明液体，可含硫柳汞防腐剂。

有效成分：灭活的狂犬病病毒固定毒

辅料：应列出全部批准的辅料成分。

疫苗稀释剂：灭菌注射用水。

[接种对象]

凡被狂犬或其他疯动物咬伤、抓伤时，不分年龄、性别均应立即处理局部伤口（用清水或肥皂水反复冲洗后再用碘酊或酒精消毒数次），并及时按暴露后免疫程序注射本疫苗；凡有解除狂犬病病毒危险的人员（如兽医、动物饲养员、林业从业人员、屠宰场工人、狂犬病实验人员等），按暴露前免疫程序进行接种。

[作用与用途]

接种本疫苗后，可刺激机体产生抗狂犬病病毒的免疫力。用于预防狂犬病。

[规格]

每瓶 1.0ml。每 1 次人用剂量为 1.0ml。狂犬病疫苗效价应不低于 2.5IU。

[免疫程序和剂量]

（1）于上手臂外侧三角肌肌内注射，幼儿可在大腿前外侧区肌内注射。

（2）暴露免疫程序：一般咬伤者于 0 天（第 1 天，当天）、3 天（第 4 天，一下类推）、7 天、14 天和 28 天各注射本疫苗 1 剂，全程免疫程序共注射 5 剂，儿童用量相同。对有下列情形之一的建议首剂狂犬病疫苗剂量加倍给予。

①注射疫苗前一天或更早时间内注射过狂犬病人免疫球蛋白或抗狂犬病血清的慢性病人。

②先天性或获得性免疫缺陷病人。

③接受免疫抑制剂（包括抗疟疾类药物）治疗的病人。

④老年人。

⑤于暴露后 48 小时或更长时间后才注射狂犬病疫苗等人员。

暴露后建议程序按下述伤及程度分级处理：

I 级暴露 解除动物，被动物舔及无破损皮肤，一般不需处理，不必注射狂犬疫苗。

II 级暴露 未出血的皮肤咬伤、抓伤应按暴露后免疫程序接种狂犬病疫苗。

III 级暴露 一处或多处皮肤出血性咬伤或被抓伤出血，可疑或确诊的疯动物唾液污染黏膜，破损的皮肤被舔应按暴露后程序立即接种狂犬病疫苗和抗狂犬病血清或狂犬病人免疫球蛋白，抗狂犬病血清按 40IU/kg 给予，或狂犬病人免疫球蛋白按 20IU/kg 给予，将尽可能多的抗狂犬病血清或狂犬病人免疫球蛋白做咬伤局部浸润注射，剩余部分肌肉注射，抗狂犬病血清或狂犬病人免疫球蛋白仅为单次应用。

(3) 暴露前免疫程序：按 0 天、7 天、21 天或 28 天各注射 1 剂，全程免疫共注射 3 剂。

(4) 对曾经接种过狂犬病疫苗的一般患者再需接种疫苗的建议：

①1 年内进行过全程免疫，被可疑疯动物咬伤者，应于 0 天和 3 天各注射 1 剂疫苗。

②1 年前进行过全程免疫，被可疑疯动物咬伤者，则应全程接种疫苗。

③3 年内进行过全程免疫，并且进行过加强免疫，被可疑疯动物咬伤者，于 0 天和 3 天各注射 1 剂疫苗。

④3 年前进行过全程免疫，并且进行过加强免疫，被可疑疯动物咬伤者，应全程接种疫苗。

[不良反应]

常见不良反应：

- 一般接种疫苗 24 小时后，注射部位可出现红肿、疼痛、发痒，一般不需处理即可自行缓解。

- 全身性反应可有轻度发热反应、无力、头痛、眩晕、关节痛、肌肉痛、呕吐、腹痛等，一般不需处理可自行消退。

罕见不良反应：

短暂中度以上发热：应采用物理方法或药物对症处理，以防高热惊厥。

极罕见不良反应

- 过敏性皮疹：一般接种疫苗后 72 小时内出现荨麻疹，出现反应时，应及时就诊，给予抗过敏治疗。

- 过敏性休克：一般接种疫苗后 1 小时候发生。应及时注射肾上腺素等抢救措施进行治疗。

- 过敏性紫癜：出现过敏性紫癜反应时应及时就诊，应用皮质类固醇类药物给予抗过敏规范治疗，治疗不当或不及时有可能并发紫癜性肾炎。

- 血管神经性水肿和神经系统反应。

[禁忌]

由于狂犬病是致死性疾病，暴露后接种疫苗无任何禁忌证

暴露前接种时：

- 已知对该疫苗的任何成分，包括辅料及抗生素过敏者。
- 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。
- 患未控制的癫痫和其他进行性神经系统疾病者。

[注意事项]

- 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。
- 疫苗瓶有裂纹、标签不清或失效者、疫苗复溶后出现异常浑浊者均不得使用。
- 疫苗瓶开启后应立即使用。
- 应备有肾上腺素等药物，以供偶有发生的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。
- 忌饮酒、浓茶等刺激性食物及剧烈运动等。
- 禁止臀部注射，不能进行血管内注射。
- 抗狂犬病血清或狂犬病人免疫球蛋白不得与疫苗使用同一支注射器，不得在同侧肢体注射。
- 暴露后免疫应遵循及时、足量、全程的原则。发生过敏者，可到医院就诊，进行抗过敏治疗，完成全程疫苗的注射。
- 使用皮质类固醇或免疫抑制剂治疗时可干扰抗体产生，并导致免疫接种失败。
- 严禁冻结。

[贮藏] 于 2~8℃ 避光保存和运输。

[有效期] 按批准的有效期执行

第三节 2010 年《中国药典》人用狂犬病疫苗（地鼠肾细胞）使用说明

[药品名称]

通用名称：人用狂犬病疫苗（地鼠肾细胞）

英文名称：Rabies Vaccine (Hamster Kidney Cell) for Human Use

汉语拼音：Renyong Kuangquanbing Yimiao (Dishushen xibao)

[成分和性状]

本品系用狂犬病病毒固定毒接种 Vero 细胞，经培养、收获、浓缩、灭活病毒、纯化后，加入适宜稳定剂制成。为澄明液体，可含硫柳汞防腐剂。

有效成分：灭活的狂犬病病毒固定毒

辅料：应列出全部批准的辅料成分。

[接种对象]

凡被狂犬或其他疯动物咬伤、抓伤时,不分年龄、性别均应立即处理局部伤口(用清水或肥皂水反复冲洗后再用碘酊或酒精消毒数次),并及时按暴露后免疫程序注射本疫苗;凡有解除狂犬病病毒危险的人员(如兽医、动物饲养员、林业从业人员、屠宰场工人、狂犬病实验人员等),按暴露前免疫程序进行接种。

[作用与用途]

接种本疫苗后,可刺激机体产生抗狂犬病病毒的免疫力。用于预防狂犬病。

[规格]

每瓶 1.0ml。每 1 次人用剂量为 1.0ml。狂犬病疫苗效价应不低于 2.5IU。

[免疫程序和剂量]

(1) 于上手臂外侧三角肌肌内注射,幼儿可在大腿前外侧区肌内注射。

(2) 暴露免疫程序:一般咬伤者于 0 天(第 1 天,当天)、3 天(第 4 天,一下类推)、7 天、14 天和 28 天各注射本疫苗 1 剂,全程免疫程序共注射 5 剂,儿童用量相同。对有下列情形之一的建议首剂狂犬病疫苗剂量加倍给予。

- ① 注射疫苗前一天或更早时间内注射过狂犬病人免疫球蛋白或抗狂犬病血清的慢性病人。
- ② 先天性或获得性免疫缺陷病人。
- ③ 接受免疫抑制剂(包括抗疟疾类药物)治疗的病人。
- ④ 老年人。
- ⑤ 于暴露后 48 小时或更长时间后才注射狂犬病疫苗等人员。

暴露后建议程序按下述伤及程度分级处理:

I 级暴露 解除动物,被动物舔及无破损皮肤,一般不需处理,不必注射狂犬疫苗。

II 级暴露 未出血的皮肤咬伤、抓伤应按暴露后免疫程序接种狂犬病疫苗。

III 级暴露 一处或多处皮肤出血性咬伤或被抓伤出血,可疑或确诊的疯动物唾液污染黏膜,破损的皮肤被舔应按暴露后程序立即接种狂犬病疫苗和抗狂犬病血清或狂犬病人免疫球蛋白,抗狂犬病血清按 40IU/kg 给予,或狂犬病人免疫球蛋白按 20IU/kg 给予,将尽可能多的抗狂犬病血清或狂犬病人免疫球蛋白做咬伤局部浸润注射,剩余部分肌内注射,抗狂犬病血清或狂犬病人免疫球蛋白仅为单次应用。

(3) 暴露前免疫程序:按 0 天、7 天、21 天或 28 天各注射 1 剂,全程免疫共注射 3 剂。

(4) 对曾经接种过狂犬病疫苗的一般患者再需接种疫苗的建议:

①1 年内进行过全程免疫，被可疑疯动物咬伤者，应于 0 天和 3 天各注射 1 剂疫苗。

②1 年前进行过全程免疫，被可疑疯动物咬伤者，则应全程接种疫苗。

③3 年内进行过全程免疫，并且进行过加强免疫，被可疑疯动物咬伤者，于 0 天和 3 天各注射 1 剂疫苗。

④3 年前进行过全程免疫，并且进行过加强免疫，被可疑疯动物咬伤者，应全程接种疫苗。

[不良反应]

常见不良反应：

- 一般接种疫苗 24 小时后，注射部位可出现红肿、疼痛、发痒，一般不需处理即可自行缓解。
- 全身性反应可有轻度发热反应、无力、头痛、眩晕、关节痛、肌肉痛、呕吐、腹痛等，一般不需处理可自行消退。

罕见不良反应：

短暂中度以上发热：应采用物理方法或药物对症处理，以防高热惊厥。

极罕见不良反应

- 过敏性皮疹：一般接种疫苗后 72 小时内出现荨麻疹，出现反应时，应及时就诊，给予抗过敏治疗。
- 过敏性休克：一般接种疫苗后 1 小时发生。应及时注射肾上腺素等抢救措施进行治疗。
- 过敏性紫癜：出现过敏性紫癜反应时应及时就诊，应用皮质糖皮质激素类药物给予抗过敏规范治疗，治疗不当或不及时有可能并发紫癜性肾炎。
- 血管神经性水肿和神经系统反应。

[禁忌]

由于狂犬病是致死性疾病，暴露后接种疫苗无任何禁忌证

暴露前接种时：

- 已知对该疫苗的任何成分，包括辅料、甲醛以及抗生素过敏者。
- 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。
- 患未控制的癫痫和其他进行性神经系统疾病者。

[注意事项]

- 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。
- 疫苗瓶有裂纹、标签不清或失效者、疫苗复溶后出现异常浑浊者均不得使用。
- 疫苗瓶开启后应立即使用。
- 应备有肾上腺素等药物，以供偶有发生的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。
- 忌饮酒、浓茶等刺激性食物及剧烈运动等。

- 禁止臀部注射，不能进行血管内注射。
- 抗狂犬病血清或狂犬病人免疫球蛋白不得与疫苗使用同一支注射器，不得在同侧肢体注射。
- 暴露后免疫应遵循及时、足量、全程的原则。发生过敏者，可到医院就诊，进行抗过敏治疗，完成全程疫苗的注射。
- 使用皮质类固醇或免疫抑制剂治疗时可干扰抗体产生，并导致免疫接种失败。
- 严禁冻结。

[贮藏] 于 2~8℃ 避光保存和运输。

[有效期] 12 个月

第四节 狂犬病疫苗使用专家建议

一、 **郑景山：**（一）关于狂犬病预防，现在有些专家根据世界卫生组织观点和欧美国家的做法，提出了一些质疑，但并没有提出适合现阶段中国防治现状的可操作措施。所谓“中国 90% 的狂犬病疫苗接种都是不必要的”说法很不负责任！在国外可取狗脑检测阳性后再接种疫苗，因为犬感染几率小，在中国能等吗？我曾经参与调查某省 2006 年发病的 150 多例狂犬病，其中 5 例潜伏期为 5-9 天。能观察十日吗？由于狂犬病是高度危险的致死性疾病，暴露后的狂犬病疫苗接种无禁忌症。狂犬病疫苗要接种 5 剂次，三级暴露还要同时接种抗狂犬病免疫球蛋白或血清，又不能在接种前严格筛选对接种对象，因此接种单位和医生在接种狂犬病疫苗时要承担更大的异常反应和偶合病的风险，需要患者更多的理解。调查表明：咬伤头颈面部的 18 例狂犬病人潜伏期为 5-36 天，中位数 14.5 天。咬伤躯干、上肢、下肢也有 7-10 天发病的。因此三级暴露应尽早实施伤口处理和使用狂犬疫苗。

（二）什么动物致伤后需要接种狂犬病疫苗？主要是狗和猫。

（三）由于狂犬病是高度危险的致死性疾病，暴露后的狂犬病疫苗接种无禁忌症。

第五节 《狂犬病暴露预防处置工作规范（2009 年版）》

第一条

狂犬病暴露是指被狂犬、疑似狂犬或者不能确定健康的狂犬病宿主动物咬伤、抓伤、舔舐粘膜或者破损皮肤处，或者开放性伤口、粘膜接触可能感染狂犬病病毒的动物唾液或者组织。

第二条

按照接触方式和暴露程度将狂犬病暴露分为三级。

接触或者喂养动物，或者完好的皮肤被舔为Ⅰ级。

裸露的皮肤被轻咬，或者无出血的轻微抓伤、擦伤为Ⅱ级。

单处或者多处贯穿性皮肤咬伤或者抓伤，或者破损皮肤被舔，或者开放性伤口、粘膜被污染为Ⅲ级。

第三条

狂犬病预防处置门诊的医师在判定暴露级别后，根据需要，要立即进行伤口处理；在告知暴露者狂犬病危害及应当采取的处置措施并获得知情同意后，采取相应处置措施。

第四条

判定为Ⅰ级暴露者，无需进行处置。

第五条

判定为Ⅱ级暴露者，应当立即处理伤口并接种狂犬病疫苗。确认为Ⅱ级暴露者且免疫功能低下的，或者Ⅱ级暴露位于头面部且致伤动物不能确定健康时，按照Ⅲ级暴露处置。

第六条

判定为Ⅲ级暴露者，应当立即处理伤口并注射狂犬病被动免疫制剂，随后接种狂犬病疫苗。

第七条

伤口处理包括彻底冲洗和消毒处理。局部伤口处理越早越好，就诊时如伤口已结痂或者愈合则不主张进行伤口处理。清洗或者消毒时如果疼痛剧烈，可给予局部麻醉。

伤口冲洗：用 20% 的肥皂水（或者其他弱碱性清洁剂）和一定压力的流动清水交替彻底清洗、冲洗所有咬伤和抓伤处至少 15 分钟。然后用生理盐水（也可用清水代替）将伤口洗净，最后用无菌脱脂棉将伤口处残留液吸尽，避免在伤口处残留肥皂水或者清洁剂。较深伤口冲洗时，用注射器或者高压脉冲器械伸入伤口深部进行灌注清洗，做到全面彻底。

消毒处理：彻底冲洗后用 2-3% 碘酒（碘伏）或者 75% 酒精涂擦伤口。如伤口碎烂组织较多，应当首先予以清除。

第八条

如伤口情况允许，应当尽量避免缝合。伤口的缝合和抗生素的预防性使用应当在考虑暴露动物类型、伤口大小和位置以及暴露后时间间隔的基础上区别对待。

伤口轻微时，可不缝合，也可不包扎，可用透气性敷料覆盖创面。

伤口较大或者面部重伤影响面容或者功能时，确需缝合的，在完成清创消毒后，应当先用抗狂犬病血清或者狂犬病人免疫球蛋白作伤口周围的浸润注射，使抗体浸润到组织中，以中和病毒。数小时后（不少于 2 小时）再行缝合和包扎；伤口深而大者应当放置引流条，以利于伤口污染物及分泌物的排出。

伤口较深、污染严重者酌情进行抗破伤风处理和使用抗生素等，以控制狂犬病病毒以外的其他感染。

第九条

特殊部位的伤口处理。

眼部：波及眼内的伤口处理时，要用无菌生理盐水冲洗，一般不用任何消毒剂。

口腔：口腔的伤口处理最好在口腔专业医师协助下完成，冲洗时注意保持头低位，以免冲洗液流入咽喉部而造成窒息。

外生殖器或肛门部粘膜：伤口处理、冲洗方法同皮肤，注意冲洗方向应当向外，避免污染深部粘膜。

以上特殊部位伤口较大时建议采用一期缝合（在手术后或者创伤后的允许时间内立即缝合创口），以便功能恢复。

第十条

首次暴露后的狂犬病疫苗接种应当越早越好。

接种程序：一般咬伤者于 0（注射当天）、3、7、14 和 28 天各注射狂犬病疫苗 1 个剂量。狂犬病疫苗不分体重和年龄，每针次均接种 1 个剂量。

注射部位：上臂三角肌肌内注射。2 岁以下婴幼儿可在大腿前外侧肌肉内注射。禁止臀部注射。

如不能确定暴露的狂犬病宿主动物的健康状况，对已暴露数月而一直未接种狂犬病疫苗者也应当按照接种程序接种疫苗。

第十一条

正在进行计划免疫接种的儿童可按照正常免疫程序接种狂犬病疫苗。接种狂犬病疫苗期间也可按照正常免疫程序接种其他疫苗，但优先接种狂犬病疫苗。

第十二条

接种狂犬病疫苗应当按时完成全程免疫，按照程序正确接种对机体产生抗狂犬病的免疫力非常关键，当某一针次出现延迟一天或者数天注射，其后续针次接种时间按延迟后的原免疫程序间隔时间相应顺延。

第十三条

应当尽量使用同一品牌狂犬病疫苗完成全程接种。若无法实现，使用不同品牌的合格狂犬病疫苗应当继续按原程序完成全程接种，原则上就诊者不得携带狂犬病疫苗至异地注射。

第十四条

狂犬病病死率达 100%，暴露后狂犬病疫苗接种无禁忌症。接种后少数人可能出现局部红肿、硬结等，一般不需做特殊处理。极个别人的反应可能较重，应当及时就诊。发现接种者对正在使用的狂犬病疫苗有严重不良反应时，可更换另一种狂犬病疫苗继续原有程序。

第十五条

冻干狂犬病疫苗稀释液应当严格按照说明书要求使用。

第十六条

被动免疫制剂严格按照体重计算使用剂量，一次性足量注射。狂犬病人免疫球蛋白按照每公斤体重 20 个国际单位（20IU/kg），抗狂犬病血清按照每公斤体重 40 个国际单位（40IU/kg）计算。如计算剂量不足以浸润注射全部伤口，可用生理盐水将被动免疫制剂适当稀释到足够体积再进行浸润注射。

第十七条

注射部位如解剖学结构可行,应当按照计算剂量将被动免疫制剂全部浸润注射到伤口周围,所有伤口无论大小均应当进行浸润注射。当全部伤口进行浸润注射后尚有剩余被动免疫制剂时,应当将其注射到远离疫苗注射部位的肌肉。暴露部位位于头面部、上肢及胸部以上躯干时,剩余被动免疫制剂可注射在暴露部位同侧背部肌肉群(如斜方肌),狂犬病疫苗接种于对侧。暴露部位位于下肢及胸部以下躯干时,剩余被动免疫制剂可注射在暴露部位同侧大腿外侧肌群。

第十八条

如未能在接种狂犬病疫苗的当天使用被动免疫制剂,接种首针狂犬病疫苗7天内(含7天)仍可注射被动免疫制剂。不得把被动免疫制剂和狂犬病疫苗注射在同一部位;禁止用同一注射器注射狂犬病疫苗和被动免疫制剂。

第十九条

对于粘膜暴露者,应当将被动免疫制剂滴/涂在粘膜上。如果解剖学结构允许,也可进行局部浸润注射。剩余被动免疫制剂参照前述方法进行肌肉注射。

第二十条

注射抗狂犬病血清前必须严格按照产品说明书进行过敏试验。

第二十一条

再次暴露后处置。

伤口处理:任何一次暴露后均应当首先、及时、彻底地进行伤口处理。

疫苗接种:一般情况下,全程接种狂犬病疫苗后体内抗体水平可维持至少1年。如再次暴露发生在免疫接种过程中,则继续按照原有程序完成全程接种,不需加大剂量;全程免疫后半年内再次暴露者一般不需要再次免疫;全程免疫后半年到1年内再次暴露者,应当于0和3天各接种1剂疫苗;在1-3年内再次暴露者,应于0、3、7天各接种1剂疫苗;超过3年者应当全程接种疫苗。

被动免疫制剂注射:按暴露前(后)程序完成了全程接种狂犬病疫苗(细胞培养疫苗)者,不再需要使用被动免疫制剂。

第二十二条

使用合格的、正规途径获得的疫苗全程免疫后,一般情况下无需对免疫效果进行检测。如需检测抗体水平,应当采取中和抗体试验进行检测,包括快速荧光灶抑制试验(RFFIT)、小鼠脑内中和试验2种方法。

第二十三条

不良反应处理参照《预防接种工作规范》(卫疾控发〔2005〕373号)进行。

第二十四条

狂犬病高暴露风险者应当进行暴露前免疫,包括从事狂犬病研究的实验室工作人员、接触狂犬病病人的人员、兽医等。

第二十五条

暴露前基础免疫程序为0、7、21(或28)天各接种1剂量狂犬病疫苗。持续暴露于狂犬病风险者,全程完成暴露前基础免疫后,在没有动物致伤的情况下,1年后加强1针次,以后每隔3-5年加强1针次。

第二十六条

对妊娠妇女、患急性发热性疾病、过敏性体质、使用类固醇和免疫抑制剂者可酌情推迟暴露前免疫。免疫缺陷病人不建议暴露前免疫,如处在高暴露风险中,亦可进行暴露前免疫,但完成免疫接种程序后需进行中和抗体检测。对一种疫苗过敏者,可更换另一种疫苗继续原有程序。

第二十七条

县级以上地方卫生行政部门应当对辖区内狂犬病暴露预防处置门诊进行合理布局。从事狂犬病暴露预防处置的医师须经县级以上地方卫生行政部门培训考核合格后，方可上岗。

第二十八条

狂犬病暴露预防处置门诊应当具备必要的伤口冲洗、冷链等设备和应急抢救药品。

第二十九条

狂犬病暴露预防处置门诊应当建立健全相应的管理制度。主要包括冷链管理、知情同意书、接种登记、不良反应登记报告等。

第三十条

如药典或者产品说明书的内容发生变更，本规范的相关内容从其规定

第十二章 流感疫苗

第一节 2010 版《中国药典》流感病毒裂解疫苗使用说明

[药品名称]

通用名：流感毒裂解疫苗

英文名称：Influenza Vaccine (Split Virion), Inactivated

汉语拼音：Liugan Bingdu Liejie Yimiao

[成分和性状]

本品系用世界卫生组织（WHO）推荐的甲型和乙型流行性感冒病毒（简称流感）病毒株分别接种鸡胚，经培养、收获病毒液、灭活病毒、浓缩、纯化后制成。为微乳白色液体，含硫柳汞防腐剂。

有效成分：当年使用的各型流感病毒株血凝素（应包括各毒株名称及血凝素标示量）

辅料：应列出全部批准的辅料成分。

[接种对象]

易感者及已发生相关并发症的人群，如儿童、老年人、体弱者、流感流行地区人员等。

[作用与用途]

接种本疫苗后，可刺激机体产生抗流行性感冒病毒的免疫力。用于预防本株病毒

引起的流行性感冒。

[规格]

每瓶（支）0.25ml 或 0.5ml。每1次人用剂量为0.25ml（6个月至3岁儿童用），含各型流感病毒株血凝素应为7.5 μg；或0.5ml（成人及3岁以上儿童），含各型流感病毒株血凝素为15 μg。

[免疫程序和剂量]

- 于上手臂外侧三角肌肌内注射，每次注射1剂。
- 于流感流行季节前或期间进行预防接种。成人及3岁以上儿童接种1针，每次接种剂量为0.5ml；6个月至3岁儿童接种2针，每针剂量为0.25ml，间隔2~4周岁。

[不良反应]

常见不良反应：

- 一般接种疫苗后24小时内，注射部位可出现疼痛、触痛、红肿和瘙痒，多数情况下于2~3天内自行消失。
- 接种疫苗后可能出现一过性发热反应。短期内自行消失，不需处理。

罕见不良反应：

- 可出现一过性感冒症状和全身不适，可自行消失，不需特别处理。
- 重度发热反应：应采用物理方法及药物对症处理，以防高热惊厥。

极罕见不良反应

- 过敏性皮疹：一般接种疫苗后72小时内出现荨麻疹，出现反应时，应及时就诊，给予抗过敏治疗。
- 过敏性紫癜：出现过敏性紫癜反应时应及时就诊，应用皮质糖皮质激素类药物给予抗过敏规范治疗，治疗不当或不及时有可能并发紫癜性肾炎。
- 过敏性休克：一般接种疫苗后1小时发生。应及时注射肾上腺素等抢救措施进行治疗。

[禁忌]

- 已知对该疫苗的任何成分，包括辅料以及抗生素过敏者。
- 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。
- 妊娠期妇女。
- 患未控制的癫痫和其他进行性神经系统疾病者，有格林巴利综合征病史者。

[注意事项]

- 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。
- 疫苗瓶有裂纹、标签不清或失效者、疫苗复溶后出现异常浑浊者均不得使用。
- 疫苗开启后应立即使用。
- 应备有肾上腺素等药物，以供偶有发生的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。注射免疫球蛋白者应至少间隔1个月以上

接种本品, 以免影响免疫效果。

- 注射后出现任何神经系统反应者, 禁止再次使用
- 严禁冻结。

[贮藏] 于 2~8℃避光保存和运输。

[有效期] 12 个月

第二节 2010 版《中国药典》流感全病毒灭活疫苗使用说明

[药品名称]

通用名: 流感全病毒灭活疫苗

英文名称: Influenza Vaccine (Whole Virion), Inactivated

汉语拼音: Liugan Quanbingdu Miehuoyimiao

[成分和性状]

本品系用世界卫生组织 (WHO) 推荐的甲型和乙型流行性感 (简称流感) 病毒株分别接种鸡胚, 经培养、收获病毒液、灭活病毒、浓缩、纯化后制成。为微乳白色液体, 含硫柳汞防腐剂。

有效成分: 当年使用的各型流感病毒株血凝素 (应包括各毒株名称及血凝素标示量)

辅料: 应列出全部批准的辅料成分。

[接种对象]

12 岁以上儿童、成人及老年。

[作用与用途]

接种本疫苗后, 可刺激机体产生抗流行性感 (简称流感) 病毒的免疫力。用于预防本株病毒引起的流行性感。

[规格]

复溶后每瓶 0.5ml 或 1.0ml。每 1 次人用剂量为 0.5ml 或 1.0ml, 含各型流感病毒株血凝素应为 15 μg。

[免疫程序和剂量]

于上手臂外侧三角肌肌内注射, 每次注射 1 剂。

[不良反应]

常见不良反应：

- 一般接种疫苗后 24 小时内，注射部位可出现疼痛、触痛、红肿和瘙痒，多数情况下于 2~3 天内自行消失。
- 接种疫苗后可能出现一过性发热反应。短期内自行消失，不需处理。
- 一般接种疫苗后 6~12 天内，少数儿童可能出现一过性皮疹，一般不超过 2 天可自行缓解，通常不需特殊处理，必要是可对症治疗。

罕见不良反应：

- 接种部位出现严重红肿，可采取热敷等物理方式治疗。
- 重度发热反应：应采用物理方法及药物对症处理，以防高热惊厥。

极罕见不良反应

- 过敏性皮疹：一般接种疫苗后 72 小时内出现荨麻疹，出现反应时，应及时就诊，给予抗过敏治疗。
- 过敏性紫癜：出现过敏性紫癜反应时应及时就诊，应用皮质糖皮质激素类药物给予抗过敏规范治疗，治疗不当或不及时有可能并发紫癜性肾炎。
- 过敏性休克：一般接种疫苗后 1 小时发生。应及时注射肾上腺素等抢救措施进行治疗。

[禁忌]

- 已知对该疫苗的任何成分，包括辅料以及抗生素过敏者。
- 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。
- 妊娠期妇女。
- 患未控制的癫痫和其他进行性神经系统疾病者，有格林巴利综合征病史者。

[注意事项]

- 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。
- 疫苗瓶有裂纹、标签不清或失效者、疫苗复溶后出现异常浑浊者均不得使用。
- 疫苗开启后应立即使用。
- 应备有肾上腺素等药物，以供偶有发生的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。注射免疫球蛋白者应至少间隔 1 个月以上接种本品，以免影响免疫效果。
- 注射后出现任何神经系统反应者，禁止再次使用
- 严禁冻结。

[贮藏] 于 2~8℃ 避光保存和运输。

[有效期] 12 个月

第三节 流感疫苗使用专家建议

一、郑景山：国外非常重视流感疫苗对老年人、慢病病人、儿童患流感后并发症（肺炎等）、加重基础疾病的预防作用，减少整体的医疗负担。在中国孕妇可以接种甲流疫苗，但不能接种含甲流疫苗成分的季节性流感疫苗，大家看看流感疫苗说明书就明白了，妊娠期妇女为接种禁忌！这是疫苗接种的红线。

二、《2009-2010 年度季节性流感疫苗预防接种技术指导意见》：

流行性感（简称流感）是由流行性感病毒（简称流感病毒）引起的急性呼吸道传染病，临床表现为发热、头痛、肌痛、乏力、鼻炎、咽痛和咳嗽，可有肠胃不适，早期与传染性非典型肺炎的鉴别诊断困难。流感能加重潜在的疾病（心肺疾患）或者引起继发细菌性肺炎或原发流感病毒性肺炎，老年人以及患有各种慢性病或者体质虚弱者患流感后容易出现严重并发症。

流感病毒传播迅速、流行广泛，抗原易变异，人群的特异性免疫状况不稳定。流感病毒分甲、乙、丙三型，其中甲型和乙型流感对人类威胁较大。流感流行具有一定的季节性，我国北方地区的流行一般均发生在冬季，南方四季都有病例发生，发病高峰在夏季和冬季。

接种流感疫苗是预防和控制流感的主要措施之一。在流感流行季节之前对人群进行流感疫苗预防接种，可以减少接种者感染流感的机会或者减轻流感症状。

为科学、规范、有效地开展流感疫苗预防接种，最大程度地发挥流感疫苗的作用，根据《疫苗流通与预防接种管理条例》，特制定流感疫苗预防接种指导意见，供各地在实施流感疫苗预防接种时参考。

一、接种流感疫苗的目的

- 1、减少接种疫苗者感染流感和感染流感后发生并发症的机会，降低流感相关住院率、死亡率；
- 2、保护老年人、幼儿、慢性病患者、体弱多病者等易感人群，避免与上述人群接触机会较多者感染流感病毒后，传播给这些人群。

二、流感疫苗的使用

（一）疫苗种类。

目前我国使用的流感疫苗有三种：全病毒灭活疫苗、裂解疫苗和亚单位疫苗。每种疫苗均含有甲 1 亚型、甲 3 亚型和乙型 3 种流感灭活病毒或抗原组份。

（二）疫苗接种对象。

1、推荐接种人群。

- （1）60 岁以上人群；
- （2）慢性病患者及体弱多病者；
- （3）医疗卫生机构工作人员，特别是一线工作人员；
- （4）小学生和幼儿园儿童；
- （5）养老院、老年人护理中心、托幼机构的工作人员；

(6) 服务行业从业人员，特别是出租车司机，民航、铁路、公路交通的司乘人员，商业及旅游服务的从业人员等；

(7) 经常出差或到国内外旅行的人员。

省级卫生行政部门可以根据本地区实际情况对重点推荐人群和推荐人群进行适当调整。

2、慎用人群。

怀孕3个月以上的孕妇。

3、禁止接种流感疫苗的人群。

(1) 对鸡蛋或疫苗中其他成分过敏者；

(2) 格林巴利综合症患者；

(3) 怀孕3个月以内的孕妇；

(4) 急性发热性疾病患者；

(5) 慢性病发作期；

(6) 严重过敏体质者；

(7) 12岁以下儿童不能使用全病毒灭活疫苗；

(8) 医生认为不适合接种的人员。

(三) 接种疫苗的时间选择。

由于接种疫苗后人体内产生的抗体水平会随着时间的延续而下降，并且每年疫苗所含毒株成分因流行优势株不同而有所变化，所以每年都需要接种当年度的流感疫苗。

在流感流行高峰前1~2个月接种流感疫苗能更有效发挥疫苗的保护作用。推荐接种时间为9至11月份。各省可根据当地流行的高峰季节及对疫情监测结果的分析预测，确定并及时公布当地的最佳接种时间。

(四) 疫苗接种反应。

全病毒灭活疫苗、裂解疫苗和亚单位疫苗的成分都没有感染性，不会引起流感，但是接种疫苗后有可能发生与疫苗接种无关的偶合性呼吸道疾病。

局部反应：注射部位短暂的轻微疼痛、红肿。

全身反应：接种后可能发生低热、不适。一般只需对症处理，不会影响疫苗效果。对鸡蛋蛋白高度过敏者可发生急性超敏反应。

(五) 疫苗使用注意事项。

严格按照产品使用说明书操作。

四、预防接种的实施

(一) 流感疫苗的预防接种应严格按照《疫苗流通和预防接种管理条例》的有关规定和要求管理。

(二) 县级以上地方人民政府卫生行政部门根据流感监测和预警信息，为预防、控制流感的暴发、流行，经所在地县级以上人民政府批准并报上级卫生主管部门备案，可在本行政区域进行群体性预防接种。流感暴发流行时，县级以上地方人民政府或者其卫生主管部门可采取应急接种措施。县级以上人民政府或者卫生主管部门组织的群体性接种或者应急接种所使用的疫苗，由政府免费向公民提供。

除上述情况外，流感疫苗由群众自愿接种，费用自行承担或通过其它途径解决。疫苗接种应在当地卫生行政部门指定的接种单位内进行。

(三) 疾病预防控制机构、接种单位及其医疗卫生人员发现预防接种异常反应、疑似预防接种异常反应或者接到相关报告的，应当依照预防接种工作

规范及时处理，并立即报告所在地县级人民政府卫生主管部门、药品监督管理部门。接到报告的卫生主管部门、药品监督管理部门应当立即组织调查处理，并将异常反应及处理情况逐级上报至卫生部和国家食品药品监督管理局。

四、流感预防知识的宣传

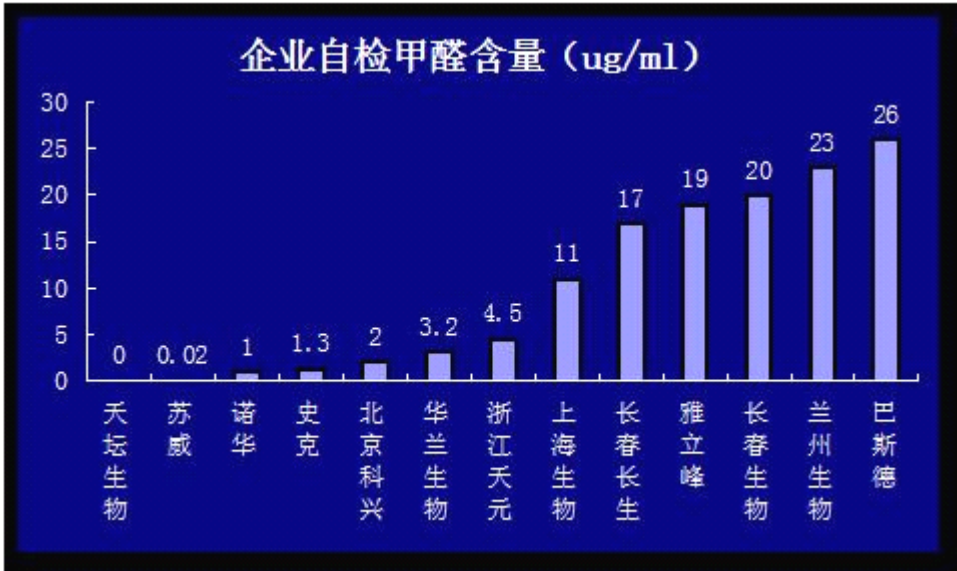
各级卫生部门要加强面向公众的宣传和健康教育工作，使公众了解国家有关法律法规的规定及流感疫苗预防接种的有关知识。同时要做好其它流感预防知识的宣传普及，使群众养成良好的个人卫生习惯，并掌握预防流感的有关知识。

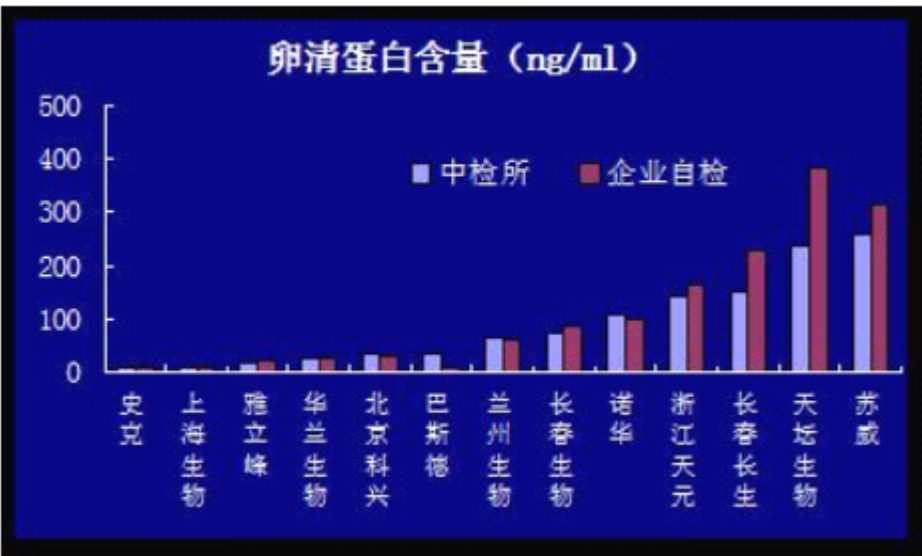
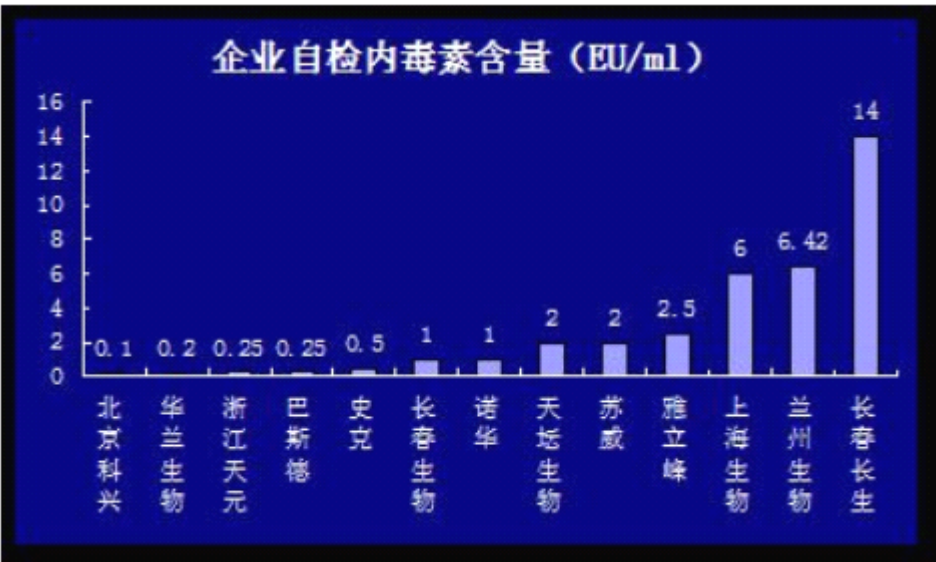
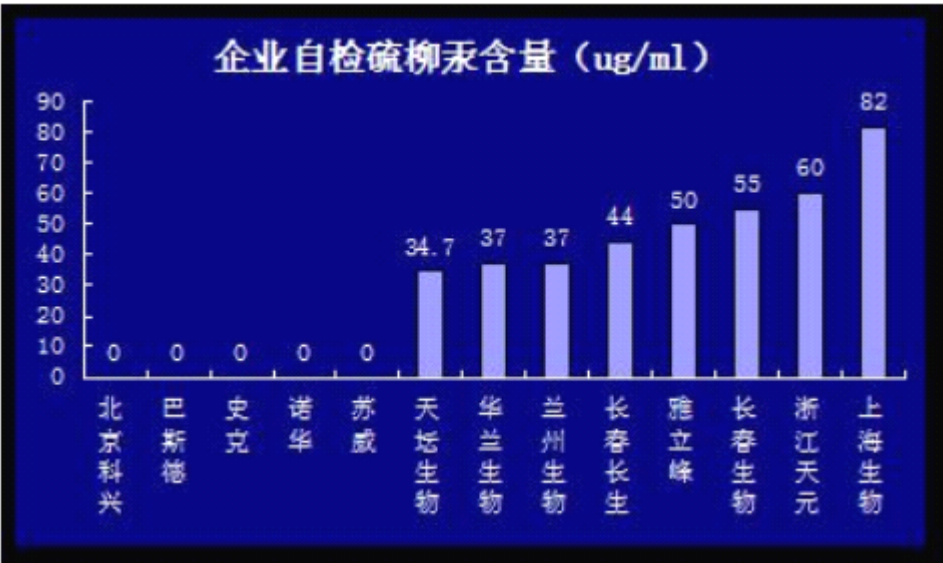
- 三、 **陶黎纳：**我国市场上的流感疫苗，有裂解疫苗和亚单位疫苗两种，全病毒疫苗早已淘汰。我国 2005 版药典只有全病毒疫苗的质量标准，2010 版药典才增加了裂解疫苗的质量标准。由于 2010 版药典从 2010 年 10 月起执行，而 2010 年的流感裂解疫苗已在上半年完成生产，所以 2010 版药典对于 2010 年生产的流感疫苗没有指导意义。也就是说，2011 年以前，我国市场上的裂解或亚单位流感疫苗均无国家质量标准，国家检定部门按企业自己的质量标准进行检测或评估，如果检测或评估结果符合企业标准，则给予合格证明允许上市。在 2010 版药典执行前，各企业自己的流感疫苗杂质标准差异很大，且均不检测抗生素残留量。甲醛含量最高为 100ug/ml，最低为不含甲醛；硫柳汞最高为 100ug/ml，最低为不含硫柳汞；内毒素最高为 200EU/ml，最低为 50EU/ml；卵清蛋白最高为 2000ng/ml，最低为 230ng/ml。除了硫柳汞一项，国产流感疫苗与进口流感疫苗在企业自己的杂质标准上并不落后。

新旧药典流感裂解疫苗杂质标准比较						
版本	药典质量标准					
	甲醛	硫柳汞	内毒素	卵清蛋白	抗生素	
	μg/ml	μg/ml	EU/ml	ng/ml	ng/ml	
2005版	无标准	无标准	无标准	无标准	无标准	
2010版	≤50	≤100	≤20	≤500	≤50	

2010年企业流感裂解疫苗杂质标准比较						
企业名称	类别	企业质量标准				
		甲醛	硫柳汞	内毒素	卵清蛋白	抗生素
		μg/ml	μg/ml	EU/ml	ng/ml	ng/ml
天坛生物	国产	≤50	12-50	≤100	≤1000	无标准
北京科兴	国产	≤50	/	≤50	≤500	无标准
雅立峰	国产	≤60	20-100	≤200	≤1000	无标准
长春生物	国产	≤80	50-90	≤160	≤750	无标准
长春长生	国产	≤35	25-80	≤54	≤1000	无标准
上海生物	国产	≤30	70-100	≤200	≤500	无标准
浙江天元	国产	≤20	50-80	≤50	≤250	无标准
华兰生物	国产	≤50	10-60	≤100	≤230	无标准
兰州生物	国产	≤90	20-100	≤200	≤1000	无标准
巴斯德	进口	≤60	/	≤200	≤400	无标准
史克	进口	≤100	/	≤200	≤1000	无标准
诺华	进口	/	/	≤200	≤2000	无标准
苏威	进口	≤20	/	≤200	≤100	无标准

以下分不同的杂质来展示部分厂家 2010 年生产的多批次流感疫苗产品的杂质实际检测平均值





第十三章 b 型流感嗜血杆菌结合疫苗使用说明

第一节 b 型流感嗜血杆菌结合疫苗使用说明

【药品名称】

通用名：b 型流感嗜血杆菌结合疫苗

英文名：Haemophilus influenzae Type b Conjugate Vaccine

汉语拼音：b Xing Liuganshixueganjun Jiehe Yimiao

【成分和性状】

本品系用纯化的 b 型流感嗜血杆菌荚膜多糖与破伤风类毒素共价结合而成。为无色透明液体，含防腐剂。

有效成分：b 型流感嗜血杆菌荚膜多糖

辅料：应列出全部批准的辅料成分。

【接种对象】

2 或 3 月龄婴儿～5 周岁儿童。

【作用与用途】

本疫苗接种后，可使机体产生体液免疫应答。用于预防由 b 型流感嗜血杆菌引起的侵袭性感染（包括脑膜炎、肺炎、败血症、蜂窝组织炎、关节炎、会厌炎等）。

【规格】

每瓶为 0.5ml，每 1 次人用剂量为 0.5ml，含纯化 b 型流感嗜血杆菌荚膜多糖应不低于 10μg。

【免疫程序和剂量】

臀部外上方 1/4 处或上臂外侧三角肌附着处皮肤经消毒后肌肉注射。

免疫程序及剂量：自 2（3）月龄开始，每隔 1 个月或 2 个月接种一次（0.5ml），共三次，在 18 个月时进行加强接种一次；6～12 月龄儿童，每隔 1 个月或 2 个

月注射一次（0.5ml），共二次，在 18 个月时进行加强接种一次；1～5 周岁儿童，仅需注射一次（0.5ml）。

【不良反应】

注射后一般无副反应，有的接种部位有轻微红肿、硬结、压痛、低热或伴有皮疹，偶有局部瘙痒感，一般不须特殊处理，即行消退。必要时可对症治疗。

全身反应：主要为发热（多在 38.5℃ 以下），偶有烦躁、嗜睡、呕吐、腹泻、食欲不振，少有会出现非典型的皮疹，症状一般可自行缓解。

【禁忌】

- （1）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。
- （2）已知对该疫苗的任何成份有过敏反应，特别对破伤风类毒素过敏者。
- （3）严重心脏病、高血压，患肝、肾脏病者。

【注意事项】

- 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。
- 使用前应充分摇匀，如出现摇不散的凝块，有异物，疫苗瓶有裂纹，制品曾经冻结，标签不清或过期失效者不可使用。
- 接受免疫抑制治疗或免疫缺陷患者注射本疫苗可能影响疫苗的免疫效果。
- 应备有肾上腺素等药物，以备偶有发生的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）本疫苗如与其它疫苗同时接种，应在不同的部位注射。
- （6）在任何情况下，疫苗中的破伤风类毒素不能代替常规破伤风类毒素的免疫接种。
- （7）严禁冻结。

【贮藏】

于 2～8℃ 避光保存和运输。

【有效期】 24 个月。

第二节 b 型流感嗜血杆菌结合疫苗使用专家建议

一、郑景山：B 型流感嗜血杆菌感染（Hib）和细菌性肺炎均主要危害 5 岁以下幼儿，特别是 6 个月-2 岁婴儿。7 价肺炎和 Hib 疫苗接种，最好是在 6 个月之前完成 3 剂基础免疫，以期在相应疾病高发期之前就获得保护效果。2 岁以后这两种疾病的危害会降低很多。7 价肺炎疫苗不包含 Hib 成分。如孩子体质差一些，可考虑疫苗预防。B 型流感嗜血杆菌疫苗（HIB）免疫程序，有 3 种选择，比较复杂。（1）从 2 月龄开始的最优程序：2-6 月龄基础免疫接种 3 剂，每剂间隔 1-2 月，18 月龄加强 1 剂；（2）从 6 月龄开始的免疫程序：6-12 月龄接种 2 剂，间隔 1-2 月，18 月龄加强 1 剂；（3）从 1 岁开始的免疫程序：1-5 岁，接种 1 剂。

二、陶黎纳：第一问：流感嗜血杆菌疫苗与流感疫苗是什么关系？

答：流感疫苗是流行性感病毒疫苗的简称。流行性感病毒（流感）病毒是一种病毒，在生物分类学上属于尚有争议的病毒界；流感嗜血杆菌则是细菌，在分类学上属于原核生物界。流感病毒和流感嗜血杆菌分属不同的生物界，两者并无直接关系，所以两种疫苗预防的疾病也完全不同。

两种微生物在名称上有相似之处，当然不是一种巧合。19世纪末，科学家在流感病人中分离到一种细菌。当时人们还不知道有病毒这回事，以为是这种细菌导致了流感瘟疫。这种细菌培养困难，必须在含有血液成分的培养基上才能生长。由于上述原因，这种细菌就有了“流感嗜血杆菌”这个张冠李戴而又略显凶猛的名称。直到1933年，人们发现流感的真正致病原因是病毒，才消除了这种误解。但流感嗜血杆菌这个名称已经用了近百年，只好一直沿用下去了。

第二问：流感嗜血杆菌有何危害？

答：国内对流感嗜血杆菌引发的疾病比较陌生，不要说公众，连很多临床医生都很少意识到这类疾病的严重性。国外对流感嗜血杆菌引发的疾病研究很多：这种细菌主要引起婴幼儿的肺炎和脑膜炎，还可以引起败血症、化脓性关节炎、骨髓炎、会厌炎。世界卫生组织估计，每年有300万严重感染病例，其中死亡38.6万例，存活者中1/3发生严重并发症或残疾。4~18月龄婴幼儿是最高危人群，<4月龄和>5岁儿童也偶有发病。大约每200个孩子中就会有1个在5岁前发生流感嗜血杆菌感染，其中2/3的病例发生在<18月龄的婴幼儿中。

第三问：流感嗜血杆菌到底是一种怎样的细菌？

答：流感嗜血杆菌是为数不多的只感染人类的细菌之一，理论上是一种可以被消灭的病原体，就像天花病毒一样。健康人群的鼻咽部常常携带流感嗜血杆菌，因此流感嗜血杆菌主要通过飞沫传播。流感嗜血杆菌分为有荚膜和无荚膜两类，前者又分为A~F等6个型别，其中B型致病能力最强。在疫苗前年代，B型有荚膜菌感染占全部流感嗜血杆菌感染的95%，是引起5岁以下儿童细菌性脑膜炎和其他严重细菌感染性疾病的主要病原。无荚膜菌可引起轻微的感染（中耳炎和支气管炎）。现有的流感嗜血杆菌疫苗全部针对B型有荚膜菌，因此又被称为“B型流感嗜血杆菌疫苗”，英文简称Hib。由于中文描述起来太麻烦，我国常用“Hib疫苗”这个简称。如果不解释，无论是“B型流感嗜血杆菌疫苗”还是“Hib疫苗”，都让公众费解，这也是我写这篇博文的一个原因。

第四问：我国有没有流感嗜血杆菌疾病？

答：非常遗憾，除了美国和欧洲，其他地区的发病率尚不明确，包括我国。造成这种情况的主要原因有三个：①其他地区多属不发达地区，病原学检测做的比较少，当然很难知道造成感染的是什么病原体；②流感嗜血杆菌名称生猛，实则娇嫩，即使采集了标本，培养鉴定起来也非常困难。也不是没有可靠的检测方法，但成本太高；③疾病早期使用抗生素，使培养流感嗜血杆菌基本成为不可能，所以明知有感染，但结论只能是“原因不明的感染”。世界卫生组织认为全球都有流感嗜血杆菌疾病，发展中国家的疾病情况被大大低估了，我国当然也不例外。抗生素过早使用和滥用在我国是一个重大问题，使研究人员无法准确估计流感嗜

血杆菌的疾病负担。尽管如此，近 20 年来我国对流感嗜血杆菌疾病还是做了一些有意义的研究。上世纪 90 年代初的一项研究显示：15 岁以下细菌性脑膜炎患者中，流感嗜血杆菌感染比例超过 50%。随后的其他研究则显示：我国儿童肺炎中，流感嗜血杆菌感染的比例在 13%~34% 之间，而且这个比例还可能被低估。

第五问：选择流感嗜血杆菌疫苗有什么讲究？

答：前面已经介绍过有荚膜的 B 型菌是致病的罪魁祸首，其荚膜上的 B 型荚膜多糖与致病力有很大关系。如果疫苗接种后产生的抗体能够中和荚膜多糖，就可以使流感嗜血杆菌无法兴风作浪。将荚膜多糖直接做成疫苗，效果非常差；只有将荚膜多糖与蛋白载体结合后，才能发挥良好的预防效果。Hib 疫苗有时被称为“Hib 结合疫苗”就是这个道理，说的是荚膜多糖与蛋白载体“结合”。

目前全球使用的流感嗜血杆菌疫苗均为结合疫苗，但有 3 种结合工艺，分别是：①与破伤风类毒素（Hib-TT 疫苗）结合；②与脑膜炎球菌外膜蛋白（Hib-OMP 疫苗）结合；③与白喉类毒素变异体（Hib-CRM 疫苗）结合。

这三种疫苗各有优缺点：Hib-TT 疫苗供应商最多最普及，但标准程序需接种 4 剂次，2 月龄开始接种的话，必须接种 3 剂才能取得满意的保护效果；Hib-OMP 疫苗只有一家公司生产，标准程序只需接种 3 次，而且接种 1 剂后即可取得较满意的保护效果，不过其最终抗体水平要低于另两种疫苗；Hib-CRM 疫苗也只有一家公司生产，标准接种程序和保护效果与 Hib-TT 疫苗相似，但 CRM 比 TT 可能更加安全。由于流感嗜血杆菌疾病主要危害婴幼儿，因此越快产生保护效果的疫苗越有价值，从这个意义上讲，Hib-OMP 疫苗是最佳选择，而且其全程只需接种 3 剂，可以减少受种者的经济负担。另外，最新有些研究表明，Hib-OMP 疫苗中使用的 B 群脑膜炎球菌外膜蛋白可能有预防 B 型流行性脑脊髓膜炎的作用。

第六问：国内有哪些流感嗜血杆菌疫苗可供选择？

答：国内有单独的流感嗜血杆菌疫苗和包含流感嗜血杆菌疫苗的多联疫苗。

单独的流感嗜血杆菌疫苗：有 Hib-TT 疫苗和 Hib-CRM 疫苗。Hib-OMP 疫苗曾经在我国用过几年，但由于其供货商的市场策略原因，从 2008 年起 Hib-OMP 疫苗退出了中国市场。目前，国产流感嗜血杆菌疫苗有 2 家供应商，全部是 Hib-TT 疫苗（液体剂型）；进口的则有 3 家供应商，2 家是 Hib-TT 疫苗（冻干剂型），1 家是 Hib-CRM 疫苗（液体剂型）。

包含流感嗜血杆菌疫苗的多联疫苗：有四联疫苗（白百破疫苗+流感嗜血杆菌疫苗）和五联疫苗（白百破疫苗+脊灰疫苗+流感嗜血杆菌疫苗）。四联和五联疫苗目前均为进口产品，其中的流感嗜血杆菌疫苗均为 Hib-TT 疫苗。

第七问：相比免费的疫苗，流感嗜血杆菌疫苗真的需要接种么？

答：流感嗜血杆菌疫苗在国内尚属于自费疫苗，需要受种者出钱接种。由于国内对流感嗜血杆菌疾病的严重性认识尚不统一，近期我国中央政府将其纳入免费疫苗范围的可能性不大，但不排除个别省政府自行采购后供居民免费接种。世界卫生组织认为：流感嗜血杆菌疾病的严重危害性是毋庸置疑的，即使在那些疾病负担尚不明确的国家；流感嗜血杆菌疫苗应该被纳入各国儿童的免费疫苗范

围。世界卫生组织还特别强调：不应该因为缺乏疾病负担和监测的资料而延缓使用流感嗜血杆菌疫苗。因此，如果不考虑费用问题，流感嗜血杆菌疫苗当然需要接种。

第八问：流感嗜血杆菌疫苗该如何接种？
答：不同公司的流感嗜血杆菌疫苗的接种程序在接种的界定上略有不同，一般只差1个月。与其他疫苗有固定的接种剂次数不同，流感嗜血杆菌疫苗的接种剂次数随着起始接种月龄增大而减少，详见下表：

起始 接种月龄	接种 剂次	剂次间隔
2~5月龄	4剂	前3剂各剂之间间隔1~2个月，第4剂在18月龄接种
6~11月龄	3剂	前2剂之间间隔1~2个月，第3剂在18月龄接种
12月龄~5岁	1剂	——

由于流感嗜血杆菌疫苗是自费疫苗，即使愿意给孩子接种，妈妈们通常也会想：越晚给孩子接种就挨针越少，也越省钱。表面上看，的确如此，但需要记住的是：流感嗜血杆菌主要威胁婴幼儿，尤其是几月龄大的婴儿，尽早开始接种就能尽早产生免疫力，预防的效果更好。为了省钱而推迟接种，肯定不是一个好注意。

第十四章 伤寒疫苗

第一节 2010 版《中国药典》伤寒疫苗使用说明

[药品名称]
通用名：伤寒疫苗
英文名称：Typhoid Vaccine
汉语拼音：Shanghan Yimiao

[成分和性状]
本品系用伤寒沙门氏菌培养后，取菌苔制成悬液，经甲醛杀菌，以 PBS 稀释制成。为乳白色混悬液，含苯酚防腐剂。

有效成分: 灭活的伤寒沙门菌菌体。

辅料: 应列出全部批准的辅料成分。

[接种对象]

主要用于部队、港口、铁路沿线工作人员, 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, 可使机体产生免疫应答。用于预防伤寒。

[规格]

每瓶 5ml。每 1 次人用剂量 0.2-1.0ml (根据年龄及注射针次不同), 含伤寒菌 6.0×10^7 - 3.0×10^8 。

[免疫程序和剂量]

(1) 于上臂外侧三角肌附着处皮下注射。

(2) 初次注射本疫苗者, 需注射 3 针, 每针间隔 7-10 天。注射剂量如下:

1-6 周岁: 第 1 针 0.2ml, 第 2 针 0.3ml, 第 3 针 0.3ml;

7-14 周岁: 第 1 针 0.3ml, 第 2 针 0.5ml, 第 3 针 0.5ml;

14 周岁以上: 第 1 针 0.5ml, 第 2 针 1.0ml, 第 3 针 1.0ml。

加强注射剂量与第 3 针相同。

[不良反应]

局部可出现红肿, 有时有寒战发热或头痛。一般可自行缓解。

[禁忌]

(1) 发热、患严重高血压、心脏、肝脏、肾脏疾病及活动性结核者。

(2) 妊娠期、月经期及哺乳期妇女。

(3) 有过敏史者。

[注意事项]

(1) 用前摇匀。疫苗曾经冻结、有异物、有摇不散的凝块或疫苗瓶有裂纹者, 均不得使用。

(2) 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休息片刻。

(3) 严禁冻结。

[贮藏]

于 2~8℃避光保存与运输。

[有效期]

18 个月

第二节 2010 版《中国药典》伤寒副伤寒甲联合疫苗使用说明

[药品名称]

通用名： 伤寒副伤寒甲联合疫苗

英文名称：Typhoid a n d Para-typhoid A Combined Vaccine

汉语拼音：Shanghan Fushanghan Jia Lianhe Yimiao

[成分和性状]

本品系用伤寒、副伤寒甲型沙门氏菌分别培养，取菌苔制成悬液，并经甲醛杀菌，以 PBS 稀释制成。为乳白色的混悬液，含苯酚防腐剂。

有效成分：没货的伤寒沙门菌、甲型副伤寒沙门菌菌体。

辅料：应列出全部批准的辅料成分。

[接种对象]

主要用于部队、港口、铁路沿线工作人员，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。

[作用和用途]

接种本疫苗后，可使机体产生免疫应答。用于预防伤寒及副伤寒甲。

[规格]

每瓶 5ml。每 1 次人用剂量 0.2~1.0ml（根据年龄及注射针次不同），含伤寒菌和副伤寒菌各为 $3.0 \times 10^7 \sim 1.5 \times 10^8$ 。

[免疫程序和剂量]

（1）于上臂外侧三角肌附着处皮下注射。

（2）初次注射本疫苗者，需注射 3 针，每次间隔 7~10 天。注射剂量如下：

1~6 周岁：第 1 针 0.2ml，第 2 针 0.3ml，第 3 针 0.3ml；

7~14 周岁：第 1 针 0.3ml，第 2 针 0.5ml，第 3 针 0.5ml；

14 周岁以上：第 1 针 0.5ml，第 2 针 1.0ml，第 3 针 1.0ml。

加强注射剂量与第 3 针相同。

[不良反应]

局部可出现红肿，有时有寒战发热或头痛。一般可自行缓解。

[禁忌]

- (1) 发热、患严重心脏病、高血压、肝脏、肾脏疾病及活动性结核者。
- (2) 妊娠期、月经期及哺乳期妇女。
- (3) 有过敏史者。

[注意事项]

- (1) 用前摇匀。疫苗曾经冻结、有异物、有摇不散的凝块或疫苗瓶有裂纹者，均不得使用。
- (2) 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。
- (3) 严禁冻结。

[贮藏]

于 2~8℃ 避光保存与运输。

[有效期]

18 个月

第三节 2010 版《中国药典》伤寒甲型乙型副伤寒联合疫苗使用说明

[药品名称]

通用名：伤寒甲型乙型副伤寒联合疫苗

英文名称：Typhoid and Para-typhoid A & B Combined Vaccines

汉语拼音：Shanghan Jiaxing Yixing Fushanghan Lianhe Yimiao

[成分和性状]

本品系用伤寒、副伤寒甲、乙型沙门氏菌分别培养，取菌苔制成悬液经甲醛杀菌，以 PBS 稀释制成。为乳白色的混悬液，含苯酚防腐剂。

有效成分：灭活的伤寒沙门菌、甲型副伤寒沙门菌和乙型副伤寒沙门菌菌体

辅料：应列出全部批准的辅料成分。

[接种对象]

主要用于部队、港口、铁路沿线工作人员，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。

[作用和用途]

接种本疫苗后，可使机体产生免疫应答，用于预防伤寒及副伤寒甲、乙。

[规格]

每瓶 5ml。每 1 次人用剂量 0.2~1.0ml（根据年龄及注射针次不同）含伤寒菌 $3.0 \times 10^7 \sim 1.5 \times 10^8$ ，副伤寒甲、乙菌各为 $1.5 \times 10^7 \sim 7.5 \times 10^7$ 。

[免疫程序和剂量]

（1）于上臂外侧三角肌附着处皮下注射。

（2）初次注射本疫苗者，需注射 3 针，每针间隔 7~10 天。注射剂量如下：

1~6 周岁：第 1 针 0.2ml，第 2 针 0.3ml，第 3 针 0.3ml；

7~14 周岁：第 1 针 0.3ml，第 2 针 0.5ml，第 3 针 0.5ml；

14 周岁以上：第 1 针 0.5ml，第 2 针 1.0ml，第 3 针 1.0ml。

加强注射剂量与第 3 针相同。

[不良反应]

局部可出现红肿，有时有寒战发热或头痛。一般可自行缓解。

[禁忌]

（1）发热、患严重心脏病、高血压、肝脏、肾脏疾病及活动性结核者。

（2）妊娠期、月经期及哺乳期妇女。

（3）有过敏史者。

[注意事项]

（1）用前摇匀。疫苗曾经冻结、有异物、有摇不散的凝块或疫苗瓶有裂纹者，均不得使用。

（2）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休息片刻。

（3）严禁冻结。

[贮藏]

于 2~8℃ 避光保存与运输。

[有效期]

18 个月

第四节 2010 版《中国药典》伤寒 Vi 多糖疫苗使用说明

[药品名称]

通用名: 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]

本品系用伤寒沙门氏菌培养液纯化的 Vi 多糖, 经用 PBS 稀释制成, 为无色澄明液体。

有效成分: 伤寒沙门 Vi 多糖。

辅料: 应列出全部批准的辅料成分。

[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 5ml (10 次人用剂量)、1ml (2 次人用剂量) 或 0.5ml (1 次人用剂量); 每 1 次人用剂量 0.5ml, 含伤寒 Vi 多糖应不低于 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

个别受种者可出现短暂低热, 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

个别受种者可出现过敏性皮疹，应及时就诊。

[禁忌]

- 已知对该疫苗的任何组分过敏者。
- 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。
- 妊娠期妇女。

[注意事项]

- 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。
- 用前摇匀。如出现要不散的凝块、异物、疫苗瓶有裂纹或标签不清者，均不得使用。
- 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。
- 应备有肾上腺素等药物，以供偶有发生的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。° 严禁冻结。

[贮藏]

于 2~8℃ 避光保存和运输。

[有效期]

24 个月

第十五章 钩端螺旋体疫苗

第一节 2010 版《中国药典》钩端螺旋体疫苗使用说明

[药品名称]

通用名： 钩端螺旋体疫苗

英文名称： Leptospira Vaccine

汉语拼音： Gouduanluoxuanti Yimiao

[成分和性状]

本品系用各地区主要的钩端螺旋体流行菌型的菌株，经培养杀菌后制成单价或多价疫苗。为微带乳光的液体，含苯酚防腐剂。

有效成分：灭活的单价或多价钩端螺旋体菌体

辅料：应列出全部批准的辅料成分。

[接种对象]

流行地区 7 至 60 岁的人群。

[作用与用途]

接种本疫苗后，可使机体产生免疫应答。用于预防钩端螺旋体病。

[规格]

每瓶 5ml。

[免疫程序和剂量]

(1) 上臂外侧三角肌附着处皮下注射。

(2) 共注射 2 针，间隔 7~10 天。第 1 针注射 0.5ml，第 2 针注射 1.0ml，7~13 周岁用量减半。必要时 7 周岁以下儿童可酌量注射，但不超过成人量之 1/4。应在流行季节前完成注射。

[不良反应]

常见不良反应：

接种后可出现短暂发热，在注射部位感到疼痛、触痛和红肿，多数情况下于 2~3 天内自动消失。

极罕见不良反应：

过敏性皮疹，应及时治疗。

[禁忌]

• 已知对该疫苗的任何组份过敏者。◦ 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。

◦ 妊娠期和哺乳期妇女。

◦ 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]

• 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。◦ 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。

◦ 疫苗开启后应立即使用，如需放置，应置 2~8℃，并于一小时内用完，剩余均应废弃。

◦ 注射免疫球蛋白者应至少间隔 1 个月以上，以免影响免疫效果。

◦ 月经期妇女暂缓注射。

◦ 应备有肾上腺素等药物，以供偶有发生的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。

。严禁冻结！

[贮藏] 于 2~8℃避光保存和运输。

[有效期] 18 个月

第十六章 口服福氏宋内氏菌痢疾双价活疫苗

[药品名称]

通用名：口服福氏宋内氏菌痢疾双价活疫苗

英文名称：Bivalent Live Vaccine of *S. flexneri* and *S. sonnei*, Oral

汉语拼音：Koufu Fushi Songneishijun Liji Shuangjia Yimiao

[成分和性状]

本品系用可表达福氏 2a 和宋内氏志贺菌双价菌体抗原的痢疾 FS 菌株，经培养收获菌体，加入稳定剂冻干制成。为乳白色或略带黄色的疏松体。

有效成分：重组痢疾 FS 菌株活菌体。

辅料：应列出全部批准的辅料成分。

[接种对象]

各年龄组人员均可服用本品。

[作用与用途]

服用本疫苗后，可使机体产生免疫应答。用于预防细菌性痢疾。

[规格]

每瓶 1ml，含菌 1.0×10^{11} ，活菌数不低于 2.0×10^{10} 。

[免疫程序和剂量]

全程免疫服用 3 次，每次间隔 5~7 天，成人首次服用 1 瓶，第 2、3 次各 2 瓶；6~13 岁儿童服成人半量；5 岁以下儿童服成人 1/3 量。

用 50ml 凉开水溶解 1 包稀释剂，制成稀释液。开启疫苗瓶，用所附吸管吸取稀释液少许，加入到疫苗瓶内，将溶解后的制品移入到稀释液中，混均后服用。

[不良反应]

常见不良反应：

- 一过性轻度呕吐、腹泻，多数情况下于 2~3 天内自动消失。
- 服用疫苗后 1~2 周内，可能出现一过性发热反应。其中大多数的发热反应为轻度发热反应，持续 1~2 天后可自行缓解，一般不需处理，必要时适当休息，多喝开水，注意保暖，防止继发感染；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：

- 严重发热反应：应给予对症处理，以防高热惊厥。
- （2）持续呕吐、腹泻超过 3 天及腹泻次数超过 5 次/天以上。

极罕见不良反应：

服用疫苗后 72 小时内可能出现过敏性皮疹，应及时就诊。

[禁忌]

- 已知对该疫苗的任何组份过敏者。
- 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。
- 免疫缺陷、免疫功能低下或正在接受免疫抑制治疗者。
- 妊娠期妇女。

[注意事项]

- 本品严谨注射！
- 以下情况者慎用：家族和个人有惊厥史者、患慢性疾病者、过敏体质者、哺乳期妇女。
- 本品与抗生素同时应用时可能影响疫苗的免疫效果。
- 勿用热水服用，以保证疫苗免疫效果。
- 急、慢性胃肠道疾患者应暂缓接种。
- 本品应在空腹或半空腹时服用。
- 本品为减毒活疫苗，不推荐在该疾病流行季节使用。
- 服用本疫苗和注射免疫球蛋白，应至少间隔 31 个月以上，以免影响免疫效果。
- 严禁冻结

[贮藏]

于 2~8℃ 避光保存和运输

[有效期]

12 个月