

核准日期：2012年07月04日
修改日期：2015年12月11日 2019年09月16日 2023年02月14日
2018年12月12日 2020年07月21日
2019年04月29日 2020年12月23日

无细胞百白破b型流感嗜血杆菌联合疫苗说明书

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：无细胞百白破b型流感嗜血杆菌联合疫苗

商品名称：

英文名称：Diphtheria, Tetanus, Acellular Pertussis and Haemophilus Influenzae Type b Combined Vaccine

汉语拼音：Wuxibao Bai Bai Po b Xing Liuganshixueganjun Lianhe Yimiao

【成分和性状】

主要组成成分：

1. 吸附无细胞百白破联合疫苗(DTaP)系由百日咳杆菌、白喉杆菌及破伤风梭状芽孢杆菌的培养物上清液，经过硫酸铵盐析等方法纯化、脱毒后，加入氢氧化铝吸附制成。为乳白色悬液，放置后佐剂下沉，摇动后即成均匀悬液。活性成分为：百日咳杆菌有效组分、白喉类毒素及破伤风类毒素；非活性成分为：氢氧化铝、硫柳汞和含有氯化钠、磷酸盐的缓冲液。

2. b型流感嗜血杆菌结合疫苗(Hib)系由b型流感嗜血杆菌的培养物上清液，经过乙醇沉淀、苯酚提取等方法纯化b型流感嗜血杆菌荚膜多糖，与破伤风类毒素共价结合后制成。为无色透明液体。活性成分为：b型流感嗜血杆菌荚膜多糖；非活性成分为：氯化钠缓冲液。

【接种对象】

本品适用于3月龄以上婴幼儿。任何季节均可接种。

【作用与用途】

本疫苗接种后，可使机体产生体液免疫应答。用于预防百日咳、白喉、破伤风和由b型流感嗜血杆菌引起的侵袭性疾病（包括脑膜炎、肺炎、上呼吸道感染、败血症、蜂窝组织炎、关节炎、会厌炎等）。

【规格】

1. 吸附无细胞百白破联合疫苗：每瓶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。

2. b型流感嗜血杆菌结合疫苗：每支0.5ml，每1次人用剂量0.5ml，含b型流感嗜血杆菌荚膜多糖不低于10μg。

【免疫程序和剂量】

推荐本品常规免疫接种程序：3、4、5月龄进行基础免疫。18~24月龄加强免疫。

每1次人用剂量的吸附无细胞百白破联合疫苗和b型流感嗜血杆菌结合疫苗各0.5ml，混合后肌肉注射。

本疫苗使用前应充分摇匀，将吸附无细胞百白破联合疫苗和b型流感嗜血杆菌结合疫苗混合于同一注射器内（混合后的混悬液呈混浊白色属正常现象），混合后必须立即使用本疫苗。推荐部位为婴儿的臀部外上方1/4处。基础免疫程序为出生后6个月内3剂接种，于3月龄开始接种，每次1ml，每剂至少间隔1个月，18~24月龄再加强接种1剂（与第3剂接种至少间隔6个月）。

【不良反应】

在国内注册临床试验中有515例基础免疫和431例加强免疫的受试者（共计有1907针次）接种了本品，使用本品的不良反应与已有报道的单价或联合疫苗的不良反类似。按国际医学科学组织委员会(CIOMS)描述，即：十分常见(≥10%)，常见(1%~10%，含1%)，偶见(0.1%~1%，含0.1%)，罕见(0.01%~0.1%，含0.01%)，十分罕见(<0.01%)。具体如下：

身体各系统

不良反应

注射部位的局部反应

常见：

注射部位红肿、硬结 / 肿胀、疼痛 / 触痛

偶见：

注射部位硬结 / 肿胀或红斑直径大于3.0 cm

全身反应

十分常见：

发热

偶见：

发热高于39℃；哭闹（易激惹）

代谢及营养障碍

偶见：

哺乳或进食障碍

皮肤及皮下组织反应

常见：
消化系统

局部荨麻疹和瘙痒

常见：

腹泻

偶见：

恶心/呕吐

以上国内临床试验尚未发现国外同类产品说明书以外的不良事件，常见不良反应与同类产品说明书中的安全性信息基本一致。

【禁忌】

1. 已知对本疫苗任何成分过敏者，或以往接种百日咳、白喉、破伤风和b型流感嗜血杆菌疫苗有过敏反应者禁用。
2. 有癫痫、神经系统疾病及惊厥史者禁用。
3. 对中度或严重疾病的儿童，包括急性传染病（包括恢复期）及发热者应推迟接种本品。

【注意事项】

1. 与其它疫苗一样，接种本疫苗后，并不是100%接种对象都能产生具有保护性的抗体反应。
2. 恶性肿瘤患者、正在接受免疫抑制治疗的患者或存在其他免疫功能缺陷者，若接种本疫苗，可能无法获得应有的免疫保护效果。
3. 接种本疫苗后如出现过敏反应，应迅速采取有效的治疗措施，包括使用肾上腺素。
4. 本疫苗禁止静脉注射。
5. 与同类疫苗类似，接种本疫苗一周内，在诱导机体产生针对细菌的保护效应前，仍可能出现b型流感嗜血杆菌致病。
6. 使用时应充分摇匀，如出现摇不散之凝块、有异物、包装容器有裂纹、制品曾经冻结、标签不清和过期失效者不可使用。
7. 注射后局部可能有硬结，可逐步吸收。注射第2针疫苗时应更换身体另侧部位。
8. 注射第1针后若出现高热、惊厥等异常情况者，建议不再注射第2针。
9. 有血小板减少症和出血性疾病的患者肌注本品时慎用。

【药物相互作用】

目前尚未开展本品与其它儿童计划免疫疫苗或常规儿童用疫苗联合使用的临床试验。建议本品暂不要与其它儿童计划免疫疫苗/常规儿童用疫苗同时接种。

【药效学特性和临床试验】

在国内本品进行了3~5月龄婴儿免疫原性（基础免疫和加强免疫）和安全性临床试验。

在中国720例健康婴儿进行的随机、盲法、对照研究中，对接种本品的412例受试者的免疫原性进行了评价。3、4、5月龄时接种3剂基础免疫，对照组同时在不同部位分别接种DTaP和Hib。在第3剂后1个月时，接种本疫苗受试者抗百日咳丝状血凝素（FHA）抗体阳转率高于对照组（190例），有统计学显著性差异；其余血清特异性抗体阳转率与对照组无明显差异。接种本疫苗受试者抗百日咳毒素（PT）抗体阳转率为98.06%、抗百日咳丝状血凝素（FHA）抗体阳转率为97.33%、抗白喉（DT）抗体阳转率为100.00%、抗破伤风（TT）抗体阳转率为100.00%、抗Hib抗体阳转率为98.79%。在对照组中，受试者抗PT抗体阳转率为95.26%、抗FHA抗体阳转率为93.16%、抗DT抗体阳转率为100.00%、抗TT抗体阳转率为100.00%、抗Hib抗体阳转率为98.42%。此研究结果提示，本品在3、4、5月龄时接种，对于中国婴儿可以诱发良好的免疫应答。

633例进行基础免疫的婴儿中，有431名在18~24月龄时接种本品的受试者进行了第4剂的加强免疫，表现出明显的加强免疫反应。免疫后抗百日咳毒素抗体几何平均浓度（GMC）从5.96升高到61.80、抗百日咳丝状血凝素抗体GMC从8.04升高到63.40、抗白喉抗体GMC从0.12升高到1.56、抗破伤风抗体GMC从1.28升高到6.31、抗Hib抗体GMC从2.95升高到35.34。此研究结果提示，本品对中国婴儿可以有效的诱发免疫记忆应答。

【贮藏】

于2~8℃避光保存和运输，本疫苗不得冷冻。

【包装】

玻璃瓶、丁基橡胶塞；预灌封注射器组合件（带注射针）。每盒含1瓶吸附无细胞百白破联合疫苗，1支b型流感嗜血杆菌结合疫苗。

【有效期】24个月。

【执行标准】YBS10352020

【批准文号】国药准字S20120014

【药品上市许可持有人】

名称：北京民海生物科技有限公司

注册地址：北京市大兴区中关村科技园区大兴生物医药产业基地思邈路35号、天富街25号

【生产企业】

企业名称：北京民海生物科技有限公司

生产地址：北京市大兴区中关村科技园区大兴生物医药产业基地思邈路35号

邮政编码：102600

联系方式：010-59613600；4001899806

传真号码：010-59613655

网 址：www.biominhai.com



43-C-S-03