

核准日期：2012年10月30日
修改日期：2015年12月11日
2016年08月01日
2019年11月06日

麻疹风疹联合减毒活疫苗说明书

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：麻疹风疹联合减毒活疫苗

英文名称：Measles and Rubella Combined Vaccine, Live

汉语拼音：Mazhen Fengzhen Lianhe Jiandu 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，复溶后为橘红色或淡粉红色澄明液体。

有效成分：麻疹和风疹减毒活病毒。

辅料：人血白蛋白、蔗糖、明胶、谷氨酸钠、尿素和精氨酸。

疫苗稀释剂：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均应不低于3.0 lgCCID₅₀。

【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0.5ml。

【不良反应】

常见不良反应：

(1) 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。

(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进行对症处理。

(3) 皮疹：一般接种疫苗后12天内可能有轻微皮疹出现，出疹时间一般不超过2天，通常不需特殊处理，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治疗，治疗不当或不及有可能并发紫癜性肾炎。
- (4) 出现血小板减少性紫癜。
- (5) 成年人接种本疫苗后发生关节炎，大关节疼痛、肿胀。

【禁忌】

- (1) 已知对该疫苗所含任何成分，包括辅料以及硫酸卡那霉素过敏者。
- (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) 疫苗开启后应立即使用。
- (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个月以上接种本疫苗，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；但本疫苗与腮腺炎减毒活疫苗可同时接种。
- (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】西林瓶、丁基橡胶塞。每盒1瓶。附灭菌注射用水1支。

【有效期】18个月。

【执行标准】YBS05432019

【批准文号】国药准字S20120023

【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

电话号码：010-59613600 4001899806

传真号码：010-59613655

网 址：www.biominhai.com



41-C-V-03