

核准日期：2008 年 11 月 14 日

修改日期：2010 年 10 月 19 日 2011 年 09 月 28 日 2015 年 12 月 01 日

2017 年 12 月 28 日 2020 年 05 月 08 日 2020 年 12 月 01 日

2023 年 08 月 31 日

吸附破伤风疫苗说明书

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：吸附破伤风疫苗

英文名称：Tetanus Vaccine, Adsorbed

汉语拼音：Xifu Poshangfeng Yimiao

【成分和性状】本品系用破伤风梭状芽孢杆菌菌种，在适宜的培养基中培养产生的毒素经精制、甲醛脱毒，并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。

有效成分：破伤风类毒素。

辅料：氢氧化铝佐剂。

已知残留物：甲醛。

【接种对象】主要是发生创伤机会较多的人群，妊娠期孕妇接种本品可预防产妇及新生儿破伤风。

【作用与用途】接种本疫苗后，可使机体产生体液免疫应答，用于预防破伤风。

【规格】每瓶（支）0.5ml。每 1 次人用剂量 0.5ml，含破伤风类毒素效价不低于 40IU。

【免疫程序和剂量】

上臂三角肌肌肉内注射，每 1 次人用剂量 0.5ml。

剂量如下：

(1) 无破伤风类毒素免疫史者应按下表方法进行全程免疫。

项目	年份	针次	剂量/ ml
----	----	----	--------

全程免疫	第 1 年	第 1 针 (间隔 4~8 周)	0.5
		第 2 针	0.5
	第 2 年	注射 1 针	0.5
加强免疫		一般每 10 年加强注射 1 针，如遇特殊情况也可 5 年加强 1 针	

(2) 经全程免疫和加强免疫之人员，自最后 1 次注射后 3 年以内受伤时，不需注射本品，超过 3 年者，用本品加强注射 1 次，严重污染的创伤或受伤前未经全程免疫者，除注射本品外，可酌情在另一部位注射破伤风抗毒素或破伤风人免疫球蛋白。

(3) 用含破伤风类毒素的混合制剂做过全程免疫者，以后每 10 年用本品加强注射 1 针即可。

妊娠期妇女可在妊娠第 4 个月注射第 1 针，6~7 个月时注射第 2 针，每 1 次注射 0.5ml。

【不良反应】注射本品后局部可出现红肿、疼痛、瘙痒或有低热、疲倦、头痛等，一般不需处理即自行消退。

【禁忌】

- (1) 患严重疾病、发热者。
- (2) 有过敏史者。
- (3) 注射破伤风类毒素后发生神经系统反应者。

【注意事项】

(1) 使用时应充分摇匀，如出现摇不散之凝块、异物、疫苗曾经冻结、疫苗瓶有裂纹或标签不清者，均不得使用。

(2) 注射后局部可能有硬结，1~2 个月即可吸收，注射第 2 针时应换另一侧部位。

(3) 应备肾上腺素等药物，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。

【包装】中硼硅玻璃管制注射剂瓶、注射液用卤化丁基胶塞和铝塑组合盖，1 瓶

/盒；预灌封注射器组合件（带注射针），1支/盒。

【有效期】 42个月。

【执行标准】 YBS00672023。

【批准文号】 国药准字 S10820055、国药准字 S20237007。

【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

邮政编码：430207

电话号码：027-88913353

传真号码：027-88913353

网 址：<http://www.wibp.com.cn>