

核准日期：2006 年 10 月 11 日

修改日期：2010 年 10 月 18 日 2011 年 08 月 26 日 2011 年 09 月 28 日
2012 年 02 月 08 日 2013 年 11 月 11 日 2015 年 12 月 01 日
2017 年 07 月 14 日 2020 年 06 月 25 日 2020 年 12 月 01 日
2021 年 07 月 27 日

乙型脑炎减毒活疫苗说明书

【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 SA14-14-2 减毒株接种原代地鼠肾细胞，经培养、收获病毒液，加入稳定剂冻干制成。为淡黄色或淡粉色疏松体，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：明胶、蔗糖、乳糖、尿素、人血白蛋白。

已知残留物：硫酸庆大霉素。

疫苗稀释剂：灭菌注射用水。

【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。每 1 次人用剂量为 0.5ml，含乙型脑炎活病毒不低于 5.4IgPFU，稀释剂为灭菌注射用水，每支 1ml。

【免疫程序和剂量】

(1) 按标示量加入 0.5ml 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。

(5) 热性惊厥：接种后 48 小时内可能发生热性惊厥，应及时对症治疗。

【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、疫苗复溶后出现异常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】 疫苗为西林瓶包装。疫苗每盒 1 瓶，附乙脑稀释剂 1 支，稀释剂为安瓿包装；疫苗每盒 5 瓶（不含乙脑稀释剂）。

【有效期】 24 个月。

【执行标准】 YBS00752021

【批准文号】 国药准字 S20053005。

【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

邮编： 430207

电话号码： 027-88913353

传真号码： 027-88913353

网址： <http://www.wibp.com.cn>