

核准日期: 2016年10月25日
修订日期: 2021年01月15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。为乳白色均匀混悬液, 长时间放置佐剂下沉, 溶液上层应无色透明, 但经振摇后能均匀分散。本品不含防腐剂。

有效成分: 破伤风类毒素

辅料: 氢氧化铝 磷酸二氢钾 磷酸氢二钠 氯化钠

【接种对象】主要是发生创伤机会较多的人群, 妊娠期妇女接种本品可预防产妇产后及新生儿破伤风。

【作用与用途】本品接种后, 可刺激机体产生体液免疫应答。用于预防破伤风。

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

【免疫程序和剂量】上臂三角肌肌内注射, 每1次人用剂量0.5ml。

(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周接种第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, 每次注射0.5ml。

【不良反应】注射本品后局部可出现红肿、疼痛、发痒或有低热、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, 如出现摇不散的凝块、异物、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】注射液用溴化丁基橡胶塞、中硼硅玻璃管制注射剂瓶, 1瓶/盒。

【有效期】36个月。

【执行标准】YBS00232016, 《中国药典》2020年版

【批准文号】国药准字S20160004

【上市许可持有人】

持有人名称: 成都欧林生物科技股份有限公司
持有人地址: 成都高新区天欣路99号

【生产企业】

企业名称: 成都欧林生物科技股份有限公司

生产地址: 成都高新区天欣路99号

邮政编码: 611731

电话号码: 028-69361111

传真号码: 028-69361100

网址: www.olymvax.com

疫苗接种咨询热线: 400-9687-119

