

核准日期：2006年01月28日

修订日期：2022年03月10日



冻干甲型肝炎减毒活疫苗说明书

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：冻干甲型肝炎减毒活疫苗

商品名称：维赛瑞吉®

英文名称：Hepatitis A (Live) Vaccine, Freeze-dried

汉语拼音：Donggan Jiaxing Ganyan Jiandu Huoyimiao

【成分和性状】

本品系将甲型肝炎病毒 H₂ 减毒株接种于人二倍体细胞 KMB17 株，经培养、收获病毒液、提取病毒，加稳定剂冻干制成。本品为乳白色疏松体，复溶后为澄明液体。

有效成分：甲型肝炎减毒活病毒。

辅料：明胶、海藻糖、甘氨酸和右旋糖酐。

疫苗稀释剂：灭菌注射用水。

【接种对象】

1 岁半以上的甲型肝炎易感者。

【作用与用途】

接种本品后，可刺激机体产生抗甲型肝炎病毒免疫力。用于预防甲型肝炎。

【规格】

复溶后每瓶 1.0ml。每 1 次人用剂量 1.0ml，含甲型肝炎活病毒应不低于 6.501gCCID₅₀。

【免疫程序和剂量】

按标示量加入所附冻干甲型肝炎减毒活疫苗稀释剂，待疫苗完全溶解摇匀后使用。于上臂外侧三角肌附着处皮下注射 1.0ml。

【不良反应】

常见不良反应：

- (1) 一般接种疫苗后 24 小时内，注射部位可能出现疼痛和触痛，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，可给予物理或药物方法对症处理，或遵医嘱进行处理。
- (3) 接种疫苗后，偶有皮疹出现，不需特殊处理，必要时可对症治疗或遵医嘱进行处理。

罕见不良反应：

严重发热反应：应遵医嘱给予物理及药物方法进行对症处理，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。应及时采取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，治疗不当或不及时有可能并发紫癜性肾炎。

【禁忌】

- (1) 已知对该疫苗的任何组分，包括辅料及硫酸卡那霉素过敏者。
- (2) 妊娠期妇女。
- (3) 患急性疾病、严重慢性疾病、慢性疾病的急性发作期、发热者。
- (4) 免疫缺陷、免疫功能低下或正在接受免疫抑制剂治疗者。
- (5) 患未控制的癫痫和其他进行性神经系统疾病者。

【注意事项】

- (1) 有以下情况者慎用：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) 疫苗瓶有裂纹、标签不清或过有效期者、疫苗复溶后出现浑浊等外观异常者均不得使用。
- (3) 开启疫苗瓶和注射时，切勿使消毒剂接触疫苗。
- (4) 疫苗开启后应立即使用。
- (5) 应备有肾上腺素等药物，以供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) 接种本品与注射人免疫球蛋白应至少间隔 3 个月以上，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 个月以上，以免影响免疫效果。
- (8) 本品为减毒活疫苗，一般不推荐在该病流行期使用。
- (9) 育龄妇女注射本疫苗后应至少避孕 3 个月。
- (10) 严禁冻结。

【贮藏】

于 2~8℃ 避光保存和运输。

【包装】

西林瓶包装。每盒内装 1 瓶冻干甲型肝炎减毒活疫苗和 1 瓶冻干甲型肝炎减毒活疫苗稀释剂（1 人份）。

【有效期】

18 个月。

【执行标准】

YBS05142020

【批准文号】

国药准字 S20060007

【上市许可持有人】

名称：中国医学科学院医学生物学研究所

注册地址：云南省昆明市茭菱路 935 号

邮政编码：650118

电话号码：0871-68335392（售后服务）、0871-65957882（药物警戒）

传真号码：0871-68333811

网址：www.imbcams.ac.cn

【生产企业】

企业名称：中国医学科学院医学生物学研究所

INSTITUTE OF MEDICAL BIOLOGY

CHINESE ACADEMY OF MEDICAL SCIENCES

生产地址：云南省昆明高新区马金铺灯盏花街 168 号

邮政编码：650503

电话号码：0871-68335392（售后服务）、0871-65957882（药物警戒）

传真号码：0871-68333811

网址：www.imbcams.ac.cn

【码上放心追溯码查询提示】

电话查询：010-95001111