

核准日期：2008 年 12 月 02 日

修改日期：2010 年 10 月 18 日

2011 年 08 月 18 日

2011 年 09 月 28 日

2015 年 11 月 18 日

2020 年 12 月 01 日

2022 年 04 月 06 日

## 钩端螺旋体疫苗说明书

**【药品名称】**通用名称：钩端螺旋体疫苗

英文名称：Leptospira Vaccine

汉语拼音：Gouduan luoxuanti Yimiao

**【成分和性状】**本品系用各地区主要的钩端螺旋体流行菌型的菌株，经培养杀菌后制成单价或多价疫苗。为微带乳光的液体，含苯酚抑菌剂。

**有效成分：**灭活的单价或多价钩端螺旋体菌体。

**辅料：**苯酚。

**【接种对象】**流行地区 7~60 岁的人群。

**【作用与用途】**接种本疫苗后，可使机体产生免疫应答反应。用于预防钩端螺旋体病。

**【规格】**每安瓿 5ml。

**【免疫程序和剂量】**（1）上臂外侧三角肌下缘附着处皮下注射。

（2）共注射 2 针，间隔 7~10 天，第 1 针注射 0.5ml，第 2 针注射 1.0ml。7~13 周岁用量减半。必要时 7 周岁以下儿童可酌量注射，但不超过成人量的 1/4。应在流行季节前完成注射。

**【不良反应】**常见不良反应：接种后可出现短暂发热，注射部位可出现疼痛、触痛和红肿。多数情况 2~3 天内自行消退。

极罕见不良反应：过敏性皮疹：应及时就诊。

**【禁忌】**（1）已知对该疫苗的任何成分过敏者。

(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) 妊娠期和哺乳期妇女。

(4) 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。

(2) 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。

(3) 疫苗开启后应立即使用，如需放置，应置 2~8℃，并于 1 小时内用完，剩余均应废弃。

(4) 注射免疫球蛋白者，应至少间隔 1 个月以上接种本品，以免影响免疫效果。

(5) 月经期妇女暂缓注射。

(6) 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。

(7) 严禁冻结。

**【贮藏】** 于 2~8℃ 避光保存和运输。

**【包装】** 安瓿包装。5 支/盒。

**【有效期】** 18 个月。

**【执行标准】** WS<sub>4</sub>-(ZB-007)-2011 和《中国药典》2020 年版三部。

**【批准文号】** 国药准字 S10820035。

**【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： 027-88913353

传 真： 027-88913353

网 址： <http://www.wibp.com.cn>