

核准日期：2010 年 11 月 01 日

修改日期：2011 年 01 月 28 日

2011 年 09 月 28 日

2012 年 02 月 17 日

2015 年 12 月 01 日

2020 年 12 月 01 日

## 吸附白喉破伤风联合疫苗说明书

**【药品名称】**通用名称：吸附白喉破伤风联合疫苗

英文名称：Diphtheria and Tetanus Combined Vaccine, Adsorbed

汉语拼音：Xifu Baihou Poshangfeng Lianhe Yimiao

**【成分和性状】**本品系用白喉类毒素原液和破伤风类毒素原液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，含适量硫柳汞抑菌剂。

有效成分：白喉类毒素和破伤风类毒素。

辅料：氢氧化铝佐剂，硫柳汞防腐剂。

已知残留物：甲醛。

**【接种对象】**12 岁以下儿童。

**【作用与用途】**接种本疫苗后，可使机体产生免疫应答反应，用于经吸附百白破联合疫苗全程免疫后的儿童的白喉和破伤风加强免疫。

**【规格】**每安瓿 2.0ml。每 1 次人用剂量 0.5ml，含白喉类毒素效价应不低于 30IU；破伤风类毒素效价应不低于 40IU。

**【免疫程序和剂量】**（1）上臂三角肌肌肉内注射。（2）注射 1 次，注射剂量 0.5ml。

**【不良反应】**常见不良反应：

（1）可出现发热反应，一般不需处理。当出现重度发热反应时，应给

予对症处理，以防高热惊厥。

(2) 注射部位可出现红肿、疼痛、发痒。

(3) 全身性反应有疲倦、头疼或全身疼痛等。

罕见不良反应：

(1) 局部硬结，1~2 月即可吸收。

(2) 过敏性皮疹：一般在接种疫苗后 72 小时内出现荨麻疹，应及时就诊，给予抗过敏治疗。

极罕见不良反应：

(1) 过敏性休克：一般在注射疫苗后 1 小时内发生。应及时抢救，注射肾上腺素进行治疗。

(2) 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。

(3) 血管神经性水肿和神经系统反应。

**【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) 患脑病、未控制的癫痫和其他进行性神经系统疾病者。

(4) 注射白喉或破伤风类毒素后发生神经系统反应者。

**【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) 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。

(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。

(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) 严禁冻结。

**【贮藏】** 于 2~8℃ 避光保存和运输。

**【包装】** 安瓿包装，每盒 5 支。

**【有效期】** 36 个月。

**【执行标准】** WS<sub>4</sub>-(ZB-026)-2010 和《中国药典》2020 年版三部

**【批准文号】** 国药准字 S10820043。

**【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

注册地址：武汉市江夏区郑店黄金工业园路 1 号

邮码：430207

电话号码：027-88913353

传真号码：027-88913353

网址：<http://www.wibp.com.cn>