

核准日期：2016年09月28日

修订日期：2020年06月01日 2021年08月02日 2021年11月17日

人用狂犬病疫苗（Vero 细胞）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：人用狂犬病疫苗（Vero 细胞）

英文名称：Rabies Vaccine（Vero Cell）for Human Use

汉语拼音：Ren Yong Kuang Quan Bing Yi Miao（Vero Xibao）

【成分和性状】本品系用狂犬病病毒固定毒 CTN-1V 株接种 Vero 细胞，经培养、收获、浓缩、灭活病毒、纯化后，加入适量的人血白蛋白制成。为澄明液体，含硫柳汞防腐剂。

有效成分：灭活的狂犬病病毒固定毒。

辅料：氯化钠、氯化钾、磷酸二氢钾、磷酸氢二钠、人血白蛋白、硫柳汞。

【接种对象】凡被狂犬或其他疯动物咬伤、抓伤时，不分年龄、性别均应立即处理局部伤口（用清水或肥皂水反复冲洗后再用碘酊或酒精消毒数次），并及时按暴露后免疫程序注射本疫苗；凡有接触狂犬病病毒危险的人员（如兽医、动物饲养员、林业从业人员、屠宰场工人、狂犬病实验人员等），按暴露前免疫程序预防接种。

【作用和用途】接种本疫苗后，可刺激机体产生抗狂犬病病毒免疫力。用于预防狂犬病。

【规格】每瓶 1.0ml。每 1 次人用剂量为 1.0ml，含狂犬病疫苗效价应不低于 2.5IU。

【免疫程序和剂量】

(1)于上臂三角肌肌内注射，幼儿可在大腿前外侧区肌内注射。

(2)暴露后免疫程序：一般咬伤者于 0 天（第 1 天，当天）、3 天（第 4 天，以下类推）、7 天、14 天和 28 天各注射本疫苗 1 剂，全程免疫注射 5 剂，儿童用量相同。对有下列情形之一的建议首剂狂犬病疫苗剂量加倍给予。

①注射疫苗前 1 天或更早一些时间内注射过狂犬病人免疫球蛋白或抗狂犬病血清的慢性病人。

②先天性或获得性免疫缺陷病人。

③接受免疫抑制剂（包括抗疟疾药物）治疗的病人。

④老年人。

⑤于暴露后 48 小时或更长时间后才注射狂犬病疫苗等人员。

暴露后免疫程序按下述伤及程度分级处理：

I 级暴露：触摸动物，被动物舔及无破损皮肤，一般不需处理，不必注射狂犬病疫苗；

II 级暴露：未出血的皮肤咬伤、抓伤应按暴露后免疫程序接种狂犬病疫苗；

III 级暴露：一处或多处皮肤出血性咬伤或被抓伤出血，可疑或确诊的疯动物唾液污染黏膜，破损的皮肤被舔应按暴露后程序立即接种狂犬病疫苗和抗狂犬病血清或狂犬病人免疫球蛋白。抗狂犬病血清按 40IU/kg 给予，或狂犬病人免疫球蛋白按 20IU/kg 给予，将尽可能多的抗狂犬病血清或狂犬病人免疫球蛋白做咬伤局部浸润注射，剩余部分肌内注射，抗狂犬病血清或狂犬病人免疫球蛋白仅为单次应用。

(3)暴露前免疫程序：按 0 天、7 天、21 天或 28 天各注射 1 剂，全程免疫共注射 3 剂。

(4)对曾经接种过狂犬病疫苗的一般患者再需接种疫苗的建议：

①1 年内进行过全程免疫，被可疑疯动物咬伤者，应于 0 天和 3 天各注射 1 剂疫苗。

②1 年前进行过全程免疫，被可疑疯动物咬伤者，则应全程接种疫苗。

③ 3 年内进行过全程免疫，并且进行过加强免疫，被可疑疯动物咬伤者，于 0 天和 3 天各接种 1 剂疫苗。

④ 3 年前进行过全程免疫，并且进行过加强免疫，被可疑疯动物咬伤者，应全程接种疫苗。

【不良反应】

常见不良反应：

(1)一般接种疫苗后 24 小时内，注射部位可出现红肿、疼痛、发痒，一般不需处理即可自行缓解。

(2)全身性反应可有轻度发热、无力、头痛、眩晕、关节痛、肌肉痛、呕吐、腹痛等，一般不需处理即自行消退。

罕见不良反应：

短暂中度以上发热反应：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：一般注射疫苗后 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治疗，治疗不当或不及时有可能并发紫癜性肾炎。

(4)血管神经性水肿和神经系统反应。

【禁忌】由于狂犬病是致死性疾病，暴露后接种疫苗无任何禁忌症。

暴露前接种时：

(1)已知对该疫苗所含任何成分，包括辅料及抗生素过敏者。

(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)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)以下情况者慎用：家族和个人有惊厥史者、患慢性病者、有癫痫病史者、过敏体质者、哺乳期、妊娠期妇女。

(2)疫苗瓶有裂纹、标签不清或失效者、疫苗瓶内有异物者均不得使用。

(3)疫苗开启后应立即使用。

(4)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。

(5)忌饮酒、浓茶等刺激性食物及剧烈运动等。

(6)禁止臀部注射，不能进行血管内注射。

(7)抗狂犬病血清或狂犬病人免疫球蛋白不得与疫苗使用同一支注射器，不得在同侧肢体注射。

(8)暴露后免疫应遵循及时、足量、全程的原则。发生过敏者，可到医院就诊，进行抗过敏治疗，完成全程疫苗的注射。

(9)使用皮质类固醇或免疫抑制剂治疗时可干扰抗体产生，并导致免疫接种失败。

(10)严禁冻结。

【贮藏】于 2~8℃ 避光保存和运输。

【包装】西林瓶包装材料和规格：2ml 管制玻璃瓶（中性硼硅）、溴化丁基橡胶药用瓶塞。1 瓶/小盒、5 瓶/小盒。

【有效期】18 个月。

【执行标准】YBS05042020 和《中国药典》2020 年版

【批准文号】国药准字 S20160003

【上市许可持有人及生产企业】

企业名称：大连雅立峰生物制药有限公司

生产地址：大连经济技术开发区铁山中路 1 号

邮政编码：116620

电话号码：0411-39962601

传真号码：0411-39962604

网 址：www.alephbio.com