


130.00 mm

核准日期: 2007年11月15日
修订日期: 2013年05月08日
2014年06月28日
2015年12月01日
2016年07月18日
2018年04月10日
2018年07月22日
2020年05月08日
2021年09月09日
2024年07月25日



ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗说明书

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: ACYW135群脑膜炎球菌多糖疫苗
商品名: 盟威克
英文名称: Group ACYW135 Meningococcal Polysaccharide Vaccine
汉语拼音: ACYW135 Qun Naomoyangqiujun Duotang Yimiao

【成份和性状】
本品系分别用A群、C群、Y群、W135群脑膜炎奈瑟球菌培养液,分别提取和纯化A群、C群、Y群、W135群脑膜炎奈瑟菌荚膜多糖抗原,混合后加入适宜稳定剂冻干制成。为白色疏松体,复溶后为透明液体。
活性成份:A群、C群、Y群、W135群脑膜炎奈瑟球菌荚膜多糖
辅料:乳糖、氯化钠
疫苗稀释剂:灭菌注射用水

【接种对象】
目前在国内仅推荐在以下范围内的2周岁以上的儿童及成人的高危人群使用:
(1) 旅游到或居住在高危地区者,如非洲撒哈拉地区(A、C、Y、W135群脑膜炎奈瑟菌传染流行区)。
(2) 从事实验室工作、医疗卫生工作或疫苗生产工作可从空气中接触到A、C、Y及W135群脑膜炎奈瑟菌者。
(3) 根据流行病学调查,由国家卫生部和疾病预防控制中心预测有Y和W135群脑膜炎奈瑟菌暴发流行地区的高危人群。

【作用与用途】
本品用于预防A、C、Y、W135群脑膜炎球菌引起的流行性脑脊髓膜炎。

【规格】
复溶后每瓶0.5ml,每1次人用剂量0.5ml,含A群、C群、Y群、W135群多糖各50µg。

【免疫程序和剂量】
(1) 按标示量加入所附稀释剂溶解,摇匀后立即使用。
(2) 将上臂外侧三角肌附着处的皮肤消毒后皮下注射。
(3) 剂量:每次1人用剂量0.5ml。
(4) 初次接种及次数:一次,接种应于流脑流行季节前完成。
(5) 再次接种(国外推荐):传染地区的高危个体,特别是第一次接种小于4岁的儿童,如果持续处于高危状态,应考虑初次免疫2-3年后再次接种;尽管还未确定大龄儿童和成人是否有再次接种的必要性,但如果疫苗接种2-3年后抗体水平快速下降,则应考虑初次免疫3-5年内进行再次接种。
本品目前尚无免疫持久性和加强免疫方面的研究资料。

【不良反应】
基于国内840例受试者接种本疫苗获得的临床试验结果,可能发生的不良反应如下:
本品不良反应按照国际医学科学组织委员会(CIOMS)推荐的下列标准进行分类:“十分常见”是指发生率≥10%;“常见”是指发生率1-10%(含1%);“偶见”是指发生率0.1-1%(含0.1%)。

170.00 mm

130.00 mm

170.00 mm


局部不良反应:常见疼痛、红肿,偶见硬结、痒疹。
全身不良反应:十分常见发热,常见烦躁、嗜睡、头痛、腹痛,偶见食欲不振、呕吐、腹泻。
以上不良反应以轻、中度为主,大多数可自行缓解,并在72小时内消失。如出现以上未提及的不良反应,请及时与医生取得联系。
除上述不良反应外,本品上市后使用中观察到皮疹、过敏反应(含过敏性休克等急性过敏反应)及可能的伴发事件、头晕/眩晕。由于这些事件来自数量不确定人群的自发报告,因此不能准确估计其发生率或判断与本品接种之间的因果关系。

【禁忌】
(1) 对疫苗的成分过敏者。
(2) 癫痫、脑部疾患及有过敏史者。
(3) 肾脏病、心脏病、活动性结核患者及HIV感染者。
(4) 急性传染病及发热者。


【注意事项】
(1) 使用前检查西林瓶及预灌封注射器,西林瓶如有裂纹、瓶盖松动或稀释剂溶解后肉眼观察有异物和/或变色等任何一种现象,均不得使用。预灌封注射器如有裂纹、针头帽松动或肉眼观察有异物和/或变色等任何一种现象,均不得使用。
(2) 疫苗溶解后,应按规定的剂量一次用完,不得分多次使用。如未立即使用,放置时间不超过30分钟。
(3) 应特别注意避免疫苗被注入皮内、肌肉内或静脉内,因上述三种注射途径临床研究还未被确定是安全和有效的。
(4) 由于内毒素量的叠加,该疫苗不得与百日咳疫苗和伤寒疫苗同时接种。
(5) 尚未确定本品是否会随人乳排出。因许多药物会随人乳排出,给哺乳期妇女使用本疫苗要特别谨慎。
(6) 如果该疫苗接种给免疫抑制病人或正在进行抑制治疗的人,则无法获得免疫应答。
(7) 该疫苗不能用于已经感染脑膜炎奈瑟菌者的治疗;不能保护其他感染源包括B群奈瑟氏脑膜炎球菌在内导致的脑脊髓膜炎。
(8) 本品不能对2岁以下的婴幼儿提供短期预防,但对3个月和以上的婴幼儿可提供A群的短期保护。
(9) 与其他疫苗一样,不可能对易感人群提供100%的保护。
(10) 注射本品时需要必要的安全监测措施,如出现过敏反应,肾上腺素注射液(1:1000)必需能立即进行。

【特殊人群】
目前尚未获得妊娠期及哺乳期妇女给予本品后的临床试验数据,若该人群需使用本品,建议与医生共同评估获益/风险后决定。

【贮藏】于2-8°C避光保存和运输。
【包装】西林瓶,200µg/瓶,1瓶/盒;含1支疫苗稀释剂,预灌封注射器包装,0.5ml/支。
【有效期】24个月
【执行标准】YS00872021
【批准文号】国药准字S20070025
【上市许可持有人】
名称:北京智飞绿竹生物制药有限公司
注册地址:北京市经济技术开发区同济北路22号
【生产企业】
企业名称:北京智飞绿竹生物制药有限公司
生产地址:北京市经济技术开发区同济北路22号
邮政编码:100176
电话号码:010-67870189
传真号码:010-67872383
网址:www.vaccine.com.cn



ZFSW
The Biologics Company



ZFSW
The Biologics Company