

核准日期: 2007年06月08日
修订日期: 2010年09月10日
2011年06月07日
2016年12月01日
2017年12月28日
2018年05月07日
2018年11月19日
2020年12月31日



MUMPS VACCINE, LIVE

腮腺炎减毒活疫苗使用说明书

- 【药品名称】** 通用名称: 腮腺炎减毒活疫苗
英文名称: Mumps Vaccine, Live
汉语名称: Saixiaryan Jiandu Huoyimiao
- 【成分和性状】** 本品系用腮腺炎病毒减毒株接种原代鸡胚细胞, 经培养、收获病毒液, 加适宜稳定剂冻干制成。为乳酪色疏松体, 复溶后为橘红色或淡粉红色澄明液体。
有效成分: 腮腺炎减毒活病毒。
辅料: 明胶、蔗糖、味精(谷氨酸钠)、尿素、人血白蛋白、精氨酸。
疫苗稀释剂: 灭菌注射用水。
- 【接种对象】** 8月龄以上的腮腺炎易感者。本疫苗全年均可接种。
- 【作用与用途】** 接种本疫苗后, 可刺激机体产生抗腮腺炎病毒的免疫力。用于预防流行性腮腺炎。
- 【规格】** 复溶后每瓶0.5ml, 每1次人用剂量为0.5ml, 含腮腺炎活病毒应不低于3.71₁₀CCID₅₀。
- 【免疫程序和剂量】** (1)按标示量加入所附灭菌注射用水, 待疫苗复溶并摇匀后使用。(2)于上臂外侧三角肌附着处皮下注射0.5ml。
- 【不良反应】** 常见不良反应:
(1)一般接种疫苗后24小时内, 在注射部位可出现疼痛和触痛, 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, 可采用物理方法或药物对症处理。(3)一般接种疫苗后6~12天内, 少数儿童可能出现一过性皮疹, 一般不超过2天可自行缓解, 通常不需要特殊处理, 必要时可对症治疗。(4)可能出现轻度腮腺和唾液腺肿大, 一般在1周内自行好转, 必要时可对症处理。
罕见不良反应:
重度发热反应: 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: 一般接种疫苗后1小时内发生。应及时注射肾上腺素等抢救进行治疗。
(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)出现睾丸炎。
(5)出现感觉神经性耳聋和急性肌炎。
- 【禁忌】** (1)已知对该疫苗所含任何成分, 包括辅料成分过敏者。(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)妊娠期妇女。(4)免疫功能、免疫功能低下或正在接受免疫抑制治疗者。(5)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、哺乳期妇女。(2)开启疫苗瓶和注射时, 切勿使消毒剂接触疫苗。(3)疫苗瓶有裂纹、标签不清或失效者、疫苗复溶后出现浑浊等外观异常者均不得使用。(4)疫苗瓶开启后应立即使用, 如需放置, 置2~8℃, 并于30分钟内用完, 剩余均应废弃。(5)应有肾上腺素等药物, 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)注射免疫球蛋白者应至少间隔3个月以上接种本疫苗, 以免影响免疫效果。(7)使用其他减毒活疫苗与本疫苗至少间隔1个月; 但本疫苗与风疹和麻疹减毒活疫苗可同时接种。(8)本品为减毒活疫苗, 不推荐在该疾病流行季节使用。(9)育龄妇女接种本疫苗后, 应至少3个月内避免怀孕。(10)严禁冻结。
- 【贮藏】** 于2~8℃避光保存和运输。
【包装】 2ml中硼硅玻璃管制注射剂瓶、丁基橡胶药用瓶塞封装。每盒1人份或每盒5人份包装。
【有效期】 18个月。
【执行标准】 YBS101.12020
【批准文号】 国药准字S20043078
【上市许可持有人】 企业名称: 艾美卫信生物药业(浙江)有限公司
注册地址: 浙江省宁波市宁海县科技工业园区竹泉路29号
- 【生产企业】** 企业名称: 艾美卫信生物药业(浙江)有限公司
生产地址: 浙江省宁波市宁海县科技工业园区竹泉路29号 邮政编码: 315600
电话号码: 0574-65333356
传真号码: 0574-65333399
网 址: <http://www.zjvacinbia.com>