

液体b型流感嗜血杆菌偶联疫苗 PDF转换可能丢失图片或格式
， 建议阅读原文

https://www.100test.com/kao_ti2020/315/2021_2022__E6_B6_B2_E4_BD_93b_E5_9E_8B_c22_315238.htm 药品名称液体b型流感

嗜血杆菌偶联疫苗 英文名称Liquid PedvaxHIB 类别疫苗制剂
本疫苗是一种供肌肉注射的稍微混浊的白色无菌溶液。每
针0.5 mL的疫苗所含活性成分为7.5 μ g的b型流感PRP和125
 μ g脑膜炎球菌外膜蛋白复合物。 本疫苗在运输过程中及储

存时应保存在2-8 $^{\circ}$ C， 以确保疫苗的效力不受损失。勿冻存。

分子式成分液体b型流感嗜血杆菌偶联疫苗药理毒理本疫苗是

一种多糖-蛋白偶联疫苗，能诱导机体产生抗b型流感嗜血杆
菌荚膜多糖抗体。 适应症本疫苗适用于2-71月龄婴幼儿常规

免疫接种，预防由b型流感嗜血杆菌引起的侵袭性疾病。 不

良反应液体PedvaxHIB与冻干PedvaxHIB所报道的副作用的类型
和发生率相似。但以下副作用在冻干制剂的广泛应用中已

出现，而液体b型流感嗜血杆菌偶联疫苗并未报道：在早期临
床研究中，1名儿童出现血小板减低，2名儿童出现荨麻疹。

在后来的临床研究中，报道有气管炎（可能与疫苗有关）出

现。上市后，还发现以下不良反应：淋巴结病、血管神经性

水肿（极少）、癫痫（包括发热性癫痫）。在一项比较液

体PedvaxHIB和冻干PedvaxHIB两种不同剂型疫苗免疫接种效

果的多中心临床研究（接种人数n>1%）（不考虑是何原因

所引起）除了表中所列以外，还有（根据发生率高低依次递

减排列）：烦躁、嗜睡、接种部位疼痛/溃疡、接种部位红斑

（直径 \geq 2.5 cm，见表）、接种部位肿块/硬结（直径 \geq 2.5

cm，见表），异常高声哭闹、哭闹时间过长（ $>$ 4 hrs）、

腹泻、呕吐、哭闹、疼痛、中耳炎、皮疹和上呼吸道感染。下表为婴幼儿接种本疫苗初免后，家长观察48 hr以上所报告的一些经过选择的客观观察指标的结果总结。相互作用正在接受免疫抑制治疗的患者接种本疫苗后，可能无法获得应有的免疫反应。临床研究证实：液体PedvaxHIB系疫苗与初次免疫和/或加强免疫的DPT（白百破三联疫苗）和OPV（口服脊髓灰质炎疫苗）同时接种；或与麻疹、腮腺炎、风疹三联活疫苗同时接种（采用不同注射部位及不同注射器），对所测试的各单一抗原产生的免疫反应不会产生影响和损害。在这些疫苗同时使用的研究中，所观察到的不良反应类型，发生率及反应轻重程度与上述疫苗单独使用相类似。用法用量供肌肉注射使用，勿静脉注射。经肌肉注射0.5 mL，首选接种部位为大腿前外侧或上臂外侧。2-14月龄 2-14月龄的婴儿最好在2月龄时接种第一针（0.5 mL）疫苗，间隔2个月后（或此后尽早）接种第二针（0.5 mL）疫苗。若在12月龄之前已完成两针基础免疫接种，还须加强免疫接种一针。15月龄或更大月龄幼儿只须接种一针本疫苗。加强免疫接种在12月龄前已完成两针基础免疫接种的婴幼儿，应在12-15月龄期间再加强免疫接种一针（0.5 mL），加强免疫与基础免疫第二针之间的间隔不得少于2个月。非口服（肠道外用）制剂在使用前应肉眼检查有无异物颗粒和变色，接种时要非凡小心，务必不要将本疫苗注射到血管里。每个接种对象应分别使用不同的无菌注射器和针头，以防止接种对象之间互相传染乙型肝炎或其它传染性疾。本疫苗即开即用，不需要溶解或稀释。疫苗在使用前应充分摇匀，以维持疫苗的混悬状态。注重事项对疫苗任何成分或稀释剂过敏者禁用。恶性肿瘤患者，

正在接受免疫抑制治疗的患者或存在其它免疫功能缺陷者，若接种本疫苗，可能无法获得应有的免疫保护效果。接种本疫苗后若出现过敏反应，应迅速采取有效的治疗措施，包括使用肾上腺素。与其它疫苗一样，接种本疫苗后不可能立即诱导机体产生达到保护作用水平的抗体，并不是100%的接种对象都能产生具有保护性的抗体反应。与b型流感嗜血杆菌多糖疫苗及另一种b型流感嗜血杆菌所报道的情况类似，接种本疫苗一周内，在诱导机体产生针对细菌的保护性效应前，仍可能出现b型流感嗜血杆菌致病。尚无充分证据表明自然接触b型流感嗜血杆菌后迅速接种本疫苗是否能阻止发病。任何急性感染或发热性疾病期间，应暂缓接种本疫苗，除非医师认为不接种疫苗会导致更严重的危险。接种液体b型流感嗜血杆菌偶联疫苗后，会产生针对载体蛋白（脑膜炎球菌）的免疫原发性应答，但此反应的临床意义尚不清楚。妊娠本疫苗尚未进行动物生殖毒性试验。儿童接种尚未在不足2月龄婴儿和6岁及6岁以上儿童中进行本疫苗的安全性和有效性试验。建议6岁及6岁以上个体不要接种本疫苗。100Test 下载频道开通，各类考试题目直接下载。详细请访问 www.100test.com