



核准日期：2009年06月26日

修改日期：2010年10月01日，2015年08月17日，2016年11月23日，2017年01月19日，2019年01月04日，
2020年05月27日，2020年12月18日

黄热减毒活疫苗

Yellow Fever Vaccine, Live

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：黄热减毒活疫苗
英文名称：Yellow Fever Vaccine, Live
汉语拼音：Huangre Jiandu Huoyimiao

【成分和性状】

本疫苗系用黄热病毒17D减毒株接种鸡胚，经培养、收获组织、研磨、离心收获病毒上清液后加入稳定剂并除菌过滤后冻干制成。为白色疏松体，复溶后为微浊澄明液体。
有效成分：减毒黄热活病毒。
辅料：山梨醇、乳糖、氨基酸、明胶。
疫苗稀释剂：氯化钠注射液。

【接种对象】

9月龄以上进入或经过黄热病流行地区的人员。

【作用与用途】

本疫苗免疫接种后，可刺激机体产生抗黄热病毒的免疫力，用于预防黄热病。

【规格】

本疫苗复溶后每瓶0.5ml。每1次人用剂量为0.5ml，含黄热活病毒应不低于4.2 lgPFU，根据国家参考品换算IU值，含黄热活病毒应不低于4.1 lgIU。

【免疫程序 和剂量】

本疫苗接种1剂次，剂量0.5ml。
(1) 按每瓶0.5ml加入所附疫苗稀释剂，待完全溶解摇匀后使用。
(2) 上臂外侧三角肌附着处皮肤用75%乙醇消毒，待干后皮下注射0.5ml。

【不良反应】

常见不良反应：

(1) 接种后24小时内，在注射部位可能感到疼痛和触痛，多数情况下于2~3天内自动消失。少数有耳鸣、失眠、头晕、血压变化、腋下淋巴结肿大、转氨酶异常等。应注意观察，必要时给予适当治疗。偶见有嗜神经毒性和嗜内脏毒性病例，如脑炎、格林-巴利综合征，胃肠炎及肝脏损伤等。
(2) 接种者在接种疫苗后1~2周内，可能出现一过性发热反应。其中大多数的发热反应为轻度发热反应(37.1~37.5℃)，一般持续1~2天后可自行缓解，不需处理，必要时适当休息，多喝开水，注意保暖，防止继发感染；对于中度发热反应(37.6~39.0℃)或发热时间超过48小时者，可给予物理或药物方法进行对症处理。
(3) 接种者在接种后6~12天内，少数儿童可能出现一过性皮炎，一般不超过2天可自行缓解，通常不需特殊处理，必要时可对症治疗。



17013

极罕见不良反应:

机体免疫功能低下者, 接种疫苗后可能出现黄热病样症状。

【禁 忌】

- (1) 已知对本疫苗的任何组分, 包括辅料成分以及鸡蛋过敏者。
- (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, 正在哺乳9月龄以下婴儿的妇女。
- (4) 免疫缺陷、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。
- (6) 6月龄以下婴儿。

【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、疫苗复溶后出现异常、浑浊者均不得使用。
- (4) 疫苗开启后应立即使用。
- (5) 应备有肾上腺素等药物, 以供偶有发生的严重过敏反应时急救用, 接受本疫苗接种者在注射后应在现场观察至少30分钟。
- (6) 由于存在疫苗相关的嗜神经性疾病发生风险, 不建议6~8月龄婴儿接种, 但疾病流行期间黄热病毒传播风险非常高时除外。
- (7) 60岁以上老人发生严重全身性不良反应的风险增加, 应密切关注疫苗相关的嗜内脏性疾病的发生风险。
- (8) 接种本疫苗和注射免疫球蛋白应至少间隔3个月以上, 以免影响免疫效果。
- (9) 使用其他减毒活疫苗与接种本疫苗间隔至少一个月。
- (10) 本疫苗为减毒活疫苗, 一般情况下不推荐在黄热病流行季节使用。突发公共卫生事件应急情况下请依照当地卫生行政主管部门要求执行。

【贮 藏】

于-20℃以下避光保存, 运输过程可在8℃以下冷藏条件下进行。

【包 装】

西林瓶, 卤化丁基橡胶塞。1瓶/盒。
本品另附疫苗稀释剂为氯化钠注射液, 安瓿, 0.5ml/支。

【有 效 期】

自生产之日起, 有效期为24个月。

【执 行 标 准】

YBS05162020 2020年版《中华人民共和国药典》

【批 准 文 号】

国药准字S10820022



【药品上市许可持有人】

名 称: 北京生物制品研究所有限责任公司

注册地址: 北京市北京经济技术开发区博兴二
路9号院4号楼2层205室

【生产企业】

企业名称: 北京生物制品研究所有限责任公司
Beijing Institute of Biological Products Co., Ltd.
生产地址: 北京市北京经济技术开发区博兴二路9号
邮政编码: 100176 电话号码: (010)87220568
传真号码: (010)87220568 网址: www.bjbi.com

17013

