



核准日期: 2007年02月08日
修改日期: 2009年05月13日, 2010年09月25日, 2014年05月29日, 2014年08月18日, 2016年09月18日,
2016年11月23日, 2019年01月04日, 2019年09月16日, 2020年09月04日

麻疹风疹联合减毒活疫苗

Measles and Rubella Combined Vaccine, Live

说明书

- 【药品名称】 通用名称: 麻疹风疹联合减毒活疫苗
英文名称: Measles and Rubella Combined Vaccine, Live
汉语拼音: Mazhen Fengzhen Lianhe Jiandu Huoyimiao
- 【成分和性状】 本品系用麻疹病毒减毒株接种原代鸡胚细胞和风疹病毒BRD II减毒株接种人二倍体细胞, 经培养、收获病毒液, 按比例混合配制, 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: 麻疹和风疹减毒活病毒。
辅料: 人血白蛋白、蔗糖、明胶、味精、尿素、精氨酸。
疫苗稀释剂: 灭菌注射用水。
- 【接种对象】 8月龄以上的麻疹和风疹易感者。全年均适宜接种。
- 【作用与用途】 接种本疫苗后, 可刺激机体产生抗麻疹病毒和风疹病毒的免疫力。用于预防麻疹和风疹。
- 【规格】 复溶后每瓶0.5ml。每1次人用剂量为0.5ml, 含麻疹和风疹活病毒均不低于3.2 lgCCID₅₀。
- 【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) 于上臂外侧三角肌下缘附着处皮下注射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) 皮疹: 一般接种疫苗后12天内可能轻微皮疹出现, 出疹时间一般不超过2天, 通常不需特殊处理, 必要时可对症治疗。
罕见不良反应:
重度发热反应: 应采取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) 出现血小板减少性紫癜。
(5) 成年人接种本疫苗后发生关节炎, 大关节疼痛、肿胀。
- 【禁忌】 (1) 已知对该疫苗所含任何成分, 包括辅料、硫酸庆大霉素过敏者。
(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) 妊娠期妇女。
(4) 免疫缺陷、免疫功能低下或正在接受免疫抑制剂治疗者。
(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。
(5) 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。接种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接种本疫苗应至少间隔1个月; 但本疫苗与腮腺炎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】 西林瓶, 卤化丁基橡胶塞。1瓶/盒 (附稀释剂1支)。
- 【有效期】 18个月。
- 【执行标准】 YBS05342019
- 【批准文号】 国药准字S20020087



【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、9号
邮政编码: 100176 电话号码: (010)87220568
传真号码: (010)87220568 网址: www.bjbiol.com