



核准日期：2011年12月28日

修改日期：2012年11月14日，2016年11月23日，2021年05月27日

重组乙型肝炎疫苗（酿酒酵母）

Recombinant Hepatitis B Vaccine (Saccharomyces cerevisiae)

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：重组乙型肝炎疫苗（酿酒酵母）

英文名称：Recombinant Hepatitis B Vaccine (Saccharomyces cerevisiae)

汉语拼音：Chongzu Yixing Ganyan Yimiao (Niangjiu Jiaomou)

【成分和性状】

本品系由重组酿酒酵母表达的乙型肝炎病毒表面抗原（HBsAg）经纯化、原位吸附，加入铝稀释剂稀释制成。为乳白色混悬液体，可因沉淀而分层，易摇散，不含任何防腐剂。

有效成分：乙型肝炎病毒表面抗原。

辅料：氢氧化铝、氯化钠。

【接种对象】

本品适用于16岁以下乙型肝炎易感者。尤其是下列人员：新生儿，特别是母亲为HBsAg、HBeAg阳性者。全年均适宜接种。

【作用与用途】

接种本品后，可刺激机体产生抗乙型肝炎病毒的免疫力。用于预防乙型肝炎。

【规格】

每支0.5ml。每1次人用剂量0.5ml，含HBsAg 10 μ g。

【免疫程序和剂量】

（1）于上臂三角肌肌肉内注射。

（2）基础免疫程序为3针，分别在0、1、6月接种。新生儿第1针在出生后24小时内注射。16岁以下人群每1次剂量为10 μ g。

【不良反应】

按国际医学科学组织委员会（CIOMS）推荐不良反应发生率的分类：十分常见（ $\geq 10\%$ ）；常见（ $\geq 1\%$ 且 $< 10\%$ ）；偶见（ $\geq 0.1\%$ 且 $< 1\%$ ）；罕见（ $\geq 0.01\%$ 且 $< 0.1\%$ ）；十分罕见（ $< 0.01\%$ ），进行描述如下：

1. 本品国内临床试验

在中国国内共1537名受试者（其中包括506名新生儿和340名 ≥ 16 岁受试者）参与临床试验，其中768名受试者接种了至少1剂次本品。系统的安全性观察自疫苗接种开始至全程接种后28天。

全身和注射部位不良反应

常见：发热（轻度，一过性）；注射部位疼痛。

偶见：注射部位肿胀。

胃肠道紊乱

偶见：呕吐、腹泻。

新陈代谢和营养紊乱

常见：食欲下降。

神经系统紊乱

常见：嗜睡。

精神紊乱

常见：异常哭闹。

2. 本品国内上市后监测

下述不良事件基于本品上市后的自发报告，由于这些报告来自规模不详人群，故难以准确估计症状的发生率或有效评估症状发生与疫苗使用的相关性。

全身性及给药部位各种反应：注射部位无菌性脓肿、注射部位超敏反应。

皮肤及皮下组织类疾病：皮疹、过敏性皮炎、荨麻疹、斑丘疹、猩红热样皮疹、湿疹、血管性水肿、喉水肿、过敏性紫癜、多形性红斑。

血液及淋巴系统疾病：血小板减少性紫癜、淋巴结炎。

神经系统疾病：神经痛性肌萎缩、惊厥、晕厥、嗜睡、癫痫、脑炎、脑膜炎。
肌肉骨骼及结缔组织疾病：肌肉抽搐。
若观察到本说明书中尚未列出的任何不良反应，请告知医生。

【禁忌】

- (1) 已知对本品所含任何成分，包括辅料以及甲醛过敏者。
- (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) 患未控制的癫痫和其他进行性神经系统疾病者。
- (4) 以往接种甲、乙型肝炎联合疫苗或单价乙型肝炎疫苗过敏者。

【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。
- (2) 对于处于乙型肝炎潜伏期的患者尚不明确接种本品能否预防乙型肝炎。
- (3) 由于皮内注射和臀部肌肉注射不能达到最佳免疫效果，应避免这些途径接种；但对于肌肉注射有出血风险的人群（如血小板减少症或血友病患者），可考虑进行皮下注射。本品在任何情况下都不能静脉注射。
- (4) 疫苗瓶开启后应立即使用。
- (5) 使用前应充分摇匀，如疫苗瓶有裂纹、标签不清或失效者，疫苗瓶内有异物者均不得使用。
- (6) 应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。接受注射者在注射后应在现场观察至少30分钟。
- (7) 严禁冻结和分次使用。
- (8) 注射第1针后出现高热、惊厥等异常情况者，一般不再注射第2针。对于母婴阻断的婴儿，如注射第2、3针应遵照医嘱。

【孕妇及哺乳期妇女用药】

目前尚未获得孕妇及哺乳期妇女使用本品的临床试验数据。若该人群需使用本品，建议与医生共同获益/风险评估后决定。

【药物相互作用】

- (1) 与其他疫苗同时接种：本品尚未进行同期（先、后或同时）接种其他疫苗对本品免疫原性影响的临床研究。目前尚无数据可以评价本品与其他疫苗同时接种的影响。
 - (2) 与其他药物伴随使用：具有免疫抑制作用的药物，包括免疫抑制剂、化疗药、抗代谢药物、烷化剂、细胞毒素类药物、皮质类固醇类药物等，可能会降低机体对本品的免疫应答。
- 如正在或近期曾使用过任何其他疫苗或药物，为避免可能的药物间相互作用，接种本品前建议咨询专业医师。

【贮藏】 于2~8℃避光保存和运输。

【包装】 安瓿。1支/盒；3支/盒。

【有效期】 24个月

【执行标准】 YBS00142021

【批准文号】 国药准字S20113012



23012



【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6、9号
邮政编码：100176 电话号码：(010)87220568
传真号码：(010)87220568 网址：www.bjbg.com