



核准日期：2006年12月15日
修改日期：2010年09月25日，2011年01月20日，2016年12月13日，2019年02月12日，2019年04月15日
2020年08月27日

吸附无细胞百白破联合疫苗

Diphtheria, Tetanus and Acellular Pertussis Combined Vaccine, Adsorbed

说明书

- 【药品名称】 通用名称：吸附无细胞百白破联合疫苗
英文名称：Diphtheria, Tetanus and Acellular Pertussis Combined Vaccine, Adsorbed
汉语拼音：Xifu Wuxibao Bai Bai Po Lianhe Yimiao
- 【成分和性状】 本品系由无细胞百日咳疫苗原液、白喉类毒素原液及破伤风类毒素原液加氢氧化铝佐剂制成。为乳白、类白或微黄色混悬液，无摇不散的凝块或异物。放置后佐剂下沉，摇动后即成均匀悬液，含防腐剂。
有效成分：百日咳杆菌有效组分、白喉类毒素及破伤风类毒素。
辅料：硫柳汞钠、氢氧化铝、磷酸盐缓冲液。
- 【接种对象】 3个月~6周岁儿童。全年均适宜接种。
- 【作用与用途】 接种本疫苗后，可使机体产生免疫应答。用于预防百日咳、白喉、破伤风。
- 【规格】 每支0.5ml。每1次人用剂量0.5ml，含无细胞百日咳疫苗效价不低于4.0IU，白喉疫苗效价不低于30IU，破伤风疫苗效价不低于40IU。
- 【免疫程序和剂量】 (1) 臀部或上臂外侧三角肌内注射。
(2) 基础免疫：共3针，自3月龄开始至12月龄，每针间隔4~6周，每次注射0.5ml。
加强免疫通常在基础免疫后18~24月龄内进行，注射剂量为0.5ml。
- 【不良反应】 **常见不良反应：**
(1) 注射部位可出现红肿、疼痛、瘙痒。
(2) 全身性反应可有低热、哭闹等，一般不需处理即可自行缓解。
罕见不良反应：
(1) 烦躁、厌食、呕吐、精神不振等。
(2) 重度发热反应：应给予对症处理，以防高热惊厥。
(3) 局部硬结，1~2个月即可吸收。严重者可有淋巴管或淋巴结炎，应及时就诊。
极罕见不良反应：
(1) 局部无菌性脓肿：一般需反复抽出脓液，严重时（破溃）扩创清除坏死组织，病程较长，最后可吸收愈合。
(2) 过敏性皮疹：一般在接种疫苗后72小时内出现荨麻疹，应及时就诊，给予抗过敏治疗。
(3) 过敏性休克：一般在注射疫苗后1小时内发生。应及时抢救，注射肾上腺素进行治疗。
(4) 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，治疗不当或不及有可能并发紫癜性肾炎。
(5) 血管神经性水肿。
(6) 神经系统反应，临床表现为抽搐、痉挛、惊厥、嗜睡及异常哭闹等症状，神经炎及神经根炎，变态反应性脑脊髓膜炎。

- 【禁忌】 (1) 已知对该疫苗的任何成分过敏者。
(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) 患脑病、未控制的癫痫和其他进行性神经系统疾病者。
(4) 注射百日咳、白喉、破伤风疫苗后发生神经系统反应者。
- 【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) 使用时应充分摇匀，如出现摇不散的凝块、异物、疫苗瓶有裂纹或标签不清者，均不得使用。
(3) 疫苗开启后应立即使用，如需放置，应置2~8℃，并于1小时内用完，剩余均应废弃。
(4) 注射后局部可能有硬结，1~2个月即可吸收。注射第2针时应换另侧部位。
(5) 注射过免疫球蛋白者，应间隔1个月以上再接种本疫苗，以免影响免疫效果。
(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) 注射第1针后出现高热、惊厥等异常情况者，不再注射第2针。
(8) 严禁冻结。
- 【贮藏】 于2~8℃避光保存和运输。
- 【包装】 安瓿。3支/盒。
- 【有效期】 自生产之日起有效期为24个月，自无细胞百日咳原液脱毒之日起总有效期不得超过36个月。
- 【执行标准】 YBS05052019
- 【批准文号】 国药准字S10970020



【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.bjppi.com