

核准日期：2007年04月13日
修改日期：2008年08月14日
修改日期：2009年06月19日
修改日期：2010年10月01日
修改日期：2011年11月06日
修改日期：2013年01月21日
修改日期：2015年12月01日
修改日期：2017年06月22日

甲型乙型肝炎联合疫苗说明书

【药品名称】

通用名称：甲型乙型肝炎联合疫苗

商品名称：倍尔来福®

英文名称：Hepatitis A and B Combined Vaccine

汉语拼音：Jiaxing Yixing Ganyan Lianhe Yimiao

【成分和性状】

本品系用甲型肝炎病毒（简称甲肝）TZ84株接种人胚肺二倍体细胞2BS株，经培养、病毒收获、纯化、灭活、铝剂吸附后，与经铝剂吸附后的重组酵母菌表达的乙型肝炎（简称乙肝）病毒表面抗原（HBsAg）混合后制成，为乳白色混悬液体，不含防腐剂。

主要成分为：灭活甲型肝炎病毒和重组酵母菌表达的HBsAg。

辅料为：氢氧化铝、磷酸氢二钠、磷酸二氢钠、氯化钠。

【接种对象】

儿童剂型甲型乙型肝炎联合疫苗适用于1~15岁（包括15岁）无免疫力和有感染甲型肝炎和乙型肝炎危险的婴幼儿和少年。

成人剂型甲型乙型肝炎联合疫苗适用于无免疫力和有感染甲型肝炎和乙型肝炎危险的成人和16岁以上（包括16岁）青少年。

【作用与用途】

接种本疫苗后，可刺激机体产生抗甲型肝炎病毒和抗乙型肝炎病毒的免疫力，用于预防甲型肝炎病毒和乙型肝炎病毒的感染。

【规格】

每支（瓶）0.5ml或1.0ml。每1次成人用剂量1.0ml，含灭活甲型肝炎病毒抗原500U、HBsAg 10μg；或每1次儿童用剂量为0.5ml，含灭活甲型肝炎病毒抗原250U、HBsAg 5μg。

【免疫程序和剂量】

免疫程序：上臂三角肌内注射。

基础免疫：基础免疫标准接种程序为3剂。首剂于选定日期接种1剂疫苗，1个月及6个月后接种第2、3剂疫苗。

加强免疫：在国外已有接种甲型乙型肝炎联合疫苗后80个月的抗体长期持续性数据；基础免疫后所观察到的抗-HBs和抗-HAV抗体滴度与接种单价甲肝、乙肝疫苗后所观察到的滴度范围相似。单价疫苗接种的经验可做为联合疫苗加强接种总的指导方针，即多数受试者抗-HBs水平可持续5年，抗-HAV持续至少10年。因此，可推荐于基础免疫5年后进行联合疫苗的加强接种。

高危人群中的抗体水平可以通过定期检查而测定。如抗体滴度低于最低保护水平（10mIU/ml），则需要加强接种。

剂量：1~15岁人群用儿童剂量，16岁及以上人群用成人剂量。

【不良反应】

常见不良反应：

一般接种后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。

罕见不良反应：

(1) 一般接种疫苗后72小时内，可能出现一过性发热反应，一般持续1~2天后可自行缓解。

(2) 接种部位轻、中度的红肿、疼痛，一般持续1~2天后可自行缓解，不需处理。

(3) 接种部位可出现硬结，一般1~2个月可自行吸收。

极罕见不良反应

(1) 局部无菌性化脓：一般要用注射器反复抽出脓液，严重时（如出现破溃）需扩创清除坏死组织，病时较长，最后可吸收愈合。

(2) 过敏反应：过敏性皮疹、阿瑟反应。阿瑟反应一般出现在接种后10天左右，局部红肿持续时间长，可用固醇类药物进行全身和局部治疗。

(3) 过敏性休克：一般在接种疫苗后1小时内发生，应及时注射肾上腺素等抢救措施进行治疗。

(4) 过敏性紫癜：极个别接种者可出现过敏性紫癜，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规范治疗，治疗不当或不及时有可能并发紫癜性肾炎。

国内外已有资料显示，随着甲肝和（或）乙肝单价疫苗的广泛使用，接种后数天或数周后报告了如下不良

事件，许多不良事件尚未确定与接种有关：

全身反应：流感类似症状（如发热、寒战、头痛、肌痛、关节痛），疲乏、头晕、不适。

少数报道有：

皮肤及附属物：皮疹、瘙痒、荨麻疹、多型性红斑。

消化系统：恶心、呕吐、食欲减退、腹泻、腹痛、肝功能异常。

极少报道有：

心血管系统：晕厥、低血压、脉管炎。

中枢和周围神经系统：感觉异常、惊厥、多发性硬化、视神经炎；面神经麻痹、多发性神经炎、脑膜炎、脑炎、脑病。

血液系统：血小板减少、血小板减少性紫癜、淋巴结病。

局部无菌性化脓：一般要用注射器反复抽出脓液，严重时（破溃）需扩创清除坏死组织，病时较长，最后可吸收愈合。

【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、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) 妊娠期妇女。

(4) 患癫痫病、未控制的癫痫和其他进行性神经系统疾病者。

【注意事项】

(1) 不得用于新生儿母婴阻断接种。

(2) 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、既往使用本品出现严重过敏反应者。

(3) 使用时应充分摇匀，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。

(4) 疫苗开启后立即使用。

(5) 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。

(6) 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。

(7) 同其他疫苗一样，急性严重发热疾病患者应推迟接种疫苗。

(8) 接种本品与使用免疫球蛋白应至少间隔1个月以上，以免影响免疫效果。

(9) 本品不能预防丙型、戊型肝炎病毒及其他已知感染肝脏的病原体导致的感染。

(10) 被接种者在接种时可能正处于甲肝或乙肝潜伏期，尚不知本品在这种情况下能否预防甲肝和乙肝。

(11) 本品不能与其他疫苗在同一注射器内混合。

(12) 本品不推荐用于暴露后免疫预防（如针刺损伤）。

(13) 尚未对免疫功能不全者进行疫苗试验。对血液透析患者、接受免疫抑制剂治疗患者或免疫系统受损患者，初免可能达不到预期的免疫反应，这些病人需要接受更多剂量免疫。

(14) 哺乳期：没有充分的资料证明在哺乳期妇女使用后对婴儿的影响，因此，不推荐使用。

(15) 严禁冻结。

【药物相互作用】

目前没有甲型乙型肝炎联合疫苗与特异性甲肝或乙肝免疫球蛋白联合应用的数据。然而，单价甲、乙肝苗与特异性免疫球蛋白联合应用时，虽然可能导致抗体滴度降低，但未见对血清阳转的影响。

尚未进行甲型乙型肝炎联合疫苗与其他疫苗联合接种的特别研究，但如果用不同注射器接种于不同部位，可能不会发生交叉反应。

接受免疫抑制治疗的患者或免疫缺陷者对疫苗免疫应答效果可能会不理想。

【贮藏】2~8°C避光保存和运输。

【包装】本品为预充式注射器或西林瓶包装，1支（瓶）/盒。

【有效期】36个月。

【执行标准】本制品依据《中华人民共和国药典》2015版和国家批准的企业注册标准（编号为：YBS00142017）

进行生产和检验。

【批准文号】0.5ml/支（瓶）（儿童剂型）：国药准字S20050008

1.0ml/支（瓶）（成人剂型）：国药准字S20050009

【生产企业】

企业名称：北京科兴生物制品有限公司

SINOVAC BIOTECH CO., LTD.

生产地址：北京市海淀区上地西路39号北大生物城，北京市昌平区中关村科技园区昌平园智通路15号

邮政编码：100085, 102200

电话号码：86-10-82890088

传真号码：86-10-62966910

网 址：<http://www.sinovac.com.cn>