

核准日期：2007年04月13日  
修改日期：2007年12月06日  
修改日期：2008年12月17日  
修改日期：2010年10月01日  
修改日期：2010年10月26日  
修改日期：2015年12月01日  
修改日期：2016年03月29日  
修改日期：2017年04月20日

## 甲型肝炎灭活疫苗（人二倍体细胞）说明书

### 【药品名称】

通用名称：甲型肝炎灭活疫苗（人二倍体细胞）  
商品名称：孩尔来福®  
英文名称：Hepatitis A Vaccine (Human Diploid Cell), inactivated  
汉语拼音：Jiaxing Ganyan Miehuo Yimiao (Ren Erbeiti Xibao)

### 【成分和性状】

本品系用甲型肝炎病毒株接种人二倍体细胞2BS株，经培养、收获、病毒纯化、灭活和铝吸附制成，为微乳白色混悬液，可因沉淀而分层，易摇散。

主要成分：灭活的甲型肝炎病毒  
辅料：氢氧化铝、磷酸氢二钠、磷酸二氢钠、氯化钠、注射用水等。  
本品不含防腐剂

### 【接种对象】

本疫苗适用于1岁以上甲型肝炎易感者。

### 【作用和用途】

接种本疫苗可刺激机体产生抗甲型肝炎病毒的免疫力，用于预防甲型肝炎。

### 【规格】

每支（瓶）0.5ml或1.0ml，每1次成人用剂量为1.0ml，含甲肝病毒抗原500U；每1次儿童用剂量为0.5ml，含甲肝病毒抗原250U。

### 【免疫程序和剂量】

1. 上臂三角肌内注射。
2. 16岁及以上用成人剂量，1~15岁用儿童剂量。初次免疫接种1剂疫苗，间隔6个月加强免疫1剂疫苗。

### 【不良反应】

常见不良反应：  
接种疫苗后，少数人可能出现轻度发热反应、局部疼痛、红肿，一般在2小时内自行缓解。  
偶见不良反应：  
疲乏乏力、头痛、头晕、呕吐、咳嗽。  
罕见不良反应：  
(1) 局部硬结，1~2个月即可吸收。  
(2) 偶有皮疹出现，不需特殊处理，必要时对症治疗。  
(3) 恶心、腹痛、腹泻。  
(4) 咽痛。  
极罕见不良反应：

- (1) 过敏性皮疹：一般接种疫苗后2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引发紫癜性肾炎。
- (4) 血小板减少性紫癜。

### 【禁忌】

- (1) 已知对该疫苗所含任何成分，包括辅料、甲醛以及硫酸庆大霉素过敏者。
- (2) 妊娠期妇女。
- (3) 患急性疾病、严重慢性疾病、慢性疾病的急性发作期、发热者。
- (4) 患未控制的癫痫和其他进行性神经系统疾病者。

### 【注意事项】

- (1) 注射前充分摇匀。
- (2) 有以下情况者慎用：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、既往使用本品出现过过敏反应者。
- (3) 疫苗瓶有裂纹、标签不清或失效者、疫苗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) 注射人免疫球蛋白者应至少间隔1个月以上接种本疫苗，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) 严禁冻结。

### 【贮藏】

于2~8℃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】

42个月。

### 【执行标准】

本制剂依据《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：YBS00072017）生产和检定。

### 【批准文号】

1.0ml/支（瓶）（成人剂型）：国药准字S20020035  
0.5ml/支（瓶）（儿童剂型）：国药准字S20020069

### 【生产企业】

企业名称：北京科兴生物制品有限公司  
生产地址：北京市海淀区上地西路39号北大生物城（原液），  
北京市昌平区中关村科技园昌平园雪清路15号（半成品、成品生产及检定）  
邮编：100085，102200  
电话号码：86-10-62890088  
传真号码：86-10-62866910  
网 址：<http://www.sinovac.com.cn>