

核准日期：2011年12月19日

修订日期：2018年02月10日



# 腮腺炎减毒活疫苗说明书

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：腮腺炎减毒活疫苗

英文名称：Mumps Vaccine, Live

汉语拼音：Saixiyan Jiandu Huoyimiao

## 【成份和性状】

本品系用腮腺炎病毒减毒株S<sub>80</sub>株接种原代鸡胚细胞，经培养、收获病毒液，加适宜稳定剂冻干制成。

为乳酪色疏松体，复溶后为橘红色澄明液体。

有效成份：腮腺炎减毒活病毒。

辅料：明胶、蔗糖、尿素、谷氨酸钠。

疫苗稀释剂：灭菌注射用水。

## 【接种对象】

8月龄以上的腮腺炎易感者。

## 【作用与用途】

接种本疫苗后，可刺激机体产生抗腮腺炎病毒的免疫力。用于预防流行性腮腺炎。

## 【规格】

复溶后每瓶 0.5 ml。每 1 次人用剂量为 0.5 ml，含腮腺炎活病毒应不低于 3.7 lg CCID<sub>50</sub>。

## 【免疫程序和剂量】

(1) 加入 0.5 ml 所附灭菌注射用水，待疫苗复溶并摇匀后使用。

(2) 于上臂外侧三角肌附着处皮下注射 0.5 ml。

## 【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) 一般接种疫苗后 6~12 天内，少数儿童可能出现一过性皮疹，一般不超过 2 天可自行缓解，通常不需特殊处理，必要时可对症治疗。

(4) 可能出现轻度腮腺和唾液腺肿大，一般在 1 周内自行好转，必要时可对症治疗。

罕见不良反应：

重度发热反应：应采用物理方法及药物对症治疗，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进行治疗。

(3) 出现睾丸炎。

(4) 出现感觉神经性耳聋和急性肌炎。

## 【禁忌】

(1) 已知对该疫苗所含任何成份，包括辅料成份过敏者。

(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治疗者。

(5) 患癫痫、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，如需放置，应置 2~8℃，并于 30 分钟内用完，剩余均应废弃。

(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；但本疫苗与风疹和麻疹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) 育龄妇女注射本疫苗后，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 1 瓶/盒、5 瓶/盒

【有效期】18 个月

【执行标准】执行药品注册标准（YBS00082017）

【批准文号】国药准字 S20110022

## 【生产企业】

企业名称：科兴（大连）疫苗技术有限公司

生产地址：大连经济技术开发区双D港生命二路36号

邮政编码：116620

电话号码：0411-87586000

传真号码：0411-87589886

网 址：<http://www.sinovac.com.cn>

## 【疫苗稀释剂】

【装量】0.5ml/支

【批准文号】国药准字 H20033903

【执行标准】《中华人民共和国药典》二部

【生产企业】江苏迪赛诺制药有限公司

【有效期】48 个月



科兴(大连)疫苗技术有限公司  
SINOVAC (DALIAN) VACCINE TECHNOLOGY CO., LTD.