

核准日期:2007年11月15日
修订日期:2013年05月08日
2014年06月28日
2015年12月01日
2016年07月18日
2018年04月10日



ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗说明书

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:ACYW135群脑膜炎球菌多糖疫苗

商品名:盟威克(Menwayc)

英文名称:Group ACYW135 Meningococcal Polysaccharide Vaccine

汉语拼音:ACYW135 Qun Naomoyanqiujun Duotang Yimiao

【成分和性状】

本品系分别用A、C、Y、W₁₃₅群脑膜炎奈瑟菌培养液,经提取获得的荚膜多糖抗原,纯化后加入适宜稳定剂冻干制成。为白色疏松体,复溶后为澄明液体。

每瓶含活性成分脑膜炎球菌多糖200 μ g(含A群、C群、Y群、W₁₃₅群多糖各50 μ g),含非活性成分乳糖3.5mg。

【接种对象】

目前在国内仅推荐在以下范围内的2周岁以上儿童及成人的高危人群使用:

- (1) 旅游到或居住在高危地区者,如非洲撒哈拉地区(A、C、Y、W₁₃₅群脑膜炎奈瑟氏菌感染流行区)。
- (2) 从事实验室工作、医疗卫生工作或疫苗生产工作可从空气中接触到A、C、Y及W₁₃₅群脑膜炎奈瑟氏菌者。
- (3) 根据流行病学调查,由国家卫生部和疾病控制中心预测有Y及W₁₃₅群脑膜炎奈瑟氏菌暴发流行地区的高危人群。

【作用与用途】

本品仅用于预防A、C、Y、W₁₃₅群脑膜炎球菌引起的流行性脑脊髓膜炎。

【规格】

复溶后每瓶0.5ml,每次1人用剂量0.5ml,含A群、C群、Y群、W₁₃₅群多糖各50 μ g。

【免疫程序和剂量】

- (1) 启开西林瓶的铝塑组合盖,按标示量加入灭菌注射用水溶解(0.5ml),摇匀后立即使用。
- (2) 将上臂外侧三角肌附着处的皮肤消毒后皮下注射。
- (3) 剂量:每次1人用剂量0.5ml。
- (4) 初次接种及次数:一次,接种应于流脑流行季节前完成。
- (5) 再次接种(国外推荐):传染地区的高危个体,特别是第一次接种小于4岁的儿童,如果持续处于高危状态,应考虑初次免疫2~3年后再次接种;尽管还未确定大龄儿童和成人是否有再次接种的必要性,但如果疫苗接种2-3年后抗体水平快速下降,则应考虑初次免疫3-5年内进行再次接种。

本品目前尚无免疫持久性和加强免疫方面的研究资料。

【不良反应】

ACYW₁₃₅群脑膜炎球菌多糖疫苗的不良反应轻微,主要为接种部位1~2天的红肿、硬结和疼痛,可自行缓解。偶有短暂低热(2%以下)。

国内接种本疫苗后的不良反应报告详见附表,此次观察时间是在接种后的4周内。局部和全身不良反应主要在72小时内消失。

【禁忌】

- (1) 对疫苗的成分过敏者。
- (2) 癫痫、脑部疾患及有过敏史者。
- (3) 肾脏病、心脏病、活动性结核患者及HIV感染者。
- (4) 急性传染病及发热者。
- (5) 本疫苗未在妊娠妇女中及试验动物中进行生殖毒性试验,是否对胎儿有影响未知,因此,妊娠妇女应禁用此疫苗,尤其是妊娠的前三个月。

【注意事项】

- (1) 使用前应检查西林瓶,如有裂纹、瓶塞松动或疫苗稀释溶解后肉眼观察有异物和/或变色等任何一种现象,均不得使用。
- (2) 疫苗溶解后,应按规定剂量一次用完,不得分多次使用。如未立即使用,放置时间不超过30分钟。
- (3) 应特别注意避免疫苗被注射入皮内、肌肉内或静脉内,因上述三种注射途径临床研究还未被确定是安全和有效的。
- (4) 由于内毒素量的叠加,该疫苗不得与百日咳菌体疫苗和伤寒菌体疫苗同时接种。
- (5) 尚未确定本品是否会随人乳排出。因为许多药物会随人乳排出,给哺乳期妇女使用本疫苗要特别谨慎。

- (6) 如果该疫苗接种给免疫抑制病人或正在进行抑制治疗的人, 则无法获得免疫应答。
- (7) 该疫苗不能用于已经感染脑膜炎奈瑟氏菌者的治疗; 不能保护其他感染原包括B群奈瑟氏脑膜炎球菌在内导致的脑脊髓膜炎; 不能对婴幼儿和2岁以下的儿童提供短期预防, 但对3个月和以上的婴幼儿可提供A群的短期保护; 与其他疫苗一样, 不可能对易感人群提供100%的保护。
- (8) 注射本品时需要必要的安全监测措施, 如出现过敏反应, 肾上腺素注射(1:1000)必需能立即进行。

【贮藏】于2~8°C避光保存和运输。

【包装】西林瓶, 200µg/0.5ml/瓶, 1瓶/盒

【有效期】24个月

【执行标准】YBS05022018

【批准文号】国药准字 S20070025

【生产企业】

企业名称: 北京智飞绿竹生物制药有限公司

生产地址: 北京市北京经济技术开发区同济北路22号

邮政编码: 100176

电话号码: 010-67870189

传真号码: 010-67870318

网 址: www.vaccine.com.cn

附表: 接种ACYW135群脑膜炎球菌多糖疫苗后的不良发生率 (%)

反应	2-6岁(267人)			7-16岁(286人)			16岁以上(287人)		
	轻度	中度	重度	轻度	中度	重度	轻度	中度	重度
局部*									
疼痛	2.62	1.49	0.74	5.59	0.00	2.24	17.07	1.04	0.69
红肿	2.24	1.87	0.00	3.14	3.84	0.00	1.39	1.74	0.00
硬结	0.00	0.00	0.00	0.34	0.34	0.00	0.00	0.00	0.00
瘙痒	0.37	0.00	0.00	0.34	0.00	0.00	0.70	0.00	0.00
体温#	10.48	9.74	2.99	9.93	3.14	0.69	5.92	0.69	0.69
全身及其它反应									
头痛		1.12			0.69			7.32	
食欲不振		0.75			1.04			0.69	
呕吐		1.12			0.00			0.34	
烦躁		1.87			0.00			2.78	
嗜睡		1.49			0.69			5.22	
腹痛		0.74			1.39			1.04	
腹泻皮疹		0.00			0.00			0.00	

*局部反应(直径): 轻度<2.5厘米, 中度2.5~4.9厘米, 重度≥5.0厘米;

#体温: 轻度37.1~37.5°C, 中度37.6~38.5°C, 重度>38.6°C。