

核准日期：2020年07月02日
修改日期：2020年11月25日
修改日期：2022年04月15日



23价肺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：23价肺炎球菌多糖疫苗

商品名称：惠益康

英文名称：23-Valent Pneumococcal Polysaccharide Vaccine

汉语拼音：Ershisanjia Feiyangqiujun Duotang Yimiao

【成分和性状】

本疫苗系采用23种最广泛流行、最具侵袭性的血清型肺炎球菌，包括血清型1、2、3、4、5、6B、7F、8、9N、9V、10A、11A、12F、14、15B、17F、18C、19A、19F、20、22F、23F和33F，经培养，提纯制成的多糖疫苗。成品为无色、透明的液体注射剂。

有效成分：23种血清型肺炎球菌荚膜多糖

辅料：氯化钠、磷酸二氢钠、无水磷酸氢二钠，用苯酚（含量1.25mg/剂）作防腐剂。残留物：醋酸、乙醇、丙酮、乙醚。

【接种对象】

用于2岁以上肺炎球菌感染风险增加的人群，尤其是以下重点人群：

- 老年人；
- 免疫功能正常，但患有慢性疾病者；
- 免疫功能低下者，如脾切除或脾功能不全、镰状细胞病、何杰金氏病、淋巴瘤、多发性骨髓瘤、慢性肾衰、肾病综合征和器官移植者；
- 无症状和症状性艾滋病感染者；
- 脑脊液漏患者；
- 特殊人群：在感染肺炎球菌或出现其并发症的高危环境中密集居住者或工作人员（如长期住院的老年人、福利机构人员等）。

【作用与用途】

接种本疫苗后，可刺激机体产生免疫力，用于预防由本疫苗包含的23种血清型肺炎球菌引起的感染性疾病。

本疫苗不能预防所含肺炎球菌血清型以外的型别和其他微生物引起的感染性疾病。

【规格】

每瓶（支）0.5ml。每次人用剂量为0.5ml，含纯化的23种血清型肺炎球菌荚膜多糖各25 μ g。

【免疫程序和剂量】

- （1）接种部位与途径：上臂外侧三角肌附着处肌内或皮下注射（推荐肌内注射）。
- （2）接种程序与剂量：接种1剂次，剂量0.5ml。
- （3）再次接种：不推荐已接种23价肺炎球菌多糖疫苗的免疫功能正常者再次接种。对于肺炎球菌感染的高危人群（如脾切除者）中接种本疫苗超过5年者，或体内抗体滴度显著下降者（如肾病综合征、肾衰或器官移植者），建议再次接种。若需要再次接种，接种1剂次，剂量0.5ml。

【不良反应】

可能在注射部位出现暂时的疼痛、红肿、硬结和短暂的全身发热等轻微反应，一般均可自行缓解。必要时可给予对症治疗。

罕见的不良反应有头痛、不适、虚弱乏力、淋巴结炎、过敏反应、血清病、关节痛、肌痛、皮疹、荨麻疹。

对稳定的特发性血小板减少性紫癜的患者，会偶然地在接种后的2至14天血小板减少复发，并可持续2周。

在接种肺炎球菌疫苗的人群中，也罕有神经系统异常的报道，如感觉异常、急性神经根病变等，但与其因果关系尚未被证实。

除上述不良反应外，在同类产品临床研究中还观察到如下不良反应：

- 局部不良反应：瘙痒；
 - 全身不良反应：疲劳、咳嗽、恶心/呕吐、腹泻、变态反应。
- 同类产品上市后监测获得的额外安全性数据（由规模不详人群自发报告产生，不能准确估计症状的发生率或有效评估症状发生与疫苗使用的相关性）汇总如下：



注射部位蜂窝织炎样反应：一般在接种疫苗后短时间内发生；
急性过敏反应：包括过敏性休克、血管神经性水肿；
神经系统反应：神经根神经炎、格林-巴利综合征、热性惊厥；
血液/淋巴系统：淋巴结肿大、患有其他血液病患者的溶血性贫血、白细胞增多；
罕见的阿蒂斯型反应（Arthus phenomenon）：多数可能发生在体内已有很高肺炎球菌抗体水平者，这种反应完全可以恢复；
骨骼肌及结缔组织反应：关节炎；
皮肤：多形性红斑。

本疫苗使用中若出现上述未提及的任何不良反应，请及时告知医师。

【禁忌】

对本疫苗中任何成分过敏者禁用本疫苗。

【注意事项】

- （1）本疫苗禁用于静脉和皮内注射，应确保针头未刺入血管内。
- （2）疫苗浑浊、有异物，管制抗生素玻璃瓶有裂纹、瓶塞松动，或预灌封注射器有裂纹、橡胶活塞松动，以及过期失效等，均不可使用。
- （3）本疫苗用于正在进行免疫抑制治疗的患者时，血清中可能无法出现所期望的抗体反应。
- （4）有严重心脏和肺部疾病的患者使用本疫苗时应极为慎重，严密监测全身不良反应的发生。
- （5）若有发热性呼吸系统疾病或其他活动性感染，应推迟接种本疫苗，除非医生认为不接种疫苗会具有更大风险。
- （6）本疫苗一经开启，应立即使用，并按规定人次剂量一次性用完。
- （7）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。接受本疫苗注射者在注射后应在现场观察至少30分钟。
- （8）本疫苗严禁冻结。

【孕妇及哺乳期妇女用药】

孕妇不推荐接种本疫苗：如需接种，需视其所处的风险状态，由医生决定是否接种。哺乳期妇女慎用本疫苗。

【儿童用药】

本疫苗不推荐2岁以下儿童接种使用。

【药物的相互作用】

- （1）本疫苗目前尚未提供与其他疫苗联用的临床试验数据。参照已上市同类疫苗，23价肺炎球菌多糖疫苗可以与流感疫苗在不同部位同时接种。
- （2）如正在或近期曾使用过任何其他疫苗或药物，为避免可能的药物间相互作用，接种本疫苗前建议咨询专业医师。

【贮藏】

于2~8 $^{\circ}$ C避光保存和运输。

【包装】

西林瓶：1瓶/盒。

预灌封注射器：1支/盒。

【有效期】

24个月。

【执行标准】

《23价肺炎球菌多糖疫苗制造及检定规程》YBS00352022

《中华人民共和国药典》（2020年版）三部。

【批准文号】

国药准字S20060029

【药品上市许可持有人】

名称：成都生物制品研究所有限责任公司

注册地址：四川省成都市锦江区锦华路三段379号

【生产企业】

企业名称：成都生物制品研究所有限责任公司

生产地址：四川省成都市锦江区锦华路三段379号

邮政编码：610023

电话号码：(028) 84418050

传真号码：(028) 84418201

网址：http://www.cdibp.com

成都生物制品研究所有限责任公司

CHENGDU INSTITUTE OF BIOLOGICAL PRODUCTS Co.,Ltd.

2022-00版