

识别码数字：2440

识别码类型：pharma code

批准日期：2013年07月05日  
修改日期：2015年11月05日  
修改日期：2020年03月16日  
修改日期：2020年12月11日  
修改日期：2022年03月16日  
修改日期：2024年08月28日

蓉  
RONGSHENG  
生

### 吸附无细胞百白破联合疫苗说明书

【药品名称】  
通用名称：吸附无细胞百白破联合疫苗  
商品名称：山联泰  
英文名称：Diphtheria, Tetanus and Acellular Pertussis Combined Vaccine, Adsorbed

汉语拼音：Xifu Wuxibao Bai Bai Po Lianhe Yimiao

【成分和性状】  
本品系由无细胞百日咳疫苗原液、白喉类毒素原液及破伤风类毒素原液加氢氧化铝佐剂制成。为乳白色或微黄色悬液，放置后佐剂下沉，摇动后即成均匀悬液，含硫柳汞防腐剂。

有效成分：百日咳杆菌有效组分、白喉类毒素及破伤风类毒素。  
辅料：氢氧化铝、氯化钠、磷酸二氢钠、磷酸氢二钠、硫柳汞（含量0.02mg/剂）。  
残留物：甲醛、戊二醛。

【接种对象】  
3个月~6周岁儿童。

【作用与用途】  
接种本疫苗后，可使机体产生免疫应答。用于预防百日咳、白喉、破伤风。

【规格】  
每瓶0.5ml。每1次人用剂量0.5ml。含无细胞百日咳疫苗效价不低于4.0IU，白喉疫苗效价不低于30IU，破伤风疫苗效价不低于40IU。

【免疫程序和剂量】  
根据疾病预防需要，本品可按照国家疾病预防控制中心主管部门制定的免疫程序，由接种单位依法依接种。

(1) 臀部或上臂外侧三角肌内注射。  
(2) 基础免疫，共3针，自3月龄开始至12月龄，每针间隔4~6周，每次注射0.5ml。加强免疫通常在基础免疫后18~24月龄内进行，注射剂量为0.5ml。

【不良反应】  
常见不良反应：  
(1) 注射部位可出现红肿、疼痛、瘙痒。  
(2) 全身性反应可有低热、哭闹等，一般不需处理即可自行缓解。  
罕见不良反应：  
(1) 烦躁、厌食、呕吐、精神不振等。  
(2) 重度发热反应：应给予对症处理，以防高热惊厥。  
(3) 局部硬结，1~2个月即可吸收。严重者可伴有淋巴管或淋巴结炎，应及时就诊。  
极罕见不良反应：  
(1) 局部无菌性化脓：一般需反复抽出脓液，严重时（破溃）扩创清除坏死组织，病程较长，最后可吸收愈合。  
(2) 过敏性皮疹：一般在接种疫苗后72小时内出现荨麻疹，应及时就诊，给予抗过敏治疗。  
(3) 过敏性休克：一般在注射疫苗后1小时内发生。应及时抢救，注射肾上腺素进行治疗。  
(4) 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治疗，治疗不当或不及有可能并发紫癜性肾炎。  
(5) 血管神经性水肿。

2440 识别码

20mm

成都生物制品研究所有限责任公司  
CHENGDU INSTITUTE OF BIOLOGICAL PRODUCTS Co.,Ltd. 2024-00版

蓉  
RONGSHENG  
生

2440 识别码

20mm

2440 识别码

(6) 神经系统反应，临床表现为抽搐、痉挛、惊厥、嗜睡及异常哭闹等症状，神经炎及神经根炎，变态反应性脑脊髓膜炎。

【禁忌】  
(1) 已知对该疫苗的任何成分过敏者。  
(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) 患脑病、未控制的癫痫和其他进行性神经系统疾病者。  
(4) 注射百日咳、白喉、破伤风疫苗后发生神经系统反应者。

【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。  
(2) 使用时应充分摇匀，如出现摇不散的凝块、异物、疫苗瓶有裂纹或标签不清者，均不得使用。  
(3) 疫苗开启后应立即使用，如需放置，应置2~8℃，并于1小时内用完，剩余均应废弃。  
(4) 注射后局部可能有硬结，1~2个月即可吸收。注射第2针时应更换另侧部位。  
(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) 严禁冻结。

【贮藏】  
于2~8℃避光保存和运输。

【包装】  
安瓿，3瓶/盒。

【有效期】  
24个月。

【执行标准】  
《吸附无细胞百白破联合疫苗药品注册标准》YBS10162020  
《中华人民共和国药典》（2020年版）三部

【批准文号】  
国药准字S10970013

【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. 2024-00版