

识别码数字：2331

识别码类型：pharma code

核准日期：2012年10月25日
修改日期：2015年11月05日
修改日期：2020年08月05日
修改日期：2020年12月11日
修改日期：2021年10月08日



皮内注射用卡介苗说明书

【药品名称】

通用名称：皮内注射用卡介苗
英文名称：BCG Vaccine for Intradermal Injection
汉语拼音：Pinei Zhushuyong Kajiemiao

【成分和性状】

本品系用卡介菌经培养后收集菌体，加入稳定剂冻干制成。为白色疏松体或粉末，复溶后为均匀悬液。

有效成分：卡介菌活菌体。
辅料：蔗糖、明胶、氯化钾、味精。
疫苗稀释剂：灭菌注射用水。

【接种对象】

出生3个月以内的婴儿或用5IU PPD试验阴性的儿童（PPD试验后48~72小时局部硬结在5mm以下者为阴性）。

【作用与用途】

接种本疫苗后，可使机体产生细胞免疫应答。用于预防结核病。

【规格】

按标示量复溶后每瓶0.5ml（5次人用剂量），含卡介菌0.25mg。每1mg卡介菌含活菌数应不低于 1.0×10^8 CFU。

【免疫程序和剂量】

(1) 加入0.5ml所附稀释剂，放置约1分钟，摇动使之溶解并充分混匀。疫苗溶解后必须在半小时内用完。
(2) 用灭菌的1ml蓝心注射器（25~26号针头）吸取摇匀的疫苗，在上臂外侧三角肌中部皮下处皮内注射0.1ml。

【不良反应】

常见不良反应：

(1) 接种后2周左右，局部可出现红肿浸润，若随后化脓，形成小溃疡，一般8~12周后结痂。一般不需处理，但要注意局部清洁，防止继发感染。脓疱或浅表溃疡可涂1%甲紫（龙胆紫），使其干燥结痂，有继发感染者，可在创面撒布消炎药粉，不要自行排脓或揭痂。
(2) 局部脓肿和溃疡直径超过10mm及长期不愈（大于12周），应及时诊治。
(3) 淋巴结反应：接种侧腋下淋巴结（少数在锁骨上或对侧腋下淋巴结）可出现轻微肿大，一般不超过10mm，1~2个月后消退。如遇局部淋巴结肿大软化形成脓疱，应及时诊治。

(4) 接种疫苗后可出现一过性发热反应。其中大多数为轻度发热反应，持续1~2天后可自行缓解，一般不需处理；对于中度发热反应或发热时间超过48小时者，可给予对症处理。

罕见不良反应：

(1) 严重淋巴结反应：在临床上分为干酪型、脓肿型、窦道型等。接种处附近如腋下、锁骨上下或颈部淋巴结强反应，局部淋巴结肿大软化形成脓疱，应及时诊治。

(2) 接种时偶见瘢痕疙瘩。

极罕见不良反应：

(1) 骨髓炎。
(2) 过敏性皮疹和过敏性紫癜。

【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。

2331

识别码

识别码

2331

20mm



20mm

识别码

- (3) 免疫缺陷、免疫功能低下或正在接受免疫抑制治疗者。
- (4) 患脑病、未控制的癫痫和其他进行性神经系统疾病者。
- (5) 妊娠期妇女。
- (6) 患湿疹或其他皮肤病患者。

【注意事项】

- (1) 严禁皮下或肌肉注射！
- (2) 接种卡介苗的注射器应专用，不得用作其他注射，以防止产生化脓反应。
- (3) 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。
- (4) 开启疫苗瓶和注射时，切勿使消毒剂接触疫苗。
- (5) 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。
- (6) 疫苗开启后应立即使用，如需放置，应置2~8℃，并于半小时内用完，剩余均应废弃。
- (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。接受注射者在注射后应在现场观察至少30分钟。
- (8) 注射免疫球蛋白者，应至少间隔1个月以上接种本品，以免影响免疫效果。
- (9) 使用时应注意避光。

【贮藏】

于2~8℃避光保存和运输。

【包装】

安瓶，3瓶/盒。

【有效期】

24个月。

【执行标准】

《皮内注射用卡介苗注册标准》WS₂-(ZB-004)-2010
《中华人民共和国药典》（2020年版）三部

【批准文号】

国药准字S20013057

【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>

识别码

2331

成都生物制品研究所有限责任公司
CHENGDU INSTITUTE OF BIOLOGICAL PRODUCTS Co.,Ltd. 2023-01版