

识别码数字：0131
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05月27日
修改日期：2020年12月11日



乙型脑炎减毒活疫苗说明书

【药品名称】
通用名称：乙型脑炎减毒活疫苗
商品名称：杰益维
英文名称：Japanese Encephalitis Vaccine, Live
汉语拼音：Yixing Naoyan Jiandu Huoyimiao

【成分和性状】
本品系用流行性乙型脑炎病毒减毒株接种原代地鼠肾细胞，经培养、收获病毒液，加入适宜稳定剂冻干制成。为淡黄色或淡粉色疏松体，复溶后为橘红色或淡粉色澄明液体。
有效成分：乙型脑炎减毒活病毒。
辅料：乳糖、蔗糖、人血白蛋白、尿素和明胶。
残留物：牛血清白蛋白和硫酸庆大霉素。
疫苗稀释剂：灭菌注射用水。

【接种对象】
8月龄以上健康儿童及由非疫区进入疫区的儿童和成人。

【作用与用途】
接种本疫苗后，可刺激机体产生抗乙型脑炎病毒的免疫力。用于预防流行性乙型脑炎。

【规格】
复溶后每瓶0.5ml。每1次人用剂量为0.5ml，含乙型脑炎活病毒应不低于5.41g PFU。

【免疫程序和剂量】
(1) 按标示量加入所附疫苗稀释剂，待疫苗复溶并摇匀后使用。
(2) 于上臂外侧三角肌下缘附着处皮下注射。
(3) 8月龄儿童首次注射1次；于2岁再注射1次，每次注射0.5ml，以后不再免疫。

【不良反应】
常见不良反应：
(1) 一般接种疫苗后24小时内，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，多喝开水，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，可给予物理方法或药物对症处理。
(3) 接种疫苗后，偶有散在皮疹出现，一般不需特殊处理，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处理，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措施进行治疗。
(3) 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规范治疗，治疗不当或不及有可能并发紫癜性肾炎。

0131
识别码

0131
识别码

20mm



(4) 出现血管神经性水肿，应及时就诊。

【禁忌】
(1) 已知对该疫苗所含的任何成分，包括辅料以及硫酸庆大霉素过敏者。
(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) 患脑病、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℃于30分钟内用完，剩余均废弃。
(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个月以上接种本品，以免影响免疫效果。
(7) 使用其他减毒活疫苗与接种本疫苗至少间隔1个月。
(8) 本品为减毒活疫苗，不推荐在该疾病流行季节使用。
(9) 育龄妇女接种本疫苗后，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】
疫苗：药用丁基橡胶瓶塞，管制抗生素玻璃瓶。
疫苗稀释剂：安瓿（国药准字H20033903；生产企业/药品上市许可持有人：江苏迪赛诺制药有限公司；注册地址：江苏省溧阳经济开发区康安路3号）。
1人份/盒（含1瓶疫苗、1瓶疫苗稀释剂）。

【有效期】
24个月。

【执行标准】
《乙型脑炎减毒活疫苗药品注册标准》YBS05082020
《中华人民共和国药典》（2020年版）三部

【批准文号】
国药准字S19980008

【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>

0131
识别码

20mm

0131
识别码

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

乙型脑炎减毒活疫苗配备外购稀释剂包装使用说明书 [计划免疫疫苗]