

核准日期：2007年05月28日 修改日期：2007年08月13日
修改日期：2008年12月15日 修改日期：2009年11月06日
修改日期：2014年09月15日 修改日期：2019年11月08日
修改日期：2020年01月15日 修改日期：

人用狂犬病疫苗（地鼠肾细胞）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：人用狂犬病疫苗（地鼠肾细胞）
英文名称：Rabies Vaccine (Hamster Kidney Cell) for Human Use
汉语拼音：Renyong Kuangquanbing Yimiao (Dishushen Xibao)

【**性状**】本品系用狂犬病病毒固定毒aG株接种原代地鼠肾细胞，经培养后，收获病毒液，经灭活病毒、浓缩、纯化，加入适宜稳定剂制成。为澄清液体。

【**成份**】有效成份：灭活的狂犬病病毒固定毒。辅料：磷酸氢二钠十二水合物、磷酸二氢钾、氯化钠、人血白蛋白。

【**接种对象**】凡被狂犬或其他疯动物咬伤、抓伤时，不分年龄，性别均应立即处理局部伤口（用清水或肥皂水反复冲洗后再用碘酊或酒精消毒数次），并及时按暴露后免疫程序注射本疫苗：凡有接触狂犬病危险的人员（如兽医、动物饲养员、林业从业人员、屠宰场工人、狂犬病实验人员等），按暴露前免疫程序预防接种。

【**作用与用途**】接种本疫苗后，可刺激机体产生抗狂犬病病毒免疫力。用于预防狂犬病。

【**规格**】每瓶1.0ml。每1次人用剂量为1.0ml，狂犬病疫苗效价应不低于2.5IU。

【**免疫程序和剂量**】于上臂三角肌内注射，幼儿可在大腿前外侧区肌内注射。暴露后免疫程序：一般咬、抓伤者于0天（第1天，当天）、3天（第4天，以下类推）、7天、14天和28天各注射本疫苗1剂，全程免疫共种5剂，儿童用量相同。
对有下列情形之一的，建议首剂狂犬病疫苗剂量加倍给予。
注射疫苗前一天或更早一些时间内注射过狂犬病人免疫球蛋白或抗狂犬病血清的慢性病人。
先天性或获得性免疫缺陷病人。
接受免疫抑制剂（包括抗疟疾药物）治疗的病人。
老年人。
于暴露后48小时或更长时间后才注射狂犬病疫苗等人员。
暴露后免疫程序按下述伤及程度分级处理：
Ⅰ级暴露 触摸动物，被动物舔及无破损皮肤，一般不需处理，不必注射狂犬病疫苗。
Ⅱ级暴露 未出血的皮肤咬伤或抓伤应按暴露后免疫程序接种狂犬病疫苗。
Ⅲ级暴露 一处或多处皮肤出血性咬伤或被抓伤出血，可疑或确诊的疯动物唾液污染黏膜，破损的皮肤被舔应按暴露后程序立即接种狂犬病疫苗和抗狂犬病血清或狂犬病人免疫球蛋白。抗狂犬病血清按40IU/kg 给予，或狂犬病人免疫球蛋白按20IU/kg 给予，将尽可能多的抗狂犬病血清或狂犬病人免疫球蛋白做咬伤局部浸润注射，剩余部分肌内注射。
暴露前免疫程序：于0天、7天、21天或28天各注射本疫苗1剂，全程免疫共接种3剂。
对曾经接种过狂犬病疫苗的一般患者再需接种疫苗的建议：
1年内进行过全程免疫，被可疑疯动物咬伤者，应于0天和3天各接种1剂疫苗。
1年前进行过全程免疫，被可疑疯动物咬伤者，则应全程接种疫苗。
3年内进行过全程免疫，并且进行过加强免疫，被可疑疯动物咬伤者，则应于0天和3天各注射1剂疫苗。
3年前进行过全程免疫，并且进行过加强免疫，被可疑疯动物咬伤者，则应全程接种疫苗。

【**不良反应**】不良反应按照下列规定的发生频率进行分级：十分常见（≥10%）；常见（≥1%且<10%）；偶见（≥0.1%且<1%）；罕见（≥0.01%且<0.1%）；十分罕见（<0.01%）。在Ⅰ、Ⅱ期临床试验中，最常见的不良反应为注射部位的局部反应，主要表现为注射部位疼痛（≤11.7%）、红肿（烧灼感）（≤7.7%）和发痒（≤2%）。均为轻度反应，一般不需处理，即可自行缓解，未见其他不良反应。在简化的Ⅲ期临床试验中，偶见全身性反应低热（0.2%）、注射部位红肿（0.4%）、注射部位疼痛（0.3%），未见其他不良反应。
本品在上市后使用过程中发现不良事件，基于自发报告，这些不良事件在接种本品后十分罕见，且来自于无法确定人群，故无法准确估算其发生频率或建立与疫苗接种相关的因果关系，可能发生的不良反应如下：

系统器官分类	不良反应
一般不适和注射部位	注射部位疼痛、硬结、发热、疲劳、不适、乏力
	注射部位红肿
	寒战
神经系统	头痛、头晕
	感觉异常、神经根损伤/多发性神经炎，如格林-巴利综合征、麻痹、视神经炎
肌肉、结缔组织和骨骼系统	肌痛
	关节痛
	关节炎
血液淋巴系统	淋巴结病（淋巴结肿大）

系统器官分类	不良反应
免疫系统	超敏反应
	过敏反应
代谢及营养	食欲下降
皮肤及皮下组织	皮疹
	荨麻疹
	多汗
胃肠道	胃肠道紊乱；恶心、呕吐、腹泻、腹痛/腹部不适
心脏	血液循环紊乱

全身性反应可有乏力、头痛、眩晕、关节痛、肌肉痛、呕吐、腹泻、腹痛等，一般不需处理，即自行消退。短暂中度以上发热反应，应给予物理方法及药物对症处理，以防高热惊厥。
免疫系统疾病：包括速发过敏反应性休克、过敏性皮疹，过敏性紫癜；过敏性休克一般在接种疫苗后1小时内发生，应及时注射肾上腺素等抢救措施进行治疗；过敏性皮疹一般在接种疫苗后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；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。
如果接种本品出现不良反应，特别是以上未提到的不良事件，应与接种机构或厂家联系。

【**禁忌**】由于狂犬病是致死性疾病，暴露后接种疫苗无任何禁忌症。
暴露前接种时：
已知对本疫苗所含的任何成分，包括辅料、甲醛以及硫酸庆大霉素过敏者。
免疫缺陷者不建议进行暴露前免疫，如处在狂犬病高暴露风险中，应进行暴露前免疫。
妊娠、患急性发热性疾病、急性疾病、严重慢性疾病、慢性疾病的急性发作期、使用类固醇和免疫抑制剂者可酌情推迟暴露前免疫。
患未控制的癫痫和其他进行性神经系统疾病者。

【**注意事项**】以下情况者慎用：家族和个人有惊厥史、患慢性疾病者、有癫痫史者、过敏体质者、哺乳期、妊娠期妇女。
疫苗瓶有裂纹、标签不清或失效者，疫苗瓶内有异物者均不得使用。
疫苗瓶开启后应立即使用。
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。
忌饮酒、浓茶等刺激性食物及剧烈运动等。
禁止臀部注射，不能进行血管内注射。
抗狂犬病血清或狂犬病人免疫球蛋白不得与疫苗使用同一支注射器，不得在同侧肢体注射。
暴露后免疫应遵循及时、足量、全程的原则。发生过敏者，可到医院就诊，进行抗过敏治疗，完成全程疫苗的注射。
使用皮质类固醇或免疫抑制剂治疗时可干扰抗体产生，并导致免疫接种失败。
严禁冻结。

【**药物相互作用**】接受免疫抑制剂治疗或患有先天或获得性免疫缺陷症者，预防接种效果减弱或效果不可靠。暴露后的治疗和接种期间应避免使用免疫抑制剂。狂犬病免疫球蛋白只能按推荐剂量使用，不能重复给药，否则可能会减弱联合使用本品的效果。由于狂犬病是致死性疾病，无需注意与其他疫苗的接种间隔。

【**临床试验**】以下为本品在国内进行临床试验的有效性结果：
在Ⅱ期临床中分别对全量组和半量组受试者采取疫苗接种前、疫苗接种后静脉血，采用ELISA法测定血清中狂犬病病毒中和抗体水平及阳转率，WHO狂犬病专家咨询委员会认为免疫后血清中的狂犬病病毒中和抗体≥0.5IU/ml才达到有效保护水平，即认为阳转，结果如下：

组别	中和抗体几何平均滴度（IU/ml）		抗体阳转率（%）
	免前	免后	
全量组1.0ml/5针	≤0.1（n=30）	15.49（n=30）	100
半量组0.5ml/5针	≤0.1（n=30）	11.51（n=30）	100

在验证去除氢氧化铝佐剂进行的简化Ⅲ期临床试验中，分别在疫苗接种前和第一针免疫后的3、7、14天及全程免疫后14天分别采集受试者静脉血，采用RFFIT法测定血清中狂犬病病毒中和抗体水平，接种疫苗前抗体平均滴度为≤0.26IU/ml；接种第一针疫苗后3天为≤0.22IU/ml、7天为0.75IU/ml、14天为8.71IU/ml；全程免疫后14天为9.83IU/ml。接种第一针疫苗后3天阳转率为0%（0/200）、7天阳转率为51%（102/200）、14天阳转率为100%（200/200）、全程免疫后14天的阳转率为100%（200/200）。

组别	中和抗体几何平均滴度（IU/ml）		抗体阳转率（%）
	免前	免后	
全量组1.0ml/5针	≤0.26（n=200）	9.83（n=200）	100

【**贮藏**】于2~8℃避光保存和运输。
【**包装**】西林瓶。
【**有效期**】18个月。
【**执行标准**】WS-（S-001）-2014Z
【**批准文号**】国药准字S20000004
【**药品上市许可持有人**】博晖生物制药股份有限公司
【**生产企业**】博晖生物制药股份有限公司
地址：三河市燕郊开发区迎宾路1155号
电话：010-61597020 61597019 4009699161
邮编：065201
网址：www.zkbio.com.cn