核准日期：
修改日期：

冻干人用狂犬病疫苗（Vero 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：冻干人用狂犬病疫苗（Vero 细胞）

英文名称：Rabies Vaccine（Vero Cell）for Human Use，Freeze-dried

汉语拼音：Donggan Renyong Kuangquanbing Yimiao（Vero Xibao）

【成份和性状】

本品系用狂犬病病毒 L 巴斯德固定毒 PV2061 毒株接种 Vero 细胞，经培养、收获、浓缩、灭活病毒、纯化后，加入适量的人血白蛋白、右旋糖酐 40 冻干制成。为白色疏松体，复溶后为澄明液体，不含任何防腐剂。

国家药品监督管理局
药品批准证明文件
附件骑缝章

有效成份：灭活的狂犬病病毒固定毒。

辅料：人血白蛋白、磷酸氢二钠、磷酸二氢钠、氯化钠、右旋糖酐 40。

疫苗稀释剂：灭菌注射用水。

【接种对象】

1．确认或可疑狂犬病暴露者，应立即规范处理局部伤口，及时按暴露后免疫程序接种本疫苗。

狂犬病暴露是指被狂犬、疑似狂犬或者不能确定是否患有狂犬病的宿主动物咬伤、抓伤、舔舐黏膜或者破损皮肤处，或者开放性伤口、黏膜直接接触可能含有狂犬病病毒的唾液或者组织。

2．狂犬病高暴露风险者，按暴露前免疫程序接种本疫苗。

高暴露风险者包括从事狂犬病研究的实验室工作人员、接触狂犬病病人的工作人员、兽医、动物收容机构工作人员、接触野生动物的研究人员、猎人等。计划前往狂犬病流行高风险国家和地区的人员也可进行暴露前免疫。

【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】

复溶后每瓶 0.5mL。每 1 次人用剂量为 0.5mL，效价应不低于 2.5IU。

【免疫程序和剂量】

1．本品按标示量加入所附灭菌注射用水，待疫苗复溶并摇匀后于上臂三角肌肌内注射。婴幼儿可在大腿前外侧区肌内注射。

2．暴露后免疫程序：分为5针法免疫程序、2-1-1免疫程序和简易4针法免疫程序。

（1）“5针法”免疫程序：一般咬伤者于0天（第1天，当天）、3天（第4天，以下类推）、7天、14天、28天各注射本疫苗1剂，全程免疫共注射5剂。

（2）“2-1-1”免疫程序：一般咬伤者于0天（第1天，当天）在左右上臂三角肌肌内各注射1剂（共2剂），婴幼儿可在左右大腿前外侧区肌内各注射1剂（共2剂），7天（第8天，以下类推）、21天各注射本疫苗1剂，全程免疫共注射4剂。

（3）“简易4针法”免疫程序：一般咬伤者于0天（第1天，当天）、3天（第4天，以下类推）、7天、14~28天中任意一天，各注射本疫苗1剂，全程免疫共注射4剂。

（4）暴露分级与疫苗接种：暴露具体分级可参考国家卫生行政部门的相关指导性文件。

Ⅰ级暴露：一般不必接种狂犬病疫苗；

Ⅱ级暴露：应按暴露后免疫程序接种狂犬病疫苗；

Ⅲ级暴露：应按暴露后免疫程序立即接种狂犬病疫苗和狂犬病被动免疫制剂。

国外曾有报道头、面、颈部、手部、唇部咬伤者使用上述免疫程序未获得成功的案例；美国免疫实践咨询委员会（ACIP）对于免疫抑制者只推荐5针法免疫程序，建议医师根据暴露部位及严重程度选择合理的免疫程序接种本品。

3．暴露前免疫程序：按0天、7天、21天或28天各注射1剂，全程免疫共注射3剂。

4．对曾经接种过狂犬病疫苗的一般患者再次暴露后接种疫苗的建议：

（1）本品在境内开展的临床试验中，对5针法、简易4针法的受试者，于完成全程接种后91~105天采血，采用快速荧光灶抑制试验检测狂犬病病毒中和抗体，以抗体≥0.5IU/ml为阳性标准，抗体阳性率均为100.00%。

（2）可参考国家卫生行政部门的相关指导性文件进行再次暴露后接种。

【不良反应】

1．临床试验

汇总本品在国内开展的 4 项临床试验，共 5653 名健康受试者至少接种了 1 剂本品。观察每剂接种后 30 分钟内、0~30 天内的所有不良事件，受试者的长期安全性观察自首剂接种至全程接种后 6 个月。

按照国际医学科学组织委员会（CIOMS）推荐的不良反应发生率的分类：十分常见（≥10%），常见（1%-10%，含 1%），偶见（0.1%-1%，含 0.1%），罕见（0.01%-0.1%，含 0.01%），十分罕见（<0.01%）。接种本品后观察到如下不良反应：

十分常见：疫苗接种部位疼痛、发热、虚弱、头痛

常见：疫苗接种部位肿胀、头晕、腹泻、疫苗接种部位瘙痒、疫苗接种部位红斑、疲劳、呕吐、皮疹

偶见：肌痛、恶心、咳嗽、腹痛、关节痛、疫苗接种部位不适、疫苗接种部位硬结、超敏反应、喉部疼痛、口咽疼痛、嗜睡、背痛

罕见：疫苗接种部位瘀青、丘疹、流涕、上腹痛、胸部不适、瘙痒、晕厥、疫苗接种部位皮疹、上呼吸道感染、幼儿急疹、呼吸困难、胸痛、感觉减退、失眠、疼痛、斑丘疹、疫苗接种部位感觉异常、食欲减退、头部不适、发声困难、红色皮疹、瘀点、面痛、面肿、腹胀、过敏性皮炎、斑疹、睑腺炎、肢体不适、肢体疼痛、鼻塞、瘙痒性皮疹、接种后易激惹、便秘、牙疼、淋巴结病

2．上市后研究及监测

根据公司收集的上市后不良反应自发报告，本品在上市后使用的过程中还观察到如下不良反应：畏寒、心悸、过敏性休克、过敏性水肿、热性惊厥。

3．同类产品临床试验和上市后监测

除以上观察到的不良反应外，已上市同类制品在临床试验中观察到的不良反应和上市后监测报告的不良事件（因用药人群规模不详及数据多源于自发报告，无法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）如下：

血管与淋巴管类疾病：外周循环不良；

皮肤及皮下组织类疾病：多汗；

各种肌肉骨骼及结缔组织疾病：关节炎；

感染及侵染类疾病：脑炎；

各类神经系统疾病：晕厥前期、急性播散性脑脊髓炎；

耳及迷路类疾病：眩晕。

如注射本品出现不良反应，特别是以上未提到的不良反应，应与医生或药师联系。

【禁忌】

1．暴露后接种

狂犬病是致死性疾病，暴露后接种疫苗无任何禁忌证。

接种前应充分询问受种者基本情况和既往病史（如有无严重过敏史、其他严重疾病等）。即使存在不适合接种疫苗的情况，也应在严密监护下按免疫程序完成疫苗接种。

如对本品的成份有明确过敏史者，应考虑更换为不含该成份的其他同类疫苗继续完成原有免疫程序。

2．暴露前接种

（1）已知对该疫苗所含任何成份过敏者，禁止使用本疫苗。

（2）患急性疾病、严重慢性疾病、慢性疾病的活动期者可酌情推迟暴露前免疫。

（3）患未控制的癫痫和其他进行性神经系统疾病者禁止暴露前免疫。

（4）接种本品后发生严重不良事件者，在查明原因之前不应再接种本品。

【注意事项】

1．本品使用前如发现疫苗瓶有裂纹、标签不清、疫苗复溶后出现浑浊或可见异物等外观异常或疫苗已过效期者均不得使用，并在疫苗开启复溶后立即使用。

2．本品不应在臀部注射，也不能进行血管内注射。

3．应备有肾上腺素等急救药物，以备偶有发生严重过敏反应时急救用。受种者在注射后应在现场观察至少 30 分钟。

4．暴露后免疫应遵循及时、足量、全程的原则。发生过敏者及时就诊治疗，必要时考虑更换其他同类疫苗完成全程疫苗的接种。

5．暴露后局部伤口/暴露部位处理：尽快规范处理伤口，包括对每处伤口进

行彻底的冲洗、消毒以及后续的外科处置，具体要求详见国家卫生行政部门关于狂犬病暴露后预防处置的相关指导性文件。

6．狂犬病被动免疫制剂：具体操作和相关要求应参见相关产品说明书。一般情况下，狂犬病人免疫球蛋白按 20IU/kg 计算，抗狂犬病血清按 40IU/kg 计算，单克隆抗体按照批准的剂量使用；其他特殊情况参照国家卫生行政部门关于狂犬病暴露后预防处置的相关指导性文件进行处理。

7．禁止用同一支注射器接种狂犬病疫苗和狂犬病被动免疫制剂，禁止把狂犬病被动免疫制剂和狂犬病疫苗注射在同一部位，同时接种被动免疫制剂和狂犬病疫苗时接种部位的选择具体详见国家卫生行政部门的相关指导性文件。

8．以下情况者慎用：家族和个人有惊厥史者、有癫痫史者、过敏体质者。

9．如出现中度及以上发热反应：应采用物理方法及药物对症处理，以防发生热性惊厥。

10．本说明书未尽事宜，可参考国家卫生行政部门的相关指导性文件。

【药物相互作用】

接受免疫抑制剂或其他可能影响疫苗免疫应答的药物治疗者，预防接种效果可能减弱甚至免疫失败，接种后应适时监测受种者中和抗体应答情况。

【特殊人群】

1. 妊娠及哺乳期妇女：目前尚未获得哺乳期妇女接种本品的临床研究数据；亦不明确本品是否可经乳汁分泌。对于暴露前免疫，建议权衡风险获益确定是否接种本品。

2．免疫缺陷者：目前尚未获得免疫缺陷者接种本品的临床研究数据。患有先天或获得性免疫功能缺陷者，预防接种效果可能减弱甚至免疫失败，接种后应适时监测受种者中和抗体应答情况；对严重免疫功能缺陷者或其他特殊人群，无论暴露前还是暴露后程序，还应依据抗体水平考虑加强免疫的必要性，具体可参见国家卫生行政部门关于狂犬病暴露后预防处置的相关指导性文件。

【贮藏】于 2～8℃避光保存和运输。

【包装】本产品为西林瓶包装。

每盒内装 1 支冻干疫苗和 1 支稀释剂。每盒内装 4 支冻干疫苗和 4 支稀释剂。每盒内装 5 支冻干疫苗和 5 支稀释剂。

【有效期】36 个月

【执行标准】执行药品注册标准 YBS00772022 且符合《中国药典》2025 年版三部要求。

【批准文号】国药准字 S20043090

【上市许可持有人】

名　　称：辽宁成大生物股份有限公司

注册地址：沈阳市浑南新区新放街 1 号

联系方式：同【生产企业】

【生产企业】

企业名称：辽宁成大生物股份有限公司

生产地址：沈阳市浑南新区新放街 1 号

邮政编码：110179

电话号码：024-23784215

传真号码：024-23781019

咨询热线：400-101-1359

网　　址：www.cdbio.cn