

核准日期：2023 年 09 月 12 日

修订日期：

冻干人用狂犬病疫苗（人二倍体细胞）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（人二倍体细胞）

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

汉语拼音：Donggan Renyong Kuangquanbing Yimiao (Ren Erbeiti Xibao)

【成份】

本品系用狂犬病病毒固定毒 PM 株接种人二倍体细胞，经培养、收获、浓缩、灭活病毒、纯化后，加入适宜稳定剂冻干制成。不含任何防腐剂和抗生素。

有效成分：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。

疫苗稀释剂：灭菌注射用水。

【性状】

本品外观为白色疏松体，复溶后为澄明液体。

【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。

暴露系指：被狂犬、疑似狂犬或者不能确定健康的狂犬病宿主动物咬伤、抓伤、舔舐粘膜或者破损皮肤处，或者开放性伤口、粘膜接触可能感染狂犬病病毒的动物唾液或者组织。

2. 存在狂犬病病毒暴露风险者，按暴露前免疫程序接种本疫苗。

暴露风险者，包括兽医、动物研究、驯化和饲养者、屠宰场工人、可能涉及狂犬病病人管理的医护人员、狂犬病实验人员；到偏远、难以获得及时的疫苗接种的地区，且存在高暴露风险的旅行者等。

【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】

按标示量复溶后每瓶 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】

1. 按标示量加入所附灭菌注射用水，待疫苗复溶并摇匀后注射。

2. 于上臂三角肌内注射，幼儿可在大腿前外侧区肌内注射。

3. 暴露后免疫程序：分为“5 针法”免疫程序和“2-1-1”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 天和 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）在左右上臂三角肌内各注射一剂（共两剂），幼儿可在左右大腿前外侧区肌内各注射一剂（共两剂），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) 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五针免疫程序，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。

4. 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，全程免疫共注射 3 剂。

5. 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：本疫苗尚未开展再次暴露后的相关研究。可参考国家卫生行政部门相关文件执行。

【不良反应】

1. 本疫苗临床试验

本疫苗在国内进行的临床试验受试者总数为 1840 人，其中 1240 名受试者至少接种 1 剂本疫苗，600 名受试者接种其他同类产品。所有受试者在每剂次接种后 30 分钟即时观察、免后 0～3/7 天进行系统性安全性随访观察，8～30 天采取研究者定期随访与受试者主动报告相结合的方式收集不良事件发生情况。观察全程接种后 30 天至第 180 天期间发生的严重不良事件情况。

按国际医学科学组织委员会（CIOMS）推荐不良反应的发生率表示为：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%）。汇总本品在受试者中接种后的安全性数据进行如下描述：

局部不良反应：

十分常见：注射部位疼痛

常见：注射部位红、肿、硬结、瘙痒

偶见：注射部位疹

全身不良反应：

十分常见：发热

常见：疲劳乏力、头痛、肌肉痛、咳嗽、恶心呕吐、腹泻

偶见：头晕、腋痛、心悸、胸部不适、变态反应

罕见：腹痛、淋巴结病、皮炎、皮疹、头部不适、耳部不适、外周水肿

核准日期：2023 年 09 月 12 日
修订日期：

冻干人用狂犬病疫苗（人二倍体细胞）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（人二倍体细胞）

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

汉语拼音：Donggan Renyong Kuangquanbing Yimiao (Ren Erbeiti Xibao)

【成份】

本品系用狂犬病病毒固定毒 PM 株接种人二倍体细胞，经培养、收获、浓缩、灭活病毒、纯化后，加入适宜稳定剂冻干制成。不含任何防腐剂和抗生素。

有效成分：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。

疫苗稀释剂：灭菌注射用水。

【性状】

本品外观为白色疏松体，复溶后为澄明液体。

【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。

暴露系指：被狂犬、疑似狂犬或者不能确定健康的狂犬病宿主动物咬伤、抓伤、舔舐粘膜或者破损皮肤处，或者开放性伤口、粘膜接触可能感染狂犬病病毒的动物唾液或者组织。

2. 存在狂犬病病毒暴露风险者，按暴露前免疫程序接种本疫苗。

暴露风险者，包括兽医、动物研究、驯化和饲养者、屠宰场工人、可能涉及狂犬病病人管理的医护人员、狂犬病实验人员；到偏远、难以获得及时的疫苗接种的地区，且存在高暴露风险的旅行者等。

【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】

按标示量复溶后每瓶 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】

1. 按标示量加入所附灭菌注射用水，待疫苗复溶并摇匀后注射。

2. 于上臂三角肌内注射，幼儿可在大腿前外侧区肌内注射。

3. 暴露后免疫程序：分为“5 针法”免疫程序和“2-1-1”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 天和 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）在左右上臂三角肌内各注射一剂（共两剂），幼儿可在左右大腿前外侧区肌内各注射一剂（共两剂），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) 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五针免疫程序，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。

4. 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，全程免疫共注射 3 剂。

5. 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：本疫苗尚未开展再次暴露后的相关研究。可参考国家卫生行政部门相关文件执行。

【不良反应】

1. 本疫苗临床试验

本疫苗在国内进行的临床试验受试者总数为 1840 人，其中 1240 名受试者至少接种 1 剂本疫苗，600 名受试者接种其他同类产品。所有受试者在每剂次接种后 30 分钟即时观察、免后 0～3/7 天进行系统性安全性随访观察，8～30 天采取研究者定期随访与受试者主动报告相结合的方式收集不良事件发生情况。观察全程接种后 30 天至第 180 天期间发生的严重不良事件情况。

按国际医学科学组织委员会（CIOMS）推荐不良反应的发生率表示为：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%）。汇总本品在受试者中接种后的安全性数据进行如下描述：

局部不良反应：

十分常见：注射部位疼痛

常见：注射部位红、肿、硬结、瘙痒

偶见：注射部位疹

全身不良反应：

十分常见：发热

常见：疲劳乏力、头痛、肌肉痛、咳嗽、恶心呕吐、腹泻

偶见：头晕、腋痛、心悸、胸部不适、变态反应

罕见：腹痛、淋巴结病、皮炎、皮疹、头部不适、耳部不适、外周水肿