核准日期:2007年11月05日
修订日期:2012年04月27日
2013年05月08日
2013年09月07日
2015年12月01日
2016年07月18日
2018年04月10日

A群C群脑膜炎球菌多糖结合疫苗说明书

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:A群C群脑膜炎球菌多糖结合疫苗
商 品 名:盟纳康(Mening A Con)
英文名称:Meningococcal Group A and C Conjugate Vaccine
汉语拼音:A Qun C Qun Naomoyanqiujun Duotang Jiehe Yimiao

【成分和性状】
本品系采用A群、C群脑膜炎奈瑟氏菌培养液,提纯获得荚膜多糖抗原,将其与破伤风类毒素结合,再经纯化、加氢氧化铝佐剂吸附后制成。为乳白色混悬液体,不应有摇不散的块状物。
有效成分:A群和C群脑膜炎球菌荚膜多糖。
辅　　料:氢氧化铝、氯化钠。

【接种对象】
3月龄以上的婴幼儿和儿童。

【作用与用途】
接种本疫苗后,可使机体产生体液免疫应答。用于预防A群、C群脑膜炎球菌引起的感染性疾病,如脑脊髓膜炎、肺炎等。此疫苗不能预防其他病菌引起的感染,亦不能预防其他原因引起的脑膜炎、肺炎等疾病。

【规　　格】
每支0.5ml(预灌封注射器),每1次人用剂量0.5ml,含与破伤风类毒素结合的A群、C群脑膜炎球菌多糖各10μg。

【免疫程序和剂量】
(1) 用前充分摇匀。
(2) 上臂三角肌肌内注射,每1次人用剂量0.5ml。
(3) 免疫程序:
3~12月龄儿童:基础免疫3次,间隔1个月注射一次;
1~2岁儿童基础免疫注射2次,间隔1个月注射一次;
3岁以上儿童或成人基础免疫注射1次。

【不良反应】
常见不良反应:
(1) 接种后24小时内,注射部位可出现疼痛和触痛,注射局部红肿、硬结、压痛,偶有局部瘙痒感。一般不需特殊处理,多数情况下2~3天内自行缓解。必要时可对症治疗。
(2) 一般在接种疫苗后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;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。
(3) 偶有烦躁、嗜睡、呕吐、腹泻、食欲不振。
罕见不良反应:
(1) 严重发热反应,应给予对症处理,以防高热惊厥。
(2) 注射局部重度红肿或其他并发症,应对症处理。
极罕见不良反应:
(1) 过敏性皮疹:一般在接种疫苗后72小时内可能出现皮疹,应及时就诊,给予抗过敏治疗。
(2) 过敏性休克:一般在注射疫苗后1小时内发生。应及时抢救,注射肾上腺素进行治疗。
(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治疗,治疗不当或不及时有可能并发紫癜性肾炎。

【禁　　忌】
(1) 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。
(2) 已知对该疫苗的任何成分过敏者,特别对破伤风类毒素过敏者。
(3) 严重心脏疾病、高血压、肝脏疾病、肾脏疾病、活动性结核患者及HIV感染者。
(4) 患脑病、未控制的癫痫、惊厥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) 使用前应充分摇匀。如出现摇不散的凝块,异物,注射器玻璃有裂纹、标签不清或过期失效者,均不得使用。
(3) 接受免疫抑制治疗或免疫缺陷患者注射本疫苗可能影响疫苗的免疫效果。
(4) 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现场观察至少30分钟。
(5) 本品未进行与其它疫苗同时接种的临床研究,与其它疫苗之间是否存在相互干扰未知,应尽量避免同时接种,以免影响疫苗的免疫。
(6) 在任何情况下,疫苗中的破伤风类毒素不能代替常规破伤风类毒素的免疫接种。
(7) 严禁冻结。

【贮　　藏】于2~8°C避光保存和运输。
【包　　装】预灌封注射器,20μg/0.5ml/支,1支/盒
【有 效 期】24个月
【执行标准】YBS05012018
【批准文号】国药准字S20181000
【生产企业】
企业名称:北京智飞绿竹生物制药有限公司
生产地址:北京市北京经济技术开发区同济北路22号
邮政编码:100176
电话号码:010-67870189
传真号码:010-67870318
网　　址:www.vaccine.com.cn

ZFSW
The Biologics Company