



















	核准日期：2007年3月19日 修订日期：2006年3月6日、2008年11月12日、2009年7月13日、2010年4月7日、2010年11月23日、2012年10月29日、2015年7月23日、2017年12月7日、2020年7月12日	504035	
	重组乙型肝炎疫苗（酿酒酵母）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：重组乙型肝炎疫苗（酿酒酵母） 商品名：安在时（Engerix B®） 英文名：Recombinant Hepatitis B Vaccine（ <i>Saccharomyces cerevisiae</i> ） 汉语拼音：Chongzu Yixing Ganyan Yimiao（Niangjiu Jiaomu）	特殊推荐 ◆ 母亲为HBV携带者的新生儿： 应从出生时开始接种，同时于不同部位注射乙肝免疫球蛋白（HBIG）可以增强保护效果。	
【成份和性状】	主要成份： 1剂量(1.0ml)含有吸附的20μg重组乙肝病 毒表面抗原(S蛋白)*。 1剂量(0.5ml)含有吸附的10μg重组乙肝病 毒表面抗原(S蛋白)*。	◆ 已接触或可能接触HBV人员： 首剂可以和乙肝免疫球蛋白（HBIG）同时注射，但必须在不同部位分开使用。建议使用加速免疫程序。	
【作用与用途】	辅料： 氢氧化铝、聚山梨醇脂20、氯化钠、磷酸二氢钠、磷酸氢二钠、注射用水。	◆ 慢性血液透析患者： 初免疫程序为4剂，每次接种剂量为40μg，于首剂接种后的1个月、2个月和6个月分别接种。应当调整免疫程序以确保抗体滴度超过10IU/L。	
【接种对象】	性状： 重组乙型肝炎疫苗(酿酒酵母)装于玻璃小瓶或预充注射器内，为注射用悬液。 小瓶和预充注射器由I型中性玻璃制成，符合欧洲药典规定。贮存状态下的内容物呈现细微白色沉淀和无色澄明上清液。振摇后疫苗稍呈混浊。	【不良反应】 • 临床试验 按照国际医学科学组织委员会（CIOMS）推荐的分类（根据系统器官和频率分类）描述本疫苗临床试验中观察到的不良反应发生率： 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%）。 以下安全数据基于5300多名受试者的研究结果。	
【规格】	【接种对象】 本疫苗适用于乙型肝炎病毒易感者的主动免疫。	全身及注射部位 十分常见：疼痛、注射部位发红、疲乏。 常见：注射部位肿胀、不适、注射部位反应（如硬结）、发热（≥37.5° C）。 偶见：类流感样症状。	
【免疫程序和剂量】	【作用与用途】 接种本疫苗后，可刺激机体产生抗乙型肝炎病毒的免疫力。用于预防乙型肝炎。	精神/神经系统 十分常见：易激惹。 常见：头痛（给予10μg时十分常见）、困倦。 偶见：头晕。 罕见：感觉异常。	
【接种方法】	【规格】 成人剂量：20μg/1.0ml/支 儿童剂量：10μg/0.5ml/支	消化系统 常见：胃肠道症状（如恶心、呕吐、腹泻、腹痛等）。	
【剂量】	【接种方法】 本疫苗应肌肉注射，成人和儿童接种于上臂三角肌，新生儿、婴幼儿接种于大腿前外侧。特殊情况下，血小板减少症和出血性疾病患者可皮下注射。	皮肤及皮下组织 罕见：皮疹、瘙痒、荨麻疹。	
【初免疫序】	【剂量】 20μg剂量疫苗(1.0ml)：用于成人和15岁以上青少年接种。 10μg剂量疫苗(0.5ml)：用于15岁及以下儿童及新生儿接种。	肌肉骨骼及结缔组织 偶见：肌痛。 罕见：关节痛。	
【加强剂量】	【初免疫序】 为达到最佳免疫效果，需连续进行三次肌肉注射。	血液及淋巴系统 罕见：淋巴结病	
【推荐程序】	推荐0、1、6月免疫程序。该程序提供保护所需的时间较长，但可诱导较高的抗体滴度。	代谢及营养 常见：食欲下降	
【加速免疫程序】	0、1、2月加速免疫程序可提供更快保护，但在12个月时应进行第4剂量免疫。	• 上市后监测 本疫苗上市后发现以下自发报告的不良事件，与接种疫苗有关，发生频率不详，尚未确定与疫苗接种有因果关系。 感染及侵袭性感染： 脑膜炎。	
【18岁及以上成人】	18岁及以上成人如果需要更快的产生保护，例如到高流行区旅行者，在出发前一个月内开始乙肝免疫，可以使用0、7、21天3剂肌肉注射程序。当应用这一程序时，推荐在首剂接种后12个月进行第4剂量加强免疫。	血液及淋巴系统： 血小板减少症。	
【儿童】	【加强剂量】 接受全部初免疫程序的健康个体是否需要加强剂量尚未明确，应结合官方推荐免疫程序接种加强剂量。	免疫系统： 过敏、包括类过敏反应和类血清病在内的变态反应。	
【其他】	对于某些类型的个体或易感HBV的病人(如血液透析或其他免疫抑制患者)，为达到免疫效果应确保其体内抗体水平≥10IU/L。	神经系统： 麻痹、惊厥、感觉减退、脑炎、脑病、神经病变、神经炎。	
		皮肤及皮下组织： 血管神经性水肿、扁平苔藓、多形性红斑。	

MINIATURE PHARMA CODE N° 1447

肌肉骨骼及结缔组织： 关节炎、肌无力。	20nm球形微粒，主要由非糖基化HBsAg多肽和磷脂基质构成。试验证实这些颗粒显示HBsAg的天然特征。以磷酸盐缓冲液配制乙型肝炎疫苗。疫苗生产过程中没有使用任何人源性物质。 本疫苗诱导产生HBsAg特异性抗体。抗体滴度超过10IU/L时，可以防止HBV感染。
肝胆系统： 肝功能试验异常。	对高危人群的保护效力 研究证实本疫苗对新生儿、儿童和高危成人的保护效力为95%-100%。按0、1、2和12月或0、1、6月程序对母亲为HBV携带者的新生儿在出生时进行免疫，结果显示如不与乙肝免疫球蛋白（HBIG）同时接种，保护效力为95%；而与乙肝免疫球蛋白（HBIG）同时接种后保护效力增加至98%。
呼吸系统： 支气管痉挛样症状。	健康人的血清阳转率 如按0、1、6月程序接种，超过96%的人在首剂接种后第七个月抗体达到保护水平。 如按0、1、2和12个月免疫接种后，分别有15%和89%的接种者在首剂接种后1个月和第3剂接种后1个月达到血清保护水平。在例外情况下使用0、7、21天免疫程序并在第12个月加强，在初免疫程序结束后第1和第5周分别有65.2%和76%的接种者达到血清保护水平。加强免疫一个月后，有98.6%的接种者获得保护性抗体水平。
心血管系统： 昏厥、低血压、脉管炎。 以上提到的部分不良反应可能会对驾驶及操纵机器能力产生影响。	【禁忌】 1. 已知对本疫苗任何成分过敏者及以往接种重组乙型肝炎疫苗（酿酒酵母）后出现过敏症状者不能接种本品。 2. 同其它疫苗一样，急性严重发热性疾病患者应推迟接种。
【注意事项】	【贮藏】 疫苗应贮存于2-8℃。不得冻结。如发生冻结应予以废弃。为避光保存疫苗，疫苗应保存在其原始包装中。
【禁忌】	【包装】 预充注射器包装或西林瓶包装，1支/盒
【注意事项】	【有效期】 36个月。
1. 疫苗开启后应立即使用。使用时应充分摇匀，如疫苗瓶有裂纹、标签不清或失效者、疫苗瓶内有异物者均不得使用。	【执行标准】 进口药品注册标准： 成人剂量20μg/1.0ml/支：JS20201002 儿童剂量10μg/0.5ml/支：JS20201002
2. 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。	【批准文号】 药品批准文号： 成人剂量20μg/1.0ml/支：国药准字SJ20150020 儿童剂量10μg/0.5ml/支：国药准字SJ20150022
3. 如果接种时已经感染乙肝病毒，则本疫苗可能起不到其相应的预防作用。	【上市许可持有人】 名称：GlaxoSmithKline Biologicals SA 注册地址：89, rue de l’ Institut B-1330 Rixensart, Belgium, 比利时
4. 本疫苗不能预防甲型、丙型、戊型肝炎病毒及其它病原体的感染。	【生产企业】 企业名称：GlaxoSmithKline Biologicals SA 生产地址：89, rue de l’ Institut B-1330 Rixensart, Belgium, 比利时 电话：+32 (0)2 656 8111 传真：+32 (0)2 656 8000
5. 本疫苗的免疫应答与几个因素有关，包括年龄、性别、肥胖、吸烟和接种途径。对本疫苗免疫应答较差者(例如超过40岁等)可能需要额外剂量。	GSK服务热线：800-820-3383/400-183-3383 版本编号：GDS014/IP110 安在时®和ENGERIX B®均为GSK集团公司所拥有之注册商标。 ©GSK集团公司，版权所有2016年。
6. 本疫苗不应臀部或皮内注射，因为可能会导致免疫应答较低。在任何情况下不得静脉注射。	【药物相互作用】
7. 慢性肝病患者、HIV感染者、丙肝病毒携带者推荐在医生的指导下接种。HIV感染者、血液透析患者和免疫系统受损患者，初免后可能达不到足够的抗体滴度，这些患者可能需要接种额外剂量疫苗。（见对慢性血液透析患者的推荐剂量）。	1. 本疫苗和标准剂量的乙肝免疫球蛋白（HBIG）在不同注射部位同时接种不会导致抗体滴度降低。 2. 本疫苗可与流感嗜血杆菌疫苗、BCG疫苗、甲肝疫苗、脊灰疫苗、麻疹疫苗、流行性腮腺炎疫苗、风疹疫苗、百日破疫苗同时接种。与以上疫苗同时接种时，应在不同部位进行接种。本疫苗不能与其它疫苗混合使用。
8. 由于对针剂注射的心理反应，接种时可能发生晕厥。为了避免晕厥造成的伤害，应有相应的保护措施。	【药效学和临床试验】 本品是DNA重组技术生产的纯化病毒表面抗原经氢氧化铝吸附的无菌混悬液。培养携带编码乙型肝炎病毒(HBV)表面抗原基因的基因工程化酵母细胞(Saccharomyces cerevisiae)生产抗原。酵母细胞表达的乙型肝炎表面抗原(HBsAg)经系列步骤纯化。在没有化学处理的情况下，HBsAg自动装配为平均直径为
9. 对胎龄不超过28周的极早产产儿，尤其是有呼吸系统发育不成熟病史的婴儿进行接种时，应考虑呼吸暂停的潜在风险以及进行48-72小时呼吸监测的必要性。因此类婴儿可从本疫苗的接种中获益，故不应拒绝或延迟免疫接种。	<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; text-align: center;">504035</div>