

说明书

乙型肝炎人免疫球蛋白

指导下使用

请仔细阅读说明书并在医师指

HBsAg阳性母亲所生婴儿出生24h内注射本
生时乙型肝炎疫苗的同时接种了乙型肝炎
若医生推荐的其他适宜方案。

本品为乙型肝炎人免疫球蛋白，由乙型肝炎
病毒表面抗原经纯化、浓缩、灭活、纯化、
冻干而成。

【药品名称】 用量:
通用名: 乙型肝炎人免疫球蛋白 1. 母婴阻断:
商品名: Huihui Hepatitis B Immune Globulin 2. 100IU
汉语拼音: Yibingganyan Ren Mianyiqiudanbian 3. 紧急预防

成份: 乙型肝炎人免疫球蛋白,
辅料: 麦芽糖、甘氨酸。

乙型肝炎疫苗: 一次接种量: 儿童为0.5ml, 成人
2.0ml。首次接种时间为出生时, 以后按说明书
3. 意外感染者: 立即(最迟不超过7天)按体重注射BIU
4. 随访: 隔月再注射1次。

资料, 少数人有一过
及局部红肿、疼痛感等
可自行恢复。

本品为无色或淡黄色澄明液体, 可带乳光, 不应出现
浑浊。
【不良反应】
尚待积累和规范系统的不良反应监
性头痛、心慌、发热、皮疹、恶心
症状, 无需特殊处理

本品及本品中任何成份有过敏史者或有
慎用。

【适应症】
主要用于乙型肝炎的预防, 适用于:
1. 乙型肝炎表面抗原(HBsAg)阳性母亲所生的婴儿;
2. 意外感染的人群;
3. 与乙型肝炎患者和乙型肝炎病毒携带者密切接触者。

本品应为无色或淡黄色澄明液体, 可带乳光, 不应出现
浑浊, 可能因浓度过低, 摇匀后应即溶解。若有

【用法用量】
用法: 本品只限肌肉注射, 不得用于静脉输注。

本品为重组人抗新型冠状病毒核酸蛋白疫苗，接种后可激发机体产生中和抗体，中和新型冠状病毒，阻止其感染细胞，从而达到预防新型冠状病毒感染的作用。

【用法用量】
接种部位：上臂三角肌。接种剂量：0.5ml。接种程序：2~5岁儿童接种2剂，间隔3~6个月；6~17岁青少年接种2剂，间隔3~6个月；18~59岁成人接种2剂，间隔3~6个月；60岁及以上老年人接种2剂，间隔3~6个月。

【贮藏】
于2~8℃避光保存和运输。

【包装】
由预充式玻璃注射剂和预充式注射器组成。

【规格】
0.5ml/盒。

【有效期】
24个月。

【执行标准】
GB 15835-2018。

【批准文号】
国药准字S20203203。

【生产企业】
企业名称：博晖生物制药（河北）有限公司
注册地址：河北省石家庄市高新区天山大街222号
邮政编码：050200
电话：0311-82035510

【药物过量】
可能产生变态反应和因注射剂量大在注射部位造成疼痛。

【药理毒理】
重组新型冠状病毒核酸蛋白疫苗（以下简称“疫苗”）由新型冠状病毒核酸蛋白（S蛋白）组成。S蛋白是新型冠状病毒表面糖蛋白（S蛋白），能与相应抗原特异性结合起到被动免疫的作用。

【不良反应】
毒理研究：尚不明确。

【禁忌】
对本品任何成分过敏者禁用。

【注意事项】
1. 接种前应仔细阅读说明书，了解本品的用法用量、不良反应、禁忌、注意事项等。
2. 接种前应告知接种医生既往病史、过敏史、正在服用的药物、是否怀孕或备孕、是否正在接受其他治疗等情况。
3. 接种前应签署知情同意书。
4. 接种后应在接种点留观30分钟，无异常后方可离开。
5. 接种后可能出现接种部位疼痛、红肿、发热、乏力、头痛、肌肉酸痛、恶心、呕吐、腹泻、皮疹等不良反应，一般可自行缓解。如出现严重不良反应，应及时就医。

【孕妇及哺乳期妇女用药】
本品为灭活疫苗，接种后不会感染新型冠状病毒。目前尚无孕妇接种本品的数据，建议在医生指导下接种。

【儿童用药】
本品适用于2岁及以上儿童、青少年和成人接种。

【老年用药】
本品适用于60岁及以上老年人接种。

【临床试验】
本品在临床试验中显示具有良好的安全性和有效性。临床试验数据表明，接种本品后可产生中和抗体，中和新型冠状病毒，阻止其感染细胞，从而达到预防新型冠状病毒感染的作用。

【参考文献】
1. 新型冠状病毒肺炎诊疗方案（试行第八版）
2. 新型冠状病毒肺炎防控方案（第五版）
3. 新型冠状病毒肺炎疫苗研发进展及挑战