

核准日期：2013 年 07 月 05 日
修改日期：2015 年 11 月 05 日
修改日期：2019 年 08 月 05 日
修改日期：2020 年 12 月 11 日
修改日期：2022 年 03 月 16 日
修改日期：2024 年 08 月 28 日



吸附无细胞百白破联合疫苗说明书

【药品名称】
通用名称：吸附无细胞百白破联合疫苗
商品名称：山联泰
英文名称：Diphtheria, Tetanus and Acellular Pertussis Combined Vaccine, Adsorbed
汉语拼音：Xifu Wuxibao Bai Bai Po Lianhe Yimiao

【成分和性状】
本品系由无细胞百日咳疫苗原液、白喉类毒素原液及破伤风类毒素原液加氢氧化铝佐剂制成。为乳白色或微黄色悬液，放置后佐剂下沉，摇动后即成均匀悬液，含硫柳汞防腐剂。
有效成分：百日咳杆菌有效组分、白喉类毒素及破伤风类毒素。
辅料：氢氧化铝、氯化钠、磷酸二氢钠、磷酸氢二钠、硫柳汞（含量0.02mg/剂）。
残留物：甲醛、戊二醛。
【接种对象】
3个月~6周岁儿童。
【作用与用途】
接种本疫苗后，可使机体产生免疫应答。用于预防百日咳、白喉、破伤风。
【规格】
每瓶0.5ml。每1次人用剂量0.5ml。含无细胞百日咳疫苗效价不低于4.0IU，白喉疫苗效价不低于30IU，破伤风疫苗效价不低于40IU。
【免疫程序和剂量】
根据疾病防控需要，本品可按照国家疾病预防控制中心主管部门制定的免疫程序，由接种单位依法依规接种。
(1) 臀部或上臂外侧三角肌内注射。
(2) 基础免疫，共3针，自3月龄开始至12月龄，每针间隔4~6周，每次注射0.5ml。加强免疫通常在基础免疫后18~24月龄内进行，注射剂量为0.5ml。
【不良反应】
常见不良反应：
(1) 注射部位可出现红肿、疼痛、瘙痒。
(2) 全身性反应可有低热、哭闹等，一般不需处理即可自行缓解。
罕见不良反应：
(1) 烦躁、厌食、呕吐、精神不振等。
(2) 重度发热反应：应给予对症处理，以防高热惊厥。
(3) 局部硬结，1~2个月即可吸收。严重者可伴有淋巴管或淋巴结炎，应及时就诊。
极罕见不良反应：
(1) 局部无菌性化脓：一般需反复抽出脓液，严重时（破溃）扩创清除坏死组织，病程较长，最后可吸收愈合。
(2) 过敏性皮疹：一般在接种疫苗后72小时内出现荨麻疹，应及时就诊，给予抗过敏治疗。
(3) 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。
(4) 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，治疗不当或不及有可能并发紫癜性肾炎。
(5) 血管神经性水肿。

2440

识别码

2440

识别码



(6) 神经系统反应，临床表现为抽搐、痉挛、惊厥、嗜睡及异常哭叫等症状，神经炎及神经根炎，变态反应性脑脊髓膜炎。
【禁忌】
(1) 已知对该疫苗的任何成分过敏者。
(2) 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。
(3) 患脑病、未控制的癫痫和其他进行性神经系统疾病者。
(4) 注射百日咳、白喉、破伤风疫苗后发生神经系统反应者。
【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。
(2) 使用时应充分摇匀，如出现摇不散的凝块、异物、疫苗瓶有裂纹或标签不清者，均不得使用。
(3) 疫苗开启后应立即使用，如需放置，应置2~8℃，并于1小时内用完，剩余均应废弃。
(4) 注射后局部可能有硬结，1~2个月即可吸收。注射第2针时应更换另侧部位。
(5) 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。
(6) 注射第1针后出现高热、惊厥等异常情况者，不再注射第2针。
(7) 严禁冻结。
【贮藏】
于2~8℃避光保存和运输。
【包装】
安瓿，3瓶/盒。
【有效期】
24个月。
【执行标准】
《吸附无细胞百白破联合疫苗药品注册标准》YBS10162020
《中华人民共和国药典》（2020年版）三部
【批准文号】
国药准字S10970013
【药品上市许可持有人】
名称：成都生物制品研究所有限责任公司
注册地址：四川省成都市锦江区锦华路三段379号
【生产企业】
企业名称：成都生物制品研究所有限责任公司
生产地址：四川省成都市锦江区锦华路三段379号
邮政编码：610023
电话号码：(028) 84418050
传真号码：(028) 84418201
网址：<http://www.cdibp.com>

2440

识别码

2440

识别码

成都生物制品研究所有限责任公司
CHENGDU INSTITUTE OF BIOLOGICAL PRODUCTS Co.,Ltd.

2024-00版