

核准日期: 2012 年 10 月 25 日
修改日期: 2015 年 11 月 05 日
修改日期: 2020 年 08 月 05 日
修改日期: 2020 年 12 月 11 日
修改日期: 2021 年 10 月 08 日
修改日期: 2025 年 05 月 20 日
修改日期: 2025 年 07 月 07 日



皮内注射用卡介苗说明书

【药品名称】

通用名称: 皮内注射用卡介苗

英文名称: BCG Vaccine for Intradermal Injection

汉语拼音: Pinei Zhushheyong Kajiemiao

【成分和性状】

本品系用卡介菌经培养后收集菌体, 加入稳定剂冻干制成。为白色疏松体或粉末, 复溶后为均匀悬液。

有效成分: 卡介菌活菌体。

辅料: 蔗糖、明胶、氯化钾、味精。

疫苗稀释剂: 灭菌注射用水。

【接种对象】

出生3个月以内的婴儿或用5IU PPD试验阴性的儿童 (PPD试验后48~72小时局部硬结在5mm以下者为阴性)。

【作用与用途】

接种本疫苗后, 可使机体产生细胞免疫应答。用于预防结核病。

【规格】

按标示量复溶后每瓶0.5ml (5次人用剂量), 含卡介菌0.25mg。每1mg卡介菌含活菌数应不低于 1.0×10^8 CFU。

【免疫程序和剂量】

(1) 加入0.5ml所附稀释剂, 放置约1分钟, 摇动使之溶解并充分混匀。疫苗溶解后必须在半小时内用完。

(2) 用灭菌的1ml蓝心注射器 (25~26号针头) 吸取摇匀的疫苗, 在上臂外侧三角肌中部略下处皮内注射0.1ml。

【不良反应】

常见不良反应:

(1) 接种后2周左右, 局部可出现红肿浸润, 若随后化脓, 形成小溃疡, 一般8~12周后结痂。一般不需处理, 但要注意局部清洁, 防止继发感染。脓疱或浅表溃疡可涂1%甲紫 (龙胆紫), 使其干燥结痂, 有继发感染者, 可在创面撒布消炎药粉, 不要自行排脓或揭痂。

(2) 局部脓肿和溃疡直径超过10mm及长期不愈 (大于12周), 应及时诊治。

(3) 淋巴结反应: 接种侧腋下淋巴结 (少数在锁骨上或对侧腋下淋巴结) 可出现轻微肿大, 一般不超过10mm, 1~2个月后消退。如遇局部淋巴结肿大软化形成脓疱, 应及时诊治。

(4) 接种疫苗后可出现一过性发热反应。其中大多数为轻度发热反应, 持续1~2天后可自行缓解, 一般不需处理; 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。

罕见不良反应:

(1) 严重淋巴结反应: 在临床上分为干酪型、脓肿型、窦道型等。接种处附近如腋下、锁骨上下或颈部淋巴结强反应, 局部淋巴结肿大软化形成脓疱, 应及时诊治。

(2) 复种时偶见瘢痕疙瘩。

极罕见不良反应:

(1) 骨髓炎。

(2) 过敏性皮疹和过敏性紫癜。

【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。

2351

识别码

识别码

2351



- (3) 免疫缺陷、免疫功能低下或正在接受免疫抑制治疗者。
(4) 患脑病、未控制的癫痫和其他进行性神经系统疾病者。
(5) 妊娠期妇女。
(6) 患湿疹或其他皮肤病患者。

【注意事项】

- (1) 严禁皮下或肌肉注射!
(2) 接种卡介苗的注射器应专用, 不得用作其他注射, 以防止产生化脓反应。
(3) 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。
(4) 接种卡介苗的注射器应专用, 切勿使消毒剂接触疫苗。
(5) 疫苗瓶有裂纹、标签不清或失效者、疫苗复溶后出现浑浊等外观异常者均不得使用。
(6) 疫苗开启后应立即使用, 如需放置, 应置2~8℃, 并于半小时内用完, 剩余均应废弃。
(7) 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。
(8) 注射免疫球蛋白者, 应至少间隔1个月以上接种本品, 以免影响免疫效果。
(9) 使用时应注意避免。

【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】

《皮内注射用卡介苗注册标准》 WS₁-(ZB-004)-2010

《中华人民共和国药典》 (2025年版) 三部

【批准文号】

国药准字S20013057

【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>

2351

识别码

识别码

2351

成都生物制品研究所有限责任公司

CHENGDU INSTITUTE OF BIOLOGICAL PRODUCTS Co.,Ltd.

2025-01版