

核准日期:2007年11月15日  
修订日期:2013年05月08日  
2014年06月28日  
2015年12月01日  
2016年07月18日  
2018年04月10日  
2018年07月22日  
2020年05月08日  
2021年09月09日



## ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗说明书

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:**ACYW<sub>135</sub>群脑膜炎球菌多糖疫苗

**商品名:**盟威克(Menwayc)

**英文名称:**Group ACYW<sub>135</sub> Meningococcal Polysaccharide Vaccine

**汉语拼音:**ACYW<sub>135</sub> Qun Naomoyanqiujun Duotang Yimiao

### 【成分和性状】

本品系分别用A群、C群、Y群、W<sub>135</sub>群脑膜炎奈瑟球菌培养液,分别提取和纯化A群、C群、Y群、W<sub>135</sub>群脑膜炎奈瑟菌荚膜多糖抗原,混合后加入适宜稳定剂冻干制成。为白色疏松体,复溶后为澄明液体。

有效成分:A群、C群、Y群、W<sub>135</sub>群脑膜炎奈瑟球菌荚膜多糖

辅料:乳糖、氯化钠

疫苗稀释剂:灭菌注射用水

### 【接种对象】

目前在国内仅推荐在以下范围内的2周岁以上的儿童及成人的高危人群使用:

- (1) 旅游到或居住在高风险地区者,如非洲撒哈拉地区(A、C、Y、W<sub>135</sub>群脑膜炎奈瑟氏菌传染流行区)。
- (2) 从事实验室工作、医疗卫生工作或疫苗生产工作可从空气中接触到A、C、Y及W<sub>135</sub>群脑膜炎奈瑟氏菌者。
- (3) 根据流行病学调查,由国家卫生部和疾病预防控制中心预测有Y和W<sub>135</sub>群脑膜炎奈瑟氏菌暴发流行地区的高危人群。

### 【作用与用途】

本品用于预防A、C、Y、W<sub>135</sub>群脑膜炎球菌引起的流行性脑脊髓膜炎。

### 【规格】

复溶后每瓶0.5ml,每1次人用剂量0.5ml,含A群、C群、Y群、W<sub>135</sub>群多糖各50μg。

### 【免疫程序和剂量】

- (1) 按标示量加入所附稀释剂溶解,摇匀后立即使用。
- (2) 将上臂外侧三角肌附着处的皮肤消毒后皮下注射。
- (3) 剂量:每次1人用剂量0.5ml。
- (4) 初次接种及次数:一次,接种应于流脑流行季节前完成。
- (5) 再次接种(国外推荐):传染地区的高危个体,特别是第一次接种小于4岁的儿童,如果持续处于高危状态,应考虑初次免疫2~3年后再次接种;尽管还未确定大龄儿童和成人是否有再次接种的必要性,但如果疫苗接种2~3年后抗体水平快速下降,则应考虑初次免疫3~5年内进行再次接种。

本品目前尚无免疫持久性和加强免疫方面的研究资料。

### 【不良反应】

基于国内840例受试者接种本疫苗获得的临床试验结果,可能发生的不良反应如下:

本品不良反应按照国际医学科学组织委员会(CIOMS)推荐的下列标准进行分类:“十分常见”是指发生率 $\geq 10\%$ ;“常见”是指发生率1—10%(含1%);“偶见”是指发生率0.1—1%(含0.1%)。

局部不良反应:常见疼痛、红肿,偶见硬结、瘙痒。

全身不良反应:十分常见发热,常见烦躁、嗜睡、头痛、腹痛,偶见食欲不振、呕吐、腹泻。

以上不良反应以轻、中度为主,大多数可自行缓解,并在72小时内消失。如出现以上未提及的不良反应,请及时与医生取得联系。

### 【禁忌】

- (1) 对疫苗的成分过敏者。
- (2) 癫痫、脑部疾患及有过敏史者。
- (3) 肾脏病、心脏病、活动性结核患者及HIV感染者。
- (4) 急性传染病及发热者。
- (5) 本疫苗未在妊娠妇女中及试验动物中进行生殖毒性试验,是否对胎儿有影响未知,因此,妊娠妇女应禁用此疫苗,尤其是妊娠的前三个月。

### 【注意事项】

- (1) 使用前应检查西林瓶及预灌封注射器,西林瓶如有裂纹、瓶塞松动或稀释剂溶解后肉眼观察有异物和/或变色等任何一种现象,均不得使用。预灌封注射器如有裂纹、针头帽松动或肉眼观察有异物和/或变色等任何一种现象,均不得使用。
- (2) 疫苗溶解后,应按规定的剂量一次用完,不得分多次使用。如未立即使用,放置时间不超过30分钟。
- (3) 应特别注意避免疫苗被注射入皮内、肌肉内或静脉内,因上述三种注射途径临床研究还未被确定是安全和有效的。
- (4) 由于内毒素量的叠加,该疫苗不得与百日咳菌体疫苗和伤寒菌体疫苗同时接种。
- (5) 尚未确定本品是否会随人乳排出。因为许多药物会随人乳排出,给哺乳期妇女使用本疫苗要特别谨慎。
- (6) 如果该疫苗接种给免疫抑制病人或正在进行抑制治疗的人,则无法获得免疫应答。
- (7) 该疫苗不能用于已经感染脑膜炎奈瑟氏菌者的治疗;不能保护其他感染原包括B群奈瑟氏脑膜炎球菌在内导致的脑脊髓膜炎。
- (8) 本品不能对2岁以下的婴幼儿提供短期预防,但对3个月和以上的婴幼儿可提供A群的短期保护。
- (9) 与其他疫苗一样,不可能对易感人群提供100%的保护。
- (10) 注射本品时需要必要的安全监测措施,如出现过敏反应,肾上腺素注射液(1:1000)必需能立即进行。

**【贮藏】**于2~8℃避光保存和运输。

**【包装】**西林瓶,200μg/瓶,1瓶/盒:含1支疫苗稀释剂,预灌封注射器包装,0.5ml/支。

**【有效期】**24个月

**【执行标准】**YBS00872021

**【批准文号】**国药准字S20070025

**【上市许可持有人及地址】**

北京智飞绿竹生物制药有限公司

北京市北京经济技术开发区同济北路22号

**【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