

核准日期：2006年10月10日

修改日期：2013年05月29日 2014年04月01日 2015年12月01日 2020年07月06日

2013年11月01日 2014年04月29日 2016年01月26日 2020年10月15日

2014年03月20日 2015年08月06日 2016年03月28日 2024年05月08日

重组B亚单位 / 菌体霍乱疫苗（肠溶胶囊）说明书

【药品名称】

通用名称：重组B亚单位/菌体霍乱疫苗(肠溶胶囊)

商品名称：可唯适[®]

英文名称：Recombinant B-subunit/Whole Cell Cholera Vaccine (Enteric-coated Capsule)

汉语拼音：Chongzu B Yadanwei/Junti Huoluan Yimiao (Changrong Jiaonang)

【成份和性状】

本品系用工程菌制备重组霍乱毒素B亚单位，与灭活的O1群古典生物型或Eltor生物型霍乱弧菌菌体，经冷冻干燥成干粉，与适量乳糖、硬脂酸镁混合后，制成肠溶胶囊。

有效成份：重组霍乱毒素B亚单位、霍乱弧菌菌体

辅料成份：乳糖、硬脂酸镁

儿童用包装内抗酸剂：枸橼酸、枸橼酸钠、碳酸钠、碳酸氢钠、糊精、羟丙甲纤维素、矫味剂

【接种对象】

霍乱：用于具有以下情形之一的2岁及以上人群：

1) 将前往霍乱流行或可能流行的地区。

2) 将在有霍乱感染风险的地区长时间停留。

产毒性大肠杆菌引起的腹泻：用于将前往产毒性大肠杆菌所致腹泻高风险地区的2岁及以上人群。

【作用与用途】

接种疫苗后可使机体产生免疫应答。用于预防霍乱和产毒性大肠杆菌引起的腹泻（详见【接种对象】）。

【规格】

每粒胶囊装量240mg，每次人用剂量1粒，含灭活霍乱弧菌 5.0×10^{10} 个，重组霍乱毒素B亚单位1mg。

儿童用包装内抗酸剂每袋装量3g，含枸橼酸 725mg，枸橼酸钠3mg，碳酸钠200mg，碳酸氢钠1800mg，糊精200mg，羟丙甲纤维素19.2mg。

【免疫程序和剂量】

- 1) 本制剂供口服用。
- 2) 初次免疫者须服本制剂三次，分别于0、7、28天口服，每次一粒。
- 3) 接受过本品免疫的人员，可视疫情于流行季节前加强一次，方法、剂量同上。
- 4) 不能顺利吞咽的儿童可将本疫苗与儿童用包装中所附抗酸剂口服使用，具体方法如下：
 - a. 用75ml温水溶解1袋抗酸剂包装内的颗粒。
 - b. 小心拧开1粒重组B亚单位/菌体霍乱疫苗（肠溶胶囊）的胶囊壳，将全部内容物倒入新鲜配制的抗酸剂溶液中，充分搅拌至溶解，立即服用。

【不良反应】

口服本品后一般无反应，有时发生发热、轻度腹痛、荨麻疹、皮疹、恶心、腹泻、疲乏等，一般不需处理，可自愈。如有严重反应，应及时诊治。

【禁忌】

- 1) 发烧者，患严重高血压，心、肝、肾脏病者以及患严重传染病（获得性免疫缺陷综合征及活动性结核）者禁用。

- 2) 孕妇及2岁以下婴幼儿禁用。
- 3) 对本制剂过敏或服后发现不良反应者，停止服用。

【注意事项】

- 1) 为取得更好效果应于餐后2小时服苗，服苗后1小时内勿进食；与抗酸剂配合使用时，服苗后1小时内勿服用饮料。
- 2) 服苗后2天内忌食生冷、油腻、酸辣食品。
- 3) 本品忌冻结，在低温冻结后不能使用。
- 4) 胶囊经密封处理，裂开后不能使用。
- 5) 任何急性感染或发热性疾病患者都需推迟口服本品，除非医生认为不接种会导致更大的危险。
- 6) 由于肠溶胶囊质地较脆，应从泡罩背面沿椭圆形边缘划开铝箔，将胶囊取出，谨防胶囊破损，具体请见取用方法图示。
- 7) 有胃溃疡、胃酸分泌异常等胃部疾病或不适者，不宜采用抗酸剂冲服方式。

【贮藏】

2-8℃干燥保存。

【包装】

双铝包装。1粒/板；2粒/板；3粒/板。儿童用包装中抗酸剂为聚酯/铝/聚乙烯药用复合膜包装，1粒/板（附1袋抗酸剂）；2粒/板（附2袋抗酸剂）；3粒/板（附3袋抗酸剂）。

【有效期】24个月。

【执行标准】YBS10072020

【批准文号】

国药准字S20030092

国药准字S20133005（儿童用）

【上市许可持有人】

名称：上海联合赛尔生物工程有限公司

注册地址：中国(上海)自由贸易试验区桂桥路1150号

【生产企业】

企业名称：上海联合赛尔生物工程有限公司

生产地址：中国（上海）自由贸易试验区桂桥路1150号

邮政编码：201206

电话号码：021-5031-8800

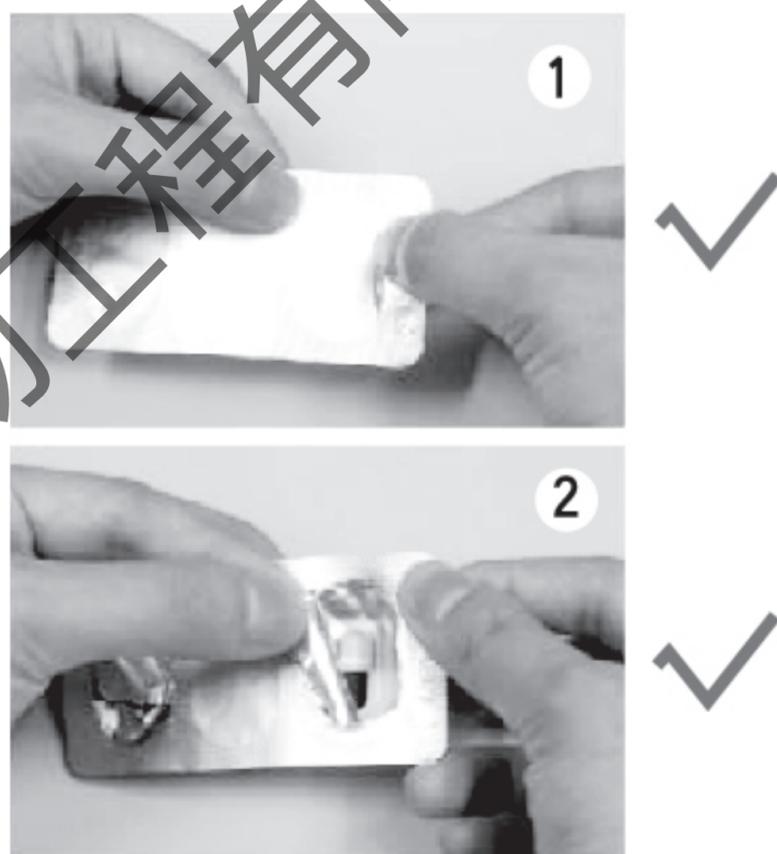
免费电话：固话拨打800-820-8389

手机拨打400-820-8389

传真号码：021-5834-0157

网 址：www.unitedbiotech.com.cn

正确取用方法



错误取用方法

