

核准日期：2006年11月30日
修订日期：2009年05月27日
2010年04月27日
2011年05月16日
2012年12月20日
2013年12月23日
2014年04月09日
2014年06月12日
2017年11月16日
2020年07月16日
2023年09月01日

甲型肝炎灭活疫苗（人二倍体细胞）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：甲型肝炎灭活疫苗（人二倍体细胞）

中文商品名称：维康特®

英文商品名称：VAQTA®

英文名称：Hepatitis A Vaccine（Human Diploid Cell），Inactivated

汉语拼音：Jiaxing Ganyan Miehuoyimiao（Ren Erbeiti Xibao）

【成份和性状】

本品系用甲型肝炎病毒株接种人二倍体细胞（MRC-5），经培养、收获、病毒纯化、福尔马林灭活、吸附于铝佐剂（非晶形羟基磷酸铝硫酸盐）制成。完全摇匀后，本品为略为浑浊的白色悬浮液。本品不含防腐剂。

成份

本品是用于肌肉注射的无菌混悬液，是一种纯化灭活的全病毒疫苗，主要成份为纯化灭活的甲型肝炎病毒。

活性成份

本品有两种剂型：

儿童/青少年剂型：每0.5ml剂量含有约25U甲肝病毒蛋白。

成人剂型：每1.0ml剂量含有约50U甲肝病毒蛋白。

辅料

儿童/青少年剂型：每0.5ml剂量含有约225µg铝（非晶形羟基磷酸铝硫酸盐）和35µg硼砂溶于0.9%生理盐水作为pH稳定剂。

成人剂型：每1.0ml剂量含有约450µg铝（非晶形羟基磷酸铝硫酸盐）和70µg硼砂溶于0.9%生理盐水作为pH稳定剂。

【接种对象】

儿童/青少年剂型适用于12月龄至17岁的儿童/青少年免疫接种；成人剂型适用于18岁及以上的成人免疫接种。

对12月龄以下婴儿的安全性和有效性尚不可知，不推荐使用。

【作用与用途】

本品用于预防甲型肝炎病毒引起的疾病。

【规格】

儿童/青少年剂型：25U/0.5ml/支，每1次人用剂量为0.5ml，含甲型肝炎病毒蛋白约25U。

成人剂型：50U/1.0ml/支，每1次人用剂量为1.0ml，含甲型肝炎病毒蛋白约50U。

【免疫程序和剂量】

1. 本品用于肌肉注射。对于成人、青少年、2岁及以上儿童，三角肌是肌肉注射较理想的部位；对于12~23月龄的儿童，大腿前外侧区域为肌肉注射的首选部位。

2. 完整的免疫程序包括基础免疫和加强免疫，按下列程序进行：

儿童/青少年（12月龄至17岁）： 本品基础免疫在选定日期接种1剂0.5ml（25U），6~18个月后给予1剂0.5ml（25U）加强。

成人（18岁及以上）： 本品基础免疫在选定日期接种1剂1.0ml（50U），6~18个月后给予1剂1.0ml（50U）加强。

加强免疫的互换性：基础免疫接种其他甲肝灭活疫苗的成人，可在6~12个月后再采用本品加强。目前尚无儿童此类数据。

3. 操作说明：本品即刻使用，无需复溶。抽取及使用前须将本品充分摇匀，以保证本品保持混悬状态。本品充分摇匀后为轻度不透明的白色混悬液，请在使用前肉眼观察有无颗粒或变色。每名受种者必须使用单独的无菌注射器和针头，以防交叉感染。

【不良反应】

按照国际医学科学组织委员会（CIOMS）推荐的不良反应发生率的分类，对本品境外临床研究中的不良反应进行描述：十分常见（≥10%），常见（1%~10%，含1%），偶见（0.1%~1%，含0.1%），罕见（0.01%~0.1%，含0.01%），十分罕见（<0.01%），未知（现有数据不能估计发生率）：

1. 儿童（12~23月龄）

在5项境外临床研究的合并分析中，4374名12~23月龄儿童接种了1剂或2剂25U规格本品，其中3885名（88.8%）儿童接种了2剂，1250名（28.6%）儿童接种2剂本品还同时接种了其他疫苗。接种本品后随访观察5日内的发热和注射部位反应，以及14日内包括发热在内的全身不良事件。

以下为25U规格本品临床研究中观察的疫苗相关的不良反应和上市后接种自发报告的不良反应总结：

全身不良反应

常见：发热、易激惹、腹泻；

偶见：食欲下降/厌食、困倦、嗜睡、睡眠质量差、失眠、哭闹、躁动、鼻漏、鼻充血、咳嗽、呕吐、皮疹、尿布疹；

罕见：脱水、激越、神经紧张不安、恐怖症、尖叫、头晕、头痛、疲乏、共济失调、眼睑缘结痂、打喷嚏、呼吸道充血、过敏性鼻炎、哮喘、口咽痛、恶心、暖气、腹胀、腹痛、粪便变色、排便频率增加、便秘、荨麻疹、湿疹、丘疹样皮疹、水疱、红斑、多汗、滑膜炎、混合性过敏、步态障碍、热性惊厥、蜂窝织炎；

未知：血小板减少症¹、格林巴利综合征¹。

注射部位不良反应

十分常见：疼痛/触痛、红斑、肿胀；

常见：发热、瘀斑；

偶见：血肿、结节、皮疹；

罕见：出血、瘙痒、皮肤变色、丘疹、荨麻疹。

¹本品上市后接种的自发报告。

2. 儿童/青少年（2~17岁）

在境外临床研究中，2595名健康儿童（≥2岁）和青少年接种了1剂或1剂以上25U规格本品，接种后随访观察5日内发热和注射部位反应，以及14日内包括发热在内的全身不良事件。报告最多的注射部位反应基本上是轻微和一过性的。

在一项上市后安全性研究中，总计12523名年龄为2至17岁的儿童及青少年接种了1剂或2剂本品。未发现疫苗相关的严重不良事件。未发现非严重的、疫苗相关的导致门诊就诊的不良事件。

以下为25U规格本品临床研究和上市后安全性研究中观察到的疫苗相关的不良反应以及上市后接种自发报告的不良反应总结：

全身不良反应

常见：发热、头痛；

偶见：疲劳/乏力、手臂疼痛（接种上臂）、关节痛、肌痛、皮疹、瘙痒、恶心、呕吐、腹痛、腹泻、头晕、易激惹；

罕见：厌食、神经质、嗜睡、感觉异常、发热感、耳痛、鼻充血、鼻漏、咳嗽、潮红、荨麻疹、出汗、肌肉僵硬、刺痛、胸痛、流感样疾病；

未知：血小板减少症¹、格林巴利综合征¹、嗜酸粒细胞增多症¹。

注射部位不良反应

十分常见：疼痛/触痛；

常见：发热、红斑、肿胀、瘀斑；

偶见：瘙痒、酸痛；

罕见：硬结、结节。

¹本品上市后接种的自发报告。

3. 成人（18岁及以上）

在境外临床研究中，1529名健康成人接种了1剂或1剂以上50U规格本品，接种后随访观察5日内发热和注射部位反应，以及14日内观察包括发热在内的全身不良事件。报告最多的注射部位反应基本上是轻微和一过性的。

在一项上市后安全性研究中，共29587名18岁及以上成人接种1剂或2剂本品。未发现疫苗相关的严重不良事件。除了有0.5%的成年受试者发生腹泻/胃肠炎外，未发现非严重的、与疫苗相关的、导致门诊就诊的不良事件。在本品的早期临床研究中也未发现说明书未涵盖的与疫苗相关的不良事件。

以下为50U规格本品临床研究和上市后安全性研究中观察到的疫苗相关的不良反应以及上市后接种自发报告的不良反应总结：

全身不良反应

常见：头痛、手臂疼痛（接种手臂）、乏力/疲劳、发热（口腔温度≥38.3℃）；

偶见：咽炎、鼻充血、咳嗽、上呼吸道感染、呼吸道充血、淋巴结病、头晕、感觉异常、耳痛、潮热、恶心、呕吐、腹痛、肠胃气胀、腹泻/胃肠炎¹、瘙痒、荨麻疹、红斑、肌肉僵硬、肌肉无力、肌痛、颈部疼痛、肩痛、背部疼痛、关节痛、腿痛、全身不适、寒战、流感样疾病；

罕见：咽部水肿、鼻窦不适、支气管炎、厌食、嗜睡、易激惹、震颤、眼痒感、畏光、流泪、眩晕、情感淡漠、失眠、偏头痛、口干、口腔溃疡、盗汗、皮疹、下颌疼痛、肘部疼痛、胸痛、臀部疼痛、肌痉挛/抽搐、月经失调；

未知：血小板减少症²、格林巴利综合征²。

注射部位不良反应

十分常见：触痛/疼痛/酸痛、发热、肿胀、红斑；

常见：瘀斑；

偶见：瘙痒、血肿、硬结/麻木；

罕见：烧灼感。

¹上市后安全性研究；²本品上市后接种的自发报告。

【禁忌】

已知对本品所含任何成分，包括辅料、新霉素或甲醛（本品可能含有微量残余）过敏者。

【注意事项】

- 注射本品后有过敏反应者，不应再注射本品（见【禁忌】）。
- 如果恶性肿瘤患者或正接受免疫抑制治疗者或免疫功能受损者注射本品，可能不会获得所期望的免疫应答。
- 本品不能预防非甲型肝炎病毒引起的肝炎。

4. 由于甲肝潜伏期长（约20~50天），接种疫苗时，可能已存在潜在的甲肝病毒感染，本品可能不能保护这类人群。

5. 与任何疫苗一样，如果发生过敏反应或类过敏反应，应及时采取适当的治疗，包括使用肾上腺素。

6. 与任何疫苗一样，注射本品后并非所有的易感者都可产生保护性应答。

7. 本品不应静脉或皮内注射，通过这些途径注射可能不会达到最优应答。

8. 出血性疾病患者在肌肉注射后可能有出血风险（例如血友病患者），可以采取其他措施，例如在抗血友病或其他类似治疗后肌内接种疫苗，或接种部位加压。

9. 任何急性感染或发热性疾病应推迟注射本品，除非医生认为不注射本品会导致更大的危险。

10. 乳胶过敏者接种本品需特别注意，因为本品西林瓶帽塞含有的干燥天然乳胶可能会引起过敏反应。

【孕妇及哺乳期妇女用药】

尚未进行本品的动物生殖研究。尚不清楚孕妇注射后是否会引起胎儿损害或影响生殖功能。只有特别需要时，经咨询医生后方可给孕妇注射本品。

尚不清楚本品是否从人乳中分泌。由于许多药物可以从人乳中分泌，因此给哺乳期妇女注射本品应谨慎。

【药物相互作用】

与免疫球蛋白（IG）联合使用：本品可在不同部位、用不同的注射器与IG同时注射，用于暴露后预防或需要同时得到即刻/长期保护作用的受种者（如即将前往流行地区旅行）。本品的免疫程序按本品说明书要求进行，IG的用量参照其说明书使用。

【药物过量】

尚无相关资料。

【贮藏】

需在2~8℃贮藏

由于冰冻会降低本品的效价，所以请勿冰冻本品。

【包装】

儿童/青少年剂型25U/0.5ml：玻璃西林瓶，1支/盒，10支/盒

成人剂型50U/1.0ml：玻璃西林瓶，1支/盒，10支/盒

【有效期】

36个月

【执行标准】

JS20201003

【批准文号】

儿童/青少年剂型25U/0.5ml：国药准字SJ20140055

成人剂型50U/1.0ml：国药准字SJ20140056

【药品上市许可持有人】

名称：Merck Sharp & Dohme LLC

注册地址：126 E. Lincoln Avenue, P.O. Box 2000, Rahway, NJ 07065, US

【生产企业】

企业名称：Merck Sharp & Dohme LLC

生产地址：770 Summeytown Pike, West Point, PA 19486, US

【包装厂名称】

Merck Sharp & Dohme B.V.

包装厂地址：Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, the Netherlands

【境内联系机构】

名称：默沙东（中国）投资有限公司

地址：上海市徐汇区古美路1582号总部园区二期A幢1F、3-4F、6-14F

联系方式：021-22118888

传真：021-22118899

