# 130mm

1.对本品中的活性成分、任何一种非活性成分、生产工艺 中使用的物质过敏者,或以前接种同类疫苗时出现过敏

2.既往发生过疫苗严重过敏反应者(如急性过敏反应、血 管神经性水肿、呼吸困难等)。

3 患未控制的癫痫和其他进行性神经系统疾病者(加横贯 性脊髓炎、格林巴利综合症、脱髓鞘疾病等)。 4.妊娠期及哺乳期妇女。

#### 【注意事项】

1.使用前应检查包装容器、标签、外观、有效期是否符合要 求,如玻璃管有裂纹,玻璃针管外表面有斑点、污点、擦 痕,标签不清或超过有效期时限、疫苗出现浑浊等外观异 常者均不得使用。使用时应充分摇匀,如出现摇不散的凝 块. 显物不得使田。

2.疫苗开启后应立即使用。开启疫苗瓶和注射时,切勿使

4.本品须置于儿童不可触及处。

5. 本品不能与其他疫苗在同一注射器内混合。

6.本品严禁血管内注射。尚无本品采用皮下或皮内注射的 安全性和有效性数据。

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.注射第1针后出现高热、惊厥等异常情况者,一般不再注 射第2针。接种本品后出现任何神经系统不良反应者,禁 **止** 五次使田

9.糖尿病患者及有惊厥、癫痫、脑病或精神疾病史或家族 史者需慎用。

10. 患急性疾病、慢性疾病的急性发作期、严重慢性疾病、 过敏体质和发热者需慎用;必要时经医生评估后延迟接

11.血小板减少症及任何凝血功能障碍患者,肌肉接种后 可能会引起出血,需慎用。

12.注射人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。

13.尚未获得本品对免疫功能受损者(例如恶性肿瘤、肾病 综合征、艾滋病患者)的安全性和有效性数据,此类人群 接种本品应基干个体化考虑。

14.接种本品后仍需根据疫情防控需要采取必要的防护措

15.本品境内外临床试验已获得的60岁及以上老年人群 接种后的安全性、有效性数据有限,疾病预防控制相关机 构接种时,需结合老年人群健康状况和暴露风险,评估接 种本品的必要性。

16.尚未进行同期(先后或同时)接种其它疫苗对本品免疫 原性影响的临床研究,同期接种其它疫苗时应咨询专业医

17.本品尚无SARS-CoV-2感染者或既往感染者的保护效 力证据。

18.与其它疫苗一样,无法确保本品对所有接种者均产生 保护作用

## 【药物相互作用】

1.与其他疫苗同时接种:本品尚未进行同期(先、后或同 时)接种其他疫苗对本品免疫原性影响的临床研究。

2.与其它药物伴随使用:具有免疫抑制作用的药物,如免 疫抑制剂、化疗药物、抗代谢药物、烷化剂、细胞毒素类药 物、皮质类固醇类药物等,可能会降低机体对本品的免疫

3.正在接受治疗的患者:对于正在使用药物的人群,为避 免可能的药物间相互作用,接种本品前建议咨询专业医

# 【特殊人群】

1.育龄期妇女:在临床试验中接种本品后意外妊娠的妇女 中收集到的数据有限,尚不足以判断接种本品后可能导 致发生不良妊娠结局的风险,

2.妊娠期或哺乳期女性:目前尚未获得孕妇及哺乳期妇女 使用本品的临床试验数据。

3.60岁及以上人群:目前已在境内临床试验中获得该人 群接种本品的免疫原性与安全性数据,境外Ⅲ期临床试 验中获得保护效力证据尚不充分。

#### 【贮藏】

干2~8℃辟光保存和运输。

### 【包装】

西林瓶包装, 每瓶0.5ml, 每盒1瓶

#### 预灌封注射器包装,每支0.5mL,每盒1支。 【有效期】

#### 西林斯句装:24个日:

预灌封注射器包装:24个月。

# 【执行标准】

YBS00262022

### 【批准文号】

西林瓶包装:国药准字S20220010; 预灌封注射器包装:国药准字S20220009。

### 【上市许可持有人】

称:安徽智飞龙科马生物制药有限公司 注册地址:安徽省合肥市高新区明珠大道5008号 【生产企业】

企业名称:安徽智飞龙科马生物制药有限公司 生产地址:合肥市高新区浮山路100号

ĦК 编:230088

话:0551-65313395

传真号码:0551-65316165

Email:vaccae@zhifeishengwu.com 址:www.zflongkema.com

完整版说明书详见生产企业官网。









