

**吸附无细胞百白破灭活脊髓灰质炎和
b 型流感嗜血杆菌（结合）联合疫苗**

(一)

**吸附无细胞百白破灭活脊髓灰质炎
和 b 型流感嗜血杆菌（结合）联合疫苗
产品说明书**

核准日期：2015 年 04 月 21 日

修改日期：2015 年 07 月 30 日，2018 年 05 月 28 日

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：吸附无细胞百白破灭活脊髓灰质炎和 b 型流感嗜血杆菌（结合）联合疫苗

商品名称：潘太欣®/PENTAXIM®

英文名称：Diphtheria, tetanus, pertussis (acellular, component), poliomyelitis (inactivated) vaccine and Haemophilus type b conjugate vaccine, adsorbed

汉语拼音：Xi Fu Wu Xi Bao Bai Bai Po Mie Huo Ji Sui Hui Zhi Yan He b Xing Liu Gan Shi Xue Gan Jun Jie He Lian He Yi Miao

【成份和性状】

本品系西林瓶装注射用粉末和预填充注射器装注射用混悬液组成。注射用粉末为 b 型流感嗜血杆菌结合疫苗，含有与破伤风类毒素结合的纯化 b 型流感嗜血杆菌荚膜多糖，为白色疏松体，均质。注射用混悬液为吸附无细胞百白破灭活脊髓灰质炎联合疫苗，含有吸附在铝盐(氢氧化铝)上的白喉类毒素、破伤风类毒素、两种纯化百日咳抗原（百日咳类毒素和丝状血凝素）和 1、2、3 型脊髓灰质炎病毒（灭活），振摇后应呈均匀乳白色，不应有摇不散的凝块或异物。

本品复溶后，每 0.5ml 单剂量含有：

活性成份：

白喉类毒素..... \geq 30 IU

破伤风类毒素..... ≥ 40 IU

百日咳杆菌抗原:

类毒素.....25 μ g

丝状血凝素.....25 μ g

1型脊髓灰质炎病毒（灭活）40 DU*[†]

2型脊髓灰质炎病毒（灭活）8 DU*[†]

3型脊髓灰质炎病毒（灭活）32 DU*[†]

b型流感嗜血杆菌荚膜多糖.....10 μ g

结合用破伤风蛋白..... 18-30 μ g

* DU: D 抗原单位。

[†]或采用合适的免疫化学方法测定相当的抗原含量。

其它成份: 蔗糖、氨丁三醇、氢氧化铝、Hanks 培养基（无酚红）、用于调节 pH 的醋酸和/或氢氧化钠、甲醛、苯氧基乙醇和注射用水。

白喉和破伤风类毒素经甲醛脱毒后纯化制成。脊髓灰质炎疫苗由脊灰病毒 1、2、3 型在 Vero 细胞上培养，纯化，然后使用甲醛灭活。无细胞百日咳组份（百日

咳类毒素和丝状血凝素) 从百日咳杆菌培养基中提取, 在纯化步骤中两者得到分离; 百日咳类毒素用戊二醛脱毒, 而丝状血凝素为天然抗原。

b 型流感嗜血杆菌荚膜多糖从 b 型流感嗜血杆菌培养基中提取, 并结合到破伤风蛋白而形成结合疫苗。

【接种对象】

本品适用于 2 月龄及以上的婴幼儿。

【作用与用途】

接种本品可以产生主动免疫, 用于预防白喉、破伤风、百日咳、脊髓灰质炎和 b 型流感嗜血杆菌引起的侵入性感染 (如脑膜炎、败血症、蜂窝织炎、关节炎、会厌炎等)。

本品对由其它类型流感嗜血杆菌引起的感染, 或由其它微生物引起的脑膜炎没有保护作用。

【规格】

本品为两个包材包装, 其一为百白破脊髓灰质炎疫苗, 混悬液, 每支 0.5ml; 其二为 b 型流感嗜血杆菌结合疫苗, 冻干粉。使用前两者混合。

其中百白破脊髓灰质炎疫苗含: 无细胞百日咳疫苗效价不低于 4.0IU; 白喉疫苗效价不低于 30IU; 破伤风疫苗效价不低于 40IU; 1 型灭活脊髓灰质炎病毒

40DU, 2 型灭活脊髓灰质炎病毒 8DU, 3 型灭活脊髓灰质炎病毒 32DU; b 型流感嗜血杆菌结合疫苗含与破伤风类毒素结合的 b 型流感嗜血杆菌多糖 10 μ g。

【免疫程序和剂量】

本品须遵照国家免疫规划和相关免疫策略, 在卫生部和国家疾病预防控制中心相关管理机构的指导下使用。

依据本品在国内临床试验的结果, 推荐免疫程序为: 在 2、3、4 月龄, 或 3、4、5 月龄进行三剂基础免疫; 在 18 月龄进行一剂加强免疫。每次接种单剂本品 0.5ml。

国外批准的免疫程序为: 2 月龄起, 间隔 1 或 2 个月, 连续接种 3 剂 (每剂 0.5ml) 作为基础免疫; 1 至 2 岁期间进行 1 剂加强免疫接种。

接种前应将白喉、破伤风、无细胞百日咳及灭活脊髓灰质炎联合疫苗混悬液注入装有 b 型流感嗜血杆菌结合疫苗粉末的西林瓶内进行复溶 (对于无附带针头的预填充注射器, 独立的针头必须旋转 1/4 圈后牢固地固定在注射器上), 振摇直至粉末完全溶解 (复溶后的混悬液呈混浊白色属正常现象), 复溶后必须立即使用本疫苗。

本品应采用肌肉注射。对婴儿推荐最佳注射部位为大腿前外侧 (中间三分之一处), 注射部位也可参考国家计划免疫程序的推荐意见。

【不良反应】

不良反应按照下列规定的发生频率进行分级：十分常见 ($\geq 10\%$)；常见 ($\geq 1\%$ 且 $< 10\%$)；偶见 ($\geq 0.1\%$ 且 $< 1\%$)；罕见 ($\geq 0.01\%$ 且 $< 0.1\%$)；十分罕见 ($< 0.01\%$)；未知频率：不能由现有的数据进行估算。

基于自发报告，这些不良事件在接种本品后十分罕见。由于这些不良事件来自于无法确定人群的自发报告，故无法估算其发生频率，或建立与疫苗接种相关的因果关系。因此这些不良事件被归于“未知频率”的一类。

在以本品作为首次免疫的儿童临床试验中，最常见的不良反应为注射部位的局部反应、异常哭闹、易激惹和发烧。

以上体征和症状通常在接种后 48 小时内出现，且可能持续 48 至 72 小时。可自行缓解，无需特殊治疗。

与首次接种后观察到的发生频率相比，加强免疫后注射部位不良反应的频率趋于上升。

免疫系统紊乱

未知频率：

- 速发型过敏反应，如面部水肿、血管性水肿、Quinck's 水肿、过敏反应和休克。

新陈代谢和营养紊乱

十分常见：

- 食欲不振

精神紊乱

十分常见:

- 神经过敏、易激惹
- 异常哭闹

常见:

- 失眠、睡眠障碍

偶见:

- 长时间无法安抚的哭闹

神经系统紊乱

十分常见:

- 嗜睡

未知频率:

- 伴有或不伴有发热的惊厥
- 低张力低反应现象

胃肠道紊乱

十分常见:

- 呕吐

常见

- 腹泻

皮肤和皮下组织紊乱

未知频率：

- 皮疹、红斑、风疹

全身和注射部位不良反应

十分常见：

- 注射部位红斑、水肿、疼痛
- 发热 $\geq 38^{\circ}\text{C}$
- 注射部位硬结

偶见：

- 发热 $\geq 39^{\circ}\text{C}$
- 注射部位发红和肿胀 $\geq 5\text{ cm}$

罕见：

- 发热 $> 40^{\circ}\text{C}$

接种含有 b 型流感嗜血杆菌结合疫苗后，可能发生一侧或双侧下肢水肿。这些反应通常发生在首次接种后的数小时内，可在 24 小时内自行缓解而无后遗症，可伴有紫绀，红斑，一过性紫癜和剧烈哭闹。

未知频率：

- 大面积的注射部位不良反应 ($> 5\text{cm}$)，包括由注射部位扩散至邻近 1 个或 2 个关节的水肿。该不良反应通常在接种后 24 至 72 小时内出现，注射部位可能伴有红斑、发热或疼痛。3-5 天内自行缓解。该不良反应的

风险依赖于先前接种含无细胞百日咳疫苗的剂次，接种第 4 剂和第 5 剂后出现该不良反应的风险更高。

可能出现的不良反应

(即报道的不良反应不是由本品引起的，但与含有本品中的一种或多种抗原成份的其它疫苗有关) 如下：

- 接种含有破伤风类毒素的疫苗后出现的格林－巴利综合征或臂丛神经炎。

关于特殊人群的补充信息

极早早产儿（妊娠 ≤ 28 周出生）的窒息。

若观察到本说明书中尚未列出的任何不良反应，请告知医生。

【禁忌】

下列儿童严禁使用本品：

- 1) 对本品的任一组份、对任何生产工艺中的痕量残留物（戊二醛、新霉素）或对百日咳疫苗（无细胞或全细胞百日咳）过敏，或是以前接种过含有相同组份的疫苗后出现过危及生命的不良反应者。
- 2) 患有进行性脑病者。
- 3) 以前接种百日咳疫苗（无细胞或全细胞百日咳疫苗）后 7 天内患过脑病者。
- 4) 发热或急性疾病期间必须推迟接种本品。

【注意事项】

- 1) 确保本品不得经血管内途径（针头不得刺穿血管）或皮内注射。
- 2) 本品应谨慎用于患有血小板减少症或凝血障碍者，因为肌肉注射后可能存在出血风险。
- 3) 由于本品可能含有痕量的戊二醛、新霉素，需谨慎用于对这些物质过敏的接种者。
- 4) 如果曾经出现过与前一次疫苗注射无关的发热性惊厥，不是接种本品的禁忌。在这种情况下，接种后 48 小时内的体温监测以及常规使用退热药治疗 48 小时以减轻发热尤为重要。
- 5) 如果曾经出现过与前一次疫苗注射无关的非热性惊厥，需谨慎考虑接种本品。
- 6) 接种本品前应进行病史筛查（特别是疫苗接种史和以前接种疫苗后出现的不良事件）及临床查体。
- 7) 如果已知下列任何一种情况可能会暂时地与疫苗接种相关，需要谨慎决定是否进一步接种含有百日咳的疫苗：
 - 48 小时内出现的非其它明确病因导致的 $\geq 40^{\circ}\text{C}$ 的发热。
 - 接种后 48 小时内出现虚脱或休克样症状（低张力低反应现象）。
 - 接种后 48 小时内出现超过 3 小时、持续且无法安抚的哭闹。
 - 接种后 3 天内出现伴有或不伴有发热的惊厥。
- 8) 如果以前接种过含破伤风类毒素的疫苗后出现格林-巴利综合征或臂丛

神经炎，是否接种任何一种含有破伤风类毒素的疫苗应该基于对潜在的益处和可能的风险进行仔细的考虑。对于基础免疫程序没有完成（即接种少于 3 个剂量）的婴儿，通常可考虑继续接种。

- 9) 如果正在接受免疫抑制剂的治疗或患有免疫缺陷：在这种情况下，可能会降低对疫苗的免疫应答。因此，建议在治疗结束后进行接种。尽管如此，即使抗体应答受限，还是建议患有慢性免疫缺陷如 HIV 感染的患者进行接种。
- 10) 与所有注射疫苗一样，由于注射后可能出现罕见的过敏反应，应提前准备好适当的治疗措施并密切观察。
- 11) 对妊娠≤28 周出生的早产儿进行基础免疫接种时，应考虑潜在的窒息风险以及进行 48-72 小时呼吸监测的必要性，尤其是对那些具有呼吸系统发育不全病史的婴儿。由于此类婴儿可从免疫接种中获益很高，故不应拒绝或延迟免疫接种。
- 12) 本品一旦色泽异常或存在异物，禁止使用；禁止超过包装上的有效期使用。
- 13) 对实验室检测的干扰：由于 Hib 荚膜多糖可经尿液排出体外，所以在接种后 1-2 周内可在尿液中检测出 Hib 荚膜多糖阳性结果。在此阶段，应采用其他检测项目以确认 Hib 的感染。

【药物相互作用】

- 1) 由于在国内尚未开展本品与其它疫苗同时接种的临床研究，故目前暂建

议本品不与其他儿童计划免疫疫苗/常规儿童用疫苗同时接种。国外批准可与麻腮风联合疫苗同时接种，但应接种于不同部位。

2) 由于缺乏相容性研究数据，故本品不得与其它药品或疫苗混于同一注射器中使用。

3) 任何正在服用的其它药物，即使是非处方药，都应告知医生。

【临床试验】

以下为本品在国内外进行临床试验的有效性结果：

基础免疫后的免疫应答：

婴儿的免疫原性研究显示，基础免疫第3剂后一个月，所有婴儿都产生了抗白喉和抗破伤风的保护性抗体水平 ($>0.01\text{IU/ml}$)，99%以上的婴儿抗白喉的抗体滴度 $> 0.1\text{IU/ml}$ ，100%的婴儿抗破伤风的抗体滴度 $> 0.1\text{IU/ml}$ ；对于百日咳，93%以上的婴儿 PT 抗体达到4倍增高，98%以上的婴儿抗 PT 的抗体滴度 $>25\text{EU/ml}$ ；88%以上的婴儿 FHA 抗体达到4倍增高，99%以上的婴儿抗 FHA 的抗体滴度 $>25\text{EU/ml}$ ；99%以上的儿童产生了抗脊灰病毒1、2、3型的保护性抗体（滴度 $\geq 1:8$ ，血清中和试验）；97%以上的婴儿抗 PRP 抗体滴度大于 $0.15\ \mu\text{g/ml}$ ，92%以上的婴儿抗 PRP 抗体滴度 $\geq 1.0\ \mu\text{g/ml}$ 。

加强免疫后的免疫应答：

第一次加强免疫（16-18个月龄）后，所有低龄幼儿都产生了抗白喉的保护性抗体 ($>0.1\ \text{IU/ml}$)、抗破伤风的保护性抗体 ($> 0.1\ \text{IU/ml}$)、抗脊灰病毒的保

护性抗体($\geq 1:8$);百日咳抗体的血清转化率(滴度比接种疫苗前达到4倍增高):
PT至少为95%,FHA至少为85%,所有低龄幼儿抗PT和抗FHA的抗体滴度均 $\geq 25\text{EU/ml}$;所有低龄幼儿抗PRP抗体滴度都 $\geq 1.0\ \mu\text{g/ml}$ 。

【贮藏】

本品应贮存在冰箱里(2-8℃)。严禁冷冻。请置于儿童不可触及处。

【包装】

1西林瓶1剂量冻干粉末+1支附带针头预填充注射器装混悬液(0.5ml),1支/盒,20支/盒。

1西林瓶1剂量冻干粉末+1支无附带针头预填充注射器装混悬液(0.5ml),1支/盒,20支/盒。

1西林瓶1剂量冻干粉末+1支无附带针头预填充注射器装混悬液(0.5ml)+2个独立包装的针头,1支/盒。

【有效期】

36个月。

【执行标准】

JS20170050

【进口药品注册证号】

进口药品注册证号：S20150033

进口药品分包装批准文号：国药准字 J20150107

【生产企业】

企业名称：SANOFI PASTEUR S.A.

生产地址：1541 avenue Marcel Merieux, 69280 MARCY L'ETOILE, France

电 话：+33 (0) 4 37 37 01 00

传 真：+33 (0) 4 37 37 78 30

网 址：www.sanofipasteur.com

国内联系方式：

深圳赛诺菲巴斯德生物制品有限公司

电 话：010-65685588

传 真：010-65668348, 65669783

网 址：www.sanofipasteur.cn

疫苗接种咨询热线：800-810-7100, 400-650-9932

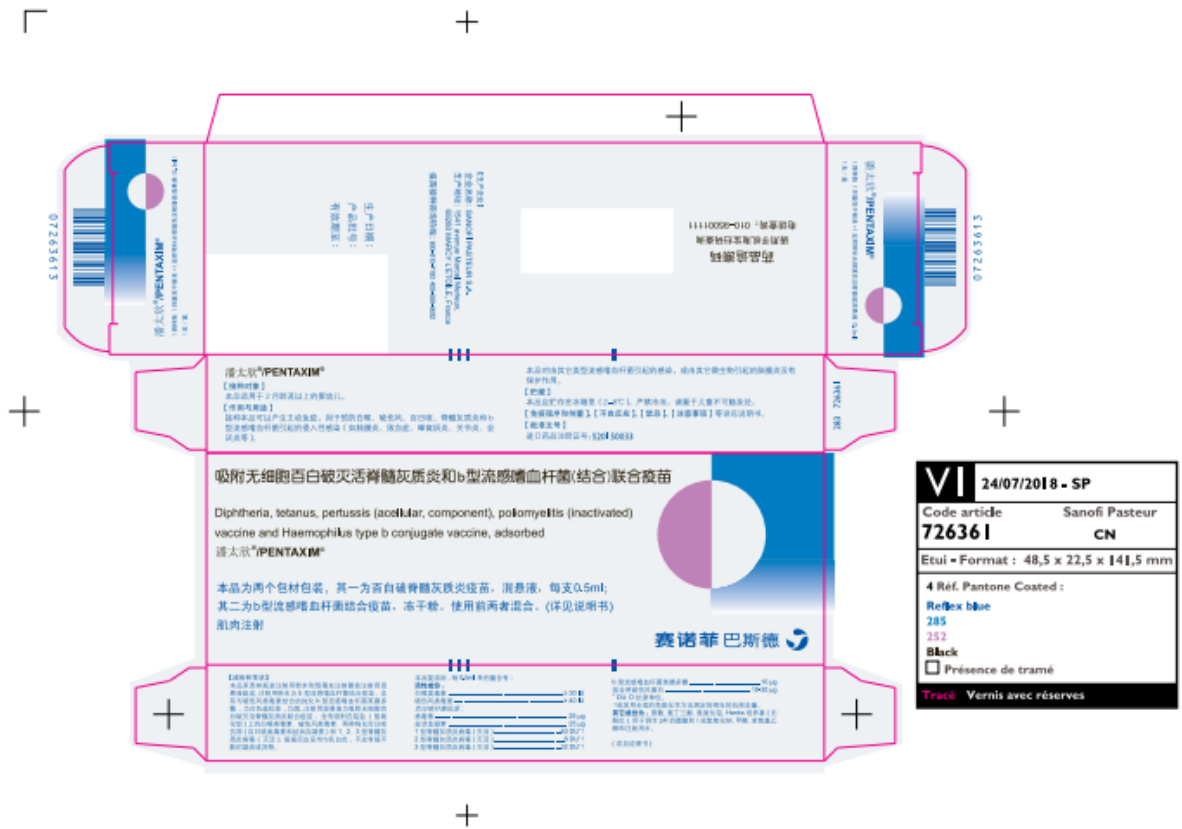
深圳赛诺菲巴斯德生物制品有限公司分包装

分包装地址：深圳市坪山新区锦绣东路 25 号赛诺菲巴斯德生命科学园区

邮编：518122

(二)

**吸附无细胞百白破灭活脊髓灰质炎
和 b 型流感嗜血杆菌（结合）联合疫苗
产品外包装**



(纯进口)



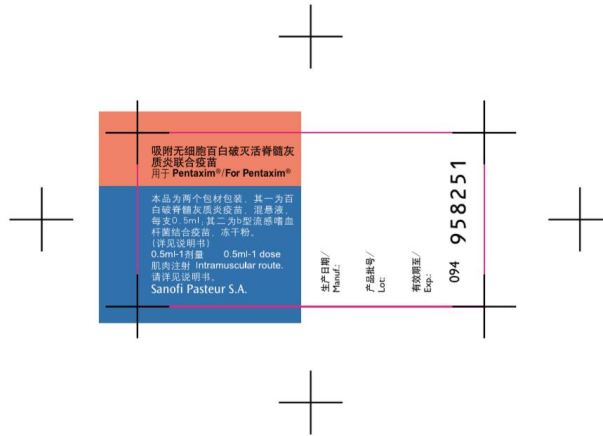
PANTONE 285 C
 PANTONE 252 C
 Pantone Reflex Blue C
 PANTONE 298 C
 K100

尺寸: 136x47x24mm

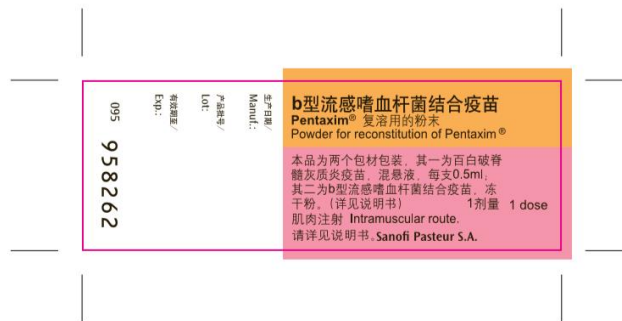
(分包装)

(三)

**吸附无细胞百白破灭活脊髓灰质炎
和 b 型流感嗜血杆菌（结合）联合疫苗
产品内标签**



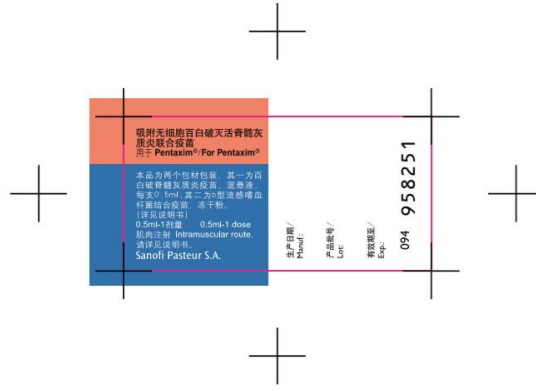
V1 08/10/2012 - CT	
Code article:	Sanofi Pasteur
958251	CHINE
Étiquette : <input checked="" type="checkbox"/> seringue <input type="checkbox"/> flacon <input type="checkbox"/> ampoule	
Dimension : 19 x 38 mm	
3 REF. PANTONE : Black C (texte)	
178 C (Bandeau sup)	
285 C (Bandeau inf)	



V1 03/04/2017 - SP	
Code article:	Sanofi Pasteur
958262	CHINE
SPECIFICITE(S) MLE	SPECIFICITE(S) VDR
Étiquette - Format : 18 x 51 mm	
<input type="checkbox"/> seringue <input checked="" type="checkbox"/> flacon <input type="checkbox"/> ampoule	
3 Ref. Pantone Coated :	
Black	
1365	
182	
Track	



(纯进口)



V1 08/10/2012 - CT	
Code article:	Sanofi Pasteur
958251	CHINE
Etiquette: <input checked="" type="checkbox"/> seringue <input type="checkbox"/> flacon <input type="checkbox"/> ampoule	
Dimension: 19 x 38 mm	
3 REF. PANTONE: Black C (texte)	
	178 C (Bandeau sup)
	285 C (Bandeau inf)



V1 03/04/2017 - SP	
Code article	Sanofi Pasteur
958262	CHINE
SPECIFICITE(S) MLE	SPECIFICITE(S) VDR
Etiquette - Format: 18 x 51 mm	
<input type="checkbox"/> seringue <input checked="" type="checkbox"/> flacon <input type="checkbox"/> mpoule	
3 Ref. Pantone Coated:	
	Black
	1045
	183
	Trace



(分包装)

(四)

产品信息表

	项目名称	品种信息	备注
1	药品通用名称	吸附无细胞百白破灭活脊髓灰质炎和 b 型流感嗜血杆菌（结合）联合疫苗	
2	药品英文名称	Diphtheria, tetanus, pertussis (acellular, component), poliomyelitis (inactivated) vaccine and Haemophilus type b conjugate vaccine, adsorbed	
3	药品商品名称	潘太欣/PENTAXIM	
4	剂型	注射剂	
5	制剂规格	本品为两个包材包装，其一为百白破脊髓灰质炎疫苗，混悬液，每支 0.5ml；其二为 b 型流感嗜血杆菌结合疫苗，冻干粉。使用前两者混合。其中百白破脊髓灰质炎疫苗含：无细胞百日咳疫苗效价不低于 4.0IU；白喉疫苗效价不低于 30IU；破伤风疫苗效价不低于 40IU；1 型灭活脊髓灰质炎病毒 40DU，2 型灭活脊髓灰质炎病毒 8DU，3 型灭活脊髓灰质炎病毒 32DU；b 型流感嗜血杆菌结合疫苗含与破伤风类毒素结合的 b 型流感嗜血杆菌多糖 10ug。	
6	包装规格	1 西林瓶 1 剂量冻干粉末+1 支附带针头预填充注射器装混悬液（0.5ml），1 支/盒，20 支/盒。1 西林瓶 1 剂量冻干粉末+1 支无附带针头预填充注射器装混悬液（0.5ml），1 支/盒，20 支/盒。1 西林瓶 1 剂量冻干粉末+1 支无附带针头预填充注射器装混悬液（0.5ml）+2 个独立包装的针头，1 支/盒。 1 西林瓶 1 剂量冻干粉末+1 支附带针头预填充注射器装混悬液（0.5ml），500 支/盒。	
7	适应症	接种本品可以产生主动免疫，用于预防白喉、破伤风、百日咳、脊髓灰质炎和 b 型流感嗜血杆菌引起的侵入性感染（如脑膜炎、败血症、蜂窝织炎、关节炎、会厌炎等）。本品对由其它类型流感嗜血杆菌引起的感染，或由其它微生物引起的脑膜炎没有保护作用。	
8	用法用量	依据本品在国内临床试验的结果，推荐免疫程序为：在 2、3、4 月龄，或 3、4、5 月龄进行三剂基础免疫；在 18 月龄进行一剂加强免疫接种。	
9	药品有效期	36 个月	
10	药品批准文号	国药准字 J20150107	
11	进口药品注册证号	S20150033	
12	进口/国产药品批件号	2015S00251	
13	疫苗上市许可持有人	赛诺菲巴斯德	
14	生产企业名称	赛诺菲巴斯德	

15	统一社会信用代码 (生产企业)	91440300618914306M	
16	进口疫苗代理 企业名称	深圳赛诺菲巴斯德生物制品有限公司	
17	统一社会信用代码 (进口疫苗代理企 业)	91440300618914306M	
18	公司名称 (中文)	赛诺菲巴斯德	
19	公司名称 (英文)	SANOFI PASTEUR S.A.	
20	生产厂名称 (中文)	赛诺菲巴斯德	
21	生产厂名称 (英文)	SANOFI PASTEUR S.A.	