

核准日期: 2007年01月18日

修改日期: 2022年10月08日

2025年02月13日



# 破伤风人免疫球蛋白说明书

请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

## 警 示

因原料来自人血, 虽然对原料血浆进行了相关病原体的筛查, 并在生产工艺中加入了去除和灭活病毒的措施, 但理论上仍存在传播某些已知和未知病原体的潜在风险, 临床使用时应权衡利弊。

- 【药品名称】** 通用名称: 破伤风人免疫球蛋白  
英文名称: Human Tetanus Immunoglobulin  
汉语拼音: Poshangfeng Ren Mianyiqiudanbai
- 【成份】** 本品系由含高效价破伤风抗体的健康人血浆, 经低温乙醇蛋白分离法分离纯化, 并经病毒去除和灭活处理制成。含适宜稳定剂, 不含防腐剂和抗生素。  
本品使用的辅料: 甘氨酸、氯化钠。
- 【性状】** 本品应为无色或淡黄色澄明液体, 可带乳光, 不应出现浑浊。
- 【适应症】** 主要用于预防和治疗破伤风, 尤其适用于对破伤风抗毒素 (TAT) 有过敏反应者。
- 【规格】** 每瓶含破伤风抗体250IU (2.5ml)。
- 【用法用量】** 用法: 供臀部肌肉注射, 不需作皮试, 不得用作静脉注射。  
用量:  
1. 预防剂量: 儿童、成人一次用量250IU。创面严重或创面污染严重者可加倍。  
2. 参考治疗剂量: 3000~6000IU, 尽快用完, 可多点注射。
- 【不良反应】** 1. 一般无不良反应。极少数人有红肿、疼痛感, 无需特殊处理, 可自行恢复。  
2. 本品及同类的国内上市后产品监测到如下不良反应/事件报告:  
(1) 给药部位反应: 疼痛、肿胀、发红、硬结等;  
(2) 全身性反应: 乏力、寒战、发热、四肢或面部肿胀、面部苍白或潮红等;  
(3) 皮肤及皮下组织: 皮疹、瘙痒、红斑、多汗、血管性水肿等;  
(4) 神经系统: 头晕、头痛、感觉减退、晕厥、嗜睡等;  
(5) 胃肠系统: 恶心、呕吐、腹泻等;  
(6) 免疫系统: 超敏反应、过敏样反应、过敏性休克等;  
(7) 心血管系统: 胸部不适、心悸等;  
(8) 呼吸系统: 呼吸急促、呼吸困难、喉水肿等。
- 【禁忌】** 对人免疫球蛋白类制品有过敏史者禁用。
- 【注意事项】** 1. 应用本品作被动免疫的同时, 可使用吸附破伤风疫苗进行自动免疫, 但注射部位和用具应分开。  
2. 制品应为澄明或可带乳光液体, 可能出现微量沉淀, 但一经摇动应立即消散。若有摇不散的沉淀或异物, 以及玻璃瓶有裂纹、过期失效等情况, 均不得使用。  
3. 开瓶后, 制品应一次注射完毕, 不得分次使用。  
4. 本品可能引起过敏反应, 严重者可能发生过敏性休克。用药前应仔细询问患者用药史和过敏史, 用药过程中应密切观察, 一旦出现过敏反应或其他严重不良反应, 应停药并及时治疗。  
5. 有血栓栓塞危险因素的患者需注意监测血栓栓塞事件的相关症状, 如肢体疼痛或肿胀、胸痛、呼吸急促、局部神经功能障碍、意识障碍等。
- 【孕妇及哺乳期妇女用药】** 尚不明确。
- 【儿童用药】** 尚不明确。
- 【老年用药】** 尚不明确。
- 【药物相互作用】** 应单独使用。
- 【药物过量】** 尚不明确。
- 【药理毒理】** 药理作用: 本品含高效价的破伤风抗体, 能中和破伤风毒素, 从而起到预防和治疗破伤风梭菌感染的作用。  
毒理研究: 尚不明确。
- 【药代动力学】** 尚不明确。
- 【贮藏】** 于2~8℃避光保存和运输。
- 【包装】** 包装材料和容器: 西林瓶和注射制剂用溴化丁基橡胶塞。包装规格: 1瓶/盒。

【有效 期】 36个月。  
【执行标准】 国家药品监督管理局药品注册标准YBS05172019及粤备2022005451  
【批准文号】 国药准字S20053027  
【药品上市许可持有人】 名称：深圳市卫光生物制品股份有限公司  
注册地址：深圳市光明区光明街道碧眼社区光侨大道3402号办公楼一层  
【生产企业】 企业名称：深圳市卫光生物制品股份有限公司  
生产地址：深圳市光明区光明街道光侨大道3402号  
邮政编码：518107  
电话：(0755)27400800 27404445 传真：(0755)27404445  
不良反应专线：(0755)27409223  
网址：http://www.szwg.com E-mail: szwg@szwg.com

