

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                        |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>核准日期: 2022年02月11日</p> <p>修订日期: 2023年05月25日、2025年10月01日</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                        |
| <p><b>说明书</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | <p><b>乙型肝炎人免疫球蛋白</b></p>                                                                                               |
| <p><b>医防指导与使用</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | <p><b>请仔细阅读说明书并按说明使用</b></p>                                                                                           |
| <p>本品为预防乙型肝炎病毒(HBV)感染而设计，适用于乙型肝炎病毒(HBV)表面抗原(HBsAg)阳性母亲所生的婴儿、意外感染的人、与乙型肝炎患者和乙型肝炎病毒携带者密切接触者。</p>                                                                                                                                                                                                                                                           | <p>本品为预防乙型肝炎病毒(HBV)感染而设计，适用于乙型肝炎病毒(HBV)表面抗原(HBsAg)阳性母亲所生的婴儿、意外感染的人、与乙型肝炎患者和乙型肝炎病毒携带者密切接触者。</p>                         |
| <p><b>用法用量:</b></p> <p>1. 暴露前预防: HBsAg阳性母亲所生婴儿出生后2小时内注射本品100IU，1个月、2个月、6个月时再次注射本品100IU。</p> <p>2. 暴露后预防: 乙型肝炎病毒表面抗原(HBsAg)阳性母亲所生婴儿出生后12小时内注射本品100IU，1个月、2个月、6个月时再次注射本品100IU。</p> <p>3. 意外感染: 乙型肝炎病毒表面抗原(HBsAg)阳性母亲所生婴儿出生后12小时内注射本品100IU，1个月、2个月、6个月时再次注射本品100IU。</p> <p>4. 密切接触: 乙型肝炎病毒表面抗原(HBsAg)阳性母亲所生婴儿出生后12小时内注射本品100IU，1个月、2个月、6个月时再次注射本品100IU。</p> | <p><b>【药品名称】</b></p> <p>通用名: 乙型肝炎人免疫球蛋白</p> <p>商品名: Ybonganyan Ren Mianyiqud</p> <p>汉语拼音: Ybonganyan Ren Mianyiqud</p> |
| <p><b>成分</b></p> <p>主要成分: 乙型肝炎人免疫球蛋白。</p> <p>辅料: 麦芽糖、甘露醇。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                            | <p><b>【性状】</b></p> <p>本品为无色或淡黄色澄明液体，可带乳光，不应出现浑浊。</p>                                                                   |
| <p><b>不良反应</b></p> <p>尚待积累和规范系统的不良反应监测资料，少数人有过性头痛、心慌、发热、皮疹、恶心及局部红肿、疼痛等。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                              | <p><b>【禁忌】</b></p> <p>1. 对免疫球蛋白类制品及本品中任何成份有过敏史者或有其他严重过敏史者禁用。</p> <p>2. 有补IgA缺陷的无抗体IgA缺乏者禁用。</p>                        |
| <p><b>注意事项</b></p> <p>1. 本品为预防乙型肝炎病毒(HBV)感染而设计，适用于乙型肝炎病毒(HBV)表面抗原(HBsAg)阳性母亲所生的婴儿、意外感染的人、与乙型肝炎患者和乙型肝炎病毒携带者密切接触者。</p> <p>2. 本品为预防乙型肝炎病毒(HBV)感染而设计，适用于乙型肝炎病毒(HBV)表面抗原(HBsAg)阳性母亲所生的婴儿、意外感染的人、与乙型肝炎患者和乙型肝炎病毒携带者密切接触者。</p>                                                                                                                                   | <p><b>【适应证】</b></p> <p>1. 乙型肝炎病毒(HBV)表面抗原(HBsAg)阳性母亲所生的婴儿。</p> <p>2. 意外感染的人。</p> <p>3. 与乙型肝炎患者和乙型肝炎病毒携带者密切接触者。</p>     |
| <p><b>规格</b></p> <p>100IU (10mL)</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | <p><b>【禁忌】</b></p> <p>1. 对免疫球蛋白类制品及本品中任何成份有过敏史者或有其他严重过敏史者禁用。</p> <p>2. 有补IgA缺陷的无抗体IgA缺乏者禁用。</p>                        |
| <p><b>用法用量</b></p> <p>用法: 本品只适用于肌肉注射，不得用于静脉注射。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | <p><b>【禁忌】</b></p> <p>1. 对免疫球蛋白类制品及本品中任何成份有过敏史者或有其他严重过敏史者禁用。</p> <p>2. 有补IgA缺陷的无抗体IgA缺乏者禁用。</p>                        |



|                               |                 |
|-------------------------------|-----------------|
| <p>【用法用量】</p> <p>本品为肌肉注射。</p> | <p>本品为肌肉注射。</p> |
| <p>【不良反应】</p> <p>本品为肌肉注射。</p> | <p>本品为肌肉注射。</p> |
| <p>【禁忌】</p> <p>本品为肌肉注射。</p>   | <p>本品为肌肉注射。</p> |
| <p>【注意事项】</p> <p>本品为肌肉注射。</p> | <p>本品为肌肉注射。</p> |
| <p>【规格】</p> <p>本品为肌肉注射。</p>   | <p>本品为肌肉注射。</p> |
| <p>【贮藏】</p> <p>本品为肌肉注射。</p>   | <p>本品为肌肉注射。</p> |
| <p>【包装】</p> <p>本品为肌肉注射。</p>   | <p>本品为肌肉注射。</p> |
| <p>【有效期】</p> <p>本品为肌肉注射。</p>  | <p>本品为肌肉注射。</p> |
| <p>【执行标准】</p> <p>本品为肌肉注射。</p> | <p>本品为肌肉注射。</p> |
| <p>【批准文号】</p> <p>本品为肌肉注射。</p> | <p>本品为肌肉注射。</p> |
| <p>【生产企业】</p> <p>本品为肌肉注射。</p> | <p>本品为肌肉注射。</p> |
| <p>【药物过量】</p> <p>本品为肌肉注射。</p> | <p>本品为肌肉注射。</p> |
| <p>【药理毒理】</p> <p>本品为肌肉注射。</p> | <p>本品为肌肉注射。</p> |