

破伤风人免疫球蛋白说明书及标签修订告知函

尊敬的客户：

按照《国家药监局关于修订破伤风人免疫球蛋白说明书的公告》(2024 年第 153 号)要求，我司对破伤风人免疫球蛋白(规格：每瓶含破伤风抗体 250IU(2.5ml))的说明书、包装标签中【不良反应】【注意事项】相关内容进行了修订，增加了安全性方面的内容，并已在湖南省药品监督管理局备案(备案号：湘备 2025011235)。

特此函告！



备案号	湘备2025011235
药品通用名称	破伤风人免疫球蛋白
药品批准文号/原料药登记号	国药准字S20073004
上市许可持有人	南岳生物制药有限公司
上市许可持有人地址	湖南省衡阳市雁峰区白沙洲工业园白沙工业大道28号
生产企业名称	南岳生物制药有限公司
生产企业地址	湖南省衡阳市雁峰区白沙洲工业园白沙工业大道28号
备案内容	按照《国家药监局关于修订破伤风人免疫球蛋白说明书的公告》（2024年第153号）要求，修订破伤风人免疫球蛋白【规格：每瓶含破伤风抗体250IU（2.5ml）】的说明书、包装标签中【不良反应】、【注意事项】项相关内容，其内容的准确性和完整性由企业负责。
备案机关	湖南省药品监督管理局
备案日期	2025-03-28
备注	已备案
注	详情





核准日期:2007年04月02日 修改日期:2020年12月01日
修改日期:2012年12月05日 修改日期:2020年12月30日
修改日期:2012年12月31日 修改日期:2024年01月18日
修改日期:2015年04月14日 修改日期:2025年03月28日
修改日期:2015年12月09日

250IU

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

因原料来自人血，虽然对原料血浆进行了相关病毒原体的筛查，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毒原体的潜在风险，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

汉语拼音：Poshangfeng Ren Mianyiqiudanbai

英文名称：Human Tetanus Immunoglobulin

【成份】主要组成成份 本品活性成份为破伤风人免疫球蛋白，系用人用破伤风疫苗免疫供血浆者，采集含高效价破伤风抗体的血浆，经低温乙醇蛋白分离法提取，并经巴氏消毒法病毒灭活处理制成。辅料麦芽糖为稳定剂。

【性状】本品为无色或淡黄色澄明液体，可带乳光。

【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：供臀部肌肉内注射，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】上市后监测发现破伤风人免疫球蛋白有以下不良反应/事件报告：

给药部位反应：疼痛、肿胀、发红、硬结等；

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；

皮肤及皮下组织：皮疹、瘙痒、红斑、多汗、血管性水肿等；

神经系统：头晕、头痛、感觉减退、晕厥、嗜睡等；

胃肠道系统：恶心、呕吐、腹泻等；

免疫系统：过敏反应、过敏样反应、过敏性休克等；

心血管系统：胸部不适、心悸等；

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.制品应为澄清或可带乳光液体，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病患者需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】无本品对动物生殖影响的研究资料。尚不清楚使用本品是否会影响生殖能力以及妊娠妇女使用本品是否对胎儿造成影响。妊娠妇女在必需使用本品时方可使用。

【儿童用药】儿童使用本品的安全性和有效性尚未确立。必须使用时请遵医嘱。

【老年用药】老年患者用药无特殊要求。必须使用时请遵医嘱。

【药物相互作用】本品应单独使用。

【药物过量】尚缺乏相关资料。

【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状杆菌感染的作用。

毒理研究：尚不明确。

【药代动力学】尚缺乏相关资料。

【贮藏】2-8℃避光保存和运输。

【包装】中硼硅玻璃管制注射剂瓶装，每盒装1瓶。

【有效期】24个月

【执行标准】《中国药典》2020年版三部和YBS00072024

【批准文号】国药准字S20073004

【上市许可持有人】【生产企业】

名称：南岳生物制药有限公司

地址：湖南省衡阳市雁峰区白沙洲工业园白沙大道28号

邮政编码：421007

电话：0731-85157797

南岳生物制药有限公司
NAN YUE BIOPHARMING CORPORATION LTD