核准日期:2006年01月09日
修订日期:2022年02月11日
修订日期:2023年05月25日、2025年10月01日

BIOHUI®
博晖生物

乙型肝炎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

警示语:本品为人血液制品,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：乙型肝炎人免疫球蛋白

英文名：Human Hepatitis B Immunoglobulin

汉语拼音：Yixingganyan Ren Mianyiqiudanbai

【成份】

主要成份：乙型肝炎人免疫球蛋白。

辅料：麦芽糖、甘氨酸。

【性状】

本品为无色或淡黄色澄明液体，可带乳光，不应出现浑浊。

【适应症】

主要用于乙型肝炎的预防，适用于：

1.乙型肝炎表面抗原（HBsAg）阳性母亲所生的婴儿。

2.意外感染的人群。

3.与乙型肝炎患者和乙型肝炎病毒携带者密切接触者。

【规格】

每瓶含抗-HBs 200IU（2ml）。

【用法用量】

用法：本品只限肌内注射，不得用于静脉输注。

用量：

1.母婴阻断：HBsAg阳性母亲所生婴儿出生24h内注射本品100IU；注射乙型肝炎疫苗的剂量及时间见乙型肝炎疫苗说明书或按医生推荐的其他适宜方案。

2.乙型肝炎预防：一次注射量，儿童为100IU，成人为200IU，必要时可间隔3～4周再注射一次。

3.意外感染者：立即（最迟不超过7天）按体重注射8IU～10IU/kg，隔月再注射1次。

【不良反应】

尚待积累和规范系统的不良反应监测资料，少数人有一过性头痛、心慌、发热、皮疹、恶心及局部红肿、疼痛感等症状，无需特殊处理，可自行恢复。

【禁忌】

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。

2.有抗IgA抗体的选择性IgA缺乏者禁用。

【注意事项】

1. 制品应为无色或淡黄色澄明液体，可带乳光，不应出现浑浊，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，玻璃瓶有裂纹或过期失效等情况，均不得使用。

2.开瓶后，制品应一次注射完毕，不得分次使用或给第二个人使用。

3.严禁血管内注射。

【孕妇及哺乳期妇女用药】

未专门进行该项针对性试验研究，且无系统可靠的参考文献。

【儿童用药】

见【用法用量】项。

【老年用药】

未专门进行该项针对性试验研究，且无系统可靠的参考文献。

【药物相互作用】

1.本品应严格单独注射，禁止与其他药物混合使用。

2.凡与免疫球蛋白有相互作用的药物可能会与本品产生相互作用。

3.使用本品在3个月内有可能干扰减毒活疫苗的主动免疫应答（如麻疹、风疹、腮腺炎和水痘减毒活疫苗等）。

【药物过量】

可能产生变态反应和因注射剂量大在注射部位造成疼痛感。

【药理毒理】

药理研究：本品含高效价的乙型肝炎表面抗体（抗-HBs），能与相应抗原专一结合起到被动免疫的作用。

毒理研究：尚不明确。

【药代动力学】

未进行该项针对性试验研究，以下数据来自相关文献报道。注射本品后，乙型肝炎表面抗体（抗-HBs）自注射部位缓慢释放到血液循环系统中，2～5天达到最大血药浓度，人免疫球蛋白的半衰期大约为24天，之后IgG本身或IgG与病毒的复合物被人体免疫系统消除。

【贮藏】

于2～8℃避光保存和运输。

【包装】

中硼硅玻璃管制注射剂瓶，注射液用卤化丁基橡胶塞，1瓶/盒。

【有效期】

24个月。

【执行标准】

YBS10402020和《中国药典》2025年版三部。

【批准文号】

国药准字S20063001

【药品上市许可持有人】

博晖生物制药（河北）有限公司

【生产企业】

企业名称：博晖生物制药（河北）有限公司

生产地址：石家庄市鹿泉绿岛火炬开发区青山路6号

邮政编码：050200

电话号码：0311-83935518