核准日期：2018 年 09 月 04 日

修订日期：2019 年 02 月 11 日、2020 年 06 月 01 日、2023 年 05 月 25 日、
2024 年 12 月 25 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：破伤风人免疫球蛋白

英文名：Human Tetanus Immunoglobulin

汉语拼音：Poshangfeng Ren Mianyiqiudanbai

【成份】

主要成份：破伤风人免疫球蛋白。

辅料：甘氨酸、麦芽糖。

【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。治疗方案遵医嘱。

【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；

胃肠系统：恶心、呕吐、腹泻等；

免疫系统：超敏反应、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和本品中任何成分有过敏史者禁用。有抗 IgA 抗体的选择性 IgA 缺乏者禁用。

【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，以及包装瓶有裂纹、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】

无本品对动物生殖影响的研究资料。尚不明确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。孕妇及哺乳期妇女用药应慎重，如需使用，请遵循医师指导。

【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】

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。老年患者必须使用时请遵医嘱。

【药物相互作用】

应单独使用。

免疫球蛋白制品可能干扰活病毒疫苗（如麻疹、腮腺炎、脊髓灰质炎和疱疹疫苗）的反应，所以建议应在注射本品大约 3 个月后才能使用这些疫苗。如果在接种减毒活疫苗后的 3～4 周内使用了本品，建议在最后一次注射本品后 3 个月重新接种相应减毒活疫苗。

【药物过量】

可能产生变态反应和因剂量大在注射部位造成疼痛感。

【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】

未进行药代动力学研究。但有文献报道：注射后，破伤风人免疫球蛋白自注射部位缓慢释放到血液循环系统中，2～4 天达到最大血药浓度；半衰期大约为 3～4 周，IgG 本身或 IgG 复合物被免疫系统清除。

【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】

36 个月。

【执行标准】

YBS00102018

【批准文号】

国药准字 S20180010

【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