

23 价肺炎球菌多糖疫苗接种知情同意书

肺炎球菌疾病是由肺炎球菌感染造成的一系列疾病的统称。在呼吸道的感染可以引起支气管炎、肺炎、中耳炎、鼻窦炎等疾病；如果肺炎球菌侵入血液则会引起脑膜炎、败血症等更为严重的疾病。

接种 23 价肺炎球菌多糖疫苗是预防肺炎球菌疾病的有效手段。

【疫苗品种】23 价肺炎球菌多糖疫苗，为无色、透明的液体注射剂。含氯化钠、磷酸二氢钠、磷酸氢二钠，用苯本分做防腐剂。

【疫苗成分】本品采用 23 种最广泛流行、最具侵袭性的血清型肺炎球菌，包括血清型 1、2、3、4、6B、7F、8、9N、9V、10A、11A、12F、14、15B、17F、18C、19A、19F、20、22F、23F 和 33F，经培养，提纯制成的多糖疫苗。

【接种对象】用 2 岁以上的易感人群，尤其是以下重中高危人群：（1）50 岁以上者可做常规接种。（2）患有可增加肺炎球菌疾病感染性疾病危险的慢性疾病者，如心血管疾病、肺部疾患、肝及肾脏功能受损者。（3）免疫缺陷病人，如脾切除者或是由镰状细胞性疾及其他原因引起的脾功能障碍者。（4）患有其他慢性疾病而可能感染肺炎球菌的高危人群（如酒精滥用）及并存如糖尿病、慢性脑脊髓炎、免疫抑制等疾病患者，或是反复发作上呼吸道疾病，包括中耳炎、副鼻窦炎等疾病患者。（5）何杰金氏病患者。（6）群体接触密切者，如寄宿学校、养老院及其它相似场所的人群。（7）具有发生流行性感冒并发症，特别是肺炎高发人群。（8）当疫苗中含有的某型肺炎球菌在社区人群中发生暴发流行的高危人群。

【接种原则】为了预防肺炎球菌疾病，向上述人群推荐接种本产品。根据《疫苗流通和预防接种管理条例》，本产品属于第二类疫苗，由公民自费并自愿受种。

【免疫程序和剂量】（1）上臂外侧三角肌皮下或肌肉注射每次注射 0.5ml。（2）何杰金氏病患者如需接种疫苗可在治疗开始前 10 天给予。如果时

行放疗或化疗至少应在开始前 14 天给予，以产生最有效的抗体免疫应答。治疗开始前不足 10 天及治疗期间不主张免疫接种。（3）免疫缺陷病人，应于术前两周接种。（4）脾切除者，每一年加强化次，每次注射 0.5ml。（5）对 10 岁以下脾切除或患有镰状细胞性贫血的儿童，应每隔 3~5 年加强化次，每次注射 0.5ml。

【不良反应】（1）可能在注射部位出现暂时的疼痛、红肿、硬结和短暂时的全身发热反应等轻微反应，一般均可自行缓解。必要时可给予对症治疗。罕见的不良反应有头痛、不适、虚弱乏力，淋巴结炎、过敏样反应，血清病，关节痛，肌痛，皮疹，荨麻疹。对稳定的特发性血小板减少复发，并可持续 2 周。在接种肺炎球菌多糖疫苗的人群中，也罕有神经系统异常的报道，如感觉异常、急性神经根炎等，但与其因果关系尚未被证实。（2）因对疫苗成分过敏而引起的急性反应，应注射 1:1000 的肾上腺素。

【禁忌】（1）对该疫苗中任何成分过敏者禁用本品。

【注意事项】（1）疫苗浑浊、有异物、管制抗生素下瓶有裂纹、瓶塞松动、过期失效等，均不得使用。（2）孕期和哺乳期妇女不应接种本品。（3）本品禁前往于静脉和皮内注射（4）本品可与其他疫苗，尤其是流感疫苗或属于计划免疫的疫苗联合接种，但应在不同部位进行。（5）不应给 2 岁以下儿童使用本品。（6）本疫苗用于正在进行免疫抑制治疗的病人，则血清中可能不现所期望的抗体反应。（7）有严重心脏和肺部疾病的病人使用本品时应极为慎重，严密监测全身不良反应的发生。（8）任何发热性的呼吸道系统疾病及一些活动性感染存在时，都应推迟本品的接种。

【贮藏】于 2~8℃ 避光保存和运输。

到目前为止，任何疫苗的保护效果都不能过到了 100%。少数人接种后未产生保护力，或者仍然发病，与疫苗本身特性和受种者个人体质有关。

如需了解更多信息，请查看产品说明书。若本知情同意书的内容与产品说明书发生冲突的，以产品说明书为准。

为了保障受种方的知情同意权，特向受种方告知上述内容。如不理解，

可向接种单位医师咨询。受种方充分理解后自愿决定是否接种本产品。

受种方不愿接种，不必填写以下内容；受种方愿意接种，请阅读下方斜体字并填写受种方信息及签名，签名的知情同意书交给接种单位存档 2 年。受种方如果需要保留知情同意书，可向接种单位索要空白知情同意书。

本方已认真阅读并理解本知情同意书内容，愿意接种本产品。

受种者：_____监护人签名：_____

签名日期：_____年_____月_____日

受种者/监护人详细地址：_____

受种者/监护人联系电话：_____

接种单位：_____负责人：_____