

IV-预灌封注射器-0.5mL-中文-说明书-Rev01-2025.06.18 (130mm×300mm)

130mm

130mm

核准日期:2025年03月18日
修订日期:2025年06月18日

四价流感病毒裂解疫苗说明书

请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

【药品名称】

通用名称:四价流感病毒裂解疫苗

英文名称:Influenza Vaccine (Split Virion), Inactivated, Quadrivalent

汉语拼音:Sijia Liugan Bingdu Liejie Yimiao

【成份】

本品系用世界卫生组织(WHO)推荐的甲型和乙型流行性感冒(简称流感)病毒株分别接种鸡胚,经培养、收获病毒液、纯化、病毒灭活、裂解后制成。

有效成份:当年使用的各型流感病毒株血凝素。本品每0.5mL含:

A/Victoria/4897/2022(H1N1)pdm09-like virus 15µg 血凝素
A/Croatia/10136RV/2023(H3N2)-like virus 15µg 血凝素
B/Austria/1359417/2021(B/Victoria lineage)-like virus 15µg 血凝素
B/Phuket/3073/2013 (B/Yamagata lineage)-like virus 15µg 血凝素

辅料成份:磷酸氢二钠、磷酸二氢钠、氯化钠。

【性状】

本品为微乳白色液体,无异物。

【接种对象】

本品适用于3岁及以上人群;尤其推荐易感者及易发生相关并发症的人群,如儿童、老年人、体弱者、流感流行地区人员等。

【作用与用途】

接种本品后,可刺激机体产生抗流感病毒的免疫力,用于预防疫苗相关型别的流感病毒引起的流行性感冒。

【规格】

每支0.5mL。每1次人用剂量为0.5mL,含各型流感病毒株血凝素应为15µg。

【免疫程序和剂量】

- 于上臂外侧三角肌肌内注射。
- 于流感流行季节前或期间进行预防接种。3岁及以上人群接种1剂次,接种剂量为0.5mL。

【不良反应】

按照国际医学科学组织委员会(CIOMS)推荐的不良反应发生率的分类:十分常见(≥10%),常见(1%-10%,含1%),偶见(0.1%-1%,含0.1%),罕见(0.01%-0.1%,含0.01%),十分罕见(<0.01%),进行如下描述:

1. 本品临床试验

在中国境内开展的一项注册临床试验中,共入组3岁及以上健康受试者3400例,其中2494例受试者接种了至少1剂本品,系统的安全性观察自疫苗接种开始至全程接种后28天,长期安全性观察自全程接种后29天至6个月。

全身不良反应

常见:发热、头痛。

偶见:乏力、肌痛、关节痛、呕吐、荨麻疹、瘙痒症、烦躁不安、恶心、咳嗽、鼻咽炎、上呼吸道感染。

罕见:流涕、头晕、淋巴结炎。

局部不良反应

十分常见:疼痛。

常见:红斑、瘙痒、肿胀。

偶见:硬结。

罕见:变色。

2. 同类产品境内外临床试验

除以上不良反应外,同类产品境内外临床试验还观察到以下不良反应:

全身不良反应

十分常见:胃肠道症状、易激惹。

常见:寒战。

偶见:腹泻、淋巴结肿大。

罕见:变态反应、食欲减退、胃痛。

局部不良反应

常见:瘀斑。

严重不良反应

罕见:过敏性紫癜、全身性过敏反应。

3. 同类产品上市后监测

同类产品境内外上市后监测获得的额外安全性数据(由规模不详人群的自发报告产生,难以准确估计症状的发生率或有效评估症状发生与疫苗使用的相关性)汇总如下:

消化系统:腹痛或不适、口腔/喉部/舌头痛。

感染及侵袭性疾病:注射部位蜂窝织炎、咽炎。

神经系统:惊厥、脑脊髓炎、面神经麻痹、格林-巴利综合征、脊髓炎、神经炎、感觉异常、晕厥。

呼吸系统:哮喘、气管痉挛、呼吸困难。

心血管系统:心动过速、血管炎。

内耳前庭系统:眩晕。

皮肤系统:血管性水肿、Stevens-Johnson综合征。

眼部:结膜炎、眼睛疼痛、眼睛发红、眼睛肿胀、眼睑肿胀。

免疫系统:过敏性休克、超敏反应、血清病。

【禁忌】

1. 已知对本品所含任何成份,包括鸡蛋、辅料、甲醛、TritonX-100过敏者。

2. 患急性疾病、严重慢性疾病、慢性疾病的急性发作期和发热者。

【注意事项】

1. 以下情况者慎用本品:家族和个人有惊厥史者、患慢性疾病者、有癫痫史者、有格林-巴利综合征病史者、过敏体质者。

2. 注射器有裂纹、标签不清或失效者、疫苗出现浑浊或变色等外观异常者均不得使用。

3. 本品开启后应立即使用。

4. 备有肾上腺素等药物,以备偶有发生严重过敏反应时急救用。接受注射者在注射后应在现场观察30分钟。

5. 注射免疫球蛋白者应至少间隔1个月以上接种本品。

6. 本品严禁静脉注射。

7. 本品严禁冻结和分次使用。

8. 本品不得与其他医疗产品混合后在注射器中一起注射。

9. 免疫功能低下者或使用前有任何疑问,应咨询并听取医生的建议。

10. 本品必须在有效期内使用。

【药物相互作用】

本品目前尚未获得与其他疫苗联用的临床试验数据。暂无数据评价本品与其他疫苗或药物同时使用的影响。

任何正在服用或近期服用的药物,包括非处方药,都应告知医生。

【特殊人群】

目前尚未获得孕妇及哺乳期妇女使用本品的临床试验数据。若该人群需使用本品,建议与医生共同进行获益/风险评估后决定。

【临床试验】

在中国境内完成的一项随机、双盲、同类型疫苗对照设计的III期临床试验中,共入组3400名3岁及以上受试者,其中2700名受试者按照2:1比例随机接种1剂本品或四价流感疫苗对照。采集受试者接种前和接种后28天的血样,使用微量血凝抑制试验方法

测定血清的HI抗体滴度。全研究人群接种本品后H1N1、H3N2、BY、BV型流感病毒HI抗体几何平均滴度(GMT)分别为382.68、463.22、209.27和133.79(详见表1),抗体阳转率分别为81.11%、92.23%、83.72%和88.49%(详见表2),抗体GMT增长倍数(GMI)分别为12.00、22.38、8.16和12.96,抗体保护率分别为96.65%、97.79%、94.67%和92.23%(详见表3)。免前抗体阴性人群与全研究人群结果基本一致,FAS与PPS结论一致。

表1. 全研究人群免后抗体GMT分析(PPS)

抗体类型	组别	检测数	抗体GMT		GMT比值	95%CI
			GMT	95%CI		
H1N1	试验组	1763	382.68	362.54-403.95	0.98	0.90-1.07
	对照组	886	390.37	362.11-420.83		
H3N2	试验组	1763	463.22	438.91-488.88	1.30	1.18-1.42
	对照组	886	357.05	331.25-384.86		
BY	试验组	1763	209.27	200.14-218.81	1.26	1.16-1.35
	对照组	886	166.66	156.62-177.34		
BV	试验组	1763	133.79	128.21-139.62	1.16	1.08-1.24
	对照组	886	115.81	109.14-122.89		

注:抗体GMT比值(试验组/对照组)95%CI下限不低于0.67则非劣效检验成立。

表2. 全研究人群免后抗体阳转率分析(PPS)

抗体类型	组别	检测数	抗体阳转率			率差	95%CI
			阳性数	%	95%CI		
H1N1	试验组	1763	1430	81.11	79.21-82.91	4.48	1.20-7.87
	对照组	886	679	76.64	73.71-79.39		
H3N2	试验组	1763	1626	92.23	90.88-93.44	4.42	2.02-7.02
	对照组	886	778	87.81	85.47-89.89		
BY	试验组	1763	1476	83.72	81.91-85.42	8.33	5.07-11.71
	对照组	886	668	75.40	72.42-78.20		
BV	试验组	1763	1560	88.49	86.90-89.94	5.64	2.82-8.62
	对照组	886	734	82.84	80.20-85.27		

注:免前HI抗体滴度<1:10,免后HI抗体滴度≥1:40为阳转;或免前HI抗体滴度≥1:10,免后HI抗体滴度4倍增长为阳转。抗体阳转率的率差(试验组减去对照组)95%CI下限>-10%则非劣效检验成立。

表3. 全研究人群免后抗体GMI、抗体保护率分析(PPS)

抗体类型	组别	检测数	抗体GMI		抗体保护率(≥1:40)	
			GMI	95%CI	%	95%CI
H1N1	试验组	1763	12.00	11.25-12.80	96.65	95.70-97.44
	对照组	886	11.87	10.77-13.08	93.68	91.87-95.19
H3N2	试验组	1763	22.38	21.06-23.77	97.79	96.99-98.42
	对照组	886	16.38	15.03-17.85	95.94	94.42-97.14
BY	试验组	1763	8.16	7.77-8.57	94.67	93.51-95.67
	对照组	886	6.30	5.89-6.74	91.87	89.88-93.59
BV	试验组	1763	12.96	12.35-13.61	92.23	90.88-93.44
	对照组	886	11.06	10.28-11.89	87.36	84.99-89.48

注:免后HI抗体滴度≥1:40即视为具有抗体保护。

在以上试验中获得的安全性数据请参见【不良反应】。

【贮藏】

于2-8°C避光保存和运输。

【包装】

预灌封注射器,每支0.5mL,每盒1支。

【有效期】

12个月。

【执行标准】

YBS00152025

【批准文号】

国药准字S20250015

【上市许可持有人】

名称:安徽智飞龙科马生物制药有限公司

注册地址:安徽省合肥市高新区明珠大道5008号

邮政编码:230088

电话号码:0551-65313395

传真号码:0551-65316165

Email: vaccae@zhifeishengwu.com

网 址:www.zflongkema.com

【生产企业】

企业名称:安徽智飞龙科马生物制药有限公司

生产地址:合肥市高新区浮山路100号

邮政编码:230088

电话号码:0551-65313395

传真号码:0551-65316165

Email: vaccae@zhifeishengwu.com

网 址:www.zflongkema.com

300mm

300mm

