核准日期:2020年12月02日 修改日期:

SINOVAC

23价肺炎球菌多糖疫苗说明书

【药品名称】

通用名称:23价肺炎球菌多糖疫苗

英文名称: 23-valent Pneumococcal Polysaccharide Vaccine

汉语拼音: 23Jia Feiyanqiujun Duotang Yimiao

【成份和性状】

【成份】

本品系采用23种广泛流行、具侵袭性的血清型肺炎球菌,包括血清型1、2、3、4、5、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。

活性成份:23种血清型肺炎球菌荚膜多糖。

辅料: 氯化钠、磷酸氢二钠 (NazHPO4·12HzO)、磷酸二氢钠 (NaHzPO4·HzO)。

本品不含防腐剂。

【性状】

成品为无色、透明的液体注射剂。

【接种对象】

用于2岁及以上肺炎球菌感染风险增加的人群,尤其是以下重点人群:

-老年人;

- 免疫功能下常, 但患有慢性疾病者;

免疫功能低下者,如脾切除或脾功能不全、镰状细胞病、何杰金氏病、淋巴瘤、多发性骨髓瘤、慢性肾衰、肾病综合征和器官移植者;

- 无症状艾滋病毒感染者和艾滋病患者;

-脑脊液漏患者; 一特殊人群:在感染肺炎球菌或出现其并发症的高危环境中密集居住者或工作人员(如长期住院的老年人、福利机构人员等)。

【作用与用涂】

接种本品后,可刺激机体产生免疫力,用于预防由本品包含的23种血清型肺炎球菌引起的感染性疾病。

【规格】

西林瓶装:0.5ml/瓶;每1次人用剂量为0.5ml,含23种血清型的肺炎球菌荚膜多糖:1、2、3、4、5、6B、7F、8、9N、9V、10A、11A、12F、14、 15B、17F、18C、19A、19F、20、22F、23F和33F各25µg。

预充式注射器装:0.5ml/支;每1次人用剂量为0.5ml,含23种血清型的肺炎球菌荚膜多糖:1、2、3、4、5、6B、7F、8、9N、9V、10A、11A、 12F、14、15B、17F、18C、19A、19F、20、22F、23F和33F各25µg。

【免疫程序和剂量】

(1)接种部位与途径:上臂外侧三角肌肌内注射。

(2)接种剂量与程序:接种1剂(0.5ml)。

(3) 再次接种:接种1剂(0.5ml)。

对已接种过太品的免疫功能正常者不建议讲行系统性直接种。

对于肺炎球菌感染的高危人群(如脾切除者)中接种本品超过5年者,或体内抗体滴度显著下降者(如肾病综合征、肾衰或器官移植者),

建议再次接种。 【不良反应】

针对本品在国内临床试验中报告的不良反应,按国际医学科学组织委员会(CIOMS)推荐不良反应的发生率表示为: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:

注射部位反应:疼痛

全身反应:发热 常见:

注射部位反应:肿、红

全身反应:疲倦乏力、头痛、咳嗽、腹泻、恶心呕吐

偶见:

注射部位反应:瘙痒、皮肤黏膜异常、硬结、疹

全身反应:肌肉痛

同类疫苗上市使用过程中还观察到如下不良反应:

(1)注射部位蜂窝织炎:一般在接种疫苗后短时间内发生。

(2) 急性过敏反应:包括荨麻疹、过敏性休克、血管神经性水肿。

(3) 神经系统反应: 神经根神经炎、格林-巴利综合征、热性惊厥、感觉异常。

(4) 血液/淋巴系统: 淋巴结炎/淋巴结肿大、慢性特发性血小板减少性紫癜、患有其他血液病患者的溶血性贫血、白细胞增多。

(5) 罕见的阿蒂斯反应 (Arthus phenomenon): 多数可能发生在体内已有很高肺炎球菌抗体水平者。

(6) 骨骼肌及结缔组织反应: 肌痛、关节痛、关节炎。

(7)皮肤:多形性红斑。

本品使用中若出现上述未提及的任何不良反应,请及时告知医师。

【禁忌】

(1)已知对本品的任何成分过敏者。

(2) 发热、急性感染、慢性病急性发作期。

【注意事项】

(1) 本品不得皮内和静脉注射, 应确保针头未刺入血管内。

(2)以下情况慎用本品:家族和个人有惊厥史者、有癫痫史者、过敏体质者。

(3)使用本品前检查包装容器、标签、外观、有效期是否符合要求,如包装容器有裂缝、标签有脱落、瓶内有异物、疫苗混浊或变色者以 及超过有效期等情况均不得使用。

(4) 本品一经开启, 应立即使用, 并按规定人次剂量一次性用完。

(5) 应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。接受本品注射者在注射后应在现场观察至少30分钟。

(6) 本品严禁冻结。

(7) 本品用于正在进行免疫抑制治疗的患者时,血清中可能无法出现所期望的抗体反应。

(8)有严重心脏和肺部疾病的患者使用本品时应极为慎重,严密监测全身不良反应的发生。

(9) 注射免疫球蛋白者,应间隔1个月以上再接种本品,以免影响免疫效果。 【药物相互作用】

本品目前尚未获得与其它疫苗联用的临床试验数据。参照已上市同类疫苗,只要接种在不同部位,23价肺炎球菌多糖疫苗可以与流 感疫苗同时使用

【孕妇及哺乳期妇女用药】

孕妇不推荐接种本品。如需接种,需视其所处的风险状态,由医生决定是否接种。哺乳期妇女慎用本品。

【儿童用药】

本品不推荐2岁以下婴幼儿接种使用。





【临床试验】

本品在国内开展了一项随机、双盲、阳性对照非劣效设计的III期临床试验,评价2岁及以上健康人群接种本品的安全性和免疫原性。 在疫苗接种前和接种后28天分别采血,采用ELISA法测定肺炎球菌23个血清型的抗体,比较试验疫苗和对照疫苗免后各血清型抗体 阳转率(接种后抗体2倍增长的百分率)、抗体几何平均浓度及增长倍数。

本试验共入组受试者1760例,完成试验1730例,脱落30例(1.70%)。1759例(99.94%)进入FAS分析集和安全性分析集,1730例 (98.30%) 进入PPS分析集。基于PPS集的非劣效检验结果显示,试验组23种血清型的抗体阳转率和几何平均浓度均非劣效于对照疫 苗,FAS集与PPS集结果基本一致。详见下表:

表1 试验组和对照组免后抗体阳转率 (PPS)

血清型 一	试验组(N=863)			对照组(N=867)			率差% —— 试验组-对照组
	数值	%	95%CI	数值	%	95%CI	(95% CI)
1	657	76.13	(73.14,78.94)	536	61.82	(58.50,65.07)	14.31 (10.00,18.6
2	732	84.82	(82.25,87.15)	698	80.51	(77.71.83.09)	4.31 (0.75,7.87)
2	481	55.74	(52.35,59.08)	437	50.40	(47.02,53.78)	5.33 (0.64,10.03)
4	656	76.01	(73.02,78.83)	611	70.47	(67.31,73.49)	5.54 (1.38,9.70)
5	601	69,64	(66.45,72.70)	585	67.47	(64.24,70.59)	2.17 (-2.21,6.54)
6B	598	69.29	(66.10,72.36)	563	64.94	(61.66,68.12)	4.36 (-0.07,8.78)
7F	565	65.47	(62.19,68.64)	539	62.17	(58.85,65.41)	3.30 (-1.23,7.83)
8	722	83.66	(81.02,86.07)	701	80.85	(78.07,83.42)	2.81 (-0.79,6.41)
9N	785	90.96	(88.85,92.79)	765	88.24	(85.90,90.30)	2.73 (-0.15,5.60)
9V	723	83.78	(81.15,86.18)	695	80.16	(77.35,82.77)	3.62 (0.00,7.23)
10A	429	49.71	(46.32,53.10)	386	44.52	(41.18,47.90)	5.19 (0.49,9.89)
11A	572	66.28	(63.02,69.43)	520	59.98	(56.63,63.26)	6.30 (1.77,10.84)
12F	636	73.70	(70.62,76.61)	627	72.32	(69.21,75.27)	1.38 (-2.81,5.56)
14	609	70.57	(67.40,73.59)	541	62.40	(59.08,65.63)	8.17 (3.74,12.60)
15B	612	70.92	(67.76,73.93)	594	68.51	(65.30,71.59)	2.40 (-1.93,6.73)
17F	653	75.67	(72.66,78.50)	655	75.55	(72.55,78.38)	0.12 (-3.93,4.17)
18C	753	87.25	(84.84,89.41)	693	79.93	(77.11,82.55)	7.32 (3.85,10.80)
19A	594	68.83	(65.62,71.91)	584	67.36	(64.12,70.47)	1.47 (-2.92,5.86)
19F	608	70.45	(67.28,73.48)	600	69.20	(66.01,72.27)	1.25 (-3.08,5.57)
20	662	76.71	(73.74,79.49)	622	71.74	(68.62,74.72)	4.97 (0.85,9.08)
22F	549	63.62	(60.31,66.83)	465	53.63	(50.25,56.99)	9.98 (5.36,14.60)
23F	623	72.19	(69.07,75.16)	569	65.63	(62.36,68.79)	6.56 (2.21,10.91)
33F	731	84.70	(82.13,87.04)	705	81.31	(78.56,83.86)	3.39 (-0.15,6.93)

注:非劣效检验界值为免后抗体阳转率的率差(试验组-对照组)95%CI下限不低于-10%。

表2 试验组和对昭组免后抗休几何平均浓度(PPS)

71- 71- 21 N 3 N 2 2 3 1 3 1 3 3 7 3 7 3 7 3 7 3 7 3 7 3 7 3							
血清型 ——	试验组	∄ (N=863)	对照约	GMC对数值差值			
	GMC	95%CI	GMC	95%CI	· 试验组-对照组 (95% CI)		
1	45.67	(42.69,48.86)	32.77	(30.73,34.94)	0.33(0.24,0.43)		
2	84.01	(79.27,89.04)	76.17	(71.90,80.70)	0.10(0.02,0.18)		
2	76.86	(72.76,81.19)	70.37	(66.56,74.39)	0.09(0.01,0.17)		
4	93.85	(88.89,99.10)	81.58	(77.20,86.20)	0.14(0.06,0.22)		
5	69.09	(65.62,72.75)	63.73	(60.52,67.12)	0.08(0.01,0.15)		
6B	32.89	(29.95,36.11)	30.35	(27.61,33.36)	0.08(-0.05,0.21)		
7F	118.22	(111.48,125.37)	115.01	(108.54,121.87)	0.03(-0.05,0.11)		
8	74.84	(70.60,79.33)	62.18	(58.70,65.87)	0.19(0.10,0.27)		
9N	65.65	(61.56,70.01)	61.02	(57.48,64.78)	0.07(-0.01,0.16)		
9V	112.30	(104.74,120.42)	104.34	(97.81,111.31)	0.07(-0.02,0.17)		
10A	52.52	(49.27,55.99)	50.91	(47.75,54.28)	0.03(-0.06,0.12)		
11A	66.87	(63.20,70.75)	61.30	(57.88,64.93)	0.09(0.01,0.17)		
12F	105.53	(98.21,113.41)	100.64	(93.35,108.50)	0.05(-0.06,0.15)		
14	69.83	(65.40,74.56)	61.45	(57.79,65.35)	0.13(0.04,0.22)		
15B	126.89	(119.36,134.89)	124.54	(117.83,131.63)	0.02(-0.06,0.10)		
17F	79.92	(75.36,84.76)	82.16	(77.23,87.40)	-0.03(-0.11,0.06)		
18C	64.59	(60.73,68.69)	47.82	(44.94,50.88)	0.30(0.21,0.39)		
19A	97.05	(90.50,104.07)	96.08	(89.88,102.71)	0.01(-0.09,0.11)		
19F	101.22	(94.51,108.41)	92.99	(87.13,99.24)	0.08(-0.01,0.18)		
20	130.06	(121.82,138.86)	117.45	(110.34,125.02)	0.10(0.01,0.19)		
22F	100.60	(95.14,106.38)	93.31	(88.39,98.51)	0.08(-0.00,0.15)		
23F	76.90	(71.93,82.22)	75.06	(70.27,80.19)	0.02(-0.07,0.12)		
33F	71.71	(67.13,76.59)	68.34	(64.05,72.92)	0.05(-0.04,0.14)		

注:非劣效检验界值为抗体GMC比值(试验组/对照组)95%CI下限不低于0.67,即抗体GMC对数值之差(试验组-对照组)95%CI下限不低于-0.176。

临床试验中获得的安全性数据请参见【不良反应】项。

【贮藏】于2~8°C避光保存、运输,严禁冻结。

【包装】本品为预充式注射器包装,1支/盒。 【有效期】自半成品配制之日起有效期为24个月。

【执行标准】YBS10282020

【批准文号】国药准字S20200027

【上市许可持有人】

持有人名称:北京科兴生物制品有限公司

注册地址:北京市海淀区上地西路39号 电话号码:86-10-82890088

【生产企业】

企业名称:北京科兴生物制品有限公司

生产地址:北京市海淀区上地西路39号,北京市昌平区中关村科技园区昌平园智通路15号

邮政编码:100085,102200 电话号码:86-10-82890088 传真号码:86-10-62966910 网 址:www.sinovac.com



23价肺炎球菌多糖疫苗说明书

请仔细阅读说明书并在厚师指导下使用

【药品名称】

通用名称:23价肺炎球菌多糖疫苗

英文名称: 23-valent Pneumococcal Polysaccharide Vaccine

汉语拼音:23Jia Feiyanqiujun Duotang Yimiao

【成份和性状】 【成份】

本品系采用23种广泛流行、具侵袭性的血清型肺炎球菌,包括血清型1、2、3、4、5、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。 活性成份:23种血清型肺炎球菌荚膜多糖。

輔料:氯化钠、磷酸氢二钠 (Na:HPO ϵ ·12H ϵ O)、磷酸二氢钠 (NaH ϵ PO ϵ ·H ϵ O)。 本品不含防腐剂。

成品为无色、透明的液体注射剂。

【性状】 【接种对象】

用于2岁及以上肺炎球菌感染风险增加的人群,尤其是以下重点人群:

-老年人: 免疫功能正常,但患有慢性疾病者;

一免疫功能低下者、如脾切除或脾功能不全、镰状细胞病、何杰金氏病、淋巴瘤、多发性骨髓瘤、慢性肾衰、肾病综合征和器官移植者;

-无症状艾滋病毒感染者和艾滋病患者; -脑脊液漏患者;

一特殊人群:在感染肺炎球菌或出现其并发症的高危环境中密集居住者或工作人员(如长期住院的老年人、福利机构人员等)。

【作用与用途】

· 接种本品后,可刺激机体产生免疫力,用于预防由本品包含的23种血清型肺炎球菌引起的感染性疾病。

128/min 西林瓶装:0.5ml/瓶:每1次人用剂量为0.5ml,含23种血清型的肺炎球菌荚膜多糖:1,2,3,4,5,6B,7F,8,9N,9V,10A,11A,12F,14, 15B,17F,18C,19A,19F,20,22F,23Ff033F825_{10B}, 资充式注射描装:0.5ml/克:每1次人用剂量为0.5ml,含23种血清型的肺炎球菌荚膜多糖:1,2,3,4,5,6B,7F,8,9N,9V,10A,11A, 12F,14,15B,17F,18C,19A,19F,20,22F,23Ff033F825_{10B},

【免疫程序和剂量】

(1)接种部位与途径:上臂外侧三角肌肌内注射。

(2)接种剂量与程序:接种1剂(0.5ml)。

(3) 再次接种:接种1剂(0.5ml)。

对已接种过本品的免疫功能下常者不建议进行系统性再接种。

对于肺炎球菌感染的高危人群(如脾切除者)中接种本品超过5年者,或体内抗体滴度显著下降者(如肾病综合征、肾衰或器官移植者), 建议再次接种。

【不良反应】

针对本品在国内临床试验中报告的不良反应,按国际医学科学组织委员会(CIOMS)推荐不良反应的发生率表示为:十分常见(≥10%),

常见 (1%~10%, 含1%), 傅见 (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:

注射部位反应:疼痛

全身反应:发热 常见:

注射部位反应:肿、红

全身反应:疲倦乏力、头痛、咳嗽、腹泻、恶心呕吐

注射部位反应:瘙痒、皮肤黏膜异常、硬结、疹

同类疫苗上市使用过程中还观察到如下不良反应:

(1)注射部位蜂窝织炎:一般在接种疫苗后短时间内发生。 (2)急性过敏反应:包括荨麻疹、过敏性休克、血管神经性水肿。

(3) 神经系统反应: 神经根神经炎、格林-巴利综合征、热性惊厥、感觉异常。

(4) 血液/淋巴系统; 淋巴结炎/淋巴结肿大、慢性特发性血小板减少性紫癜、患有其他血液病患者的溶血性贫血、白细胞增多。

(5) 罕见的阿蒂斯反应 (Arthus phenomenon): 多数可能发生在体内已有很高肺炎球菌抗体水平者(6) 骨骼肌及结缔组织反应: 肌痛、关节痛、关节炎

(7)皮肤:多形性红斑。 本品使用中若出现上述未提及的任何不良反应,请及时告知医师。

【禁忌】

(1)已知对本品的任何成分过敏者。

(2) 发热、急性感染、慢性病急性发作期。

(1)本品不得皮内和静脉注射,应确保针头未刺入血管内。 (2)以下情况慎用本品:家族和个人有惊厥史者、有癫痫史者、过敏体质者。

(3)使用本品前检查包装容器、标签、外观、有效期是否符合要求,如包装容器有裂缝、标签有脱落、瓶内有异物、疫苗混浊或变色者以 及超过有效期等情况均不得使用。

(4) 本品一经开启, 应立即使用, 并按规定人次剂量一次性用完。

(5) 应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。接受本品注射者在注射后应在现场观察至少30分钟。 (6)本品严禁冻结。

(7)本品用于正在进行免疫抑制治疗的患者时,血清中可能无法出现所期望的抗体反应。 (8)有严重心脏和肺部疾病的患者使用本品时应极为慎重,严密监测全身不良反应的发生。

(9)注射免疫球蛋白者,应间隔1个月以上再接种本品,以免影响免疫效果。

【药物相互作用】

本品目前尚未获得与其它疫苗联用的临床试验数据。参照已上市同类疫苗,只要接种在不同部位,23价肺炎球菌多糖疫苗可以与流 感疫苗同时使用。

【孕妇及哺乳期妇女用药】

孕妇不推荐接种本品。如需接种,需视其所处的风险状态,由医生决定是否接种。哺乳期妇女慎用本品。

【儿童用药】

本品不推荐2岁以下婴幼儿接种使用。





本品在国内开展了一项随机、双盲、阳性对照非劣效设计的Ⅲ期临床试验,评价2岁及以上健康人群接种本品的安全性和免疫原性。 在疫苗接种前和接种后28天分别采血,采用ELISA法测定肺炎球菌23个血清型的抗体,比较试验疫苗和对照疫苗免后各血清型抗体 阳转率(接种后抗体2倍增长的百分率)、抗体几何平均浓度及增长倍数。

本试验共入组受试者1760例,完成试验1730例,脱落30例(1.70%)。1759例(99.94%)进入FAS分析集和安全性分析集,1730例 (98.30%)进入PPS分析集。基于PPS集的非劣效检验结果显示,试验组23种血清型的抗体阳转率和几何平均浓度均非劣效于对照疫 苗,FAS集与PPS集结果基本一致。详见下表:

表1 试验组和对照组免后抗体阳转率(PPS)

血清型 一	试验组 (N=863)			对照组 (N=867)			率差% —— 试验组-对照组
	数值	96	95%CI	数值	96	95%CI	(95% CI)
1	657	76.13	(73.14.78.94)	536	61.82	(58.50.65.07)	14.31 (10.00.18.6)
1	732	84.82	(82.25,87.15)	698	80.51	(77.71,83.09)	4.31 (0.75,7.87)
3 4 5	481	55.74	(52.35,59.08)	437	50.40	(47.02,53.78)	5.33 (0.64,10.03)
4	656	76.01	(73.02,78.83)	611	70.47	(67.31,73.49)	5.54 (1.38,9.70)
	601	69.64	(66.45,72.70)	585	67.47	(64.24,70.59)	2.17 (-2.21,6.54)
6B	598	69.29	(66.10,72.36)	563	64.94	(61.66,68.12)	4.36 (-0.07,8.78)
7F	565	65.47	(62.19,68.64)	539	62.17	(58.85,65.41)	3.30 (-1.23,7.83)
8	722	83.66	(81.02,86.07)	701	80.85	(78.07,83.42)	2.81 (-0.79,6.41)
9N	785	90.96	(88.85,92.79)	765	88.24	(85.90,90.30)	2.73 (-0.15,5.60)
9V	723	83.78	(81.15,86.18)	695	80.16	(77.35,82.77)	3.62 (0.00,7.23)
10A	429	49.71	(46.32,53.10)	386	44.52	(41.18,47.90)	5.19 (0.49,9.89)
11A	572	66.28	(63.02,69.43)	520	59.98	(56.63,63.26)	6.30 (1.77,10.84)
12F	636	73.70	(70.62,76.61)	627	72.32	(69.21,75.27)	1.38 (-2.81,5.56)
14	609	70.57	(67.40,73.59)	541	62.40	(59.08,65.63)	8.17 (3.74,12.60)
15B	612	70.92	(67.76,73.93)	594	68.51	(65.30,71.59)	2.40 (-1.93,6.73)
17F	653	75.67	(72.66,78.50)	655	75.55	(72.55,78.38)	0.12 (-3.93,4.17)
18C	753	87.25	(84.84,89.41)	693	79.93	(77.11,82.55)	7.32 (3.85,10.80)
19A	594	68.83	(65.62,71.91)	584	67.36	(64.12,70.47)	1.47 (-2.92,5.86)
19F	608	70.45	(67.28,73.48)	600	69.20	(66.01,72.27)	1.25 (-3.08,5.57)
20	662	76.71	(73.74,79.49)	622	71.74	(68.62,74.72)	4.97 (0.85,9.08)
22F	549	63.62	(60.31,66.83)	465	53.63	(50.25,56.99)	9.98 (5.36,14.60)
23F	623	72.19	(69.07,75.16)	569	65.63	(62.36,68.79)	6.56 (2.21,10.91)
33F	731	84.70	(82.13,87.04)	705	81.31	(78.56,83.86)	3.39 (-0.15,6.93)

注:非优势检验界值为免后抗体阴转率的率差(试验组-对照组)95%CI下限不低于-10%。

表2 试验组和对照组免后抗体几何平均浓度(PPS)

血清型 —	试验组	∄ (N=863)	对照组	GMC对数值差值	
	GMC	95%CI	GMC	95%CI	- 试验组-对照组 (95% CI)
1	45.67	(42.69,48.86)	32.77	(30.73,34.94)	0.33(0.24,0.43
2	84.01	(79.27,89.04)	76.17	(71.90,80.70)	0.10(0.02,0.18
3	76.86	(72.76,81.19)	70.37	(66.56,74.39)	0.09(0.01,0.1
4	93.85	(88.89,99.10)	81.58	(77.20,86.20)	0.14(0.06,0.2
5	69.09	(65.62,72.75)	63.73	(60.52,67.12)	0.08(0.01,0.1
6B	32.89	(29.95,36.11)	30.35	(27.61,33.36)	0.08(-0.05,0.)
7F	118.22	(111.48,125.37)	115.01	(108.54,121.87)	0.03(-0.05,0.
8	74.84	(70.60,79.33)	62.18	(58.70,65.87)	0.19(0.10,0.2
9N	65.65	(61.56,70.01)	61.02	(57.48,64.78)	0.07(-0.01,0.
9V	112.30	(104.74,120.42)	104.34	(97.81,111.31)	0.07(-0.02,0.
10A	52.52	(49.27,55.99)	50.91	(47.75,54.28)	0.03(-0.06,0.
11A	66.87	(63.20,70.75)	61.30	(57.88,64.93)	0.09(0.01,0.1
12F	105.53	(98.21,113.41)	100.64	(93.35,108.50)	0.05(-0.06,0.
14	69.83	(65.40,74.56)	61.45	(57.79,65.35)	0.13(0.04,0.2
15B	126.89	(119.36,134.89)	124.54	(117.83,131.63)	0.02(-0.06,0.
17F	79.92	(75.36,84.76)	82.16	(77.23,87.40)	-0.03(-0.11,0.
18C	64.59	(60.73,68.69)	47.82	(44.94,50.88)	0.30(0.21,0.3
19A	97.05	(90.50,104.07)	96.08	(89.88,102.71)	0.01(-0.09,0.
19F	101.22	(94.51,108.41)	92.99	(87.13,99.24)	0.08(-0.01,0.
20	130.06	(121.82,138.86)	117.45	(110.34,125.02)	0.10(0.01,0.1
22F	100.60	(95.14,106.38)	93.31	(88.39,98.51)	0.08(-0.00,0.
23F	76.90	(71.93,82.22)	75.06	(70.27,80.19)	0.02(-0.07,0.
33F	71.71	(67.13,76.59)	68.34	(64.05,72.92)	0.05(-0.04.0.

注:非劣效检验界值为抗体GMC比值(试验组/对照组)95%C[下限不低于0.67,即抗体GMC对数值之差(试验组-对照组)95%C[下限不低于-0.176。

临床试验中获得的安全性数据请参见【不良反应】项。

【贮藏】于2~8°C避光保存、运输,严禁冻结。 【包装】本品为西林瓶包装,1瓶/盒。

【有效期】自半成品配制之日起有效期为24个月。

【执行标准】YBS10282020 【批准文号】国药准字S20200027

【上市许可持有人】

持有人名称:北京科兴生物制品有限公司

注册地址:北京市海淀区上地西路39号

电话号码:86-10-82890088

【生产企业】

企业名称:北京科兴生物制品有限公司

生产地址:北京市海淀区上地西路39号,北京市昌平区中关村科技园区昌平园智通路15号

邮政编码:100085,102200

电话号码:86-10-82890088 传真号码:86-10-62966910

