

核准日期：2009年09月02日
修订日期：2009年11月12日

盼尔来福.1
PANFLU.1

甲型H1N1流感病毒裂解疫苗
H1N1 Influenza A Vaccine (Split Virion), Inactivated



甲型H1N1流感病毒裂解疫苗说明书

警示语

本品按照国家统一的免疫策略和接种方案使用

【药品名称】

通用名称：甲型H1N1流感病毒裂解疫苗

英文名称：H1N1 Influenza A Vaccine (Split Virion), Inactivated

汉语拼音：Jiaxing H1N1 Liugan Bingdu Liejie Yimiao

【成份与性状】

本品系采用世界卫生组织（WHO）推荐的甲型H1N1流感病毒株（2009）接种鸡胚，经病毒培养、收获病毒液、灭活病毒、浓缩、纯化、裂解后制成。

本品主要成分为甲型H1N1流感病毒血凝素抗原。辅料为氯化钠、磷酸氢二钠、磷酸二氢钠。

本品外观为微乳白色液体。

【接种对象】

本品用于3岁及3岁以上易感人群的预防接种。

【作用与用途】

接种本疫苗后，可刺激机体产生针对甲型H1N1流感病毒的抗体，用于此型病毒所致流行性感冒的免疫预防。

【规格】

本品为每瓶或每支0.5 ml（单人份剂量）；每瓶1.0 ml（两人份剂量）。每1次人用剂量为0.5 ml，含甲型H1N1流感病毒血凝素15 µg。

【免疫程序和剂量】

本疫苗接种1剂15 µg。于上臂外侧三角肌肌内注射。

【不良反应】

基于已完成的国内10家临床试验结果的汇总分析（详见【临床试验】），疫苗组（15 µg+30 µg，下同）不良反应总体发生率为17.40%，安慰剂组不良反应总体发生率为10.98%。

不良反应表现常见发热、注射部位疼痛、头痛和疲劳乏力，偶见咳嗽、腹泻、肌肉痛、局部瘙痒、恶心呕吐、局部红、肿、硬结、荨麻疹、斑丘疹和疹（注射部位），其它表现还偶见头晕、咽痛、腹痛和关节痛。

不良反应多集中于接种后0-3天，期间不良反应发生率疫苗组为16.67%，安慰剂组为9.85%。

接种季节性流感疫苗还可能发生极罕见的不良反应，如：休克、血管炎样一过性肾功能受损、神经系统疾病，例如脑脊髓炎、神经炎、神经病、感觉异常、惊厥、一过性血小板减少、格林-巴利（Guillain-Barre）综合征等。虽然本疫苗临床试验中未发现以上反应，接种本疫苗时，应注意密切观察。

如出现以上未提及的不良反应，应及时与医生取得联系。

【禁忌】

- 对鸡蛋或疫苗中任何其他成份（包括辅料、甲醛、裂解剂等），特别是卵清蛋白过敏者。
- 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。
- 未控制的癫痫和其他进行性神经系统疾病者，有格林巴利综合征病史者。
- 对硫酸庆大霉素有过敏史者。

【注意事项】

- 本品严禁静脉注射！
- 以下情况者慎用：家族和个人有惊厥史者、患慢性疾病者、有癫痫史者、过敏体质者。
- 注射现场应有肾上腺素等药物和其它抢救措施，以备偶有发生严重过敏反应时急救使用。接受疫苗注射者在注射后应留观至少30分钟。
- 疫苗瓶有裂纹、标签不清或失效者、疫苗外观出现异常、浑浊者均不得使用。
- 用前摇匀，疫苗瓶开启后应立即使用。
- 注射免疫球蛋白者应至少间隔1个月以上接种本疫苗，以免影响免疫效果。
- 本品注射后出现任何神经系统反应，禁止再次使用。
- 本品严禁冻结！
- 特殊人群的使用：
孕妇：目前尚无此人群的相关研究数据，应充分权衡利弊后决定是否使用本品。
哺乳期妇女：目前尚无此人群的相关研究数据，应充分权衡利弊后决定是否使用本品。
- 药物的相互作用
与其他疫苗同时接种：目前没有数据可以评估本品与其他疫苗共同接种的反应。本品尚未进行同期（先、后或同时）接种季节性流感疫苗对本疫苗免疫原性影响的临床研究。
免疫抑制药物：包括免疫抑制剂、化疗药、抗代谢药物、烷化剂、细胞毒素类药物、皮质类固醇类药物等，可能会降低机体对本品的免疫应答。
正在接受治疗的患者：为避免可能的药物间相互作用，建议咨询医生。

【临床试验】

汇总国内10家已完成的临床试验结果，对其中15 µg、30 µg剂量组和安慰剂组共计9562例受试者（3-87岁）数据进行了分析。疫苗一剂接种后安全性结果如下表1所示，免疫原性结果如下表2所示。

表1：甲型H1N1流感病毒裂解疫苗不良反应发生率和程度一览表

剂量	15 µg组	15 µg+30 µg合计	安慰剂组
例数(N)	4520	8069	1493
总体反应率n (%)	703(15.55)	1404(17.40)	164(10.98)
1级	610(13.50)	1157(14.34)	146(9.78)
2级	79(1.75)	210(2.60)	17(1.14)
3级	14(0.31)	37(0.46)	1(0.07)
局部反应率n (%)	170(3.76)	363(4.49)	23(1.54)
疼痛	147(3.25)	313(3.88)	18(1.21)
瘙痒	16(0.35)	38(0.47)	4(0.27)
红斑	15(0.33)	29(0.36)	2(0.13)
肿胀	9(0.20)	26(0.32)	0(0.00)
硬结	6(0.13)	22(0.27)	0(0.00)
斑丘疹	2(0.04)	6(0.07)	0(0.00)
疹（注射部位）	2(0.04)	6(0.07)	0(0.00)
全身反应率n (%)	583(12.90)	1164(14.43)	144(9.65)
发热	464(10.27)	918(11.38)	110(7.37)
头痛	57(1.26)	127(1.57)	20(1.34)
疲劳乏力	53(1.17)	123(1.52)	15(1.00)
咳嗽	26(0.58)	60(0.74)	6(0.40)
腹泻	25(0.55)	46(0.57)	6(0.40)
恶心呕吐	16(0.36)	33(0.41)	5(0.33)
肌肉痛	11(0.24)	40(0.50)	5(0.33)
荨麻疹	3(0.07)	15(0.19)	2(0.13)
其它反应n (%)	21(0.46)	38(0.47)	5(0.33)

注：安慰剂组主要为18-59岁人群，由于样本量及人群代表性的不可比性，因此进行疫苗组和安慰剂的比较时应慎重。

表2：15 µg甲型H1N1流感病毒裂解疫苗前、免后第21天HI抗体反应

时间	指标	3~11岁	12~17岁	18~59岁	60岁以上	合计
免前	人数	1143	1108	1178	999	4428
	GMT	5.28	6.94	6.27	6.20	6.14
	保护率%	0.96	6.14	2.97	3.30	3.32
免后第21天	GMT	82.06	473.40	329.17	150.21	211.02
	GMT增长倍数	15.54	68.26	52.49	24.23	34.39
	阳转率% (95%CI)	79.44 (76.98-81.75)	93.86 (92.28-95.20)	92.95 (91.34-94.35)	80.98 (78.41-83.37)	86.99 (85.97-87.97)
	保护率% (95%CI)	79.62 (77.16-81.92)	95.22 (93.79-96.40)	93.72 (92.18-95.04)	82.38 (79.88-84.70)	87.90 (86.90-88.84)

注：GMT增长倍数为免后GMT与免前GMT的比值。

【贮藏】严格于2-8℃避光保存和运输，严防冻结。

【包装】预填充注射器或西林瓶包装。

西林瓶包装：1瓶/盒。预填充注射器包装：1支/盒。

【有效期】自疫苗生产之日起有效期暂定12个月。

【执行标准】本制品依据国家批准的企业注册标准（编号为YBS00412009）生产和检定。

【批准文号】国药准字S20090012；30 µg/1.0 ml/瓶（两个人用剂量）

国药准字S20090013；15 µg/0.5 ml/瓶（单个人用剂量）

国药准字S20090014；15 µg/0.5 ml/支（单个人用剂量）

【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号北大生物城

邮政编码：100085

电话：86-10-82890088

传真：86-10-62966910

网址：http://www.sinovac.com