

核准日期：2008年04月02日  
修改日期：2009年10月22日  
修改日期：2015年10月15日  
修改日期：2018年03月30日

盼尔来福  
Panflu

大流行流感病毒灭活疫苗  
Pandemic Influenza Vaccine (inactivated, adjuvanted)



## 大流行流感病毒灭活疫苗说明书

本疫苗只限于国家储备，不上市销售。在大流行流感发生时或紧急情况下，由国家启动用于大流行流感的预防接种。

### 【药品名称】

通用名称：大流行流感病毒灭活疫苗

商品名称：盼尔来福

英文名称：Pandemic Influenza Vaccine (inactivated, adjuvanted)

汉语拼音：Daxingxing Liugan Bingdu Miehuoyimiao

### 【成分与性状】

本品采用世界卫生组织（WHO）推荐并提供的NIBRG-14（A/Metnam/1194/2004（H5N1））疫苗病毒株接种鸡胚，经培养、收获病毒液、灭活病毒、纯化和氢氧化铝吸附后制成。

在大流行流感发生时，如果WHO确认流行病毒H5N1病毒亚型，应经国家有关规定申请审核变更，以WHO推荐并提供的，经国家药监督管理部门批准的大流行流感病毒株来替代本疫苗的毒株。

本品主要成分为大流行流感病毒血凝素抗原，辅料为氢氧化铝、氯化钠、磷酸氢二钠、磷酸二氢钠、注射用水。本疫苗为乳白色混悬液。

### 【接种对象】

本品用于18岁以上人群的预防接种。

### 【作用与用途】

在大流行流感发生时或紧急情况下，由国家启动用于大流行流感的预防接种。

### 【规格】

每瓶0.5ml，每次1人用剂量为0.5ml，含大流行流感病毒血凝素10 $\mu$ g。

### 【免疫程序和剂量】

(1) 于上臂三角肌肌肉内注射。

(2) 基于本原临床试验结果，目前推荐本疫苗基础免疫接种2针，每剂0.5ml，间隔28天。

参考国外同类疫苗研究，第2针可在第1针接种后28天左右（21-35天）接种。

### 【不良反应】

基于本品609例受试者的临床试验结果，可能出现的不良反应有：

十分常见（ $\geq 10\%$ ）：

局部不良反应：疼痛

常见（1%-10%，含1%）：

局部不良反应：肿、红、硬结、血肿

全身不良反应：乏力、发热、头痛、肌肉痛、头晕、关节痛、食欲不振、腹痛、腹泻、恶心

偶见（0.1%-1%，含0.1%）：

局部不良反应：皮疹

全身不良反应：过敏反应、咳嗽、呕吐、淋巴结炎

季节性流感疫苗还有罕见的不良反应，如：休克、血管炎伴一过性肾功能受损；神经系统疾病，例如脑脊髓膜炎、神经炎、格林-巴利（Guillain Barré）综合征等。

如出现以上未提到的不适感觉，应及时与医生取得联系。

### 【禁忌】

(1) 大流行流感发生时无禁忌；

(2) 季节性流感疫苗的禁忌症：发热、患急性疾病及感冒者；慢性疾病的急性发作期；有格林-巴利综合征病史者；对鸡蛋或疫苗中任何其它成份，特别是卵清蛋白过敏者。

### 【注意事项】

(1) 本品严禁静脉注射！

(2) 使用本疫苗时应充分摇匀，如出现摇不散的沉淀、异物、疫苗瓶有裂纹或标签不清者，均不得使用。

(3) 注射前应检查有无上肢等药物和其他过敏物质，以备偶有发生严重过敏反应时急救使用。接受注射者在注射后应在现场休息30分钟。

(4) 本品严禁冻结。

(5) 特殊人群的使用：

孕妇：未有相关的动物模型研究，不能确定本疫苗能否对胎儿产生伤害和对生殖能力的影响。应谨慎使用本品。

哺乳期母亲：人接种此疫苗后，不能确定乳汁是否含有此疫苗成份，由于发现许多药物可以进入乳汁，所以应该谨慎使用本品。

儿童：暂无18岁以下人群的安全性和免疫原性的数据。

### 【疫苗的相互作用】

与其他疫苗同时接种：目前没有任何数据可以评估本品与其他疫苗共同接种的反应。如果本品需要与另外一种疫苗共同接种，应选择不同侧肢体的注射部位。本品不得与任何其他疫苗在同一注射器或西林瓶内混合。

免疫抑制剂：免疫抑制剂包括化疗药、抗代谢物、烷化剂、细胞毒类药物、皮质激素类药物（但过生理量），可能会降低对本品的免疫应答。

(7) 对磺胺类药物有过敏史者不得使用。

### 【临床试验】

在国内已完成609例18岁以上受试者的安全性和免疫原性临床试验。其中接种本品5、10、15 $\mu$ g剂量的受试者共有561人，尚未进行接种本疫苗可以降低大流行流感发生率的临床保护效果试验。

具体安全性结果如下表1、2所示；免疫原性结果如下表3、4所示。

表1：大流行流感病毒灭活疫苗不良反应总览（%）

	5 $\mu$ g	10 $\mu$ g	15 $\mu$ g
N	134	307	120
总体不良反应	29.9(40)	26.4(81)	41.7(50)
1级	23.9(32)	16.6(61)	29.2(36)
2级	6.0(8)	7.8(24)	10.8(13)
3级	0.0(0)	2.0(6)	1.7(2)
局部不良反应	21.8(29)	18.8(57)	27.5(33)
全身不良反应	18.7(25)	19.5(60)	28.3(34)
第一针	26.1(35/134)	23.8(73/307)	36.7(44/120)
第二针	10.0(13/130)	6.3(19/302)	16.7(19/114)

注：括号内为不良反应的发生例数，或发生例数/接种人数。

表2：大流行流感病毒灭活疫苗不良反应发生率（%）

	10 $\mu$ g	5 $\mu$ g	15 $\mu$ g
N	307	134	120
总体不良反应	26.4(81)	29.9(40)	41.7(50)
十分常见的不良反应			
局部疼痛	17.3(53)	18.7(25)	25.8(31)
常见的不良反应			
局部红	2.3(7)	1.5(2)	0.0(0)
局部硬结	2.0(6)	1.5(2)	1.7(2)
局部肿	1.6(5)	1.5(2)	3.3(4)
疲乏/乏力	8.8(27)	7.5(10)	10.8(13)
发热	7.2(22)	5.2(7)	13.3(16)
头痛	5.9(18)	8.7(9)	10.8(13)
肌肉痛	4.9(15)	5.2(7)	7.5(9)
嗜睡	4.2(13)	3.0(4)	2.5(3)
头晕	3.3(10)	6.7(9)	8.3(10)
关节痛	2.3(7)	3.0(4)	5.0(6)
食欲不振	2.0(6)	1.5(2)	1.7(2)
腹痛	1.3(4)	1.5(2)	3.3(4)
腹泻	1.3(4)	0.7(1)	5.0(6)
恶心	1.0(3)	3.0(4)	0.8(1)
过敏反应	1.0(3)	0.7(1)	0.0(0)
偶见的不良反应			
局部痒	0.7(2)	2.2(3)	0.8(1)
咳嗽	0.7(2)	0.7(1)	0.0(0)
淋巴结炎	0.3(1)	0.0(0)	0.0(0)

注：1. 括号内为不良反应的发生例数；2. 不良反应分级：十分常见（ $\geq 10\%$ ），常见（1%-10%，含1%），偶见（0.1%-1%，含0.1%），以上不良反应发生率是以10 $\mu$ g剂量组为准。

表3：大流行流感病毒灭活疫苗（0,28天免疫程序）第42天H1抗体反应

评价指标	免疫剂量/人数			
	成人组 5 $\mu$ g/96人	成人组 10 $\mu$ g/99人	成人组 15 $\mu$ g/95人	老年组 10 $\mu$ g/85人
GMT(1:)	33.6(28.2-40.2)	63.1(52.0-78.4)	91.2(76.0-110.9)	29.4(23.6-36.5)
GMT增长倍数	6.3(5.3-7.6)	12.4(10.3-15.0)	18.2(15.0-22.2)	5.5(4.5-6.8)
阳转率(%)	53.1(42.7-63.4)	77.8(68.1-85.4)	89.5(81.1-94.8)	47.7(35.5-60.5)
保护率(%)	54.2(43.7-64.4)	77.8(68.1-85.4)	89.5(81.1-94.8)	49.2(38.7-62.0)

注：括号内为95%可信区间。

表4：成人组大流行流感病毒灭活疫苗10 $\mu$ g剂量组不同免疫程序H1抗体反应

检测时间点	评价指标	免疫程序/人数	
		0,14天程序/86人	0,28天程序/89人
第一针免疫后第28天	GMT(1:)	42.0(33.0-53.4)	21.5(17.2-26.7)
	GMT增长倍数	8.2(6.5-10.5)	4.2(3.4-5.2)
	阳转率(%)	54.5(44.3-64.6)	38.4(29.0-48.8)
	保护率(%)	54.5(44.3-64.6)	38.4(29.0-48.8)
第一针免疫后第42天	GMT(1:)	47.0(38.1-58.0)	63.1(52.0-78.4)
	GMT增长倍数	9.2(7.5-11.4)	12.4(10.3-15.0)
	阳转率(%)	60.8(50.3-70.2)	77.8(68.1-85.4)
	保护率(%)	60.8(50.3-70.2)	77.8(68.1-85.4)

注：括号内为95%可信区间。

【贮藏】于2~8 $^{\circ}$ C避光保存和运输。

【包装】西林瓶包装。

【有效期】自疫苗半成品配制之日起有效期为24个月。

【执行标准】本制品依据国家批准的药品注册标准（编号为YBS00202008）生产和检验

【批准文号】每瓶0.5ml规格，国药准字S20080005。

【生产企业】

企业名称：北京科兴生物制品有限公司

生产地址：北京市朝阳区土地垡路39号北大生物城

北京市昌平区中关村科技园昌平园福寿街15号

邮政编码：100085，102200

电话：86-10-82890088

传真：86-10-82898810

网址：<http://www.sinovac.com.cn>