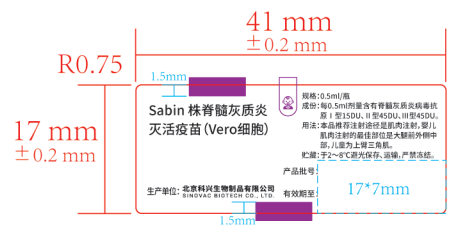


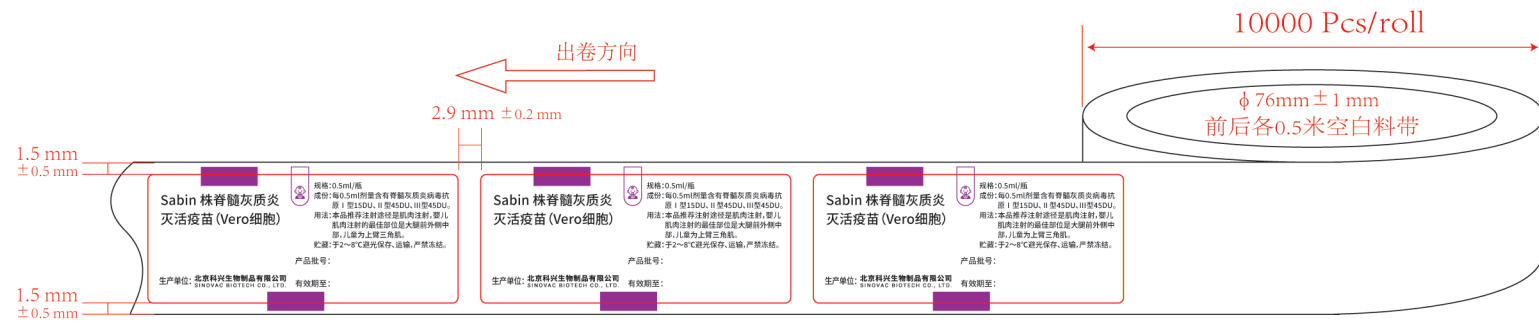
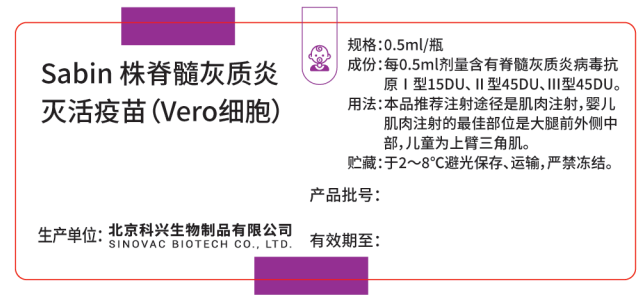
1:1

1:2

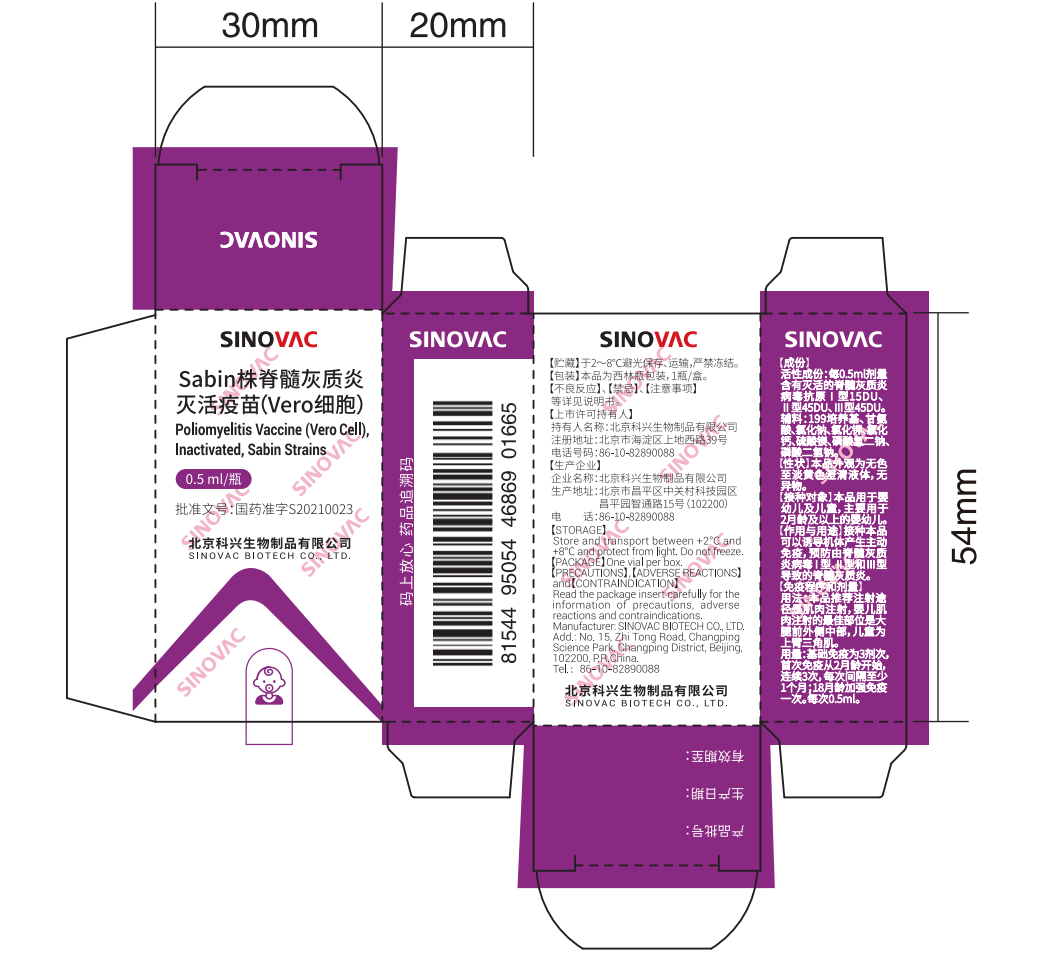


PANTONE 254c

K100



荧光标签（Sabin株脊髓灰质炎灭活疫苗（Vero细胞）西林瓶）



客户名称	北京科兴生物制品有限公司	产品名称及版本号	小包装盒(Sabin株脊髓灰质炎灭活疫苗(Vero细胞)西林瓶) sIDX-01-01B
------	--------------	----------	--

核准日期:2021年07月12日
修订日期:

SINO VAC
Sabin脊髓灰质炎灭活疫苗 (Vero细胞) 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:Sabin脊髓灰质炎灭活疫苗 (Vero细胞)
英文名称:Polioimyelitis Vaccine (Vero Cell), Inactivated, Sabin Strains
汉语拼音:Sabinzhu Jisuiliuizhiyan Miehuyimiao (Vero Xibao)
【成份】
本品系用脊髓灰质炎病毒Sabin株Ⅰ型、Ⅱ型、Ⅲ型分别接种于Vero细胞,培养并收获病毒,经纯化、灭活,按比例混合后制成。
本品每0.5ml内含量含有:
主要活性成份:
脊髓灰质炎病毒Ⅰ型(灭活).....15DU (D-抗原单位)
脊髓灰质炎病毒Ⅱ型(灭活).....45DU (D-抗原单位)
脊髓灰质炎病毒Ⅲ型(灭活).....45DU (D-抗原单位)
辅料:
199培养基、甘氨酸、氯化钾、氯化钙、硫酸镁、磷酸氢二钠、硫酸二氢钠。
本品不含防腐剂及抗生素。
【性状】本品外观为无色至淡黄色澄清液体,无异物。
【接种对象】本品用于婴幼儿及儿童,主要用于2月龄及以上的婴幼儿。
【作用与用途】接种本品可以诱导机体产生主动免疫,预防由脊髓灰质炎病毒Ⅰ型、Ⅱ型和Ⅲ型导致的脊髓灰质炎。
【规格】每瓶(支)0.5ml,每1次人用剂量为0.5ml,含有脊髓灰质炎病毒抗原Ⅰ型15DU、Ⅱ型45DU、Ⅲ型45DU。
【免疫程序及剂量】
本品遵照国家免疫规划和相关免疫策略,在国家卫生行政管理部门和疾病预防控制中心的指导下使用。
用法:本品推荐注射途径是肌肉注射,肌肉注射的最佳部位是大腿前侧中部,儿童为上臂三角肌。
用量:基础免疫为3剂次,首次免疫从2月龄开始,连续3次,每次间隔至少1个月;18月龄加强免疫一次。每次0.5ml。
本品完成18月龄加强免疫后的免疫持久性仍在持续观察中。
【不良反应】
按照国际医学科学组织委员会(ICOMS)推荐的发生率表示:十分常见(≥10%),常见(0.1~10%,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%),对本品不良反应进行如下描述:
(1)本品临床试验
在Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ期注册临床试验中,共有739名婴幼儿接种本品进行3剂基础免疫,其中Ⅲ期临床试验中共有541例婴幼儿在18月龄时完成了1剂加强免疫。每剂次接种后0~7天进行系统性安全性随访观察,8~30天采取受试者主动报告与研究者定期随访的方式收集不良事件;同时收集各期临床试验后0~30天,及Ⅲ期基础免疫后30天至加强免疫后30天内的严重不良事件。
全身不良反应
十分常见:发热(≥37.1℃)、腹泻;
常见:恶心、呕吐、食欲减退、活动水平异常;
偶见:过敏反应、哭闹、鼻塞、咳嗽、哮喘、皮疹、皮肤黏膜红肿、结膜充血。
局部不良反应
常见:红晕、肿胀、硬结;
偶见:瘙痒、皮疹。
以上不良反应占63.64%为轻度、35.33%为中度。未发现与本品相关的严重不良事件。本品加强免疫的不良反应与基础免疫的安全性特征基本一致。
(2)同类产品在境内外临床试验
除上述不良反应外,在同类产品境内外临床试验中还观察到如下不良反应:
①注射部位局部反应:淋巴肿大。
②全身不良反应:过敏反应(荨麻疹、血管性水肿、过敏性休克)、关节痛和肌痛(中度、一次性)、惊厥(伴或不伴发热)、头痛、感觉异常(中度、一次性,主要位于下肢)、体温>39℃的发热。
极少事件(1/患者不超过28周)可能出现呼吸暂停。
(3)同类产品上市后监测
除上述安全性信息外,参考境外同类产品上市后监测,还获得以下安全性数据(此数据属由不确定的人群自愿报告,并不能准确地评估其发生率或确定与使用疫苗有关):过敏反应(紫癜、血尿)、减少血小板、无细胞贫血、色素沉着、喉头水肿、抽搐等。
【禁忌】
下列情况应严禁使用本品
1.对本品中的活性成份、任何一种非活性成份、生产工艺中使用的物质过敏者,或以前接种本品或同类疫苗时出现过过敏者。
2.严重慢性病、过敏体质者。
3.发热或急性疾病患者,应推迟接种本品。
【注意事项】
1.本品严禁经血管内注射。
2.应备有肾上腺素等药物和设备,以备偶有发生严重过敏反应时急救用,接种者在注射本品后应在现场观察至少30分钟。
3.下列情况应谨慎使用本品:
(1)患有血尿、减少血小板症或出血性疾病者,肌肉注射本品后可能会引起出血。
(2)正在接受免疫抑制治疗或免疫功能缺陷的患者,接种本品后产生的免疫反应可能减弱,接种应推迟到治疗结束后或确保其得到了良好的保护,对慢性免疫功能缺陷的患者,例如HIV感染者,即使基础疫苗可能会导致严重的免疫反应,也推荐接种本品。
(3)未控制的癫痫患者和其他进行性神经系统疾病患者。
4.同用疫苗者一样,接种本品不一定产生100%的保护效果。
5.疫苗开启后应立即使用。
6.本品需置于儿童不可触及处。
7.本品西林瓶或预充式注射器有裂纹、标签不清或失效者、色泽异常或存在异物等外观异常者均不得使用。
【药物的相互作用】
1.目前尚未提供本品与其它儿童免疫规划疫苗或非免疫规划疫苗联合使用的临床试验结果。
2.任何正在服用或近期服用的药物,包括处方药,都应告知医师。
【临床试验】
本品完成了Ⅰ期、Ⅱ期、Ⅲ期临床试验、Ⅲ期SPiV/OPV序贯免疫接种临床试验以及基于Ⅱ期临床试验受试者血清的病毒株交叉中和试验。
表1.注册临床研究汇总

分期	研究设计	受试者人数*	受试者人群
Ⅱ期	随机、盲法、双平行对照试验设计,包括试验疫苗高、中、低剂量组,wIPV对照组,sIPV对照组	每组120人,共600人	2月龄婴幼儿
Ⅲ期	基础免疫:随机、盲法、阳性对照(wIPV)、非劣效设计;加强免疫:开放性、阳性对照(wIPV)设计。	基础免疫:试验组599人,对照组600人。 加强免疫:试验组441人,对照组444人。	2月龄婴幼儿
序贯接种	随机、阳性对照、非劣效设计。	"1+2"和"2+1"程序各240人,每组120人。	2月龄婴幼儿

*入组并至少接种1针的受试者。
(1)基础免疫
本品国内Ⅲ期临床试验以符合方案数据集(PPS)对免疫原性终点进行评价,进行非劣效性假设检验,进入PPS人群包括试验组553名,对照组562名,全分析数据集(FAS)临床试验结果和PPS集结论一致。
(2)免疫原性终点包括血清抗体阳转率及几何平均滴度(GMT)。阳转定义为免疫抗体阳性受试者免疫后中和抗体滴度≥1:8,免疫抗体阳性受试者免疫后中和抗体4倍及以上增长。中和抗体测定根据世界卫生组织(WHO)标准方法,采用细胞培养微中和法和(细胞病变法)确定,结果见下表2-3。
表2.受试者基础免疫后30天血清中和抗体阳转率(PPS*)

型别	n/N	%	n/N	%	sIPV组-wIPV组 差异% (95%CI)
I型	542/553	98.01	529/562	94.13	3.88(1.62, 6.15)
Ⅱ型	524/553	94.76	472/562	83.99	10.77(7.21, 14.33)
Ⅲ型	547/553	98.92	549/562	97.69	1.23(-0.29,2.74)

*PPS:符合方案数据集,下同



客户名称 北京科兴生物制品有限公司

产品名称及版本号

90mm

SINO VAC

表3.受试者基础免疫后30天血清中和抗体水平(PPS)

型别/组别	分析人数	GMT	95%CI	平均抗体水平	平均抗体增长	
I型	sIPV组	553	4149.72	(3828.3,4498.1)	307.88	(264.44,358.45)
	wIPV组	562	493.49	(369.53,529.97)	34.52	(30.61,38.92)
	Ⅱ型	553	392.42	(352.51,424.79)	42.65	(37.51,48.50)
	wIPV组	562	158.75	(146.93,171.52)	16.22	(14.22,18.50)
Ⅲ型	sIPV组	553	1372.34	(1281.4,1469.7)	231.53	(208.08,257.62)
	wIPV组	562	550.80	(509.29,595.69)	90.92	(81.36,101.61)

(2)加强免疫(18月龄)
本品对Ⅲ期临床试验受试者于18月龄时进行了加强免疫研究,加强免疫前的抗体情况见表4。

表4.受试者基础免疫后14个月(加强免疫前)免疫水平

型别/组别	分析人数	n(%)	95%CI	GMT	95%CI	
I型	sIPV组	540	538(99.63)	(98.67,99.96)	750.52	(681.03,827.09)
	wIPV组	542	539(99.45)	(98.39,99.89)	177.42	(161.46,194.96)
	sIPV组	540	532(98.52)	(97.10,99.36)	108.36	(98.96,118.64)
II型	wIPV组	542	517(95.39)	(93.27,96.99)	50.82	(46.31,55.76)
	sIPV组	540	540(100.00)	(99.32,100.00)	411.68	(373.43,453.85)
III型	wIPV组	542	530(97.79)	(96.16,98.85)	154.03	(135.69,174.86)

受试者18月龄加强免疫后的抗体情况见表5。

表5.受试者加强免疫后30天血清中和抗体水平

型别/组别	分析人数	阳转率 %	95%CI	GMT	95%CI	平均抗体水平	平均抗体增长(较加强免疫前)	
I型	sIPV组	413	378(91.53)	(88.41,94.03)	11176.75	(10588,11799)	15.07	(13.58,16.73)
	wIPV组	409	382(93.40)	(90.54,95.60)	4524.23	(4194.8,4879.5)	24.67	(21.80,27.92)
	sIPV组	413	406(98.31)	(96.54,99.32)	4871.22	(4494.3,5279.8)	46.16	(41.10,51.85)
Ⅱ型	wIPV组	409	394(96.33)	(94.02,97.93)	2057.89	(1888.5,2242.5)	38.88	(34.15,44.26)
	sIPV组	413	388(93.95)	(91.19,96.04)	10907.19	(10347,11498)	26.69	(23.66,30.11)
Ⅲ型	wIPV组	409	386(94.38)	(91.68,96.40)	7538.18	(6962.9,8161.0)	48.33	(41.64,56.09)

(3)交叉中和试验
本品基于Ⅱ期临床试验免疫前和免疫后配对血清(5个试验组,共取2502例受试者血清),对脊髓灰质炎病毒的野生株、循环疫苗野生株和流行性开展了交叉中和试验,共测定了1010* 毒株的中和抗体水平,1型毒株包括Sabin I, Mahoney, CVDPI和2011年中国输入性野毒株,Ⅱ型毒株包括Sabin II, MEF-1, RICE/DPV II, Ⅲ型毒株包括Sabin III, Saukett和CVDPI III,本品对各毒株的免疫原性结果(PPS集):I型各毒株的免疫阳性率均为100%,阳转率在91%~100%之间,GMT水平在48~1303之间;Ⅱ型各毒株的免疫阳性率在98%~100%之间,阳转率在96%~100%之间,GMT水平在209~3362之间;Ⅲ型各毒株的免疫阳性率均为100%,阳转率在98%~100%之间,GMT水平在486~647之间。
(4)序贯接种试验
本品完成了1剂sIPV+2剂wIPV和2剂sIPV+1剂wIPV的序贯免疫接种程序的临床试验,结果见下表6-9:

表6.受试者“sIPV+2bOPV”序贯基础免疫后30天血清中和抗体阳转率(PPS)

型别	n/N	%	n/N	%	sIPV组-wIPV组 差异%(95%CI)
I型	106/107	99.07	109/110	99.09	-0.03(-2.52,2.52)
Ⅱ型	105/107	98.13	110/110	100	-1.87(-4.44,0.70)
Ⅲ型	58/107	54.21	57/110	51.82	2.39(-10.89,15.67)

表7.受试者“sIPV+2bOPV”序贯基础免疫后30天血清中和抗体水平及增长倍数(PPS)

型别/组别		分析人数	平均抗体增长 (PPS)			
			GMT	95%CI	倍数	95%CI
I型	sIPV+2bOPV	107	5761.22	(4847.5,6847.2)	437.63	(321.44,595.83)
	wIPV+2bOPV	110	3196.76	(2745.8,3721.7)	259.99	(194.79,347.02)
Ⅲ型	sIPV+2bOPV	107	2074.75	(1700.3,2531.6)	321.27	(239.17,431.56)
	wIPV+2bOPV	110	2097.07	(1791.1,2455.4)	333.89	(264.95,420.75)
Ⅱ型	sIPV+2bOPV	107	27.70	(21.61,35.52)	2.71	(1.97,3.73)
	wIPV+2bOPV	110	21.94	(17.77,26.77)	2.16	(1.59,2.91)

表8.受试者“2sIPV+bOPV”序贯基础免疫后30天血清中和抗体阳转率(PPS)

型别	2sIPV+bOPV n/N	%	2wIPV+bOPV n/N	%	sIPV组-wIPV组 差异%(95%CI)
I型	117/118	99.15	110/110	100	-0.85(-2.50,0.81)
Ⅱ型	116/118	98.31	110/110	100	-1.69(-4.02,0.63)
Ⅲ型	96/118	81.36	82/110	74.55	6.81(-3.94,17.56)

表9.受试者“2sIPV+bOPV”序贯基础免疫后30天血清中和抗体水平及增长倍数(PPS)

型别/组别	分析人数	GMT	95%CI	倍数	95%CI	
I型	2sIPV+bOPV	118	10119.23	(8464,12098)	830.86	(619.8,1113.8)
	2wIPV+bOPV	110	5801.69	(4848.1,6942.8)	453.37	(333.67,616.02)
	2sIPV+bOPV	118	7255.10	(6093.8,8637.7)	1108.83	(870.3,1412.8)
Ⅲ型	2wIPV+bOPV	110	6124.20	(4939.9,7592.4)	984.85	(769.9,1259.8)
	2sIPV+bOPV	118	133.91	(108.72,164.93)	16.17	(11.85,22.06)
Ⅱ型	2wIPV+bOPV	110	84.24	(69.20,102.55)	10.30	(7.77,13.65)

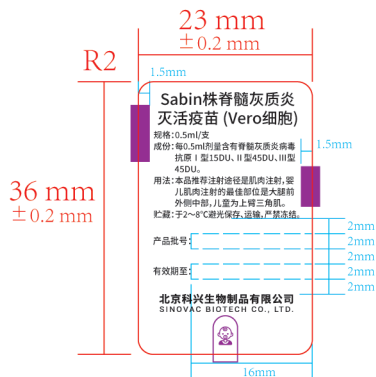
【贮藏】于2~8℃避光贮存、运输,严禁冻结。
【包装】本品为西林瓶或预充式注射器包装,1瓶(支)/盒
【有效期】自半成品配制之日起有效期为24个月。
【执行标准】本品依据国家批准的企业注册标准
(编号为:YB50022021)生产和检定。
【批准文号】西林瓶包装:国药准字S20210023
预充式注射器包装:国药准字S20210024
【上市许可持有人】
持有人名称:北京科兴生物制品有限公司
注册地址:北京市海淀区西四环西路39号
电话号码:86-10-82890088
电邮地址:86-10-82890088
【生产企业】
企业名称:北京科兴生物制品有限公司
生产地址:北京市昌平区中关村科技园昌平园智通路15号
邮政编码:102200
电话号码:86-10-82890088
注册地址:北京市昌平区西四环西路39号
网 址:www.sinovac.com



说明书(脊髓灰质炎灭活疫苗(Vero细胞)西林瓶)
sIX-03-01B

185mm

1:1



PANTONE 254c
K100

1:2

Sabin株脊髓灰质炎灭活疫苗 (Vero细胞)

规格: 0.5ml/支

成份: 每0.5ml剂量含有脊髓灰质炎病毒抗原 I 型15DU、II 型45DU、III 型45DU。

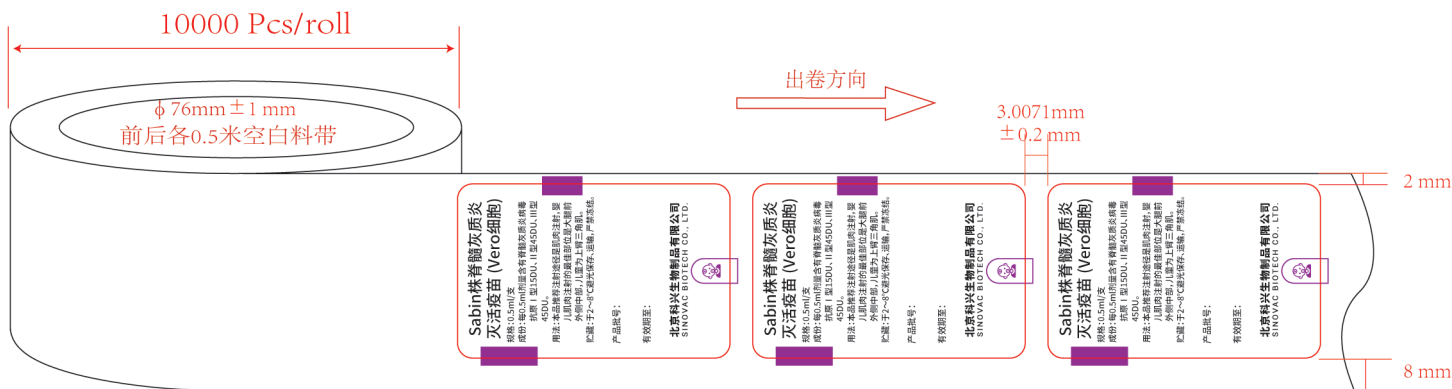
用法: 本品推荐注射途径是肌肉注射, 婴儿肌肉注射的最佳部位是大腿前外侧中部, 儿童为上臂三角肌。

贮藏: 于2~8℃避光保存、运输, 严禁冻结。

产品批号:

有效期至:

北京科兴生物制品有限公司
SINO VAC BIOTECH CO., LTD.



荧光标签 (Sabin株脊髓灰质炎灭活疫苗 (Vero细胞) 注射器)

SINOVAC

北京科兴生物制品有限公司
SINOVAC BIOTECH CO., LTD.

【成份】

活性成份：每0.5ml剂量含有灭活的脊髓灰质炎病毒抗原 I 型15DU、II 型45DU、III 型45DU。
辅料：199培养基、甘氨酸、氯化钠、氯化钾、硫酸镁、磷酸氢二钠、磷酸二氢钠。

【性状】本品外观为无色至淡黄色澄清液体，无异物。

【接种对象】本品用于婴幼儿及儿童，主要用于2月龄及以上的婴幼儿。

【作用与用途】接种本品可以诱导机体产生主动免疫，预防由脊髓灰质炎病毒 I 型、II 型和III 型导致的脊髓灰质炎。
【免疫程序和剂量】

用法：本品推荐注射途径是肌肉注射，婴儿肌肉注射的最佳部位是大腿前外侧中部，儿童为上臂三角肌。

用量：基础免疫为3剂次，首次免疫从2月龄开始，连续3次，每次间隔至少1个月；18月龄加强免疫一次。每次0.5ml。
【不良反应】、【禁忌】、【注意事项】等详见说明书。

SINOVAC

Poliomyelitis Vaccine (Vero Cell), Inactivated, Sabin Strains



Strength: 0.5mL/syringe
Authorization No.:GuoYaoZhunZi S20210024

0.5 mL/syringe

SINOVAC

北京科兴生物制品有限公司
SINOVAC BIOTECH CO., LTD.

【贮藏】于2~8℃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。

【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：北京市昌平区中关村科技园昌平园

智通路15号 (102200)

电 话：86-10-82890088

【STORAGE】

Store and transport between +2°C and +8°C, and protect from light. Do not freeze.

【PACKAGE】One pre-filled syringe per box

Manufacturer: SINOVAC BIOTECH CO., LTD.

Add: No. 15, Zhi Tong Road, Changping

Science Park, Changping District, Beijing,

102200, P.R.China.

Tel.: 86-10-82890088

26mm

SINOVAC

Sabin株脊髓灰质炎灭活疫苗(Vero细胞)

Poliomyelitis Vaccine (Vero Cell), Inactivated, Sabin Strains



码上放心药品追溯码

规格:0.5 ml/支
批准文号:国药准字S20210024

0.5 mL/支



81544 95054 46869 01665

32mm

134mm

客户名称

北京科兴生物制品有限公司

产品名称及版本号

小包装盒(Sabin株脊髓灰质炎灭活疫苗
(Vero细胞)注射器) sIDZ-01-01B

核准日期:2021年07月12日

修订日期:

SINO VAC

Sabin株脊髓灰质炎灭活疫苗(Vero细胞)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:Sabin株脊髓灰质炎灭活疫苗(Vero细胞)
英文名称:Polio myelitis Vaccine (Vero Cell), Inactivated, Sabin Strains
汉语拼音:Sabinzhu Jisuihuizhiyan Miehuyimiao (Vero Kibao)
【成份】
本品系用脊髓灰质炎病毒Sabin株 I 型、II 型、III 型分别接种于Vero细胞,培养并收获病毒,经纯化、灭活,按比例混合后制成。
本品每0.5ml剂量含有:
主要活性成份
脊髓灰质炎病毒 I 型(灭活).....15DU (D-抗原单位)
脊髓灰质炎病毒 II 型(灭活).....45DU (D-抗原单位)
脊髓灰质炎病毒 III 型(灭活).....45DU (D-抗原单位)
辅料:
199培养基、甘氨酸、氯化钠、氯化钾、氯化钙、硫酸镁、磷酸氢二钠、磷酸二氢钠。
本品不含防腐剂及抗生素。
【性状】本品外观为无色至淡黄色澄清液体,无异物。
【接种对象】本品用于婴幼儿及儿童,主要用于2月龄及以上的婴幼儿。
【作用与用途】接种本品可以诱导机体产生主动免疫,预防由脊髓灰质炎病毒 I 型、II 型和III型导致的脊髓灰质炎。
【规格】每瓶:(S) 0.5ml; 每1次人用剂量为0.5ml,含有脊髓灰质炎病毒抗原 I 型15DU、II 型45DU、III 型45DU。
【免疫程序和剂量】
本品须遵照国家免疫规划和相关免疫策略,在国家卫生行政部門和疾病预防控制机构的指导下使用。
用法:本品推荐注射途径是肌肉注射,婴儿肌肉注射的最佳部位是大腿前外侧中部,儿童为上臂三角肌。
用量:基础免疫为3次,首次免疫从2月龄开始,连续3次,每次间隔至少1个月;18月龄加强免疫一次,每次0.5ml。
本品完成18月龄加强免疫后的免疫持久性仍在持续观察中。
【不良反应】
按照国际医学科学组织委员会(CIOMS) 推荐的发生率表示: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%),对本品不良反应进行如下描述:
(1) 本品临床试验
在 I、II、III 期注册临床试验中,共有739名婴儿接种本品进行3剂基础免疫,其中III 期临床试验中共有541例婴幼儿在18月龄时完成了1剂加强免疫。每剂次接种后0~7天进行系统性安全性随访观察,8~30天采取受试者主动报告与研究者定期随访的方式收集不良事件;同时收集各期临床试验免疫后0~30天,及III期基础免疫后30天至加强免疫后30天内的严重不良事件。
全身不良反应
十分常见:发热(≥37.1℃)、腹泻;
常见:恶心、呕吐、食欲减退、活动水平异常;
偶见:超敏反应、哭闹、易激惹、嗜睡、疼痛、皮疹、皮肤黏膜红肿、结膜充血。
局部不良反应
常见:红晕、肿胀、硬结;
偶见:瘙痒、皮疹。
以上不良反应63.64%为轻度、35.33%为中度。未发现与本品相关的严重不良事件。本品加强免疫的不良反应与基础免疫的安全性特征基本一致。
(2) 同类产品境内外临床试验
除上述不良反应外,在同类产品境内外临床试验中还观察到如下不良反应:
①注射部位局部反应:淋巴腺肿大。
②全身不良反应:过敏反应(哮喘样、血管性水肿、过敏性休克)、关节痛和肌痛(中度、一过性)、惊厥(伴或不伴发热)、头痛、感觉异常(中度、一过性,主要位于下肢)、体温>39℃的发热。
极早早产儿(胎龄不超过28周)可能出现呼吸暂停。
(3) 同类产品上市后监测
除上述安全性信息外,参考境内外同类产品上市后监测,还获得以下安全性数据(此数据是由不确定的人群自愿报告,并不能准确地评估其发生率或确定与使用疫苗有关):过敏性紫癜、血小板减少性紫癜、无菌性脓肿、色素沉着、喉头水肿、抽搐等。

【禁忌】
下列情况应严禁使用本品
1.对本品中的活性成份、任何一种非活性成份、生产工艺中使用的物质过敏者,或以前接种本品或同类疫苗时出现过敏者。
2.严重慢性病、过敏体质者。
3.发热或急性疾病期患者,应推迟接种本品。
【注意事项】
1.本品严禁血管内注射。
2.应备有肾上腺素等药物和设备,以备偶有发生严重过敏反应时急救用。接种者在注射本品后应在现场观察至少30分钟。
3.下列情况应谨慎使用本品:
(1)患有血小板减少症或出血性疾患者,肌肉注射本品后可能会引起出血。
(2)正在接受免疫抑制治疗或免疫功能缺陷的患者,接种本品后产生的免疫反应可能减弱。接种应推迟到治疗结束后或确保其得到了很好的保护。对慢性免疫功能缺陷的患者,例如HIV感染者,即使基础疾病可能会导致有限的免疫反应,也推荐接种本品。
(3)未控制的癫痫患者和其他进行性神经系统疾病患者。
4.同任何疫苗一样,接种本品不一定产生100%的保护效果。
5.疫苗开启后应立即使用。
6.本品需置于儿童不可触及处。
7.本品西林瓶或者预充式注射器有裂纹、标签不清或失效者、色泽异常或存在异物等外观异常者均不得使用。
【药物的相互作用】
1.目前尚未提供本品与其它儿童免疫规划疫苗或非免疫规划疫苗联合使用的临床试验结果。
2.任何正在服用或近期服用的药物,包括非处方药,都应告知医师。

【临床试验】
本品完成了 I 期、II 期、III 期临床试验、III 期 sIPV/OPV 序贯免疫接种临床试验以及基于 II 期临床试验受试者血清的野毒株交叉中和试验。

表1.注册临床研究汇总

分期	研究设计	受试者人数*	受试者人群
II 期	随机、盲法、双平行对照试验设计,包括试验疫苗高、中、低剂量组、wIPV对照组、sIPV对照组	每组120人,共600人	2月龄婴幼儿
III 期	基础免疫:随机、盲法、阳性对照(wIPV)、非劣效设计;加强免疫:开放性、阳性对照(wIPV)设计。	基础免疫:试验组599人,对照組600人。 加强免疫:试验组541人,对照組544人	2月龄婴幼儿
序贯接种	随机、阳性对照、非劣效设计。	"1+2"和"2+1"程序各240人,每组120人。	2月龄婴幼儿

* 入组并至少接种1针的受试者。
(1) 基础免疫
本品国内III 期临床试验以符合方案数据集(PPS)对免疫原性终点进行评价,进行非劣效性假设检验,进入PPS人群包括试验组553名,对照組562名,全分析数据集(EAS)临床试验结果和PPS集统一。
免疫原性终点包括血清抗体阳转率和几何平均滴度(GMT),阳转定义为免前抗体阴性受试者免后中和抗体滴度≥1:8,免前抗体阳性受试者免后中和抗体4倍及以上增长。中和抗体测定根据世界卫生组织(WHO) 标准方法,采用细胞培养微量中和法(细胞病变法)确定,结果见下表2-3。

表2.受试者基础免疫后30天血清中和抗体阳转率(PPS*)

型别	sIPV组		wIPV组		sIPV组-wIPV组
	n/N	%	n/N	%	差异%(95%CI)
I 型	542/553	98.01	529/562	94.13	3.88(1.62,6.15)
II 型	524/553	94.76	472/562	83.99	10.77(7.21,14.33)
III 型	547/553	98.92	549/562	97.69	1.23(0.29,2.74)

*PPS:符合方案数据集,下同



Sabin株脊髓灰质炎灭活疫苗(Vero细胞)
Polio myelitis Vaccine (Vero Cell), Inactivated, Sabin Strains

120mm

SINO VAC

表3.受试者基础免疫后30天血清中和抗体水平(PPS)						
型别/组别		分析人数	平均抗体水平		平均抗体增长	
			GMT	95%CI	倍数	95%CI
I 型	sIPV组	553	4149.72	(3828.3,4498.1)	307.88	(264.44,358.45)
	wIPV组	562	493.49	(459.53,529.97)	34.52	(30.61,38.92)
II 型	sIPV组	553	392.42	(362.51,424.79)	42.65	(37.51,48.50)
	wIPV组	562	158.75	(146.93,171.52)	16.22	(14.22,18.50)
III 型	sIPV组	553	1372.34	(1281.4,1469.7)	231.53	(208.08,257.62)
	wIPV组	562	550.80	(509.29,595.69)	90.92	(81.36,101.61)

(2) 加强免疫(18月龄)
本品对III期临床试验受试者于18月龄时进行了加强免疫研究,加强免疫前的抗体情况见表4。

表4.受试者基础免疫后14个月(加强免疫前)免疫水平						
型别/组别		分析人数	阳性率(1:8)		平均抗体水平	
			n(%)	95%CI	GMT	95%CI
I 型	sIPV组	540	538(99.63)	(98.67,99.96)	750.52	(681.03,827.09)
	wIPV组	542	539(99.45)	(98.39,99.89)	177.42	(161.46,194.96)
II 型	sIPV组	540	532(98.52)	(97.10,99.36)	108.36	(98.96,118.64)
	wIPV组	542	517(95.39)	(93.27,96.99)	50.82	(46.31,55.76)
III 型	sIPV组	540	540(100.0)	(99.32,100.0)	411.68	(373.43,453.85)
	wIPV组	542	530(97.79)	(96.16,98.85)	154.03	(135.69,174.86)

受试者18月龄加强免疫后的抗体情况见表5。

表5.受试者加强免疫后30天血清中和抗体水平								
型别/组别		分析人数	阳转率		平均抗体水平		平均抗体增长(较加强免疫前)	
			%	95%CI	GMT	95%CI	倍数	95%CI
I 型	sIPV组	413	378(91.53)	(88.41,94.03)	11176.75	(10588,11799)	15.07	(13.58,16.73)
	wIPV组	409	382(93.40)	(90.54,95.60)	4524.23	(4194.8,4879.5)	24.67	(21.80,27.92)
II 型	sIPV组	413	406(98.31)	(96.54,99.32)	4871.22	(4494.3,5279.8)	46.16	(41.10,51.85)
	wIPV组	409	394(96.33)	(94.02,97.93)	2057.89	(1888.5,2242.5)	38.88	(34.15,44.26)
III 型	sIPV组	413	388(93.95)	(91.19,96.04)	10907.19	(10347,11498)	26.69	(23.60,30.11)
	wIPV组	409	386(94.38)	(91.68,96.40)	7538.18	(6962.9,8161.0)	48.33	(41.64,56.09)

(3) 交叉中和试验
本品基于 II 期临床试验免疫前和免疫后配对血清(5个试验组,共取250位受试者血清),对脊髓灰质炎病毒的野生株、循环疫苗衍生物株和流行株开展了交叉中和试验,共测定了对10个毒株的中和抗体水平,I 型毒株包括Sabin I、Mahoney、cVDPV I和2011年中国输入性Ⅰ型野毒株,II 型毒株包括Sabin II、MEF-1和cVDPV II,III 型毒株包括Sabin III、Saukett和cVDPV III。本品对各毒株的免疫原性结果(PPS集):I 型各毒株的免后阳性率均为100%,阳转率在91%-100%之间,GMT水平在48-1303之间;II 型各毒株的免后阳性率在98%-100%之间,阳转率在96%-100%之间,GMT水平在209-336之间;III 型各毒株的免后阳性率均为100%,阳转率在98%-100%之间,GMT水平在486-647之间。

(4) 序贯接种试验
本品完成了1剂sIPV+2剂bOPV和2剂sIPV+1剂bOPV的序贯接种免疫程序的临床试验,结果见下表6-9:

表6.受试者“sIPV+2bOPV”序贯基础免疫后30天血清中和抗体阳转率(PPS)					
型别	sIPV+2bOPV		wIPV+2bOPV		sIPV组-wIPV组
	n/N	%	n/N	%	差异%(95%CI)
I 型	106/107	99.07	109/110	99.09	-0.03(-2.57,2.52)
II 型	105/107	98.13	110/110	100	-1.87(-4.44,0.70)
II 型	58/107	54.21	57/110	51.82	2.39(-10.89,15.67)

表7. 受试者“sIPV+2bOPV”序贯基础免疫后30天血清中和抗水平及增长倍数 (PPS)						
型别/组别		分析人数	平均抗体水平		平均抗体增长	
			GMT	95%CI	倍数	95%CI
I 型	sIPV+2bOPV	107	5761.22	(4847.5,6847.2)	437.63	(321.44,595.83)
	wIPV+2bOPV	110	3196.76	(2745.8,3721.7)	259.99	(194.79,347.02)
III 型	sIPV+2bOPV	107	2074.75	(1700.3,2531.6)	321.27	(239.17,431.56)
	wIPV+2bOPV	110	2097.07	(1791.1,2455.4)	333.89	(264.95,420.75)
II 型	sIPV+2bOPV	107	27.70	(21.61,35.52)	2.71	(1.97,3.73)
	wIPV+2bOPV	110	21.94	(17.97,26.77)	2.16	(1.59,2.91)

表8.受试者“2sIPV+bOPV”序贯基础免疫后30天血清中和抗体阳转率(PPS)					
型别	2sIPV+bOPV		2wIPV+bOPV		sIPV组-wIPV组
	n/N	%	n/N	%	差异%(95%CI)
I 型	117/118	99.15	110/110	100	-0.85(-2.50,0.81)
III 型	116/118	98.31	110/110	100	-1.69(-4.02,0.63)
II 型	96/118	81.36	82/110	74.55	6.81(-3.94,17.56)

表9.受试者“2sIPV+bOPV”序贯基础免疫后30天血清中和抗水平及增长倍数(PPS)						
型别/组别		分析人数	平均抗体水平		平均抗体增长	
			GMT	95%CI	倍数	95%CI
I 型	2sIPV+bOPV	118	10119.23	(8464,12098)	830.86	(619.8,1113.8)
	2wIPV+bOPV	110	5801.69	(4848.1,6942.8)	453.37	(333.67,616.02)
III 型	2sIPV+bOPV	118	7255.10	(6093.8,8637.7)	1108.83	(870.3,1412.8)
	2wIPV+bOPV	110	6124.20	(4939.9,7592.4)	984.85	(769.9,1259.8)
II 型	2sIPV+bOPV	118	133.91	(108.72,164.93)	16.17	(11.85,22.06)
	2wIPV+bOPV	110	84.24	(69.20,102.55)	10.30	(7.77,13.65)

【贮藏】于2~8℃避光保存、运输,严禁冻结。
【包装】本品为西林瓶或预充式注射器包装,1瓶(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】本品依据国家批准的企业注册标准
【批准文号】(编号为:YBS00620221)生产和检定。
【西林瓶包装】国药准字S20210023
【预充式注射器包装】国药准字S20210024
【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
传真号码:86-10-62966910
网 址: www.sinovac.com

【生产企业】

企业名称:北京科兴生物制品有限公司
生产地址:北京市昌平区中关村科技园昌平昌平智通路15号
邮政编码:102200



Sabin株脊髓灰质炎灭活疫苗(Vero细胞)
Polio myelitis Vaccine (Vero Cell), Inactivated, Sabin Strains

客户名称

北京科兴生物制品有限公司

产品名称及版本号

说明书(脊髓灰质炎灭活疫苗(Vero细胞)注射器)
sIZ-03-01B

R10

225 mm
±0.5 mm

2mm

☐ 西林瓶 ☐ 预充式注射器

Sabin株脊髓灰质炎灭活疫苗(Vero细胞)

Poliomyelitis Vaccine (Vero Cell), Inactivated, Sabin Strains

规格:

Strength

包装规格:

Quantity

产品批号:

Lot No.

生产日期:

Mfg. Date

有效期至:

Exp. Date

生产商: **北京科兴生物制品有限公司**

Manufacturer: **SINOVAC BIOTECH CO., LTD.**

地址/Add.: 北京市昌平区中关村科技园区昌平园智通路15号, 102200

No.15, Zhi Tong Road, Changping Science Park, Changping

District, Beijing, 102200, P.R.China

批准文号:

西林瓶包装: 国药准字S20210023

预充式注射器包装: 国药准字S20210024

Drug Approval No.:

For vial: GuoYaoZhunZi S20210023

For syringe: GuoYaoZhunZi S20210024

电话/Tel.: 86-10-82890088

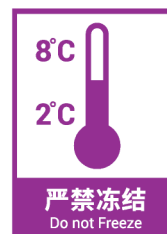
传真/Fax: 86-10-62966910

网址/Web.: www.sinovac.com

SINOVAC



防潮
Waterproof



严禁冻结
Do not Freeze



小心轻放
Fragile



避光保存
Avoid Direct sunlight

于2°C~8°C避光保存和运输, 严禁冻结。
Keep between +2°C and +8°C and protect from light. Do not freeze.

195 mm
±0.5 mm

色条宽4.6mm ± 0.3 mm

1.8mm

1.8mm

2mm