

核准日期：2020年02月25日
修订日期：



水痘减毒活疫苗说明书

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：水痘减毒活疫苗
英文名称：Varicella Vaccine, Live
汉语拼音：Shuidou Jiandu Huoyimiao

【成分和性状】

本疫苗系用水痘-带状疱疹病毒减毒株（Oka株）接种人二倍体细胞（SV-1株），经培养，收获病毒，加入适宜稳定剂冻干制成。应为白色疏松体，复溶后为澄明液体，可微带乳光。
有效成分：水痘-带状疱疹活病毒。
辅料：蔗糖、谷氨酸钠、氯化钠、氯化钾、磷酸氢二钠、磷酸二氢钾。
疫苗稀释剂：灭菌注射用水。

【接种对象】

1岁（12月龄）~12岁（13周岁生日前）健康水痘易感者。

【用法与用途】

接种本疫苗后，可刺激机体产生抗水痘-带状疱疹病毒的免疫力。用于预防水痘。

【规格】

复溶后每瓶为0.5mL。每1次人用剂量为0.5mL，含水痘-带状疱疹活病毒应不低于3.3 lg PFU。

【免疫程序和剂量】

- (1) 1岁（12月龄）~12岁（13周岁生日前）儿童基础免疫接种1剂。
 - (2) 按标示量加入所附灭菌注射用水0.5mL，待疫苗复溶并摇匀后立即使用。
 - (3) 于上臂外侧三角肌下缘附着处皮下注射0.5mL。
- 依据国内外流行病学资料和临床研究文献，本疫苗可基于当地疫情防控需要，对12岁及以下人群必要时进行1剂加强免疫。

【不良反应】

本疫苗在国内进行的三项临床试验受试者总数为7461人，其中4283人接种了1剂本疫苗。对本疫苗系统的安全性观察自疫苗接种开始至接种后30天，对大部分受试者的长期安全性观察至接种后180天。
针对本疫苗临床试验报告的不良反应发生率，按照国际医学科学组织委员会（CIOMS）推荐的不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) 本疫苗临床试验

全身不良反应

十分常见：发热；
偶见：腹泻、咳嗽、恶心/呕吐、头痛、疲乏、变态反应、鼻咽；
罕见：腹痛、肌肉痛、头晕、过敏性紫癜、上呼吸道感染、疱疹病毒感染。

局部不良反应

偶见：红、疼痛、肿、注射部位痒、痒痛；
罕见：硬结。

严重不良反应

本疫苗临床试验期间发生1例严重不良反应，为过敏性紫癜，经治疗后痊愈。

(2) 国外同类产品上市后监测

本品尚未观察到，但国外同类产品上市后监测报告的其他不良反应汇总如下：
全身不良反应：病毒感染、水痘样红斑、疼痛、细菌感染、真菌感染、抑郁、超敏反应、过敏反应（包括过敏性休克）及血管神经性水肿、面部浮肿和外周水肿。
消化系统：消化不良。
血液及淋巴系统：淋巴细胞、血小板减少、再生障碍性贫血。
感染和侵袭性疾病：病毒性脑炎、带状疱疹和水痘（疫苗接种后报告由野生型水痘病毒感染引起的反应）。
神经/精神系统：牙痛、神经过敏、嗜睡、易怒、抽搐、脑卒中、小脑共济失调、脑膜炎、急性播散性脑脊髓炎、横断性脊髓炎、格林巴利综合征、Bell’s麻痹。
呼吸系统：上呼吸道感染、咽炎、鼻炎、哮喘、鼻窦炎、肺炎、呼吸紊乱、呼吸困难。
皮肤：瘙痒、湿疹、紫癜、汗腺疾病、皮肤干燥症、荨麻疹、不明原因的Stevens-Johnson综合征和多型性红斑。
其它病毒类减毒活疫苗在上市使用过程中还观察到如下不良反应：（1）接种部位局部淋巴结肿大；（2）疫苗任何一组成分引起的变态/过敏反应：过敏性皮疹、血小板减少性紫癜和过敏性休克。（3）出现惊厥（伴或不伴发热）等；本疫苗上市使用中仍需关注上述不良反应。

【禁忌】

- (1) 禁用予已知对本疫苗所含任何一种组分，包括辅料过敏者。
- (2) 禁用予患急性疾病、严重慢性疾病、慢性疾病的急性发作期和发热者。
- (3) 禁用予妊娠期妇女。
- (4) 禁用予免疫缺陷、免疫功能低下或正在接受免疫抑制治疗者（包括全身使用美国醇治疗者）。
- (5) 禁用予患先天性免疫病史或密切接触的家庭成员中有先天性免疫病史者。
- (6) 禁用予患癫痫、未控制的癫痫和其他进行性神经系统疾病者。

【注意事项】

- (1) 应随时准备肾上腺素和其他急救措施，以备偶有发生严重过敏反应时急救用。受种者在接种本疫苗后应在现场观察至少30分钟。
- (2) 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、哺乳期妇女，应在医师指导下慎用本疫苗。
- (3) 同类疫苗在接种过程中出现过心因性反应，接种本品需关注。
- (4) 注射免疫球蛋白者应至少间隔3个月以上接种本疫苗，以免影响免疫效果。
- (5) 使用其他减毒活疫苗与接种本疫苗间隔至少一个月。
- (6) 本疫苗为减毒活疫苗，不推荐在水痘流行期间使用。突发公共卫生事件应急情况下请依照省级及以上卫生主管部门要求执行。
- (7) 开启疫苗瓶和注射时，切勿使消毒剂接触疫苗。
- (8) 疫苗瓶有裂纹、标签不清或失效者、疫苗复溶不完全、疫苗复溶后出现浑浊等外观异常者，均不得使用。
- (9) 本疫苗不应皮内注射，且在任何情况下绝对禁止用于静脉注射。
- (10) 严禁将本疫苗与其他药品混于同一注射器中进行注射。
- (11) 疫苗瓶外盖开启后应立即使用，如未能置，应置2~8℃，并于30分钟内用完，剩余均应废弃。
- (12) 育龄妇女接种本疫苗后，应至少3个月内避免怀孕。
- (13) 虽然疫苗病毒的传播仅在极罕见的情况下发生，但所有可能感染水痘的人，特别是接种后2~3周内出现皮肤反应者，应避免与妊娠期妇女以及易患严重水痘的白血病患者和接受免疫抑制剂治疗者接触，尤其是避免接触妊娠期头3个月的妊娠妇女。
- (14) 在接种本疫苗后6周内避免使用水杨酸盐类药物。
- (15) 严禁冻结。



【临床试验】

本疫苗国内III期关键性注册临床试验采用随机、双盲、安慰剂对照研究设计，评价5997名1岁（12月龄）~12岁健康儿童受试者按1:1配比接种1剂次本疫苗（0.5mL）或安慰剂的保护效力、安全性和免疫原性。

(1) 保护效力试验结果

主要终点：接种本疫苗或安慰剂的受试者在监测期内（免后30天至6个月）由水痘病毒感染引起水痘病例的发生率。病例判定标准：临床水痘病例诊断且病原学检测（水痘病毒核酸检测和/或水痘病毒分离与鉴定）阳性和/或恢复期血清抗体较急性期4倍及以上增长。所有病例均经过数据安全监查委员会（DSMB）确认。临床试验结果：接种本疫苗6个月内预防水痘的保护效力 FAS 集（5997例）为87.1%（95%CI: 69.7~94.5）；PPS集（5991例）为87.1%（95%CI: 69.7~94.5）。全研究人群和各年龄段人群保护效力和发病密度采用Poisson回归模型计算，结果详见下表所示。

表1. 监测期内水痘疫苗对水痘确诊病例的预防保护效果（FAS集）

研究人群	本疫苗（N=2997）			安慰剂（N=3000）			保护效力（95%CI）
	发病数	人年数	发病密度（95%CI）	发病数	人年数	发病密度（95%CI）	
1~12岁	6	1549.5	0.387 (0.174-0.862)	46	1536.7	2.993 (2.242-3.996)	87.1 (69.7-94.5)
1~4岁	2	371.7	0.538 (0.135-2.151)	11	405.3	2.714 (1.503-4.901)	80.2 (10.6-95.6)
5~8岁	3	786.3	0.382 (0.123-1.183)	25	747.4	3.345 (2.260-4.950)	88.6 (62.2-96.6)
9~12岁	1	391.4	0.256 (0.036-1.814)	10	384.0	2.604 (1.401-4.840)	90.2 (23.4-98.7)

(2) 免疫原性试验结果

免疫原性亚组评价接种1剂次本疫苗后，以1:8为血清抗体阳性界值的水痘抗体阳转率（免前抗体阴性易感者免后抗体≥1:8，免前抗体阳性非易感者免后抗体4倍及以上增长）以及抗体几何平均滴度值（GMT）。PPS集分析结果显示，接种本疫苗的全部受试者抗体阳转率为94.27%（95%CI: 91.29~96.46），GMT为46.48（95%CI:40.69~53.10），具体结果如下表所示。

表2. 免疫原性亚组人群接种本疫苗后30天阳转率和抗体水平（PPS集）

研究人群	N	免前		免后 30 天		GMI（95%CI）
		阳性率 %（95%CI）	GMT（95%CI）	阳转率 %（95%CI）	GMT（95%CI）	
1~12岁	349	50.72 (45.34-56.08)	6.73 (5.99-7.56)	94.27 (91.29-96.46)	46.48 (40.69-53.10)	6.91 (6.36-7.51)
1~4岁	75	26.67 (17.11-38.14)	3.32 (2.80-3.95)	90.67 (81.71-96.16)	24.25 (20.34-28.91)	7.29 (5.95-8.94)
5~8岁	186	53.76 (46.32-61.09)	7.54 (6.41-8.86)	94.62 (90.34-97.39)	49.67 (40.99-60.20)	6.59 (5.93-7.33)
9~12岁	88	64.77 (53.86-74.66)	9.66 (7.70-12.14)	96.59 (90.36-99.29)	70.34 (53.84-91.91)	7.28 (6.12-8.66)

在以上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℃避光保存和运输。

【包装】

西林瓶，1瓶/盒（内附疫苗稀释剂）。

【有效期】

24个月

【执行标准】 YBS00372019

【批准文号】 国药准字S20190044

【生产企业】

企业名称：科兴（大连）疫苗技术有限公司
生产地址：大连经济技术开发区D2双港生命二路36号
邮政编码：116620
电话号码：0411-87586000
传真号码：0411-87589886
网 址：www.sinovac.com

【疫苗稀释剂】

【装量】0.5mL/支

【批准文号】 国药准字H20033903

【执行标准】 《中华人民共和国药典》2015年版二部

【生产企业】 江苏迪赛诺制药有限公司

【有效期】 48个月

SINOVAC

科兴（大连）疫苗技术有限公司
SINOVAC (DALIAN) VACCINE TECHNOLOGY CO., LTD.