



核准日期：2022年10月14日
修订日期：

Sabin株脊髓灰质炎灭活疫苗（Vero细胞）

Poliomyelitis Vaccine (Vero Cell), Inactivated, Sabin Strains

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：Poliomyelitis Vaccine (Vero Cell), Inactivated, Sabin Strains
汉语拼音：Sabinzhu Jisuihuizhiyan Miehuoyimiao（Vero Xibao）
- 【成分和性状】

本品系将Sabin株脊髓灰质炎病毒Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ型减毒株分别接种于Vero细胞，培养后收获病毒液，经浓缩、纯化、灭活后，按比例混合制成三价液体疫苗。应为澄清、无异物的无色液体。主要活性成份：

脊髓灰质炎病毒Ⅰ型（灭活）	15DU（D-抗原含量）
脊髓灰质炎病毒Ⅱ型（灭活）	45DU（D-抗原含量）
脊髓灰质炎病毒Ⅲ型（灭活）	45DU（D-抗原含量）
- 【接种对象】

本疫苗用于婴幼儿及儿童，主要用于2月龄（含2月龄）以上的婴幼儿。
- 【作用与用途】

接种本疫苗可刺激机体产生抗脊髓灰质炎病毒的免疫力，用于预防由脊髓灰质炎Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ型病毒感染导致的脊髓灰质炎。
- 【规格】

每支0.5mL，每次1人用剂量为0.5mL。含脊髓灰质炎病毒抗原量Ⅰ型15DU、Ⅱ型45 DU、Ⅲ型45 DU。
- 【免疫和接种程序】

本疫苗须遵照国家免疫规划和相关免疫策略，在国家卫生主管部门和疾病控制相关管理机构的指导下使用。
本疫苗开启后，应立即使用。
用法：推荐的接种途径是肌肉注射。婴儿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，首次接种从2月龄开始，连续接种3次，每次间隔至少4-6周，18月龄时加强免疫一次。每次0.5mL。
本疫苗目前尚未进行免疫持久性研究。
- 【不良反应】

针对本疫苗在国内临床试验中报告的不良反应，按照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：
十分常见：
发热（中度，一过性）
常见：
注射部位局部反应：触痛、红肿
全身不良反应：烦躁、呕吐、嗜睡、进食障碍、腹泻
偶见：
注射部位局部反应：硬结。
全身不良反应：皮疹。
十分罕见（参照已上市的同类疫苗）：
注射部位局部反应：淋巴结肿大。
疫苗任一成份引起的过敏反应：荨麻疹、血管性水肿、过敏性休克。
可能出现中度、一过性关节痛和肌痛。
可能出现惊厥（伴或不伴发热）。
接种后两周内可能出现头痛、中度和一过性的感觉异常（主要位于下肢）。
接种后最初几小时或几天内可能出现兴奋，但很快会自然消失。
广泛分布的皮疹。
临床试验不良反应：
临床试验中共1085名受试者（1005名2月龄及以上婴幼儿）接种本疫苗，其中婴幼儿受试者高剂量疫苗接种135名、中剂量疫苗接种735名、低剂量疫苗接种135名，均未发生与疫苗接种相关的严重不良反应。
在随机对照的Ⅲ期临床试验中，600名婴幼儿接种了本疫苗，600名婴幼儿接种了对照脊髓灰质炎灭活疫苗（巴斯德，wIPV），接种程序为2、3、4月龄进行3剂基础免疫，安全性信息概括如下：
本疫苗组在3剂基础免疫的任一剂接种后，全身不良反应发生率较高的主要为发热，试验组64.50%，对照组56.33%。1级（37.1~37.5℃）试验组和对照组分别为45.50%、45.17%，2级（37.6~39.0℃）试验组和对照组分别为18.50%、10.67%，3级（>39℃）试验组和对照组均为0.50%。其他常见的全身不良反应依次为易激惹（异常哭闹）（13.33%）、呕吐（7.17%）、嗜睡（5.00%）、进食障碍（3.33%）、腹泻（1.00%）和变态反应（皮疹，0.33%）等，与对照组比较差异无统计学意义。最常见的注射部位局部反应依次为触痛（4.67%）、发红（3.17%）、肿胀（1.50%）和硬结（0.33%）。上述不良反应多为轻度、持续时间不超过3天、可自行缓解；不良反应在第1剂接种后最高，第2剂和第3级接种后均有不同程度的下降。
未出现与疫苗相关的严重不良反应。
尚未完成本品加强免疫的不良反应观察。
本疫苗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】

下列情况严禁使用本疫苗：
对本疫苗中的活性物质、任何非活性物质或制备工艺中使用的物质过敏者，或以前接种本疫

苗出现过敏者。
严重慢性病、过敏体质者。
发热或急性疾病期患者，应推迟接种本疫苗

【注意事 项】

- (1)本疫苗严禁血管内注射。
(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。接种本疫苗后接种者应在现场观察至少30分钟。
(3)下列情况应慎重使用本疫苗：
①患有血小板减少症者或者出血性疾病患者，肌肉注射本疫苗可能会引起出血。
②正在接受免疫抑制剂治疗或者免疫功能缺陷的患者，接种本疫苗后产生的免疫反应可能会减弱。接种应推迟至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，即使基础疾病可能会导致有限的免疫反应，也应推荐接种本疫苗。
③未控制的癫痫和患其他进行性神经系统疾病者。
(4)同其他任何疫苗一样，接种本疫苗的人群不一定产生100%的保护效果。
(5)开启疫苗瓶和注射时，切勿使用消毒剂接触本疫苗。
(6)疫苗开启后应立即使用。
(7)一旦本疫苗出现浑浊、疫苗瓶有裂纹均不得使用。
(8)本疫苗须置于儿童不可触及处。

【药 物 的 相 互 作 用】

- (1)目前尚未提供本疫苗与其他儿童计划免疫疫苗或常规儿童用疫苗联用的临床试验结果。
(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。

【国 内 临 床 试 验】

本疫苗（sIPV）进行了Ⅰ期和Ⅱ期临床研究。经与国内已上市同类疫苗比较，综合考虑安全性和免疫原性结果确定了免疫程序和免疫剂量。

(1)基础免疫

Ⅲ期临床试验采用随机、盲法、同类疫苗（wIPV）阳性对照的设计，评价1200名健康婴幼儿受试者在2、3、4月龄时分别进行3剂基础免疫的免疫原性，同时观察安全性。本试验免疫原性终点主要以符合方案集（PPS）计算试验组-对照组的单侧97.5%可信区间进行非劣效检验。FAS集临床试验结果和PPS集结果一致。

免疫原性主要终点为血清抗体阳转（4倍增长）率，系完成3剂基础免疫后1个月时血清中脊髓灰质炎病毒Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ型中和抗体阳转（免前抗体阴性受试者免后中和抗体滴度 $\geq 1:8$ ，免前抗体阳性受试者免后中和抗体4倍及以上增长）的受试者百分比。

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试验（细胞病变抑制法）进行，结果详见下表：

3剂基础免疫后一个月血清中和抗体阳转（4倍增长）率（PPS）

型别/组别	sIPV组		wIPV组		sIPV组-wIPV组
	n/N	%	n/N	%	差异%（单侧97.5%CI）
Ⅰ型	561/583	96.23	511/581	87.95	8.27(5.21,∞)
Ⅱ型	547/583	93.83	509/581	87.61	6.22(2.90,∞)
Ⅲ型	569/583	97.60	562/581	96.73	0.87(-0.73,∞)

免疫原性次要终点为完成3剂基础免疫后1个月时各型脊髓灰质炎病毒的中和抗体几何平均滴度（GMT），结果详见下表：

基础免疫后一个月血清中和抗体水平（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	583	4930.67	(4529.2,5367.8)	284.80	(240.30,337.54)
	wIPV组	581	588.54	(548.20,632.06)	32.02	(27.77,36.93)
Ⅱ型	sIPV组	583	554.15	(509.97,602.15)	62.27	(54.25,71.48)
	wIPV组	581	163.98	(151.62,177.36)	19.37	(17.03,22.03)
Ⅲ型	sIPV组	583	1397.96	(1299.7,1503.6)	202.15	(179.20,228.03)
	wIPV组	581	655.42	(605.43,709.54)	101.83	(90.40,114.71)

(2)加强免疫

本疫苗应于18月龄时进行加强免疫，目前尚未获得加强免疫数据。

(3)交叉中和试验

本品对野生以及疫苗衍生脊髓灰质炎病毒株的交叉中和试验，尚在进行中。

在以上临床试验中获得的安全性数据请参见【不良反应】项。

本疫苗目前尚未开展IPV/bOPV序贯接种免疫程序的临床试验。

【贮 藏】

于2~8℃遮光保存和运输。严禁冻结。

【包 装】

0.5mL/支：预灌装注射器组合件（带注射针），1支/盒、10支/盒。

【有 效 期】

24个月。

【执 行 标 准】

YBS00172017 2020年版《中华人民共和国药典》

【批 准 文 号】

国药准字S20225001



43012



【药品上市许可持有人】

名 称：北京生物制品研究所有限责任公司
注册地址：北京市北京经济技术开发区博兴二
路9号院4号楼2层205室

【生产企业】

企业名称：北京生物制品研究所有限责任公司
Beijing Institute of Biological Products Co.,Ltd.
生产地址：北京市北京经济技术开发区博兴二路6、9号
邮政编码：100176 电话号码：(010)87220568
传真号码：(010)87220568 网址：www.bjbpil.com