

核准日期：2022年10月14日
修改日期：2026年07月24日



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）

【成份和性状】

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）

辅料：M199 培养基（含有氨基酸、矿物质、维生素、葡萄糖等）、用于调节 pH 值的盐酸或氢氧化钠。

【接种对象】

本品用于婴幼儿及儿童，主要用于 2 月龄（含 2 月龄）以上的婴幼儿。

【作用与用途】

接种本品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 1 次用人用剂量为 0.5mL。含脊髓灰质炎病毒抗原量 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，在国家卫生主管部门和疾病控制相关管理机构的指导下使用。

本品开启后，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。

本品目前尚未进行 18 月龄加强免疫后的免疫持久性研究。

【不良反应】

针对本品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%），十分罕见（<0.01%），十分罕见（<0.01%）。

（1）本品临床试验

I ~ III 期临床试验中共 1085 名受试者（1005 名 2 月龄及以上婴幼儿）接种本品，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。在随机对照的 III 期临床试验中，600 名婴幼儿接种了本品，600 名婴幼儿接种了对照脊髓灰质炎灭活疫苗，接种程序为 2、3、4 月龄进行 3 剂基础免疫，其中 574 例在 18 月龄完成了 1 剂本品加强免疫。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每剂接种后 0~30 天，及 III 期基础免疫后 6 个月内的严重不良事件。

全身不良反应

十分常见：发热（中度，一过性）、易激惹/哭闹。

常见：呕吐、嗜睡、进食障碍症状、腹泻。

偶见：皮疹、惊厥。

局部不良反应

常见：酸痛、发红、肿胀。

偶见：硬结。

上述不良反应 62.86% 为轻度、35.59% 为中度，持续时间不超过 3 天；不良反应发生率在第 1 剂接种后最高，第 2 剂和第 3 剂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。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以下不良反应：

注射部位局部反应：疼痛、皮疹、淋巴结大。

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（中度、一过性）、肌痛（中度、一过性）、头痛、感觉异常（中度、一过性，主要位于下肢）、皮肤黏膜红肿、结膜充血。

（3）本品上市后监测

根据对本品上市后的安全性监测，其不良反应特点与临床试验的研究结果基本一致。除上述不良反应外，还监测到以下安全性数据（此数据来源于不确定的人群的自发报告，无法准确地评估其发生率或确定与本品接种的相关性）：

血液及淋巴系统疾病：免疫性血小板减少症。

皮肤及皮下组织类疾病：斑丘疹。

本品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品：

对本品中的活性物质、任何非活性物质或制备工艺中使用的物质过敏者，或以前接种本品出现过过敏者。

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。接种本品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品：
 - ① 患有血小板减少症或者出血性疾病患者，肌肉注射本品可能会引起出血。
 - ② 正在接受免疫抑制治疗或者免疫功能缺陷的患者，接种本品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，也应推荐接种本品。
 - ③ 未控制的癫痫和其他进行性神经系统疾病者。
- （4）同其他任何疫苗一样，接种本品的人群不一定产生 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品。
- （6）疫苗开启后应立即使用。
- （7）一旦本品出现浑浊、疫苗瓶有裂纹均不得使用。
- （8）本品须置于儿童不可触及处。

【药物的相互作用】

【临床试验】

本品（sIPV）于境内完成了 I 期、II 期、III 期、IPV/bOPV 序贯免疫接种临床试验以及基于 III 期临床试验受试者血清的野毒株交叉中和试验。
表 1 注册临床试验汇总

分期	研究设计	受试人数 ¹	受试人群
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、阳性对照（wIPV）设计。	基础免疫：试验组 600 人，对照组 600 人 加强免疫：试验组 574 人，对照组 573 人	2 月龄婴幼儿
	序贯接种	随机、盲法、阳性对照、非劣效设计	600 人随机分为 5 组，每组 120 人

入组并至少接种 1 针的受试者
通过 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。本试验免疫原性主要终点以符合方案数据集（PPS）进行试验组与对照组间的非劣效假设检验。进入 PPS 人群包括试验组 583 例，对照组 581 例。全分析数据集（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 Sabin 株中和抗体阳转（免前抗体阴性受试者免疫后中和抗体滴度 ≥ 1:8，免前抗体阳性受试者免疫后中和抗体 4 倍以上增长）的受试者百分比。同时分析了血清抗体阳转性率和几何平均滴度（GMT）。

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，结果详见表 2：
表 2 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 Sabin 株脊髓灰质炎病毒的中和抗体几何平均滴度（GMT），结果详见表 3：

表 3 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（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。574 人接种本品，573 人接种对照疫苗 wIPV，均纳入加强免疫安全分析集（bFAS）。进入加强免疫符合方案分析集（bPPS）人群包括试验组 566 人，对照组 566 人。加强免疫前 Sabin 株的中和抗体情况见表 4。

表 4 受试者加强免疫前（基础免疫后 14 个月）免疫水平（bFAS）

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	574	574(100.0)	(99.36,100.0)	700.1	(631.84,775.73)
	wIPV 组	573	571(99.65)	(98.74,99.96)	149.66	(135.65,165.12)
II 型	sIPV 组	574	566(98.61)	(97.27,99.40)	131.83	(119.59,145.32)
	wIPV 组	573	546(95.29)	(93.22,96.87)	54.92	(50.01,60.32)
III 型	sIPV 组	574	566(98.61)	(97.27,99.40)	188.95	(169.47,210.66)
	wIPV 组	573	555(96.86)	(95.08,98.13)	107.82	(95.49,121.74)

受试者 18 月龄加强免疫后 Sabin 株的中和抗体情况见表 5。

表 5 受试者加强免疫后一个月血清中和抗体水平（bPPS）

型别 / 组别		分析人数	阳性率 (1:8)		平均抗体水平		平均抗体增长 (较加强免疫前)	
			n(%)	95%CI	GMT	95%CI	倍数	95%CI
I 型	sIPV 组	566	566(100.0)	(99.35,100.0)	9628.25	(9126,10158)	13.55	(12.17,15.07)
	wIPV 组	566	566(100.0)	(99.35,100.0)	4938.82	(4618.0,5281.9)	32.62	(29.03,36.65)
II 型	sIPV 组	566	566(100.0)	(99.35,100.0)	7293.62	(6819.4,7800.8)	54.08	(48.64,60.13)
	wIPV 组	566	566(100.0)	(99.35,100.0)	2395.23	(2210.6,2595.3)	43.2	(38.43,48.56)
III 型	sIPV 组	566	566(100.0)	(99.35,100.0)	7921.75	(7420.7,8456.6)	41.33	(36.65,46.61)
	wIPV 组	566	566(100.0)	(99.35,100.0)	6359.56	(5930.0,6820.2)	58.27	(50.84,66.78)

（3）交叉中和试验

本品基于 III 期临床试验基础免疫前和免疫后配对血清（试验组 54 例，对照组 57 组），对脊髓灰质炎病毒的野生株、循环疫苗衍生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 年中国新疆输入性 I 型野生株，II 型毒株包括 Sabin II、MEF-1、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：I 型各毒株免疫后阳性率在 96%~100% 之间，阳转率在 93%~98% 之间，GMT 在 30~936 之间；II 型各毒株免疫后阳性率均为 100%，阳转率在 94%~100% 之间，GMT 在 267~404 之间；III 型各毒株免疫后阳性率均为 100%，阳转率均为 100%，GMT 在 235~772 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。600 名婴幼儿按照 1:1:1:1:1 的比例随机分配至 sIPV+2bOPV、2sIPV+bOPV、wIPV+2bOPV、2wIPV+bOPV 及 3sIPV 组，每组 120 人。评价受试者按照 2、3、4 月龄程序接种 IPV 或 bOPV 的免疫原性，同时观察安全性。免疫原性主要终点以符合方案分析集（PPS）进行相同序贯程序试验组与对照组 I、II 型 Sabin 株脊髓灰质炎病毒中和抗体的非劣效假设检验。基础免疫结果见表 6~表 9。

表 6 受试者“IPV+2bOPV”序贯基础免疫后一个月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 %（双侧 95%CI）
I 型	113/114	99.1	111/113	98.2	0.9（-2.1,3.9）
II 型	47/114	41.2	48/113	42.5	-1.2（-14.1,11.6）
III 型	113/114	99.1	113/113	100	-0.9（-2.6,0.8）

表 7 受试者“IPV+2bOPV”序贯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+2bOPV	114	7774.68	(6747.79,8957.84)	303.2	(228.15,402.94)
	wIPV+2bOPV	113	5148.03	(4386.10,6042.33)	216.88	(155.97,301.58)
II 型	sIPV+2bOPV	114	38.39	(30.11,48.93)	1.75	(1.18,2.60)
	wIPV+2bOPV	113	31.58	(25.85,38.58)	1.68	(1.17,2.39)
III 型	sIPV+2bOPV	114	2107.15	(1797.08,2470.72)	280.71	(212.82,370.25)
	wIPV+2bOPV	113	2466.97	(2127.04,2861.22)	317.75	(250.62,402.87)

表 8 受试者“2IPV+bOPV”序贯基础免疫后一个月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 %（双侧 95%CI）
I 型	113/115	98.3	115/117	98.3	0.0（-3.4,3.3）
II 型	86/115	74.8	80/117	68.4	6.4（-5.2,18.0）
III 型	114/115	99.1	116/117	99.1	0.0（-2.4,2.4）

表 9 受试者“2IPV+bOPV”序贯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	2sIPV+bOPV	115	10403.35	(9081.52,11917.58)	316.92	(228.30,439.96)
	2wIPV+bOPV	117	6085.79	(5150.97,7190.27)	188.78	(135.14,263.71)
II 型	2sIPV+bOPV	115	292.47	(228.16,374.91)	13.83	(9.07,21.11)
	2wIPV+bOPV	117	157.65	(129.68,191.67)	7.50	(5.27,10.69)
III 型	2sIPV+bOPV	115	5512.22	(4756.42,6388.13)	647.61	(504.75,830.92)
	2wIPV+bOPV	117	5408.8	(4524.49,6465.95)	707.01	(525.78,950.71)

本品对序贯接种临床试验受试者于 18 月龄时进行了 1 剂 IPV 加强免疫研究。加强免疫前，sIPV+2bOPV、wIPV+2bOPV、2sIPV+bOPV 和 2wIPV+bOPV 组脊髓灰质炎病毒 I 型中和抗体阳性率分别为 100.0%、97.2%、98.2% 和 99.1%，抗体 GMT 分别为 527.94、309.81、459.49 和 315.91；II 型中和抗体阳性率分别为 30.1%、46.7%、66.1% 和 66.7%，抗体 GMT 分别为 7.31、9.58、23.62 和 21.93；III 型中和抗体阳性率分别为 92.0%、93.4%、96.4% 和 99.1%，抗体 GMT 分别为 143.16、183.49、290.64 和 303.42。加强免疫后，四个序贯组 I 型中和抗体阳性率均为 100%，抗体 GMT 分别为 4355.00、2794.82、3328.78 和 2136.95；II 型中和抗体阳性率均为 100%，抗体 GMT 分别为 2177.57、1462.21、3838.15 和 1998.69；III 型中和抗体阳性率均为 100%，抗体 GMT 分别为 3899.80、4723.33、4070.67 和 4960.57。

于 2 ~ 8℃避光保存和运输。严禁冻结。

预灌装注射器组合件（带注射针），1 支 / 盒、10 支 / 盒。

24 个月。

YBS00972026

国药准字 S20225001



【药品上市许可持有人】
企业名称：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 9 号
邮政编码：100176 电话号码：(010)87220568
传真号码：(010)87220568 网址：www.bjppi.com



43022



核准日期：2017年08月24日
修改日期：2018年07月05日，2019年01月04日，2020年09月30日，2020年10月26日，2020年12月18日，2023年07月18日，2025年04月17日

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：Poliovirus Vaccine (Vero Cell), Inactivated, Sabin Strains
汉语拼音：Sabinzhu Jisuilunhuanyan Mieshuojimiao (Vero Xibao)
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、无色的液体。
主要活性成分：

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)

辅料：M199 培养基（含有氨基酸、矿物质、维生素、葡萄糖等）、用于调节 pH 值的盐酸氢化钠。

【接种对象】

本品用于婴幼儿及儿童，主要用于 2 月龄（含 2 月龄）以上的婴幼儿。

【作用与用途】

接种本品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】

每瓶 0.5mL，每次 1 人用剂量 0.5mL。含脊髓灰质炎病毒抗原量为 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政策策略，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。
本品开启后，应立即使用。
用法：将疫苗按接种途径肌肉注射。婴儿注射的最佳部位是大腿前侧中部，儿童为上臂三角肌。
剂量：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。
本品目前尚未进行 18 月龄加强免疫后的免疫持久性研究。

【不良反应】

针对本品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）推荐不良发生率表示为：十分罕见（≥10%），罕见（1%~10%），偶见（0.1%~1%），少见（0.01%~0.1%），含 0.01%，十分罕见（≤0.01%）进行如下描述：
(1) 本品临床试验
I~III 型临床试验中共 1085 名受试者（1005 名 2 月龄及以上婴幼儿、接种本品，其中男婴 412 名；女婴 593 名；年龄范围 2 月龄至 3 岁 4 个月；体重范围 6.0~14.0kg），接种本品 135 名。在疫苗对照的 III 期临床试验中，600 名儿童接种了本品，600 名婴幼儿接种了对照脊髓灰质炎灭活疫苗，接种顺序为 2、3、4 月龄进行 3 剂基础免疫，其中 574 例在 18 月龄完成了 1 剂本品加强免疫。每剂次接种后 0~7 天进行系统安全性不良事件随访，0~30 天记录随访了安全性不良事件与疫苗可能的因果关系不良事件；同时收集各期临床试验每剂接种后 0~30 天，及 III 期基础免疫 6 个月内的严重不良事件。
不良事件发生率为：十分罕见、偶见、中（度）、严重/罕见。
常见：皮疹、荨麻疹、进食障碍症状、腹痛。
偶见：皮疹、腹痛。
严重不良事件：偶见：腹痛、发热、肿胀。
偶见：皮疹。
上述不良事件发生率为：轻度 62.66% 为轻度，35.50% 为中度，持续时间不超过 3 天；不良反应发生率在第 1 剂接种后最高，第 2 剂和第 3 剂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事件。本品加强免疫后的不良事件与基础免疫的安全性特征一致。
(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以下不良反应：
注射部位的局部反应：皮疹、皮疹、淋巴结肿大。
全身不良反应：过敏性（荨麻疹、血管性水肿）、过敏性休克、关节痛（中度、一过性）、肌痛（中度、一过性）、头痛、感觉异常（中度、一过性，主要位于下肢）、皮肤黏膜反应、结膜充血。
(3) 本品上市前监测
根据对本品上市后的安全性监测，其不良反应特点与临床试验的研究结果基本一致。除上述不良反应外，还监测到以下安全性数据（数据来源于对不确定人群的本发色、无标准地临床评价发生率或确定与本品接种的相关性）：
血液及淋巴系统疾病，免疫性血小板减少症。
皮肤及皮下组织疾病：斑丘疹。
本品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品：
对本疫苗的任何活性成分、任何非活性物质或制备工艺中使用的物质过敏者，或以前接种本品出现过过敏反应者。
严重慢性病、过敏体质者。
发热或急性疾病期患者，应推迟接种本品。

【注意事项】

- (1) 本品严禁管内注射。
- (2) 应在接种前备好急救药品和设备，以备偶有发生严重过敏反应时急救用。接种本品后应留观 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有出血性疾病者，肌肉注射本品可能会引起出血。
② 正在接受免疫抑制治疗或有免疫功能缺陷者，接种本品后产生的免疫反应可能会减弱。接种应推迟至治疗结束或确保其得到了很好的保护。对慢性免疫功能缺陷的患者，即使基础疫苗可能会导致有限的免疫反应，也应推荐接种本品。
③ 未治疗的癫痫和其他进行性神经系统疾病者。
④ 同其他任何疫苗一样，接种本品的人群不一定产生 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品。
⑥ 疫苗开启后应立即使用。
⑦ 一旦本品出现浑浊、疫苗瓶有裂纹均不得使用。
⑧ 本品现置于于儿童不可触及处。

【药物的相互作用】

- (1) 目前尚未提供本品与其他儿童计划免疫疫苗或常规儿童用疫苗联合接种的临床试验结果。
- (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（sIPV）于境内完成了 I 期、II 期、III 期、IPV+boPV 序贯免疫接种临床试验以及基于 III 期临床试验受试者血清的病毒学交叉中和试验。

表 1 试验前临床试验受试者血清的病毒学交叉中和试验结果

分期	研究设计	受试人数	受试人群
I 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、阳性对照（wIPV）设计。	基础免疫：试验组 600 人，对照组 574 人；加强免疫：试验组 574 人，对照组 573 人。	2 月龄婴幼儿对照
序贯接种	随机、盲法、阳性对照、非劣效设计	600 人；随机分为 5 组，每组 120 人	2 月龄婴幼儿对照

I 组至接种 1 针的受试者
通过 I 期和 II 期临床试验。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试验确定了免疫程序及免疫剂量。
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 月龄时分别接种了基础免疫的疫苗性，同时观察安全性。本试验免疫性主要终点以符合方案数据集（PPS）进行试验组与对照组的非劣效性检验。进入 PPS 人群共试验组 583 例，对照组 581 例。全分析数据集（FAS）集临床试验结果和 PPS 数据集一致。
免疫性主要终点为血清抗体转率（4 倍增长）率：完成 3 剂基础免疫 1 个月时血清中脊髓灰质炎病毒 I、II、III 型 Sabin 株中和抗体转率（先天抗体阴性受试者接种后中和抗体转率 ≥ 1.8，先天抗体阳性受试者接种后中和抗体 4 倍及以上增长）的受试者百分比。同时分析了血清抗体转率与几何平均滴度（GMT）。中和抗体转率按世界卫生组织（WHO）标准方法，采用细胞培养试验和试验（细胞病变效应）进行。结果见表 2。

表 2 3 剂基础免疫一个月血清中和抗体转率（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, ∞)

免疫原性主要终点为完成 3 剂基础免疫后 1 个月时符合 Sabin 株脊髓灰质炎病毒的中和抗体几何平均滴度（GMT），结果见表 3。



表 3 基础免疫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	95%CI	倍数	95%CI
I 型 sIPV 组	583	4930.67	(4529.2,5367.8)	284.80	(240.30,337.54)
I 型 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)
II 型 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)	201.85	(179.20,228.03)
III 型 wIPV 组	581	655.42	(605.43,709.54)	102.13	(90.40,114.71)

(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。574 人接种本品，573 人接种对照疫苗 wIPV，均纳入加强免疫全分析集（bFAS）。进入加强免疫符合方案分析集（bPPS）人群包括试验组 560 人，对照组 566 人。加强免疫前 Sabin 株的中和抗体情况见表 4。

表 4 受试者加强免疫前（基础免疫 14 个月）免疫水平（bFAS）

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	574	574(100.0)	(99.36,100.0)	700.1	(631.84,775.73)
	wIPV 组	573	571(99.65)	(98.74,99.96)	149.66	(135.65,165.12)
II 型	sIPV 组	574	566(98.61)	(97.27,99.40)	131.83	(119.59,145.32)
	wIPV 组	573	546(95.29)	(93.22,96.87)	54.92	(50.01,60.32)
III 型	sIPV 组	574	566(98.61)	(97.27,99.40)	188.95	(169.47,210.66)
	wIPV 组	573	555(96.86)	(95.08,98.13)	107.82	(95.49,121.74)

受试者 18 月龄加强免疫后 Sabin 株的中和抗体情况见表 5。

表 5 受试者加强免疫一个月血清中和抗体水平（bPPS）

型别/组别	分析人数	阳性率 (1:8)		平均抗体水平		平均抗体增长 (较加强免疫前)	
		n(%)	95%CI	GMT	95%CI	倍数	95%CI
I 型	sIPV 组	566 (100.0)	(99.35,100.0)	9628.25	(9126,10158)	13.55	(12.17,15.07)
	wIPV 组	566 (100.0)	(99.35,100.0)	4938.82	(4618.0,5281.9)	32.62	(29.03,36.65)
II 型	sIPV 组	566 (100.0)	(99.35,100.0)	7233.62	(6819.4,7580.8)	54.08	(48.64,60.13)
	wIPV 组	566 (100.0)	(99.35,100.0)	2395.23	(2210.6,2595.3)	43.2	(38.43,48.56)
III 型	sIPV 组	566 (100.0)	(99.35,100.0)	7921.75	(7420.7,8456.6)	41.33	(36.65,46.61)
	wIPV 组	566 (100.0)	(99.35,100.0)	6359.56	(5930.0,6820.2)	58.27	(50.84,66.78)

(3) 交叉中和试验

本品基于 III 期临床试验基础免疫和免疫后配对血清（试验组 54 例，对照组 57 例），对脊髓灰质炎病毒的野生株、循环疫苗衍生株和流行株进行了交叉中和试验，共测定了 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 型野生株。II 型毒株包括 Sabin II、MEF-1、cVDPV II、II 型毒株包括 Sabin II、Sautett 和 cVDPV II。本品对 4 个毒株的中和抗体转率结果如下：
I 型各毒株免疫后阳性率分别为 93%~98%，GMT 在 30~336 之间。II 型各毒株免疫后阳性率均为 100%，阳性率在 94%~100% 之间，GMT 在 267~404 之间。III 型各毒株免疫后阳性率均为 100%，阳性率均为 100%，GMT 在 235~72 之间。

(4) 序贯免疫研究

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。600 名婴幼儿按照 1:1:1:1 的比例随机分配至 sIPV+2bOPV、2sIPV+OPV、wIPV+2bOPV、2wIPV+OPV 4 组，每组 120 人。评价受试者按照 2、3、4 月龄序贯接种 IPV 或 bOPV 的免疫原性，同时监测安全性。免疫性主要终点以符合方案分析集（PPS）进行相同序贯程序试验组与对照 I、II 型 Sabin 株脊髓灰质炎病毒中和抗体的非劣效性检验。基础免疫结果见表 6~表 9。

表 6 受试者“IPV+2bOPV”序贯基础免疫一个月血清中和抗体转率（PPS）

型别	sIPV+2bOPV		wIPV+2bOPV		sIPV 组-wIPV 组
	n/N	%	n/N	%	差异 % (双侧 95%CI)
I 型	113/114	99.1	111/113	98.2	0.9(-2.1,3.9)
II 型	47/114	41.2	48/113	42.5	-1.2(-14.1,11.6)
III 型	113/114	99.1	113/113	100	-0.9(-2.6,0.8)

表 7 受试者“IPV+2bOPV”序贯基础免疫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	95%CI	倍数	95%CI
I 型 sIPV+2bOPV	114	7774.68	(6747.79,8957.84)	303.2	(228.15,402.94)
II 型 wIPV+2bOPV	113	5148.03	(4386.10,6042.33)	216.88	(155.97,301.58)
II 型 sIPV+2bOPV	114	38.39	(31.11,48.93)	1.75	(1.18,2.60)
III 型 wIPV+2bOPV	113	31.58	(25.35,38.58)	1.68	(1.17,2.39)
III 型 sIPV+2bOPV	114	2107.15	(1797.98,2470.72)	280.71	(212.82,370.25)
III 型 wIPV+2bOPV	113	2486.92	(2127.08,2862.77)	275	(208.92,352.87)

表 8 受试者“2IPV+bOPV”序贯基础免疫一个月血清中和抗体转率（PPS）

型别	2sIPV+bOPV	2wIPV+bOPV	sIPV 组-wIPV 组
n/N	%	n/N	% 差异 % (双侧 95%CI)
I 型	113/115	98.3	115/117 98.3 0.0(-3.4,3.3)
II 型	86/115	74.8	80/117 68.4 6.4(-5.2,18.0)
III 型	114/115	99.1	116/117 99.1 0.0(-2.4,2.4)

表 9 受试者“2IPV+bOPV”序贯基础免疫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	95%CI	倍数	95%CI
I 型 2sIPV+bOPV	115	10403.35	(9081.52,11917.58)	316.92	(228.30,439.96)
II 型 2wIPV+bOPV	117	6085.79	(5150.97,7190.27)	188.78	(135.24,263.71)
II 型 2sIPV+bOPV	115	292.47	(228.16,374.91)	13.83	(9.07,21.14)
III 型 2wIPV+bOPV	117	151.85	(129.68,181.67)	7.50	(5.27,10.69)
III 型 2sIPV+bOPV	115	5512.22	(4756.42,6388.13)	647.61	(504.75,830.92)
III 型 2wIPV+bOPV	117	5408.8	(4524.49,6465.96)	707.01	(625.78,850.71)

本品对序贯接种基础免疫受试者于 18 月龄时进行了 1 剂 IPV 加强免疫研究。加强免疫后，sIPV+2bOPV、wIPV+2bOPV 和 2wIPV+bOPV 组脊髓灰质炎病毒 I 型中和抗体阳性率分别为 100.0%、97.2%、98.2% 和 99.1%，抗体 GMT 分别为 527.34、305.81、459.49 和 315.81。II 型中和抗体阳性率分别为 30.1%、7.7%、66.1% 和 66.7%，抗体 GMT 分别为 7.31、9.58、23.62 和 21.93；III 型中和抗体阳性率分别为 92.0%、93.4%、96.4% 和 99.1%，抗体 GMT 分别为 143.16、183.49、250.64 和 303.42。加强免疫后，四个序贯组 I 型中和抗体转率均为 100%，抗体 GMT 分别为 100%、抗体 GMT 分别为 2136.59 和 2136.59；II 型中和抗体转率均为 100%，抗体 GMT 分别为 2177.57、1462.21、3638.15 和 1998.69；III 型中和抗体转率均为 100%，抗体 GMT 分别为 3899.80、4723.33、4070.67 和 4960.57。

【贮藏】

于 2~8℃ 避光保存和运输。严禁冻融。

【包装】

西林瓶，1 瓶/盒；3 瓶/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 S20170006

【药监局上市许可持有人】

名称：北京生物制品研究所有限责任公司
注册地址：北京市经济技术开发区南兴二路 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.
注册地址：北京市经济技术开发区南兴二路 9 号院 4 号楼 2 层 205 室
(邮政编码：100176) 电话：010-87220568
传真号码：(010)87220568 网址：www.bjbi.com





Poliomyelitis Vaccine (Vero Cell), Inactivated, Sabin Strains

Please read the instructions carefully and use under the guidance of a physician.

Special Warning

This product is 2.5mL for 5 doses of administration. Do not vaccinate 2.5mL of vaccine on one subject at one time. Please pay attention to the information of presentation on the vial label before use.

【Drug Name】

Common Name: Sabin脊髓灰质炎灭活疫苗 (Vero细胞)

English Name: Poliomyelitis Vaccine (Vero Cell), Inactivated, Sabin Strains

Chinese Phonetic Alphabet: Sabinzhu Jisuihuizhiyan Miehuoyimiao (Vero Xibao)

【Composition】

The Poliomyelitis Vaccine (Vero Cell), Inactivated, Sabin Strains is formulated with Type I, Type II and Type III Sabin strains which are inoculated respectively on the Vero cell for culturing, virus harvesting, concentration, purification and formaldehyde-inactivation, then mixing together to form the trivalent liquid vaccine. This vaccine complies with WHO's recommendations.

Each dose (0.5mL) contains:

Active Composition: Poliovirus (inactivated)

Type I (Sabin): 15DU

Type II (Sabin): 45DU

Type III (Sabin): 45DU

Excipients: 2-phenoxyethanol, M199 medium (containing amino acids, mineral salts, vitamins, glucose, etc.), sodium hydroxide used for pH adjustment.

【Appearance】

This product is a clear, transparent, object-free and colorless liquid.

【Therapeutic Indication】

This product is indicated for the prevention of poliomyelitis in infants and toddlers aged 2 months old and above.

【Pharmacodynamic Properties】

The antibodies against poliovirus can be produced after vaccination, to prevent poliomyelitis caused by Type I, Type II and Type III poliovirus.

【Presentation】

Each vial contains 2.5mL (5-dose presentation), 0.5mL for each human dose, and each dose contains 15DU D-antigen of Type I poliovirus, 45DU D-antigen of Type II poliovirus and 45DU D-antigen of Type III poliovirus.

【Immunization Regimen and Dosage】

This vaccine will be administered by a healthcare professional, preferably into a muscle (intramuscular route). The injection into a muscle will be preferably performed in the middle of the outer thigh in infants and in the upper part of the arm in toddlers and children.

For primary vaccination (first series of vaccinations), the first one dose should be injected at the age of 2 months, then two successive doses at an interval of 4-6 weeks. One dose should be injected as a booster at the age of 18 months. 0.5mL per injection.

This vaccine should be used immediately once open.

The immune persistency study of this vaccine has not been conducted.

【Adverse Reactions】

According to the adverse reactions (ARs) of this vaccine reported in domestic clinical trial, the incidence for ARs (CIOMS recommendation) can be presented as: Very common ($\geq 10\%$), common (1-10%, including 1%), uncommon (0.1-1%, including 0.1%), rare (0.01-0.1%, including 0.01%) and very rare ($< 0.01\%$), and detailed ARs are described as follows.

Very Common:

- Pyrexia (moderate, transiently).

Common:

- ARs at the Injection Site: Tenderness, redness.
- Systemic ARs: Agitation, vomiting, somnolence, eating disorder, diarrhea.

Uncommon:

- ARs at the Injection Site: Induration.
- Systemic ARs: Rash.

Very Rare (Refer to the marketed similar vaccines):

- ARs at the Injection Site: Lymph nodes enlarged.
- Allergic Reactions Caused by Any Component of Vaccine: Urticaria, angioedema, anaphylactic shock.
- May occur moderate, transient arthralgia and myalgia.
- May occur convulsions (with or without pyrexia).
- May occur headache, moderate and transient paresthesia (mainly in the lower limbs) within two weeks after vaccination.
- May occur excitation within the first few hours or days after vaccination, but will soon disappear spontaneously.
- Widespread rash.

【Special Warnings and Precautions for Use】

(1) This product is 2.5mL for 5 doses of administration. Do not vaccinate 2.5mL of vaccine on one subject at one time. Please pay attention to the information of presentation on the vial label before use. After the first use, the product should be stored between +2°C and +8°C and finished within 28 days. Sterilize the surface of the rubber stopper before use and avoid cross-contamination strictly. The error of vaccination volume caused by repeat extractions should be minimized. Where a full 0.5mL dose cannot be extracted, the remaining vaccine should be

discarded. The remaining vaccine from multiple vials must not be mixed for use.

(2) Intravascular injection is strictly prohibited.

(3) Drugs and equipment such as epinephrine should be available for emergency treatment in the event of an occasional severe allergic reaction. The vaccinee should be observed for at least 30 minutes after vaccination.

(4) This vaccine should be used with caution in the following situations:

① People who have blood disorders such as decrease in platelets (thrombocytopenia) or clotting disorders because of the risk of bleeding which may occur during intramuscular administration of this vaccine.

② People who are taking a treatment that suppresses the immune defenses or presenting with immune deficiency. The immune response to the vaccine may be reduced. In such cases, it is recommended to postpone vaccination until the end of the treatment or to make sure the subject is well protected. For patients with chronic immune deficiency, this vaccine may also be recommended even though the underlying disease may cause a limited immune response.

③ Patients with uncontrolled epilepsy and other progressive neurological disorders.

(5) As with any vaccine, a protective immune response may not be elicited in all recipients.

(6) Do not use disinfectant to contact the vaccine when vial opening and injection.

(7) This vaccine should be used immediately after open.

(8) Do not use after the expiration date stated on the box and on the label.

(9) Do not use if the product has a cloudy appearance or the vial has cracks.

(10) Keep out of reach of children.

【Contraindications】

This vaccine is strictly prohibited in the following cases:

Individuals who are allergic to any component (active, excipients) of this product, or those who have allergic reactions with this vaccine before.

Individuals who have serious chronic disease or history of hypersensitivity.

Vaccination should be postponed if individuals have fever or during the acute phase of disease.

【Drug Interaction】

If any drugs, including over-the-counter drugs, are being taken or recently taken, please inform the physician in time.

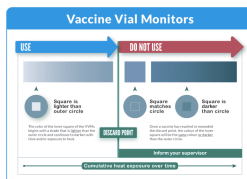
【Overdose】

No overdose data have been obtained from clinical trials or literature reports yet.

【Special Precautions for Storage】

Store and transport in a refrigerated (2°C-8°C) condition, protect from light. Do not freeze.

After first opening, the vaccine can be used for up to 28 days provided it is stored between +2°C and +8°C.



The Vaccine Vial Monitors (VVM) are on the product supplied through Beijing Institute of Biological Products Co., Ltd. The colour dot which appears on the label of the vial is a VVM. This is a time-temperature sensitive dot that provides an indication of the cumulative heat to which the vial has been exposed. It warns the end user when exposure to heat is likely to have degraded the vaccine beyond an acceptable level. The interpretation of the VVM is simple. Focus on the central square. Its colour will change progressively. As long as the colour of this square is lighter than the colour of the ring, then the vaccine can be used. As soon as the colour of the central square is the same colour as the ring or of a darker colour than the ring, then the vial should be discarded. As indicated in the VVM graphic above.

【Packaging Configuration】

Film-coated middle borosilicate glass vial, film-coated brominated butyl rubber stopper. 1 vial/box; 3 vials/box; 10 vials/box.

【Shelf-life】

24 months.

【Executed Standard】

YBS00172017. Pharmacopoeia of the People's Republic of China (2020).

【Authorization Number】

GYZZ S20237012

【Marketing Authorization Holder】

Name: Beijing Institute of Biological Products Co., Ltd.

Address: Room 205, Second Floor, Building 4, No.9 Bo'xing 2nd Road, Economic-Technological Development Area, Beijing, P.R. China.

【Manufacturer】

Name: Beijing Institute of Biological Products Co., Ltd.

Address: No. 6&9 Bo'xing 2nd Road, Economic-Technological Development Area, Beijing, P.R. China

Post Code: 100176

Telephone: 0086 10 87220568

Fax: 0086 10 87220568

Website: <https://www.bjbpi.com>