



广东省药品监督管理局

药品再注册批准通知书

受理号: CYSZ2200082粤

通知书编号: 2023R004858

药品名称	药品通用名称: 流感病毒裂解疫苗 英文名/拉丁名: Influenza Vaccine(Split Virion),Inactivated		
商品名称			
主要成份			
剂型	注射剂	申请事项	境内生产药品再注册申请
规格	0.5ml/支。每1次人用剂量为0.5ml, 含各流感病毒株血凝素应为15µg。	注册分类	预防用生物制品:无
药品注册标准编号	国家药品监督管理局药品注册标准YBS05502019	原药品批准文号	国药准字S20133008
包装规格		药品有效期	12个月
审批结论	经审查, 本品符合《药品注册管理办法》的有关规定, 同意再注册。		
上市许可持有人	名称: 深圳赛诺菲巴斯德生物制品有限公司 地址: 深圳市坪山新区锦绣东路25号赛诺菲巴斯德生命科学园区		
生产企业	名称: 深圳赛诺菲巴斯德生物制品有限公司 地址: 深圳市坪山新区锦绣东路25号赛诺菲巴斯德生命科学园区		
药品批准文号	国药准字S20133008	药品批准文号有效期	至2028年07月18日
主送	深圳赛诺菲巴斯德生物制品有限公司		
抄送	国家药品监督管理局		
备注			





国家药品监督管理局

药品补充申请批准通知书

受理号: CYSB2400302

通知书编号: 2025B02896

药品名称	药品通用名称: 流感病毒裂解疫苗 英文名/拉丁名: Influenza Vaccine(Split Virion),Inactivated		
剂型	注射剂	注册分类	预防用生物制品
规格	0.5ml/支。每1次人用剂量为0.5ml, 含各流感病毒株血凝素应为15µg。	原药品批准文号	国药准字S20133008
包装规格	预填充注射器, 1支/盒, 10支/盒	药品注册标准编号	YBS05502019
申请内容	见附页		
审批结论	根据《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国疫苗管理法》及有关规定, 经审查, 本品此次申请事项符合药品注册的有关要求, 批准本品增加6-35月龄人群为本品适用人群的补充申请。请对制造及检定规程、药品注册标准进行相应修订; 本次补充申请不另附制造及检定规程和药品注册标准。说明书和标签按所附执行。请继续以下药学研究: (1) 建议进一步优化四价流感病毒裂解疫苗血凝素含量检测方法, 尽可能降低两个B型毒株交叉反应。(2) 鼓励开展生产工艺优化, 进一步降低裂解剂残留和卵清蛋白残留。申请人在具备本品的生产供应保障能力后, 按承诺对0.25ml/支规格的流感病毒裂解疫苗(国药准字S20133007)不再进行再注册。		
上市许可持有人	名称: 深圳赛诺菲巴斯德生物制品有限公司 地址: 深圳市坪山新区锦绣东路25号赛诺菲巴斯德生命科学园区		
生产企业	名称: 深圳赛诺菲巴斯德生物制品有限公司 地址: 深圳市坪山新区锦绣东路25号赛诺菲巴斯德生命科学园区		
药品批准文号	_____	药品批准文号有效期至	至_____
附件	说明书, 标签		
主送	深圳赛诺菲巴斯德生物制品有限公司		
抄送	广东省药品监督管理局, 广东省药品检验所, 中国食品药品检定研究院, 国家药典委员会, 国家药品监督管理局药品审评中心, 国家药品监督管理局信息中心, 国家药品监督管理局食品药品审核查验中心, 国家药品监督管理局药品注册司, 国家药品监督管理局药品监管司。		
备注			



附页

受理号: CYSB2400302

通知书编号: 2025B02896

申请内容:
药学研究信息;临床研究信息;其他:申请修改三价流感疫苗0.5ml/支的接种人群和免疫程序, 接种人群由原先的“本疫苗用于成年人和36月龄以上儿童, 尤其推荐用于易发生流感相关并发症的人群。”修改为“本品用于6月龄及以上人群的主动免疫, 尤其推荐易发生相关并发症的人群”。免疫程序由“成年人和36月龄以上儿童, 接种1剂, 每剂0.5ml。使用前应将本疫苗置于室温并摇匀, 然后于上臂三角肌肌内注射。”修改为“6~35月龄的儿童接种2剂, 间隔4周。3岁及以上人群接种1剂。使用前应将本疫苗置于室温并摇匀, 然后肌内注射。6~12月龄婴幼儿的接种部位以大腿前外侧为最佳, 如果肌肉量足够可选上臂三角肌。13月龄及以上人群首选上臂三角肌接种疫苗”。同时按照《化学药品及生物制品说明书通用格式和撰写指南》对说明书进行更新。

