

核准日期: 2013年06月25日
修改日期: 2014年03月25日, 2015年03月19日, 2016年03月25日, 2017年03月16日, 2017年04月13日, 2018年04月10日, 2019年04月12日, 2019年04月18日, 2020年02月07日, 2020年03月06日, 2021年03月19日, 2021年03月26日, 2022年03月18日, 2023年03月10日, 2024年03月13日, 2025年03月19日, 2025年06月26日

流感病毒裂解疫苗说明书

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: 流感病毒裂解疫苗
英文名称: Influenza Vaccine (Split Virion), Inactivated
汉语拼音: Liugan Bingdu Liejie Yimiao

【成份和性状】

本品在经摇后为乳白色液体。本品系采用 WHO 推荐的 A1 型、A3 型和 B 型流感病毒当年流行株或相似株, 在健康鸡群产生的受精鸡蛋中培养, 用 Triton X-100 裂解, 甲醛灭活, 并经纯化后制成。

— 主要成份: 每 0.5ml 含以下毒株的抗原
A/Victoria/4897/2022 (H1N1)pdm09-like virus.....15µg 血凝素
A/Croatia/10136RV/2023 (H3N2)-like virus.....15µg 血凝素
B/Austria/1359417/2021 (B/Victoria lineage)-like virus.....15µg 血凝素
本品疫苗生产用毒株符合世界卫生组织和欧盟对本流感季节的推荐 (北半球)。因每年 WHO 均推荐当年的疫苗生产毒株, 因此每年的生产毒株不同。
— 其它成份: 含氯化钠、磷酸氢二钠二水合物、磷酸二氢钾、氯化钾和注射用水的缓冲液。
— 已知残留物: 本品可能会含有微量的鸡蛋(卵清蛋白或鸡源蛋白)、新霉素、甲醛或 Triton X-100。
— 本品不含防腐剂。

【接种对象】

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。

【作用与用途】

本品用于流行性感冒的预防。接种本疫苗后, 可刺激机体产生抗流行性感冒病毒的免疫力。本品所含的疫苗成份并不会导致流感。
流感是一种快速传播的疾病, 由多种不同类型的流感病毒引起。这些病毒每年变异, 因此需要每年接种。医生会推荐最佳的接种时间。

【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。

【免疫程序和剂量】

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。

【不良反应】

1. 本品临床试验

按照国际医学科学组织委员会 (CIOMS) 推荐的不良反应发生率分类: 十分常见 ($\geq 10\%$), 常见 ($\geq 1\%$ 且 $<10\%$), 偶见 ($\geq 0.1\%$ 且 $<1\%$), 罕见 ($\geq 0.01\%$ 且 $<0.1\%$), 十分罕见 ($<0.01\%$), 汇总本品在受试者中任一剂次接种后的安全性数据进行如下描述:

(1) 6-35 月龄人群

在中国境内开展的临床试验中, 共入组 6-35 月龄健康受试者 3665 名, 其中 724 名受试者接种了 2 剂 0.25ml 流感病毒裂解疫苗 (三价, 含 B 型 Victoria 系), 577 名受试者接种了 2 剂 0.25ml 流感病毒裂解疫苗 (三价, 含 B 型 Yamagata 系), 1192 名受试者接种了 2 剂 0.5ml 四价流感病毒裂解疫苗, 1172 名受试者接种了 2 剂 0.25ml 四价流感病毒裂解疫苗。系统的安全性观察自接种开始至全程免疫后 28 天, 对大多数受试者进行了 6 个月的长期安全性观察。

全身不良反应:

十分常见: 发热。

常见: 食欲减退、异常哭闹、易激惹、嗜睡、呕吐、不适、头痛。

偶见: 肌痛、红斑、咳嗽、流涕、寒战、皮疹、腹泻、上呼吸道感染、过敏反应;

罕见: 过敏性皮炎、鼻塞、腹痛、口腔性溃疡、便秘、眼充血、牙痛、鼻咽炎、咽炎、喉痛、咽喉疼痛、困倦、睡眠质量差、荨麻疹、潮红、肢体不适、肌肉无力。

局部不良反应:

十分常见: 疼痛/触痛;

常见: 红肿、肿胀;

偶见: 硬结、瘀斑。

(2) 3 岁及以上人群

在中国境内开展的临床试验中, 共入组 3 岁及以上的健康受试者 4929 名, 其中 2155 名受试者接种了 1 剂 0.5ml 流感病毒裂解疫苗 (三价, 含 B 型 Victoria 系), 894 名受试者接种了 1 剂 0.5ml 流感病毒裂解疫苗 (三价, 含 B 型 Yamagata 系), 1880 名受试者接种了 1 剂 0.5ml 四价流感病毒裂解疫苗。系统的安全性观察自接种开始至免疫后 28 天, 对大多数受试者进行了 6 个月的长期安全性观察。

全身不良反应:

常见: 发热、头痛、不适、肌痛;

偶见: 寒战、咳嗽、流涕、鼻塞、鼻咽炎;

罕见: 瘙痒、头晕、腹痛、皮疹、上呼吸道感染、鼻塞、喉痛、扁桃腺炎、支气管炎、多汗、眼充血、免疫性血小板减少症。

局部不良反应:

十分常见: 疼痛;

常见: 红肿、肿胀、硬结;

偶见: 瘀斑;

罕见: 痒疹。

2. 同类产品临床试验

除上述本品临床试验报告的不良反意外, 同类疫苗 (非本公司生产的其他同类产品) 境内外临床试验中还观察到下列不良反应:

十分常见: 疲劳、乏力、关节痛;

常见: 恶心、中耳炎、耳部感染;

偶见: 注射部位发热、注射部位不适、注射部位皮疹、注射部位水肿、淋巴结病、过敏性紫癜、过敏性鼻炎、湿疹、哮喘、结膜炎、惊厥、肢体疼痛;
罕见: 注射部位超敏、注射部位表皮剥脱、血管性水肿、面肿、呼吸困难、咽喉刺激、上呼吸道充血、心悸、感觉异常、感觉减退、口腔感觉异常。

3. 上市后监测

本品上市后及同类产品的境内外上市后监测报告了以下不良事件。因接种人群规模不详及数据信息有限 (多源于自发报告), 故难以准确估计不良事件的发生率或有效评估其与疫苗使用的因果关系。

(1) 本品上市后监测

免疫系统: 过敏反应, 包括速发严重过敏反应 (过敏性休克、血管性水肿);

血液及淋巴系统: 血小板减少症、淋巴结病;

神经系统: 神经痛、异常感觉、热性惊厥、格林巴利综合征、神经炎、脑脊髓炎;

血管与淋巴管炎: 血管炎、如过敏性紫癜, 在某些情况下伴有一过性累及肾脏。

(2) 同类产品境内外上市后监测

除上述上市后监测的不良事件外, 境内外同类产品 (非本公司生产的其他同类产品) 上市后还监测到如下不良事件:

感染和侵袭性疾病: 注射部位蜂窝织炎;

神经系统: 面神经麻痹、脊髓炎、晕厥、抽搐、脑病、神经病、横断性脊髓炎;

呼吸系统: 支气管痉挛;

心血管系统: 心动过速、胸闷;

皮肤系统: Stevens-Johnson 综合征;

眼部: 眼睛疼痛/肿胀、眼部炎症、畏光;

免疫系统: 血清病。

【禁忌】

如有下列任一情况禁用本品, 并请务必告知医生:

— 对本品中的疫苗成份、任何辅料、残余物如新霉素、甲醛或 Triton X-100 过敏。

— 中度或重度发热或急性感染期, 接种需推迟到痊愈后进行。

【注意事项】

— 如免疫应答较差 (免疫缺陷或因服用药物的影响), 请在接种前告知医生。

— 由于在少数流感疫苗的受试者中出现其它血液检测项目假阳性的情况, 因此无论出于何种原因, 如果需要在接种本疫苗之后几天内进行其它项目的血液检查, 请告知医生。

— 与其它疫苗一样, 本品难以对所有接种者提供完全的保护。

— 同所有的注射疫苗一样, 为预防本品接种后发生过敏反应, 应随时准备适当的监测和抢救措施。

— 出现过敏性紫癜反应时应及时就诊, 应用皮质固醇类药物给予抗过敏治疗。治疗不当或不及有可能引发紫癜性肾炎。

— 如果发现本品悬浮液内有异常颗粒, 严禁使用。

— 本品不得与其它医疗产品混合于同一支注射器内使用。

— 本品接种严禁直接注射入血管内。

— 本品在接种 2-3 周后可以预防由本疫苗所含三种病毒株引起的流感。由于流感的潜伏期

是数天, 所以如果在接种前或接种后立即暴露于流感病毒环境中, 仍然可能会罹患流感。本疫苗对于普通感冒没有保护作用, 即使其一些症状与流行性感冒相似。

— 本品应在有效期内使用。

— 本品对驾驶和操作机械能力没有影响或影响可以忽略不计。

— 由于对针头注射的心因性反应, 受种者可能在任何注射类疫苗接种前/后发生晕厥 (晕针)。需采取措施处理晕厥反应并防止跌倒造成的伤害。

— 对本品若有其它疑问请咨询医生。

【妊娠和哺乳期妇女用药】

— 如果已怀孕或者认为可能怀孕, 请告知医生。

— 目前尚未获得国内妊娠期及哺乳期妇女给予本品后的临床试验数据。若该人群需使用本品, 建议与医生共同评估获益/风险后决定。

【药物相互作用】

— 如正在或近期曾使用过任何其它疫苗或药物, 包括非处方药, 请告知医生。

— 本疫苗可与其它疫苗同时接种, 但应接种于不同肢体, 此种情况不良反应可能会加重。

— 免疫抑制剂 (如皮质类固醇、细胞毒性药物或放射治疗) 的使用可能削弱机体的免疫应答。

【贮藏】

置于儿童触及不到也看不到处。

冰箱内 (2°C-8°C) 贮藏。严禁冷冻。请将注射器置于外包装内以避光。

药品不应按废水或生活垃圾处理。请咨询药剂师如何处理不再需要的药物。这些措施有助于保护环境。

【包装】

预填充注射器, 1 支/盒, 10 支/盒。

【有效期】

12 个月。

请勿超过有效期使用。在外包装上“有效期至”标志后面标有产品有效期, 有效日期是指标示月的最后一天。

【执行标准】

YBS05502019

【批准文号】

国药准字 S20133008

【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

注册地址: 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】

企业名称: 深圳赛诺菲巴斯德生物制品有限公司

生产地址: 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

网 址: www.sanofi.cn

电 话: 800-810-7100 (限座机拨打), 400-650-9932

样品

sanofi

INV001/15