



## 国家药品监督管理局

## 药品补充申请批准通知书

受理号：CYSB2400165

通知书编号：2025B04050

药品名称	药品通用名称：四价流感病毒亚单位疫苗 英文名/拉丁名：Quadrivalent Subunit Influenza Vaccine		
商品名称	慧尔康欣		
剂型	注射剂	注册分类	预防用生物制品
规格	每支0.5ml。每1次人用剂量为0.5ml，含各型流感病毒株血凝素应为15 $\mu$ g。	原药品批准文号	国药准字S20230029
包装规格	预灌封注射器，1支/盒	药品注册标准编号	YBS00362023
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，批准本品扩大适用人群“增加6~35月龄”的补充申请，即由“用于3岁及以上人群”扩大为“用于6月龄及以上人群”。说明书和标签按所附执行。上市后要求如下：1. 提醒申请人，本品或流感病毒亚单位疫苗需选择适宜年龄段（包括6~35月龄）开展保护效力研究。届时若监测到BY亚型再次流行，需特别关注本品BY亚型的保护效力。2. 鼓励对临床试验样本抽样进行再次检测或不同方法交叉检测，进一步明确BY基线较高的原因。		
上市许可持有人	名称：江苏中慧元通生物科技股份有限公司 地址：泰州市医药高新区杏林路32号		
生产企业	名称：江苏中慧元通生物科技股份有限公司 地址：泰州市医药高新区杏林路32号		
药品批准文号	—————	药品批准文号有效期	至—————
附件	说明书,标签		
主送	江苏中慧元通生物科技股份有限公司		
抄送	江苏省药品监督管理局，江苏省食品药品监督检验研究院，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			

2025年09月01日

## 附页

受理号: CYSB2400165

通知书编号: 2025B04050

### 申请内容:

非临床研究信息;临床研究信息:四价流感病毒亚单位疫苗(0.5ml/支)进行已批准适应症的变更(适用人群的变更),扩大适用人群,增加6-35月龄人群,即由“本品用于3岁及以上人群;尤其推荐易感者及易发生相关并发症的人群,如儿童、老年人、体弱者、流感流行地区人员等。”扩大为“本品用于6月龄及以上人群;尤其推荐流感易感者及易发生相关并发症的人群,如婴幼儿、儿童、老年人、体弱者、流感流行地区人员等”。由此,对说明书、标签样稿进行了修改,主要修订了接种对象、免疫程序和剂量、不良反应、临床试验等内容。