

核准日期: 2023年05月12日  
修改日期: 2023年06月05日  
修改日期: 2024年03月11日  
修改日期: 2025年03月04日  
修改日期: 2025年09月01日



## 四价流感病毒亚单位疫苗说明书

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: 四价流感病毒亚单位疫苗  
商品名: 慈尔康欣  
英文名: Quadrivalent Subunit Influenza Vaccine  
汉语拼音: Sijia Liugan Bingdu Yadanwei Yimiao

### 【成份】

本品系用世界卫生组织 (WHO) 推荐的甲型和乙型流行性感冒 (简称流感) 病毒株, 分别接种鸡胚, 经培养、收获病毒液、超滤浓缩、病毒裂解离心、纯化、病毒灭活、再纯化收获病毒液与神经氨酸酶后制成。不含防腐剂 and 抗生素。

本品含有鸡蛋成份。

有效成份: 当年使用的全型流感病毒株血凝素。本品含0.5ml含:  
A/Victoria/4897/2022 (H1N1)pdm09-like virus 15µg血凝素  
A/Croatia/10136RV/2023 (H3N2)-like virus 15µg血凝素  
B/Phuket/3073/2013 (B/Yamagata lineage)-like virus 15µg血凝素  
B/Austria/1359417/2021 (B/Victoria lineage)-like virus 15µg血凝素  
辅料: 磷酸三氢钠、无水磷酸氢二钠、氯化钠。

### 【性状】

本品为注射剂, 为微乳白色液体。

### 【接种对象】

本品用于6月龄及以上人群; 尤其推荐流感病毒感染者及易发生相关并友症的人群, 如婴幼儿、儿童、老年人、体弱者、流感流行地区人员等。

### 【作用和用途】

接种本品后, 可刺激机体产生抗流感病毒的免疫力。用于预防疫苗相关型别的流感病毒引起的流行性感冒。

### 【规格】

每支0.5ml, 每1次用剂量为0.5ml, 含各型流感病毒株血凝素量为15µg。

### 【免疫程序和剂量】

(1) 1岁及以上于上臂外侧三角肌肌注射; 1岁以下于大腿前侧肌注射。  
(2) 于流感流行季节前或期间进行预防接种。推荐以下免疫程序:  
6-35月龄人群: 接种2剂次, 每次接种剂量为0.5ml, 2剂间隔28天;  
3岁及以上人群: 接种1剂次, 每次接种剂量为0.5ml。

### 【不良反应】

按照国际医学科学组织委员会 (CIOMS) 推荐的不良反应发生率的分类型: 十分常见 (≥10%)、常见 (1%-10%)、含1%)、偶见 (0.1%-1%)、含0.01%)、罕见 (0.01%-0.1%)、含0.01%)、十分罕见 (<0.01%), 汇总安全性信息应如下描述:

### 【1】本品临床试验

3岁及以上人群:

本品在国内开展的两项临床试验中, 共入组3岁及以上受试者3240名, 其中1619名受试者接种了至少1剂次本品。对本品系统的安全性观察自疫苗接种开始至全程接种后30天, 长期安全性观察自全程接种后31天至180天。

### 全身不良反应

常见: 发热、咳嗽;

偶见: 头痛、流涕、胸痛、疲乏、恶心、呕吐、腹痛、腹泻、关节痛、肌痛、斑丘疹;

罕见: 食欲减退、肢体疼痛。

### 局部不良反应

常见: 疼痛、肿胀;

偶见: 红肿、瘙痒、硬结;

罕见: 青紫。

6-35月龄人群:

本品在国内开展的两项临床试验中, 共入组6-35月龄受试者2852名, 其中961名受试者接种了至少1剂次本品。对本品系统的安全性观察自疫苗接种开始至全程接种后30天, 长期安全性观察自全

程接种后31天至180天。

### 全身不良反应

十分常见: 发热;

常见: 流涕、呕吐、咳嗽、腹泻;

偶见: 食欲减退、腹痛、上呼吸道感染、接种后易激惹、咽部红斑、便秘、热性惊厥、头痛、鼻塞、发声困难、口腔溃疡、痰增多、咽部肿胀、斑状皮疹、丘疹、水泡疹、恶心。

### 局部不良反应

常见: 红肿;

偶见: 肿胀、瘙痒。

### 【2】同类产品在境外临床试验

除上述不良反应外, 在同类产品在境外临床试验中还观察到如下不良反应:

### 全身不良反应

不适、嗜睡、意、头晕、鼻出血、流感样症状、中耳炎、耳部感染、呼吸困难、吞咽困难、扁桃体炎、颌下腺肿大、心悸、斑疹、超敏反应、咽喉刺激、多汗、过敏性紫癜、上腹痛、荨麻疹。

### 局部不良反应

瘀斑、皮疹、苍白、变色。

### 【3】上市后监测

本品上市后监测

除临床试验中的安全性信息外, 本品上市后监测获得的安全性数据 (由规模不详人群自发报告产生, 并不能准确估计症状的发生率或有效评估症状发生与疫苗使用的关联性) 汇总如下:  
皮肤及皮下组织类疾病: 过敏性皮炎、皮疹、荨麻疹;  
呼吸系统、胸及纵膈疾病: 肺部疼痛;  
各类神经系统疾病: 头晕、嗜睡。

### 同类产品在上市监测

除临床试验中的安全性信息外, 同类产品上市后监测获得的安全性数据 (由规模不详人群自发报告产生, 并不能准确估计症状的发生率或有效评估症状发生与疫苗使用的关联性) 汇总如下:  
胃腸系统疾病: 腹部不适、口脾、脾大;  
血液及淋巴系统疾病: 血小板减少症;  
感染及免疫类疾病: 注射部位蜂窝织炎、咽炎、鼻炎、结膜炎、脑脊膜炎、骨髓炎;

各类神经系统疾病: 惊厥、面部瘫痪、吉兰-巴雷综合征、神经炎、皮肤异常感觉、晕厥、脑脊液漏;

呼吸系统、胸及纵膈疾病: 哮喘、支气管炎、哮喘;

心脏器官疾病: 心动过速;

血管及淋巴管类疾病: 血管炎;

皮肤及皮下组织类疾病: 血管性水肿、Stevens-Johnson综合征;

眼器官疾病: 眼痛、眼睑红肿、眼睑肿胀;

免疫系统疾病: 过敏性休克、血清病。

### 【禁忌】

(1) 已知对本品所含任何成份, 包括辅料、甲硫、triton N-101过敏者;

(2) 患急性疾病、严重慢性疾病、慢性疾病的急性发作期者;

(3) 未控制的癫痫和其他进行性神经系统疾病者、有吉兰-巴雷综合征病史者。

### 【注意事项】

(1) 以下情况慎用: 家族和个人有惊厥史者、患慢性疾病者、有癫痫史者、过敏体质者。

(2) 接种注射器有裂纹、标签不清或失效者、疫苗出现浑浊、有短不散的块状絮状物等外观异常者均不得使用。

(3) 本品严禁冻冻, 严禁分次使用, 预灌注射器开启后应立即使用。

(4) 本品不得与其它医疗产品混合后在注射器中一起注射。

(5) 严禁静脉注射。

(6) 应备有肾上腺素等药物, 以备偶有发生严重过敏反应时急救用。接受注射者在注射后应在现场观察至少30分钟。  
(7) 注射免疫球蛋白者应至少间隔1个月以上接种本品, 以免影响免疫效果。  
(8) 注射后出现任何神经系统反应者, 禁止再次使用。  
(9) 本品必须在有效期内使用。  
(10) 免疫功能低下者或使用前有任何疑问, 应咨询并听取医生的建议。

### 【孕妇及哺乳期妇女用药】

目前尚未获得孕妇及哺乳期妇女使用本品的临床试验数据。若该人群使用本品, 建议与医生共同获益/风险评估后决定。

### 【药物相互作用】

目前尚未进行本品与其它疫苗或药物共同使用的临床研究。暂无数据评价本品与其它疫苗或药物同时使用的影响。

使用免疫抑制剂可能会降低机体对本品的免疫应答。

如正在或近期曾使用过任何其它疫苗或药物, 为避免可能的药物间相互作用, 接种本品前建议咨询专业医师。

### 【临床试验】

(1) 3岁及以上人群

在国内完成的一项随机、盲法、阳性对照的III期关键性注册临床试验中, 共入组3000名3岁及以上受试者, ≥65岁组800人、18-64岁组700人、9-17岁组700人、3-8岁组800人, 各年龄组受试者按1:1的比例随机接种1剂本品或四价流感病毒裂解疫苗。采集接种前和接种后28天的血样, 采用微量血凝抑制实验方法检测受试者血清的流感病毒H1抗体滴度。

试验组3岁及以上人群接种流感病毒H1抗体GMT分别为: A/H1N1型43.71, A/H3N2型436.71, B/Yamagata型267.60, B/Victoria型77.80 (详见表1); 免疫抗体转化率分别为: A/H1N1型82.71%, A/H3N2型91.22%, B/Yamagata型88.36%, B/Victoria型84.96% (详见表2); 免疫抗体≥1:40比例分别为: A/H1N1型96.60%, A/H3N2型97.96%, B/Yamagata型95.92%, B/Victoria型89.45% (详见表2)。FASPPS结果一致。

### 表 1: 3岁及以上人群免疫接种前和接种后1:40抗体转化率 (PPS值)

| 疫苗组        | 年龄  | 接种前  | 接种后  | 接种前  | 接种后  | 接种前  | 接种后  |
|------------|-----|------|------|------|------|------|------|
|            |     | 人数   | 人数   | 人数   | 人数   | 人数   | 人数   |
| A/H1N1     | 接种前 | 402  | 373  | 33   | 32   | 1.82 | 1.82 |
|            | 接种后 | 402  | 373  | 33   | 32   | 1.82 | 1.82 |
| A/H3N2     | 接种前 | 1409 | 1409 | 1409 | 1409 | 1409 | 1409 |
|            | 接种后 | 1409 | 1409 | 1409 | 1409 | 1409 | 1409 |
| B/Yamagata | 接种前 | 1409 | 1409 | 1409 | 1409 | 1409 | 1409 |
|            | 接种后 | 1409 | 1409 | 1409 | 1409 | 1409 | 1409 |
| B/Victoria | 接种前 | 1409 | 1409 | 1409 | 1409 | 1409 | 1409 |
|            | 接种后 | 1409 | 1409 | 1409 | 1409 | 1409 | 1409 |

注: 试验组与对照疫苗所含病毒株: A/H1N1型为A/Brisbane/02/2019 (H1N1)pdm09-like virus株, A/H3N2型为A/Kansas/14/2017 (H3N2)-like virus株, B/Yamagata型为B/Phuket/3073/2013-like virus (B/Yamagata/16/08 lineage) 株, B/Victoria型为B/Colorado/06/2017-like virus (B/Victoria/2/87 lineage) 株。

抗体GMT值(试验组/对照组)95%CI下限不低于0.67, 而非劣效性成立。

### 表 2: 3岁及以上人群免疫接种前和接种后1:40抗体转化率 (PPS值)

| 疫苗组        | 年龄  | 接种前  | 接种后  | 接种前  | 接种后  | 接种前  | 接种后  |
|------------|-----|------|------|------|------|------|------|
|            |     | 人数   | 人数   | 人数   | 人数   | 人数   | 人数   |
| A/H1N1     | 接种前 | 1409 | 1409 | 1409 | 1409 | 1409 | 1409 |
|            | 接种后 | 1409 | 1409 | 1409 | 1409 | 1409 | 1409 |
| A/H3N2     | 接种前 | 1409 | 1409 | 1409 | 1409 | 1409 | 1409 |
|            | 接种后 | 1409 | 1409 | 1409 | 1409 | 1409 | 1409 |
| B/Yamagata | 接种前 | 1409 | 1409 | 1409 | 1409 | 1409 | 1409 |
|            | 接种后 | 1409 | 1409 | 1409 | 1409 | 1409 | 1409 |
| B/Victoria | 接种前 | 1409 | 1409 | 1409 | 1409 | 1409 | 1409 |
|            | 接种后 | 1409 | 1409 | 1409 | 1409 | 1409 | 1409 |

注: 试验组与对照疫苗所含病毒株: A/H1N1型为A/Brisbane/02/2019 (H1N1)pdm09-like virus株, A/H3N2型为A/Kansas/14/2017 (H3N2)-like virus株, B/Yamagata型为B/Phuket/3073/2013-like virus (B/Yamagata/16/08 lineage) 株, B/Victoria型为B/Colorado/06/2017-like virus (B/Victoria/2/87 lineage) 株。

抗体GMT值(试验组/对照组)95%CI下限不低于0.67, 而非劣效性成立。

抗体GMT值(试验组/对照组)95%CI下限不低于0.67, 而非劣效性成立。

抗体GMT值(试验组/对照组)95%CI下限不低于0.67, 而非劣效性成立。

### 表 3: 6-35月龄人群

在国内完成的一项随机、盲法、阳性对照的III期关键性注册临床试验中, 试验组与对照疫苗各入组924例6-35月龄受试者, 按照1:1的比例随机接种两剂本品或四价流感病毒裂解疫苗 (每剂含各型流

感病毒株血凝素7.5µg), 两剂间隔28天。采集接种前和接种后28天的血样, 采用微量血凝抑制实验方法检测受试者血清的流感病毒H1抗体滴度。两组全程接种2剂后免疫原性结果详见表3、表4。以H1抗体1:10为界限, 免疫抗体滴度<1:10为相应型别流感病毒的最惠人群。FAS集与PPS集结果一致。

### 表 3: 6-35月龄人群免疫接种前和接种后1:40抗体转化率 (PPS值)

| 疫苗组        | 年龄  | 接种前 | 接种后 | 接种前 | 接种后 | 接种前 | 接种后 |
|------------|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|
|            |     | 人数  | 人数  | 人数  | 人数  | 人数  | 人数  |
| A/H1N1     | 接种前 | 799 | 799 | 799 | 799 | 799 | 799 |
|            | 接种后 | 799 | 799 | 799 | 799 | 799 | 799 |
| A/H3N2     | 接种前 | 799 | 799 | 799 | 799 | 799 | 799 |
|            | 接种后 | 799 | 799 | 799 | 799 | 799 | 799 |
| B/Yamagata | 接种前 | 799 | 799 | 799 | 799 | 799 | 799 |
|            | 接种后 | 799 | 799 | 799 | 799 | 799 | 799 |
| B/Victoria | 接种前 | 799 | 799 | 799 | 799 | 799 | 799 |
|            | 接种后 | 799 | 799 | 799 | 799 | 799 | 799 |

注: 试验组与对照疫苗所含病毒株: A/H1N1型为A/Victoria/2570/2019 (H1N1)pdm09-like virus株, A/H3N2型为A/Darwin/9/2021 (H3N2)-like virus株, B/Yamagata型为B/Phuket/3073/2013 (B/Yamagata lineage)-like virus株, B/Victoria型为B/Austria/1359417/2021 (B/Victoria lineage)-like virus株。

抗体GMT值(试验组/对照组)95%CI下限不低于0.67, 而非劣效性成立。

### 表 4: 6-35月龄人群免疫接种前和接种后1:40抗体转化率 (PPS值)

| 疫苗组        | 年龄  | 接种前 | 接种后 | 接种前 | 接种后 | 接种前 | 接种后 |
|------------|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|
|            |     | 人数  | 人数  | 人数  | 人数  | 人数  | 人数  |
| A/H1N1     | 接种前 | 799 | 799 | 799 | 799 | 799 | 799 |
|            | 接种后 | 799 | 799 | 799 | 799 | 799 | 799 |
| A/H3N2     | 接种前 | 799 | 799 | 799 | 799 | 799 | 799 |
|            | 接种后 | 799 | 799 | 799 | 799 | 799 | 799 |
| B/Yamagata | 接种前 | 799 | 799 | 799 | 799 | 799 | 799 |
|            | 接种后 | 799 | 799 | 799 | 799 | 799 | 799 |
| B/Victoria | 接种前 | 799 | 799 | 799 | 799 | 799 | 799 |
|            | 接种后 | 799 | 799 | 799 | 799 | 799 | 799 |

注: 试验组与对照疫苗所含病毒株: A/H1N1型为A/Victoria/2570/2019 (H1N1)pdm09-like virus株, A/H3N2型为A/Darwin/9/2021 (H3N2)-like virus株, B/Yamagata型为B/Phuket/3073/2013 (B/Yamagata lineage)-like virus株, B/Victoria型为B/Austria/1359417/2021 (B/Victoria lineage)-like virus株。

抗体GMT值(试验组/对照组)95%CI下限不低于0.67, 而非劣效性成立。

抗体GMT值(试验组/对照组)95%CI下限不低于0.67, 而非劣效性成立。

抗体GMT值(试验组/对照组)95%CI下限不低于0.67, 而非劣效性成立。

抗体GMT值(试验组/对照组)95%CI下限不低于0.67, 而非劣效性成立。

抗体GMT值(试验组/对照组)95%CI下限不低于0.67, 而非劣效性成立。

抗体GMT值(试验组/对照组)95%CI下限不低于0.67, 而非劣效性成立。

抗体GMT值(试验组/对照组)95%CI下限不低于0.67, 而非劣效性成立。

抗体GMT值(试验组/对照组)95%CI下限不低于0.67, 而非劣效性成立。

抗体GMT值(试验组/对照组)95%CI下限不低于0.67, 而非劣效性成立。

抗体GMT值(试验组/对照组)95%CI下限不低于0.67, 而非劣效性成立。

抗体GMT值(试验组/对照组)95%CI下限不低于0.67, 而非劣效性成立。

抗体GMT值(试验组/对照组)95%CI下限不低于0.67, 而非劣效性成立。

抗体GMT值(试验组/对照组)95%CI下限不低于0.67, 而非劣效性成立。

抗体GMT值(试验组/对照组)95%CI下限不低于0.67, 而非劣效性成立。

抗体GMT值(试验组/对照组)95%CI下限不低于0.67, 而非劣效性成立。

抗体GMT值(试验组/对照组)95%CI下限不低于0.67, 而非劣效性成立。

抗体GMT值(试验组/对照组)95%CI下限不低于0.67, 而非劣效性成立。

抗体GMT值(试验组/对照组)95%CI下限不低于0.67, 而非劣效性成立。

抗体GMT值(试验组/对照组)95%CI下限不低于0.67, 而非劣效性成立。

抗体GMT值(试验组/对照组)95%CI下限不低于0.67, 而非劣效性成立。

抗体GMT值(试验组/对照组)95%CI下限不低于0.67, 而非劣效性成立。

抗体GMT值(试验组/对照组)95%CI下限不低于0.67, 而非劣效性成立。

抗体GMT值(试验组/对照组)95%CI下限不低于0.67, 而非劣效性成立。