



国家药品监督管理局

药品补充申请批准通知书

受理号: CYSB2400213

通知书编号: 2025B04590

药品名称	药品通用名称: 四价流感病毒裂解疫苗 英文名/拉丁名: Influenza Vaccine (Split Virion), Inactivated, Quadrivalent		
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15µg。	原药品批准文号	国药准字S20200010
包装规格	0.5ml: 预充式注射器: 每盒1支	药品注册标准编号	YBS00092020
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, 批准本品适用人群范围增加6-35月龄人群的补充申请, 说明书和标签按所附执行。建议申请人进一步完善与本品关联的流感病毒裂解疫苗的IV期临床试验方案: 合理设定中度ILI病例定义; 关注流感样病例症状的特异性以及目标人群(婴幼儿)中至重度流感样病例症状与成年人症状的差异。		
上市许可持有人	名称: 北京科兴生物制品有限公司 地址: 北京市海淀区上地西路39号		
生产企业	名称: 北京科兴生物制品有限公司 地址: 北京市海淀区上地西路39号; 北京市昌平区中关村科技园区昌平园智通路15号; 北京市大兴区中关村科技园大兴生物医药产业基地天富街21号3号楼二层东侧		
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	北京科兴生物制品有限公司		
抄送	北京市药品监督管理局, 北京市药品检验所, 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: CYSB2400213

通知书编号: 2025B04590

申请内容:

临床研究信息:本品适用人群范围增加6-35月龄人群。药品注册标准和制造及检定规程中规格,由“每支(瓶)0.5ml。每1次人用剂量为0.5ml(成人及3岁以上儿童),含各型流感病毒株血凝素15 μ g。”变更为“每支(瓶)0.5ml。每1次人用剂量为0.5ml,含各型流感病毒株血凝素1 μ g。”产品说明书中【接种对象】、【规格】、【免疫程序和剂量】、【不良反应】、【临床试验】以及标签和包装盒进行相应修订。

