



# 国家药品监督管理局

## 药品注册证书

受理号: JXSS2400007

证书编号: 2025S03103

药品名称	药品通用名称: 重组带状疱疹疫苗 (CHO细胞) 英文名/拉丁名: Recombinant Zoster Vaccine (CHO cell)		
商品名称	中文: 欣安立适 英文: SHINGRIX		
主要成份	复溶后, 1剂量 (0.5ml) 含水痘带状疱疹病毒糖蛋白E (gE) 50µg		
剂型	注射剂	申请事项	药品注册(境外生产)
规格	复溶后每1次人用剂量0.5ml, 含gE蛋白50µg。	注册分类	预防用生物制品
药品注册标准编号	JS20180033	药品有效期	36个月
包装规格	每个包装盒中包括1瓶单剂量gE无菌粉末和1瓶单剂量AS01B注射用混悬液。每个包装盒中包括10瓶单剂量gE无菌粉末和10瓶单剂量AS01B注射用混悬液。	处方药/非处方药	处方药
审批结论	<p>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, 本品符合药品注册的有关要求, 批准增加接种对象: 由已知疾病或治疗 (如自体造血干细胞移植) 引起的免疫缺陷或免疫抑制而导致带状疱疹风险增加的18岁及以上成人。生产工艺和质量标准不变, 说明书和标签按所附执行。</p> <p>上市后要求: 鼓励上市后在由已知疾病或治疗引起的免疫缺陷或免疫抑制导致带状疱疹风险增加的18岁及以上成人中开展保护效果研究。</p>		
上市许可持有人	中文名称: --- 英文名称: GlaxoSmithKline Biologicals SA 地址: Rue de l' Institut 89, B-1330 Rixensart, Belgium		
生产企业	中文名称: --- 英文名称: GlaxoSmithKline Biologicals SA 地址: Parc de la Noire Epine, 20 Avenue Fleming, 1300 Wavre, Belgium		
包装厂	中文名称: --- 英文名称: GlaxoSmithKline Vaccines S.R.L.; GlaxoSmithKline Biologicals SA 地址: Bellaria-Rosia, 53018 Sovicille, Italy; Parc de la Noire Epine, 20 Avenue Fleming, 1300 Wavre, Belgium		
药品批准文号	国药准字SJ20190026	药品批准文号有效期	至2029年03月19日
附件	说明书, 标签		
主送	葛兰素史克 (中国) 投资有限公司		
抄送	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食品药品审核查验中心, 国家药品监督管理局信息中心, 国家药品监督管理局药品监督管理局。		
备注			

