



国家药品监督管理局

药品补充申请批准通知书

受理号: CYSB2400306

通知书编号: 2026B01008

药品名称	药品通用名称: ACYW135群脑膜炎球菌多糖结合疫苗 (CRM197载体) 英文名/拉丁名: Group ACYW135 Meningococcal Conjugate Vaccine (CRM197)		
商品名称	曼海欣		
剂型	注射剂	注册分类	预防用生物制品
规格	按标示量复溶后每瓶0.5ml, 每次人用剂量0.5ml, 含A群、C群结合多糖各10µg, 含Y群、W135群结合多糖各5µg。	原药品批准文号	国药准字S20210054
包装规格	西林瓶包装, 每盒内装1瓶冻干粉剂A群C群脑膜炎球菌多糖结合疫苗 (CRM197载体) 和1瓶液体制剂Y群W135群脑膜炎球菌多糖结合疫苗 (CRM197载体)	药品注册标准编号	YBS00232025
申请内容	临床研究信息:变更1: 适用人群年龄范围由“3月龄~3周岁(47月龄)儿童。”扩大至“3月龄~6周岁(83月龄)儿童。”变更2: 修订说明书, 将“惊厥”从【禁忌】改为【注意事项】。		
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, 批准本品如下补充申请事项: 适用人群年龄范围由“3月龄~3周岁(47月龄)儿童”扩大至“3月龄~6周岁(83月龄)儿童”。不批准本品如下补充申请事项: 修订说明书, 将“惊厥”从【禁忌】改为【注意事项】。说明书、标签按所附执行。		
上市许可持有人	名称: 康希诺生物股份公司 地址: 天津经济技术开发区西区南大街185号西区生物医药园四层401-420		
生产企业	名称: 康希诺生物股份公司 地址: 天津市滨海新区开发西区新桂路16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	康希诺生物股份公司		
抄送	天津市药品监督管理局, 天津市药品检验研究院, 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督管理局。		
备注			

