



国家药品监督管理局

药品注册证书

受理号: JXSS2100019国

证书编号: 2023S00562

药品名称	药品通用名称: 13价肺炎球菌多糖结合疫苗 英文名/拉丁名: 13-Valent Pneumococcal Polysaccharide Conjugate Vaccine		
商品名称	中文: 沛儿13 英文: Prevenar 13		
主要成份	本品每剂0.5ml,各型多糖含量为: 6B型4.4µg,1、3、4、5、6A、7F、9V、14、18C、19A、19F和23F型各2.2µg;各型多糖与CRM197 载体蛋白结合后,吸附于磷酸铝佐剂(铝含量0.125mg)		
剂 型	注射剂	申请事项	药品注册(境外生产)
规 格	0.5ml/支, 每0.5ml各型多糖含量为: 1、3、4、5、6A、7F、9V、14、18C、19A、19F和23F型各2.2µg, 6B型4.4µg	注册分类	预防用生物制品
药品注册标准编号	JS20140065	药品有效期	36个月
包装规格	预填充式注射器: 1支/盒, 10支/盒	处方药/非处方药	处方药
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,经审核,本品符合药品注册的有关要求,批准本品扩大适用人群年龄范围的注册申请,由6周龄至15月龄人群扩展为6周龄至5周岁人群。生产工艺和质量标准不变,说明书和标签按所附执行。 上市后要求如下: 1. 请按提交的试验方案继续开展免疫持久性和安全性临床研究。 2. 请及时提交补充申请对本品说明书【临床试验】项下境内6周龄至6月龄人群免疫原性数据进行修订。 3. 请建立本品上市后接种随访登记系统,进一步观察本品安全性,收集本品接种后发生的免疫介导相关性疾病等;并按照国家药监局发布的《药物警戒质量管理规范》持续完善本品药物警戒体系,制定上市后风险管理计划并及时提交定期安全性报告。		
上市许可持有人	中文名称: ---- 英文名称: Pfizer Europe MA EEIG 地 址: Boulevard de la plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgium		
生产企业	中文名称: ---- 英文名称: Pfizer Ireland Pharmaceuticals 地 址: Grange Castle Business Park, Clondalkin, Dublin 22, 爱尔兰		
包 装 厂	中文名称: ---- 英文名称: Pfizer Manufacturing Belgium N.V. 地 址: Rijksweg12, B-2870 Puurs 比利时		
药品批准文号	国药准字SJ20160042	药品批准文号有效期	至 2026年07月04日
附 件	说明书及标签		
主 送	辉瑞投资有限公司		
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			

2023年04月17日