四价流感病毒裂解疫苗

（一）

流感病毒裂解疫苗产品说明书

核准日期：2023 年 02 月 21 日
修改日期：2023 年 03 月 10 日，2023 年 05 月 12 日，2023 年 05 月 25 日，2024 年 03 月 13 日，2025 年 03 月 19 日

四价流感病毒裂解疫苗说明书

2025/2026 株

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：四价流感病毒裂解疫苗

英文名称：Influenza Vaccine (Split Virion), Inactivated, Quadrivalent

汉语拼音：Sijia Liugan Bingdu Liejie Yimiao

【成份和性状】

本品在轻摇后为微乳白色液体。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、纯化、裂解、病毒灭活后制成。

-主要成分：每 0.5mL 含以下毒株的抗原：

A/Victoria/4897/2022 (H1N1)pdm09-like virus……15μg 血凝素

A/Croatia/10136RV/2023 (H3N2)……15μg 血凝素

B/Austria/1359417/2021 (B/Victoria lineage)-like virus……15μg 血凝素

B/Phuket/3073/2013 (B/Yamagata lineage)-like virus ……15μg 血凝素

本疫苗生产用毒株符合 WHO 对本流感季节的推荐（北半球）。因 WHO 每年均推荐当年的流感疫苗生产株，因此每年的生产毒株可能不同。

其他成分：含氯化钠、磷酸氢二钠二水合物、磷酸二氢钾、氯化钾和注射用水的缓冲液。

已知残留物：本品可能会含有痕量的鸡蛋成分如卵清蛋白，以及制造过程中使用的新霉素、甲醛和 Triton X-100。

本品不含防腐剂。

【接种对象】

本品用于 6 月龄及以上人群的主动免疫，尤其推荐易发生相关并发症的人群。

【作用与用途】

接种本疫苗后，可刺激机体产生抗流行性感冒病毒的免疫力。用于预防疫苗相关型别流感病毒引起的流行性感冒。本品所含的疫苗成分并不会导致流感。

流感是一种快速传播的疾病，由多种不同类型的流感病毒引起，这些病毒每年可能发生变异，因此需要每年接种。医生会推荐最佳的接种时间。

【规格】

0.5mL/支。每 1 次人用剂量为 0.5mL，含各流感病毒株血凝素应为 15μg。

【免疫程序和剂量】

6~35 月龄的儿童接种 2 剂，间隔 4 周。

3 岁及以上人群接种 1 剂。

使用前应将本疫苗置于室温并摇匀，然后肌内注射。6~12 月龄婴幼儿的接种部位以大腿前外侧为最佳，如果肌肉量足够可选上臂三角肌。13 月龄及以上人群首选上臂三角肌接种疫苗。

【不良反应】

1. 临床试验

按照国际医学科学组织委员会（CIOMS）推荐的不良反应发生率分类：十分常见（≥10%），常见（≥1%且<10%），偶见（≥0.1%且<1%），罕见（≥0.01%且<0.1%），十分罕见（<0.01%）。

（1）6~35 月龄人群

在中国境内开展的临床试验中，1192 名 6~35 月龄的中国健康受试者接种了本品，接种 1 或 2 剂。对所有受试者从接种开始至接种后 28 天进行了系统的安全性观察，对大多数受试者进行了 6 个月的长期安全性观察。汇总本品在受试者中接种后的安全性数据进行如下描述：

全身不良反应：

十分常见：发热

常见：不适、异常的哭闹、困倦、易激惹、食欲下降、呕吐、头痛

偶见：寒战性发抖、肌痛、咳嗽、鼻塞、流涕、过敏性皮炎、红斑

罕见：上腹痛、口疮性溃疡、嗜睡、鼻咽炎、上呼吸道感染、睡眠质量差、皮疹、荨麻疹

局部不良反应：

十分常见：注射部位痛/触痛

常见：注射部位红斑、注射部位肿胀

偶见：注射部位硬结、注射部位瘀斑

（2）3 岁及以上人群

在中国境内进行的两项临床试验中，1880 名 3 岁及以上健康受试者接种了本品，其中 61 岁及以上受试者 440 名，18~60 岁受试者 470 名，9~17 岁受试者 500 名，均接种 1 剂；3~8 岁受试者 470 名，接种 1 或 2 剂。对所有受试者从接种开始至接种后 28 天进行了系统的安全性观察，对大多数受试者进行了 6 个月的长期安全性观察。汇总本品在受试者中接种后的安全性数据进行如下描述：

全身不良反应：

常见：发热、不适、肌痛、头痛

偶见：寒战、咳嗽、流涕、腹痛

罕见：头晕、慢性支气管炎、喷嚏、眩晕、上呼吸道感染、多汗

局部不良反应：

常见：注射部位痛、注射部位红斑

偶见：注射部位肿胀、注射部位硬结、注射部位瘀斑

除上述本品临床试验报告的不良反应外，在对照组（同一上市许可持有人的流感病毒裂解疫苗（三价））中报告 1 例免疫性血小板减少症，发生率为罕见。

2. 同类产品临床试验

除上述本品临床试验报告的不良反应外，同类疫苗境内外临床试验中还观察到下列不良反应：

常见：恶心、关节疼痛、疲劳、浑身酸痛、中耳炎、耳部感染

偶见：惊厥、超敏反应、腹泻、便秘、湿疹、肢体疼痛

罕见：全身性瘙痒、流感样症状、注射部位皮疹、瘙痒、呼吸困难、胃痛、心悸、免疫性血小板减少症

3. 同类产品上市后监测

除本品上述及同类产品临床研究报告的不良反应外，同类产品的境内外上市后监测还报告了以下不良事件。因用药人群规模不详及数据多源于自发报告，故难以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因果关系。

同一上市许可持有人的流感病毒裂解疫苗（三价）在上市后监测中还报告有如下不良事件：

免疫系统：过敏包括速发严重过敏反应（过敏性休克、血管性水肿）

血液及淋巴系统：短暂性血小板减少、淋巴结病

神经系统：异常感觉、格林巴利综合征、神经炎、神经痛、脑脊髓炎

血管与淋巴管类疾病：血管炎，如过敏性紫癜，在某些情况下伴有一过性累及肾脏。

除上述上市后监测的不良事件外，境内外同类产品上市后还监测到如下不良事件：

消化系统：腹部不适、口腔/喉部和/或舌头肿胀

感染和侵袭性疾病：注射部位蜂窝织炎、扁桃体炎

神经系统：面神经麻痹、脊髓炎、晕厥

呼吸系统：哮喘、支气管痉挛

心血管系统：心动过速

皮肤系统：Stevens-Johnson 综合征

眼部：结膜炎、眼睛疼痛/发红/肿胀

免疫系统: 血清病

【禁忌】

如有下列任一情况禁用本品，并请务必告知医生：

- 对本品中的疫苗成分、任何辅料、残余物如新霉素、甲醛或 Triton X-100 过敏。
- 中度或重度发热或急性感染期，接种需推迟到痊愈后进行。

【注意事项】

- 如免疫应答较差（免疫缺陷或因服用药物的影响），请在接种前告知医生。
- 接种流感疫苗后，在使用 ELISA 方法检测针对 HIV1、丙型肝炎，尤其是 HTLV1 的抗体的血清学测试中观察到假阳性结果。蛋白免疫印迹技术证明，前述结果确为假阳性。短暂的假阳性反应可能是由于本品的 IgM 的应答。

- 同所有的注射疫苗一样，为预防本品接种后发生过敏反应，应随时准备适当的监测和抢救措施。接受注射者在注射后应在现场观察至少 30 分钟。
- 出现过敏性紫癜反应时应及时就诊，治疗不当或不及时有可能并发紫癜性肾炎。
- 本品不得与其它医疗产品混合于同一支注射器内使用。
- 本品接种严禁直接注射入血管内。
- 本品在接种 2～3 周后可以预防由本疫苗所含四种病毒株引起的流感。

  由于流感的潜伏期是数天，所以如果在接种前或接种后立即暴露在流感病毒流行的环境中，仍然可能会罹患流感。本疫苗对于普通感冒没有保护作用，即使其一些症状与流行性感冒相似。
- 本品应在有效期内使用。
- 本品严禁冻结和分次使用。
- 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。

【药物的相互作用】

- 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。
- 如正在或近期曾使用过任何其它疫苗或药物，包括非处方药，请告知医生。
- 免疫抑制剂（如皮质类激素、细胞毒性药物或放射治疗）的使用可能削弱机体的免疫应答。

【妊娠和哺乳期妇女用药】

目前尚未获得国内妊娠期及哺乳期妇女给予本品后的临床试验数据。若该人群需使用本品，建议与医生共同评估获益/风险后决定。

【临床试验】

（1）6~35 月龄人群

本研究是一项在中国受试者中进行的III期、观察者设盲、多中心、随机、比较性研究。6~35 月龄受试者按 2:1:1 的比例随机分配至试验组（QIV）、对照组 TIV1（含 B/Victoria）和对照组 TIV2（含 B/Yamagata），并按既往疫苗接种史和研究中心进行分层。主要研究目的是证实 6~35 月龄受试者末次接种后，试验组对各毒株的免疫应答就几何平均滴度（GMT）和阳转率非劣效于含 B/Victoria 株的对照组 TIV1 和含 B/Yamagata 株的对照组 TIV2。对于各个毒株，试验疫苗与对照疫苗相比的免疫原性非劣效界值为：两组阳转率差值的双侧 95%置信区间（95%CI）下限高于-10%；两组 GMT 比值的双侧 95% CI 下限高于 1/1.5（即 0.667）。同时还评价了接种后各个毒株的抗体阳转率和抗体滴度≥1:40 比例，以及接种后与接种前抗体滴度几何均数比值（GMTR）等指标。

既往未接种过流感疫苗的 6~35 月龄受试者间隔 28 天接种 2 剂次疫苗。受试者提供接种前（基线）血液样本和末次接种后 28 天的血液样本。使用血清红细胞凝集抑制方法（HAI）测量抗 HA 抗体滴度。FAS 集与 PPS 集结果一致。

表 1　6~35 月龄既往未接种受试者末次接种后 28 天的阳转率及抗体滴度≥1:40 比例- PPS

抗原/毒株	人群	组别	M	阳转人数	阳转率% (95% CI)	QIV-TIV 率差% (95% CI)	≥1:40 人数	≥1:40 比例% (95% CI)
A/H1N1	既往未接种人群	QIV	966	899	93.1 (91.3 ; 94.6)	--	941	97.4 (96.2 ; 98.3)
		TIV1	461	437	94.8 (92.4 ; 96.6)	-1.73 (-4.18 ; 1.09)	453	98.3 (96.6 ; 99.2)
		TIV2	472	432	91.5 (88.6 ; 93.9)	1.54 (-1.28 ; 4.74)	456	96.6 (94.6 ; 98.1)
	既往未接种且易感人群	QIV	746	724	97.1 (95.6 ; 98.1)	--	724	97.1 (95.6 ; 98.1)
		TIV1	366	358	97.8 (95.7 ; 99.1)	-0.76 (-2.59 ; 1.53)	358	97.8 (95.7 ; 99.1)
		TIV2	339	324	95.6 (92.8 ; 97.5)	1.48 (-0.79 ; 4.40)	324	95.6 (92.8 ; 97.5)
A/H3N2	既往未接种人群	QIV	966	935	96.8 (95.5 ; 97.8)	--	939	97.2 (96.0 ; 98.2)
		TIV1	461	449	97.4 (95.5 ; 98.6)	-0.61 (-2.32 ; 1.51)	453	98.3 (96.6 ; 99.2)
		TIV2	472	455	96.4 (94.3 ; 97.9)	0.39 (-1.48 ; 2.68)	457	96.8 (94.8 ; 98.2)
	既往未接种且易感人群	QIV	728	701	96.3 (94.6 ; 97.5)	--	701	96.3 (94.6 ; 97.5)
		TIV1	348	340	97.7 (95.5 ; 99.0)	-1.41 (-3.40 ; 1.05)	340	97.7 (95.5 ; 99.0)
		TIV2	348	333	95.7 (93.0 ; 97.6)	0.60 (-1.74 ; 3.52)	333	95.7 (93.0 ; 97.6)

B/Victoria	既往未接种人群	QIV	966	864	89.4 (87.3 ; 91.3)	--	868	89.9 (87.8 ; 91.7)
		TIV1	461	435	94.4 (91.8 ; 96.3)	-4.92 (-7.66 ; -1.85)	438	95.0 (92.6 ; 96.8)
		TIV2	472	238	50.4 (45.8 ; 55.0)	39.02 (34.06 ; 43.85)	244	51.7 (47.1 ; 56.3)
	既往未接种且易感人群	QIV	830	735	88.6 (86.2 ; 90.6)	--	735	88.6 (86.2 ; 90.6)
		TIV1	398	375	94.2 (91.5 ; 96.3)	-5.67 (-8.68 ; -2.28)	375	94.2 (91.5 ; 96.3)
		TIV2	417	192	46.0 (41.2 ; 51.0)	42.51 (37.17 ; 47.64)	192	46.0 (41.2 ; 51.0)
B/Yamagata	既往未接种人群	QIV	966	918	95.0 (93.5 ; 96.3)	--	929	96.2 (94.8 ; 97.3)
		TIV1	461	195	42.3 (37.7 ; 47.0)	52.73 (47.92 ; 57.32)	208	45.1 (40.5 ; 49.8)
		TIV2	472	433	91.7 (88.9 ; 94.1)	3.29 (0.63 ; 6.37)	443	93.9 (91.3 ; 95.8)
	既往未接种且易感人群	QIV	626	598	95.5 (93.6 ; 97.0)	--	598	95.5 (93.6 ; 97.0)
		TIV1	311	79	25.4 (20.7 ; 30.6)	70.13 (64.66 ; 74.84)	79	25.4 (20.7 ; 30.6)
		TIV2	315	290	92.1 (88.5 ; 94.8)	3.46 (0.31 ; 7.23)	290	92.1 (88.5 ; 94.8)

M：有可用相关终点数据的受试者人数

TIV1：指含 B/ Victoria 株的对照组 TIV1

TIV2：指含 B/ Yamagata 株的对照组 TIV2

易感人群：基线血清阴性（免前滴度<1:10）的受试者

阳转：即血清转换，定义为基线滴度<1:10 且疫苗接种后的滴度≥1:40，或者基线滴度≥1:10 且疫苗接种后的滴度升高≥4 倍。

表 2　6~35 月龄既往未接种受试者末次接种后 28 天的 GMT 及 GMTR- PPS

抗原/毒株	人群	组别	M	GMT (95% CI)	QIV/TIV GMT 比值 (95% CI)	GMTR (95% CI)
A/H1N1	既往未接种人群	QIV	966	187 (176 ; 198)	--	19.3 (18.1 ; 20.6)
		TIV1	461	183 (168 ; 199)	1.021 (0.921 ; 1.131)	20.1 (18.4 ; 22.0)
		TIV2	472	181 (164 ; 199)	1.031 (0.926 ; 1.149)	15.9 (14.5 ; 17.3)
	既往未接种且易感人群	QIV	746	139 (132 ; 146)	--	27.8 (26.3 ; 29.3)
		TIV1	366	138 (128 ; 149)	1.006 (0.918 ; 1.102)	27.6 (25.6 ; 29.8)
		TIV2	339	113 (104 ; 122)	1.231 (1.120 ; 1.352)	22.6 (20.8 ; 24.4)
A/H3N2	既往未接种人群	QIV	966	171 (160 ; 183)	--	24.3 (23.0 ; 25.7)
		TIV1	461	176 (160 ; 194)	0.972 (0.864 ; 1.094)	24.4 (22.5 ; 26.5)
		TIV2	472	161 (146 ; 177)	1.064 (0.947 ; 1.196)	22.4 (20.7 ; 24.2)
	既往未接种且易感人群	QIV	728	122 (115 ; 130)	--	24.4 (22.9 ; 25.9)
		TIV1	348	124 (113 ; 135)	0.985 (0.884 ; 1.096)	24.7 (22.7 ; 27.0)
		TIV2	348	111 (101 ; 121)	1.099 (0.986 ; 1.224)	22.2 (20.3 ; 24.3)
B/Victoria		QIV	966	75.2 (71.2 ; 79.3)	--	13.3 (12.6 ; 14.0)

	既往未接种人群	TIV1	461	90.5 (84.1 ; 97.4)	0.831 (0.757 ; 0.912)	16.0 (14.9 ; 17.2)
		TIV2	472	26.1 (23.4 ; 29.1)	2.881 (2.587 ; 3.208)	4.67 (4.22 ; 5.18)
	既往未接种且易感人群	QIV	830	66.6 (63.1 ; 70.2)	--	13.3 (12.6 ; 14.0)
		TIV1	398	82.5 (76.5 ; 89.0)	0.806 (0.735 ; 0.885)	16.5 (15.3 ; 17.8)
		TIV2	417	22.6 (20.2 ; 25.3)	2.948 (2.644 ; 3.288)	4.52 (4.04 ; 5.05)
B/Yamagata	既往未接种人群	QIV	966	123 (116 ; 130)	--	17.4 (16.5 ; 18.4)
		TIV1	461	22.4 (19.9 ; 25.2)	5.492 (4.884 ; 6.176)	3.28 (2.97 ; 3.62)
		TIV2	472	110 (101 ; 120)	1.118 (1.008 ; 1.239)	15.8 (14.5 ; 17.2)
	既往未接种且易感人群	QIV	626	97.6 (91.5 ; 104)	--	19.5 (18.3 ; 20.8)
		TIV1	311	13.2 (11.7 ; 14.9)	7.407 (6.526 ; 8.406)	2.64 (2.33 ; 2.98)
		TIV2	315	89.7 (81.2 ; 99.1)	1.089 (0.970 ; 1.222)	17.9 (16.2 ; 19.8)

M：有可用相关终点数据的受试者人数

TIV1：指含 B/ Victoria 株的对照组 TIV1

TIV2：指含 B/ Yamagata 株的对照组 TIV2

易感人群：基线血清阴性（免前滴度<1:10）的受试者

GMT：几何平均滴度

GMTR：几何平均滴度比值（接种后与接种前的比值）

该临床试验安全性结果见【不良反应】。

（2）3 岁及以上人群

本研究是一项在中国受试者中进行的III期、观察者设盲、多中心、随机、比较性研究。3 岁及以上受试者按 2:1:1 的比例随机分配至试验组（QIV）、对照组 TIV1（含 B/Victoria）和对照组 TIV2（含 B/Yamagata），并按年龄组、既往疫苗接种史和研究中心进行分层。主要研究目的是证实 3 岁及以上受试者接种 1 剂次后，试验组对各毒株的免疫应答就 GMT 和阳转率非劣效于含 B/Victoria 株的对照组 TIV1 和含 B/Yamagata 株的对照组 TIV2。对于各个毒株，试验疫苗与对照疫苗相比的免疫原性非劣效界值为：两组阳转率差值的双侧 95%CI 下限高于-10%；两组 GMT 比值的双侧 95％CI 下限高于 1/1.5（即 0.667）。同时还评价了接种后各个毒株的抗体阳转率和抗体滴度≥1:40 比例，以及接种后与接种前抗体滴度几何均数比值（GMTR）等指标。此外，对各年龄组免疫原性结果进行评价。

3 岁及以上的受试者提供接种前（基线）血液样本和接种 1 剂后 28 天的血液样本。使用血清红细胞凝集抑制方法（HAI）测量抗 HA 抗体滴度。FAS 集与 PPS 集结果一致。

表 3　3 岁及以上受试者接种 1 剂后 28 天的阳转率及抗体滴度≥1:40 比例- PPS

抗原/毒株	组别	M	阳转人数	阳转率% (95% CI)	QIV-TIV 率差% (95% CI)	≥1:40 人数	≥1:40 比例% (95% CI)
A/H1N1	QIV	1312	898	68.4 (65.9 ; 71.0)	--	1244	94.8 (93.5 ; 96.0)
	TIV1	656	443	67.5 (63.8 ; 71.1)	0.91 (-3.40 ; 5.34)	615	93.8 (91.6 ; 95.5)
	TIV2	648	467	72.1 (68.4 ; 75.5)	-3.62 (-7.82 ; 0.72)	608	93.8 (91.7 ; 95.6)
A/H3N2	QIV	1312	1027	78.3 (75.9 ; 80.5)	--	1262	96.2 (95.0 ; 97.2)
	TIV1	656	521	79.4 (76.1 ; 82.5)	-1.14 (-4.87 ; 2.76)	625	95.3 (93.4 ; 96.8)
	TIV2	648	521	80.4 (77.1 ; 83.4)	-2.12 (-5.81 ; 1.76)	616	95.1 (93.1 ; 96.6)
B/Victoria	QIV	1312	962	73.3 (70.8 ; 75.7)	--	1101	83.9 (81.8 ; 85.9)
	TIV1	656	506	77.1 (73.7 ; 80.3)	-3.81 (-7.73 ; 0.28)	563	85.8 (82.9 ; 88.4)
	TIV2	648	245	37.8 (34.1 ; 41.7)	35.51 (30.99 ; 39.84)	361	55.7 (51.8 ; 59.6)
B/Yamagata	QIV	1312	1045	79.6 (77.4 ; 81.8)	--	1214	92.5 (91.0 ; 93.9)
	TIV1	656	290	44.2 (40.4 ; 48.1)	35.44 (31.00 ; 39.74)	518	79.0 (75.6 ; 82.0)
	TIV2	648	493	76.1 (72.6 ; 79.3)	3.57 (-0.29 ; 7.59)	596	92.0 (89.6 ; 93.9)

M：有可用相关终点数据的受试者人数

TIV1：指含 B/ Victoria 株的对照组 TIV1

TIV2：指含 B/ Yamagata 株的对照组 TIV2

阳转：即血清转换，定义为基线滴度<1:10 且疫苗接种后的滴度≥1:40，或者基线滴度≥1:10 且疫苗接种后的滴度升高≥4 倍。

表 4　3 岁及以上受试者接种 1 剂后 28 天的 GMT 及 GMTR- PPS

抗原/毒株	组别	M	GMT (95% CI)	QIV/TIV GMT 比值 (95% CI)	GMTR (95% CI)
A/H1N1	QIV	1312	232 (218 ; 247)	--	6.96 (6.47 ; 7.49)
	TIV1	656	237 (216 ; 261)	0.977 (0.875 ; 1.091)	6.35 (5.75 ; 7.03)
	TIV2	648	267 (242 ; 293)	0.870 (0.778 ; 0.973)	8.35 (7.49 ; 9.31)
A/H3N2	QIV	1312	283 (264 ; 303)	--	10.2 (9.52 ; 11.0)
	TIV1	656	264 (239 ; 292)	1.070 (0.950 ; 1.205)	10.8 (9.75 ; 11.9)

	TIV2	648	299 (270 ; 332)	0.944 (0.837 ; 1.065)	10.8 (9.71 ; 11.9)
B/Victoria	QIV	1312	88.6 (83.1 ; 94.5)	--	8.26 (7.76 ; 8.80)
	TIV1	656	87.8 (80.3 ; 96.0)	1.010 (0.903 ; 1.128)	8.41 (7.71 ; 9.17)
	TIV2	648	32.7 (30.0 ; 35.8)	2.707 (2.422 ; 3.024)	3.19 (2.96 ; 3.43)
B/Yamagata	QIV	1312	208 (194 ; 222)	--	8.68 (8.15 ; 9.24)
	TIV1	656	78.9 (71.3 ; 87.3)	2.634 (2.336 ; 2.969)	3.35 (3.09 ; 3.63)
	TIV2	648	191 (173 ; 211)	1.090 (0.967 ; 1.229)	8.15 (7.42 ; 8.94)

M：有可用相关终点数据的受试者人数

TIV1：指含 B/ Victoria 株的对照组 TIV1

TIV2：指含 B/ Yamagata 株的对照组 TIV2

GMT：几何平均滴度

GMTR：几何平均滴度比值（接种后与接种前的比值）

该临床试验安全性结果见【不良反应】。

【贮藏】

置于儿童触及不到也看不到处。

冰箱内（2°C～8°C）贮藏。严禁冷冻。请将注射器置于外包装内以避光。

药品不应按废水或生活垃圾处理。请咨询药剂师如何处理不再需要的药物。这些措施有助于保护环境。

【包装】

预填充注射器，1 支/盒。

【有效期】

12 个月。请勿超过有效期使用。在外包装上“有效期至”标志后面标有产品有效期。

【执行标准】

YBS00162023

【批准文号】

国药准字 S20233104

【上市许可持有人】

名　　称：深圳赛诺菲巴斯德生物制品有限公司

注册地址：深圳市坪山新区锦绣东路 25 号赛诺菲巴斯德生命科学园区

网　　址：www.sanofi.cn

电　　话：800-810-7100 (限座机拨打)， 400-650-9932

【生产企业】

企业名称：深圳赛诺菲巴斯德生物制品有限公司

生产地址：深圳市坪山新区锦绣东路 25 号赛诺菲巴斯德生命科学园区

网　　址：www.sanofi.cn

电　　话：800-810-7100 (限座机拨打)， 400-650-9932

（二）

流感病毒裂解疫苗产品包装

药品追溯码

药品标识码：812345678901234　序列号：123456789012345

请用支付宝扫码或登录www.sanofi.cn网站查询

凡尔佳®
VaxigripTetra

四价流感病毒裂解疫苗

0.5mL/支，1支/盒，预填充型　肌内注射

2025/ 2026株

sanofi

【成分和性状】

本品在轻摇后为微乳白色液体。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、纯化、裂解、病毒灭活后制成。

-主要成分：每0.5mL含以下毒株的抗原：

A/Victoria/4897/2022 (H1N1)pdm09-like virus.....15μg血凝素

A/Croatia/10136RV/2023 (H3N2)-like virus.....15μg血凝素

B/Austria/1359417/2021 (B/Victoria lineage)-like virus.....15μg血凝素

B/Phuket/3073/2013 (B/Yamagata lineage)-like virus.....15μg血凝素

本疫苗生产用毒株符合WHO对本流感季节的推荐（北半球）。因WHO每年均推荐当年的流感疫苗生产株，因此每年的生产毒株可能不同。

-其他成分：含氯化钠、磷酸氢二钠二水合物、磷酸二氢钾、氯化钾和注射用水的缓冲液。

-已知残留物：本品可能会含有痕量的鸡蛋成分如卵清蛋白，以及制造过程中使用的新霉素、甲醛和Triton X-100。

本品不含防腐剂。

产品编号：

生产日期：

有效期至：

四价流感病毒裂解疫苗

INFLUENZA VACCINE(SPLIT VIRION,INACTIVATED, QUADRIVALENT

【接种对象】

本品用于6月龄及以上人群的主动免疫，尤其推荐易发生相关并发症的人群。

【作用与用途】

接种本疫苗后，可刺激机体产生抗流行性感冒病毒的免疫力，用于预防疫苗相关型别流感病毒引起的流行性感冒。本品所含的疫苗成分并不会导致流感。流感是一种快速传播的疾病，由多种不同类型的流感病毒引起。这些病毒每年可能发生变异，因此需要每年接种。医生会推荐最佳的接种时间。

【免疫程序和剂量】

6-35月龄儿童接种2剂，间隔4周。

3岁及以上人群，接种1剂。

（详见说明书）

【不良反应】、【禁忌】、【注意事项】等请详见说明书。

【贮藏】

置于儿童触及不到也看不到处。

冰箱内（2℃-8℃）贮藏。严禁冷冻。请将注射器置于外包装内以避光。（详见说明书）

【批准文号】

国药准字S20233104

【上市许可持有人】

名称：深圳赛诺菲巴斯德生物制品有限公司

注册地址：深圳市坪山新区锦绣东路25号赛诺菲巴斯德生命科学园区

网址：www.sanofi.cn

电话：800-810-7100（限座机拨打），400-650-9932

【生产企业】

企业名称：深圳赛诺菲巴斯德生物制品有限公司

生产地址：深圳市坪山新区锦绣东路25号赛诺菲巴斯德生命科学园区

网址：www.sanofi.cn

电话：800-810-7100（限座机拨打），400-650-9932

SHENZHEN SANOFI PASTEUR BIOLOGICAL PRODUCTS CO.,LTD.

（三）

流感病毒裂解疫苗产品内标签

凡尔德
Changefirm

四价流感病毒裂解疫苗

2025/2026株
0.5mL/支
肌内注射
深圳赛诺菲巴斯德生物制品有限公司

产品批号：
有效期至：
版 本 号：

（四）

产品信息表

序号	项目名称	品种信息	备注
1	药品通用名称	四价流感病毒裂解疫苗	
2	药品英文名称	Influenza Vaccine (Split Virion), Inactivated, Quadrivalent	
3	药品商品名称	/	
4	剂型	注射剂	
5	制剂规格	0.5ml/支。每1次人用剂量为0.5ml，含各流感病毒株血凝素应为15μg。	
6	包装规格	预填充注射器，1支/盒，10支/盒。	
7	适应症	接种本疫苗后，可刺激机体产生抗流行性感冒病毒的免疫力。用于预防疫苗相关型别流感病毒引起的流行性感冒。本品所含的疫苗成分并不会导致流感。 流感是一种快速传播的疾病，由多种不同类型的流感病毒引起，这些病毒每年可能发生变异，因此需要每年接种。医生会推荐最佳的接种时间。	
8	用法用量	6~35月龄的儿童接种2剂，间隔4周。使用前应将本疫苗置于室温并摇匀，然后肌内注射。6~12月龄婴幼儿的接种部位以大腿前外侧为最佳，如果肌肉量足够可选上臂三角肌。13~35月龄儿童首选上臂三角肌接种疫苗。	
9	药品有效期	12 个月	
10	药品批准文号	国药准字S20233104	
11	进口药品注册证号	/	
12	进口/国产药品批件号	/	
13	疫苗上市许可持有人	深圳赛诺菲巴斯德生物制品有限公司	
14	生产企业名称	深圳赛诺菲巴斯德生物制品有限公司	
15	统一社会信用代码 （生产企业）	91440300618914306M	
16	进口疫苗代理企业名称	/	

17	统一社会信用代码（进口疫苗代理企业）	/	
18	公司名称（中文）	深圳赛诺菲巴斯德生物制品有限公司	
19	公司名称（英文）	Shenzhen Sanofi Pasteur Biological Products Co., Ltd.	
20	生产厂名称（中文）	深圳赛诺菲巴斯德生物制品有限公司	
21	生产厂名称（英文）	Shenzhen Sanofi Pasteur Biological Products Co., Ltd.	