

# 流感病毒裂解疫苗

核准日期：2013年06月25日

修改日期：2014年03月25日，2015年03月19日，2016年03月25日，  
2017年03月16日，2017年04月13日，2018年04月10日，  
2019年04月12日，2019年04月18日，2020年02月07日，  
2020年03月06日，2021年03月19日，2021年03月26日，  
2021年03月19日，2021年03月26日

请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

(一)

**流感病毒裂解疫苗产  
品说明书**

**核准日期:** 2013 年 06 月 25 日

**修改日期:** 2014 年 03 月 25 日, 2015 年 03 月 19 日, 2016 年 03 月 25 日,  
2017 年 03 月 16 日, 2017 年 04 月 13 日, 2018 年 04 月 10 日,  
2019 年 04 月 12 日, 2019 年 04 月 18 日, 2020 年 02 月 07 日,  
2020 年 03 月 06 日, 2021 年 03 月 19 日, 2021 年 03 月 26 日

## 流感病毒裂解疫苗说明书

### 2021/2022 株

#### 【药品名称】

通用名称: 流感病毒裂解疫苗

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

汉语拼音: Liugan Bingdu Liejie Yimiao

#### 【成分和性状】

本品在轻摇后为乳白色液体。本品系采用 WHO 推荐的 A1 型、A3 型和 B 型流感病毒当年流行株或相似株, 在健康鸡群产生的受精鸡蛋中培养, 用 Triton X-100 裂解, 甲醛灭活, 并经纯化后制成。

- 主要成分: 每 0.5ml 含以下毒株 (2021/2022 株) 的抗原:

A/Victoria/2570/2019 (H1N1)pdm09-like virus.....	15µg 血凝素
A/Cambodia/e0826360/2020 (H3N2)-like virus.....	15µg 血凝素
B/Washington/02/2019 (B/Victoria lineage)-like virus.....	15µg 血凝素

本疫苗生产用毒株符合世界卫生组织和欧盟对 2021/2022 流感季节的推荐 (北半球)。因每年 WHO 均推荐当年的疫苗生产毒株, 因此每年的生产毒株不同。

- 其它成分: 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: 本品可能会含有微量的鸡蛋 (卵清蛋白或鸡源蛋白)、新霉素、甲醛或 Triton X-100。

#### 【接种对象】

本疫苗用于成年人和 36 月龄以上儿童, 尤其推荐用于易发生流感相关并发症的人群。

#### 【作用与用途】

本品用于流行性感冒的预防。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。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15 $\mu$ g。

### 【免疫程序和剂量】

成年人和36月龄以上儿童，接种1剂，每剂0.5ml。

使用前应将本疫苗置于室温并摇匀，然后于上臂三角肌肌内注射。

### 【不良反应】

#### 1.本品境内临床试验

在中国境内开展的两项临床试验中，共入组3岁及以上健康受试者2051名，其中150名3~17岁受试者、954名18~60岁受试者和151名61岁及以上受试者接种1剂本品，796名18~59岁受试者接种1剂阳性对照疫苗。系统的安全性观察自接种开始至免后28天，在部分18~60岁的受试者中长期安全性观察至免后6个月。

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（ $\geq 10\%$ ）；常见（ $\geq 1\%$ 且 $< 10\%$ ）；偶见（ $\geq 0.1\%$ 且 $< 1\%$ ）；罕见（ $\geq 0.01\%$ 且 $< 0.1\%$ ）；十分罕见（ $< 0.01\%$ ），汇总本品在受试者中接种后的安全性数据进行如下描述：

#### - 3岁至17岁人群

全身反应：十分常见：发热、肌痛；

常见：头痛、不适感、寒战。

局部反应：十分常见：疼痛；

常见：红斑、肿胀、硬结。

#### - 18岁至60岁人群

全身反应：常见：发热、头痛、肌痛、不适感、寒战；

偶见：鼻咽炎、扁桃体炎、头晕、咳嗽、流涕。

局部反应：十分常见：疼痛；

常见：红斑、肿胀、硬结、瘀斑；

偶见：注射部位瘙痒。

#### - 61岁及以上人群

全身反应：常见：发热、头痛、不适、瘙痒症；

偶见：肌痛。

局部反应：常见：疼痛；

偶见：红斑、肿胀、瘀斑。

大多数不良反应在注射本品后3天内发生，通常发生后3天内会自然消失。

2.除上述列出的本品境内临床试验报告的不良反应外，在境外本品的同类产品临床试验中还观察到下列不良反应：出汗、关节疼痛、疲劳、接种部位发红。

### 3.上市后监测

除上述反应以外，上市后监测还报告了以下不良事件：

#### (1) 过敏反应

- 罕见因循环系统衰竭至器官供血不足（休克）需要进行紧急救治的病例。
- 十分罕见的血管性水肿病例。肿胀通常出现在头颈部，包括面部、嘴唇、舌、喉或身体其他部位。

(2) 可能扩散至全身的皮膚反应，包括皮膚瘙癢（瘙癢症、蕁麻疹）和皮疹。

(3) 发生皮疹的血管炎症（脉管炎，如过敏性紫癜，在某些情况下一过性累及肾脏）。

(4) 沿神经分布的疼痛（神经痛）、触觉/痛觉/冷热感觉的异常（感觉异常）、伴随发热的惊厥，可能导致颈项强直、意识模糊、麻痹、肢体疼痛无力、失去平衡、反射消失、部分或全身瘫痪的神经异常（脑脊髓炎、神经炎、格林-巴利综合征）。

(5) 短暂血小板数量减少可能导致多处瘀斑或出血（一过性血小板减少），以及颈部、腋窝或腹股沟腺体肿胀（一过性淋巴结肿大）。

如果发生任何不良反应加重，或者出现本说明书中未列出的不良反应，请告知医生。

#### 【禁忌】

如有下列任一情况禁用本品，并请务必告知医生：

- 对本品中的活性成分、任何辅料或微量存在的成分如鸡蛋（卵清蛋白或鸡源蛋白）、新霉素、甲醛或 Triton X-100 过敏。
- 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。
  - 由于在少数流感疫苗的受种者中出现其它血液检测项目假阳性的情况，因此无论出于何种原因，如果需要在接种本疫苗之后几天内进行其它项目的血液检查，请告知医生。
  - 与其它疫苗一样，本品难以对所有接种者提供完全的保护。
  - 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。
  - 出现过敏性紫癜反应时应及时就诊，应用皮质固醇类药物给予抗过敏治疗，治疗不当或不及时有可能并发紫癜性肾炎。
  - 如果发现本品悬浮液内有异常颗粒，严禁使用。
  - 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三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。
  - 本品对驾驶和操作机械能力没有影响或影响可以忽略不计。
- 对本品若有其它疑问请咨询医生。

#### 【孕妇及哺乳期妇女用药】

如果已怀孕或者认为可能怀孕，请告知医生。

本原研产品在国外临床研究的数据尚未显示其对妊娠或胎儿产生不良影响。目前国内尚无孕妇使用本品的相关研究数据，对于处于流感并发症风险中的怀孕妇女，应充分权衡利弊后决定是否使用本品。

本品可以在哺乳期使用。

#### 【药物相互作用】

- 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。
- 本疫苗可与其它疫苗同时接种，但应接种于不同肢体。此种情况不良反应可能会加重。
- 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。

#### 【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，10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，有效日期是指标示月的最后一天。

【执行标准】YBS05502019

【批准文号】 国药准字 S20133008

#### 【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

#### 【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](http://www.sanofi.cn)

疫苗接种咨询热线：800-810-7100          400-650-9932

**(二)**

**流感病毒裂解疫苗产  
品包装**





**(三)**

**流感病毒裂解疫苗产  
品内标签**



**( 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	流感病毒裂解疫苗	
2	药品英文名称	Influenza Vaccine (Split Virion) , Inactivated	
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	<p>本品用于流行性感冒的预防。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。本品所含的疫苗成分并不会导致流感。</p> <p>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, 这些病毒每年变异, 因此需要每年接种。医生会推荐最佳的接种时间。</p>	
8	用法用量	成年人和36月龄以上儿童, 接种1剂, 每剂0.5ml。 使用前应将本疫苗置于室温并摇匀, 然后于上臂三角肌肌肉内注射。	
9	药品有效期	12 个月	
10	药品批准文号	国药准字S20133008	
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.	