

320.00 mm

250.00 mm

核准日期: 2023 年 08 月 29 日

23 价肺炎球菌多糖疫苗说明书

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: 23 价肺炎球菌多糖疫苗
英文名称: 23-valent Pneumococcal Polysaccharide Vaccine
汉语拼音: 23 Jia Feiyanjiqujun Duotang Yimiao

【成份】

本品系采用 23 种广泛流行、具侵袭性的肺炎球菌血清型, 包括血清型 1、2、3、4、5、6B、7F、8、9N、9V、10A、11A、12F、14、15B、17F、18C、19A、19F、20、22F、23F 和 33F, 经培养, 提纯多糖抗原精制而成。

活性成份: 23 种血清型肺炎球菌荚膜多糖
辅料: 氯化钠、磷酸氢二钠 (Na₂HPO₄·12H₂O)、磷酸二氢钠 (NaH₂PO₄·H₂O)
本品不含防腐剂。

【性 状】

本品为无色、透明的液体注射剂。

【接种对象】

用于 2 岁及以上肺炎球菌感染风险增加的人群, 尤其是以下重点人群:

- 老年人;
- 免疫功能正常, 但有慢性疾病者 (如心血管疾病、肝病、糖尿病、酒精中毒、肝硬化);
- 免疫功能低下者, 如脾切除或脾功能不全、镰状细胞病、何杰金氏病、淋巴瘤、多发性骨髓瘤、慢性肾脏、肾衰竭综合征和器官移植者;
- 无症狀艾滋病病毒感染者或艾滋病患者;
- 脑脊液漏出者;
- 特殊人群: 在感染肺炎球菌或出现其并发的高危环境中密集居住者或工作人员 (如长期住院的老人、福利机构人员等)。

【作用与用途】

接种本品后, 可刺激机体产生免疫力, 用于预防由本品包含的 23 种血清型肺炎球菌引起的感染性疾病。

【规 格】

预灌装注射器装: 每支 0.5ml, 每 1 次用剂量 0.5ml, 含 23 种血清型肺炎球菌荚膜多糖各 2.5 μ g。

【免疫程序与用量】

(1) 接种部位和途径: 上臂外侧三角肌内注射。
(2) 接种剂量和程序: 接种 1 剂 (0.5ml)。
(3) 再次接种: 接种 1 剂 (0.5ml)。

对已接种过本品的免疫功能正常者不建议进行系统性再接种。
对于肺炎球菌感染的高危人群 (如脾切除者) 中接种本品超过 5 年者, 或体内抗体滴度显著下降者 (如肾病综合征、肾衰竭或器官移植者), 建议再次接种。
建议 10 岁以下有镰状细胞性贫血、肾病综合征或脾切除的儿童间隔 3-5 年再次接种。

【不良反应】

针对本品在国内临床试验中报告的不良反应, 按国际医学科学组织委员会 (CIOMS) 推荐不良反应发生率表示为: 十分常见 (\geq 10%), 常见 (1%-10%, 含 1%), 偶见 (0.1%-1%, 含 0.1%), 罕见 (0.01%-0.1%, 含 0.01%), 十分罕见 ($<$ 0.01%), 进行性加重。

全身不良反应:
十分常见: 发热。
常见: 头痛、肌痛、嗜睡、乏力、咳嗽。
偶见: 呕吐、腹泻、烦躁/易怒和超敏反应。

局部不良反应:
十分常见: 接种部位疼痛。
常见: 接种部位发红、肿胀、硬结、瘙痒。
偶见: 假性蜂窝织炎。

同类疫苗上市使用过程中还观察到如下不良反应:

(1) 注射部位疼痛/肿胀: 一般在注射疫苗后短时间内发生。
(2) 急性过敏反应: 包括荨麻疹、过敏性休克、血管神经性水肿。
(3) 神经系统反应: 神经根神经痛、格林-巴利综合征、热性惊厥、感觉异常。
(4) 血液/淋巴系统: 淋巴结炎/淋巴结肿大、慢性特发性血小板减少性紫癜、患有其他血液病患者的溶血性贫血、白细胞增多。
(5) 罕见的阿蒂斯反应 (Arthus phenomenon): 多数可能发生在体内已有很高肺炎球菌抗体水平者。
(6) 骨髓肌及结缔组织反应: 关节炎、关节炎。
(7) 皮疹: 多形性红斑。
本品使用中或出现上述未提及的任何不良反应, 请及时告知医师。

【禁 忌】

已知对本品的任何成份过敏者。

【注意事项】

(1) 本品不得皮内和静脉注射, 应确保针头未刺入血管内。
(2) 以下情况慎用本品: 家族和个人有过敏史者、过敏体质者。
(3) 使用本品前应检查包装容器、标签、外观, 有效期是否符合要求, 如包装容器有裂纹、标签有脱落、预灌装注射器内有异物、疫苗混浊或变色者以及超过有效期等情况均不得使用。
(4) 本品严禁冻结。
(5) 本品一经开启, 应立即使用, 并按规定人次剂量一次性用完。
(6) 应拿有肾上腺素等药物, 以备发生严重过敏反应时急救使用。接受本品注射者在注射后应在现场观察至少 30 分钟。
(7) 若有发热性呼吸系統疾病或其他活动性感染, 应推迟接种本品, 除非医生认为不接种本品会有更大风险。
(8) 本品用于正在进行免疫抑制治疗的患者时, 血清中可能无法出现所期望的抗体反应。
(9) 有严重心脏和肺部疾病的病人使用本品时应极为谨慎, 严密监测全身不良反应的发生。
(10) 注射免疫球蛋白者, 应间隔 1 个月以上再接种本品, 以免影响免疫效果。

【药物相互作用】

(1) 本品目前尚未获得与其它疫苗联用的临床试验数据。参照已上市同类疫苗, 只要接种在不同部位, 23 价肺炎球菌多糖疫苗可与流感疫苗同时使用。
(2) 如正在或近期曾使用任何其他疫苗或药物, 为避免可能的药物间相互作用, 接种本疫苗前建议咨询专业医师。

【孕妇及哺乳期妇女用药】

孕妇不得使用接种本品。如需接种, 需视其所处风险状态, 由医生决定是否接种。哺乳期妇女慎用本品。

【儿童用药】

本品不推荐 2 岁以下婴幼儿接种使用。

【临床试验】

ZFSP
The Biology Company

320.00 mm

250.00 mm

本品在国内开展了一项随机、盲法、阳性对照非劣效设计的 III 期临床试验, 评价 2 岁及以上健康人群接种本品的安全性和免疫原性。所有受试者在疫苗接种前和接种后 30 (+7) 天采血, 采用 ELISA 法测定 23 种肺炎球菌血清型的特异性 IgG 抗体, 比较试验疫苗与对照疫苗后各血清型抗体阳转率 (接种后抗体 2 倍增长的百分率)、抗体几何平均浓度及增长倍数。
本次试验共入组 1900 例受试者, 1892 例 (99.58%) 完成试验, 1898 例 (99.89%) 进入 FAS 分析集和 SS 分析集, 1874 例 (98.63%) 进入 PPS 分析集。基于 PPS 分析集中的非劣效试验结果显示, 试验组接种后 23 种血清型的抗体阳转率和几何平均浓度均非劣于对照组。FAS 集和 PPS 集结果基本一致, 详见下表。

表 1 试验组和对照组免疫后抗体阳转率 (PPS)

血清型	试验组 (N=938)			对照组 (N=936)			P	非劣效分析	
	阳转数	%	95%CI	阳转数	%	95%CI		率差 (%)	95%CI
1 型	841	89.66	87.53-91.53	865	92.41	90.53-94.03	0.0368	-2.76	-5.38,-0.17
2 型	922	98.29	97.24-99.02	906	96.79	95.46-97.83	0.0360	1.50	0.10, 3.00
3 型	628	66.95	63.84-69.96	670	71.58	68.57-74.45	0.0298	-4.63	-8.80,-0.45
4 型	856	91.26	89.26-92.99	830	88.68	86.47-90.63	0.0628	2.58	-0.14, 5.33
5 型	846	90.19	88.11-92.02	841	89.85	87.74-91.71	0.8052	0.34	-2.39, 3.08
6B 型	574	61.19	57.99-64.33	557	59.51	56.28-62.67	0.4558	1.69	-2.74, 6.11
7F 型	867	92.43	90.55-94.04	881	94.12	92.42-95.54	0.1433	-1.69	-4.00, 0.58
8 型	885	94.35	92.67-95.74	898	95.94	94.47-97.11	0.1092	-1.59	-3.59, 0.36
9N 型	911	97.12	95.84-98.09	905	96.69	95.33-97.74	0.5880	0.43	-1.17, 2.06
9V 型	835	89.02	86.84-90.95	823	87.93	85.67-89.95	0.4593	1.09	-1.81, 4.00
10A 型	774	82.52	79.93-84.89	789	84.29	81.80-86.57	0.3007	-1.78	-5.16, 1.60
11A 型	710	75.69	72.82-78.41	637	68.06	64.96-71.04	0.0002	7.64	3.57, 11.69
12F 型	888	94.67	93.03-96.02	881	94.12	92.42-95.54	0.6076	0.55	-1.56, 2.67
14 型	697	74.31	71.38-77.08	694	74.15	71.21-76.92	0.9362	0.16	-3.80, 4.12
15B 型	788	84.01	81.50-86.30	781	83.44	80.90-85.77	0.7389	0.57	-2.78, 3.92
17F 型	854	91.04	89.03-92.79	836	89.32	87.16-91.22	0.2086	1.73	-0.97, 4.45
18C 型	834	88.91	86.73-90.85	818	87.39	85.10-89.45	0.3088	1.52	-1.41, 4.47
19A 型	670	71.43	68.42-74.30	625	66.77	63.65-69.79	0.2922	4.66	0.47, 8.83
19F 型	728	77.61	74.81-80.24	720	76.92	74.09-79.59	0.7220	0.69	-3.11, 4.49
20 型	754	80.38	77.70-82.88	811	86.65	84.30-88.76	0.0003	-6.26	-9.63, -2.91
22F 型	748	79.74	77.03-82.27	771	82.37	79.78-84.76	0.1467	-2.63	-6.18, 0.92
23F 型	724	77.19	74.36-79.84	723	77.24	74.42-79.89	0.9761	-0.06	-3.86, 3.74
33F 型	904	96.38	94.97-97.48	919	98.18	97.11-98.94	0.0161	-1.81	-3.38, -0.35

注: 非劣效检验阈值为抗体阳转率率差 (试验组-对照组) 的 95%CI 下限不低于 -10%。

表 2 试验组和对照组免疫后抗体几何平均浓度 (PPS)

血清型	试验组 (N=938)		对照组 (N=936)		P	免疫后 GMC 比值 (95%CI)
	GMC	95%CI	GMC	95%CI		
1 型	6.99	6.62-7.37	8.17	7.74-8.62	<0.0001	0.89 (0.83, 0.95)
2 型	35.87	34.12-37.71	30.46	28.97-32.04	<0.0001	1.17 (1.10, 1.25)
3 型	1.53	1.47-1.58	1.72	1.66-1.78	<0.0001	0.91 (0.87, 0.95)
4 型	4.88	4.64-5.13	3.64	3.47-3.81	<0.0001	1.36 (1.27, 1.45)
5 型	5.72	5.41-6.04	5.59	5.30-5.90	0.5691	1.05 (0.99, 1.12)
6B 型	6.50	6.09-6.94	7.15	6.69-7.63	0.0451	1.00 (0.93, 1.07)
7F 型	7.09	6.72-7.50	9.09	8.60-9.59	<0.0001	0.82 (0.76, 0.87)
8 型	24.15	23.09-25.26	25.48	24.35-26.67	0.1000	0.94 (0.89, 1.01)
9N 型	17.04	16.11-18.02	15.18	14.41-15.98	0.0029	1.15 (1.07, 1.23)
9V 型	7.82	7.39-8.27	7.61	7.19-8.05	0.4993	1.07 (1.00, 1.14)
10A 型	15.05	14.00-16.18	15.33	14.31-16.43	0.7171	1.01 (0.93, 1.09)
11A 型	9.36	8.96-9.78	8.18	7.84-8.54	<0.0001	1.14 (1.09, 1.20)
12F 型	2.55	2.42-2.69	2.78	2.64-2.93	0.0225	0.94 (0.88, 1.00)
14 型	32.52	30.33-34.86	36.33	33.86-38.98	0.0283	0.92 (0.85, 1.00)
15B 型	19.43	18.18-20.76	20.00	18.70-21.39	0.5466	1.01 (0.94, 1.09)
17F 型	13.66	12.93-14.43	12.98	12.32-13.68	0.1909	1.08 (1.00, 1.16)
18C 型	9.12	8.64-9.62	8.41	7.98-8.87	0.0363	1.12 (1.05, 1.20)
19A 型	12.44	11.75-13.16	12.56	11.87-13.29	0.8151	1.05 (0.99, 1.12)
19F 型	15.13	14.32-15.99	16.21	15.28-17.20	0.0943	0.97 (0.91, 1.04)
20 型	11.10	10.49-11.74	13.10	12.24-14.01	0.0002	0.87 (0.81, 0.94)
22F 型	11.16	10.68-11.66	11.88	11.38-12.41	0.0467	0.96 (0.90, 1.01)
23F 型	5.79	5.42-6.18	5.78	5.42-6.16	0.9848	1.03 (0.96, 1.11)
33F 型	21.21	19.90-22.61	26.10	24.53-27.76	<0.0001	0.82 (0.77, 0.89)

注: 非劣效检验阈值为抗体 GMC 比值 (试验组/对照组) 95%CI 下限不低于 0.67。

临床试验中获得的安全性数据请参见【不良反应】项。

【批 准】 于 2013 年 8 月 27 日获得批准。
【包 装】 预灌装注射器包装, 0.5ml/支, 1 支/盒。
【有效期】 24 个月。
【执行标准】 YBS00582023
【批准文号】 国药准字 S20230045
【上市许可持有人】
名称: 北京智飞绿竹生物制药有限公司
注册地址: 北京市北京经济技术开发区同济北路 22 号
【生产企业】
企业名称: 北京智飞绿竹生物制药有限公司
生产地址: 北京市北京经济技术开发区同济北路 22 号
邮政编码: 100176
电话号码: 010-67870189
传真号码: 010-67872383
网 址: www.vaccine.com.cn

ZFSP
The Biology Company