

流感病毒裂解疫苗说明书

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：流感病毒裂解疫苗

商品名称：安尔来福

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

汉语拼音：Liugan Bingdu Liejie Yimiao

【成份和性状】

本品系用世界卫生组织（WHO）推荐的甲型和乙型流行性感（简称流感）病毒株，分别接种鸡胚，经培养、收获病毒液、病毒灭活、纯化、裂解后制成，为微乳白色液体。本品不含防腐剂。

有效成份：当年使用的各型流感病毒株血凝素，本品每 0.5ml 含：

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

辅 料：氯化钠、磷酸氢二钠、磷酸二氢钠。

【接种对象】

本品适用于 6 月龄及以上人群；尤其推荐易发生相关并发症的人群，如婴幼儿、儿童、老年人、体弱者、流感流行地区人员等。

【作用与用途】

接种本品后，可刺激机体产生抗流感病毒的免疫力。用于预防疫苗相关型别的流感病毒引起的流行性感。

【规格】

每支（瓶）0.5ml。每 1 次人用剂量为 0.5ml，含各型流感病毒株血凝素应为 15µg。

【免疫程序和剂量】

（1）6-12 月龄婴幼儿的接种部位以大腿前外侧为最佳。13 月龄及以上人群首选上臂三角肌接种疫苗。

(2)于流感流行季节前或期间进行预防接种。**6-35** 月龄的儿童接种 **2** 剂次，每剂 **0.5ml**，两剂间隔 **4** 周；**3** 岁及以上人群接种 **1** 剂次，每剂 **0.5ml**。使用前应将本品置于室温并摇匀，然后肌内注射。

【不良反应】

按照国际医学科学组织委员会（CIOMS）推荐的不良反应发生率的分类：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（ $<0.01\%$ ）。

1. 本品相关临床试验

（1）3 岁及以上人群

在中国境内开展的注册临床试验中，共入组 **3** 岁及以上健康受试者 **2380** 名，其中 **580** 名受试者接种了 **1** 剂本品（三价，含 **B** 型 **Victoria** 系），**580** 名受试者接种了 **1** 剂本品（三价，含 **B** 型 **Yamagata** 系），**1220** 名受试者接种了 **1** 剂四价流感病毒裂解疫苗。系统的安全性观察自疫苗接种开始至全程接种后 **28** 天，对大部分受试者的长期安全性观察自全程接种后 **29** 天至 **180** 天。

全身不良反应

常见：发热；

偶见：头痛、咳嗽、肌肉痛、疲劳、乏力、恶心、呕吐、腹泻；

罕见：超敏反应、心悸。

局部不良反应

常见：疼痛；

偶见：红斑、肿胀、硬结、瘙痒；

罕见：皮疹。

（2）6~35 月龄人群

在中国境内开展的 **0.5ml** 规格四价流感病毒裂解疫苗临床试验中，共入组 **6~35** 月龄健康婴幼儿 **3506** 名，其中 **1190** 名受试者接种了 **1** 或 **2** 剂 **0.5ml** 规格四价流感病毒裂解疫苗。系统的安全性观察期自疫苗接种开始至第 **2** 剂接种后 **28** 天，对大部分受试者的长期安全性观察自全程接种后 **29** 天至 **180** 天。

全身不良反应

十分常见：发热、咳嗽、流涕；

常见：腹泻、呕吐、恶心、食欲减退；

偶见：皮疹、丘疹、红斑、瘙痒、易激惹、鼻塞、疲劳、口咽疼痛、喷嚏、活动减少；

罕见：腹胀、超敏反应。

局部不良反应

常见：红斑；

偶见：疼痛、肿胀、硬结、皮疹；

罕见：瘙痒。

2. 同类产品境内外临床试验

除上述不良反应外，在同类产品境内外临床试验中还观察到如下不良反应：

全身不良反应：不适、关节痛、腹部疼痛或不适、嗜睡、寒颤、过敏性皮炎、上呼吸道感染、便秘、湿疹、失眠、肢体疼痛、多汗、眩晕、头晕、慢性支气管炎、荨麻疹、口疮性溃疡、鼻咽炎、中耳炎、耳部感染、流感样症状、淋巴结肿大、胃痛；

局部不良反应：瘀斑。

3. 本品及同类产品境内外上市后监测

3.1 本品上市后监测

除上述本品临床试验观察到的不良反应外，本品（含上市许可持有人的四价流感病毒裂解疫苗）自上市后收集到以下额外安全性数据（由规模不详人群自发报告产生，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相关性）汇总如下：

皮肤及皮下组织类疾病：过敏性皮炎、荨麻疹、过敏性紫癜、血管性水肿；

各类神经系统疾病：头晕、热性惊厥；

全身性疾病及给药部位各种反应：胸部不适。

3.2 同类产品境内外上市后监测

除上述本品及同类产品临床研究报告的不良反应外，境内外同类产品上市后监测获得的额外安全性数据（由规模不详人群自发报告产生，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相关性）汇总如下：

消化系统：口腔、喉部和/或舌头肿胀；

血液及淋巴系统：血小板减少；

感染和侵袭性疾病：注射部位蜂窝织炎、咽炎、鼻炎、扁桃体炎；

全身性疾病及给药部位各种反应：注射部位脓肿、注射部位发热、胸痛；

神经系统：惊厥、脊髓炎（包括脑脊髓炎和横贯性脊髓炎）、面神经麻痹、吉兰-巴雷综合征、神经炎、感觉异常、晕厥；

呼吸系统、胸及纵膈疾病：哮喘、支气管痉挛、呼吸困难、呼吸窘迫、喘鸣、发声困难；

心血管系统：心动过速、血管炎；

皮肤及皮下组织类疾病：多形性红斑、面部肿胀、Stevens-Johnson 综合征；

眼部疾病：结膜炎、眼睛疼痛、眼睛发红、眼睛肿胀、眼睑肿胀、畏光；

免疫系统：过敏性休克、血清病。

【禁忌】

如有以下任一情况，禁用本品，并及时告知医生：

1. 已知对本品所含任何成分，包括辅料、甲醛、Triton X-100、硫酸庆大霉素过敏者。
2. 患急性疾病、严重慢性疾病、慢性疾病的急性发作期和发热者，接种需推迟到痊愈或病情稳定后进行。

【注意事项】

1. 以下情况者慎用本品：家族和个人有惊厥史者、患慢性疾病者、有癫痫史者、有接种流感疫苗后 6 周内出现吉兰-巴雷综合征者、过敏体质者。
2. 本品疫苗瓶或针管有裂纹、标签不清或失效者、疫苗出现浑浊、疫苗变质或有摇不散的块状絮状物等外观异常者均不得使用。
3. 应备有肾上腺素等药物，以备偶有发生严重过敏反应时急救用。接受注射者在注射后应在现场观察至少 30 分钟。
4. 免疫抑制剂的应用可降低或抑制疫苗接种后的免疫应答，注射免疫球蛋白者，应间隔 1 个月以上再接种本疫苗，以免影响免疫效果。
5. 注射后出现任何神经系统反应者，禁止再次使用。
6. 本品严禁冻结。
7. 本品严禁静脉注射。

8. 请放在儿童不易触及处。
9. 注射前充分摇匀。
10. 本品不得与其他医疗产品在同一容器内混合后使用。
11. 有下列情况请向医生咨询：
 - (1) 免疫功能低下；
 - (2) 对本品有其它疑问。

【妊娠期及哺乳期妇女】

目前尚未获得妊娠期及哺乳期妇女接种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。

【药物相互作用】

1. 与其它疫苗同时接种：本品尚未进行与其它疫苗联合接种的临床研究。目前尚无数据可以评价本品与其它疫苗联合接种的影响。

2. 与其它药物伴随使用：免疫抑制剂（如皮质类固醇、细胞毒性药物或放射治疗、器官移植等），可能会降低机体对本品的免疫应答。

如正在或近期曾使用过任何其它疫苗或药物，为避免可能的药物间相互作用，接种本品前建议咨询专业医师。

【贮藏】

于 2~8℃ 避光保存和运输。

【包装】

本品为预充式注射器或西林瓶包装，1 支（瓶）/盒。

【有效期】

12个月。

【执行标准】

本制品依据国家批准的企业注册标准（编号为：YBS00102016）生产和检定。

【批准文号】

国药准字 S20053056

【上市许可持有人】

名称：北京科兴生物制品有限公司

注册地址：北京市海淀区上地西路 39 号

电话：400-898-2688

【生产企业】

企业名称：北京科兴生物制品有限公司

生产地址：北京市海淀区上地西路 39 号；

北京市大兴区中关村科技园大兴生物医药产业基地天富街 21 号 3 号楼二层东侧；

北京市昌平区中关村科技园区昌平园智通路 15 号。

邮政编码：100085，102601，102200

电话号码：400-898-2688

传真号码：86-10-62966910

网址：www.sinovac.com

