

TIV-预灌封-0.5mL-中文-说明书-Rev01

130mm

130mm

核准日期:2025年09月23日
修订日期:2025年10月13日
2026年05月26日
2026年06月12日

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
英文名称:Influenza Vaccine (Split Virion), Inactivated
汉语拼音:Liugan Bingdu Liejie Yimiao

【成份】

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、病毒灭活、裂解后制成。

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/Missouri/11/2025 (H1N1)pdm09-like virus 15µg 血凝素
A/Darwin/1454/2025 (H3N2)-like virus 15µg 血凝素
B/Tokyo/EIS13-175/2025 (B/Victoria lineage)-like virus 15µg 血凝素
辅料成份: 磷酸氢二钠、磷酸二氢钠、氯化钠。

【性状】

本品为微乳白色液体, 无异物。

【接种对象】

本品适用于3岁及以上人群; 尤其推荐易感者及易发生相关并发症的人群, 如儿童、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冒。

【规格】

每支0.5mL。每次人用剂量为0.5mL, 含各型流感病毒株血凝素应为15µg。

【免疫程序和剂量】

1. 于上臂外侧三角肌肌内注射。
2. 于流感流行季节前或期间进行预防接种。3岁及以上人群接种1剂次, 接种剂量为0.5mL。

【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 (≥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%), 进行如下描述:

1. 临床试验

本品安全性数据系采用我公司四价流感病毒裂解疫苗注册临床试验的结果。该四价流感病毒裂解疫苗在中国境内开展的一项注册临床试验中, 共入组3岁及以上健康受试者3400例, 其中2494例受试者接种了至少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, 长期安全性观察自全程接种后29天至6个月。

全身不良反应

常见: 发热、头痛。

偶见: 乏力、肌痛、关节痛、呕吐、荨麻疹、瘙痒症、烦躁不安、恶心、咳嗽、鼻咽炎、上呼吸道感染。

罕见: 流涕、头晕、淋巴结炎。

局部不良反应

十分常见: 疼痛。

常见: 红斑、瘙痒、肿胀。

偶见: 硬结。

罕见: 变色。

2. 同类产品境内临床试验

常见不良反应:

(1) 一般接种后24小时内, 注射部位可出现疼痛、触痛、红肿和瘙痒, 多数情况下于2~3天内自行消失。

(2) 接种疫苗后可能出现一过性发热反应, 短期内自行消失, 不需处理。

罕见不良反应:

(1) 可出现一过性感冒症状和全身不适, 可自行消失, 不需特别处理。

(2) 重度发热反应: 应采用物理方法及药物对症处理, 以防高热惊厥。

极罕见不良反应:

(1) 过敏性皮疹: 一般在接种疫苗后72小时内出现荨麻疹, 出现反应时, 应及时就诊, 给予抗过敏治疗。

(2) 过敏性紫癜: 出现过敏性紫癜反应时及时就诊, 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。

(3) 过敏性休克: 一般在接种疫苗后1小时内发生。应及时注射肾上腺素等抢救措施进行治疗。

3. 同类产品境外临床试验

常见的局部反应: 疼痛、触痛、肿胀、硬结、瘙痒。

常见的全身不良反应: 发热、肌痛、头痛、不适、乏力、腹泻、食欲不振、恶心呕吐、易怒。

4. 同类产品上市后监测

同类产品境内外上市后监测还观察到以下信息:

因以下信息大多来自自发报告, 尚不能确定与疫苗接种的相关性。

血液和淋巴系统疾病: 血小板减少症、淋巴结病。

免疫系统疾病: 过敏性休克、血清病。

神经系统疾病: 神经痛、感觉异常、头晕、抽搐、面瘫、臂丛神经病变、晕厥、脑脊髓炎、脑病、格林-巴利综合征、脊髓炎。

血管疾病: 血管炎。

呼吸系统: 呼吸困难、咽炎、鼻炎。

皮肤系统: 瘙痒、荨麻疹、皮疹。

感染及侵袭性疾病: 注射部位蜂窝织炎。

【禁忌】

1. 已知对本品所含任何成份, 包括鸡蛋、辅料、甲醛、TritonX-100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。

【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、有格林-巴利综合征病史者、过敏体质者。
2. 注射器有裂纹、标签不清或失效者、疫苗出现浑浊或变色等外观异常者均不得使用。
3. 本品开启后应立即使用。
4. 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30分钟。
5. 注射免疫球蛋白者应至少间隔 1 个月以上接种本品。
6. 本品严禁静脉注射。
7. 本品严禁冻结和分次使用。
8. 本品不得与其他医疗产品混合后在注射器中一起注射。
9. 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。
10. 本品必须在有效期内使用。

【药物相互作用】

本品目前尚未获得与其他疫苗联用的临床试验数据。暂无数据评价本品与其他疫苗或药物同时使用的影响。

任何正在服用或近期服用的药物, 包括非处方药, 都应告知医生。

【特殊人群】

目前尚未获得孕妇及哺乳期妇女使用本品的临床试验数据。若该人群需使用本品, 建议与医生共同进行获益/风险评估后决定。

【贮藏】

于2~8℃避光保存和运输。

【包装】

预灌封注射器, 每支0.5mL, 每盒1支。

【有效期】

12个月。

【执行标准】

YBS00692025

【批准文号】

国药准字S20250053

【上市许可持有人】

名 称: 安徽智飞龙科马生物制药有限公司

注册地址: 安徽省合肥市高新区明珠大道5008号

邮政编码: 230088

电话号码: 0551 - 65313395

传真号码: 0551 - 65316165

Email: vaccae@zhifeishengwu.com

网 址: www.zflongkema.com

【生产企业】

企业名称: 安徽智飞龙科马生物制药有限公司

生产地址: 合肥市高新区浮山路100号、合肥市高新区明珠大道5008号

邮政编码: 230088

电话号码: 0551 - 65313395

传真号码: 0551 - 65316165

Email: vaccae@zhifeishengwu.com

网 址: www.zflongkema.com

