

核准日期：2018年08月12日
修改日期：2020年07月14日
2023年02月14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：23Jia Feiyanqiujun Duotang Yimiao

【成分和性状】

本品系采用23种广泛流行、具侵袭性的肺炎球菌血清型1、2、3、4、5、6B、7F、8、9N、9V、10A、11A、12F、14、15B、17F、18C、19A、19F、20、22F、23F和33F型，经培养、提纯制成的多糖疫苗。本品为无色、透明的液体。

有效成分：纯化的23种血清型肺炎球菌荚膜多糖。

辅料：氯化钠，磷酸氢二钠，磷酸二氢钠，苯酚。

【接种对象】

用于2岁及以上易感人群，尤其是以下重点人群：

-老年人；

-免疫功能正常，但患有慢性疾病（如心血管病、肝病、糖尿病、酒精中毒、肝硬化）者；

-免疫功能低下者，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、慢性肾衰、肾病综合征和器官移植者；

-无症状和症状性艾滋病感染者；

-脑脊液漏患者；

-特殊人群：在感染肺炎球菌或出现其并发症的高危环境中密集居住者或工作人员（如长期住院的老年人、福利机构人员等）。

【作用和用途】

接种本疫苗后，可刺激机体产生免疫力，用于预防由本疫苗包含的23种肺炎球菌血清型引起的肺炎、脑膜炎、中耳炎和菌血症等疾病。

【规格】

每瓶（支）0.5ml，每1次人用剂量为0.5ml，含纯化的23种血清型肺炎球菌荚膜多糖各25μg。

【免疫程序和剂量】

（1）接种部位与途径：上臂外侧三角肌附着处肌肉或皮下注射（推荐肌肉注射）。（2）接种程序与剂量：接种1剂次，剂量0.5ml。（3）再次接种：接种1剂次（0.5ml）。对已接种过本肺炎球菌疫苗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）中接种本疫苗超过5年者，或体内抗体滴度显著下降者（如肾病综合征、肾衰或器官移植者），建议再次接种。

建议10岁以下患有肾病综合征、脾切除和镰状细胞病的儿童间隔3~5年再次接种本疫苗。

【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)推荐不良反应的发生率表示为：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：

十分常见：

注射部位疼痛（轻度、一过性）。

常见：

（1）注射部位反应：红、肿、硬结。（2）全身反应：发热、咳嗽、肌痛、头痛、疲劳乏力。

偶见：

（1）注射部位反应：瘙痒。（2）全身反应：腹泻、恶心呕吐。

本疫苗在临床观察中未发现同类疫苗上市使用过程中观察到的如下不良反应：

（1）注射部位蜂窝织炎：一般在接种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：神经根神经炎、格林-巴利氏综合征、热性惊厥。

（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者血小板减少症、患有其他血液病患者的溶血性贫血、白细胞增多。

（5）罕见的阿蒂斯型反应（Arthus phenomenon）：多数可能发生在体内已有很高肺炎球菌抗体水平者，这种反应完全可以恢复。

（6）骨髓炎及结缔组织反应：肌痛、关节痛。

本疫苗使用中若出现上述未提及的任何不良反应，请及时告知医师。

【禁忌】

对疫苗中任何成分过敏者禁用本品。

【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）疫苗浑浊、有异物、包装容器有裂纹、过期失效等，均不可使用。

（3）本疫苗用于正在进行免疫抑制治疗的患者，则血清中可能不出现所期望的抗体反应。

（4）有严重心脏和肺部疾病的病人使用本品时应极为慎重，严密监测全身不良反应的发生。

（5）任何发热性的呼吸系统疾病及一些活动性感染存在时，都应推迟本品的接种。除非医生认为不接种的危险更大。

（6）本品严禁冻结。

【孕妇及哺乳期妇女用药】

孕妇不推荐接种本疫苗。如需接种本品，需视其所处的风险状态，由医生决定是否接种。哺乳期妇女慎用本疫苗。

【儿童用药】

本品不推荐2岁以下儿童接种使用。

【药物的相互作用】

本疫苗目前尚未提供与其它疫苗联用的临床试验结果。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以与流感疫苗同时使用。

【临床试验】

本疫苗临床试验采用随机、双盲、与同类疫苗阳性对照的非劣效试验设计，评价2岁及以上健康人群接种本疫苗的安全性和免疫原性。本试验共入组受试者1264例，全部进行安全性分析。对接种本疫苗的1157例（FAS分析集）受试者的免疫原性进行了评价。详见下表：

表1 试验组和对照组免后抗体2倍增长率 (FAS)

血清型	试验组 (N=580)			对照组 (N=577)			率差%
	数	%	95%CI	数	%	95%CI	
1	482	83.10	79.80-86.06	367	63.60	59.53-67.54	19.50(14.53)
2	534	92.07	89.56-94.14	490	84.92	81.74-87.74	7.15 (3.49)
3	455	78.45	74.87-81.73	329	57.02	52.87-61.10	21.43 (16.18)
4	503	86.72	83.69-89.38	422	73.14	69.32-76.71	13.59 (9.04)
5	500	86.21	83.13-88.91	406	70.36	66.45-74.06	15.84 (11.18)
6B	420	72.41	68.59-76.02	373	64.64	60.59-68.55	7.77 (2.44)
7F	488	84.14	80.91-87.02	387	67.07	63.07-70.90	17.07 (12.21)
8	544	93.79	91.51-95.62	518	89.77	87.01-92.12	4.02 (0.86)
9N	566	97.59	95.98-98.67	527	91.33	88.74-93.50	6.25 (3.64)
9V	537	92.59	90.14-94.58	455	78.86	75.29-82.12	13.73 (9.77)
10A	408	70.34	66.44-74.04	277	48.01	43.86-52.17	22.34 (16.82)
11A	479	82.59	79.25-85.59	375	64.99	60.94-68.88	17.59 (12.63)
12F	482	83.10	79.80-86.06	442	76.60	72.93-80.00	6.50 (1.89)
14	434	74.83	71.09-78.31	381	66.03	62.01-69.89	8.90 (3.56)
15B	474	81.72	78.33-84.79	371	64.30	60.24-68.21	17.43 (12.41)
17F	523	90.17	87.45-92.47	472	81.80	78.41-84.87	8.37 (4.40)
18C	523	90.17	87.45-92.47	472	81.80	78.41-84.87	8.37 (4.40)
19A	470	81.03	77.60-84.15	381	66.03	62.01-69.89	15.00 (9.99)
19F	498	85.86	82.76-88.60	419	72.62	68.78-76.22	13.25(8.63)
20	497	85.69	82.57-88.44	441	76.43	72.75-79.84	9.26 (4.77)
22F	469	80.86	77.42-83.99	323	55.98	51.82-60.08	24.88 (19.72)
23F	428	73.79	70.01-77.33	346	59.97	55.84-63.99	13.83 (8.46)
33F	539	92.93	90.53-94.88	509	88.21	85.30-90.73	4.72(1.36)

表2 试验组和对照组免后抗体几何平均浓度 (FAS)

血清型	试验组 (N=580)		对照组 (N=577)		P
	GMC	95%CI	GMC	95%CI	
1	44.89	41.94-48.05	39.19	36.53-42.05	0.0065
2	97.08	90.16-104.54	91.97	85.91-98.45	0.2908
3	121.39	113.08-130.31	106.70	100.15-113.68	0.0078
4	91.26	84.76-98.26	84.57	78.51-91.09	0.1539
5	64.71	60.32-69.43	60.12	56.08-64.46	0.1444
6B	21.79	19.28-24.63	20.81	18.34-23.62	0.6077
7F	113.48	105.66-121.88	103.84	96.99-111.18	0.0777
8	103.13	96.55-110.15	96.53	90.19-103.31	0.1701
9N	76.60	70.73-82.95	69.90	64.76-75.45	0.1036
9V	106.39	97.66-115.89	77.81	71.20-85.02	<.0001
10A	51.23	47.01-55.84	45.57	41.78-49.71	0.0805
11A	77.94	72.30-84.02	74.51	69.03-80.43	0.4097
12F	110.36	101.29-120.24	110.49	101.80-119.92	0.9842
14	59.92	54.46-65.92	57.35	52.43-62.74	0.5129
15B	111.26	102.34-120.96	105.86	97.54-114.88	0.4033
17F	85.48	79.56-91.86	78.34	72.79-84.32	0.0958
18C	53.07	49.05-57.42	55.72	51.59-60.17	0.3855
19A	99.38	91.16-108.33	87.12	80.12-94.74	0.0318
19F	95.92	87.39-105.28	90.37	82.76-98.68	0.3607
20	120.35	110.70-130.85	107.06	98.64-116.21	0.0499
22F	119.17	111.34-127.56	103.21	96.66-110.20	0.0029
23F	61.28	55.93-67.14	62.50	57.06-68.46	0.7637
33F	74.51	68.60-80.94	63.81	58.79-69.25	0.0090

【贮藏】

干2-8℃避光保存和运输。

【包装】

玻璃管制注射剂瓶、丁基橡胶塞。1瓶/盒。

预灌封注射器。1支/盒。

【有效期】

24个月。

【执行标准】YBS00092018

【批准文号】国药准字S20180009

【药品上市许可持有人】

名称：北京民海生物科技有限公司

注册地址：北京市大兴区中关村科技园大兴生物医药产业基地思邈路35号、天富街25号

【生产企业】

企业名称：北京民海生物科技有限公司

生产地址：北京市大兴区中关村科技园大兴生物医药产业基地思邈路35号

邮政编码：102600

联系方式：010-59613600、4001899806

传真号码：010-59613655

网 址：www.biominhai.com



38-C-X-04