



## 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 Feiyanjijun 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种血清型肺炎链球菌荚膜多糖

辅料：氯化钠、磷酸氢二钠 ( $\text{Na}_2\text{HPO}_4 \cdot 12\text{H}_2\text{O}$ )、磷酸二氢钠 ( $\text{NaH}_2\text{PO}_4 \cdot \text{H}_2\text{O}$ )

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，但患有慢性疾病者（如心血管病、肺病、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、慢性肾炎、肾病综合征和器官移植者；

—无症状艾滋病感染者或艾滋病患者；

—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】

预灌封注射器装：每支0.5ml，每1次人用剂量0.5ml，含23种血清型肺炎球菌荚膜多糖各25 $\mu\text{g}$ 。

### 【免疫程序和剂量】

(1) 接种部位和途径：上臂外侧三角肌肌内注射。

(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（如肾衰综合征、肾衰或器官移植者），建议再次接种。

建议10岁以下患有镰状细胞性贫血症、肾衰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（ $< 0.01\%$ ），进行如下描述：

#### 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) 注射部位蜂窝织炎：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：神经根神经炎、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) 骨骼肌及结缔组织反应：关节痛、关节炎。

(7) 皮肤：多形性红斑。

本品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】

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：家族和个人有惊厥史者、有癫痫史者、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、预灌封注射器内有异物、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) 应备有肾上腺素等药物，以备偶有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) 若有发热性呼吸系统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疫苗会具有更大风险。

(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以与流感疫苗同时使用。

(2) 如正在或近期曾使用过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】

孕期不推荐接种本品。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】



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个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免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分析集中的非劣效检验结果显示，试验组免后23种血清型的抗体阳转率和几何平均浓度均非劣效于对照组。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	0.0292	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：非劣效检验界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	免后抗体 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：非劣效检验界值为抗体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。

【贮藏】于2-8℃避光保存和运输。

【包装】预灌封注射器包装，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