



核准日期：2022年10月14日
修订日期：

Sabin株脊髓灰质炎灭活疫苗（Vero细胞）

Poliomyelitis Vaccine (Vero Cell), Inactivated, Sabin Strains

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：Sabin株脊髓灰质炎灭活疫苗（Vero细胞）
英文名称：Poliomyelitis Vaccine (Vero Cell), Inactivated, Sabin Strains
汉语拼音：Sabinzhu Jisuihuizhiyan Miehuoyimiao (Vero Xibao)
- 【成分和性状】** 本品系将Sabin株脊髓灰质炎病毒Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ型减毒株分别接种于Vero细胞，培养后收获病毒液，经浓缩、纯化、灭活后，按比例混合制成三价液体疫苗。应为澄清、无异物的无色液体。主要活性成份：
- | | |
|---------------|--------------|
| 脊髓灰质炎病毒Ⅰ型（灭活） | 15DU（D-抗原含量） |
| 脊髓灰质炎病毒Ⅱ型（灭活） | 45DU（D-抗原含量） |
| 脊髓灰质炎病毒Ⅲ型（灭活） | 45DU（D-抗原含量） |
- 辅料：M199培养基（含有氨基酸、矿物质、维生素、葡萄糖等）、用于调节pH值的盐酸或氢氧化钠。
- 【接种对象】** 本疫苗用于婴幼儿及儿童，主要用于2月龄（含2月龄）以上的婴幼儿。
- 【作用与用途】** 接种本疫苗可刺激机体产生抗脊髓灰质炎病毒的免疫力，用于预防由脊髓灰质炎Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ型病毒感染导致的脊髓灰质炎。
- 【规格】** 每支0.5mL，每次1人用剂量为0.5mL。含脊髓灰质炎病毒抗原量Ⅰ型15DU、Ⅱ型45DU、Ⅲ型45DU。
- 【免疫和接种程序】** 本疫苗须遵照国家免疫规划和相关免疫策略，在国家卫生主管部门和疾病控制相关管理机构的指导下使用。
本疫苗开启后，应立即使用。
用法： 推荐的接种途径是肌肉注射。婴儿注射的最佳部位是大腿前外侧中部，儿童为上臂三角肌。
用量： 基础免疫为3剂次，首次接种从2月龄开始，连续接种3次，每次间隔至少4-6周，18月龄时加强免疫一次。每次0.5mL。
本疫苗目前尚未进行免疫持久性研究。
- 【不良反应】** 针对本疫苗在国内临床试验中报告的不良反应，按照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：
发热（中度，一过性）
常见：
注射部位局部反应：触痛、红肿
全身不良反应：烦躁、呕吐、嗜睡、进食障碍、腹泻
偶见：
注射部位局部反应：硬结。
全身不良反应：皮疹。
十分罕见（参照已上市的同类疫苗）：
注射部位局部反应：淋巴结肿大。
疫苗任一成份引起的过敏反应：荨麻疹、血管性水肿、过敏性休克。
可能出现中度、一过性关节痛和肌痛。
可能出现惊厥（伴或不伴发热）。
接种后两周内可能出现头痛、中度和一过性的感觉异常（主要位于下肢）。
接种后最初几小时或几天内可能出现兴奋，但很快会自然消失。
广泛分布的皮疹。
临床试验不良反应：
临床试验中共1085名受试者（1005名2月龄及以上婴幼儿）接种本疫苗，其中婴幼儿受试者高剂量疫苗接种135名、中剂量疫苗接种735名、低剂量疫苗接种135名，均未发生与疫苗接种相关的严重不良反应。
在随机对照的Ⅲ期临床试验中，600名婴幼儿接种了本疫苗，600名婴幼儿接种了对照脊髓灰质炎灭活疫苗（巴斯德，wIPV），接种程序为2、3、4月龄进行3剂基础免疫，安全性信息概括如下：
本疫苗组在3剂基础免疫的任一剂接种后，全身不良反应发生率较高的主要为发热，试验组64.50%，对照组56.33%。1级（37.1~37.5℃）试验组和对照组分别为45.50%、45.17%，2级（37.6~39.0℃）试验组和对照组分别为18.50%、10.67%，3级（>39℃）试验组和对照组均为0.50%。其他常见的全身不良反应依次为易激惹（异常哭闹）（13.33%）、呕吐（7.17%）、嗜睡（5.00%）、进食障碍（3.33%）、腹泻（1.00%）和变态反应（皮疹，0.33%）等，与对照组比较差异无统计学意义。最常见的注射部位局部反应依次为触痛（4.67%）、发红（3.17%）、肿胀（1.50%）和硬结（0.33%）。上述不良反应多为轻度、持续时间不超过3天、可自行缓解；不良反应在第1剂接种后最高，第2剂和第3级接种后均有不同程度的下降。
未出现与疫苗相关的严重不良反应。
尚未完成本品加强免疫的不良反应观察。
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】** **下列情况严禁使用本疫苗：**
对本疫苗中的活性物质、任何非活性物质或制备工艺中使用的物质过敏者，或以前接种本疫

苗出现过敏者。
严重慢性病、过敏体质者。
发热或急性疾病期患者，应推迟接种本疫苗

【注意事项】

- (1)本疫苗严禁血管内注射。
- (2)应备有肾上腺素等药物和设备，以备偶有发生严重过敏反应时急救用。接种本疫苗后接种者应在现场观察至少30分钟。
- (3)下列情况应慎重使用本疫苗：
 - ①患有血小板减少症或者出血性疾病患者，肌肉注射本疫苗可能会引起出血。
 - ②正在接受免疫抑制剂治疗或者免疫功能缺陷的患者，接种本疫苗后产生的免疫反应可能会减弱。接种应推迟至治疗结束后或确保其得到了很好的保护。对慢性免疫功能缺陷的患者，即使基础疾病可能会导致有限的免疫反应，也应推荐接种本疫苗。
 - ③未控制的癫痫和患其他进行性神经系统疾病者。
- (4)同其他任何疫苗一样，接种本疫苗的人群不一定产生100%的保护效果。
- (5)开启疫苗瓶和注射时，切勿使用消毒剂接触本疫苗。
- (6)疫苗开启后应立即使用。
- (7)一旦本疫苗出现浑浊、疫苗瓶有裂纹均不得使用。
- (8)本疫苗须置于儿童不可触及处。

【药物的相互作用】

- (1)目前尚未提供本疫苗与其他儿童计划免疫疫苗或常规儿童用疫苗联用的临床试验结果。
- (2)任何正在服用或近期服用的药物，包括非处方药，都应告知医师。

【国内临床试验】

本疫苗（sIPV）进行了Ⅰ期和Ⅱ期临床研究。经与国内已上市同类疫苗比较，综合考虑安全性和免疫原性结果确定了免疫程序和免疫剂量。

(1)基础免疫

Ⅲ期临床试验采用随机、盲法、同类疫苗（wIPV）阳性对照的设计，评价1200名健康婴幼儿受试者在2、3、4月龄时分别进行3剂基础免疫的免疫原性，同时观察安全性。本试验免疫原性终点主要以符合方案集（PPS）计算试验组-对照组的单侧97.5%可信区间进行非劣效检验。FAS集临床试验结果和PPS集结果一致。

免疫原性主要终点为血清抗体阳转（4倍增长）率，系完成3剂基础免疫后1个月时血清中脊髓灰质炎病毒Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ型中和抗体阳转（免前抗体阴性受试者免后中和抗体滴度 $\geq 1:8$ ，免前抗体阳性受试者免后中和抗体4倍及以上增长）的受试者百分比。

中和抗体测定根据世界卫生组织（WHO）标准方法，采用细胞培养微量中和试验（细胞病变抑制法）进行，结果详见下表：

3剂基础免疫后一个月血清中和抗体阳转（4倍增长）率（PPS）

型别/组别	sIPV组		wIPV组		sIPV组-wIPV组
	n/N	%	n/N	%	差异%（单侧97.5%CI）
Ⅰ型	561/583	96.23	511/581	87.95	8.27(5.21,∞)
Ⅱ型	547/583	93.83	509/581	87.61	6.22(2.90,∞)
Ⅲ型	569/583	97.60	562/581	96.73	0.87(-0.73,∞)

免疫原性次要终点为完成3剂基础免疫后1个月时各型脊髓灰质炎病毒的中和抗体几何平均滴度（GMT），结果详见下表：

基础免疫后一个月血清中和抗体水平（PPS）

型别/组别	分析人数	平均抗体水平		平均抗体增长	
		GMT	95%CI	倍数	95%CI
Ⅰ型	sIPV组	583	4930.67 (4529.2,5367.8)	284.80	(240.30,337.54)
	wIPV组	581	588.54 (548.20,632.06)	32.02	(27.77,36.93)
Ⅱ型	sIPV组	583	554.15 (509.97,602.15)	62.27	(54.25,71.48)
	wIPV组	581	163.98 (151.62,177.36)	19.37	(17.03,22.03)
Ⅲ型	sIPV组	583	1397.96 (1299.7,1503.6)	202.15	(179.20,228.03)
	wIPV组	581	655.42 (605.43,709.54)	101.83	(90.40,114.71)

(2)加强免疫

本疫苗应于18月龄时进行加强免疫，目前尚未获得加强免疫数据。

(3)交叉中和试验

本品对野生以及疫苗衍生脊髓灰质炎病毒株的交叉中和试验，尚在进行中。

在以上临床试验中获得的安全性数据请参见【不良反应】项。

本疫苗目前尚未开展IPV/bOPV序贯接种免疫程序的临床试验。

【贮藏】

于2~8℃遮光保存和运输。严禁冻结。

【包装】

0.5mL/支：预灌封注射器组合件（带注射针），1支/盒、10支/盒。

【有效期】

24个月。

【执行标准】

YBS00172017 2020年版《中华人民共和国药典》

【批准文号】

国药准字S20225001



43012



【药品上市许可持有人】

名称：北京生物制品研究所有限责任公司

注册地址：北京市北京经济技术开发区博兴二

路9号院4号楼2层205室

【生产企业】

企业名称：北京生物制品研究所有限责任公司

Beijing Institute of Biological Products Co., Ltd.

生产地址：北京市北京经济技术开发区博兴二路6、9号

邮政编码：100176 电话号码：(010)87220568

传真号码：(010)87220568 网址：www.bjbp.com



核准日期: 2017年08月24日
修改日期: 2018年07月05日, 2019年01月04日, 2020年09月30日, 2020年10月26日, 2020年12月18日, 2023年07月18日, 2025年04月17日

Sabin 株脊髓灰质炎灭活疫苗 (Vero 细胞)

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: Sabin 株脊髓灰质炎灭活疫苗 (Vero 细胞)
英文名称: Poliomyelitis Vaccine (Vero Cell), inactivated, Sabin Strains
汉语拼音: Sabinzhu Jisuiluihuizhuo Meihuoyimiao (Vero Xibao)

【成分和性状】

本品系将 Sabin 株脊髓灰质炎病毒 I、II、III 型减毒株分别接种于 Vero 细胞, 培养收获病毒液, 经浓缩、纯化、灭活后, 按比例混合制成三价液体疫苗, 成为无致病性的白色液体。

脊髓灰质炎病毒 I 型 (灭活)	15DU (D-抗原含量)
脊髓灰质炎病毒 II 型 (灭活)	45DU (D-抗原含量)
脊髓灰质炎病毒 III 型 (灭活)	45DU (D-抗原含量)

辅料: M199 培养基 (含有氨基酸、矿物质、维生素、葡萄糖等)、用于调节 pH 值的盐酸氢化钾。

【接种对象】

本品用于婴幼儿及儿童, 主要用于 2 月龄 (含 2 月龄) 以上的婴幼儿。

【作用与用途】

接种本品可刺激机体产生抗脊髓灰质炎病毒的免疫力, 用于预防由脊髓灰质炎 I、II、III 型病毒感染导致的脊髓灰质炎。

【规格】

每瓶 0.5mL, 每 1 次人用剂量 0.5mL。含脊髓灰质炎病毒抗原量为 I 型 15DU, II 型 45DU, III 型 45DU。

【免疫程序和剂量】

本品须遵照国家免疫规划和相关政策, 在国家卫生主管部门和疾病控制相关管理部门的指导下使用。
本品开启后, 应立即使用。
接种: 接种的接种途径是肌肉注射, 婴儿注射的最佳部位是大腿前侧中部, 儿童为左上臂肌。

【不良反应】

不良反应: 本品在临床试验中报告的不良反... (text continues)

【禁忌】

下列情况严禁使用本品:
对本药的任何成分、任何非活性物质或制备工艺中使用的物质过敏者, 或以前接种本品出现过过敏者。
严重慢性病、过敏体质者。
发热或急性疾病期患者, 应推迟接种本品。

(1) 本品严禁管内注射。
(2) 正在接受免疫抑制治疗者应免接种本品。
(3) 下列情况应慎重使用本品:
①患有血小板减少症或者出血性疾病患者, 肌肉注射本品可能会引起出血。
②正在接受免疫抑制治疗者应免接种本品。
(4) 同其他任何疫苗一样, 接种本品的人群不一定产生 100% 的保护效果。
(5) 开启疫苗瓶和注射时, 切勿使疫苗瓶直接接触本品。
(6) 接种后应立即使用。
(7) 一旦本品出现浑浊、疫苗瓶有裂纹均不得使用。
(8) 本品置于于儿童不可触及处。

【药物的相互作用】

(1) 目前尚未提供本品与其他儿童计划免疫疫苗或常规儿童用疫苗联合接种的临床试验数据。
(2) 目前正在服用或近期服用的药物, 包括非处方药, 都应告知医师。

【临床试验】

本品 (sIPV) 于境内完成了 I 期、II 期、III 期、IV 期 sIPV 序贯免疫接种临床试验以及基于 II 期临床试验数据开展的 II 期临床试验。
表 2 3 剂基础免疫后一个月血清中抗体水平 (PPS)

分期	研究设计	受试人数 ^a	受试人群
II 期	基础免疫: 随机、盲法、阳性对照 (wIPV)、非劣效设计 加强免疫: 开放、阳性对照 (wIPV) 设计。	基础免疫: 试验组 600 人, 对照组 600 人 加强免疫: 试验组 574 人, 对照组 573 人	2 月龄婴幼儿
III 期	序贯接种 随机、盲法、阳性对照、非劣效设计	600 人随机分为 5 组, 每组 120 人	2 月龄婴幼儿

表 2 3 剂基础免疫后一个月血清中抗体水平 (PPS)

分期	研究设计	受试人数 ^a	受试人群
II 期	基础免疫: 随机、盲法、阳性对照 (wIPV)、非劣效设计 加强免疫: 开放、阳性对照 (wIPV) 设计。	基础免疫: 试验组 600 人, 对照组 600 人 加强免疫: 试验组 574 人, 对照组 573 人	2 月龄婴幼儿
III 期	序贯接种 随机、盲法、阳性对照、非劣效设计	600 人随机分为 5 组, 每组 120 人	2 月龄婴幼儿

表 2 3 剂基础免疫后一个月血清中抗体水平 (PPS)

分期	研究设计	受试人数 ^a	受试人群
II 期	基础免疫: 随机、盲法、阳性对照 (wIPV)、非劣效设计 加强免疫: 开放、阳性对照 (wIPV) 设计。	基础免疫: 试验组 600 人, 对照组 600 人 加强免疫: 试验组 574 人, 对照组 573 人	2 月龄婴幼儿
III 期	序贯接种 随机、盲法、阳性对照、非劣效设计	600 人随机分为 5 组, 每组 120 人	2 月龄婴幼儿

表 2 3 剂基础免疫后一个月血清中抗体水平 (PPS)

不良反应: 本品在临床试验中报告的不良反... (text continues)



21032

表 3 基础免疫后一个月血清中抗体水平 (PPS)

分期	研究设计	受试人数	受试人群
II 期	基础免疫: 随机、盲法、阳性对照 (wIPV)、非劣效设计 加强免疫: 开放、阳性对照 (wIPV) 设计。	基础免疫: 试验组 600 人, 对照组 600 人 加强免疫: 试验组 574 人, 对照组 573 人	2 月龄婴幼儿
III 期	序贯接种 随机、盲法、阳性对照、非劣效设计	600 人随机分为 5 组, 每组 120 人	2 月龄婴幼儿

表 4 受试者加强免疫前 (基础免疫后 14 个月) 免疫水平 (bFAS)

分期	研究设计	受试人数	受试人群
II 期	基础免疫: 随机、盲法、阳性对照 (wIPV)、非劣效设计 加强免疫: 开放、阳性对照 (wIPV) 设计。	基础免疫: 试验组 600 人, 对照组 600 人 加强免疫: 试验组 574 人, 对照组 573 人	2 月龄婴幼儿
III 期	序贯接种 随机、盲法、阳性对照、非劣效设计	600 人随机分为 5 组, 每组 120 人	2 月龄婴幼儿

表 4 受试者加强免疫前 (基础免疫后 14 个月) 免疫水平 (bFAS)

分期	研究设计	受试人数	受试人群
II 期	基础免疫: 随机、盲法、阳性对照 (wIPV)、非劣效设计 加强免疫: 开放、阳性对照 (wIPV) 设计。	基础免疫: 试验组 600 人, 对照组 600 人 加强免疫: 试验组 574 人, 对照组 573 人	2 月龄婴幼儿
III 期	序贯接种 随机、盲法、阳性对照、非劣效设计	600 人随机分为 5 组, 每组 120 人	2 月龄婴幼儿

表 4 受试者加强免疫前 (基础免疫后 14 个月) 免疫水平 (bFAS)

分期	研究设计	受试人数	受试人群
II 期	基础免疫: 随机、盲法、阳性对照 (wIPV)、非劣效设计 加强免疫: 开放、阳性对照 (wIPV) 设计。	基础免疫: 试验组 600 人, 对照组 600 人 加强免疫: 试验组 574 人, 对照组 573 人	2 月龄婴幼儿
III 期	序贯接种 随机、盲法、阳性对照、非劣效设计	600 人随机分为 5 组, 每组 120 人	2 月龄婴幼儿

表 4 受试者加强免疫前 (基础免疫后 14 个月) 免疫水平 (bFAS)

分期	研究设计	受试人数	受试人群
II 期	基础免疫: 随机、盲法、阳性对照 (wIPV)、非劣效设计 加强免疫: 开放、阳性对照 (wIPV) 设计。	基础免疫: 试验组 600 人, 对照组 600 人 加强免疫: 试验组 574 人, 对照组 573 人	2 月龄婴幼儿
III 期	序贯接种 随机、盲法、阳性对照、非劣效设计	600 人随机分为 5 组, 每组 120 人	2 月龄婴幼儿

表 6 受试者“IPV+2bOPV”序贯基础免疫后一个月血清中抗体阳性率 (PPS)

分期	研究设计	受试人数	受试人群
II 期	基础免疫: 随机、盲法、阳性对照 (wIPV)、非劣效设计 加强免疫: 开放、阳性对照 (wIPV) 设计。	基础免疫: 试验组 600 人, 对照组 600 人 加强免疫: 试验组 574 人, 对照组 573 人	2 月龄婴幼儿
III 期	序贯接种 随机、盲法、阳性对照、非劣效设计	600 人随机分为 5 组, 每组 120 人	2 月龄婴幼儿

表 7 受试者“IPV+2bOPV”序贯基础免疫后一个月血清中抗体水平 (PPS)

分期	研究设计	受试人数	受试人群
II 期	基础免疫: 随机、盲法、阳性对照 (wIPV)、非劣效设计 加强免疫: 开放、阳性对照 (wIPV) 设计。	基础免疫: 试验组 600 人, 对照组 600 人 加强免疫: 试验组 574 人, 对照组 573 人	2 月龄婴幼儿
III 期	序贯接种 随机、盲法、阳性对照、非劣效设计	600 人随机分为 5 组, 每组 120 人	2 月龄婴幼儿

表 8 受试者“2IPV+bOPV”序贯基础免疫后一个月血清中抗体阳性率 (PPS)

分期	研究设计	受试人数	受试人群
II 期	基础免疫: 随机、盲法、阳性对照 (wIPV)、非劣效设计 加强免疫: 开放、阳性对照 (wIPV) 设计。	基础免疫: 试验组 600 人, 对照组 600 人 加强免疫: 试验组 574 人, 对照组 573 人	2 月龄婴幼儿
III 期	序贯接种 随机、盲法、阳性对照、非劣效设计	600 人随机分为 5 组, 每组 120 人	2 月龄婴幼儿

表 9 受试者“2IPV+bOPV”序贯基础免疫后一个月血清中抗体水平 (PPS)

分期	研究设计	受试人数	受试人群
II 期	基础免疫: 随机、盲法、阳性对照 (wIPV)、非劣效设计 加强免疫: 开放、阳性对照 (wIPV) 设计。	基础免疫: 试验组 600 人, 对照组 600 人 加强免疫: 试验组 574 人, 对照组 573 人	2 月龄婴幼儿
III 期	序贯接种 随机、盲法、阳性对照、非劣效设计	600 人随机分为 5 组, 每组 120 人	2 月龄婴幼儿

表 9 受试者“2IPV+bOPV”序贯基础免疫后一个月血清中抗体水平 (PPS)

分期	研究设计	受试人数	受试人群
II 期	基础免疫: 随机、盲法、阳性对照 (wIPV)、非劣效设计 加强免疫: 开放、阳性对照 (wIPV) 设计。	基础免疫: 试验组 600 人, 对照组 600 人 加强免疫: 试验组 574 人, 对照组 573 人	2 月龄婴幼儿
III 期	序贯接种 随机、盲法、阳性对照、非劣效设计	600 人随机分为 5 组, 每组 120 人	2 月龄婴幼儿

表 9 受试者“2IPV+bOPV”序贯基础免疫后一个月血清中抗体水平 (PPS)

分期	研究设计	受试人数	受试人群
II 期	基础免疫: 随机、盲法、阳性对照 (wIPV)、非劣效设计 加强免疫: 开放、阳性对照 (wIPV) 设计。	基础免疫: 试验组 600 人, 对照组 600 人 加强免疫: 试验组 574 人, 对照组 573 人	2 月龄婴幼儿
III 期	序贯接种 随机、盲法、阳性对照、非劣效设计	600 人随机分为 5 组, 每组 120 人	2 月龄婴幼儿

表 9 受试者“2IPV+bOPV”序贯基础免疫后一个月血清中抗体水平 (PPS)

分期	研究设计	受试人数	受试人群
II 期	基础免疫: 随机、盲法、阳性对照 (wIPV)、非劣效设计 加强免疫: 开放、阳性对照 (wIPV) 设计。	基础免疫: 试验组 600 人, 对照组 600 人 加强免疫: 试验组 574 人, 对照组 573 人	2 月龄婴幼儿
III 期	序贯接种 随机、盲法、阳性对照、非劣效设计	600 人随机分为 5 组, 每组 120 人	2 月龄婴幼儿

表 9 受试者“2IPV+bOPV”序贯基础免疫后一个月血清中抗体水平 (PPS)

不良反应: 本品在临床试验中报告的不良反... (text continues)

【贮藏】

于 2-8℃ 避光保存和运输。严禁冻融。

【包装】

西林瓶, 1 瓶/盒; 3 瓶/盒。

【有效期】

24 个月。

【执行标准】

YSB0172017 2020 年版《中华人民共和国药典》

【批准文号】

国药准字 S20170006

【药品上市许可持有者】

名称: 北京生物制品研究所有限责任公司
注册地址: 北京市北京经济技术开发区隆兴一路 9 号院 4 号楼 2 层 205 室

【生产企业】

企业名称: 北京生物制品研究所有限责任公司
Beijing Institute of Biological Products Co., Ltd.
注册地址: 北京市经济技术开发区隆兴一路 9 号
生产地址: 北京市经济技术开发区隆兴一路 9 号
联系电话: (010) 87220668
传真号码: (010) 87220568 网址: www.bjppi.com

【生产企业】

企业名称: 北京生物制品研究所有限责任公司
Beijing Institute of Biological Products Co., Ltd.
注册地址: 北京市经济技术开发区隆兴一路 9 号
生产地址: 北京市经济技术开发区隆兴一路 9 号
联系电话: (010) 87220668
传真号码: (010) 87220568 网址: www.bjppi.com

21032



Approval Date: October 31, 2024

Revision Date:



Poliomyelitis Vaccine (Vero Cell), Inactivated, Sabin Strains

Please read the instructions carefully and use under the guidance of a physician.

Special Warning

This product is 2.5mL for 5 doses of administration. Do not vaccinate 2.5mL of vaccine on one subject at one time. Please pay attention to the information of presentation on the vial label before use.

【Drug Name】

Common Name: Sabin脊髓灰质炎灭活疫苗 (Vero细胞)
English Name: Poliomyelitis Vaccine (Vero Cell), Inactivated, Sabin Strains
Chinese Phonetic Alphabet: Sabinzhu Jisuihuizhiyan Miehuyimiao (Vero Xibao)

【Composition】

The Poliomyelitis Vaccine (Vero Cell), Inactivated, Sabin Strains is formulated with Type I, Type II and Type III Sabin strains which are inoculated respectively on the Vero cell for culturing, virus harvesting, concentration, purification and formaldehyde-inactivation, then mixing together to form the trivalent liquid vaccine. This vaccine complies with WHO's recommendations.

Each dose (0.5mL) contains:

Active Composition: Poliovirus (inactivated)
Type I (Sabin): 15DU
Type II (Sabin): 45DU
Type III (Sabin): 45DU

Excipients: 2-phenoxyethanol, M199 medium (containing amino acids, mineral salts, vitamins, glucose, etc.), sodium hydroxide used for pH adjustment.

【Appearance】

This product is a clear, transparent, object-free and colorless liquid.

【Therapeutic Indication】

This product is indicated for the prevention of poliomyelitis in infants and toddlers aged 2 months old and above.

【Pharmacodynamic Properties】

The antibodies against poliovirus can be produced after vaccination, to prevent poliomyelitis caused by Type I, Type II and Type III poliovirus.

【Presentation】

Each vial contains 2.5mL (5-dose presentation), 0.5mL for each human dose, and each dose contains 15DU D-antigen of Type I poliovirus, 45DU D-antigen of Type II poliovirus and 45DU D-antigen of Type III poliovirus.

【Immunization Regimen and Dosage】

This vaccine will be administered by a healthcare professional, preferably into a muscle (intramuscular route). The injection into a muscle will be preferably performed in the middle of the outer thigh in infants and in the upper part of the arm in toddlers and children.

For primary vaccination (first series of vaccinations), the first one dose should be injected at the age of 2 months, then two successive doses at an interval of 4-6 weeks. One dose should be injected as a booster at the age of 18 months. 0.5mL per injection.

This vaccine should be used immediately once open.

The immune persistency study of this vaccine has not been conducted.

【Adverse Reactions】

According to the adverse reactions (ARs) of this vaccine reported in domestic clinical trial, the incidence for ARs (CIOMS recommendation) can be presented as: Very common ($\geq 10\%$), common (1-10%, including 1%), uncommon (0.1-1%, including 0.1%), rare (0.01-0.1%, including 0.01%) and very rare ($< 0.01\%$), and detailed ARs are described as follows.

Very Common:

- Pyrexia (moderate, transiently).

Common:

- ARs at the Injection Site: Tenderness, redness.
- Systemic ARs: Agitation, vomiting, somnolence, eating disorder, diarrhea.

Uncommon:

- ARs at the Injection Site: Induration.
- Systemic ARs: Rash.

Very Rare (Refer to the marketed similar vaccines):

- ARs at the Injection Site: Lymph nodes enlarged.
- Allergic Reactions Caused by Any Component of Vaccine: Urticaria, angioedema, anaphylactic shock.
- May occur moderate, transient arthralgia and myalgia.
- May occur convulsions (with or without pyrexia).
- May occur headache, moderate and transient paresthesia (mainly in the lower limbs) within two weeks after vaccination.
- May occur excitation within the first few hours or days after vaccination, but will soon disappear spontaneously.
- Widespread rash.

【Special Warnings and Precautions for Use】

(1) This product is 2.5mL for 5 doses of administration. Do not vaccinate 2.5mL of vaccine on one subject at one time. Please pay attention to the information of presentation on the vial label before use. After the first use, the product should be stored between +2°C and +8°C and finished within 28 days. Sterilize the surface of the rubber stopper before use and avoid cross-contamination strictly. The error of vaccination volume caused by repeat extractions should be minimized. Where a full 0.5mL dose cannot be extracted, the remaining vaccine should be



56014

discarded. The remaining vaccine from multiple vials must not be mixed for use.

(2) Intravascular injection is strictly prohibited.

(3) Drugs and equipment such as epinephrine should be available for emergency treatment in the event of an occasional severe allergic reaction. The vaccinee should be observed for at least 30 minutes after vaccination.

(4) This vaccine should be used with caution in the following situations:

① People who have blood disorders such as decrease in platelets (thrombocytopenia) or clotting disorders because of the risk of bleeding which may occur during intramuscular administration of this vaccine.

② People who are taking a treatment that suppresses the immune defenses or presenting with immune deficiency. The immune response to the vaccine may be reduced. In such cases, it is recommended to postpone vaccination until the end of the treatment or to make sure the subject is well protected. For patients with chronic immune deficiency, this vaccine may also be recommended even though the underlying disease may cause a limited immune response.

③ Patients with uncontrolled epilepsy and other progressive neurological disorders.

(5) As with any vaccine, a protective immune response may not be elicited in all recipients.

(6) Do not use disinfectant to contact the vaccine when vial opening and injection.

(7) This vaccine should be used immediately after open.

(8) Do not use after the expiration date stated on the box and on the label.

(9) Do not use if the product has a cloudy appearance or the vial has cracks.

(10) Keep out of reach of children.

【Contraindications】

This vaccine is strictly prohibited in the following cases:

Individuals who are allergic to any component (active, excipients) of this product, or those who have allergic reactions with this vaccine before.

Individuals who have serious chronic disease or history of hypersensitivity.

Vaccination should be postponed if individuals have fever or during the acute phase of disease.

【Drug Interaction】

If any drugs, including over-the-counter drugs, are being taken or recently taken, please inform the physician in time.

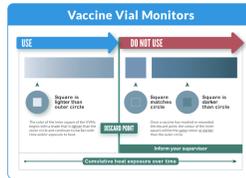
【Overdose】

No overdose data have been obtained from clinical trials or literature reports yet.

【Special Precautions for Storage】

Store and transport in a refrigerated (2°C-8°C) condition, protect from light. Do not freeze.

After first opening, the vaccine can be used for up to 28 days provided it is stored between +2°C and +8°C.



The Vaccine Vial Monitors (VVM) are on the product supplied through Beijing Institute of Biological Products Co., Ltd. The colour dot which appears on the label of the vial is a VVM. This is a time-temperature sensitive dot that provides an indication of the cumulative heat to which the vial has been exposed. It warns the end user when exposure to heat is likely to have degraded the vaccine beyond an acceptable level. The interpretation of the VVM is simple. Focus on the central square. Its colour will change progressively. As long as the colour of this square is lighter than the colour of the ring, then the vaccine can be used. As soon as the colour of the central square is the same colour as the ring or of a darker colour than the ring, then the vial should be discarded. As indicated in the VVM graphic above.



56014

【Packaging Configuration】

Film-coated middle borosilicate glass vial, film-coated brominated butyl rubber stopper. 1 vial/box; 3 vials/box; 10 vials/box.

【Shelf-life】

24 months.

【Executed Standard】

YBS00172017. Pharmacopoeia of the People's Republic of China (2020).

【Authorization Number】

GYZZ S20237012

【Marketing Authorization Holder】

Name: Beijing Institute of Biological Products Co., Ltd.

Address: Room 205, Second Floor, Building 4, No.9 Bo'xing 2nd Road, Economic-Technological Development Area, Beijing, P.R. China.

【Manufacturer】

Name: Beijing Institute of Biological Products Co., Ltd.

Address: No. 6&9 Bo'xing 2nd Road, Economic-Technological Development Area, Beijing, P.R. China
Post Code: 100176

Telephone: 0086 10 87220568

Fax: 0086 10 87220568

Website: <https://www.bjbpi.com>