

核准日期:2022年03月01日

修改日期:2022年09月28日

2023年02月28日



重组新型冠状病毒疫苗蛋白疫苗(CHO细胞)说明书(简化版)

本品为附条件批准上市,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:重组新型冠状病毒疫苗蛋白疫苗(CHO细胞)

商品名称:智克威得

英文名称:Recombinant COVID-19 Vaccine (CHO Cell)

汉语拼音:Chongzu Xinxing Guanzhuang Bingdu Danbai Yimiao (CHO Xibao)

【成份】

本品系由重组CHO细胞表达的新型新型冠状病毒刺突糖蛋白受体结合区NCP-RBD蛋白、经纯化、加入氢氧化铝佐剂制成。本品不含防腐剂。

主要有效成份:新型冠状病毒刺突糖蛋白受体结合区NCP-RBD蛋白。

佐剂:氢氧化铝。

辅料成份:氯化钠、磷酸二氢钠、磷酸二氢钾、组氨酸。

【性状】

本品为乳白色混悬液,可因沉淀而分层,易摇散。

【接种对象】

本品适用于3岁及以上人群的预防接种。

本品境外III期临床试验中60岁及以上老年人群所占比例较低(2.84%),保护效力证据尚不充分,后续将进一步获取该人群的有效性证据。本品境内未成年人群I、II期临床试验结果显示,接种本品后能产生一定程度的中和抗体,尚未获得保护效力数据。疾病预防控制相关机构接种时,需结合老年人群和未成年人群健康状况和暴露风险,评估接种本品的必要性。

【作用与用途】

本品适用于预防新型冠状病毒(SARS-CoV-2)感染所致的疾病(COVID-19)。

本品为基于境外III期临床预防效力试验结果获得附条件批准上市,有效性和安全性数据尚待进一步积累。

【规格】

0.5mL/瓶(支)。每1次人用剂量为0.5mL,含NCP-RBD蛋白25 μ g。

【免疫程序和剂量】

本品基础免疫为3剂次,间隔1个月;每一次人用剂量为0.5mL。

推荐的接种途径为肌内注射,最佳部位为上臂三角肌。注射前需摇匀。

【不良反应】

1. 临床试验

在境外开展的8项临床试验中评价了本品的安全性,分别为在境内3-17岁人群中开展的随机、盲法、安慰剂对照I期临床试验;在境内3-17岁人群与18-59岁人群中开展的免疫原性桥接试验;在境内18-59岁和60岁及以上人群中开展的两项随机、双盲、安慰剂对照的I期临床试验;在境内18-59岁人群中开展的随机、双盲、安慰剂对照的II期临床试验;在中国、乌兹别克斯坦、印度尼西亚、巴基斯坦、厄瓜多尔18岁及以上人群中开展的随机、双盲、安慰剂对照的国际多中心III期临床试验;在境内完成重组新型冠状病毒蛋白疫苗(CHO细胞)基础免疫6个月后的18岁及以上人群中开展的加强免疫临床试验;在境内完成重组新型冠状病毒蛋白疫苗(CHO细胞)基础免疫12个月后的18岁及以上人群中开展的加强免疫临床试验。所有受试者每剂次接种后0-7天进行系统性安全性随访观察,8-30天采取受试者主动报告与研究者定期随访的方式收集不良事件,同时关注首剂接种至全程

接种后12个月内发生的严重不良事件。

本品临床试验不良反应发生情况综述

在目前境外开展的一系列临床试验中,共有460名3-17岁受试者和15388名18岁及以上受试者至少接种1剂本品。按国际医学科学组织委员会(CIOMS)推荐不良反应的发生率分类: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%)。按照CIOMS标准,汇总本品所有不良反应,进行如下描述:

(1) 接种部位不良反应

十分常见:疼痛。

常见:瘙痒、肿胀、红肿。

偶见:硬结、皮疹。

(2) 全身不良反应

十分常见:头痛。

常见:疲乏、发热、肌痛、咳嗽、恶心、腹泻。

偶见:呕吐、上呼吸道感染、情绪低落、异常感觉、吞咽感、流涕、鼻咽炎、过敏反应(荨麻疹、瘙痒性皮疹、丘疹、斑状皮疹、过敏性痒痒症等,含急性过敏反应)、鼻充血、失眠、关节痛、酸痛、寒战、背痛、嗜睡、头晕。

罕见:胸痛、咽炎、腹部不适、呼吸困难、便秘、红斑、牙疼、耳痛、眼刺激、血压异常(升高或降低)、心悸、痛经、饥饿感、鼻息、食欲增加(或减退)、鼻塞、鼻炎、视物模糊、耳鸣、痒痒症、味觉丧失。

十分罕见:口腔溃疡、关节肿胀、心律失常、胸部不适、下腹痛、肠胃气胀、目眩、喉部疼痛。

(3) 不良反应严重程度

本品在3-17岁人群中的各项临床试验显示:接种疫苗后发生的不良反应严重程度多为1级或2级,目前仅II期免疫原性桥接试验发现3例严重程度为3级的不良反应,发生率为0.75%,1例为接种部位疼痛,未经药物治疗自行好转,其余2例分别为咳嗽和过敏性皮炎,患者经入院治疗后症状均缓解。

本品在18岁以上人群中的各项临床试验显示:接种疫苗后发生的不良反应严重程度均以1级、2级为主,3级及以上不良反应的发生率为1.34%。3级及以上不良反应为疫苗接种部位疼痛、肿胀、红肿、皮疹、痒痒、硬结;发热、头痛、疲乏、腹泻、肌痛、恶心、咳嗽、呕吐、上呼吸道感染、皮疹、疼痛、痒痒症、丘疹性荨麻疹、荨麻疹、鼻充血、味觉丧失、过敏性痒痒症。

(4) 相关严重不良事件(SAE)

截至2021年6月30日,经研究者判断与接种本品有关的严重不良事件的发生率为0.01%(共2例),发生的严重不良反应为过敏反应。1例受试者于接种当天发生急性荨麻疹;1例受试者接种后30分钟左肩和前臂皮肤上出现皮疹,1天后出现气短以及脸部左侧肿胀感觉;2例期间反复出现头晕、头痛、耳鸣和全身无力,最终诊断为“接种后过敏反应”;1例受试者在进行抗过敏治疗后症状均消失。

2. 上市后安全性监测

除上述临床试验中报告的不良反应以外,本品上市后境外外还自发报告了以下不良事件。由于这些事件发生数量难以确定的人群的自发报告,因此无法准确地估计其发生频率或判定与本品接种的相关性。

各类神经系统疾病；格林巴利综合征、贝尔氏麻痹、晕厥、急性播散性脑脊髓炎、臂丛神经炎、大脑梗死、大脑出血。

皮肤及皮下组织类疾病：过敏性紫癜、多形性红斑、多汗。

呼吸系统、胸及纵隔疾病：喉水肿。

免疫系统疾病：过敏性休克。

血液及淋巴系统疾病：血小板减少性紫癜。

血管与淋巴管类疾病：苍白。

各项临床试验不良反应发生情况详见本品完整说明书。

【禁忌】

1. 对本品中的活性成分、任何一种非活性成分、生产工艺中使用的物质过敏者，或以前接种同类疫苗时出现过敏者。

2. 既往发生过疫苗严重过敏反应者（如急性过敏反应、血管神经性水肿、呼吸困难等）。

3. 患未控制的癫痫和其他进行性神经系统疾病者（如横贯性脊髓炎、格林巴利综合征、脱髓鞘疾病等）。

4. 妊娠期及哺乳期妇女。

【注意事项】

1. 使用前应检查包装容器、标签、外观、有效期是否符合要求，如玻璃管有裂纹，玻璃针筒外表面有斑点、污点、擦痕，标签不清或超过有效期时限、疫苗出现浑浊等外观异常者均不得使用。使用时应充分摇匀，如出现摇不散的凝块、异物不得使用。

2. 疫苗开启后应立即使用。开启疫苗瓶和注射时，切勿使消毒剂接触疫苗。

3. 严禁冻结。

4. 本品须置于儿童不可触及处。

5. 本品不能与其他疫苗在同一注射器内混合。

6. 本品严禁血管内注射。尚无本品采用皮下或皮内注射的安全性和有效性数据。

7. 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。

8. 注射第1针后出现高热、惊厥等异常情况者，一般不再注射第2针。接种本品后出现任何神经系统不良反应者，禁止再次使用。

9. 糖尿病患者及有惊厥、癫痫、脑病或精神疾病史或家族史者需慎用。

10. 患急性疾病、慢性疾病的急性发作期、严重慢性疾病、过敏体质和发热者需慎用；必要时经医生评估后延迟接种。

11. 血小板减少症及任何凝血功能障碍患者，肌肉接种后可能会引起出血，需谨慎用。

12. 注射人免疫球蛋白者应至少间隔1个月以上接种本品，以免影响免疫效果。

13. 尚未获得本品对免疫功能受损者（例如恶性肿瘤、肾衰竭综合征、艾滋病患者）的安全性和有效性数据，此类人群接种本品应基于个体化考虑。

14. 接种本品后仍需根据疫情防控需要采取必要的防护措施。

15. 本品境内外临床试验已获得的60岁及以上老年人群接种后的安全性、有效性数据有限，疾病预防控制相关机构接种时，需结合老年人群健康状况和暴露风险，评估接种本品的必要性。

16. 尚未进行同期（先后或同时）接种其它疫苗对本品免疫原性影响的临床研究，同期接种其它疫苗时应咨询专业人士。

17. 本品尚无SARS-CoV-2感染者或既往感染者的保护效力证据。

18. 与其它疫苗一样，无法确保本品对所有接种者均产生保护作用。

【药物相互作用】

1. 与其他疫苗同时接种：本品尚未进行同期（先、后或同时）接种其他疫苗对本品免疫原性影响的临床研究。

2. 与其它药物伴随使用：具有免疫抑制作用的药物，如免疫抑制剂、化疗药物、抗代谢药物、烷化剂、细胞毒素类药物、皮质类固醇类药物等，可能会降低机体对本品的免疫应答。

3. 正在接受治疗的患者：对于正在使用药物的人群，为避免可能的药物间相互作用，接种本品前建议咨询专业人士。

【特殊人群】

1. 育龄期妇女：在临床试验中接种本品后意外妊娠的妇女中收集到的数据有限，尚不足以判断接种本品后可能导致发生不良妊娠结局的风险。

2. 妊娠期或哺乳期女性：目前尚未获得孕产妇及哺乳期妇女使用本品的临床试验数据。

3. 60岁及以上人群：目前已在境内临床试验中获得该人群接种本品的免疫原性与安全性数据，境外三期临床试验中获得保护效力证据尚不充分。

【贮藏】

于2-8℃避光保存和运输。

【包装】

西林瓶包装，每瓶0.5mL，每盒1瓶；

预灌封注射器包装，每支0.5mL，每盒1支。

【有效期】

西林瓶包装：24个月；

预灌封注射器包装：定标18个月。

【执行标准】

YBS00262022

【批准文号】

西林瓶包装：国药准字S20220010；

预灌封注射器包装：国药准字S20220009。

【上市许可持有人】

名称：安徽智飞龙马生物制药有限公司

注册地址：合肥市高新区浮山路100号

【生产企业】

企业名称：安徽智飞龙马生物制药有限公司

生产地址：合肥市高新区浮山路100号

邮编：230088

电话：0551-65313395

传真号码：0551-65316165

Email: vaccae@zhifeishengwu.com

网址: www.zflongkema.com

完整版说明书详见生产企业官网。