

核准日期：2018年12月20日
修订日期：2022年03月10日



口服Ⅰ型Ⅲ型脊髓灰质炎减毒活疫苗（人二倍体细胞）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：口服Ⅰ型Ⅲ型脊髓灰质炎减毒活疫苗（人二倍体细胞）
英文名称：Poliovirus Vaccine (Live) Type I Type III (Human Diploid Cell), Oral
汉语拼音：Koufu I Xing III Xing Jisuihuizhiyan Jiandu Huoyimiao (Ren Erbeiti Xibao)

【成分和性状】
本品系用脊髓灰质炎病毒Ⅰ型和Ⅲ型减毒株分别接种于人二倍体细胞 KMB17 株，经培养、收获病毒液后加入辅料制成。为澄清无异物的橘红色液体。有效成分：Ⅰ型和Ⅲ型脊髓灰质炎减毒活病毒。辅料：氯化钠、蔗糖。

【接种对象】
本疫苗主要用于 2 月龄及以上的婴幼儿。

【作用与用途】
本疫苗服用后，可刺激机体产生抗Ⅰ型和Ⅲ型脊髓灰质炎病毒免疫力。用于预防脊髓灰质炎Ⅰ型和Ⅲ型病毒导致的脊髓灰质炎。

【规格】
每瓶装量为 0.5ml（5 人份）、1.0ml（10 人份）两种规格，见瓶签标示。每 1 次人用剂量为 2 滴（相当于 0.1ml），含脊髓灰质炎活病毒总量应不低于 6.12 lgCCID₅₀，其中Ⅰ型应不低于 6.00 lgCCID₅₀，Ⅲ型应不低于 5.50 lgCCID₅₀。

【免疫程序和剂量】
本品须遵照国家免疫规划和相关免疫策略，在国家卫生行政主管部门和疾病预防控制相关管理机构的指导下使用。
本品使用前应在室温下于 10 分钟内融化成液体，若发生色变禁止使用（详见【注意事项】）。
用法：本品为口服疫苗，用于与脊髓灰质炎灭活疫苗（IPV）序贯接种，按现行国家脊灰疫苗免疫规划程序接种，每次间隔 4～6 周。本品与 IPV 联合序贯免疫程序正在进行免疫持久性和加强免疫研究。本品不同序贯接种（口服Ⅰ剂或 2 剂本疫苗）的免疫原性结果可参见【临床试验】。
用量：每 1 次人用剂量为 2 滴（相当于 0.1ml）。

【不良反应】
针对本品临床试验报告的不良反应，按国际医学科学组织委员会（CIOMS）推荐不良反应发生率的分类：十分常见（≥10%）；常见（≥1% 且<10%）；偶见（≥0.1% 且<1%）；罕见（≥0.01% 且<0.1%）；非常罕见（<0.01%），进行描述如下：
十分常见：发热
常见：易激惹/异常哭闹、腹泻、呕吐、嗜睡
国内外已上市同类疫苗还报告有皮疹、寒战、无力（疲劳）、肌肉疼痛和关节痛。还包括少见的感觉异常（刺痛感、四肢麻木）、局部麻痹（轻度瘫痪）、神经炎（神经性发炎）及脊髓炎。极罕见口服后引起脊髓灰质炎减毒活疫苗相关病例（VAPP）。
临床试验不良反应：本品国内注册临床试验中共 399 名 2 月龄健康婴儿接种本疫苗。其中 199 名婴儿首剂接种 IPV（其中 wIPV 接种 99 名，sIPV 接种 100 名）后口服两剂本疫苗；另外 200 名婴儿接种两剂 IPV（其中 wIPV 和 sIPV 各接种 100 名）后口服一剂本疫苗。接种本疫苗 1 剂后，全身不良反应总发生率为 15.15%～28.57%，主要为发热，发生率为 13.13%～22.45%，其次为腹泻，发生率为 1.01%～7.14%，易激惹异常哭闹 1.01%～5.10%，此外常见的不良反应有呕吐 0～1.02%；接种本疫苗 2 剂后，全身不良反应总发生率为 23.47%～27.84%，主要表现为发热，发生率为 18.37%～23.71%，其次为易激惹/异常哭闹 3.06%～4.12%，腹泻 2.06%～4.08%，此外常见的不良反应有呕吐 1.63%～2.04%。上述不良反应多为轻度，持续时间不超过 3 天，可自行缓解。无局部不良反应发生。未出现与疫苗相关的严重不良反应。
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】
下列情况严禁使用本疫苗：
(1) 已知对该疫苗的任何组分，包括辅料及硫酸卡那霉素过敏者。
(2) 患急性疾病、严重慢性疾病、慢性疾病急性发作期、发热者。
(3) 免疫缺陷、免疫功能低下或正在接受免疫抑制劑治疗者。
(4) 妊娠期间妇女。
(5) 患未控制的癫痫和其他进行性神经系统疾病者。

【注意事项】
(1) 本品为口服疫苗，严禁注射！
(2) 有以下情况者慎用：家族和个人有惊厥史者、患慢性疾病者、有癫痫史者、过敏体质者。
(3) 本品系活疫苗，如需要应使用 37℃ 以下的温水送服，切勿用热水送服。
(4) 疫苗瓶开启后，如未能立即用完，应置 2～8℃，并于当天内用完，剩余均应废弃。一旦本疫苗出现混浊、变色（紫色或黄色）、疫苗瓶有裂纹者均不可使用。
(5) 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。接种者在接种后应在现场观察至少 30 分钟。
(6) 避免反复冻融和严禁加热融化，以免影响免疫效果。
(7) 注射免疫球蛋白者应至少间隔 3 个月以上再接种本疫苗，以免影响免疫效果。
(8) 使用不同的减毒活疫苗进行预防接种时，应间隔至少 1 个月以上。

【临床试验】
本品（bOPV）国内注册临床试验采用随机、盲法、平行对照的非劣效设计。以 sIPV/wIPV 与 tOPV 联合序贯免疫程序作为对照组，分别对 sIPV/wIPV 和 bOPV 不同联合序贯免疫程序进行安全性和免疫原性评价。600 名 2 月龄健康婴儿随机分为 wIPV+2bOPV、2sIPV+bOPV、2wIPV+bOPV、2sIPV+tOPV、2wIPV+tOPV、sIPV+2bOPV 6 个研究组，每组 100 人。每组按序贯免疫程序接种 3 剂，每剂间隔 4-6 周。共计 399 例按序贯程序接种本品。
免疫原性评价采用细胞培养微量中和试验检测免前、全程基础免疫接种后 28 天血清脊髓灰质炎病毒Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ型抗体水平。免前抗体滴度<1:8 者定义为易感人群，免前抗体滴度≥1:8 者定义为非易感人群。易感人群按免后抗体≥1:8、非易感人群按免后抗体滴度 4 倍及以上增长判定为阳转。结果详见下表：
表1 基础免疫后一个月时的血清抗体阳转（4倍增长）率（PPS）

		wIPV+2bOPV		2sIPV+bOPV		2wIPV+bOPV		2sIPV+tOPV		2wIPV+tOPV		sIPV+2bOPV	
		n/N	%	n/N	%	n/N	%	n/N	%	n/N	%	n/N	%
易感人群	I 型	48/48	100.00	60/60	100.00	51/51	100.00	46/46	100.00	45/45	100.00	56/56	100.00
	II 型	50/50	100.00	55/56	98.21	58/58	100.00	50/50	100.00	51/51	100.00	46/46	100.00
	III 型	66/66	100.00	75/75	100.00	71/71	100.00	64/65	98.46	65/65	100.00	72/72	100.00
非易感人群	I 型	42/42	100.00	31/32	96.88	33/34	97.06	33/34	97.06	35/37	94.59	27/27	100.00
	II 型	3/31	9.68	18/36	50.00	13/27	48.15	30/30	100.00	30/31	96.77	1/19	5.26
	III 型	24/24	100.00	16/17	94.12	12/14	85.71	14/15	93.33	16/17	94.12	10/11	90.91
总人群	I 型	90/90	100.00	91/92	98.91	84/85	98.82	79/80	98.75	80/82	97.56	83/83	100.00
	II 型	53/90	58.89	73/92	79.35	71/85	83.53	80/80	100.00	81/82	98.78	47/83	56.63
	III 型	90/90	100.00	91/92	98.91	83/85	97.65	78/80	97.50	81/82	98.78	82/83	98.80

注：sIPV：Sabin株脊髓灰质炎灭活疫苗（Vero细胞），含Sabin株Ⅰ型和Ⅱ型脊髓灰质炎灭活病毒抗原，Ⅲ型Pfizer株脊髓灰质炎灭活病毒抗原；wIPV：脊髓灰质炎灭活疫苗，含Salk株Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ型脊髓灰质炎灭活病毒抗原；tOPV：口服脊髓灰质炎减毒活疫苗（猴肾细胞），含Sabin株Ⅰ、Ⅱ型和中Ⅲ-2株脊髓灰质炎活病毒；bOPV：本品，口服Ⅰ型Ⅲ型脊髓灰质炎减毒活疫苗（人二倍体细胞），含Sabin株Ⅰ型和中Ⅲ-2株脊髓灰质炎活病毒。

表2 受试者基础免疫后一个月时的血清抗体水平（PPS）

		I 型		II 型		III 型	
		GMT（95%）	增长倍数	GMT（95%）	增长倍数	GMT（95%）	增长倍数
wIPV+2bOPV	2650.68（1289.1-3209.6）	324.33	16.97（13.11-21.97）	2.44	1396.92（1181.6-1651.5）	240.81	
2sIPV+bOPV	7916.29（6518.9-9613.3）	996.87	84.21（64.24-110.37）	11.15	3250.75（2611.3-4046.8）	611.83	
2wIPV+bOPV	2347.52（1759.4-3132.2）	284.55	63.69（50.01-81.11）	9.71	2634.65（2034.7-3411.5）	457.54	
2sIPV+tOPV	3981.87（3119.4-5082.8）	429.77	1804.62（1473.7-2209.9）	269.35	1214.99（843.3-1750.5）	235.22	
2wIPV+tOPV	1378.33（1031.0-1842.7）	156.97	1387.15（1114.2-1726.9）	212.80	1255.94（867.0-1819.3）	229.14	
sIPV+2bOPV	6243.43（5159.7-7554.8）	925.35	10.54（8.56-12.98）	1.76	1416.03（1154.0-1737.5）	271.54	

注：sIPV：Sabin株脊髓灰质炎灭活疫苗（Vero细胞），含Sabin株Ⅰ型和Ⅱ型脊髓灰质炎灭活病毒抗原，Ⅲ型Pfizer株脊髓灰质炎灭活病毒抗原；wIPV：脊髓灰质炎灭活疫苗，含Salk株Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ型脊髓灰质炎灭活病毒抗原；tOPV：口服脊髓灰质炎减毒活疫苗（猴肾细胞），含Sabin株Ⅰ、Ⅱ型和中Ⅲ-2株脊髓灰质炎活病毒；bOPV：本品，口服Ⅰ型Ⅲ型脊髓灰质炎减毒活疫苗（人二倍体细胞），含Sabin株Ⅰ型和中Ⅲ-2株脊髓灰质炎活病毒。

在以上试验中获得的安全性数据请参见【不良反应】。

【贮藏】
-20℃以下避光保存，运输过程可在冷藏条件下进行。

【包装】
聚乙烯塑料瓶包装。0.5 ml/瓶（5 人份）；1.0 ml/瓶（10 人份）两种装量规格。

【有效期】
自生产之日起，有效期为 24 个月。

【执行标准】
YBS00122018

【批准文号】
国药准字 S20180012 0.5ml/瓶（5 人份）；国药准字 S20180013 1.0ml/瓶（10 人份）。

【上市许可持有人】
名称：中国医学科学院医学生物学研究所
注册地址：云南省昆明市茭菱路 935 号
邮政编码：650118
电话号码：0871-68335392（售后服务）
0871-65957882（药物警戒）
传真号码：0871-68333811
网 址：www.imbcams.ac.cn

【生产企业】
企业名称：中国医学科学院医学生物学研究所
INSTITUTE OF MEDICAL BIOLOGY
CHINESE ACADEMY OF MEDICAL SCIENCES
生产地址：云南省昆明高新区马金铺灯盏花街 168 号
邮政编码：650503
电话号码：0871-68335392（售后服务）
0871-65957882（药物警戒）
传真号码：0871-68333811
网 址：www.imbcams.ac.cn

【码上放心追溯码查询提示】
电话查询：010-95001111



标准接种操作示范