

核准日期：2020年09月30日

修订日期：



A群C群脑膜炎球菌多糖结合疫苗说明书

请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

【药品名称】

通用名：A群C群脑膜炎球菌多糖结合疫苗
英文名：Group A and Group C Meningococcal Conjugate Vaccine
汉语拼音：A Qun C Qun Naomoyanqiujun Duotang Jiehe Yimiao

【成分和性状】

本品系用A群和C群脑膜炎奈瑟球菌分别经培养、提取和纯化获得的荚膜多糖抗原，与破伤风类毒素共价结合后，加入乳糖作为稳定剂冻干制成。为白色疏松体，加入所附稀释剂后迅速溶解，复溶后为澄清液体。

有效成分：A群和C群脑膜炎奈瑟球菌荚膜多糖

辅料：乳糖

疫苗稀释剂：无菌、无热原PBS。

【接种对象】

3月龄~5周岁（71月龄）儿童。

【作用与用途】

接种本疫苗后，可使机体产生记忆性免疫应答，用于预防A群和C群脑膜炎奈瑟球菌引起的流行性脑脊髓膜炎。

【规格】

按标示量复溶后每瓶0.5ml，每1次人用剂量0.5ml，含与破伤风类毒素结合的A群脑膜炎球菌多糖不少于10μg，C群脑膜炎球菌多糖不少于10μg，乳糖5.0~10.0mg。

【免疫程序和剂量】

(1) 按标示量加入所附稀释剂复溶，摇匀后立即使用。

(2) 于上臂外侧三角肌肌肉内注射0.5ml。

(3) 3~5月龄婴幼儿：基础免疫3次，建议自3月龄起，每隔1个月接种1次（0.5ml），可考虑在18月龄时加强接种1次；

6~11月龄婴幼儿：基础免疫2次，每隔1个月接种1次（0.5ml），可考虑在18月龄时加强接种1次；

12~23月龄幼儿：暂定接种1次（0.5ml）；

2~5周岁（24~71月龄）儿童：仅需接种1次（0.5ml）。

【不良反应】

(1) 本品境内临床试验

在境内开展的1项注册临床试验中，共入组3月龄~5周岁健康婴幼儿和儿童受试者1949名，其中1049名受试者接种了至少1剂本品，900名受试者接种了至少1剂阳性对照疫苗，系统的安全性观察自首剂疫苗接种开始至全部剂次接种后28天，对大部分受试者的长期安全性观察自接种后28天至不低于6个月。

本品不良反应按照国际医学科学组织委员会（CIOMS）推荐的下列标准进行分类：“十分常见”是指发生率≥10%；“常见”是指发生率1~10%（含1%）；“偶见”是指发生率0.1~1%（含0.1%）。

接种部位不良反应：

十分常见：红斑、肿胀

常见：触痛/疼痛、硬结、瘙痒

偶见：丘疹

全身不良反应：

十分常见：发热（>37.0℃）

常见：恶心呕吐、烦躁、腹泻、疲倦乏力、食欲下降

偶见：变态反应、咳嗽、皮疹、湿疹、丘疹、荨麻疹

(2) 同类疫苗临床试验

除（1）条列出的不良反应外，在境内外同类多糖疫苗或结合疫苗临床研究中还出现头痛、寒战、头晕、嗜睡、关节痛等不良反应。

【禁忌】

有下列情况者，不得使用本疫苗。

(1) 已知对该疫苗的任何成分过敏，特别对破伤风类毒素过敏者，或者先前接种本疫苗过敏者。

(2) 患有癫痫、患脑部疾病及惊厥者。

(3) 患严重慢性疾病、慢性疾病的急性发作期、患急性传染病及发热者。

【注意事项】

(1) 使用前应检查西林瓶，如西林瓶有裂纹、瓶塞松动或瓶内有异物者，不得使用。

(2) 接受免疫抑制治疗或免疫缺陷患者、HIV感染者/AIDS病人注射本疫苗可能影响疫苗的免疫效果。

(3) 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。

(4) 任何情况下，疫苗中的破伤风类毒素不能代替常规破伤风类毒素的免疫接种。

(5) 注射器针头不可刺破血管，严禁静脉或动脉内注射。

【药物相互作用】

本品尚未进行与其它疫苗同时接种的临床试验，暂无相关数据。

【临床试验】

在境内的一项随机、盲态、阳性对照的非劣效临床试验中，共有1805名3月龄至5周岁中国健康儿童婴幼儿完成研究，其中3~5月龄受试者530名，按照1:1随机接种3剂本品或3剂对照疫苗；6~11月龄受试者272名，按照1:1随机接种2剂本品或2剂对照疫苗；12~23月龄受试者422名，按照1:1随机接种1剂本品、2剂本品或2剂对照疫苗；2~5岁受试者581名，按照1:1随机接种1剂本品或1剂对照疫苗。采用TTC法（triphenyltetrazolium chloride）使用兔补体进行杀菌力试验（Serum Bactericidal Assay, SBA）测定受试者血清中A群和C群脑膜炎球菌抗体，主要评价各年龄组全程免疫28天后A群和C群脑膜炎球菌杀菌抗体阳转率，结果显示接种本品后A群和C群抗体阳转率均非劣效于接种对照疫苗（事先设定的非劣效标准为试验组阳转率-对照组阳转率的95%可信区间下限≥-10%）；对本品免疫原性的评价还包括几何平均滴度（GMT）以及滴度≥1:128的比例。同时完成了3~11月龄试验组受试者在18月龄时加强免疫1剂本品的研究。此外还探索研究了12~23月龄受试者免后12个月的免疫应答情况。

研究中使用的主要免疫原性评价数据集为mPPS，定义为所有随机化入组并按方案要求在接种时间窗内完成了疫苗接种及采血的易感受试者（免前抗体滴度<1:8）构成的数据集。

表1. 3月龄~5岁受试者基础免疫后28天脑膜炎球菌抗体水平（mPPS）

| 年龄组 | 评价指标 | 本品 (95%CI) | 对照 ¹ (95%CI) |
|---------|----------------------|------------------------|-------------------------|
| 3~5月龄 | A群 | N=262 | N=265 |
| | 阳转率 ² (%) | 96.56 (93.58-98.42) | 93.58 (89.93-96.22) |
| | ≥1:128比例 (%) | 60.69 (54.49-66.64) | 41.89 (35.88-48.08) |
| | GMT (1:) | 97.73 (84.08-113.59) | 56.89 (47.49-68.16) |
| | C群 | N=261 | N=266 |
| | 阳转率 (%) | 97.70 (95.06-99.15) | 98.12 (95.67-99.39) |
| 6~11月龄 | A群 | N=135 | N=134 |
| | 阳转率 (%) | 100.00 (97.30-100.00) | 91.79 (85.79-95.83) |
| | ≥1:128比例 (%) | 82.96 (75.54-88.88) | 62.69 (53.92-70.88) |
| | GMT (1:) | 218.33 (183.44-259.86) | 106.25 (80.02-141.09) |
| | C群 | N=137 | N=136 |
| | 阳转率 (%) | 96.35 (91.69-98.80) | 94.03 (88.58-97.39) |
| 12~23月龄 | A群 | N=144 | N=136 |
| | 阳转率 (%) | 98.61 (95.07-99.83) | 98.54 (94.83-99.82) |
| | ≥1:128比例 (%) | 90.97 (85.06-95.11) | 78.83 (71.03-85.34) |
| | GMT (1:) | 325.66 (268.62-394.81) | 164.01 (137.06-196.26) |
| | C群 | N=143 | N=136 |
| | 阳转率 (%) | 97.20 (92.99-99.23) | 99.26 (95.97-99.98) |
| 2~5岁 | A群 | N=285 | N=272 |
| | 阳转率 (%) | 98.60 (96.45-99.62) | 97.79 (95.26-99.19) |
| | ≥1:128比例 (%) | 86.32 (81.77-90.08) | 80.88 (75.70-85.38) |
| | GMT (1:) | 314.79 (270.87-365.83) | 245.77 (207.61-290.95) |
| | C群 | N=282 | N=282 |
| | 阳转率 (%) | 88.30 (83.96-91.81) | 92.91 (89.26-95.61) |

注：1. 研究中共使用了两种对照疫苗，其中3~5月龄组和2~5岁组采用对照疫苗1，6~23月龄组采用对照疫苗2；

2. 阳转标准：免前抗体滴度<1:8，免后抗体滴度≥1:8；免前抗体滴度≥1:8，免后抗体滴度较免前增长4倍及以上。

表2. 3~11月龄试验组受试者在18月龄加强免疫前及加强免疫后28天的脑膜炎血清抗体水平（mPPS）

| | 3~5月龄 (95%CI) | | 6~11月龄 (95%CI) | |
|--------------|---------------------|------------------------|---------------------|------------------------|
| | 加强免疫前 (18月龄时) | 加强免疫后 28天 | 加强免疫前 (18月龄时) | 加强免疫后 28天 |
| A群 | N=241 | N=209 | N=133 | N=127 |
| 阳转率 (%) | 68.88 (62.62-74.67) | 99.52 (97.36-99.99) | 69.92 (61.37-77.57) | 100.00 (97.14-100.00) |
| ≥1:128比例 (%) | 33.20 (27.28-39.53) | 95.69 (91.98-98.01) | 41.35 (32.89-50.21) | 94.49 (88.97-97.76) |
| GMT (1:) | 23.32 (17.83-30.51) | 586.58 (506.99-678.65) | 28.68 (19.75-41.66) | 616.40 (504.56-753.03) |
| C群 | N=239 | N=207 | N=133 | N=127 |
| 阳转率 (%) | 56.90 (50.36-63.27) | 99.52 (97.34-99.99) | 82.71 (75.19-88.71) | 100.00 (97.14-100.00) |
| ≥1:128比例 (%) | 5.44 (2.93-9.12) | 88.89 (83.80-92.82) | 14.29 (8.83-21.41) | 82.68 (74.96-88.81) |
| GMT (1:) | 8.31 (6.86-10.06) | 264.72 (230.42-304.11) | 20.66 (15.95-26.75) | 204.67 (170.94-245.05) |

在以上试验中获得的安全性数据请参见【不良反应】。

【贮藏】

于2~8℃避光保存和运输。

【包装】

本品为冻干粉针剂型，稀释剂为无菌、无热原PBS，均采用西林瓶包装，复溶后0.5ml/1人份/瓶，每盒1瓶疫苗1瓶疫苗稀释剂。

【有效期】

有效期为24个月。

【执行标准】

注册标准YBS00202020

【批准文号】

国药准字S20200021

【上市许可持有人】

持有人名称：成都欧林生物科技股份有限公司

持有人地址：成都高新区天欣路99号

【生产企业】

企业名称：成都欧林生物科技股份有限公司

生产地址：成都高新区天欣路99号

邮政编码：611731

电话号码：028-69361111

传真号码：028-69361100

网址：www.olymvax.com

疫苗接种咨询热线：400-9687-119

