



核准日期：2015年11月19日
修改日期：2016年05月18日，2016年11月23日，2019年01月04日，2020年10月09日，2020年12月18日，
2021年06月18日

口服Ⅰ型Ⅱ型Ⅲ型脊髓灰质炎减毒活疫苗（人二倍体细胞） Poliomyelitis (Live) Vaccine Type I Type III (Human Diploid Cell), Oral

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Ⅱ型Ⅲ型脊髓灰质炎减毒活疫苗（人二倍体细胞）
英文名称：Poliomyelitis (Live) Vaccine Type I Type III (Human Diploid Cell), Oral
汉语拼音：Koufu I Xing II Xing Jisuizhuizhyan Jiandu Huoyimiao (Ren Erbeiti Xibao)
- 【成分和性状】** 本品系用Sabin株脊髓灰质炎病毒Ⅰ、Ⅱ型减毒株分别接种于人二倍体细胞，经培养、收获病毒液、制成二价液体疫苗。为澄清无异物的橘红色液体。
有效成分：Ⅰ、Ⅱ型Sabin株脊髓灰质炎减毒活病毒。
辅料：氯化镁。
- 【接种对象】** 本疫苗用于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Ⅱ型脊髓灰质炎病毒免疫力。用于预防脊髓灰质炎Ⅰ型和Ⅱ型病毒导致的脊髓灰质炎。
- 【规格】** 每瓶1.0ml（10人份）。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6.0 lgCCID₅₀，Ⅱ型应不低于5.5 lgCCID₅₀。
- 【免疫程序和剂量】** 本品（bOPV）按国家卫生行政主管部门制定的免疫策略使用。
本品使用前应在室温下于10分钟内融化成液体；若发生变色禁止使用（详见【注意事项】）。
用法： 本品用于与脊髓灰质炎灭活疫苗（IPV）序贯接种。基于目前临床试验结果推荐序贯程序为3剂，间隔4~6周。
本品不同序贯接种（口服1剂或2剂本疫苗）的免疫原性结果可参见【临床试验】。
本品尚未进行加强免疫和免疫持久性研究。
用量： 本品每1人次使用剂量为2滴（相当于0.1ml），须使用本品所附的专用滴管。
- 【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200名2月龄健康婴儿接种本疫苗，其中100名婴儿首剂接种IPV后口服两剂本疫苗；另外100名婴儿接种两剂IPV后口服一剂本疫苗。同时以3剂IPV和3剂tOPV为对照。系统的安全性观察自疫苗接种开始至全程接种后30天，长期安全性观察自全程接种后31天至6个月。
针对本品境内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型：十分常见（≥10%）；常见（≥1%且<10%）；偶见（≥0.1%且<1%）；罕见（≥0.01%且<0.1%）；十分罕见（<0.01%），进行描述如下：
十分常见：
发热、腹泻
常见：
烦躁（易激惹）、呕吐
本试验样本量有限，未观察到发生率为偶见及以下的不良反应。
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。

表1 受试者每剂接种后1个月内总体及常见不良反应发生情况

疫苗	不良反应总体发生率	发热	腹泻	烦躁（易激惹）	呕吐
bOPV	37.50%~43.62%	35.11%~39.36%	4.17%~10.64%	2.08%~4.26%	0.00%~3.19%
tOPV	37.62%~56.99%	32.67%~54.84%	4.04%~10.75%	1.03%~5.94%	0.00%~3.09%
wIPV	40.40%~56.00%	31.00%~41.30%	6.06%~15.00%	2.17%~13.00%	0.00%~7.00%

注：bOPV：本品，含Sabin株Ⅰ、Ⅱ型脊髓灰质炎减毒活病毒；

tOPV：脊髓灰质炎减毒活疫苗（人二倍体细胞），含Sabin株Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ型脊髓灰质炎减毒活病毒；

wIPV：脊髓灰质炎灭活疫苗，含Salik株Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ型脊髓灰质炎灭活病毒抗原。

（2）本品上市后安全性监测

下述不良事件是基于本品上市后的自发报告。这些报告来自于样本量不确定的人群，故无法准确估计其发生率。

皮肤及皮下组织类疾病：皮疹、荨麻疹、斑丘疹、麻疹样皮疹、猩红热样皮疹、过敏性紫癜、血管性水肿；

感染及感染类疾病：疫苗接种后脊髓灰质炎、腮腺炎、肺炎；

胃肠道系统疾病：腹痛、胃肠道刺激、恶心；

各类神经系统性疾病：惊厥或热性惊厥、急性弛缓性麻痹、周围性麻痹、婴儿痉挛、运动障碍、嗜睡；

血管与淋巴管类疾病：血小板减少性紫癜、血小板减少症；

免疫系统疾病：过敏反应、过敏性休克；

各种肌肉骨骼及结缔组织疾病：肌肉抽搐；

代谢及营养类疾病：食欲减退。

（3）境外已上市同类疫苗

根据境外已上市同类疫苗相关文献报道，可能出现皮疹、寒战、无力（疲劳）、肌肉疼痛和关节痛；包括少见的感觉异常（刺痛感、四肢发麻）、局部麻痹（轻度瘫痪）、神经炎（神经性发冷）及骨髓炎，以及极罕见的口服后引起脊髓灰质炎疫苗相关病例（VAPP）。

【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，包括辅料及硫酸庆大霉素过敏者。
- （2）患急性疾病、严重慢性疾病、慢性疾病的急性发作期、发热者。
- （3）免疫缺陷、免疫功能低下或正在接受免疫抑制剂治疗者。
- （4）妊娠期妇女。
- （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) 本品只供口服，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℃以下温水送服，切勿用热水送服。
- (4) 本品容露开盖后，如未能立即用完，应置于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三个月以上再接种本疫苗，以免影响免疫效果。
- (8) 本品未开展与其他疫苗同时接种的相关研究。使用不同的减毒活疫苗进行预防接种时，建议间隔至少一个月以上。
- (9) 本品上市安全性监测发现，肛周脓肿者接种本品后引起脊髓灰质炎疫苗相关病例（VAPP）风险较高，故肛周脓肿者慎用本品。

【临 床 试 验】

本品（bOPV）境内注册临床试验采用随机、盲法、同类疫苗对照的非劣效设计，600名2月龄健康婴儿随机分为wIPV+bOPV、bOPV、wIPV+OPV+OPV、wIPV-wIPV-bOPV、wIPV-wIPV+OPV、wIPV-wIPV-wIPV、rOPV+OPV+OPV研究组。每组按序贯或全程免疫程序接种3剂，每剂间隔4~6周。共计200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（细胞病抑制法）检测免前、全程接种后30天血清脊髓灰质炎病毒1、II、III型抗体水平。易感人群接种后抗体≥1:8、非易感人群接种后抗体滴度4倍以上增长判定阳转。结果见下表：

表2 基础免疫后一个月时的血清抗体阳转（4倍增长）率（PPS）

		wIPV+2bOPV		wIPV+2rOPV		2wIPV+bOPV		2wIPV+rOPV		3剂wIPV		3剂rOPV	
		n/N	%	n/N	%	n/N	%	n/N	%	n/N	%	n/N	%
易感人群	I型	40/40	100.00	55/55	100.00	41/41	100.00	41/41	100.00	39/39	100.00	37/37	100.00
	II型	47/61	77.05	60/60	100.00	63/63	100.00	56/56	100.00	54/54	100.00	41/41	100.00
	III型	77/78	98.72	70/72	97.22	68/68	100.00	76/76	100.00	68/68	100.00	67/67	100.00
非易感人群	I型	45/46	97.83	29/31	93.55	40/45	88.89	40/45	88.89	36/43	83.72	38/41	92.68
	II型	1/25	4.00	22/26	84.62	8/23	34.78	25/30	83.33	16/28	57.14	35/37	94.59
	III型	8/8	100.00	12/14	85.71	16/18	88.89	10/10	100.00	12/14	85.71	11/11	100.00
总人群	I型	85/86	98.84	84/86	97.67	81/86	94.19	81/86	94.19	75/82	91.46	75/78	96.15
	II型	48/86	55.81	82/86	95.35	71/86	82.56	81/86	94.19	70/82	85.37	76/78	97.44
	III型	85/86	98.84	82/86	95.35	84/86	97.67	86/86	100.00	80/82	97.56	78/78	100.00

注：bOPV：本品，含Sabin株1、II型脊髓灰质炎减毒活病毒；

rOPV：脊髓灰质炎减毒活疫苗脑（人二倍体细胞），含Sabin株1、II、III型脊髓灰质炎减毒活病毒；

wIPV：脊髓灰质炎灭活疫苗，含Salik株1、II、III型脊髓灰质炎灭活病毒抗原。

表3 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%CI)	增长倍数	GMT(95%CI)	增长倍数	GMT(95%CI)	增长倍数
wIPV+2bOPV	1822.01 (1444.3-2298.5)	161.66	11.01 (8.97-13.51)	1.95	698.14 (565.37-862.09)	153.00
wIPV+2rOPV	1100.89 (875.6-1384.2)	133.04	279.19 (218.50-356.74)	41.94	480.91 (359.04-644.15)	98.68
2wIPV+bOPV	1167.98 (849.7-1605.5)	107.46	53.49 (43.82-65.29)	8.76	1068.89 (755.9-1511.4)	184.55
2wIPV+rOPV	864.44 (630.7-1184.9)	86.55	662.66 (480.02-914.79)	103.99	777.98 (575.7-1051.4)	160.38
3剂wIPV	501.42 (246.33-368.85)	28.89	136.94 (106.68-175.77)	19.7	370.52 (293.54-467.68)	72.43
3剂rOPV	1459.89 (1124.9-1894.6)	153.98	271.39 (216.87-339.62)	36.43	477.11 (382.39-595.31)	94.73

注：bOPV：本品，含Sabin株1、III型脊髓灰质炎减毒活病毒；

rOPV：脊髓灰质炎减毒活疫苗脑（人二倍体细胞），含Sabin株1、II、III型脊髓灰质炎减毒活病毒。

wIPV：脊髓灰质炎灭活疫苗，含Salik株1、II、III型脊髓灰质炎灭活病毒抗原。

以上试验获得的安全性数据请参见【不良反应】。

【贮 藏】 于-20℃以下保存，运输过程可在冷藏条件下（≤8℃）进行。

【包 装】 玻璃管制注射剂瓶，注射液用氯化丁基橡胶塞，3瓶/盒。
本品另配接种本疫苗专用的滴管，滴管另行包装。

【有 效 期】 自生产之日起，有效期为24个月。

【执 行 标 准】 YB500282015 2020年版《中华人民共和国药典》

【批 准 文 号】 国药准字S20150014



【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.bjbiapi.com