



核准日期：2017年08月24日  
修订日期：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

## 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 Jisuizhuizhen Meihuanyimiao (Vero Xibao)

【成分和性状】本品系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冻干粉。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。

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。

【作用与用途】每瓶0.5ml，每1次人用剂量为0.5ml。含脊髓灰质炎病毒抗原量Ⅰ型15DU、Ⅱ型45 DU、Ⅲ型45 DU。

【规格】本疫苗系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。

【免疫和接种程序】本疫苗开启后，应立即使用。

用法：按年龄接种疫苗或遵照注射。婴幼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：红肿、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（参照已上市同类疫苗）：

注射部位局部反应：淋巴管肿大。

疫苗在一周内引起的过敏反应：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剂基础免疫的任何一剂接种后，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65.33%，1级（37.1-37.5℃）试验组和对照组分别为45.50%、45.17%，2级（37.6-38.0℃）试验组和对照组分别为16.20%、10.67%，3级（≥39℃）试验组和对照组均为4.50%，其他常见的全身不良反应依次为荨麻疹（试验组11.33%）、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红肿（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剂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

发热或急性疾病期患者，应推迟接种本疫苗

发热或急性疾病期患者，应推迟接种本疫苗

发热或急性疾病期患者，应推迟接种本疫苗

发热或急性疾病期患者，应推迟接种本疫苗

发热或急性疾病期患者，应推迟接种本疫苗

发热或急性疾病期患者，应推迟接种本疫苗

发热或急性疾病期患者，应推迟接种本疫苗

发热或急性疾病期患者，应推迟接种本疫苗

发热或急性疾病期患者，应推迟接种本疫苗

发热或急性疾病期患者，应推迟接种本疫苗

发热或急性疾病期患者，应推迟接种本疫苗

发热或急性疾病期患者，应推迟接种本疫苗

发热或急性疾病期患者，应推迟接种本疫苗

发热或急性疾病期患者，应推迟接种本疫苗

发热或急性疾病期患者，应推迟接种本疫苗

发热或急性疾病期患者，应推迟接种本疫苗

发热或急性疾病期患者，应推迟接种本疫苗

发热或急性疾病期患者，应推迟接种本疫苗

发热或急性疾病期患者，应推迟接种本疫苗

发热或急性疾病期患者，应推迟接种本疫苗

发热或急性疾病期患者，应推迟接种本疫苗

发热或急性疾病期患者，应推迟接种本疫苗

发热或急性疾病期患者，应推迟接种本疫苗

发热或急性疾病期患者，应推迟接种本疫苗

发热或急性疾病期患者，应推迟接种本疫苗

发热或急性疾病期患者，应推迟接种本疫苗

发热或急性疾病期患者，应推迟接种本疫苗

发热或急性疾病期患者，应推迟接种本疫苗

发热或急性疾病期患者，应推迟接种本疫苗

发热或急性疾病期患者，应推迟接种本疫苗

发热或急性疾病期患者，应推迟接种本疫苗

发热或急性疾病期患者，应推迟接种本疫苗

发热或急性疾病期患者，应推迟接种本疫苗

发热或急性疾病期患者，应推迟接种本疫苗

发热或急性疾病期患者，应推迟接种本疫苗

发热或急性疾病期患者，应推迟接种本疫苗

发热或急性疾病期患者，应推迟接种本疫苗

发热或急性疾病期患者，应推迟接种本疫苗

发热或急性疾病期患者，应推迟接种本疫苗

发热或急性疾病期患者，应推迟接种本疫苗

发热或急性疾病期患者，应推迟接种本疫苗

发热或急性疾病期患者，应推迟接种本疫苗

发热或急性疾病期患者，应推迟接种本疫苗

发热或急性疾病期患者，应推迟接种本疫苗

发热或急性疾病期患者，应推迟接种本疫苗

发热或急性疾病期患者，应推迟接种本疫苗

发热或急性疾病期患者，应推迟接种本疫苗

发热或急性疾病期患者，应推迟接种本疫苗

发热或急性疾病期患者，应推迟接种本疫苗

发热或急性疾病期患者，应推迟接种本疫苗

发热或急性疾病期患者，应推迟接种本疫苗

发热或急性疾病期患者，应推迟接种本疫苗

发热或急性疾病期患者，应推迟接种本疫苗

发热或急性疾病期患者，应推迟接种本疫苗

发热或急性疾病期患者，应推迟接种本疫苗

发热或急性疾病期患者，应推迟接种本疫苗

发热或急性疾病期患者，应推迟接种本疫苗

发热或急性疾病期患者，应推迟接种本疫苗

发热或急性疾病期患者，应推迟接种本疫苗

发热或急性疾病期患者，应推迟接种本疫苗

发热或急性疾病期患者，应推迟接种本疫苗

发热或急性疾病期患者，应推迟接种本疫苗

发热或急性疾病期患者，应推迟接种本疫苗

发热或急性疾病期患者，应推迟接种本疫苗

发热或急性疾病期患者，应推迟接种本疫苗

发热或急性疾病期患者，应推迟接种本疫苗

发热或急性疾病期患者，应推迟接种本疫苗

发热或急性疾病期患者，应推迟接种本疫苗

发热或急性疾病期患者，应推迟接种本疫苗

发热或急性疾病期患者，应推迟接种本疫苗

发热或急性疾病期患者，应推迟接种本疫苗

发热或急性疾病期患者，应推迟接种本疫苗

发热或急性疾病期患者，应推迟接种本疫苗

发热或急性疾病期患者，应推迟接种本疫苗

发热或急性疾病期患者，应推迟接种本疫苗

发热或急性疾病期患者，应推迟接种本疫苗

发热或急性疾病期患者，应推迟接种本疫苗

发热或急性疾病期患者，应推迟接种本疫苗

发热或急性疾病期患者，应推迟接种本疫苗

发热或急性疾病期患者，应推迟接种本疫苗

发热或急性疾病期患者，应推迟接种本疫苗

发热或急性疾病期患者，应推迟接种本疫苗

发热或急性疾病期患者，应推迟接种本疫苗

发热或急性疾病期患者，应推迟接种本疫苗

发热或急性疾病期患者，应推迟接种本疫苗

发热或急性疾病期患者，应推迟接种本疫苗

发热或急性疾病期患者，应推迟接种本疫苗

发热或急性疾病期患者，应推迟接种本疫苗

发热或急性疾病期患者，应推迟接种本疫苗

发热或急性疾病期患者，应推迟接种本疫苗

发热或急性疾病期患者，应推迟接种本疫苗

发热或急性疾病期患者，应推迟接种本疫苗

发热或急性疾病期患者，应推迟接种本疫苗

发热或急性疾病期患者，应推迟接种本疫苗

发热或急性疾病期患者，应推迟接种本疫苗

发热或急性疾病期患者，应推迟接种本疫苗

发热或急性疾病期患者，应推迟接种本疫苗

发热或急性疾病期患者，应推迟接种本疫苗

发热或急性疾病期患者，应推迟接种本疫苗

发热或急性疾病期患者，应推迟接种本疫苗

发热或急性疾病期患者，应推迟接种本疫苗

发热或急性疾病期患者，应推迟接种本疫苗

发热或急性疾病期患者，应推迟接种本疫苗

发热或急性疾病期患者，应推迟接种本疫苗

发热或急性疾病期患者，应推迟接种本疫苗

发热或急性疾病期患者，应推迟接种本疫苗

发热或急性疾病期患者，应推迟接种本疫苗

发热或急性疾病期患者，应推迟接种本疫苗

发热或急性疾病期患者，应推迟接种本疫苗

发热或急性疾病期患者，应推迟接种本疫苗

发热或急性疾病期患者，应推迟接种本疫苗

发热或急性疾病期患者，应推迟接种本疫苗

发热或急性疾病期患者，应推迟接种本疫苗

发热或急性疾病期患者，应推迟接种本疫苗

发热或急性疾病期患者，应推迟接种本疫苗

发热或急性疾病期患者，应推迟接种本疫苗

发热或急性疾病期患者，应推迟接种本疫苗

发热或急性疾病期患者，应推迟接种本疫苗

发热或急性疾病期患者，应推迟接种本疫苗

发热或急性疾病期患者，应推迟接种本疫苗

发热或急性疾病期患者，应推迟接种本疫苗

发热或急性疾病期患者，应推迟接种本疫苗

发热或急性疾病期患者，应推迟接种本疫苗

发热或急性疾病期患者，应推迟接种本疫苗

发热或急性疾病期患者，应推迟接种本疫苗

发热或急性疾病期患者，应推迟接种本疫苗

发热或急性疾病期患者，应推迟接种本疫苗

发热或急性疾病期患者，应推迟接种本疫苗

发热或急性疾病期患者，应推迟接种本疫苗

发热或急性疾病期患者，应推迟接种本疫苗

发热或急性疾病期患者，应推迟接种本疫苗

发热或急性疾病期患者，应推迟接种本疫苗

发热或急性疾病期患者，应推迟接种本疫苗

发热或急性疾病期患者，应推迟接种本疫苗

发热或急性疾病期患者，应推迟接种本疫苗

发热或急性疾病期患者，应推迟接种本疫苗

发热或急性疾病期患者，应推迟接种本疫苗

发热或急性疾病期患者，应推迟接种本疫苗

发热或急性疾病期患者，应推迟接种本疫苗

发热或急性疾病期患者，应推迟接种本疫苗

发热或急性疾病期患者，应推迟接种本疫苗

发热或急性疾病期患者，应推迟接种本疫苗

发热或急性疾病期患者，应推迟接种本疫苗

发热或急性疾病期患者，应推迟接种本疫苗

发热或急性疾病期患者，应推迟接种本疫苗

发热或急性疾病期患者，应推迟接种本疫苗

发热或急性疾病期患者，应推迟接种本疫苗

发热或急性疾病期患者，应推迟接种本疫苗

发热或急性疾病期患者，应推迟接种本疫苗

发热或急性疾病期患者，应推迟接种本疫苗

发热或急性疾病期患者，应推迟接种本疫苗

发热或急性疾病期患者，应推迟接种本疫苗

发热或急性疾病期患者，应推迟接种本疫苗

发热或急性疾病期患者，应推迟接种本疫苗

发热或急性疾病期患者，应推迟接种本疫苗

发热或急性疾病期患者，应推迟接种本疫苗

发热或急性疾病期患者，应推迟接种本疫苗

发热或急性疾病期患者，应推迟接种本疫苗

发热或急性疾病期患者，应推迟接种本疫苗

发热或急性疾病期患者，应推迟接种本疫苗

发热或急性疾病期患者，应推迟接种本疫苗

发热或急性疾病期患者，应推迟接种本疫苗

发热或急性疾病期患者，应推迟接种本疫苗

发热或急性疾病期患者，应推迟接种本疫苗

发热或急性疾病期患者，应推迟接种本疫苗

发热或急性疾病期患者，应推迟接种本疫苗

发热或急性疾病期患者，应推迟接种本疫苗

发热或急性疾病期患者，应推迟接种本疫苗

发热或急性疾病期患者，应推迟接种本疫苗

发热或急性疾病期患者，应推迟接种本疫苗

发热或急性疾病期患者，应推迟接种本疫苗

发热或急性疾病期患者，应推迟接种本疫苗

发热或急性疾病期患者，应推迟接种本疫苗

发热或急性疾病期患者，应推迟接种本疫苗

发热或急性疾病期患者，应推迟接种本疫苗

发热或急性疾病期患者，应推迟接种本疫苗

发热或急性疾病期患者，应推迟接种本疫苗

发热或急性疾病期患者，应推迟接种本疫苗

发热或急性疾病期患者，应推迟接种本疫苗

发热或急性疾病期患者，应推迟接种本疫苗

发热或急性疾病期患者，应推迟接种本疫苗

发热或急性疾病期患者，应推迟接种本疫苗

发热或急性疾病期患者，应推迟接种本疫苗

发热或急性疾病期患者，应推迟接种本疫苗

发热或急性疾病期患者，应推迟接种本疫苗

发热或急性疾病期患者，应推迟接种本疫苗

发热或急性疾病期患者，应推迟接种本疫苗

发热或急性疾病期患者，应推迟接种本疫苗

发热或急性疾病期患者，应推迟接种本疫苗

发热或急性疾病期患者，应推迟接种本疫苗

发热或急性疾病期患者，应推迟接种本疫苗

发热或急性疾病期患者，应推迟接种本疫苗

发热或急性疾病期患者，应推迟接种本疫苗

发热或急性疾病期患者，应推迟接种本疫苗

发热或急性疾病期患者，应推迟接种本疫苗

发热或急性疾病期患者，应推迟接种本疫苗

发热或急性疾病期患者，应推迟接种本疫苗

发热或急性疾病期患者，应推迟接种本疫苗

发热或急性疾病期患者，应推迟接种本疫苗

发热或急性疾病期患者，应推迟接种本疫苗

发热或急性疾病期患者，应推迟接种本疫苗

发热或急性疾病期患者，应推迟接种本疫苗

发热或急性疾病期患者，应推迟接种本疫苗

发热或急性疾病期患者，应推迟接种本疫苗

发热或急性疾病期患者，应推迟接种本疫苗

发热或急性疾病期患者，应推迟接种本疫苗

发热或急性疾病期患者，应推迟接种本疫苗

发热或急性疾病期患者，应推迟接种本疫苗