



核准日期：2022年09月30日

修订日期：

ACYW135群脑膜炎球菌多糖疫苗

请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

说明书

【药品名称】 通用名称：ACYW135群脑膜炎球菌多糖疫苗
英文名称：Group ACYW135 Meningococcal Polysaccharide Vaccine
汉语拼音：ACYW135 Qun Naomoyanqiujun Duotang Yimiao

【成分和性状】 本品系用A群、C群、Y群、W135群脑膜炎奈瑟球菌培养液，分别提取和纯化A群、C群、Y群、W135群脑膜炎奈瑟球菌荚膜多糖抗原，混合后加入适量乳糖后冻干制成。为白色疏松体，加入所附稀释剂复溶后为无色澄明液体。
有效成分：A群、C群、Y群、W135群脑膜炎奈瑟球菌荚膜多糖。
辅料：乳糖。
疫苗稀释剂：无菌、无热原缓冲生理盐水。

【接种对象】 目前推荐本品用于2周岁~50周岁儿童及成人的高危人群使用。
1. 旅游到或居住到高危地区者，如非洲撒哈拉地区（A群、C群、Y群及W135群脑膜炎奈瑟球菌感染流行区）；
2. 从事实验室或疫苗生产工作可从空气中接触到A群、C群、Y群及W135群脑膜炎奈瑟球菌者；
3. 根据流行病学调查，由国家卫生管理部门和疾病控制中心预测有Y群及W135群脑膜炎奈瑟球菌暴发地区的高危人群。

【作用和用途】 接种本疫苗后，可使机体产生免疫应答。用于预防A群、C群、Y群、W135群脑膜炎奈瑟球菌引起的流行性脑脊髓膜炎。

【规格】 复溶后每瓶0.5mL。每1次人用剂量0.5mL，含A群、C群、Y群、W135群多糖各50μg。

【免疫程序和剂量】 用法：按每瓶0.5mL加入所附稀释剂溶解，摇匀后立即使用。于上臂外侧三角肌附着处皮下注射本品。
用量：接种1次，每1次人用剂量为0.5mL。接种应于流行性脑脊髓膜炎流行季节前完成。再次接种（国外推荐），传染地区的高危个体，特别是第一次接种小于4岁的儿童，如果持续处于高危状态，应考虑初次免疫2~3年后再次接种；尽管还未确定大龄儿童和成人是否有再次接种的必要，但如果疫苗接种2~3年后抗体水平快速下降，则应考虑初次免疫3~5年内再次进行接种。
本品尚无免疫持久性和加强免疫的研究资料。

【不良反应】 境内临床试验中共660名受试者接种本疫苗，其中2~6岁受试者220名，7~17岁受试者220名，18~50岁受试者220名。研究者主动随访接种疫苗后0~28天的安全性数据，观察不良事件发生情况，同时关注接种疫苗后6个月内发生的严重不良事件。

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%）。

（1）本品临床试验十分常见：
全身不良反应：发热。
常见：
局部不良反应：注射部位触痛/疼痛、红。
全身不良反应：头痛、肌肉痛。
偶见：
注射部位局部反应：瘙痒、肿和硬结。
全身不良反应：疲劳乏力、腹泻、变态反应、恶心、呕吐、烦躁、咳嗽、口咽疼痛、病毒性结膜炎、上呼吸道感染、过敏性鼻炎。
（2）国内外同类品种临床试验发现其他不良反应：嗜睡、腹痛、皮疹。
（3）国外同类品种上市后监测提示可能的不良反应还包括：过敏性紫癜、荨麻疹、喉头水肿、呼吸困难、血管性水肿、血管迷走神经性昏厥、格林-巴利综合征等。

【禁忌】 有下列情况者，禁止使用本品：
（1）对本疫苗及其成分过敏者。
（2）患癫痫、脑部疾病者及有过敏史者。
（3）患肾脏病、心脏病、活动性结核者，HIV感染者及其他急性疾病者。患严重慢性疾病、慢性疾病的急性发作期者。
（4）患急性传染病及发热者。

【注意事项】 （1）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、孕妇、哺乳期妇女。
（2）为预防注射后发生罕见的不良反应，注射本品时需要必要的监护和治疗措施，如备有肾上腺素，以备偶有过敏反应发生时急救用。接种后至少观察30分钟。
（3）疫苗瓶有裂纹、瓶塞松动、标签不清或失效者、疫苗复溶后出现异常浑浊者，均不得使用。
（4）本疫苗溶解后，应按规定剂量一次用完，不得分多次使用。如未立即使用，放置时间不得超过30分钟。
（5）应特别避免本品疫苗被注入皮内、肌肉内或静脉内，因上述三种注射途径临床还未被确定是安全的和有效的。
（6）由于细菌内毒素量的叠加，本疫苗不得与百日咳菌体疫苗和伤寒菌体疫苗同时注射。
（7）如果本疫苗接种给免疫缺陷者或正在接受免疫抑制治疗的患者，则无法获得免疫应答。



26013

(8) 本疫苗不能用于已经感染脑膜炎奈瑟球菌者的治疗，不能保护其他感染源（包括B型脑膜炎奈瑟球菌在内）导致的脑脊髓膜炎。
(9) 与其他疫苗一样，本品不可能对易感人群提供100%的保护。

【孕妇及哺乳期妇女用药】

本品末在试验动物及妊娠妇女中进行生殖毒性试验或临床研究，是否对胎儿有影响未知，尚未确定本品是否会随乳汁分泌。因为许多药物会随人乳分泌，给哺乳期妇女使用本疫苗需特别谨慎。

【药物的相互作用】

本品未进行与其它疫苗同时接种的临床试验，与其它疫苗之间是否存在相互干扰未知，应尽量避免同时接种，以免影响疫苗的接种效果。
任何正在服用或近期服用的药物，包括非处方药，都应告知医师。

【临床试验】

Ⅲ期临床试验采用随机、盲法、同类疫苗阳性对照的设计，评价1200名受试者进行1剂基础免疫的免疫原性，同时观察安全性。本试验免疫原性终点主要以符合方案集（PPS）计算试验组-对照组的单侧97.5%可信区间进行非劣效检验。FAS集临床试验结果和PPS集结果一致。
免疫原性终点指标为以来源补体检测的血清抗脑膜炎球菌特异性杀菌抗体阳转率，系接种疫苗后28天A、C、Y和W135群血清杀菌抗体阳转的受试者百分比。结果详见下表：
免疫后28天血清杀菌抗体阳转（4倍增长）率（以1:8为界值）（PPS）

型别	人群	本品		对照		本品-对照
		n/N	%	n/N	%	差异%（单侧 97.5%CI）
A 群	免前<1:8	551/561	98.22	540/558	96.77	1.44(-0.39,∞)
	全人群	569/580	98.10	558/579	96.37	1.73(-0.17,∞)
C 群	免前<1:8	455/503	90.46	463/520	89.04	1.42(-2.34,∞)
	全人群	524/580	90.34	514/579	88.77	1.57(-1.97,∞)
Y 群	免前<1:8	356/409	87.04	360/411	87.59	-0.55(-5.16,∞)
	全人群	522/580	90.00	523/579	90.33	-0.33(-3.80,∞)
W135 群	免前<1:8	535/567	94.36	531/558	95.16	-0.81(-3.49,∞)
	全人群	545/580	93.97	551/579	95.16	-1.20(-3.89,∞)

注：抗体阳转定义为免前血清杀菌抗体滴度<1:8，则免疫后血清杀菌抗体滴度≥1:8；免前血清杀菌抗体滴度≥1:8，则免后较免前抗体4倍及以上增长。

免疫后28天血清杀菌抗体阳转（4倍增长）率（以1:2为界值）（PPS）

型别	人群	本品		对照		本品-对照
		n/N	%	n/N	%	差异%（单侧 97.5%CI）
A 群	免前≤1:2	551/561	98.22	540/558	96.77	1.44(-0.39,∞)
	全人群	569/580	98.10	558/579	96.37	1.73(-0.17,∞)
C 群	免前≤1:2	450/498	90.36	454/511	88.85	1.52(-2.30,∞)
	全人群	524/580	90.34	514/579	88.77	1.57(-1.97,∞)
Y 群	免前≤1:2	330/382	86.39	335/385	87.01	-0.16(-3.46,∞)
	全人群	522/580	90.00	522/579	90.16	-1.53(-5.26,∞)
W135 群	免前≤1:2	525/557	94.25	524/551	95.10	-0.84(-3.56,∞)
	全人群	544/580	93.79	551/579	95.16	-1.37(-4.09,∞)

注：抗体阳转定义为免前血清杀菌抗体滴度≤1:2，则免疫后血清杀菌抗体滴度≥1:8；免前血清杀菌抗体滴度>1:2，则免后较免前抗体4倍及以上增长。

免疫原性次要终点为接种疫苗后28天A、C、Y和W135群血清杀菌抗体几何平均滴度（GMT），结果详见下表：
免疫后28天血清中和抗体水平（PPS）

型别	组别	人群	分析人数	平均抗体水平		平均抗体增长	
				GMT	95%CI	倍数	95%CI
A 群	试验组	免前≤1:2	561	164.90	147.38~184.50	164.90	147.38~184.50
		全人群	580	170.52	152.55~190.60	153.31	136.71~171.94
	对照组	免前≤1:2	558	112.07	98.69~127.26	111.79	98.44~126.95
		全人群	579	115.34	101.69~130.82	101.72	89.21~115.97
C 群	试验组	免前≤1:2	498	83.03	70.21~98.19	82.57	69.84~97.61
		全人群	580	99.12	84.84~115.79	63.32	53.93~74.33
	对照组	免前≤1:2	511	77.28	65.41~91.31	76.86	65.07~90.80
		全人群	579	89.38	76.29~104.71	61.23	51.85~72.30
Y 群	试验组	免前≤1:2	382	68.20	54.85~84.79	66.49	53.52~82.59
		全人群	580	107.89	91.60~127.09	42.22	35.78~49.83
	对照组	免前≤1:2	385	64.81	53.00~79.26	64.12	52.45~78.37
		全人群	579	107.47	91.47~126.28	42.14	35.92~49.44
W135 群	试验组	免前≤1:2	557	94.01	82.37~107.29	93.66	82.08~106.87
		全人群	580	95.62	84.04~108.81	87.85	77.02~100.20
	对照组	免前≤1:2	551	103.49	90.86~117.87	103.36	90.75~117.72
		全人群	579	104.43	92.14~118.36	92.76	81.35~105.77

在以上临床试验中获得的安全性数据请参见【不良反应】项。

【贮藏】

于2~8℃避光保存和运输。

【包装】

中硼硅玻璃管制注射剂瓶，注射用无菌粉末用氯化丁基橡胶塞。
每套产品包含ACYW135群脑膜炎球菌多糖疫苗1瓶，稀释剂1支。

【有效期】

自生产之日起有效期为24个月。

【执行标准】

YBS00762022

【批准文号】

国药准字S20220028



【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.bjbpj.com

26013





核准日期：2022年09月30日
修订日期：

ACYW135群脑膜炎球菌多糖疫苗

请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

说明书

【药品名称】 通用名称：ACYW135群脑膜炎奈瑟菌多糖疫苗
英文名称：Group ACYW135 Meningococcal Polysaccharide Vaccine
汉语拼音：ACYW135 Qun Naomoyanjunqiu Duetang Yimiao

【成分和性状】 本品系用A群、C群、Y群、W135群脑膜炎奈瑟菌培养液，分别提取和纯化A群、C群、Y群、W135群脑膜炎奈瑟菌荚膜多糖抗原，混合后加入透质乳糖后冻干制成。为白色疏松体，加入所附稀释剂复溶后为无色澄明液体。
有效成分：A群、C群、Y群、W135群脑膜炎奈瑟菌荚膜多糖。
辅料：乳糖。
疫苗稀释剂：无菌、无热原缓冲生理盐水。

【接种对象】 目前推荐本品用于2周岁~50周岁儿童及成人的高危人群使用。
1. 旅游到或居住到高危地区者，如非洲撒哈拉地区（A群、C群、Y群及W135群脑膜炎奈瑟菌菌感染流行区）；
2. 从事实验室或疫苗生产工作可从空气中接触到A群、C群、Y群及W135群脑膜炎奈瑟菌者；
3. 根据流行病学调查，由国家卫生管理部门和疾病控制中心预测有Y群及W135群脑膜炎奈瑟菌菌感染地区的高危人群。

【作用和用途】 接种本疫苗后，可使机体产生免疫应答。用于预防A群、C群、Y群、W135群脑膜炎奈瑟菌引起的流行性脑脊髓膜炎。

【规格】 复溶后每瓶0.5mL。每1次人用剂量0.5mL，含A群、C群、Y群、W135群多糖各50μg。

【免疫程序和剂量】 用法：按每瓶0.5mL加入所附稀释剂溶解，摇匀后立即使用。于上臂外侧三角肌附着处皮下注射本品。
用量：接种1次，每次1人用剂量为0.5mL。接种应于流行性脑脊髓膜炎流行季节前完成。再次接种（国外推荐），传染地区的高危个体，特别是第一次接种小于4岁的儿童，如果持续处于高危状态，应考虑初次免疫2~3年后再次接种；尽管还未确定大龄儿童和成人是否有再次接种的必要，但如果疫苗接种2~3年后抗体水平快速下降，则应考虑初次免疫3~5年内再次进行接种。
本品尚无免疫持久性和加强免疫的研究资料。

【不良反应】 境内临床试验中共660名受试者接种本疫苗，其中2~6岁受试者220名，7~17岁受试者220名，18~50岁受试者220名。研究者主动随访接种疫苗后0~28天的安全性数据，观察不良事件发生情况，同时关注接种疫苗后6个月内发生的严重不良事件。

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%）。
（1）本品临床试验十分常见：
全身不良反应：发热。
常见：
局部不良反应：注射部位触痛/痒痛、红。
全身不良反应：头痛、肌肉痛。
偶见：
注射部位局部反应：瘙痒、肿胀和硬结。
全身不良反应：疲劳乏力、腹泻、变态反应、恶心、呕吐、烦躁、咳嗽、咽喉疼痛、病毒性结膜炎、上呼吸道感染、过敏反应、过敏性鼻炎。
（2）国内外同类产品临床试验发现其他不良反应：嗜睡、腹痛、皮疹。
（3）国内外同类产品上市后监测提示可能的不良反应还包括：过敏反应、荨麻疹、喉头水肿、呼吸困难、血管性水肿、血管迷走神经性昏厥、格林-巴利综合征等。

【禁忌】 有下列情况者，禁止使用本品：
（1）对本疫苗及其成分过敏者。
（2）患癫痫、脑部疾病者及有过敏史者。
（3）患肾脏病、心脏病、活动性结核者，HIV感染者及其他急性疾病者。严重慢性肝病、慢性疾病的急性发作期者。
（4）患急性传染病及发热者。

【注意事项】 （1）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、孕妇、哺乳期妇女。
（2）为预防注射后发生罕见的不良反应，注射本品时需要必要的监护和治疗措施，如备有肾上腺素，以备偶有过敏反应发生时急救用。接种后至少观察30分钟。
（3）疫苗瓶有裂纹、瓶塞松动、标签不清或失效者、疫苗复溶后出现异常浑浊者，均不得使用。
（4）本疫苗溶解后，应按规定剂量一次用完，不得分多次使用。如未立即使用，放置时间不得超过30分钟。
（5）应特别避免本品疫苗被注入皮内、肌肉内或静脉内，因上述三种注射途径临床还未被确定是安全的和有效的。
（6）由于细菌毒素量的叠加，本疫苗不得与百日咳菌体疫苗和伤寒菌体疫苗同时注射。
（7）如果本疫苗接种给免疫缺陷者或正在接受免疫抑制剂治疗的患者，则无法获得免疫应答。



26013

【孕妇及哺乳期妇女用药】

本品未在试验动物及妊娠妇女中进行生殖毒性试验或临床研究，是否对胎儿有影响未知，尚未确定本品是否会随乳汁分泌。因为许多药物会随人乳分泌，给哺乳妇女使用本疫苗需特别谨慎。

【药物的相互作用】

本品未干扰与其它疫苗同时接种的临床试验，与其它疫苗之间是否存在相互干扰未知，应尽量避免同时接种，以免影响疫苗的接种效果。任何正在服用或近期服用的药物，包括非处方药，都应告知医师。

【临床试验】

Ⅱ期临床试验采用随机、盲法、同类疫苗阳性对照的设计，评价1200名受试者进行1例基础免疫的免疫原性，同时观察安全性。本试验免疫原性终点主要以符合方案集（PPS）计算试验组-对照组的单侧97.5%可信区间进行非劣效检验。FAS集临床试验结果和PPS集结果一致。免疫原性终点指标为以免疫补体检测的血清脑膜炎球菌特异性杀菌抗体阳转率，系接种疫苗后28天A、C、Y和W135群血清杀菌抗体阳转的受试者百分比。结果详见下表：

免疫后28天血清杀菌抗体阳转（4倍增长）率（以1:8为界值）（PPS）

亚组	人群	本品		对照		本品-对照 差异%（单侧97.5%CI）
		n/N	%	n/N	%	
A 群	免疫≤1:8	551/561	98.22	540/558	96.77	1.44(0.39,∞)
	全人群	560/580	96.10	558/579	96.37	1.73(0.17,∞)
C 群	免疫≤1:8	455/503	90.46	463/520	89.04	1.42(0.34,∞)
	全人群	524/580	90.34	514/579	88.77	1.57(0.37,∞)
Y 群	免疫≤1:8	356/409	87.04	360/411	87.59	-0.55(-1.8,∞)
	全人群	522/580	90.00	523/579	90.33	-0.33(-1.80,∞)
W135 群	免疫≤1:8	535/567	94.36	531/558	95.16	-0.81(-1.40,∞)
	全人群	545/580	93.97	551/579	95.16	-1.20(-1.89,∞)

注：抗体阳转定义为免前血清杀菌抗体滴度<1:8，则免疫后血清杀菌抗体滴度≥1:8；免前血清杀菌抗体滴度≥1:8，则免疫后较免前抗体4倍及以上增长。

免疫后28天血清杀菌抗体阳转（4倍增长）率（以1:2为界值）（PPS）

亚组	人群	本品		对照		本品-对照 差异%（单侧97.5%CI）
		n/N	%	n/N	%	
A 群	免疫≤1:2	551/561	98.22	490/558	86.77	1.44(0.39,∞)
	全人群	560/580	96.10	558/579	96.37	1.73(0.17,∞)
C 群	免疫≤1:2	450/498	90.36	454/511	88.85	1.52(0.30,∞)
	全人群	524/580	90.34	514/579	88.77	1.57(0.37,∞)
Y 群	免疫≤1:2	330/382	86.39	335/385	87.01	-0.66(-1.46,∞)
	全人群	522/580	90.00	523/579	90.16	-1.53(-2.26,∞)
W135 群	免疫≤1:2	523/557	94.25	524/551	95.10	-0.84(-1.56,∞)
	全人群	544/580	93.79	551/579	95.16	-1.37(-2.09,∞)

注：抗体阳转定义为免前血清杀菌抗体滴度≤1:2，则免疫后血清杀菌抗体滴度≥1:8；免前血清杀菌抗体滴度>1:2，则免疫后较免前抗体4倍及以上增长。

免疫原性次要终点为接种疫苗后28天A、C、Y和W135群血清杀菌抗体几何平均滴度（GMT），结果详见下表：
免疫后28天血清中和抗体水平（PPS）

亚组	组别	人群	分析人数	平均抗体水平		平均抗体增长	
				GMT	95%CI	倍数	95%CI
A 群	试验组	免疫≤1:2	561	164.90	147.36-184.50	164.90	147.36-184.50
	对照组	全人群	580	170.52	152.55-190.60	153.21	136.71-171.84
		免疫≤1:2	558	112.07	98.69-125.26	111.79	98.44-126.95
C 群	试验组	免疫≤1:2	498	83.03	70.21-98.19	82.57	69.84-97.61
	对照组	全人群	580	99.12	84.84-113.79	83.32	53.95-74.33
		免疫≤1:2	511	77.28	65.41-91.31	76.86	65.07-90.80
Y 群	试验组	免疫≤1:2	379	68.36	56.29-78.61	64.23	51.65-75.26
	对照组	全人群	580	69.20	54.85-84.79	66.49	53.52-82.56
		免疫≤1:2	385	107.90	91.65-127.09	42.21	33.76-49.63
W135 群	试验组	免疫≤1:2	385	64.81	53.09-79.26	64.12	52.45-78.37
	对照组	全人群	579	107.87	91.45-126.28	42.14	35.92-49.44
		免疫≤1:2	537	94.01	82.57-107.29	93.68	82.08-106.87

在以上临床试验中获得的安全性数据请参见【不良反应】项。

【贮藏】 于2~8℃避光保存和运输。

【包装】 中硼硅玻璃管制注射剂瓶，注射用无菌粉末用化丁基橡胶塞。
每套产品包含ACYW135群脑膜炎奈瑟菌多糖疫苗1瓶，稀释剂1支。

【有效期】 自生产之日起有效期为24个月。

【执行标准】 YBS00762022

【批准文号】 国药准字S20220028



【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.bjbp.com

26013

