

# 重组新型冠状病毒疫苗(CHO细胞)使用说明书——西林瓶

核准日期：  
修改日期：



## 重组新型冠状病毒疫苗(CHO细胞)使用说明书

请仔细阅读使用说明书并在医师指导下使用

### 【药品名称】

通用名：重组新型冠状病毒疫苗(CHO细胞)

商品名：智克威得®

英文名：Recombinant Novel Coronavirus Vaccine (CHO Cell)

汉语拼音：Chongzu Xinxing Guanzhuang Bingdu Yimiao (CHO Xibao)

### 【成份】

本品系由重组CHO细胞表达的新型冠状病毒刺突糖蛋白受体结合区NCP-RBD蛋白，经纯化、加入氢氧化铝佐剂制成。

主要有效成份：新型冠状病毒刺突糖蛋白受体结合区NCP-RBD蛋白。

佐剂：氢氧化铝。

辅料成份：氯化钠、磷酸氢二钠、磷酸二氢钠、组氨酸。

### 【性状】

本品应为乳白色混悬液体，可因沉淀而分层，易摇散。

### 【接种对象】

18岁及以上新型冠状病毒易感者。

### 【作用与用途】

接种本品后，可刺激机体产生抗新型冠状病毒的免疫力，用于预防新型冠状病毒感染所致的疾病。基于已经完成的疫苗免疫原性和安全性临床研究数据，提示该疫苗具有潜在的临床应用价值，但因目前尚未完成针对新冠肺炎保护效力的人体III期临床研究，接种本品尚不能确定针对新冠肺炎具有保护效果，接种疫苗后机体产生中和抗体需要一定时间，仍需注意采取适当的保护措施。

### 【规格】

本品为液体注射剂型，每瓶0.5ml，每1次人用剂量为0.5ml，含NCP-RBD蛋白25µg。

### 【免疫程序和剂量】

用法：本品推荐肌肉注射，注射前充分摇匀。上臂三角肌肌肉注射。

用量：分别于0、1、2月，每人每次接种1剂本品，全程共接种3剂。

### 【不良反应】

本品已在1000名18岁及以上成人中开展了I/II期临床试验，共有182名研究对象接受3剂目标剂量免疫接种，每剂次接种后0~7天进行系统性安全性随访观察，8~30天采取受试者主动报告与研究者的定期随访的方式收集不良事件。未发现与本品相关的严重不良事件。

按照国际医学科学组织委员会(CIOMS)推荐的发生率表示：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%)，对本品不良反应进行如下描述；

#### 全身不良反应：

常见：发热、头痛、上呼吸道感染、咳嗽、腹泻、肌肉痛(非接种部位)。

偶见：鼻塞、口咽不适感、食管痛、关节痛、头晕、瘙痒症、呕吐、恶心、流涕、肢体疼痛、胸部不适、月经不调、腹胀、腹痛。

#### 局部不良反应：

十分常见：疼痛、肿胀、红晕、瘙痒。

常见：硬结、皮疹。

此外，既往在其他冠状病毒疫苗的动物试验研究中发现，接种疫苗后再次感染病毒时，病毒所致疾病出现加重现象。本疫苗已完成的灵长类动物试验及I/II期人体临床试验中尚未观察到以上现象，是否也存在上述安全性问题尚不能确定。

### 【临床试验】

根据本品在18岁及以上成人中的随机、双盲、安慰剂对照的I/II期临床试验，以符合方案数据集(PPS)对免疫原性进行评价。免疫原性指标为受试者免疫前后血清中抗体水平的变化，包括SARS-CoV-2真病毒中和抗体阳转率、几何平均滴度(GMT)和GMT较免前增加倍数以及SARS-CoV-2 RBD蛋白结合抗体阳转率、几何平均滴度(GMT)和GMT较免前增加倍数。其中SARS-CoV-2真病毒中和抗体阳转定义为免前抗体阴性受试者免后中和抗体滴度≥1:4或免前抗体阳性受试者免后中和抗体4倍及以上增长，SARS-CoV-2 RBD蛋白结合抗体阳转定义为免前阴性(<11)免后抗体滴度≥11。SARS-CoV-2真病毒中和抗体采用微量细胞病变法检测，SARS-CoV-2 RBD蛋白结合抗体采用酶联免疫法检测，具体结果如下表所示。

表1 18-59岁成人接种本品后血清中抗体水平(PPS)(II期试验)

接种程序	样本数	SARS-CoV-2真病毒中和抗体		
		阳转率 (95%可信区间)	几何平均滴度(GMT) (95%可信区间)	GMT较免前 增加倍数 (95%可信区间)
0、1、2月	148例	96.62% (92.29%, 98.89%)	102.50 (81.80, 128.50)	51.27 (40.89, 64.27)
		SARS-CoV-2 RBD蛋白结合抗体		
		阳转率* (95%可信区间)	几何平均滴度(GMT) (95%可信区间)	GMT较免前 增加倍数 (95%可信区间)
		99.31% (96.19%, 99.98%)	1782.26 (1440.15, 2205.65)	314.21 (253.15, 390.01)

\*纳入样本量以144例计算。

表2 60岁及以上老人接种本品后血清中抗体水平(PPS)(I期试验)

接种程序	样本数	SARS-CoV-2真病毒中和抗体		
		阳转率 (95%可信区间)	几何平均滴度(GMT) (95%可信区间)	GMT较免前 增加倍数 (95%可信区间)
0、1、2月	19例	94.74% (73.97%, 99.87%)	55.00 (26.50, 114.10)	27.50 (13.30, 57.00)
		SARS-CoV-2 RBD蛋白结合抗体		
		阳转率 (95%可信区间)	几何平均滴度(GMT) (95%可信区间)	GMT较免前 增加倍数 (95%可信区间)
		100.00% (82.35%, 100.00%)	897.48 (522.68, 1541.01)	163.18 (95.03, 280.18)

### 【禁忌】

- 已知对该疫苗的任何成份，包括辅料过敏者。
- 患急性疾病、严重慢性疾病、慢性疾病的急性发作期和发热者。
- 妊娠期妇女。
- 患未控制的癫痫和其他进行性神经系统疾病者。

### 【注意事项】

- 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。
- 使用时应充分摇匀，如出现摇不散的凝块、异物、疫苗瓶有裂纹或标签不清者，均不得使用。
- 疫苗打开后应立即使用。
- 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。
- 注射第1针后出现高热、惊厥等异常情况者，一般不再注射第2针。
- 严禁冻结。

【贮藏】于2~8°C避光保存和运输。

【包装】西林瓶。每瓶0.5ml，每盒1瓶。

【有效期】暂定24个月。

【执行标准】《重组新型冠状病毒疫苗(CHO细胞)制造和检定规程》

【批准文号】待定。国家授权，紧急使用。

### 【生产企业】

企业名称：安徽智飞龙科马生物制药有限公司

地址：合肥市高新区浮山路100号

邮编：230088

电话：0551-65313395

传真号码：0551-65316165

Email: vaccae@zhifeishengwu.com

网址: www.zflongkema.com

