

核准日期：2021年02月25日

修改日期：2021年06月25日 2021年09月03日 2021年10月29日

2022年02月23日

新型冠状病毒灭活疫苗（Vero细胞）说明书

本品为附条件批准上市，请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

本品包括0.5mL、1.0mL两种装量规格，其中1.0mL规格为2次人用剂量。每一次人用剂量0.5mL，严禁超量接种于1人，使用前请仔细辨识不同规格。

【药品名称】

通用名称：新型冠状病毒灭活疫苗（Vero细胞）

商品名称：众康可维COVILO

英文名称：COVID-19 Vaccine（Vero Cell），Inactivated

汉语拼音：Xinxing Guanzhuang Bingdu Miehuoyimiao（Vero Xibao）

【成分】

本品系用新型冠状病毒WIV04株，接种非洲绿猴肾细胞（Vero细胞），经培养、收获、灭活、澄清、浓缩、纯化，经氢氧化铝佐剂吸附后制成。不含抗生素和防腐剂。

有效成分：灭活的新型冠状病毒WIV04株。

佐剂：氢氧化铝佐剂。

辅料：氯化钠、磷酸氢二钠、磷酸二氢钠。

【性状】

本品应为微乳白色混悬液体，可因沉淀而分层，易摇散，不应有摇不散的块状物。

【接种对象】

本品适用于18岁及以上人群预防接种。

境外Ⅲ期临床试验保护效力数据显示，本品对18~59岁人群具有保护作用；临床试验中入组的60岁及以上人群所占比例较低（2.04%），已有的临床试验数据提示本品对该人群具有一定程度的保护作用，但目前数据尚不充分，后续将进一步获取该人群保护效力/保护效果直接证据。疾病预防控制相关机构接种使

用时，需结合60岁及以上人群健康状况和暴露风险，以评估接种本品的必要性。

【作用和用途】

本品适用于预防由新型冠状病毒（SARS-CoV-2）感染引起的疾病（COVID-19）。本品为附条件批准上市，有效性和安全性数据尚待进一步积累。

【规格】

0.5mL/支（瓶），含灭活新型冠状病毒抗原200WU。

1.0mL/瓶（2次人用剂量），含灭活新型冠状病毒抗原400WU。

每1次人用剂量0.5 mL，含灭活新型冠状病毒抗原200 WU。

【免疫程序和剂量】

本品基础免疫为2剂次，每剂间隔21~28天；每1次人用剂量为0.5 mL。

推荐的接种途径为肌肉注射，最佳部位为上臂三角肌。每次抽取/注射前均须摇匀。

本品正在进行免疫程序优化研究。

【不良反应】

1. 临床试验

在境内外开展的三项临床试验中评价了本品的安全性，分别为在境内3岁及以上人群中开展的随机、双盲、安慰剂平行对照的I/II期临床试验；在境外18岁及以上人群中开展的国际多中心、随机、双盲、安慰剂平行对照的III期临床试验；在境内18~59岁人群中开展的商业化生产规模批间一致性研究。每剂接种后0~7天进行系统性安全性随访观察，8~14/21/28天采取受试者主动报告与研究者定期随访的方式收集不良事件，同时关注全程接种后6或12个月内发生的严重不良事件。

（1）不良反应发生情况总述

本品在境内外开展的系列临床试验共入组46121例18岁及以上受试者，其中16012例至少接种1剂本品。所有受试者均已完成全程免后至少28天的随访，长期安全性访视尚在进行中。

按照国际医学科学组织委员会（CIOMS）推荐的不良反应发生率的分类：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%），汇总本品临床试验研究人群安全性数据进行如下描述：

1) 接种部位不良反应

十分常见：疼痛；

常见：肿胀、红晕；

偶见：硬结、皮疹、瘙痒；

罕见：感觉减退、红斑、变色、不适、发热；

十分罕见：硬化、青肿、感觉异常。

2) 全身不良反应

十分常见：头痛、疲乏；

常见：肌痛、腹泻、咳嗽、口咽疼痛、发热、流涕、呼吸困难、关节痛、瘙痒（非接种部位）、恶心、头晕、便秘；

偶见：流感样疾病、嗜睡、呕吐、腹痛、鼻咽炎、胸痛、咳痰、吞咽困难、食欲减退、痰量增多、粘膜疾病、失眠、肢体疼痛、咽喉刺激、胸部不适、感觉减退（非接种部位）、背痛、寒战、发热感、多汗、腹部不适、心悸、肢体不适、超敏反应（含急性过敏反应，症状表现包括但不限于荨麻疹、斑丘疹、过敏性皮炎等）；

罕见：味觉障碍、腹胀、眼充血、咽干、红斑（非接种部位）、眼刺激、体温降低、咽部红斑、发声困难、嗅觉丧失、肌肉骨骼强直、颈痛、耳痛、面肿、鼻炎、睡眠障碍、食欲增加、血压升高、潮热、鼻充血、口干、肌痉挛、视物模糊、眩晕、异常感觉、痤疮样皮炎、焦虑；

十分罕见：呼吸道症状、咽部肿胀、扁桃体炎、外周肿胀、腋痛、头部不适、腹部强直、唇部干燥、唇部肿胀、胃食管反流病、粘液便、皮肤刺激、皮肤病损、水疱、低血压、淋巴结病、肌肉拉伤、潮红、感到寒冷、眼肿。

3) 不良反应严重程度

本品临床试验中观察到的不良反应严重程度以1级（轻度）为主：I/II期临床试验未见3级及以上不良反应；III期临床试验3级及以上征集性不良反应发生率为0.67%，3级及以上非征集不良反应发生率为0.16%；批间一致性研究3级及以上征集性不良反应发生率为0.11%，未见3级及以上非征集性不良反应。

4) 严重不良事件（SAE）

本品临床试验中观察到的严重不良事件，研究者均判断与接种疫苗无关或可能无关。

(2) 不良反应具体发生情况

1) 境内 I / II 期临床试验

境内 I / II 期临床试验共入组1120例18岁及以上受试者，其中420例受试者至少接种1剂本品（中剂量组），男性185例（44.05%），女性235例（55.95%）。截至2021年12月15日，已完成全程免后12个月的安全性随访。本品不同免疫程序接种后征集性不良反应发生率详见表1。

表1. 境内 I / II 期临床试验征集性不良反应发生情况n (%)

年龄组	18~59岁				≥60岁
	0, 14天 (N=84)	0, 21天 (N=84)	0, 28天 (N=84)	0, 28, 56天 (N=84)	0, 28, 56天 (N=84)
接种程序	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)
接种部位不良反应	2(2.38)	13(15.48)	11(13.10)	15(17.86)	11(13.10)
疼痛	2(2.38)	12(14.29)	11(13.10)	15(17.86)	11(13.10)
肿胀	0(0.00)	1(1.19)	0(0.00)	0(0.00)	1(1.19)
红斑	0(0.00)	0(0.00)	0(0.00)	0(0.00)	1(1.19)
硬结	0(0.00)	0(0.00)	0(0.00)	0(0.00)	1(1.19)
瘙痒	0(0.00)	1(1.19)	0(0.00)	0(0.00)	1(1.19)
全身不良反应	4(4.76)	4(4.76)	6(7.14)	4(4.76)	4(4.76)
发热	4(4.76)	2(2.38)	4(4.76)	1(1.19)	2(2.38)
疲乏	1(1.19)	0(0.00)	2(2.38)	2(2.38)	1(1.19)
恶心	0(0.00)	1(1.19)	0(0.00)	1(1.19)	0(0.00)
腹泻	0(0.00)	1(1.19)	0(0.00)	0(0.00)	0(0.00)
头痛	1(1.19)	0(0.00)	0(0.00)	0(0.00)	0(0.00)
咳嗽	1(1.19)	0(0.00)	0(0.00)	0(0.00)	0(0.00)
便秘	0(0.00)	0(0.00)	0(0.00)	0(0.00)	1(1.19)
食欲减退	0(0.00)	0(0.00)	0(0.00)	0(0.00)	1(1.19)
关节痛	0(0.00)	0(0.00)	0(0.00)	0(0.00)	1(1.19)

2) 境外 III 期临床试验

境外 III 期临床试验计划入组45000例受试者，14693例受试者至少接种1剂本品。其中，男性12336例（83.96%），女性2357例（16.04%）；18~59岁14383例（97.90%），60岁及以上308例（2.10%）。截至2021年3月31日，所有受试者已完成全程免后至少28天的安全性随访，长期安全性随访尚在进行中。

III 期临床试验观察到的征集性不良反应发生率为40.83%，详见表2。非征集性不良反应发生率为16.29%，症状主要为口咽疼痛、疲乏、头痛、腹痛、腹泻、肌痛等。

本品所有不良反应严重程度均以1级和2级为主，严重程度为3级的不良反应发生率为0.80%。非征集性不良反应较征集性不良反应新增的3级症状包括：口

咽疼痛（0.01%）、荨麻疹（0.01%）、感觉减退（非接种部位）（0.01%）、咳嗽（0.01%）、寒战（0.01%）、腹痛（0.01%）、扁桃体炎（0.01%）。

表2. 境外III期临床试验征集性不良反应发生情况n（%）

年龄分组	18~59岁		≥60岁	
试验分组	本品 (N=14383)	安慰剂 (N=14377)	本品 (N=308)	安慰剂 (N=295)
征集不良反应	5914 (41.12)	6235 (43.37)	84 (27.27)	77 (26.10)
3级	97 (0.67)	87 (0.61)	2 (0.65)	0 (0.00)
接种部位不良反应	3611 (25.11)	4082 (28.39)	46 (14.94)	43 (14.58)
3级	7 (0.05)	7 (0.05)	0 (0.00)	0 (0.00)
疼痛	3419 (23.77)	3913 (27.22)	41 (13.31)	40 (13.56)
3级	6 (0.04)	6 (0.04)	0 (0.00)	0 (0.00)
肿胀	206 (1.43)	180 (1.25)	5 (1.62)	3 (1.02)
3级	1 (0.01)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
红晕	159 (1.11)	160 (1.11)	3 (0.97)	2 (0.68)
3级	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
硬结	145 (1.01)	128 (0.89)	1 (0.32)	0 (0.00)
3级	1 (0.01)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
皮疹	98 (0.68)	77 (0.54)	1 (0.32)	0 (0.00)
3级	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
瘙痒	61 (0.42)	72 (0.50)	5 (1.62)	1 (0.34)
3级	0 (0.00)	1 (0.01)	0 (0.00)	0 (0.00)
全身不良反应	3940 (27.39)	3947 (27.45)	55 (17.86)	52 (17.63)
3级	91 (0.63)	81 (0.56)	2 (0.65)	0 (0.00)
头痛	1823 (12.67)	1742 (12.12)	20 (6.49)	25 (8.47)
3级	19 (0.13)	10 (0.07)	0 (0.00)	0 (0.00)
疲乏	1522 (10.58)	1484 (10.32)	25 (8.12)	13 (4.41)
3级	13 (0.09)	8 (0.06)	0 (0.00)	0 (0.00)
肌痛	777 (5.40)	769 (5.35)	10 (3.25)	7 (2.37)
3级	8 (0.06)	4 (0.03)	0 (0.00)	0 (0.00)
腹泻	523 (3.64)	570 (3.96)	8 (2.60)	5 (1.69)
3级	9 (0.06)	10 (0.07)	2 (0.65)	0 (0.00)
咳嗽	506 (3.52)	506 (3.52)	5 (1.62)	6 (2.03)
3级	1 (0.01)	2 (0.01)	0 (0.00)	0 (0.00)
发热	384 (2.67)	358 (2.49)	4 (1.30)	3 (1.02)
3级	34 (0.24)	39 (0.27)	0 (0.00)	0 (0.00)
呼吸困难	201 (1.40)	176 (1.22)	1 (0.32)	1 (0.34)
3级	7 (0.05)	2 (0.01)	0 (0.00)	0 (0.00)
关节痛	194 (1.35)	180 (1.25)	5 (1.62)	4 (1.36)
3级	2 (0.01)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
瘙痒（非接种部位）	176 (1.22)	188 (1.31)	6 (1.95)	3 (1.02)
3级	3 (0.02)	2 (0.01)	0 (0.00)	0 (0.00)
恶心	151 (1.05)	150 (1.04)	3 (0.97)	3 (1.02)
3级	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
便秘	150 (1.04)	119 (0.83)	2 (0.65)	4 (1.36)
3级	1 (0.01)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)

呕吐	85(0.59)	85(0.59)	1(0.32)	0(0.00)
3级	3(0.02)	5(0.03)	0(0.00)	0(0.00)
吞咽困难	53(0.37)	64(0.45)	0(0.00)	0(0.00)
3级	0(0.00)	0(0.00)	0(0.00)	0(0.00)
食欲减退	38(0.26)	29(0.20)	1(0.32)	0(0.00)
3级	1(0.01)	0(0.00)	0(0.00)	0(0.00)
急性过敏反应	33(0.23)	38(0.26)	2(0.65)	1(0.34)
3级	0(0.00)	1(0.01)	0(0.00)	0(0.00)
粘膜疾病	27(0.19)	33(0.23)	0(0.00)	0(0.00)
3级	0(0.00)	0(0.00)	0(0.00)	0(0.00)

境内商业化生产规模批间一致性研究未观察到新增的不良反应。

2. 上市后安全性研究

除上述临床试验中报告的不良反应以外，本品附条件上市后在境内开展的安全性研究中报告的不良反应还包括：白细胞计数升高、寒热不耐受、面部瘫痪、不稳定血压、耳鸣、喉部不适、肌无力、困倦、排尿困难、情感易变、转变障碍、牙疼、牙龈出血、月经不调、躁动、震颤、疱疹病毒感染。

3. 上市后安全性监测

除上述临床试验、附条件上市后安全性研究中报告的不良反应以外，本品附条件上市后境内外还自发报告了以下不良事件。由于这些事件来自数量难以确定的人群自发报告，因此无法准确地估计其发生频率或判定与本品接种的相关性。

各类神经系统疾病：晕厥、脑梗死、格林巴利综合征、急性播散性脑脊髓炎；

皮肤及皮下组织类疾病：过敏性紫癜、血管性水肿、多形性红斑；

胃肠系统疾病：胃肠炎；

心脏器官疾病：冠状动脉硬化、心肌梗死；

呼吸系统、胸及纵隔疾病：喉水肿；

免疫系统疾病：过敏性休克；

耳及迷路类疾病：耳聋；

血液及淋巴系统疾病：血小板减少性紫癜；

代谢及营养类疾病：低血糖。

【禁忌】

1. 对本品所含任何成分（包括辅料）过敏者。

2. 既往发生过疫苗严重过敏反应者（如急性过敏反应、血管神经性水肿、呼吸困难等）。
3. 患有未控制的癫痫和其他进行性神经系统疾病者，有格林巴利综合征病史者。
4. 妊娠期及哺乳期女性。

【注意事项】

1. 本品包括 0.5mL、1.0mL 两种装量规格，其中 1.0mL 规格为 2 次人用剂量。每一次人用剂量 0.5mL，严禁超量接种于 1 人，使用前请仔细辨识不同规格。
2. 疫苗开启后应立即使用。对于 1.0mL/瓶规格（2 次人用剂量），首次使用后根据实际情况将疫苗置于室温或 2~8℃ 保存，室温放置不得超过 1 小时，2~8℃ 保存不得超过 6 小时，超时应予以废弃。第二次使用前，需要消毒胶塞表面；使用中应严格避免交叉污染。应最大限度减少多次抽取可能带来的接种剂量误差；如果瓶中剩余疫苗不足 0.5mL，应废弃，不得将多瓶的剩余疫苗混合使用。
3. 接种本品后仍需根据疫情防控需要采取必要的防护措施。
4. 目前本品对 60 岁及以上人群的保护效力数据尚不充分，疾病预防控制相关机构接种使用时，需结合该人群健康状态和暴露风险，评估接种本品的必要性。
5. 使用前应检查包装容器、标签、外观、有效期是否符合要求，如玻璃容器有裂纹或外表面有斑点、污点、擦痕，标签不清或超过有效期时限及外观异常等均不得使用。
6. 不得静脉注射；尚无本品采用皮下或皮内注射的安全性和有效性数据。
7. 接种本品后应在现场观察至少 30 分钟。接种门诊应备有肾上腺素等急救药物，以备发生严重过敏反应时急救用。
8. 患急性疾病、慢性疾病的急性发作期、严重慢性疾病、过敏体质和发热者需慎用；必要时经医生评估后延迟接种。
9. 患有惊厥、癫痫、脑病，存在精神疾病史或家族史者，以及药物难以控制的糖尿病患者需慎用。
10. 血小板减少症及任何凝血功能障碍患者，肌肉注射时可能会引起出血，需

慎用。

11. 尚未获得本品对免疫功能受损者（例如恶性肿瘤、肾病综合征、艾滋病患者）的安全性和有效性数据，此类人群接种本品应基于个体化考虑。
12. 注射过免疫球蛋白者应间隔 1 个月以上再接种本品，以免影响免疫效果。
13. 尚未进行同期（先、后或同时）接种其它疫苗对本品免疫原性影响的临床研究，同期接种其它疫苗时应咨询专业医师。
14. 接种本品后出现任何神经系统不良反应者，禁止再次使用。
15. 本品尚无 SARS-CoV-2 感染者或既往感染者的保护效力证据。
16. 与其它疫苗一样，无法确保本品对所有接种者均产生保护作用。

【特殊人群用药】

1. 育龄期女性：在临床试验中收集到接种本品后意外妊娠女性的数据非常有限，尚不足以评估接种本品后可能导致发生不良妊娠结局（包括自然流产）的风险。
2. 妊娠期或哺乳期女性：目前尚未获得妊娠期及哺乳期女性使用本品的临床试验数据。
3. 60 岁及以上人群：目前已在境内 I / II 期临床试验中获得该人群接种本品的免疫原性与安全性数据，但境外 III 期临床试验中获得的保护效力数据尚不充分。

【药物相互作用】

1. 与其它疫苗同时接种：本品尚未获得与其它疫苗同期（先、后或同时）接种对本品免疫原性影响的数据。
2. 与其它药物伴随使用：具有免疫抑制作用的药物，包括免疫抑制剂、化疗药物、抗代谢药物、烷化剂、细胞毒素类药物、皮质类固醇类药物等，可能会降低机体对本品的免疫应答。

如正在或近期曾使用过任何其它疫苗或药物，为避免可能的药物间相互作用，接种本品前应咨询专业医师。

【临床试验】

本品关键性 III 期注册临床试验采用多中心、随机、双盲、安慰剂平行对照设计，在阿拉伯联合酋长国（阿布扎比、沙迦）、巴林王国等多个国家/地区开展。试验计划入组 45000 例 18 岁及以上健康受试者，按照“0, 21 (+7) 天”两

剂程序随机接种试验疫苗1（本品）、试验疫苗2和安慰剂，以评价本品的保护效力、安全性和免疫原性。主要研究假设为：在18岁及以上健康人群中，接种本品2剂14天后相较于安慰剂的保护效力（VE）的95%置信区间（95%CI）下限大于30%。结果如下：

1. 保护效力试验结果

III期临床研究主要终点为接种2剂本品或安慰剂14天后COVID-19的发病率，基于人年发病率的保护率计算方法是疫苗保护效力的主要分析方法。截至2021年03月31日，监测期内有效终点病例881例均经过终点判定委员会确认。“0，21（+7）天”两剂程序接种本品14天后预防COVID-19的保护效力结果详见表3。

境外III期临床试验中可纳入本品保护效力分析的60岁及以上人群仅占2.08%，该人群共收集到终点病例16例（本品组6例/安慰剂组10例），中位随访时间仅134天，本品在60岁及以上人群中的保护效力数据尚不充分，正在持续收集终点病例。

境外III期临床试验共收集到30例COVID-19重症病例，其中本品组10例，安慰剂组20例。本品正在进行免疫程序优化研究，部分境外III期临床试验受试者已接种第三剂本品或安慰剂，重点关注针对COVID-19重症的保护效力。该研究正在持续收集终点病例。

表3. III期临床试验2剂免疫14天后对COVID-19的保护效力分析（mFAS1）

指标	中位随访时间（天）	本品				安慰剂				VE% (95%CI)
		样本量	发病人数	暴露人年数	人年发病率 (95%CI)	样本量	发病人数	暴露人年数	人年发病率 (95%CI)	
COVID-19	91	13771	26	2174.5	1.20 (0.81, 1.76)	13765	94	2161.2	4.35 (3.55, 5.32)	72.51 (57.56, 82.19)
	155	14065	138	4028.0	3.43 (2.90, 4.05)	14079	316	4001.2	7.90 (7.07, 8.82)	56.62 (47.02, 64.48)
	212	14156	290	6046.5	4.80 (4.27, 5.38)	14169	591	5979.3	9.88 (9.12, 10.71)	51.48 (44.15, 57.84)

注：（1）mFAS1定义：所有符合意向性分析（ITT, Intent to Treat）原则，经随机化并完成全程两剂疫苗接种，筛选期PCR检测为阴性且完成至少1次全程接种后保护效力随访的受试者。

（2）基于人年发病率的保护率：Poisson回归模型以发病人数为因变量，以分组为固定效应，受试者暴露人年数为偏移量，以对数为联结函数。经模型计算各组人年发病率的最小二乘估计及其95%可信区间，以及基于人年发病率的保护率的最小二乘估计及其95%可信区间。

2. 免疫原性试验结果

I / II 期、III 期临床研究分别采用噬斑减少中和试验法、微量细胞病变法检测免后血清中和抗体几何平均滴度（GMT），结果详见表4和表5。本品免疫持久性数据尚在进一步收集中。现有数据提示，60岁及以上人群的中和抗体水平低于18~59岁人群。

表4. 各项临床试验中不同年龄人群2剂免疫程序中和抗体GMT（95%CI）

时间点/指标分类	0, 21天（III期）				0, 21天（II期）		0, 28天（II期）	
	18~59岁		≥60岁		18~59岁			
	检测数	GMT (95%CI)	检测数	GMT (95%CI)	检测数	GMT (95%CI)	检测数	GMT (95%CI)
首剂免前	1028	2.4 (2.3, 2.4)	268	2.4 (2.3, 2.6)	84	5.0 (5.0, 5.0)	84	5.0 (5.0, 5.0)
2剂免后28天	927	132.4 (125.2, 140.0)	208	35.1 (27.7, 44.4)	84	134.4 (103.6, 174.4)	83	90.7 (71.4, 115.3)
全程免后3个月	617	63.8 (58.7, 69.4)	—	—	83	53.2 (37.7, 75.2)	83	43.9 (31.7, 60.9)

注：I / II 期、III 期临床研究中中和抗体所采用的检测方法、检测单位不同，其检测结果可能存在差异。

“—”表示尚未获得检测结果。

表5. 各项临床试验中不同年龄人群3剂免疫程序中和抗体GMT（95%CI）

时间点/指标分类	0, 28, 56天（I / II 期）			
	18~59岁		≥60岁	
	检测数	GMT (95%CI)	检测数	GMT (95%CI)
首剂免前	84	5.0 (5.0, 5.0)	84	5.0 (5.0, 5.0)
2剂免后28天	84	99.9 (76.8, 130.0)	83	67.8 (50.0, 91.8)
3剂免后28天	84	238.3 (188.1, 301.8)	82	161.4 (117.9, 220.8)
全程免后3个月	84	128.2 (94.9, 173.2)	81	99.0 (68.0, 144.0)

注：I / II 期、III 期临床研究中中和抗体所采用的检测方法、检测单位不同，其检测结果可能存在差异。

在以上临床试验中获得的安全性数据请参见【不良反应】项。

3. 交叉中和试验结果

采用境外III期临床试验受试者接种本品2剂后28天的血清，对不同SARS-CoV-2病毒株进行血清交叉中和试验。试验采用微量细胞病变法进行血清中和抗体检测，其中50份血清对10株SARS-CoV-2原始株或含D614G突变的2020年早期流行株的中和抗体GMT最低为118.3，最高为165.5，各毒株间未见明显差异；另外49份血清对SARS-CoV-2的Beta变异株、Delta变异株以及含D614G突变的2020年早期流行株的中和抗体GMT分别为46.8、63.1和89.3。

本品为附条件批准上市，上述有效性和安全性数据尚待进一步积累。

【贮藏】 于2~8℃避光保存和运输，严禁冻结。

【有效期】 暂定24个月。

【包装】

0.5mL/支（瓶）：预灌封注射器组合件（带注射针），1支/盒；中性硼硅玻璃管制注射剂瓶、注射液用覆膜卤化丁基橡胶塞，1瓶/盒、3瓶/盒。

1.0mL/瓶（2次人用剂量）：中性硼硅玻璃管制注射剂瓶、注射液用覆膜卤化丁基橡胶塞，1瓶/盒、3瓶/盒。

【执行标准】 YBS00192021、YBS00842021

【批准文号】 本品为附条件批准上市，批准文号为国药准字S20210005，国药准字S20210006，国药准字S20217011

【药品上市许可持有人】

企业名称：武汉生物制品研究所有限责任公司

注册地址：武汉市江夏区郑店黄金工业园路1号

【生产企业】

企业名称：武汉生物制品研究所有限责任公司

生产地址：武汉市江夏区郑店黄金工业园路1号

邮政编码：430207

电话号码：027-88913353

传真号码：027-88913353

网址：<http://www.wibp.com.cn>