



核准日期：
修订日期：

新型冠状病毒灭活疫苗(Vero细胞) SARS-CoV-2 Vaccine (Vero Cell), Inactivated

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：新型冠状病毒灭活疫苗(Vero细胞)
英文名称：SARS-CoV-2 Vaccine (Vero Cell), Inactivated
汉语拼音：Xinxing Guanzhuang Bingdu Miehuo Yimiao (Vero Xibao)
- 【成分和性状】** 本品系由新型冠状病毒毒株接种于Vero细胞，经培养、灭活、纯化和佐剂吸附后，分装制成。应为乳白色混悬液体，可因沉淀而分层，易摇散。
主要活性成份：灭活的新型冠状病毒
辅料：磷酸氢二钠、氯化钠、磷酸二氢钠、氢氧化铝佐剂。
- 【接种对象】** 本品用于成人及3岁以上儿童，特别是医务人员等密切接触者。
- 【作用与用途】** 接种本品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引起的疾病。
- 【规格】** 每支(瓶)0.5mL。每1次人用剂量0.5mL，含灭活新型冠状病毒抗原6.5U。
- 【免疫程序和剂量】** 本品须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。
用法：推荐的接种途径是肌肉注射。最佳部位为上臂三角肌。
用量：基础免疫为2剂次，每剂间隔2~4周。每次0.5mL。
- 【不良反应】** (1)十分常见：注射部位疼痛。
(2)常见：发热(轻度，一过性)、乏力、头痛、腹泻；注射部位发红、肿胀、瘙痒、硬结。
(3)偶见：注射部位皮疹；恶心呕吐、非接种部位瘙痒、肌肉痛、关节痛、嗜睡、头晕等。
(4)未出现与疫苗相关的严重不良反应。
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。
- 【禁忌】** 下列情况严禁使用本疫苗：
(1)对本品中的活性物质、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敏者。
(2)严重慢性病、过敏体质者。

(3) 发热或急性疾病期患者，应推迟接种本疫苗。

【注意事项】

(1) 本疫苗严禁血管内注射。

(2) 应备有肾上腺素等药物和设备，以备偶有发生严重过敏反应时急救用。接种本疫苗后接种者应在现场观察至少30分钟。

(3) 下列情况应慎重使用本疫苗：

①患有血小板减少症者或者出血性疾病患者，肌肉注射本疫苗可能会引起出血。

②正在接受免疫抑制剂治疗或者免疫功能缺陷的患者，接种本疫苗后产生的免疫反应可能会减弱。接种应推迟至治疗结束后或确保其得到了很好的保护。

③未控制的癫痫、家族和个人有惊厥史者、患慢性疾病者、患其他进行性神经系统疾病者。

(4) 同其他任何疫苗一样，接种本疫苗的人群不一定产生100%的保护效果。

(5) 开启疫苗瓶和注射时，切勿使用消毒剂接触本疫苗。

(6) 疫苗开启后应立即使用。

(7) 疫苗使用前应充分混匀，如出现摇不散的凝块、异物、标签不清、注射器或西林瓶有裂纹、失效等异常均不得使用。

(8) 本疫苗须置于儿童不可触及处。

**【药物的
相互作用】**

(1) 目前尚未提供本疫苗与其他常规疫苗联用的临床试验结果。

(2) 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。

【贮藏】

于2~8℃避光保存和运输。严禁冻结。

【包装】

预灌封注射器组合件，1支/盒。西林瓶，1瓶/盒；3瓶/盒。

【有效期】

暂定24个月。

【执行标准】

《新型冠状病毒灭活疫苗（Vero细胞）制造及检定规程（草案）》

【批准文号】

待定。紧急使用批文号：卫科综函【2020】55号



**中国生物
CNBG**

【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.bjppi.com