



核准日期:

修改日期:

重组新冠病毒（XBB 变异株）三聚体蛋白疫苗（Sf9 细胞）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：重组新冠病毒（XBB 变异株）三聚体蛋白疫苗（Sf9 细胞）

商品名称：威克欣®XBB

英文名称：Recombinant COVID-19 (XBB) Trimer Protein Vaccine (Sf9 Cell)

汉语拼音：Chongzu Xinguan Bingdu (XBB Bianyizhu) Sanjuti Danbai Yimiao (Sf9 Xibao)

【成份】

本品系重组杆状病毒（Baculovirus）在 Sf9 细胞中分泌表达纯化——重组新冠病毒 XBB.1.5 变异株的刺突蛋白受体结合域（S-RBD）和七肽重复域（HR）的三聚体融合蛋白（S-RBD-HR 蛋白），加入基于角鲨烯的水包油乳液佐剂制成。本品不含有防腐剂、抗生素。

主要成份：重组新冠病毒 XBB.1.5 变异株 S 三聚体蛋白。

佐 剂：基于角鲨烯的水包油乳液佐剂。

辅 料：磷酸氢二钠、磷酸二氢钠、氯化钠。

【性状】

本品为均匀的乳白色液体，无可见异物。

【接种对象】

本品适用于 18 岁及以上人群的预防接种。

【作用与用途】

本品适用于预防新型冠状病毒（SARS-CoV-2）感染所致的疾病（COVID-19）。

【规格】

2 人份规格：0.5ml/瓶，含重组 S 三聚体蛋白 60 μ g（2 次人用剂量）；每 1 次人用剂量为 0.25ml，含重组 S 三聚体蛋白 30 μ g。

【免疫程序和剂量】

1. 本品基础免疫程序为 3 剂次，间隔 3~4 周。每 1 次人用剂量为 30 μ g（0.25ml）。
2. 本品加强免疫程序：在既往接种过 \geq 2 剂新冠疫苗的基础上接种 1 剂，距离既往末次接种疫苗的时间至少 3 个月，每 1 次人用剂量为 30 μ g（0.25ml）。
3. 或根据国家疾病预防控制中心制订的免疫规划中有关免疫接种方案进行接种使用。
4. 推荐的接种途径为肌肉注射，最佳接种部位为上臂三角肌，注射前需充分摇匀。

【不良反应】

本品安全性数据来源于境内开展的一项临床试验：多中心、随机、双盲、安慰剂对照 III 期临床，研究评价重组新冠病毒（XBB 变异株）三聚体蛋白疫苗（Sf9 细胞）在 18 周岁及以上人群中加强免疫预防新型冠状病毒感染的保护效力、安全性与免疫原性，其中老年（ \geq 60 周岁）受试者占比 40%。试验收集了所有受试者加强接种疫苗后 0~7 天的局部和全身征集性不良反应（AE），以及接种后 30 天内的非征集性 AE，同时监测受试者加强免疫后 12 个月内的严重不良反应（SAE）和特殊关注事件（AESI）。

1、本品临床试验不良反应发生情况总述

截至目前，临床试验共计入组 4802 名受试者，其中 3151 名受试者加强接种了一剂本品，所有受试者均已完成至少 7 天的安全性随访，长期安全性随访进行中。

按照国际医学科学组织委员会（CIOMS）推荐的不良反应的发生率分类：十分常见（ \geq 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%）。按照 CIOMS 标准，汇总本品所有不良反应，进行如下描述：

（1） 注射部位不良反应

十分常见：注射部位疼痛。

常见：注射部位红斑、注射部位肿胀、注射部位硬结。

（2） 全身不良反应

常见：发热、疲劳。

（3） 不良反应严重程度

已观察到的不良反应以 1 级和 2 级为主。与接种本品相关的 3 级及以上不良反应发生率为 1.50%，主要症状为发热。

（4） 相关严重不良事件

截至2024年3月20日，未发生与接种本品有关的严重不良事件。

2、本品临床试验不良反应发生情况

现有临床研究安全性结果表明：本品有良好的安全性。

III 期临床试验的安全性：

受试者接种后发生的总体不良反应发生率 15.11%。其中，局部征集性不良反应发生率 14.00%，症状主要有：注射部位疼痛（11.49%）、注射部位红斑（1.62%）注射部位肿胀（1.43%）、注射部位硬结（1.11%）。全身征集性不良反应发生率为 3.65%，症状主要有：发热（1.62%）、疲劳（1.21%）、肌痛（0.92%）、关节痛（0.48%）。征集性不良反应分级主要为 1 级（轻度），发生率为 11.77%；2 级发生率 1.30%；3 级发生率 0.35%，无 3 级以上征集性不良反应发生。

老年（≥60 岁）受试者接种后总体不良反应发生率为 10.68%。其中，局部征集性不良反应发生率 7.55%，症状主要有：注射部位疼痛（7.40%）、注射部位红斑（0.99%）、注射部位肿胀（0.53%）、注射部位硬结（0.31%）。全身征集性不良反应发生率为 2.29%，症状主要有：发热（0.99%）、疲劳（0.61%）、肌痛（0.38%）、关节痛（0.23%）。征集性不良反应分级主要为 1 级(轻度)，发生率 8.24%，2 级发生率为 0.84%，3 级发生率为 0.15%。无 3 级以上不良反应发生，无严重不良反应。

无相关严重不良事件发生。无导致退出/死亡的不良反应发生。

【禁忌】

1. 对本品中的活性成份、任何一种非活性成份、生产工艺中使用的物质过敏者，或以前接种同类疫苗时出现过敏者。
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. 患有严重神经系统疾病者（如横贯性脊髓炎、格林巴利综合症、脱髓鞘疾病等）。
4. 妊娠期及哺乳期妇女。

【注意事项】

1. 本品为 2 次人用剂量规格，每瓶疫苗可满足 2 人接种使用，每人每剂接种量为 0.25ml。开启后应立即使用，推荐 2 人同时接种使用，在不能同时接种的情况下，首次接种时仅需抽取 1 次人用剂量，剩余疫苗留置疫苗瓶中于 2~8℃暂存，暂存时间不可超过 8 小时，超时则不得使用。为确保 2 次人用剂量疫苗含量的均一性，抽取疫苗前先将疫苗瓶进行振荡摇匀。

2. 使用前应检查包装容器、标签、外观、有效期是否符合要求，如玻璃瓶有裂纹、外表面有斑点、污点、擦痕，标签不清或超过有效期时限、疫苗出现浑浊等外观异常者均不得使用。使用时应充分摇匀，如出现摇不散的凝块、异物均不得使用。
3. 本品严禁冻结。
4. 本品须置于儿童不可触及处。
5. 本品不能与其他疫苗在同一注射器内混合使用。
6. 本品严禁血管内注射，尚无本品采用皮下或皮内注射的安全性和有效性数据。
7. 接受注射者在注射后应在现场观察至少 30 分钟。接种现场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使用。
8. 注射第 1 剂后出现过敏等异常情况者，不再注射第 2 剂。
9. 糖尿病患者及有惊厥、癫痫、脑病或精神疾病史或家族史者需慎用。
10. 患急性疾病、过敏体质和发热者需慎用，必要时经医生评估后延迟接种。
11. 血小板减少症及任何凝血功能障碍患者，肌肉注射本品可能会引起出血，需慎用。
12. 注射过免疫球蛋白者应至少间隔 1 个月以上接种本品，以免影响免疫效果。
13. 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。
14. 目前暂未获得本品的保护持久性数据，接种后仍需根据疫情防控需要采取必要的防护措施。
15. 与其他疫苗一样，无法确保本品对所有接种者均产生保护作用。

【药物相互作用】

1. 与其他疫苗同时接种：本品尚未进行同期（先、后或同时）接种其他疫苗对本品免疫原性影响的临床研究。
2. 与其他药物伴随使用：具有免疫抑制作用的药物，如免疫抑制剂、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。
3. 正在接受治疗的患者：对于正在使用药物的人群，为避免可能的药物间相互作用，接种本品前建议咨询专业医师。

【特殊人群】

目前尚未获得特殊人群使用本品的临床研究数据且无可靠参考文献。

【临床试验】

1、保护效力试验结果

本品Ⅲ期临床研究采用随机、双盲、安慰剂对照的临床研究设计，对 18 岁及以上人群开展临床研究，用于评估本品的保护效力。

本品加强接种后 7 天的保护效力

本品加强免疫预防 SARS-CoV-2 感染引起的症状性 COVID-19，在成年人群，老年人群及具有基础疾病的人群中加强接种后 7 天均具有较好的保护效力，总体保护效力为 70.54%，双侧 95%置信区间为（55.45%，80.52%）。

其中，成年人群（18~59 周岁）加强接种后 7 天的保护效力为 72.83%，双侧 95%置信区间为（53.56%，84.10%）；老年人群（≥60 周岁）加强接种后 7 天的保护效力为 67.27%，双侧 95%置信区间为（37.19%，82.94%）；本品加强接种后 7 天，对于 SARS-CoV-2 感染引起的中度/重症 COVID-19、COVID-19 导致住院/死亡病例的保护效力为 100.00%。本研究对于预防 SARS-CoV-2 感染的保护效力也进行了探索性研究，数据表明：本品加强接种后 7 天对预防 SARS-CoV-2 感染也具有较好的保护效力，保护效力为 69.69%。

本品加强接种后 14 天的保护效力

本品加强免疫预防 SARS-CoV-2 感染引起的症状性 COVID-19，在成年人群，老年人群及具有基础疾病的人群中加强接种后 14 天均具有较好的保护效力，总体保护效力为 70.08%，双侧 95%置信区间为（54.70%，80.24%）。

其中，成年人群（18~59 周岁）加强接种后 14 天的保护效力为 72.83%，双侧 95%置信区间为（53.56%，84.10%）；老年人群（≥60 周岁）加强接种后 14 天的保护效力为 65.85%，双侧 95%置信区间为（34.09%，82.31%）；在合并基础疾病及免疫低下人群中，加强接种后 14 天保护效力为 80.77%，双侧 95%置信区间为（55.86%，91.62%）。本品加强接种后 14 天，对于 SARS-CoV-2 感染引起的中度/重症 COVID-19、COVID-19 导致住院/死亡病例的保护效力为 100.00%。本研究对于预防 SARS-CoV-2 感染的保护效力也进行了探索性研究，数据表明：本品加强接种后 14 天对预防 SARS-CoV-2 感染也具有较好的保护效力，保护效力为 69.22%。

本临床试验中，发生的 COVID-19 病例病毒基因序列主要为新型冠状病毒奥密克戎（SARS-CoV-2 Omicron） JN.1 及其亚分支，占比 97.73%。数据表明，本品针对 JN.1 及其亚分支感染导致的症状性 COVID-19 具有良好的广谱保护效力。

2、免疫原性结果

本品免疫原性数据来源于 III 期临床试验，试验结果表明，受试者加强接种 1 剂本品后能够激发高水平的体液免疫和细胞免疫。

接种本品后，受试者可产生针对 JN.1 变异株及 XBB.1.5 变异株的高水平中和抗体。接种后第 14 天和第 30 天，针对 JN.1 变异株的真病毒中和抗体几何平均滴度 (GMT) 分别为 1094.06 和 1035.40，分别是接种前的 52.97 倍和 49.81 倍，阳转率分别为 97.95% 和 93.29%。接种后第 7 天、第 14 天和第 30 天，针对 JN.1 变异株的假病毒中和抗体 GMT 分别为 3130.16、3968.23 和 3510.23，分别是接种前的 15.83 倍、19.56 倍和 17.55 倍，阳转率分别为 79.59%、81.51% 和 83.89%；针对 XBB.1.5 变异株的假病毒中和抗体 GMT 分别为 1497.79、3970.62 和 3749.79，分别是接种前的 5.84 倍、15.33 倍和 14.68 倍，阳转率分别为 55.78%、82.19% 和 81.21%。

接种后第 14 天和第 30 天，针对 XBB.1.16 变异株的真病毒中和抗体 GMT 分别为 2235.20 和 2094.79，分别是接种前的 20.66 倍和 19.17 倍，阳转率分别为 82.19% 和 84.56%；针对 Delta 变异株的真病毒中和抗体 GMT 分别为 368.50 和 616.02，分别是接种前的 9.83 倍和 9.03 倍，阳转率分别为 73.97% 和 67.81%。接种后第 7 天、第 14 天和第 30 天，针对 XBB.1.16 变异株的假病毒中和抗体 GMT 分别为 1945.74、3632.26 和 4832.52，分别是接种前的 12.07 倍、21.82 倍和 29.69 倍，阳转率分别为 78.23%、90.41% 和 95.30%；针对 Delta 变异株的假病毒中和抗体 GMT 分别为 1917.45、3838.31 和 6293.81，分别是接种前的 6.71 倍、13.46 倍和 21.89 倍，阳转率分别为 63.27%、82.19% 和 91.28%。

接种本品后，受试者可产生针对 SARS-CoV-2 S-RBD 蛋白的高水平特异性 IgG 抗体。接种后第 7 天、第 14 天和第 30 天，针对 SARS-CoV-2 S-RBD 蛋白的特异性 IgG 抗体 GMT 分别为 15644.10、29945.67 和 22103.40，分别是接种前的 6.87 倍、13.08 倍和 9.64 倍，阳转率分别为 65.99%、87.67% 和 81.21%。

本品具有好的免疫持久性，在免后 3 个月时仍维持较高水平的特异性 IgG 抗体，接种后第 3 个月的中和抗体数据以及第 6 个月的免疫原性数据正在收集中。接种后第 3 个月针对 SARS-CoV-2 S-RBD 蛋白的特异性 IgG 抗体 GMT 为 12681.13，是接种前的 5.54 倍，阳转率为 61.49%。

临床试验结果表明，接种本品能够诱导人体产生强的特异性细胞免疫反应。SARS-CoV-2 S-RBD 蛋白特异性刺激 T 细胞分泌的 γ -干扰素 (IFN- γ) 阳性率接种前为 50.00%，接种后第 14 天为 83.33%；白介素-2 (IL-2) 阳性率接种前为 60.00%，接种后第

14天为96.67%；白介素-4（IL-4）阳性率接种前为20.00%，接种后第14天为53.33%。

【贮藏】

2~8℃避光保存和运输。严禁冻结。如已冷冻则废弃处理。

本品为2次人用剂量疫苗，首剂使用后如不能立即接种，剩余疫苗留置疫苗瓶中于2~8℃储存，储存时间不可超过8小时，超时则不得使用。

【包装】

中硼硅玻璃管制注射剂瓶，注射液用卤化丁基橡胶塞（溴化），不含天然乳胶。每瓶0.5ml，每盒1瓶。

【有效期】

暂定24个月。

【执行标准】

《重组新冠病毒（XBB变异株）三聚体蛋白疫苗（Sf9细胞）制造及检定规程》

【批准文号】

待定。国家授权，紧急使用。

【上市许可持有人】

名称：成都威斯克生物医药有限公司

注册地址：成都天府国际生物城（双流区凤凰路552号）

邮政编码：610200

联系方式：400-996-6969

传真：028-60651111

邮箱：westvac@westvacpharma.com

网址：<http://www.westvacpharma.com>

【生产企业】

企业名称：成都威斯克生物医药有限公司

生产地址：成都天府国际生物城（双流区凤凰路552号）

邮政编码：610200

联系方式：400-996-6969

传真：028-60651111

邮 箱: westvac@westvacpharma.com
网 址: <http://www.westvacpharma.com>