

核准日期:

修改日期:

重组新型冠状病毒疫苗（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：重组新型冠状病毒疫苗（Sf9 细胞）

商品名称：威克欣™

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

汉语拼音：Chongzu Xinxing Guanzhuang Bingdu Yimiao (Sf9 Xibao)

【成份】

本品系重组杆状病毒在 Sf9 细胞中分泌表达新型冠状病毒 SARS-CoV-2 刺突蛋白受体结合域（S-RBD）蛋白，经蛋白分离纯化，加入氢氧化铝佐剂制成。本品不含有防腐剂、抗生素。

主要成份：重组新型冠状病毒 S-RBD 蛋白 40µg/ml。

佐 剂：氢氧化铝 0.3~0.5mg/ml（铝含量）。

辅 料：磷酸氢二钠 1.02mg/ml、磷酸二氢钠 0.386mg/ml、氯化钠 8.766mg/ml。

【性状】

注射用混悬剂（肌肉注射用）。

乳白色混悬液体，可因沉淀而分层，易摇散。

【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】

1.0ml/瓶，每 1 次人用剂量为 1.0ml，含重组 S-RBD 蛋白 40µg。

【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 40µg（1.0ml）。
2. 本品加强免疫程序，在完成新型冠状病毒疫苗全程接种 3~6 个月后，接种本品 1 剂

次，接种剂量为 40 μ g（1.0ml）。

3. 本品加强免疫程序，在完成新型冠状病毒疫苗第 1 剂加强接种 3~6 个月后，接种本品 1 剂次，接种剂量为 40 μ g（1.0ml）。
4. 或根据国家疾病预防控制中心制订的免疫规划中有关加强免疫接种方案进行接种使用。
5. 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】

在境内外开展的五项临床研究中评价了本品的安全性。分别为在境内 18 岁及以上健康成人和老年人群中开展的一项随机、双盲、安慰剂对照的 I 期临床研究；在境内 18 岁及以上健康成人和老年人群中开展的随机、双盲、安慰剂对照的 II 期临床研究；在墨西哥、菲律宾、印度尼西亚、肯尼亚等国家 18 岁及以上人群中开展的国际多中心、随机、双盲、安慰剂对照的 III 期临床研究；在境外已开展的在 18 岁及以上既往已完成 2 剂新型冠状病毒疫苗基础免疫 6 个月及以上人群中序贯接种的安全性和免疫原性的 II 期临床研究；以及国内研究者发起的在 18 岁及以上既往完成 3 剂新型冠状病毒灭活疫苗接种 6 个月及以上人群中序贯接种的安全性和免疫原性的临床研究。所有受试者收集首次接种至末次接种后 28/30 天内的所有不良事件。每剂接种后 0-7 天进行系统性安全性随访观察，第 8 天至下一剂次接种或末次接种后 28/30 天采取受试者主动报告与研究者的定期随访的方式收集所有不良事件。同时关注首剂接种至全程接种后 6/12 个月内发生的严重不良事件。

1. 本品临床试验不良反应发生情况总述

本品在境内外的五项临床试验共入组 39792 例受试者，其中 19647 例受试者至少接种 1 剂目标剂量（40 μ g）。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) 接种部位不良反应

常 见：注射部位疼痛、腋窝肿胀或压痛、注射部位红斑、注射部位肿胀。

十分罕见：注射部位血肿。

(2) 全身不良反应

常 见：头痛、疲乏、发热、肌痛、关节痛、恶心。

偶 见：呕吐。

罕 见：头晕、瘙痒、疼痛、超敏反应、乏力、偏头痛、皮疹、鼻咽炎。

十分罕见：消化不良、肠胃气胀、皮炎、咳嗽、睑痉挛。

(3) 不良反应严重程度

本品在临床试验中观察到的不良反应严重程度以 1 级（轻度）为主。3 级不良反应发生率为 0.326%，主要症状包括：发热、疲乏、头痛、注射部位红斑、肌痛、恶心。

无 4 级或以上不良反应。

(4) 相关严重不良事件

尚未发现经研究者判定与接种本研究疫苗有关的严重不良事件。

2. 本品境内外临床试验不良反应发生情况

(1) I、II 期临床试验

境内开展的 I、II 期临床试验共入组 18 岁及以上受试者 1128 例，其中疫苗组 18~59 岁 486 例（占比 52.54%），60 岁及以上 439 例（占比 47.46%）。接种目标剂量 40 μ g 的受试者人数共有 483 例，其中 18~59 岁 259 例（占比 53.62%），60 岁及以上 224 例（占比 46.38%）。截至数据分析时，所有受试者均已完成全程免疫后 6/12 个月的安全性随访。

受试者接种目标剂量 40 μ g 后 28/30 天内不良反应以征集性不良反应为主，总体不良反应发生率为 24.22%，其中成人不良反应发生率为 30.89%，老年人不良反应发生率为 16.52%。

受试者发生的不良反应严重程度绝大多数为 1 级或 2 级，仅 1 例受试者发生 3 级的局部不良反应，为注射部位红肿，发生率为 0.11%。无 3 级或以上全身不良反应。

境内 I、II 期临床试验研究人群安全性数据，详见表 1。

表 1 I、II 期临床试验中不良反应发生情况 n (%)

年龄分组	18~59 岁						≥60 岁					
免疫程序	0,21 天		0,28 天		0,14,28 天		0,21 天		0,28 天		0,14,28 天	
试验分组	本品 (N=100) n (%)	安慰剂 (N=20) n (%)	本品 (N=29) n (%)	安慰剂 (N=10) n (%)	本品 (N=130) n (%)	安慰剂 (N=30) n (%)	本品 (N=100) n (%)	安慰剂 (N=20) n (%)	本品 (N=13) n (%)	安慰剂 (N=4) n (%)	本品 (N=111) n (%)	安慰剂 (N=24) n (%)
总体 不良反应	24 (24.00)	6 (30.00)	10 (34.48)	4 (40.00)	46 (35.38)	10 (33.33)	14 (14.00)	3 (15.00)	3 (23.08)	1 (25.00)	20 (18.02)	1 (4.17)
征集性 不良反应	20 (20.00)	5 (25.00)	8 (27.59)	4 (40.00)	43 (33.08)	10 (33.33)	13 (13.00)	2 (10.00)	2 (15.38)	1 (25.00)	19 (17.12)	1 (4.17)
局部 不良反应	17 (17.00)	3 (15.00)	3 (10.34)	2 (20.00)	36 (27.69)	7 (23.33)	9 (9.00)	1 (5.00)	2 (15.38)	0	12 (10.81)	1 (4.17)
注射部位 疼痛	16 (16.00)	2 (10.00)	2 (6.90)	1 (10.00)	26 (20.00)	6 (20.00)	9 (9.00)	1 (5.00)	1 (7.69)	0	9 (8.11)	1 (4.17)
注射部位 瘙痒	1 (1.00)	1 (5.00)	0	1 (10.00)	15 (11.54)	0	1 (1.00)	0	1 (7.69)	0	4 (3.60)	0
注射部位 肿胀	0	0	1 (3.45)	0	4 (3.08)	0	0	0	0	0	0	0
注射部位 红斑	0	0	0	0	4 (3.08)	1 (3.33)	0	0	0	0	0	0
注射部位 硬结	1 (1.00)	0	0	0	3 (2.31)	0	0	0	0	0	0	0
全身 不良反应	7 (7.00)	3 (15.00)	6 (20.69)	2 (20.00)	15 (11.54)	4 (13.33)	5 (5.00)	1 (5.00)	1 (7.69)	1 (25.00)	12 (10.81)	0
咳嗽	0	1 (5.00)	3 (10.34)	2 (20.00)	3 (2.31)	2 (6.67)	1 (1.00)	1 (5.00)	0	0	2 (1.80)	0
疲乏	3 (3.00)	0	3 (10.34)	0	3 (2.31)	0	1 (1.00)	0	0	1 (25.00)	2 (1.80)	0
发热	2 (2.00)	0	1 (3.45)	0	4 (3.08)	0	1 (1.00)	0	1 (7.69)	0	3 (2.70)	0
头痛	2 (2.00)	0	0	0	4 (3.08)	1 (3.33)	1 (1.00)	0	0	0	3 (2.70)	0
口咽疼痛	0	1 (5.00)	1 (3.45)	0	6 (4.62)	0	1 (1.00)	0	0	0	2 (1.80)	0
恶心	4 (4.00)	0	0	0	3 (2.31)	1 (3.33)	0	0	0	0	1 (0.90)	0
关节痛	0	1 (5.00)	0	0	2 (1.54)	0	0	0	0	0	2 (1.80)	0
食欲减退	0	0	0	0	1 (0.77)	0	0	0	0	0	0	0
非征集性 不良反应	6 (6.00)	2 (10.00)	4 (13.79)	0	8 (6.15)	0	1 (1.00)	1 (5.00)	1 (7.69)	1 (25.00)	1 (0.90)	0

(2) III期临床试验

III期临床研究共入组 18 岁及以上受试者 38390 例，共有 19024 例受试者接受研究疫苗的接种，其中，60 岁及以上受试者 422 例。本品总的不良反应发生率为 17.699%，严重程度以 1 级和 2 级为主，3 级不良反应发生率为 0.326%。非征集性不良反应发生率为 0.315%，症状包括：头晕（0.058%）、瘙痒（0.026%）、疼痛（0.016%）等。征集性不良反应发生情况详见表 2：

表 2 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		18 岁及以上人群	
不良反 应名称	本品 (N=18602) n%	安慰剂 (N=18582) n%	本品 (N=422) n%	安慰剂 (N=432) n%	本品 (N=19024) n%	安慰剂 (N=19014) n%
局部不良反应	1790 (10.88)	1541 (9.38)	26 (6.86)	16 (4.15)	1816 (10.79)	1557 (9.26)
注射部位疼痛	1598 (9.71)	1376 (8.37)	20 (5.28)	14 (3.63)	1618 (9.61)	1390 (8.26)
1、2 级	1597 (9.71)	1374 (8.36)	20 (5.28)	14 (3.63)	1617 (9.61)	1388 (8.25)
≥3 级	1 (<0.01)	2 (0.01)	0	0	1 (<0.01)	2 (0.01)
注射部位红斑	235 (1.43)	157 (0.96)	6 (1.58)	1 (0.26)	241 (1.43)	158 (0.94)
1、2 级	231 (1.40)	156 (0.95)	6 (1.58)	1 (0.26)	237 (1.41)	157 (0.93)
≥3 级	4 (0.02)	1 (<0.01)	0	0	4 (0.02)	1 (<0.01)
注射部位肿胀	229 (1.39)	159 (0.97)	5 (1.32)	1 (0.26)	234 (1.39)	160 (0.95)
1、2 级	226 (1.37)	159 (0.97)	5 (1.32)	1 (0.26)	231 (1.37)	160 (0.95)
≥3 级	3 (0.02)	0	0	0	3 (0.02)	0
腋窝肿胀或压痛	581 (3.53)	478 (2.91)	7 (1.85)	5 (1.30)	588 (3.49)	483 (2.87)
1、2 级	581 (3.53)	478 (2.91)	7 (1.85)	5 (1.30)	588 (3.49)	483 (2.87)
≥3 级	0	0	0	0	0	0
全身 不良反应	2384 (14.49)	2247 (13.67)	36 (9.50)	40 (10.36)	2420 (14.38)	2287 (13.60)
发热	914 (5.60)	871 (5.35)	14 (3.69)	12 (3.15)	928 (5.55)	883 (5.30)
1、2 级	873 (5.35)	814 (5.00)	14 (3.69)	12 (3.15)	887 (5.31)	826 (4.95)
≥3 级	41 (0.25)	57 (0.35)	0	0	41 (0.25)	57 (0.34)
头痛	1062 (6.45)	986 (6.00)	18 (4.75)	13 (3.37)	1080 (6.42)	999 (5.94)
1、2 级	1057 (6.42)	984 (5.99)	18 (4.75)	13 (3.37)	1075 (6.39)	997 (5.93)
≥3 级	5 (0.03)	2 (0.01)	0	0	5 (0.03)	2 (0.01)
疲乏	1041 (6.33)	967 (5.88)	11 (2.90)	13 (3.37)	1052 (6.25)	980 (5.83)
1、2 级	1033 (6.28)	964 (5.87)	11 (2.90)	13 (3.37)	1044 (6.20)	977 (5.81)
≥3 级	8 (0.05)	3 (0.02)	0	0	8 (0.05)	3 (0.02)
恶心	327 (1.99)	311 (1.89)	4 (1.06)	2 (0.52)	331 (1.97)	313 (1.86)
1、2 级	326 (1.98)	311 (1.89)	3 (0.79)	2 (0.52)	329 (1.95)	313 (1.86)
≥3 级	1 (<0.01)	0	1 (0.26)	0	2 (0.01)	0
呕吐	81 (0.49)	76 (0.46)	3 (0.79)	2 (0.52)	84 (0.50)	78 (0.46)
1、2 级	81 (0.49)	76 (0.46)	3 (0.79)	2 (0.52)	84 (0.50)	78 (0.46)
≥3 级	0	0	0	0	0	0
肌痛	709 (4.31)	662 (4.03)	12 (3.17)	15 (3.89)	721 (4.28)	677 (4.02)
1、2 级	706 (4.29)	660 (4.02)	12 (3.17)	15 (3.89)	718 (4.27)	675 (4.01)
≥3 级	3 (0.02)	2 (0.01)	0	0	3 (0.02)	2 (0.01)
关节痛	389 (2.36)	334 (2.03)	9 (2.37)	6 (1.55)	398 (2.36)	340 (2.02)
1、2 级	388 (2.36)	332 (2.02)	9 (2.37)	6 (1.55)	397 (2.36)	338 (2.01)
≥3 级	1 (<0.01)	2 (0.01)	0	0	1 (<0.01)	2 (0.01)

(3) 境外序贯接种临床研究

境外已开展的“评价重组新型冠状病毒疫苗（Sf9 细胞）在 18 岁及以上既往已完成 2 剂新型冠状病毒疫苗基础免疫 6 个月及以上人群中序贯接种的安全性和免疫原性的观察者盲、随机、对照的Ⅱ期临床研究”，目前已完成灭活疫苗队列 150 例 18 岁及以上受试者的入组及接种后 28 天安全性观察。150 例受试者中 75 例受试者序贯加强接种了本品。本品序贯加强接种总的不良反应发生率为 4.00%，严重程度均为 1 级。征集性不良反应发生率为 2.67%，症状包括：疲乏（1.33%）、发热（1.33%）。非征集性不良反应发生率为 1.33%，症状为口咽疼痛（1.33%）。

(4) 国内序贯接种临床研究

国内研究者发起的“评价重组新型冠状病毒疫苗（Sf9 细胞）在 18 岁及以上既往完成 3 剂新型冠状病毒灭活疫苗接种 6 个月及以上人群中序贯接种的安全性和免疫原性的临床研究”中，共入组了 124 例 18 岁及以上受试者，目前所有受试者均已完成接种后 7 天安全性观察，124 例受试者中，65 例受试者序贯加强接种了本品。本品序贯加强接种总的不良反应发生率为 12.31%，严重程度均为 1 级。征集性不良反应发生率为 12.31%，症状包括：注射部位疼痛（12.31%）、注射部位硬结（1.54%）。

【禁忌】

1. 对本品中的活性成分、任何一种非活性成分、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. 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、异物不得使用。
2. 本品严禁冻结，开启后应立即使用。
3. 本品须置于儿童不可触及处。
4. 本品不能与其他疫苗在同一注射器内混合。
5. 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。
6. 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。

7. 注射第 1 剂后出现过敏等异常情况者，不再注射第 2 剂。
8. 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。
9. 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。
10. 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。
11. 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。
12. 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。
13. 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。
14. 本品尚无 SARS-CoV-2 感染者或既往感染者的保护效力证据。
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：根据境内外序贯加强临床试验结果，在 18 岁及以上既往完成 2 剂/3 剂新型冠状病毒疫苗免疫 6 个月及以上人群序贯加强接种 1 剂本品，安全性信息见【不良反应】，真病毒特异性中和抗体水平较接种本品前显著升高。本品尚未进行同时或后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】

1. 育龄期妇女：在临床研究中接种本品后意外妊娠的妇女中收集到的数据有限，尚不足以判断接种本品后可能导致发生不良妊娠结局的风险。
2. 妊娠期及哺乳期妇女：目前尚未获得妊娠期及哺乳期妇女使用本品的临床研究数据。
3. 60 岁及以上人群：本品境内外临床研究已获得的 60 岁及以上人群接种后的安全性、有效性数据有限。
4. 儿童用药：尚未确定本品在儿童中的安全性和有效性。
5. 患有基础疾病人群：目前已获得的本品在肥胖人群、糖尿病人群、慢性肺部疾病人群、心血管疾病人群中的安全性、有效性数据有限。

【药物过量】

本品包装为单人份，此节不适用。

【临床试验】

1、保护效力试验结果

本品关键性Ⅲ期临床研究采用随机、双盲、安慰剂对照的国际多中心临床研究设计，分别在墨西哥、菲律宾、印度尼西亚、肯尼亚等国家对 18 岁及以上健康人群开展临床研究，用于评估本品的保护效力。

主要效力目的为：重组新型冠状病毒疫苗（Sf9 细胞）预防完成 3 剂疫苗接种 28 天后发生的病毒学证实（PCR 阳性）症状性 COVID-19 病例的效力，不考虑严重程度。截至本次分析，本品境外Ⅲ期临床研究有效性分析人群共纳入 20478 例受试者，共获得主要终点有效病例 178 例，其中，疫苗组 40 例，安慰剂组 138 例。本品对 18 岁及以上人群（总人群）3 剂疫苗接种 28 天后发生的病毒学证实（PCR 阳性）的症状性 COVID-19 病例，不考虑严重程度的主要保护效力为 70.95%（95%CI: 58.69%, 79.57%），详见表 3。

本次分析共获得次要终点有效病例 249 例，其中，疫苗组 52 例，安慰剂组 197 例。本品对 18 岁及以上人群（总人群）3 剂疫苗接种 14 天后首次发生经病毒学证实（PCR 阳性）的症状性 COVID-19 病例，不考虑严重程度的次要保护效力为 73.54%（95%CI: 64.08%, 80.51%），详见表 4。对完成 3 剂疫苗接种 14 天后和 28 天后首次发生的经病毒学确认（PCR 阳性）的由 SARS-CoV-2 感染引起的 COVID-19 中度、重症住院病例、死亡的保护效力均为 100%（-, 100.00%），详见表 5 及表 6。

境外Ⅲ期临床研究显示，本品对老年人群（60 岁及以上）3 剂疫苗接种 28 天后发生的病毒学证实（PCR 阳性）的症状性 COVID-19 病例，不考虑严重程度的主要保护效力为 78.97%；3 剂疫苗接种 14 天后发生的病毒学证实（PCR 阳性）的症状性 COVID-19 病例，不考虑严重程度的次要保护效力为 85.06%。

基于Ⅲ期临床研究终点病例基因测序结果：新型冠状病毒奥密克戎（Omicron）变异株占全部测序病例比为 97.33%，提示本品对 SARS-CoV-2 Omicron 变异株导致的 COVID-19 具有良好的保护效力。

表 3 全程免疫接种 28 天及以后，疫苗对预防首次出现的经病毒学检测确认（PCR 阳性）的症状性 COVID-19 病例的保护效力

分析集	分组	受试者数	COVID-19 感染病例数	疫苗保护效力 (%)	95%置信下限 (%)	95%置信上限 (%)	P-值 ^[1]
全分析集 3-D29 ^[2]	疫苗组	10248	40	70.95	58.69	79.57	<0.0001
	安慰剂组	10230	138				
符合方案集-D29 ^[3]	疫苗组	10241	40	70.97	58.72	79.58	<0.0001

分析集	分组	受试者数	COVID-19 感染病例数	疫苗保护效力 (%)	95%置信下限 (%)	95%置信上限 (%)	P-值 ^[1]
	安慰剂组	10218	138				

注：随访天数从第一剂接种日开始计算。

[1]疫苗保护效力（VE）与 30%比较。

[2]FAS3-D29（全分析集 3-第 29 天）：纳入所有接受 3 剂免疫接种且未在第 3 剂疫苗接种后第 29 天之前发生 COVID-19 事件或删除的所有受试者，不考虑其方案依从性和继续参加研究的情况。

[3]PPS-D29（符合方案集-第 29 天）：纳入所有接受 3 次组别一致的疫苗或安慰剂接种、无影响效力评价的重大方案偏离且未在第 3 剂疫苗接种后第 29 天之前发生 COVID-19 事件或删除的所有受试者。

表 4 全程免疫接种 14 天及以后，疫苗对预防首次出现经病毒学检测确认（PCR 阳性）的症状性 COVID-19 病例的保护效力

分析集	分组	受试者数	COVID-19 感染病例数	疫苗保护效力 (%)	95%置信下限 (%)	95%置信上限 (%)	P-值 ^[1]
全分析集 3-D15 ^[2]	疫苗组	12325	52	73.54	64.08	80.51	<0.0001
	安慰剂组	12383	197				
符合方案集-D15 ^[3]	疫苗组	12316	52	73.57	64.12	80.53	<0.0001
	安慰剂组	12367	197				

注：随访天数从第一剂接种日开始计算。

[1]疫苗保护效力（VE）与 30%比较。

[2]FAS3-D15（全分析集 3-第 15 天）：纳入所有接受 3 剂免疫接种且未在第 3 剂疫苗接种后第 15 天之前发生 COVID-19 事件或删除的所有受试者，不考虑其方案依从性和继续参加研究的情况。

[3]PPS-D15（符合方案集-第 15 天）：纳入所有接受 3 次组别一致的疫苗或安慰剂接种、无影响效力评价的重大方案偏离且未在第 3 剂疫苗接种后第 15 天之前发生 COVID-19 事件或删除的所有受试者。

表 5 全程免疫接种 28 天及以后，疫苗对预防首次发生的经病毒学确认（PCR 阳性）的由 SARS-CoV-2 感染引起的 COVID-19 中度、重症住院病例、死亡的保护效力

分析集	分组	受试者数	COVID-19 感染事件数	疫苗保护效力 (%)	95%置信下限 (%)	95%置信上限 (%)	P-值 ^[1]
全分析集 3-D29 ^[2]	疫苗组	10248	0	100.00	-	100.00	0.4978
	安慰剂组	10230	3				
符合方案集-D29 ^[3]	疫苗组	10241	0	100.00	-	100.00	0.4978
	安慰剂组	10218	3				

注：随访天数从第一剂接种日开始计算。

[1]疫苗保护效力（VE）与 30%比较。

[2]FAS3-D29（全分析集 3-第 29 天）：纳入所有接受 3 剂免疫接种且未在第 3 剂疫苗接种后第 29 天之前发生 COVID-19 事件或删除的所有受试者，不考虑其方案依从性和继续参加研究的情况。

[3]PPS-D29（符合方案的分析集-第 29 天）：纳入所有接受 3 次组别一致的疫苗或安慰剂接种、无影响效力评价的重大方案偏离且未在第 3 剂疫苗接种后第 29 天之前发生 COVID-19 事件或删除的所有受试者。

表 6 全程免疫接种 14 天及以后，疫苗对预防首次发生的经病毒学确认（PCR 阳性）的由 SARS-CoV-2 感染引起的 COVID-19 中度、重症住院病例、死亡的保护效力

分析集	分组	受试者数	COVID-19 感染事件数	疫苗保护效力 (%)	95%置信下限 (%)	95%置信上限 (%)	P-值 ^[1]
全分析集 3-D15 ^[2]	疫苗组	12325	0	100.00	-	100.00	0.4976
	安慰剂组	12383	4				
符合方案集-D15 ^[3]	疫苗组	12316	0	100.00	-	100.00	0.4976

分析集	分组	受试者数	COVID-19 感染事件数	疫苗保护效力 (%)	95%置信下限 (%)	95%置信上限 (%)	P-值 ^[1]
	安慰剂组	12367	4				

注：随访天数从第一剂接种日开始计算。

[1]疫苗保护效力（VE）与 30%比较。

[2]FAS3-D15（全分析集 3-第 15 天）：纳入所有接受 3 剂免疫接种且未在第 3 剂疫苗接种后第 15 天之前发生 COVID-19 事件或删除的所有受试者，不考虑其方案依从性和继续参加研究的情况。

[3] PPS-D15（符合方案的分析集-第 15 天）：纳入所有接受 3 次组别一致的疫苗或安慰剂接种、无影响效力评价的重大方案偏离且未在第 3 剂疫苗接种后第 15 天之前发生 COVID-19 事件或删除的所有受试者。

2、免疫原性

（1）体液免疫

根据本品在境内 18 岁及以上人群中开展的 I、II 期临床研究、全球多中心 III 期临床研究，和境内外已开展的序贯临床研究，以符合方案集（PPS 集）对免疫原性进行评价。免疫原性指标为受试者免前及免后血清抗体水平变化，包括 SARS-CoV-2 真病毒中和抗体几何平均滴度（GMT）、几何平均增长倍数（GMI）及血清抗体阳转率。SARS-CoV-2 真病毒中和抗体采用微量细胞病变法检测。

本品境内的 I、II 期临床研究显示：接种本品 1 剂后即可诱导机体产生真病毒中和抗体，3 剂疫苗接种后 1 个月受试者血清真病毒中和抗体达峰值，成人受试者血清真病毒中和抗体阳转率达 100%，老人受试者达 77%。长期免疫原性数据显示，3 剂疫苗接种后 3 个月受试者血清真病毒中和抗体为峰值时的 70.99%。3 剂疫苗接种后 6 个月受试者血清真病毒中和抗体仍为峰值时的 51.74%，说明本品具有好的免疫持久性。

本品境外的全球多中心 III 期临床研究显示：完成 3 剂疫苗接种后 28 天，采用抗 SARS-CoV-2 免疫球蛋白 WHO 国际标准品（NIBSC 20/136）标定，疫苗组受试者血清中真病毒中和抗体几何平均滴度（GMT）为 2089.39 IU/mL，几何平均增长倍数（GMI）为 24.71，血清抗体阳转率为 91.30%。

境外序贯临床研究显示：对既往已完成 2 剂新型冠状病毒灭活疫苗基础免疫 6 个月及以上的健康人群，序贯接种本品 1 剂，可诱导激发受试者产生对 SARS-CoV-2 原型株及 Omicron 变异株较高水平的特异性中和抗体水平。接种后第 14 天，威克欣组受试者血清对 Omicron BA.1 以及 BA.5 等变异株的中和抗体几何平均增长倍数为 10 倍以上。

国内开展的序贯临床研究显示：对既往已完成 3 剂新型冠状病毒灭活疫苗基础免疫 6 个月及以上的健康人群，序贯接种本品 1 剂，均可诱导激发受试者产生对 SARS-CoV-2 原型株及 Omicron 变异株较高水平的特异性中和抗体水平。序贯接种后，威克欣组受试者血清对 Omicron BA.1，BA.2，BA.4 以及 BA.5 等变异株的中和抗体较接种前增长 50 倍及以上。

（2）细胞免疫

序贯接种 1 剂本品后能诱导特异性 T 细胞免疫，接种后 14 天，ELISPOT（固相酶联免疫斑点技术）检测受试者 T 细胞 IFN- γ （ γ 干扰素）阳性率 91.93%。

【贮藏】

2~8℃避光保存和运输。严禁冻结。如已冷冻不能再用。

【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 1.0ml，每盒 1 瓶，每盒 10 瓶。

【有效期】

暂定 24 个月。

【执行标准】

《重组新型冠状病毒疫苗（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

电 话：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

电 话：400-996-6969

传 真：028-60651111

邮 箱：westvac@westvacpharma.com

网 址：<http://www.westvacpharma.com>