



核准日期:

修改日期:

重组三价新冠病毒（XBB+BA.5+Delta 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：重组三价新冠病毒（XBB+BA.5+Delta 变异株）三聚体蛋白疫苗（Sf9 细胞）

商品名称：威克欣®3 价 XBB

英文名称：Recombinant COVID-19 Trivalent (XBB+BA.5+Delta) Protein Vaccine (Sf9 Cell)

汉语拼音：Chongzu Sanjia Xinguan Bingdu (XBB+BA.5+Delta 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、BA.5、Delta 变异株的刺突蛋白受体结合域（Spike receptor-binding domain of SARS-CoV-2 variant，简称 S-RBD）和七肽重复域（Heptad Repeat，简称 HR）的三聚体融合蛋白（简称 S-RBD-HR 蛋白），按比例混合后，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、BA.5、Delta 变异株的三种 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。

【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）多种变异株感染引起的疾病（COVID-19）。

【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 30 μ g（0.25ml）。
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 30 μ g（0.25ml）。
4. 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。
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】

本品安全性数据来源于境内开展的一项临床试验，该研究为研究者发起的临床试验。试验评估了本品在 18 周岁及以上人群中序贯加强接种的安全性和免疫原性。所有受试者序贯加强接种后 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定期随访的方式收集不良事件，同时关注序贯加强接种后 6 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

截至目前，共计 1565 名受试者已完成序贯加强接种后至少 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：注射部位肿胀、注射部位硬结、注射部位瘙痒。

(2) 全身不良反应

常见：头痛、疲劳/乏力、肌肉痛。

(3) 不良反应严重程度

已观察到的不良反应以 1 级（轻度）为主，发生率为 12.50%；2 级发生率为 1.25%。无 3 级及以上不良反应。

(4) 相关严重不良事件

截至 2023 年 5 月 15 日，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。

受试者接种后发生的总体不良反应发生率 13.75%。主要为征集性不良反应，发生率 12.50%。其中，局部征集性不良反应发生率 10.00%，症状包括：注射部位疼痛(10.00%)、注射部位肿胀(2.50%)、注射部位硬结(1.25%)。全身征集性不良反应发生率 5.00%，症状包括：头痛(2.50%)、疲乏/乏力(1.25%)、肌肉痛(1.25%)。征集性不良反应分级主要为 1 级，发生率为 11.25%；2 级发生率 1.25%。无 3 级及以上征集性不良反应。

非征集性不良反应发生率 1.25%，症状为接种部位瘙痒。无导致退出/死亡的不良反应。无相关严重不良事件发生。

【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. 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。

【非临床试验】

1. 药效学研究

本品的药效学研究表明，基础免疫接种本品后小鼠可产生高水平的交叉中和抗体，针对 XBB.1.5 变异株的中和抗体几何平均滴度（GMT）值大于 50000，针对 BA.4/5 等其他变异株的 GMT 值为 5000-25000；序贯免疫接种本品后小鼠可产生高水平的交叉中和抗体，针对 XBB.1.5 变异株的 GMT 值大于 40000，与加强接种新型冠状病毒灭活疫苗相比提高了 1000 多倍；针对原型株和其他变异株的 GMT 值为 7600-20000，具有很好的广谱性。

2. 毒理学研究

本品的局部耐受性研究在 GLP 条件下开展，包括英国种豚鼠的主动全身过敏试验与日本大耳白兔的肌肉刺激试验。过敏试验结果显示，英国种豚鼠肌肉注射本品，主动全身过敏试验结果为阴性。肌肉刺激试验结果显示，日本大耳白兔按 0.5 ml/只单次肌肉注射本品，对注射部位肌肉仅可见轻度刺激性。结果提示本品的安全性良好。

【临床试验】

本品已在 2905 例受试者中完成序贯加强接种，评估在 18 周岁及以上既往完成 2 剂或 3 剂新型冠状病毒疫苗接种人群中序贯接种的安全性、免疫原性和保护效力。现有数据表明：本品（30 μ g/0.25ml）有良好的安全性、免疫原性和保护效力。

接种本品（30 μ g/0.25ml）后第 14 天，即可产生针对 XBB.1、XBB.1.5、XBB.1.16、XBB.1.9.1、XBB.2.3、BQ.1、BF.7、BA.4/5、BA.2.75 等新型冠状病毒奥密克戎变异株（SARS-CoV-2 Omicron）的高水平中和抗体。中和抗体几何

平均滴度（GMT）为 900-3500，较接种前增加 6.9 到 39 倍间，具有很好的广谱性。其中，产生的抗新型冠状病毒奥密克戎（SARS-CoV-2 Omicron） XBB.1.5 变异株的 GMT 为 1728.26，是接种前的 39.19 倍；产生的抗 SARS-CoV-2 Omicron XBB.1.16 变异株的 GMT 为 1093.67，是接种前的 8.8 倍；产生的抗 SARS-CoV-2 Omicron XBB.1.9.1 变异株的 GMT 为 616.03，是接种前的 12.87 倍；产生的抗 SARS-CoV-2 Omicron XBB.2.3 变异株的 GMT 为 1112.53，是接种前的 12.42 倍；产生的抗 SARS-CoV-2 Omicron BA.4/5 变异株的 GMT 为 3235.68，是接种前的 15.52 倍；产生的抗 SARS-CoV-2 Omicron 其他变异株，包括：BQ.1、BF.7、BA.2.75 的 GMT 分别为 1329.77、2052.24、3681.23，是接种前的 12.65、14.14、23.63 倍。

接种本品 14 天以后对 SARS-CoV-2 导致的症状性 COVID-19 保护效力为 93.28%（95%CI: 92.76%, 93.81%）。根据基因测序的初步结果，提示本疫苗针对 SARS-CoV-2 Omicron XBB.1、XBB.1.5 和 XBB.1.9 等变异株感染引起的症状性 COVID-19 具有很好的广谱保护效力。

【贮藏】

2~8℃避光保存和运输。严禁冻结。如已冷冻不能使用。

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】

《重组三价新冠病毒（XBB+BA.5+Delta 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>