

Date of Approval: June 06, 2022
Date of Revision: June 18, 2025

SINOVAC

Polioyelitis Vaccine (Vero Cell), Inactivated, Sabin Strains

[NAME OF THE MEDICAL PRODUCT]

Polioyelitis Vaccine (Vero Cell), Inactivated, Sabin Strains

[DESCRIPTION]

Polioyelitis Vaccine (Vero Cell), Inactivated, Sabin Strains (sIPV) is a trivalent liquid vaccine containing a suspension of poliovirus type 1, type 2 and type 3 (Sabin strains) produced in Vero cells, concentrated, purified and inactivated. The color of the vaccine varies from colorless to light yellow.

The manufacturing and control of sIPV conforms to the current WHO requirements.

[COMPOSITION]

Suspension for injection in a 2 mL glass vial.

Each dose of 0.5 mL contains:

Active components:

Inactivated poliovirus Type 1, Sabin 15 D-antigen units

Inactivated poliovirus Type 2, Sabin 45 D-antigen units

Inactivated poliovirus Type 3, Sabin 45 D-antigen units

Excipients:

Medium 199, glycine, sodium chloride, potassium chloride, calcium chloride, magnesium sulfate, disodium hydrogen phosphate, and sodium dihydrogen phosphate.

[THERAPEUTIC INDICATION]

Polioyelitis Vaccine (Vero cell), Inactivated, Sabin Strains is indicated for active immunization of infants aged 2 months and above and children against Type 1, 2 and 3 polioviruses for the prevention of poliomyelitis caused by poliovirus Type 1, 2, and 3.

[ADMINISTRATION AND DOSAGE]

Polioyelitis Vaccine (Vero Cell), Inactivated, Sabin Strains shall be administered by intramuscular injection. More specifically, it shall be administered in the middle anterolateral thigh for infants and deltoid for children. Recommendations about injection site from national immunization programs may also be considered. This vaccine is given to infants at 2-4 months of age as primary vaccination and a booster dose at 18 months of age.

[ADVERSE REACTIONS]

In phase I, II and III pre-licensure clinical trials, 739 infants were administered this product for three doses of primary vaccination, among which 541 infants in the phase III clinical trial completed one booster dose at the age of 18 months. Systematic safety follow-up observation was carried out within 7 days after each dose vaccination, and adverse events were collected through subjects' spontaneous reports and investigators' regular follow-up within 8-30 days after each dose; meanwhile, serious adverse events were collected within 8-30 days after vaccination in all the clinical trials, as well as the period from 30 days after the primary vaccination till 30 days after the booster vaccination in the phase III clinical trial.

According to the grading standard of adverse reaction incidence from the Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS), i.e., very common ($\geq 10\%$), common ($\geq 1\%$ and $< 10\%$), uncommon ($\geq 0.1\%$ and $< 1\%$), rare ($\geq 0.01\%$ and $< 0.1\%$) and very rare ($< 0.01\%$), the adverse reactions are classified as follows:

System adverse reaction

Very common: Fever ($\geq 37.1^{\circ}\text{C}$) and diarrhea

Common: Nausea, vomiting, decreased appetite, and abnormal activity level

Uncommon: Hypersensitivity, crying, irritability, drowsiness, pruritus, rash, erythema, and conjunctival congestion

Local adverse reaction

Common: Redness, swelling, and induration

Uncommon: Pruritus and rash

Serious adverse reaction

63.64% adverse reactions above were mild and 35.33% were moderate. During the clinical trials, no serious adverse events related to this product occurred.

[SPECIAL WARNINGS AND PRECAUTIONS FOR USE]

- Health-care providers should conform with patients, parents, or guardians about reactions to a previous dose of this product or similar product.
- Appropriate medical treatments, such as adrenaline, should be readily available for immediate use in case of occasional severe anaphylactic reaction following vaccination. The recipients shall be observed for at least 30 minutes on site after injection.
- Special care should be taken to ensure that the vaccine does not enter a blood vessel.
- The vaccine should be administered with caution to people with blood disorders such as a decrease in platelets (thrombocytopenia) or clotting disorders since bleeding may occur following intramuscular administration of the vaccine.
- People are taking a treatment that suppresses immune defenses (corticosteroid drugs, cytotoxic drugs, radiotherapy, or any other treatments likely to weaken immune defenses) or if patients present with immune deficiency (immunosuppression), the immune response to the vaccine may be reduced. In such cases, it is recommended to postpone vaccination until the end of the treatment or to make sure the subject is well protected.
- The vaccine does not contain preservatives. Therefore, it should be administered immediately after the container is opened.
- Do not use the vaccine if the vial has cracks, unopen or invalid label, abnormal color or foreign matter, or the color of the vaccine vial monitor (VVM) in the central square is the same color as the ring or darker.
- As with any vaccine, a protective immune response may not be elicited in all recipients.

[PREGNANCY AND LACTATION]

Although there is no evidence that sIPV has an adverse effect when administered to a pregnant woman or can affect reproduction capacity, it should be given to a pregnant woman only if it is clearly needed.

[CO-ADMINISTRATION WITH OTHER MEDICAL PRODUCTS]

There is no known co-administration data of Polioyelitis Vaccine (Vero Cell), Inactivated, Sabin Strains with other medical products.

[CONTRAINDICATIONS]

Polioyelitis Vaccine (Vero Cell), Inactivated, Sabin Strains is contraindicated in persons with a history of allergic reaction to any component of the vaccine or similar vaccines or suffering from acute diseases, serious chronic diseases, acute attack of the chronic diseases, fever, uncontrolled epilepsy or other ongoing nervous system diseases.

[CLINICAL STUDIES]

This product has completed phase I, phase II, phase III pivotal clinical trials, and phase III sIPV + OPV sequential vaccination clinical trials, as well as the cross-neutralization study based on the phase II clinical trial.

Table 1 Summary of the Pre-Licensure Clinical Trials

Phase	Study design	Number of subjects	Population
Phase II	Randomized, blinded, double parallel and controlled clinical trial including low dose group, middle dose group and high dose group of experimental groups, wIPV control group and sIPV control group	600 subjects in total and 120 subjects for each group	Infants aged 2 months
Phase III (all-IPV)	Primary vaccination: randomized, blinded, positive control (wIPV) and non-inferiority; Booster vaccination: open, positive control (wIPV)	Primary vaccination: 599 subjects in the experimental group and 600 subjects in the control group; Booster vaccination: 541 subjects in the experimental group and 544 subjects in the control group.	Infants aged 2 months
Phase III (sIPV + bOPV)	Randomized, positive control, non-inferiority	120 subjects for each schedule of ~sIPV+2bOPV* and ~2sIPV+bOPV*	Infants aged 2 months

Primary Vaccination

In the phase III pivotal clinical trial, the immunogenicity endpoint evaluation and non-inferiority analysis were conducted based on the pre-protocol set (PPS). A total of 553 subjects in the experimental group and 652 subjects in the control group were included in the PPS. The clinical trial results of FAS and PPS are consistent.

The immunogenicity evaluation endpoints include the seroconversion rates and geometric mean titer (GMT). The seroconversion is defined as a change from seronegative ($\leq 1:8$) to seropositive ($\geq 1:8$) or a 4-fold increase from baseline titers if seropositive. The serum antibody assay was performed using the World Health Organization standard method, i.e., micro-neutralization test method. The immunogenicity results of the primary vaccination are shown in Table 2 and Table 3.

Table 2 Seroconversion Rate of Neutralizing Antibody 30 Days after the Primary Vaccination (PPS*)

Type	sIPV		wIPV		sIPV group minus wIPV group
	n/N	%	n/N	%	Difference* (95% CI)
Type 1	542/553	98.01	529/562	94.13	3.88 (1.62, 6.15)
Type 2	524/553	94.76	472/562	83.99	10.77 (7.21, 14.33)
Type 3	547/553	98.92	549/562	97.69	1.23 (-0.29, 2.74)

*PPS: Per Protocol Set, same as below.



Sabin株脊髓灰质炎
疫苗 (Vero细胞)
Polioyelitis Vaccine (Vero Cell)
Inactivated, Sabin Strains

90mm

SINOVAC

Table 3 Neutralizing Antibody Level 30 Days after the Primary Vaccination (PPS)

Type/Group		Number of subjects	Average antibody level		Average antibody increase	
			GMT	95% CI	GMT	95% CI
Type 1	sIPV	553	4,149.72	(3,828.3, 4,498.1)	307.88	(264.44, 358.45)
	wIPV	562	409.49	(459.53, 529.97)	34.52	(30.61, 38.92)
Type 2	sIPV	553	392.42	(362.51, 424.79)	42.65	(37.51, 48.50)
	wIPV	562	158.75	(146.93, 171.52)	16.22	(14.22, 18.50)
Type 3	sIPV	553	1,372.34	(1,281.4, 1,469.7)	231.53	(208.08, 257.62)
	wIPV	562	550.80	(509.29, 595.69)	90.92	(81.36, 101.61)

Booster vaccination

The booster dose was administered to the subjects of the phase III pivotal clinical trial at the age of 18 months and the immunogenicity data before and after the booster vaccination are shown in Table 4 and Table 5, respectively.

Table 4 Immunogenicity Data 14 Months after the Primary Vaccination (Before the Booster Vaccination)

Type/Group		Number of subjects	Seropositive rate (1:8)		Average antibody level	
			n (%)	95% CI	GMT	95% CI
Type 1	sIPV	540	538 (99.63)	(98.67, 99.96)	750.52	(681.03, 827.09)
	wIPV	542	539 (99.45)	(98.39, 99.89)	177.42	(161.46, 194.96)
Type 2	sIPV	540	532 (98.52)	(97.10, 99.36)	108.36	(98.96, 118.64)
	wIPV	542	517 (95.39)	(93.27, 96.99)	50.82	(46.31, 55.76)
Type 3	sIPV	540	540 (100.0)	(99.32, 100.0)	411.68	(373.43, 453.85)
	wIPV	542	530 (97.79)	(96.16, 98.85)	154.03	(135.69, 174.86)

Table 5 Immunogenicity Data 30 Days after the Booster Vaccination

Type/Group	Number of subjects	Seroconversion rate		Average antibody level		Average antibody increase (Compared with pre-booster dose)		
		n%	95% CI	GMT	95% CI	GMR	95% CI	
Type 1	sIPV	413	378 (91.53)	(88.41, 94.03)	11,76.75	(10,588, 11,799)	15.07	(13.58, 16.73)
	wIPV	409	382 (93.40)	(90.54, 95.60)	4,524.23	(4,194.8, 4,879.5)	24.67	(21.80, 27.92)
Type 2	sIPV	413	406 (98.31)	(96.54, 99.32)	4,871.22	(4,494.3, 5,279.8)	46.16	(41.10, 51.85)
	wIPV	409	394 (96.33)	(94.02, 97.93)	2,057.89	(1,888.5, 2,242.5)	38.88	(34.15, 44.26)
Type 3	sIPV	413	388 (93.95)	(91.19, 96.04)	10,907.19	(10,347, 11,498)	26.69	(23.66, 30.11)
	wIPV	409	386 (94.38)	(91.68, 96.40)	7,538.18	(6,962.9, 8,161.0)	48.33	(41.64, 56.09)

Cross neutralization study

Pre-vaccination and post-vaccination paired backup serum of 250 subjects from five parallel groups (50 in each group) in the phase II clinical trial were used for the cross-neutralization study (10 poliovirus strains), including 4 type 1 strains (Sabin cVDPV1, and inactivated type 1 wild strain in China in 2011), 3 type 2 strains (Sabin 2, MEF-1, and cVDPV2), and 3 type 3 strains (Sabin 3, Sakuk, and cVDPV3). The immunogenicity results calculated based on PPS are listed as follows:
The post-vaccination seropositive rates against all strains of type 1 were 100%; the seroconversion rates were 91%-100%, and the GMTs were 484-1,303. The seropositive rates against all strains of type 2 were 98%-100%; the seroconversion rates were 96%-100% and the GMTs were 209-336. The seropositive rates against all strains of type 3 were 100%; seroconversion rates were 98%-100% and GMTs were 486-647.

Sequential vaccination study

The immunogenicity data of the sequential vaccination study is shown in Table 6, Table 7, Table 8 and Table 9.

Table 6 Seroconversion Rate of Neutralizing Antibody 30 Days after sIPV+2bOPV Schedule (PPS)

Type	sIPV+2bOPV		wIPV+2bOPV		sIPV group minus wIPV group Difference* (95% CI)
	n/N	%	n/N	%	
Type 1	106/107	99.07	109/110	99.09	-0.03 (-2.57, 2.52)
Type 2	58/107	54.21	57/110	51.82	2.39 (-10.89, 15.67)
Type 3	105/107	98.13	110/110	100	-1.87 (-4.44, 0.70)

Table 7 Neutralizing Antibody Level and GMR 30 Days after sIPV+2bOPV Schedule (PPS)

Type/Group	Number of subjects	Average antibody level		Average antibody increase		
		GMT	95% CI	GMT	95% CI	
Type 1	sIPV+2bOPV	107	5,761.22	(4,847.5, 6,847.2)	437.63	(321.44, 595.83)
	wIPV+2bOPV	110	3,196.76	(2,745.8, 3,721.7)	259.99	(194.79, 347.02)
Type 2	sIPV+2bOPV	107	27.70	(21.61, 35.52)	2.71	(1.97, 3.73)
	wIPV+2bOPV	110	21.94	(17.97, 26.77)	2.16	(1.59, 2.91)
Type 3	sIPV+2bOPV	107	2,074.75	(1,700.3, 2,531.6)	321.27	(239.17, 431.56)
	wIPV+2bOPV	110	1,097.07	(1,791.2, 2,455.4)	333.89	(264.95, 420.75)

Table 8 Seroconversion Rate of Neutralizing Antibody 30 Days after 2sIPV+bOPV Schedule (PPS)

Type	2sIPV+bOPV		2wIPV+bOPV		sIPV group minus wIPV group
	n/N	%	n/N	%	Difference% (95% CI)
Type 1	117/118	99.15	110/110	100	-0.85 (-2.50, 0.81)
Type 2	96/118	81.36	82/110	74.55	6.81 (-3.94, 17.56)
Type 3	116/118	98.31	110/110	100	-1.69 (-4.02, 0.63)

Table 9 Neutralizing Antibody level and GMR 30 Days after 2sIPV+bOPV Schedule (PPS)

Type/Group		Number of subjects	Average antibody level		Average antibody increase	
			GMT	95% CI	GMT	95% CI
Type 1	2dIPV+bOPV	118	10,119.23	(8,464, 12,098)	830.86	(619.8, 1,113.8)
	2wIPV+bOPV	110	5,801.69	(4,848.1, 6,942.8)	453.37	(333.67, 616.02)
Type 2	2dIPV+bOPV	118	133.91	(108.72, 164.93)	16.17	(11.85, 22.06)
	2wIPV+bOPV	110	84.24	(69.20, 102.55)	10.30	(7.77, 13.65)
Type 3	2dIPV+bOPV	118	7,255.10	(6,093.8, 8,637.7)	1,108.83	(870.3, 1,412.8)
	2wIPV+bOPV	110	6,124.20	(4,939.9, 7,592.4)	984.85	(769.9, 1,259.8)

[OVERDOSING] No cases of overdosing have been reported.

[VACCINE PRESENTATIONS] Glass vial containing one dose (0.5 mL) of Polioyelitis Vaccine (Vero Cell), Inactivated, Sabin Strains (sIPV). [STORAGE] The vaccine is stable if stored at temperature between -2°C and +8°C. Do not freeze.

[SHELF LIFE] The shelf life of the vaccine is 36 months.

The vaccine inflicts the recommendations given by the World Health Organization in WHO TRS No. 993, Annex 3, 2015, and Pharmacopoeia of the People's Republic of China (Edition 2020).

[THE VACCINE VIAL MONITOR]

The vaccine vial monitors (VVMs) are part of the label on Polioyelitis Vaccine (Vero Cell), Inactivated, Sabin Strains supplied through SinoVac Biotech Co., Ltd. The color dot which appears on the label of the vial is a VVM. This is a real-time temperature sensor that provides an indication of the cumulative heat to which the vial has been exposed. It warns the end user when exposure to heat is likely to have degraded the vaccine beyond an acceptable level. The interpretation of the VVM is simple by observation of the color change progressively in the central square. As long as the color of this square is lighter than the color of the ring, the vaccine can be used. As soon as the color of the central square is the same color as the ring or of a darker color than the ring, the vial should be discarded. VVM7 is used for Polioyelitis Vaccine (Vero Cell), Inactivated, Sabin Strains and it may reach the endpoint for use before the vaccine reaches the end of the shelf life.

Manufacturer:

SINOVAC BIOTECH CO., LTD.

Address:

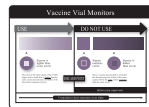
Registered address: No. 39, Shanghai Xi Road, Haidian District, Beijing, 100085, P. R. China.

Manufacturing address: No. 15, Zhitong Road, Changping Science Park, Changping District, Beijing, 102200, P. R. China.

Tel: 400-896-2688

Fax: 86-(0)-2066910

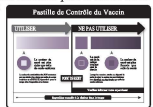
www.sinovac.com



185mm

 Sabin 株脊髓灰质炎
灭活疫苗 (Vero 细胞)
Poliovirus Vaccine (Vero Cell
Inactivated, Sabin Strains)

Pékin, 102200, R. P. de Chine.
Tél.: 86-10-82890088
Fax: 86-10-62966910



Vacuna Inactivada contra la Poliomielitis, Cepas Sabin (Célula Vero)

[NOMBRE DEL MEDICAMENTO]

Vacuna Inactivada contra la Poliomielitis, Cepas Sabin (Célula Vero)

[DESCRIPCIÓN]

La Vacuna Inactivada contra la Poliomielitis, Cepas Sabin (Célula Vero) (sIPV por sus siglas en inglés) es una vacuna líquida trivalente que contiene una suspensión de poliovirus de tipo 1, tipo 2 y tipo 3 (cepas Sabin) cultivados en células Vero, concentrados, purificados e inactivados. El color de la vacuna varía de incoloro a amarillo claro.

La producción y el control de la sIPV cumplen con los requisitos actuales de la OMS.

[COMPOSICIÓN]

Suspensión para inyección en un vial de vidrio de 2 ml.

Cada dosis de 0,5 ml contiene:

Principios activos:
Poliovirus inactivado tipo I, Sabin 15 unidades de antígeno D
Poliovirus inactivado tipo II, Sabin 45 unidades de antígeno D
Poliovirus inactivado tipo III, Sabin 45 unidades de antígeno D

[Excipientes]

Medio: 19% glicina, cloruro de sodio, cloruro de potasio, cloruro de calcio, sulfato de magnesio, fosfato de hidrógeno disódico, fosfato hidrogenado de sodio.

[INDICACIÓN TERAPÉUTICA]

La Vacuna Inactivada contra la Poliomielitis, Cepas Sabin (Célula Vero) está indicada para la inmunización activa en bebés a partir de los dos meses de edad y niños contra los poliovirus de tipo I, tipo II, y de tipo III para la prevención de la poliomielitis provocada por los poliovirus de tipos I, II y III.

[FORMA DE ADMINISTRACIÓN Y POSOLOGÍA]

La Vacuna Inactivada contra la Poliomielitis, Cepas Sabin (Célula Vero) se debe inyectar por vía intramuscular, específicamente en el medio de la cara antero lateral del muslo para bebés y en el deltoides para niños. También se pueden considerar las recomendaciones del programa nacional de inmunización sobre el lugar de inyección. El esquema de inmunización primaria consiste en tres dosis administradas a los bebés a los 2, 3, 4 meses de edad y una dosis de refuerzo a los 18 meses de edad.

[EFECTOS ADVERSOS]

En los ensayos clínicos de fase I, II y III, 739 bebés completaron el esquema primario de inmunización de tres dosis y 541 recibieron una dosis de refuerzo a los 18 meses de edad. Se realizó una observación sistemática de seguridad durante los 7 días posteriores a cada dosis, y los eventos adversos fueron recopilados mediante informes espontáneos de los participantes y el seguimiento regular de los investigadores entre los 8 y 30 días posteriores a cada dosis. También se recopilaban las reacciones adversas graves entre 0 a 30 días después de cada dosis en todos los ensayos clínicos y así como el período comprendido entre 30 días después de la vacunación primaria hasta 30 días después de la vacunación de refuerzo en los ensayos clínicos de fase III.

Según el estándar de clasificación de la incidencia de reacciones adversas graves, las reacciones adversas se clasifican en: raras (<0,01% < 0,1%) y muy raras (< 0,01%), las reacciones adversas se clasifican en:

[Reacción adversa sistémica]

Muy frecuente: Fiebre (>37,1°C) y diarrea

Frecuente: Náuseas, vómitos, disminución del apetito, nivel de actividad normal

Poco frecuente: Hipersensibilización, llantos, irritabilidad, mareos, prurito, sarpallido, eritema, congestión conjuntival

[Reacción adversa local]

Frecuente: Enrojecimiento, hinchazón e induración

Poco frecuente: Prurito y sarpallido

[Reacción adversa severa]

El 63,64% de las reacciones adversas mencionadas fueron de intensidad leve, mientras que el 35,33% fueron moderadas. Durante los ensayos clínicos no se identificaron eventos adversos graves relacionados con este producto.

[PRECAUCIONES ESPECIALES Y PRECAUCIONES DE USO]

1. Los profesionales de salud deben confirmar con los pacientes, padres o tutores las reacciones de la dosis anterior de este producto o de un producto similar.

2. Los tratamientos médicos adecuados, como la adrenalina, deben estar disponible para su uso inmediato en caso de reacciones alérgicas graves ocasionadas tras la vacunación. La persona vacunada debe ser observada presencialmente durante al menos 30 minutos después de la inyección.

3. Debe prestarse especial atención a que la inyección no entre en un vaso sanguíneo.

4. La vacuna debe administrarse con precaución a personas con trastornos sanguíneos como la disminución de plaquetas (trombocitopenia) o trastornos de la coagulación, ya que pueden producir hemorragias tras la administración intramuscular de la vacuna.

5. En las personas que están siguiendo un tratamiento inmunosupresor (medicamentos corticosteroides, fármacos citotóxicos, radioterapia o cualquier otro tratamiento que pueda debilitar las defensas inmunitarias) o presentan una inmunodeficiencia (inmunosupresión), la respuesta inmunitaria a la vacuna puede verse reducida. En estos casos, se recomienda posponer la vacunación hasta el final del tratamiento o asegurarse de que el sujeto está bien protegido.

6. Esta vacuna no contiene conservantes y se debe administrar inmediatamente después de abrir.

7. No utilice la vacuna el día o la jeringa se observa anomalías como grietas, etiqueta ilegible, presencia de partículas extrañas o color anormal, o si el cuadrado central del monitor de vial de vacuna es del mismo color que el anillo o más oscuro.

8. Como ocurre con cualquier vacuna, no todos los receptores desarrollarán una respuesta inmunitaria protectora.

[EMBARAZO Y LACTANCIA]

Aunque no hay pruebas de que la sIPV tenga efectos adversos en mujeres embarazadas o que pueda afectar a la fertilidad, sólo debe administrarse a las mujeres embarazadas si es claramente necesaria.

[ADMINISTRACIÓN CONCOMITANTE CON OTROS MEDICAMENTOS]

No hay datos sobre la administración conjunta de la Vacuna Inactivada contra la Poliomielitis, Cepas Sabin (Célula Vero) con otros medicamentos.

[CONTRAINDICACIONES]

La Vacuna Inactivada contra la Poliomielitis, Cepas Sabin (Célula Vero) está contraindicada en personas con historial de reacciones alérgicas a cualquier componente de la vacuna o vacunas similares, o personas con enfermedades agudas, enfermedades crónicas severas, ataque agudo de enfermedades crónicas, fiebre, epilepsia no controlada u otras enfermedades del sistema nervioso en curso.

[ESTUDIOS CLÍNICOS]

Este producto ha completado los ensayos clínicos pivotaes de fase I, fase II y fase III, los ensayos clínicos de fase III de la vacunación secuencial con sIPV y OPV, así como el estudio de neutralización cruzado basado en el suero recogido en el ensayo clínico de fase III.

Tabla 1 Resumen de los ensayos clínicos previos a la obtención de la licencia

Fase	Diseño del estudio	Número de sujetos	Población
Fase II	Ensayo clínico aleatorio, ciego, doble paralelo y con control que incluye los grupos experimentales de dosis baja, media y alta, el grupo de control de wIPV y el grupo de control de sIPV	Un total de 600 sujetos, 120 sujetos por grupo	Lactantes de 2 meses de edad
Fase III (solo-sIPV)	Vacunación primaria: estudio aleatorio, ciego, con control positivo (wIPV) y de no inferioridad. Vacunación de refuerzo: estudio abierto, con control positivo (wIPV)	Vacunación primaria: 599 sujetos en el grupo experimental y 600 sujetos en el grupo de control. Vacunación de refuerzo: 541 sujetos en el grupo experimental y 544 sujetos en el grupo de control.	Lactantes de 2 meses de edad
Fase III (sIPV y OPV)	Estudio aleatorio, con control positivo, de no inferioridad	120 sujetos por cada esquema de "sIPV+2sOPV" y "2sIPV+6OPV"	Lactantes de 2 meses de edad

[Vacunación primaria]

En el ensayo clínico pivotal de fase III, la evaluación de la inmunogenicidad y el análisis de no inferioridad se realizaron sobre la base del conjunto por protocolo (PPS, por sus siglas en inglés). Un total de 553 sujetos en el grupo experimental y 652 sujetos en el grupo de control fueron incluidos en el PPS. Los resultados de los ensayos clínicos del Conjunto de Análisis Combinado (CAS, por sus siglas en inglés) y PPS son consistentes.

Los criterios de valoración de la inmunogenicidad incluyen la tasa de seroconversión y el título medio geométrico (GMT, por sus siglas en inglés). La seroconversión se define como el cambio de seronegativo (<1:8) al si es seropositivo, un aumento de 4 veces respecto a los títulos iniciales. Los anticuerpos en suero se determinaron mediante el método estándar de la Organización Mundial de la Salud, la prueba de microcentrifugación. Los resultados de inmunogenicidad de la vacunación primaria se muestran en las tablas 2 y 3.

Tabla 2 Tasa de seroconversión del antieuropeo neutralizante 30 días después de la vacunación primaria (PPS*)

Tipo	sIPV	%	wIPV	%	Diferencia% (95% IC)
Grupo I	542/553	98,01	529/562	94,13	3,88 (1,62, 6,15)
Grupo II	524/553	94,76	427/562	83,99	10,77 (7,21, 14,33)
Grupo III	547/553	98,92	549/562	97,69	1,23 (-0,29, 2,74)

*PPS: Conjunto por protocolo, lo mismo que a continuación.



Sinovac 赛诺菲生物
天津生物制药有限公司
Poliovirus Vaccine (Vero Cell)
Inactivated, Sabin Strains

Tabla 3 Nivel de antieuropeo neutralizante 30 días después de la vacunación primaria (PPS)

Tipo/Grupo	Cantidad de sujetos	Nivel promedio de anticuerpos		Aumento promedio de anticuerpo		
		GMT	95% IC	TMG	95% IC	
Tipo I	sIPV	553	4.149,72	(3.828,3, 4.498,1)	307,88	(264,44, 358,45)
	wIPV	562	493,49	(459,53, 529,97)	34,52	(30,61, 38,92)
Tipo II	sIPV	553	392,42	(362,51, 424,79)	42,65	(37,51, 48,80)
	wIPV	562	158,75	(146,03, 171,52)	16,22	(14,22, 18,80)
Tipo III	sIPV	553	1.372,34	(1.281,4, 1.469,7)	231,53	(208,08, 257,82)
	wIPV	562	550,80	(509,29, 595,69)	90,92	(81,36, 101,61)

[Vacunación de refuerzo]

Los sujetos del ensayo clínico pivotal de fase III recibieron la dosis de refuerzo a los 18 meses de edad. Los datos de inmunogenicidad antes y después de la vacunación de refuerzo se muestran en las tablas 4 y 5 respectivamente.

Tabla 4 Datos de inmunogenicidad 14 meses después de la vacunación primaria (antes de la vacunación de refuerzo)

Tipo/Grupo	Cantidad de sujetos	Tasa de seroconversión		Nivel promedio de anticuerpos		Aumento promedio de anticuerpos (Comparación con la dosis antes de la vacunación de refuerzo)	
		n (%)	95% IC	GMT	95% IC	GMT	95% IC
Tipo I	sIPV	540	538 (99,63)	(687, 99,96)	750,52	(681,03, 827,09)	
	wIPV	542	539 (99,45)	(98,39, 99,89)	177,42	(161,46, 194,96)	
Tipo 2	sIPV	540	532 (98,52)	(97,10, 99,36)	108,36	(98,96, 118,64)	
	wIPV	542	517 (95,39)	(93,27, 96,99)	50,82	(46,31, 55,85)	
Tipo 3	sIPV	540	540 (100,00)	(99,32, 100,00)	411,68	(373,43, 453,85)	
	wIPV	542	530 (97,79)	(96,16, 98,85)	154,03	(135,69, 174,86)	

Tabla 5 Datos de inmunogenicidad 30 días después de la vacunación de refuerzo

Efectos de inmunización 30 días después de la vacunación								
Tipo/Grupo	Cantidad de sujetos	Tasa de seroconversión		Nivel de promedio anticuerpos		Aumento promedio de anticuerpos (1a comparación con la dosis antes de la vacunación de refuerzo)		
		n%	95% IC	GMT	95% IC	GMT	95% IC	
Tipo 1	sIPV	413	378 (91,53)	(88,41, 94,03)	11.176,75	(10.588, 11.799)	15,07	(13,58, 16,73)
	wIPV	409	382 (93,40)	(90,54, 95,60)	4.524,23	(4.194, 4.879,5)	24,67	(21,88, 27,23)
Tipo 2	sIPV	413	406 (98,31)	(96,54, 99,32)	4.871,22	(4.494,3, 5.279,8)	46,16	(41,10, 51,85)
	wIPV	409	394 (96,33)	(94,02, 97,93)	2.057,89	(1.888,5, 2.242,5)	38,88	(34,15, 44,26)
Tipo 3	sIPV	413	388 (93,95)	(91,19, 96,04)	10.907,19	(10.347, 11.418)	26,69	(23,66, 30,01)
	wIPV	409	386 (94,38)	(91,68, 96,40)	7.538,18	(6.962,9, 8.161,0)	48,33	(41,64, 56,09)

[Estudio de neutralización cruzada]

Se utilizó el suero de reserva emparejado antes y después de la vacunación de los 250 sujetos de cinco grupos paralelos (50 en cada grupo) del ensayo clínico de fase II para el estudio de neutralización cruzada (10 cepas de poliovirus), incluidas 4 cepas de tipo I (Sabin 1, Mahoney, eVDPV1 y cepa salvaje de tipo I importada de China en 2011), 3 cepas de tipo 2 (Sabin 2, MEF-1 y eVDPV2) y 3 cepas de tipo 3 (Sabin 3, Sakset y eVDPV3). Los resultados de inmunogenicidad calculados en base al PPS se enumeran a continuación. Las tasas de seropositivos después de la vacunación fueron del 100% frente a todas las cepas de tipo 1; las tasas de seroconversión fueron del 91% al 100% y los GMT fueron de 48 a 1303. Las tasas de seropositivos fueron del 98% al 100% frente a todas las cepas de tipo 2; las tasas de seroconversión fueron del 96% a 100%, y los GMT fueron de 209 a 336. Las tasas de seropositivos fueron del 100% frente a todas las cepas de tipo 3; las tasas de seroconversión fueron del 98% al 100% y los GMT fueron de 486 a 647.

[Estudio de vacunación secuencial]

Los datos de inmunogenicidad del estudio de vacunación secuencial se muestran en las tablas 6, 7, 8 y 9.

Tabla 6 Tasa de seroconversión de antieuropeo neutralizante 30 días después del esquema sIPV + 2sOPV (PPS)

Tipo	sIPV+2sOPV		wIPV+2sOPV		Grupo sIPV menos grupo wIPV	
	n/N	%	n/N	%	Diferencia% (95% IC)	
Tipo 1	106/107	99,07	109/110	99,09	-0,03 (-2,57, 2,52)	
Tipo 2	58/107	54,21	57/110	51,82	2,39 (+0,89, 15,67)	
Tipo 3	105/107	98,13	110/110	100	-1,87 (-4,44, 0,70)	

Tabla 7 Nivel de antieuropeo neutralizantes y GMT 30 días después del esquema sIPV + 2sOPV (PPS)

Tabla 7. Nivel de las respuestas neutralizantes y GAD65 30 días después del esquema IPV + 2sOPV (T1-T3)						
Tipo/Grupo	Cantidad de sujetos	Nivel de antieuropeo promedio		Aumento de antieuropeo promedio		
		GMT	95% IC	TMG	95% IC	
Tipo 1	sIPV+2sOPV	107	4866,22	(4484,7, 6347,2)	437,63	(321,79- 595,83)
	wIPV+2sOPV	110	3.196,76	(2.745,8, 3.721,7)	259,69	(194,79, 347,02)
Tipo 2	sIPV+2sOPV	107	2.074,75	(1.700,3, 2.531,6)	321,27	(239,17- 431,56)
	wIPV+2sOPV	110	2.097,07	(1.791,1, 2.455,4)	333,89	(264,95- 420,75)
Tipo 3	sIPV+2sOPV	107	27,70	(21,61- 35,52)	2,71	(1,97- 3,73)
	wIPV+2sOPV	110	21,94	(17,97- 26,77)	2,16	(1,59- 2,91)

Tabla 8 Tasa de seroconversión de antieuropeo neutralizantes 30 días después del esquema 2sIPV+6sOPV (PPS)

Tipo	2sIPV+6sOPV		2sIPV+6sOPV		Grupo 2sIPV menos grupo wIPV	
	n/N	%	n/N	%	Diferencia% (95% IC)	
Tipo 1	117/118	99,15	110/110	100	-0,85 (-2,50, 0,81)	
Tipo 2	96/118	81,36	82/110	74,55	6,81 (+3,94, 17,56)	
Tipo 3	116/118	98,31	110/110	100	-1,69 (-4,02, 0,63)	

Tabla 9 Nivel de antieuropeo neutralizantes y GMT 30 días después del esquema 2sIPV+6sOPV (PPS)

Tipo/Grupo	Cantidad de sujetos	Nivel de anticuerpo promedio		Aumento de anticuerpo promedio		
		GMT	95% IC	TMG	95% IC	
Tipo I	2sIPV+6sOPV	118	10.119,23	(8.846, 12.098)	830,86	(619,8, 1.113,8)
	wIPV+6sOPV	110	5.801,69	(4.848,1, 6.942,8)	453,37	(335,67, 616,82)
Tipo III	2sIPV+6sOPV	118	133,91	(108,72, 162,93)	16,17	(11,85, 22,06)
	wIPV+6sOPV	110	84,24	(69,20, 102,55)	10,30	(7,17, 13,65)
Tipo II	2sIPV+6sOPV	118	7.255,10	(6.093,8, 8.637,7)	1.108,83	(870,3, 1.412,8)
	wIPV+6sOPV	110	6.124,20	(4.939,9, 7.592,4)	984,85	(769,9, 1.259,8)

[SORDEROSIS] No se informaron de casos de sorderosis.

[PRESENTACIÓN DE LA VACUNA]

Vial de vidrio que contiene una dosis (0,5 ml) de la Vacuna Inactivada contra la Poliomielitis, Cepas Sabin (Célula Vero).

[ALMACENAMIENTO] La vacuna se establece si se almacena a una temperatura entre +2°C y +8°C. No congelar. Vida útil: La vida útil de la vacuna es de 36 meses.

[Distribución] La vacuna cumple con las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud en WHO TRS No. 993, Anexo 3, 2015 y de la Farmacopea de la República Popular de China (Edición 2020).

[MONITOR DE VIAL DE VACUNA]

El monitor de vial de vacuna (MVV) es parte de la etiqueta de la Vacuna Inactivada contra la Poliomielitis, Cepas Sabin (Célula Vero) proporcionada por Sinovac Biotech Co., Ltd. El punto de color que aparece en la etiqueta del vial es un MVV. Se trata de un punto sensible al clima y a la temperatura, y proporciona una indicación del calor acumulado al que se ha expuesto el vial en tiempo real. Advierte al usuario final cuando la exposición al calor puede degradar la vacuna a un nivel no aceptable. La interacción del MVV es simple. Concéntrate en el cuadrado central. Su color cambiará de manera progresiva. La vacuna puede usarse solo si el color de este cuadrado es más claro que el color del anillo. Si el color del cuadrado central es del mismo color que el anillo o más oscuro, se debe desechar la vacuna. La sIPV tiene incorporada el MVV y el período de validez de la vacuna puede terminar antes que el termine su vida útil.

Fabricante:

SINOVAC BIOTECH CO., LTD.
Dirección registrada: Calle Shanghai Xi 39, Distrito Haidian, Beijing, 100085, R.P. China.
Dirección de fabricación: Calle Zhitong 15, Parque Científico de Changping, Distrito Changping, Beijing, 102200, R.P. China.
Tel.: 86-10-82980088
Fax: 86-10-82966910
www.sinovac.com



Vacina Inativada contra Poliomielite da Cepa Sabin (Célula Vero)

[NOME DO PRODUTO MÉDICO]

Vacina Inativada contra Poliomielite da Cepa Sabin (Célula Vero)

[DESCRIÇÃO]

A Vacina Inativada contra Poliomielite da Cepa Sabin (Célula Vero) (sIPV) é uma vacina líquida trivalente contendo uma suspensão de poliovírus tipo 1, tipo 2 e tipo 3 (cepas Sabin) produzida em células Vero, concentrada, purificada e inativada. A cor da vacina varia de incolor a amarelo claro.

A fabricação e o controle da sIPV estão em conformidade com os requisitos atuais da OMS.

[COMPOSIÇÃO]

Suspensão injetável em um frasco de volume de 2mL.

Cada dose de 0,5mL contém:

Componentes ativos:

Poliovírus inativado tipo 1, Sabin 15 unidades de antígeno D

Poliovírus inativado tipo 2, Sabin 15 unidades de antígeno D

Poliovírus inativado tipo 3, Sabin 45 unidades de antígeno D

Excipientes:

Meio 199, glicina, cloreto de sódio, cloreto de potássio, cloreto de cálcio, sulfato de magnésio, hidrogenofosfato dissódico e dihidrogenofosfato de sódio.

[INDICAÇÃO TERAPÊUTICA]

A Vacina Inativada contra Poliomielite da Cepa Sabin (Célula Vero) é indicada para a imunização ativa de bebês com dois meses ou mais e crianças contra os poliovírus 1, 2 e 3 para a prevenção da poliomielite causada pelos poliovírus 1, 2 e 3.

[ADMINISTRAÇÃO E DOSAGEM]

A Vacina Inativada contra Poliomielite da Cepa Sabin (Célula Vero) deve ser administrada por injeção intramuscular. Mais especificamente, ela deve ser administrada no meio da região alateral da coxa para bebês e na região deltoide para crianças. As recomendações sobre o local de injeção dos programas nacionais de imunização também podem ser consideradas. Esta vacina é administrada a bebês aos 2-3-4 meses de idade como vacinação primária e uma dose de reforço aos 18 meses de idade.

[REACÇÕES ADVERSAS]

Nos ensaios clínicos de pré-licenciamento de fase I, II e III, 739 bebês receberam este produto para três doses de vacinação primária, entre os quais 541 bebês no ensaio clínico de fase II completaram uma dose de reforço aos 18 meses de idade. A observação sistemática de acompanhamento de segurança foi realizada dentro de 7 dias após cada dose de vacinação, e os eventos adversos foram coletados por meio de relatos espontâneos dos participante e de acompanhamento regular dos investigadores dentro de 8-30 dias após cada dose; entao isso, os eventos adversos graves foram coletados dentro de 18-30 dias após a vacinação em todos os ensaios clínicos, bem como no período de 30 dias após a vacinação primária até 30 dias após a vacinação de reforço no ensaio clínico de fase III.

De acordo com a norma de classificação da incidência de reações adversas do Conselho das Organizações Internacionais de Ciências Médicas (CIOMS), os são, muito comum ($\geq 10\%$), comum ($\geq 1\%$ e $< 10\%$), incomum ($\geq 0,1\%$ e $< 1\%$), rara ($\geq 0,01\%$ e $< 0,1\%$) e muito rara ($< 0,01\%$), as reações adversas são classificadas da seguinte forma:

Reacção adversa local/sistema

Muito comum: Febre ($\geq 37,1^{\circ}\text{C}$) e diarreia

Comum: Náusea, vômito, diminuição do apetite e nível de atividade normal

Incomum: Hipersensibilidade, choque, irritabilidade, síndrome, prurido, erupção cutânea, eritema e congestão conjuntival

Reacção adversa local

Comum: Vermelhidão, inchaço e endurecimento

Incomum: Prurido e erupção cutânea

Reacção adversa grave

63,64% das reações adversas acima foram leves e 35,33% foram moderadas. Durante os ensaios clínicos, não ocorreram eventos adversos graves relacionados a este produto.

[ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE USO]

1. Os prestadores de cuidados de saúde devem confirmar com os pacientes, pais ou responsáveis sobre as reações a uma dose anterior deste produto ou de produto semelhante.

2. Tratamentos médicos apropriados, como adrenalina, devem estar prontamente disponíveis para uso imediato em caso de reação anafilática grave ocasional após a vacinação. Os receptores devem ser observados por pelo menos 30 minutos no local após a injeção.

3. Cuidado especial deve ser tomado para garantir que a injeção não entre em um vaso sanguíneo.

4. A vacina deve ser administrada com cautela a pessoas com distúrbios sanguíneos, como diminuição das plaquetas (trombocitopenia) ou distúrbios de coagulação, pois pode ocorrer sangramento após a administração intramuscular da vacina.

5. As pessoas estão tomando um tratamento que suprime as defesas imunológicas (corticosteróides, drogas citotóxicas, radioterapia ou qualquer outro tratamento que possa enfraquecer as defesas imunológicas) ou se os pacientes apresentarem deficiência imunológica (imunossupressão), a resposta imunológica à vacina poderá ser reduzida. Nesses casos, recomenda-se adiar a vacinação até a normalização ou garantir que o paciente esteja bem protegido.

6. A vacina não contém conservantes. Portanto, ela deve ser administrada imediatamente após a abertura do recipiente.

7. Não use a vacina se o frasco apresentar rachaduras, etiqueta pouco clara ou inválida, cor anormal ou matéria estranha, ou se a cor do monitor de frascos de vacina (VVM) no quadrado central for da mesma cor do anel ou mais escura.

8. Como acontece com qualquer vacina, uma resposta imune protetora pode não ser providenciada em todos os receptores.

[CONTRAINDICAÇÃO COM OUTROS MEDICAMENTOS]

Não há dados conhecidos sobre a coadministração da Vacina Inativada contra Poliomielite da Cepa Sabin (Célula Vero) com outros medicamentos.

[CONTRAINDICAÇÕES]

A Vacina Inativada contra Poliomielite da Cepa Sabin (Célula Vero) é contraindicada em pessoas com histórico de reação alérgica a qualquer componente da vacina ou vacinas semelhantes ou que sofram de doenças agudas, doenças crônicas graves, ataque agudo de doenças crônicas, febre, epilepsia não controlada ou outras doenças do sistema nervoso em curso.

[ESTUDOS CLÍNICOS]

Este produto concluiu os ensaios clínicos principais de fase I, fase II, fase III, ensaios clínicos de vacinação sequencial de sIPV e OPV de fase III, bem como o estudo de neutralização cruzada com o soro coletado no ensaio clínico de fase II.

Tabela 1 Resumo dos Ensaios Clínicos de Pré-Licenciamento

Fase	Design de estudo	Número de participantes	População
Fase II	Ensaio clínico randomizado, cego, duplo paralelo e controlado, incluindo grupo de baixa dose, grupo de dose média e grupo de alta dose de grupos experimentais, grupo de controle de sIPV e grupo de controle de sIPV	600 participantes no total e 120 participantes para cada grupo	Bebês com 2 meses de idade
Fase III (aII-IPV)	Vacinação primária: randomizado, cego, controle positivo (sIPV) e não inferioridade. Vacinação de reforço: aberto, controle positivo (sIPV)	Vacinação primária: 599 participantes no grupo experimental e 600 participantes no grupo de controle. Vacinação de reforço: 541 participantes no grupo experimental e 544 participantes no grupo de controle	Bebês com 2 meses de idade
Fase III (sIPV + bOPV)	Randomizado, controle positivo, não inferioridade	120 participantes para cada esquema de "sIPV + 2bOPV" e "2sIPV + bOPV"	Bebês com 2 meses de idade

Vacinação Primária

No ensaio clínico principal de fase III, a avaliação do desfecho de imunogenicidade e a análise de não inferioridade foram conduzidas com base no conjunto por protocolo (PPS). Um total de 553 participantes no grupo experimental e 652 participantes no grupo de controle foram incluídos no PPS. Os resultados dos ensaios clínicos de FAS e PPS são consistentes.

Os desfechos de avaliação da imunogenicidade incluem as taxas de sorocorrelação e o título médio geométrico (GMT). A sorocorrelação é definida como uma mudança de neutralização ($\geq 1:8$) para soropositividade ($\geq 1:8$) em um aumento de 4 vezes em relação ao título de base, se for soropositivo. O ensaio de anticorpos séricos foi realizado usando o método padrão da Organização Mundial da Saúde, ou seja, método de teste de micro-neutralização. Os resultados de imunogenicidade da vacinação primária são mostrados na Tabela 2 e na Tabela 3.

Tabela 2 Taxa de Sorocorrelação de Anticorpos Neutralizantes 30 Dias após a Vacinação Primária (PPS*)

Tabela 2 Taxa de Soroconversão de Anticorpos Neutralizantes 30 Dias após a vacinação Primária (PPS*)							
Tipo	sIPV		wIPV		Grupo sIPV menos grupo wIPV		
	n/N	%	n/N	%	Diferença % (95% CI)		
Tipo 1	542/553	98,01	529/562	94,13	3,88 (1,62, 6,15)		
Tipo 2	524/553	94,76	472/562	83,99	10,77 (7,21, 14,33)		
Tipo 3	547/553	98,92	549/562	97,69	1,23 (-0,29, 2,74)		

*PPS: Conjunto Por Protocolo, o mesmo que abaixo.



Sinovac 科興生物
灭活疫苗 (Vero细胞)
Poliovirus Vaccine (Vero Cell)
Inactivated, Sabin Strains

Tabela 3 Nível de Anticorpos Neutralizantes 30 dias Após a Vacinação Primária (PPS)

Tipo/Grupo	Número de participantes	Nível médio de anticorpos		Aumento médio de anticorpos		
		GMT	95% CI	GMR	95% CI	
Tipo 1	sIPV	553	4.149,72	(3.828,3, 4.498,1)	307,88	(264,44, 358,45)
	wIPV	562	493,49	(459,53, 529,97)	34,52	(30,61, 38,92)
Tipo 2	sIPV	553	392,42	(362,51, 424,79)	42,65	(37,51, 48,50)
	wIPV	562	158,75	(146,93, 171,52)	16,22	(14,22, 18,50)
Tipo 3	sIPV	553	1.372,34	(1.281,4, 1.469,7)	231,53	(208,08, 257,62)
	wIPV	562	550,80	(509,29, 595,69)	90,92	(81,36, 101,61)

Licenciamento de reforço

A dose de reforço foi administrada aos participantes do estudo clínico principal de fase III com 18 meses de idade, e os dados de imunogenicidade antes e depois da vacinação de reforço são mostrados na Tabela 4 e na Tabela 5, respectivamente.

Tabela 4 Dados de Imunogenicidade 14 Meses após a Vacinação Primária (Antes da Vacinação de Reforço)

Tipo/Grupo	Número de participantes	Taxa de soropositividade (1:8)		Nível médio de anticorpos		
		n (%)	95% CI	GMT	95% CI	
Tipo 1	sIPV	540	538 (99,63)	(98,67, 99,96)	750,52	(681,03, 827,09)
	wIPV	542	539 (99,45)	(98,39, 99,89)	177,42	(161,46, 194,96)
Tipo 2	sIPV	540	532 (98,52)	(97,10, 99,26)	108,36	(98,96, 118,64)
	wIPV	542	517 (95,39)	(93,27, 98,30)	50,82	(46,31, 55,76)
Tipo 3	sIPV	540	540 (100,0)	(99,22, 100,0)	411,68	(373,43, 453,85)
	wIPV	542	530 (97,79)	(96,16, 98,85)	154,03	(135,69, 174,86)

Tabela 5 Dados de Imunogenicidade 30 Dias após a Vacinação de Reforço

Taxa de sorocorrelação e nível médio de anticorpos (Em comparação com a dose de pré-reforço)								
Tipo/Grupo	Número de participantes	Taxa de sorocorrelação		Nível médio de anticorpos		Aumento médio de anticorpos		
		n/N	95% CI	GMT	95% CI	GMR	95% CI	
Tipo 1	sIPV	413	378 (91,53)	(88,41, 94,03)	11,76,75	(10,588, 11,799)	15,07	(13,58, 16,73)
	wIPV	409	382 (93,40)	(90,54, 95,60)	4,524,23	(4,194,8, 4,879,5)	24,67	(21,80, 27,92)
Tipo 2	sIPV	413	406 (98,31)	(96,54, 99,32)	4,879,22	(4,494,3, 5,278,1)	46,16	(41,10, 51,85)
	wIPV	409	394 (96,33)	(94,02, 97,93)	2,057,89	(1,888,5, 2,242,5)	38,88	(34,15, 44,26)
Tipo 3	sIPV	413	388 (93,95)	(91,19, 96,04)	19,907,19	(19,347, 20,468)	26,69	(23,66, 30,11)
	wIPV	409	386 (94,38)	(91,68, 96,40)	7,538,18	(6,962,9, 8,161,0)	48,33	(41,64, 56,09)

Estudo de neutralização cruzada

O soro de backup empacado pré-vacinação e pós-vacinação de 250 participantes de cinco grupos paralelos (50 em cada grupo) no ensaio clínico de fase II foi usado para o estudo de neutralização cruzada (10 cepas de poliovírus), incluindo 4 cepas do tipo 1 (Sabin 1, Mahoney, eVDPV1 e cepa selvagem do tipo 1 importada da China em 2011), 3 cepas do tipo 2 (Sabin 2, MEF-1 e eVDPV2) e 3 cepas do tipo 3 (Sabin 3, Sakakibara e eVDPV3). Os resultados de imunogenicidade calculados com base no PPS estão listados a seguir. As taxas de soropositividade pós-vacinação contra todas as cepas do tipo 1 foram de 100%; as taxas de sorocorrelação foram de 91%-100%, e os GMTs foram de 481-301. As taxas de soropositividade contra todas as cepas do tipo 2 foram de 98%-100%; as taxas de sorocorrelação foram de 96%-100% e os GMTs foram de 209-336. As taxas de soropositividade contra todas as cepas do tipo 3 foram de 100%; as taxas de sorocorrelação foram de 98%-100% e os GMTs foram de 486-647.

Estudo de vacinação sequencial

Os dados de imunogenicidade de um estudo de vacinação sequencial são mostrados na Tabela 6, Tabela 7, Tabela 8 e Tabela 9.

Tabela 6 Taxa de Sorocorrelação de Anticorpos Neutralizantes 30 Dias após o Esquema sIPV+2bOPV (PPS)

Tipo	n/N	%	n/N	%	Diferença (%95% CI)
Tipo 1	106/107	99,07	109/110	99,09	-0,03 (-2,57, 2,52)
Tipo 2	58/107	54,21	57/110	51,82	2,39 (-0,89, 15,67)
Tipo 3	105/107	98,13	110/110	100	-1,87 (-4,44, 0,70)

Tabela 7 Nível de Anticorpos Neutralizantes e GMR 30 Dias após o Esquema sIPV+2bOPV (PPS)

Tipo/Grupo	Número de participantes	Nível médio de anticorpos		Aumento médio de anticorpos		
		GMT	95% CI	GMR	95% CI	
Tipo 1	sIPV+2bOPV	107	5,761,22	(4,847,5, 6,847,2)	437,63	(321,44, 595,83)
	wIPV+2bOPV	110	3,196,76	(2,745,8, 3,721,7)	259,99	(194,79, 347,02)
Tipo 2	sIPV+2bOPV	107	27,70	(21,61, 35,52)	2,71	(1,97, 3,73)
	wIPV+2bOPV	110	21,94	(17,97, 26,77)	2,16	(1,59, 2,91)
Tipo 3	sIPV+2bOPV	107	2,074,75	(1,700,3, 2,531,6)	321,27	(239,17, 431,56)
	wIPV+2bOPV	110	2,097,07	(1,791,1, 2,455,4)	333,89	(264,95, 420,75)

Tabela 8 Taxa de Sorocorrelação de Anticorpos Neutralizantes 30 dias Após o Esquema 2sIPV+bOPV (PPS)

Tipo	n/N	%	n/N	%	Diferença (%95% CI)
Tipo 1	117/118	99,15	110/110	100	-0,85 (-2,50, 0,81)
Tipo 2	96/118	81,36	82/110	74,55	6,81 (-3,94, 17,56)
Tipo 3	116/118	98,31	110/110	100	-1,69 (-4,02, 0,63)

Tabela 9 Nível de Anticorpos Neutralizantes e GMR 30 Dias Após o Esquema 2sIPV+bOPV (PPS)

Tipo Grupo		Número de participantes	Nível médio de anticorpos		Aumento médio de anticorpos	
			GMT	95% CI	GMR	95% CI
Tipo 1	2sIPV+bOPV	118	10,119,23	(8,464, 12,098)	830,86	(619,8, 1,113,8)
	2wIPV+bOPV	110	5,801,69	(4,848, 6,942,8)	453,37	(333,67, 616,02)
Tipo 2	2sIPV+bOPV	118	133,91	(108,72, 164,93)	16,17	(11,85, 22,06)
	2wIPV+bOPV	110	84,24	(69,20, 102,55)	10,30	(7,77, 13,65)
Tipo 3	2sIPV+bOPV	118	7,255,10	(6,093,8, 8,637,7)	1,108,83	(870,3, 1,412,8)
	2wIPV+bOPV	110	6,124,20	(4,939,9, 7,592,4)	984,85	(769,9, 1,259,8)

[SORBODOSAGEM] Não foram relatados casos de sorobodose.

[APRESENTAÇÕES DA VACINA]

Frasco de vidro contendo uma dose (0,5mL) da Vacina Inativada contra Poliomielite da Cepa Sabin (Célula Vero) (sIPV).

[ARMAZENAMENTO] A vacina é estável se armazenada em temperatura entre +2°C e +8°C. Não a congele.

[PRAZO DE VALIDADE] O prazo de validade da vacina é de 36 meses.

A vacina atende às recomendações dadas pela Organização Mundial da Saúde na WHO TRS N° 993, Anexo 3, 2015, e na Farmacopeia da República Popular da China (Edição 2020).

[O MONITOR DE FRASCOS DE VACINA]

Os Monitores de Frascos de Vacina (VVM) fazem parte da etiqueta da Vacina Inativada contra Poliomielite da Cepa Sabin (Célula Vero), fornecida pela Sinovac Biotech Co., Ltd. O ponto de cor que aparece na etiqueta do frasco e um VVM. Este é um sensor de temperatura em tempo real que fornece uma indicação do calor cumulativo ao qual o frasco foi exposto. Ele avisa o usuário final quando a exposição ao calor tenha degradado a vacina além de um nível aceitável. A interpretação do VVM é simples, bastando observar a mudança de cor progressiva no quadrado central. Uma vez que a cor deste quadrado seja mais clara do que a cor do anel, a vacina pode ser usada. Assim que a cor do quadrado central for da mesma cor que o anel ou de uma cor mais escura que o anel, o frasco deve ser descartado. O VVM é usado para a Vacina Inativada contra Poliomielite da Cepa Sabin (Célula Vero) e pode atingir o desfecho de uso antes que a vacina chegue ao fim do prazo de validade.

[FABRICANTE]

SINOVAC BIOTECH CO., LTD.

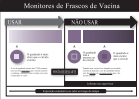
Endereço: Endereço registrado: N° 39, Rua de Shangdi Xi, Distrito de Haidian, Pequim, 100085, República Popular da China.

Endereço de fabricação: N° 15, Rua de Zhongtong, Parque Científico de Changping, Distrito de Changping, Pequim, 102200, República Popular da China.

Tel.: 400-898-2688

Fax: 86-10-62966910

www.sinovac.com



Вакцина полиомеислитная инактивированная из штаммов Сзбина (клетки Веро)

(ИНАКТИВИРОВАННОЕ МЕДИЦИНСКОЕ ПРЕПАРАТ)

Вакцина от полиомелита (клетки Веро), инактивированная, на основе штаммов Сзбина

(ОПИСАНИЕ)

Вакцина полиомеислитная инактивированная из штаммов Сзбина (клетки Веро) представляет собой трехвалентную жидкую вакцину, содержащую суспензию полиомирусов I-го типа, II-го типа и III-го типа (из штаммов Сзбина), выращенных на клетках Веро, концентрированных, очищенных и инактивированных. Цвет вакцины: от бесцветного до светло-желтого. Производство и контроль ИРВ соответствует действующим требованиям ВОЗ.

(СОСТАВ)

Суспензия для инъекций в 2-мл флаконе.

Каждая доза объемом 0,5 мл содержит:

Действующие вещества:

Инактивированный вирус полиомелита, Тип I, штамм Сзбина 15-Д-антигенных единиц

Инактивированный вирус полиомелита, Тип II, штамм Сзбина 45-Д-антигенных единиц

Инактивированный вирус полиомелита, Тип III, штамм Сзбина 45-Д-антигенных единиц

Вспомогательные вещества:

Средства 199, глицерин, хлорид натрия, хлорид калия, хлорид кальция, сульфат магния, динатрия гидрофосфат, натрия дигидрофосфат

(ВАКЦИНОВЫЕ ПОКАЗАНИЯ)

Вакцина от полиомелита (клетки Веро), инактивированная, на основе штаммов Сзбина, предназначена для активной иммунизации младенцев от двух месяцев и детей от Типов I, II и III вируса полиомелита с целью профилактики полиомелита, вызванного вирусом полиомелита. Вакцинация проводится в соответствии с Типами I, II и III.

(СВОБОДА ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ)

Вакцина от полиомелита (клетки Веро), инактивированная, на основе штаммов Сзбина, вводится внутримышечно. В частности, вводится путем внутримышечной инъекции в среднюю переднюю поверхность бедра. Рекомендуемые методы инъекций в различные календары профилактических прививок могут быть изменены. Данная вакцина вводится младенцам в возрасте 2-х-3-х месяцев, бустерная доза вводится в возрасте 18 месяцев.

(ПРОЧНЫЕ РЕАКЦИИ)

В фазе I, II и III предрегистрационных клинических исследований 739 младенцам был введен данный препарат тремя дозами в рамках первой вакцинации, из них 541 младенец в фазе III клинического исследования получили одну бустерную дозу в возрасте 18 месяцев. Систематическое наблюдение проводилось в течение 7 дней после введения каждой дозы, а данные о побочных реакциях собирались посредством систематического наблюдения субъектов и регулярного контроля исследователей в течение 8-30 дней после введения каждой дозы; при этом данные о серьезных побочных реакциях собирались в течение 0-30 дней после введения во всех клинических исследованиях, а также в течение периода от 30 дней после первой вакцинации до 30 дней после бустерной вакцинации в фазе III клинического исследования.

Согласно стандарту жаривакцинации чистота возбудителей побочных реакций. Согласно международным организациям медицинских наук (Council for International Organizations of Medical Sciences - CIOMS), т. е. очень часто ($\geq 10\%$), часто ($\geq 1\%$ и $< 10\%$), часто ($\geq 0,1\%$ и $< 1\%$), редко ($\geq 0,01\%$ и $< 0,1\%$) и очень редко ($< 0,01\%$), побочные реакции классифицируются следующим образом:

Системные побочные реакции

Очень часто: повышение температуры тела ($\geq 37,1^\circ\text{C}$) и диарея

Часто: тошнота, рвота, снижение аппетита, ненормальный уровень активности

Нечасто: гиперчувствительность, плаксивость, раздражительность, вялость, зуд, сыпь, покраснение кожи, конъюнктивальная гиперемия

Местные побочные реакции

Часто: покраснение, отек и уплотнение тканей

Нечасто: зуд и сыпь

Серьезные побочные реакции

63,64% выпущенных серийных типов побочных реакций были выражены в слабой форме, и 35,33% - в умеренной форме. В ходе клинических исследований серьезных побочных реакций, связанных с вакцинацией, не было.

(СПЕЦИАЛЬНЫЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ)

1. Медицинский работник должен опросить пациента, родителей или опекуна о реакциях на предыдущие дозы данного продукта или аналогичного продукта.

2. На случай возникновения серьезной анафилактической реакции после вакцинации в непосредственном доступе для немедленного использования должны иметься соответствующие медицинские препараты, такие как адреналин. Решивший должен находиться под наблюдением в течение не менее 30 минут после инъекции.

3. Принимать меры предосторожности, чтобы инъекция не попала в кровеносный сосуд.

4. Пациенты с заболеваниями крови, таким как снижение содержания тромбоцитов (тромбоцитопения) или нарушения свертываемости крови, или при приеме кроворазжижающих, которые могут начаться в процессе внутримышечного введения вакцины, и пациентов, которые принимают лечение, подавляющее иммунную защиту (кортикостероидные препараты, цитостатические средства, лучевая терапия или иные виды лечения, которые ослабляют иммунную защиту), или пациентов с иммунодефицитом (иммуносупрессия), иммунный ответ на вакцину может быть снижен. В таких случаях рекомендуется отложить вакцинацию до окончания лечения или обеспечения надлежащую защиту пациента.

5. Вакцина не содержит консервантов, поэтому ее следует вводить сразу после вскрытия.

6. Не используйте вакцину при наличии трещин, в случае обнаружения посторонних включений, нечеткой или неидентифицируемой этикетки, ненормального цвета и, если цвета внутреннего шара не флюидом термостабилизатора (VVM) и внешнего круга одинаковы, и цвет внутреннего шара темнее, чем внешний круг.

8. Подобно остальным вакцинам, защитный иммунный ответ может возникнуть не у всех вакцинируемых лиц.

(ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И ГРУДНОМ ВСКАРМЛИВАНИИ)

Данные о побочных реакциях ИРВ у беременных женщин или о том, что вакцина может повлиять на репродуктивную функцию отсутствуют; при этом применение вакцины у беременных женщин разрешено, только если в этом есть явная необходимость.

(ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ВАКЦИНАМИ И МЕДИЦИНСКИМИ ПРЕПАРАТАМИ)

Данные об одномоментном применении вакцины от полиомелита (клетки Веро), инактивированной, на основе штаммов Сзбина, с другими известными препаратами отсутствуют.

(ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ)

Применение вакцины от полиомелита (клетки Веро), инактивированной, на основе штаммов Сзбина, противопоказано лицам с аллергическими реакциями на какой-либо компонент вакцины или на аналогичные вакцины в анамнезе, лицам, страдающим заболеваниями в острой форме, с острым хроническим заболеванием, лицам, у которых наблюдаются обострения хронических заболеваний, повышения температура тела, наблюдаются неконтролируемая эпилепсия и иные текущие заболевания нервной системы.

(КЛИНИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ)

Данный продукт завершил фазу I, фазу II, фазу III опорного клинического исследования и фазу III последующего клинического исследования ИРВ и ОРВ, а также исследование перекрестной нейтрализации на основе сыроворотка, полученной в фазе II клинического исследования.

Таблица 1 Сводные данные предрегистрационных клинических исследований

Фаза	План исследования	Число субъектов	Популяция
Фаза II	Рандомизированное слепое двойное параллельное контролируемое клиническое исследование, включая группу плацебо, для оценки эффективности и безопасности экспериментальной группы, контрольная группа ИРВ в контрольной группе (ИРВ)	600 субъектов всего, по 120 субъектов в каждой группе	Дети в возрасте 2 месяцев
Фаза III (aI-IVP)	Первичная вакцинация: Рандомизированное слепое исследование с положительным контролем (ИРВ), обеспечивающее не меньшую эффективность, чем существующие используемые вакцины. Бустерная вакцинация: открытое исследование с положительным контролем (ИРВ)	Первичная вакцинация: 599 субъектов в экспериментальной группе и 600 субъектов в контрольной группе. Бустерная вакцинация: 541 субъект в экспериментальной группе и 544 субъекта в контрольной группе.	Дети в возрасте 2 месяцев
Фаза III (bIVP и bOPV)	Рандомизированное, положительный контроль, не меньшая эффективность	120 субъектов для каждой из двух вакцин: "ИРВ+2bOPV" и "2bИРВ+OPV"	Дети в возрасте 2 месяцев

Перекрестная вакцинация

В фазе II опорного клинического исследования, конечная точка критерии оценки иммуногенности и исследование не меньшей эффективности были проведены на основании популяции по протоколу (PPS) включавшей всего 553 субъектов экспериментальной группы и 652 субъекта контрольной группы. Выводы по оценке иммуногенности в FAS (полная популяция для анализа) совпали с выводами в PPS.

Конечная точка критерии оценки иммуногенности включает показатели сероконверсии и средний геометрический титр (GMT). Сероконверсия определяется как изменение в серологическом результате ($< 1:8$) на серологическом ($\geq 1:8$) или 4-кратное увеличение исходного титра в случае серологического результата. Титр антител определялся с использованием стандартного метода Всемирной Организации Здравоохранения (ВОЗ), а именно метода микро-нейтрализации. Результаты иммуногенности первичной вакцинации приведены в таблице 2 и 3.

Таблица 2 Показатели сероконверсии нейтрализующих антител через 30 дней после первичной вакцинации (PPS*)

Тип	sIPV	%	n/N	n/N	Группа sIPV - группа nIPV	Разница, % (ДИ 95%)
Тип I	542/553	98,01	529/562	94,13	3,88 (1,62, 6,15)	
Тип II	524/553	94,76	472/562	83,99	10,77 (7,21, 14,33)	
Тип III	547/553	98,92	549/562	97,69	1,23 (0,29, 2,74)	

*PPS: Выборка пациентов, прошедших вакцинацию. Популяция по протоколу. Ниже одинаковый.



Таблица 3 Уровень нейтрализующих антител через 30 дней после первичной вакцинации (PPS)

Тип/Группа	Число субъектов	Средний уровень антитела GMT	ДИ 95%	Среднее повышение антитела GMR	ДИ 95%
Тип I	sIPV 553	4.149,72	(1.828,3, 4.498,1)	307,88	(264,44, 358,45)
	nIPV 562	493,49	(459,53, 529,97)	34,52	(30,61, 38,92)
Тип II	sIPV 553	392,42	(362,51, 424,79)	42,65	(37,51, 48,50)
	nIPV 562	158,75	(140,93, 171,52)	16,22	(14,22, 18,50)
Тип III	sIPV 553	1.372,34	(1.261,4, 1.469,7)	231,53	(208,08, 257,62)
	nIPV 562	550,80	(509,29, 595,69)	90,92	(81,56, 101,61)

Бустерная вакцинация

Бустерная доза вводится субъектам фазы III опорного клинического исследования в возрасте 18 месяцев, данные об иммуногенности до и после бустерной вакцинации приведены в Таблице 4 и 5 соответственно.

Таблица 4 Данные об иммуногенности через 14 месяцев после первичной вакцинации (до бустерной вакцинации)

Тип/Группа	Число субъектов	Серопозитивность (1:8)		Средний уровень антител	
		n (%)	ДИ 95%	GMT	ДИ 95%
Тип I	sIPV 540	538 (99,63)	(98,67, 99,96)	750,52	(681,03, 827,09)
	nIPV 542	539 (99,45)	(98,39, 99,86)	177,42	(161,46, 194,96)
Тип II	sIPV 540	523 (96,82)	(97,10, 99,36)	108,36	(98,96, 118,64)
	nIPV 542	517 (95,39)	(93,27, 96,99)	50,82	(46,31, 55,76)
Тип III	sIPV 540	540 (100,0)	(99,57, 100,0)	411,68	(373,83, 453,85)
	nIPV 542	530 (97,79)	(96,16, 98,85)	154,03	(135,69, 174,86)

Таблица 5 Данные об иммуногенности через 30 дней после бустерной вакцинации

Тип/Группа	Число субъектов	Показатель сероконверсии	Средний уровень антител	Среднее повышение антител (по сравнению с предбустерной дозой)
		ДИ 95%	GMT	ДИ 95%
Тип I	sIPV 413	378 (91,53)	11,176,75	15,07
	nIPV 409	382 (93,40)	4,524,23	24,67
Тип II	sIPV 413	406 (98,31)	4,871,22	46,16
	nIPV 409	394 (96,33)	2,057,89	38,88
Тип III	sIPV 413	388 (93,95)	10,987,19	26,69
	nIPV 409	386 (94,38)	7,538,18	48,33

Исследования перекрестной нейтрализации

Результаты пред- и пост-вакцинационных парных сыроворотки 250 субъектов из пяти параллельных групп (50 человек в каждой группе) использовались в фазе II клинического исследования для исследования перекрестной нейтрализации (10 сыроворотков из каждой группы). Исследования перекрестной нейтрализации проводились с вакцинами от полиомелита I, II и III типов (штаммы Сзбина) и с вакцинами от полиомелита I, II и III типов (штаммы Сзбина) в 2011 г., 3-й этап титра в II (Сзбин), I (MEF-1) и cIVDPV2 и 3-й этап титра в II (Сзбин, 3-й этап Сокетта и cIVDPV3). Результаты иммуногенности, рассчитанные на основе PPS, перечислены ниже:

Пост-вакцинационный серологический процент относительно всех штаммов типа I составил 100%; показатель сероконверсии составил 91% - 100%; GMT составил 49 - 303. Серопозитивность относительно всех штаммов типа II составила 98% - 100%; показатель сероконверсии составил 96% - 100%; GMT составил 209 - 336. Серопозитивность относительно всех штаммов типа III составила 100%; показатель сероконверсии составил 98% - 100%. GMT составил 486 - 647.

Исследования исследования иммуногенности

Данные об иммуногенности исследования последовательной вакцинации представлены в Таблице 6, Таблице 7, Таблице 8 и Таблице 9.

Таблица 6 Показатели сероконверсии нейтрализующих антител через 30 дней после вакцинации ИРВ+2bOPV (PPS)

Тип	n/N	%	n/N	%	Группа sIPV - группа nIPV	Разница, % (ДИ 95%)
Тип I	106/107	99,07	101/110	99,09		0,08 (-2,52, 2,52)
Тип II	105/107	98,13	100/110	100		-1,87 (-4,44, 0,70)
Тип III	58/107	54,21	57/110	51,82		2,39 (-0,08, 15,67)

Таблица 7 Уровни нейтрализующих антител в GMR через 30 дней после вакцинации ИРВ+2bOPV (PPS)

Тип/Группа	Число субъектов	Средний уровень антитела GMT	ДИ 95%	Среднее повышение антитела GMR	ДИ 95%
Тип I	sIPV+2bOPV 107	5.762,22	(4.847,5, 6.847,2)	437,63	(321,44, 558,83)
	nIPV+2bOPV 110	3.196,76	(2.745,8, 3.712,7)	259,49	(184,79, 347,02)
Тип II	sIPV+2bOPV 107	2.074,75	(1.700,3, 2.531,6)	321,27	(239,13, 413,65)
	nIPV+2bOPV 110	2.097,07	(1.791,1, 2.455,4)	333,89	(264,95, 420,75)
Тип III	sIPV+2bOPV 107	27,70	(21,61, 35,2)	2,71	(1,97, 3,73)
	nIPV+2bOPV 110	21,94	(17,97, 26,77)	2,16	(1,59, 2,91)

Таблица 8 Показатели сероконверсии нейтрализующих антител через 30 дней после вакцинации 2bIPV+2bOPV (PPS)

Тип	n/N	%	n/N	%	Группа sIPV - группа nIPV	Разница, % (ДИ 95%)
Тип I	117/118	99,15	101/110	100		-0,85 (-2,50, 0,81)
Тип II	116/118	98,31	102/110	100		-1,69 (-4,02, 0,63)
Тип III	96/118	81,36	110/110	74,55		6,81 (3,94, 17,56)

Таблица 9 Уровни нейтрализующих антител в GMR через 30 дней после вакцинации 2bIPV+bOPV (PPS)

Тип/Группа	Число субъектов	Средний уровень антитела GMT	ДИ 95%	Среднее повышение антитела GMR	ДИ 95%
Тип I	2bIPV+bOPV 118	10.119,23	(8.464, 12.098)	830,86	(619,8, 1.113,8)
	2bIPV+bOPV 110	8.801,69	(4.848,1, 6.943,5)	453,37	(333,67, 615,82)
Тип II	2bIPV+bOPV 118	2.535,10	(6,992,8, 8,621,7)	366,29	(276,3, 414,28)
	2bIPV+bOPV 110	6.124,20	(4.939,9, 7.592,4)	984,85	(769,9, 1.299,8)
Тип III	2bIPV+bOPV 118	133,91	(108,72, 164,93)	16,17	(11,85, 22,06)
	2bIPV+bOPV 110	84,24	(69,20, 102,55)	10,30	(7,77, 13,25)

(ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ) Данные о случаях перекрестности отсутствуют.

(Дополнение)

Секционный флакон содержит одну дозу (0,5 мл) вакцины полиомеислитной инактивированной (sIPV) из штаммов Сзбина (клетки Веро).

(УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ)

Хранить при температуре от +2°C до +8°C в защищенном от света месте. Не замораживать.

(СРОК ХРАНЕНИЯ)

Срок хранения вакцины составляет 36 месяцев.

Вакцина отвечает рекомендациям Всемирной Организации Здравоохранения WHO TRS No. 993, Приложение 3, 2015, и Фармакопей Китайской Народной Республики (Версия 2020).

(ФАЛОКОННЫЙ ТЕРМОИНДИКАТОР)

Флаконный термомонитор (Vaccine Vial Monitors - VVM) является частью этикетки флакона вакцины от полиомелита (клетки Веро), инактивированной, на основе штаммов Сзбина, производимой компанией SinoVax Biotech Co., Ltd. Цветная точка на этикетке флакона представляет собой VVM. Это точка, чувствительная к повышению температуры в течение определенного времени, которая поглощает общую световую энергию, которая может повредить флакон. Она предупреждает о возможном повреждении вакцины, что хранится при температуре выше той, к которой она предназначена. Вакцина должна храниться при температуре 2-8°C. VVM интерпретируется так. Посмотрите на квадрат в центре. Если цвет будет постепенно меняться. Вакцина может быть использована, пока нет квадрата светлого цвета. Если нет квадрата в центре тогда же, как у круга, или темнее круга, флакон подлежит утилизации. На флаконах вакцины полиомелита (клетки Веро), инактивированной, на основе штаммов Сзбина, используется VVM7, и флакон может достигнуть состояния, при котором вакцина не может использоваться, до окончания срока хранения вакцины.

Производитель:

SINOVAX BIOTECH CO., LTD.

Адрес:

Китайский адрес: 100085, № 39, ул. Шаньань Сунь, р-н. Хайцзинь, Пекин, Китай.

Адрес производства: 102200, №15, ул. Чжунгуань, Научный парк Чанпин, р-н. Чанпин, Пекин, Китай.

Тел.: 86-(0)832890088

Факс: 86-(0)832896910

Сайт: www.sinovax.com

