



## 国家药品监督管理局

## 药品注册证书

受理号: CXSS2200020国

证书编号: 2022S01154

药品名称	药品通用名称: 四价流感病毒裂解疫苗 英文名/拉丁名: Influenza Vaccine (Split Virion), Inactivated, Quadrivalent		
主要成份	每1000瓶含甲1型流感病毒株、甲3型流感病毒株、乙Victoria系流感病毒株、乙Yamgata系流感病毒株血凝素各含量15mg		
剂型	注射剂	申请事项	药品注册(境内生产)
规格	每支0.5ml。每1次人用剂量为0.5ml, 含各型流感病毒株血凝素15µg。	注册分类	预防用生物制品
药品注册标准编号	YBS00902022	药品有效期	12个月
包装规格	预灌封式注射器, 1支/盒	处方药/非处方药	处方药
审批结论	<p>根据《中华人民共和国药品管理法》、《中华人民共和国疫苗管理法》及有关规定, 经审查, 本品符合药品注册的有关要求, 批准增加6~35月龄人群为接种对象(用于6月龄及以上人群)。</p> <p>生产工艺、质量标准、说明书及标签按所附执行。</p> <p>(一) 上市后要求</p> <p>1. 临床方面: 在流感流行强度允许的情况下, 应按照提交的研究计划尽快开展本品的保护效力研究(可选择6~35月龄人群或3岁及以上人群开展), 并于本品首次再注册之前通过补充申请提交相关研究结果或进展。保护效力试验方案应参考本品获批临床试验时的要求进行修订和完善, 建议开展前与药审中心进行沟通交流; 研究请关注入组受试者年龄等人口学特征分布的均衡性和对目标人群的代表性。</p> <p>2. 药学方面: 请继续按照注册批件(批件号: 2021S00207)及补充申请(CYSB2101039)批件(2021B03549)要求开展后续研究。</p> <p>(二) 上市后风险控制 请按现行法规要求定期提交安全性报告, 并继续关注同类品种的新的安全性信息。</p>		
上市许可持有人	名称: 上海生物制品研究所有限责任公司 地址: 上海市长宁区延安西路1262号		
生产企业	名称: 上海生物制品研究所有限责任公司 地址: 上海市奉贤区广丰路758号		
药品批准文号	国药准字S20210007	药品批准文号有效期	至2026年03月01日
附件	生产工艺, 质量标准, 说明书, 标签		
主送	上海生物制品研究所有限责任公司		
抄送	上海市药品监督管理局, 上海市食品药品检验研究院, 中国食品药品检定研究院, 国家药典委员会, 国家药品监督管理局药品审评中心, 国家药品监督管理局食品药品审核查验中心, 国家药品监督管理局信息中心, 国家药品监督管理局药品监督管理局。生产工艺仅送注册申请人(主送单位)。		
备注			

