



国家药品监督管理局
药品注册证书

受理号：CXSS2200042国

证书编号：2023S01230

药品名称	药品通用名称：肠道病毒71型灭活疫苗（Vero细胞） 英文名/拉丁名：Enterovirus 71 Vaccine（Vero Cell），Inactivated		
商品名称	武生依维乐		
主要成份	灭活的EV71病毒		
剂型	注射剂	申请事项	药品注册(境内生产)
规格	每瓶0.5ml，每1次人用剂量为0.5ml，含肠道病毒71型灭活疫苗中和抗体效价不低于3.0EU（EU代表中和抗体效价单位）。	注册分类	预防用生物制品
药品注册标准编号	YBS00482021	药品有效期	36个月
包装规格	1瓶/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，批准本品适用人群增加36-71月龄人群，【接种对象】变更为“适用于6月龄至71月龄EV71易感者”。说明书及标签按所附执行。质量标准不变。</p> <p>制造及检定规程进行以下修订：（1）“2.4.1制剂处方”中的“磷酸二氢钠”变为“磷酸氢二钠”；（2）“2.5.2分装”中的西林瓶包装的灌装量设定范围由“0.56-0.60ml/瓶”变为“0.62-0.64ml/瓶”；（3）“附录7关键原辅料来源和质量标准”中新牛血清的来源“内蒙古金源康生物工程有限公司”变为“内蒙古金源康生物工程股份有限公司”。</p> <p>（一）上市后要求</p> <p>1.临床方面：结合既往批件的要求，继续开展本品的免疫持久性研究，包括本次研究中至免后第24个月的免疫持久性，应当至少评价至儿童发病率较高的年龄上限。于本品下次再注册前，以补充申请方式提交相关研究结果。</p> <p>2.药学方面：请参照药品补充申请通知书（批件号：2021B01357和2023B00931）中的药学要求继续开展相关研究。请进一步加强本品稳定性研究及稳定性变化趋势监测，将不溶性微粒纳入稳定性考察中。</p> <p>（二）上市后风险控制</p> <p>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：武汉生物制品研究所有限责任公司 地址：武汉市江夏区郑店黄金工业园路1号		
生产企业	名称：武汉生物制品研究所有限责任公司 地址：武汉市江夏区郑店黄金工业园路1号		
药品批准文号	国药准字S20160008	药品批准文号有效期	至2026年07月20日
附件	说明书,标签		
主送	武汉生物制品研究所有限责任公司		
抄送	湖北省药品监督管理局,湖北省药品监督检验研究院,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。		
备注			

2023年08月01日