



核准日期：2020 年 12 月 30 日，2021 年 2 月 10 日，2021 年 6 月 1 日，2021 年 8 月 4 日
修改日期：2021 年 12 月 28 日

新型冠状病毒灭活疫苗（Vero 细胞） COVID-19 Vaccine (Vero Cell), Inactivated 说明书

本品为附条件批准上市，请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

本品包括 0.5mL、1.0mL、2.5mL 三种装量规格，其中 1.0mL 规格为 2 次人用剂量，2.5mL 规格为 5 次人用剂量。每一次人用剂量 0.5mL，严禁超量接种于 1 人，使用前请仔细辨识不同规格。

【药品名称】

通用名称：新型冠状病毒灭活疫苗（Vero 细胞）
商品名称：众爱可维（COVIL）
英文名称：COVID-19 Vaccine (Vero Cell), Inactivated
汉语拼音：Xinxing Guanzhuang Bingdu Meihuoyimiao (Vero Xibao)

【成分】

本品系用新型冠状病毒 19nCoV-CDC-Tan-HB02 株，接种 Vero 细胞，经培养、收获病毒液、灭活、浓缩、纯化后，加入氢氧化铝佐剂制成。不含抗生素和防腐剂。
主要活性成分：灭活的新型冠状病毒 19nCoV-CDC-Tan-HB02 株。
佐剂：氢氧化铝佐剂。
辅料：磷酸氢二钠、氯化钠、磷酸二氢钠。

【性状】

本品为乳白色混悬液，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。
境外Ⅲ期临床试验保护效力数据显示，本品对 18-59 岁人群具有保护作用；临床试验中入组的 60 岁及以上人群所占比例较低（2.04%），已有的临床试验数据提示本品对该人群具有一定程度的保护作用，但目前数据尚不充分，后续将进一步获取该人群保护效力/保护效果直接证据。疾病预防控制相关机构接种使用时，需结合 60 岁及以上人群健康状况和暴露风险，评估接种本品的必要性。

【作用与用途】

本品适用于预防由新型冠状病毒（SARS-CoV-2）感染引起的疾病（COVID-19）。本品为附条件批准上市，有效性和安全性数据尚待进一步积累。

【规格】

0.5mL/支（瓶），含灭活新型冠状病毒抗原 6.5U，
1.0mL/瓶（2 次人用剂量），含灭活新型冠状病毒抗原 13U，
2.5mL/瓶（5 次人用剂量），含灭活新型冠状病毒抗原 32.5U。
每一次人用剂量 0.5mL，含灭活新型冠状病毒抗原 6.5U。

【免疫程序和剂量】

本品基础免疫为 2 剂次，两剂间隔 21-28 天；每一次人用剂量为 0.5mL。推荐的接种途径为肌肉注射，最佳部位为上臂三角肌。每次抽取/注射前均应摇匀。尚未确定本品是否需要进一步加强免疫。

【不良反应】

1. 本品临床试验

在境内外开展的两项临床试验中评价本品的安全性。第一项为境内随机、双盲、安慰剂平行对照的Ⅰ/Ⅱ期临床试验，初步评价本品在 18 岁及以上人群中的安全性和免疫原性。第二项为国际多中心、随机、双盲、安慰剂平行对照的Ⅲ期临床试验，评价本品在 18 岁及以上人群中的保护效力、安全性和免疫原性。研究者主动随访每剂接种后 0-21/28 天的安全性数据，观察不良事件发生情况，同时关注全程接种后 12 个月内发生的严重不良事件。

（1）不良反应发生情况概述

按照国际医学科学组织委员会（CIOMS）推荐的不不良反应发生率分类：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（ $<0.01\%$ ），汇总本品Ⅰ/Ⅱ期和Ⅲ期临床试验研究人群安全性数据进行如下描述：

1）接种部位不良反应

十分常见：疼痛；
偶见：红肿、肿胀、硬结、皮疹、瘙痒；
罕见：红斑。

2）全身不良反应

十分常见：头痛、疲劳/乏力；
常见：发热、咳嗽、呼吸困难、恶心、腹泻、肌肉痛、关节痛、皮肤瘙痒、流涕；
偶见：头晕、厌食、呕吐、口渴疼痛、吞咽困难、便秘、腹痛、失眠、过敏反应（含急性过敏反应，症状表现包括但不限于荨麻疹、斑丘疹、过敏性皮炎等）；
罕见：嗜睡、困倦、入睡困难、眼痛、咽喉、鼻咽炎、鼻充血、咽干、肢体疼痛、心悸、感觉减退、皮肤黏膜异常、流感样疾病、淋巴结病；
十分罕见：寒颤、味觉障碍、味觉丧失、感觉异常、震颤、紧张、注意障碍、肢体不适、视物模糊、眼刺激、鼻衄、耳痛、眩晕、咽喉刺激、牙疼、颌骨疼痛、颈部疼痛、粪便变白、血压升高、月经延迟。

3）不良反应严重程度

本品临床试验中观察到的不良反应严重程度以 1 级（轻度）为主；Ⅰ/Ⅱ期临床试验未见 3 级及以上不良反应；Ⅲ期临床试验 3 级及以上征集性不良反应发生率为 0.58%，3 级及以上非征集性不良反应发生率为 0.16%，未报告与接种本品相关的 4 级不良反应。

4）相关严重不良事件（SAE）

本品临床试验中观察到 1 例受试者接种本品后出现较为严重的恶心、呕吐等症状，经入院及药物治疗后痊愈，研究者判断与接种本品可能有关。

（2）不良反应具体发生情况

1）境内Ⅰ/Ⅱ期临床试验

境内Ⅰ/Ⅱ期临床试验共入组 1120 例 18 岁及以上受试者，其中 420 例受试者至少接种 1 剂本品（Ⅰ/Ⅱ期临床试验为对照剂组），男性 192 例（45.71%），女性 228 例（54.29%）。截至 2021 年 12 月 10 日，已完成全程免疫 1 年的安全性随访。本品不同免疫程序接种后不良反应发生率详见表 1。

表 1. 境内Ⅰ/Ⅱ期临床试验不良反应发生情况 n (%)

试验分组	18-59 岁					
	0,14 天 (N=84) n(%)	0,21 天 (N=42) n(%)	0,28 天 (N=84) n(%)	0,21,42 天 (N=42) n(%)	0,28,56 天 (N=84) n(%)	≥ 60 岁 0,28,56 天 (N=84) n(%)
征集性不良反应						
接种部位不良反应	12(14.29)	4(9.52)	6(7.14)	8(19.05)	21(25.00)	11(13.1)
疼痛	12(14.29)	3(7.14)	6(7.14)	8(19.05)	19(22.62)	11(13.1)
肿胀	0(0.00)	1(2.38)	1(1.19)	3(7.14)	4(4.76)	0(0.00)
红斑	0(0.00)	0(0.00)	1(1.19)	2(4.76)	0(0.00)	0(0.00)
瘙痒	1(1.19)	0(0.00)	1(1.19)	0(0.00)	1(1.19)	0(0.00)
全身不良反应	9(10.71)	2(4.76)	4(4.76)	5(11.90)	9(10.71)	5(5.95)
发热	1(1.19)	1(2.38)	2(2.38)	2(4.76)	1(1.19)	1(1.19)
疲劳/乏力	2(2.38)	0(0.00)	1(1.19)	2(4.76)	5(5.95)	2(2.38)
恶心	0(0.00)	2(4.76)	0(0.00)	0(0.00)	1(1.19)	0(0.00)
腹泻	2(2.38)	0(0.00)	0(0.00)	0(0.00)	1(1.19)	2(2.38)
便秘	2(2.38)	0(0.00)	1(1.19)	0(0.00)	0(0.00)	1(1.19)
头痛	2(2.38)	0(0.00)	0(0.00)	1(2.38)	0(0.00)	1(1.19)
咳嗽	0(0.00)	0(0.00)	1(1.19)	0(0.00)	1(1.19)	0(0.00)
肌痛	1(1.19)	0(0.00)	0(0.00)	1(2.38)	0(0.00)	0(0.00)
呕吐	0(0.00)	0(0.00)	0(0.00)	0(0.00)	3(3.57)	0(0.00)
食欲减退	0(0.00)	0(0.00)	0(0.00)	0(0.00)	2(2.38)	0(0.00)
关节痛	0(0.00)	0(0.00)	0(0.00)	0(0.00)	0(0.00)	1(1.19)
非征集性不良反应						
嗜睡	0(0.00)	0(0.00)	0(0.00)	1(2.38)	0(0.00)	0(0.00)

注：无 3 级（严重）及以上不良反应。

2）境外Ⅲ期临床试验

境外Ⅲ期临床试验共入组 44101 例受试者，14702 例受试者至少接种 1 剂本品；其中男性 12397 例（84.32%），女性 2305 例（15.68%）；18-59 岁 14408 例（98.00%），60 岁及以上 294 例（2.00%）。截至 2021 年 3 月 31 日，所有受试者已完成全程免疫后至少 28 天的安全性随访，长期安全性随访尚在进行中。

Ⅲ期临床试验观察到的征集性不良反应发生率为 35.30%，其中 3 级接种部位不良反应为疼痛、皮疹、瘙痒，3 级全身不良反应为发热、疲劳/乏力、头痛、肌肉痛、腹泻、呼吸困难、咳嗽、呕吐、关节痛、恶心、便秘、吞咽困难、厌食；非征集性不良反应发生率为 15.93%，较征集性不良反应新增的 3 级症状包括：咽喉痛（0.01%）、鼻塞（0.01%）、喉痛（0.01%）、喷嚏（0.01%）、寒颤（0.01%）、非接种部位皮疹（0.01%）。与 18-59 岁人群相比，未发现 60 岁及以上人群安全性风险信号的增加。Ⅲ期临床试验征集性不良反应发生情况详见表 2。

表 2. 境外Ⅲ期临床试验征集性不良反应发生情况 n (%)

试验分组	18-59 岁		≥ 60 岁	
	本品 (N=14408)	安慰剂 (N=14377)	本品 (N=294)	安慰剂 (N=295)
征集性不良反应	5552(38.53)	6235(43.37)	80(27.21)	77(26.10)
接种部位不良反应				
疼痛	86(0.60)	87(0.61)	0(0.00)	0(0.00)
3 级	2906(20.16)	4082(28.39)	28(9.52)	43(14.58)
3 级	3(0.20)	7(0.50)	0(0.00)	0(0.00)
疼痛	2713(18.83)	3913(27.22)	25(8.50)	40(13.56)
3 级	1(0.01)	6(0.04)	0(0.00)	0(0.00)
肿胀	117(0.81)	180(1.25)	1(0.34)	3(1.02)
3 级	0(0.00)	0(0.00)	0(0.00)	0(0.00)
红晕	127(0.88)	160(1.11)	2(0.68)	2(0.68)
3 级	0(0.00)	0(0.00)	0(0.00)	0(0.00)
硬结	81(0.56)	128(0.89)	0(0.00)	0(0.00)
3 级	0(0.00)	0(0.00)	0(0.00)	0(0.00)
皮疹	110(0.76)	77(0.54)	1(0.34)	0(0.00)
3 级	1(0.01)	0(0.00)	0(0.00)	0(0.00)
瘙痒	79(0.55)	72(0.50)	1(0.34)	1(0.34)
3 级	1(0.01)	1(0.01)	0(0.00)	0(0.00)
全身不良反应	4044(28.07)	3947(27.45)	62(21.09)	52(17.63)
3 级	83(0.58)	81(0.56)	0(0.00)	0(0.00)
头痛	1824(12.66)	1742(12.12)	28(9.52)	25(8.47)
3 级	15(0.10)	11(0.08)	0(0.00)	0(0.00)
疲劳/乏力	1585(11.00)	1484(10.32)	16(5.44)	13(4.41)
3 级	18(0.12)	8(0.06)	0(0.00)	0(0.00)
肌肉痛	795(5.52)	769(5.35)	10(3.40)	7(2.37)
3 级	8(0.06)	4(0.03)	0(0.00)	0(0.00)
腹泻	512(3.55)	570(3.96)	7(2.38)	5(1.69)
3 级	8(0.06)	11(0.08)	0(0.00)	0(0.00)
咳嗽	485(3.37)	506(3.52)	6(2.04)	3(1.02)
3 级	4(0.03)	2(0.01)	0(0.00)	0(0.00)
发热	397(2.76)	358(2.49)	8(2.72)	3(1.02)
3 级	30(0.21)	39(0.27)	0(0.00)	0(0.00)
瘙痒症（无皮肤损伤）	195(1.35)	188(1.31)	6(2.04)	3(1.02)
3 级	1(0.01)	2(0.01)	0(0.00)	0(0.00)
关节痛	190(1.32)	180(1.25)	3(1.02)	4(1.36)
3 级	2(0.01)	0(0.00)	0(0.00)	0(0.00)
恶心	171(1.19)	150(1.04)	8(2.72)	3(1.02)
3 级	1(0.01)	0(0.00)	0(0.00)	0(0.00)
呼吸困难	157(1.09)	176(1.22)	0(0.00)	1(0.34)
3 级	6(0.04)	2(0.01)	0(0.00)	0(0.00)
便秘	111(0.77)	119(0.83)	1(0.34)	4(1.36)
3 级	1(0.01)	0(0.00)	0(0.00)	0(0.00)
呕吐	85(0.59)	85(0.59)	2(0.68)	0(0.00)
3 级	3(0.02)	5(0.03)	0(0.00)	0(0.00)
吞咽困难	61(0.42)	64(0.45)	0(0.00)	0(0.00)
3 级	1(0.01)	0(0.00)	0(0.00)	0(0.00)
厌食	36(0.25)	29(0.20)	0(0.00)	0(0.00)
3 级	1(0.01)	0(0.00)	0(0.00)	0(0.00)

试验分组		18-59 岁		≥ 60 岁	
		本品 (N=14408)	安慰剂 (N=14377)	本品 (N=294)	安慰剂 (N=295)
3 级	皮肤粘膜异常	24(0.17)	33(0.23)	0(0.00)	0(0.00)
		0(0.00)	0(0.00)	0(0.00)	0(0.00)
3 级	急性过敏反应	39(0.27)	38(0.26)	0(0.00)	1(0.34)
		0(0.00)	1(0.01)	0(0.00)	0(0.00)

2. 本品上市后监测
本品上市后境内外还自发报告了以下不良事件。由于这些事件来自数量难以确定的人群的自发报告，因此无法准确地估计其发生频率或判定与本品接种的相关性。
全身性疾病及给药部位各种反应：不适、胸痛、背痛、接种部位温热、感到寒冷；
皮肤及皮下组织类疾病：多汗、过敏性紫癜、血管性水肿；
各类神经系统疾病：面部瘫痪、蚁行感、晕厥、格林巴利综合征、大脑出血、大脑缺血、大脑动脉硬化、脑梗死、舌咽神经痛、急性播散性脑脊髓炎；
胃肠系统疾病：胃肠疾病、胃肠炎、肠胃气胀；
代谢及营养类疾病：食欲减退；
各种肌肉骨骼及结缔组织疾病：肌无力、脊柱骨关节炎、关节周围炎；
呼吸系统、胸及纵膈疾病：咽部红肿；
耳及迷路类疾病：耳鸣；
精神类疾病：转变障碍、焦虑；
心脏器官疾病：心动过速、冠状动脉硬化；
免疫系统疾病：过敏性休克；
血液及淋巴系统疾病：血小板减少性紫癜；
血管与淋巴管类疾病：苍白；
眼器官疾病：视觉损害。

【禁 忌】

1. 已知对本品所含任何成分（包括辅料）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. 患有未控制的癫痫和其他进行性神经系统疾病者，有格林巴利综合征病史者。
4. 妊娠期及哺乳期女性。

【注意 事项】

1. 本品包括 0.5mL、1.0mL、2.5mL 三种包装规格，其中 1.0mL 规格为 2 次人用剂量，2.5mL 规格为 5 次人用剂量。每一次人用剂量 0.5mL，**严禁超量接种**于 1 人，使用前请仔细阅读说明规格。
2. 疫苗开启后立即使用。对于 1.0mL/瓶规格（2 次人用剂量）和 2.5mL/瓶规格（5 次人用剂量），首次使用后根据实际情况将疫苗置于室温或 2-8℃保存，室温放置不得超过 1 小时，2-8℃保存不得超过 6 小时。每次使用前，需要消毒胶塞表面；使用中应严格避免交叉污染。应最大限度减少多次抽取可能带来的**接种剂量误差**；如果瓶中**剩余疫苗不足 0.5mL**，应废弃，不得将多瓶的**剩余疫苗混合使用**。
3. 接种本品后仍需根据疫情防控需要采取必要的防护措施。
4. 目前本品对 60 岁及以上人群的**保护效力数据尚不充分**，疾病预防控制相关机构接种使用时，需结合该人群健康状态和暴露风险，评估接种本品的必要性。
5. 使用前应检查包装容器、标签、外观。有效期是否符合要求，如玻璃针管或玻璃瓶有裂纹，玻璃针管或玻璃瓶外表面有斑点、污点、擦痕，标签不清或超过有效期期限、疫苗外观异常者均不得使用。
6. 任何時候不能**静脉注射**；尚无本品采用皮下或皮内注射的安全性和有效性数据。
7. 接种本品后应在现场观察至少 30 分钟。接种门诊应备有肾上腺素等急救药物，以备偶有发生严重过敏反应时急救用。
8. 患急性疾病、慢性疾病的急性发作期、严重慢性疾病、过敏体质和发热者需慎用；必要时经医生评估后延迟接种。
9. 患有惊厥、癫痫、脑病、存在精神病史或家族史者，以及药物难以控制的糖尿病患者需慎用。
10. 血小板减少症及任何凝血功能障碍患者，肌肉接种后可能会引起出血，需慎用。
11. 尚未获得本品对免疫功能低下（例如急性肿瘤、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。
12. 注射过免疫球蛋白者应间隔 1 个月以上再接种本品，以免影响免疫效果。
13. 尚未进行同期（先、后或同时）接种其它疫苗对本品免疫原性影响的临床研究，同期接种其它疫苗时应咨询专业医师。
14. 接种本品后出现任何神经系统不良反应者，禁止再次使用。
15. 本品尚无 SARS-CoV-2 感染者或既往感染者的保护效力证据。
16. 与其它疫苗一样，无法确保本品对所有接种者均产生保护作用。

【特殊人群 用药】

1. 育龄期女性：临床试验中收集到接种本品后意外妊娠女性的数据非常有限，尚不足以判断接种本品后可能导致发生不良妊娠结局（包括自然流产）的风险。
2. 妊娠期或哺乳期女性：目前尚未获得孕妇及哺乳期女性使用本品的临床试验数据。
3. 60 岁及以上人群：目前已在境内 I / II 期临床试验中获得该人群接种本品的免疫原性与安全性数据，但境外 II 期临床试验中获得的保护效力数据尚不充分。

【药 物 的 相互作用】

1. 与其它疫苗同时接种：本品在国内开展了一项与 23 价肺炎球菌多糖疫苗、四价流感病毒裂解疫苗联合接种的临床试验。初步研究数据提示联合接种的不良反应发生率高于单独接种。后联合接种可能影响免疫应答，建议尽量错开联合接种。尚未进行与其它疫苗联合接种的相关研究。
 2. 与其它药物伴随使用：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、细胞毒类抗肿瘤药、皮质类固醇类药物等，可能会降低机体对本品的免疫应答。
- 如近期或正在使用其它疫苗或药物，为避免药物间相互影响，接种本品前应咨询专业医师。

【临床试验】

本品关键性 II 期注册临床试验采用多中心、随机、双盲、安慰剂平行对照设计，在阿拉伯联合酋长国（阿布扎比、沙迦）、巴林王国等多个国家/地区开展。试验组共 44101 例 18 岁及以上健康受试者，按照“0，21（+7）天”两剂程序随机接种试验疫苗 1（本品）、试验疫苗 2 和安慰剂，以评价本品的保护效力、安全性和免疫原性。主要研究假设认为：在 18 岁及以上健康人群中，接种本品 2 剂 14 天后相较于安慰剂的保护效力（VE）的 95% 置信区间（95%CI）下限大于 30%。境外 II 期临床保护效力试验结果如下：

1. 保护效力试验结果
II 期临床研究主要终点为接种 2 剂本品或安慰剂 14 天后 COVID-19 的发病率，基于年发病率的保护率计算方法为疫苗保护效力的主要分析方法。截至 2021 年 03 月 31 日，监测期内 849 例有效终点病例均经过终点判定委员会确认。按照不同中位随访时间分析“0，21（+7）天”两剂程序接种本品 14 天后预防 COVID-19 的保护效力结果见表 3。

境外 II 期临床试验中，可纳入保护效力分析的 60 岁及以上人群仅占 2.05%，该人群共收集到终点病例 12 例（本品组 2 例/安慰剂组 10 例），中位随访时间为 137 天，预防 COVID-19 的保护效力为 79.85（95%CI: 5.46%-97.85%）。本品对 60 岁及以上人群的保护效力数据尚不充分。

表 3. II 期临床试验 2 剂免疫 14 天后对 COVID-19 的保护效力分析（mFA51）

指标	中位随访时间（天）	本 品				安 慰 剂			
		样本量	发病人数	暴露人年数	年发病率率 % (95%CI)	样本量	发病人数	暴露人年数	年发病率率 % (95%CI)
COVID-19	52	11658	10	732.6	1.36 (0.73-2.54)	11653	48	726.5	6.61 (4.98-8.77)
COVID-19	155	14079	117	4037.3	2.90 (2.42-3.47)	14079	316	4001.2	7.90 (7.07-8.82)
COVID-19	213	14175	258	6068.9	4.25 (3.76-4.80)	14169	591	5979.3	9.88 (9.12-10.71)
重症及以上			2	6106.1	0.03 (0.00-0.12)		20	6076.1	0.33 (0.20-0.51)

注：1）mFA51 定义：所有符合意向性分析（ITT，Intent to Treat）原则，经随机化并完成全程两剂疫苗接种，满定期 PCR 检测为阴性且完成至少 1 次全程接种后保护效力随访的受试者。
2）基于年发病率的保护率：Poisson 回归模型以发病人数为因变量，以中位随访时间为协变量，受试者暴露人年数为协变量，以对数为联结函数。经模型计算各组年发病率的最小二乘估计及其 95% 可信区间，以及基于年发病率的保护率的最小二乘估计及其 95% 可信区间。若任一组合发病人次数 < 5，则采用 StatXact 软件的确切方法计算年发病率、保护率及其 95% 可信区间。

2. 免疫原性试验结果

I / II 期和 II 期临床研究均采用微量细胞病法检测术后血清中和抗体几何平均滴度（GMT），结果详见表 4-5。本品免疫持久性数据尚在进一步集中。现有数据提示，60 岁及以上人群中抗体水平低于 18-59 岁人群。

表 4. 各项临床试验中不同年龄人群 2 剂免疫程序和中和抗体 GMT（95%CI）

时间点 \ 指标分类	0.21 天（II 期）						0.21 天（II 期）		0.28 天（II 期）	
	18-59 岁			≥ 60 岁			18-59 岁		18-59 岁	
	检测数	GMT (95%CI)	检测数	检测数	GMT (95%CI)	检测数	检测数	GMT (95%CI)	检测数	GMT (95%CI)
首剂免前	1012	2.4 (2.3-2.4)	261	2.5 (2.3-2.7)	42	2.0 (2.0-2.0)	84	2.0 (2.0-2.0)		
2 剂免后 14 天	959	155.6 (149.4-162.1)	268	126.8 (114.3-140.7)	/	/	/	/		
2 剂免后 28 天	914	243.8 (234.6-253.5)	220	148.6 (133.3-165.7)	41	233.6 (176.2-309.7)	84	214.8 (179.2-257.6)		
全程免后 3 个月	620	113.7 (106.6-121.2)	—	—	41	273.9 (202.8-370.0)	84	272.4 (243.5-304.6)		

表 5. 各项临床试验中不同年龄人群 3 剂免疫程序和中和抗体 GMT（95%CI）

时间点 \ 指标分类	0.28 56 天（I / II 期）						0.21 42 天（II 期）	
	18-59 岁			≥ 60 岁			18-59 岁	
	检测数	GMT (95%CI)	检测数	检测数	GMT (95%CI)	检测数	检测数	GMT (95%CI)
首剂免前	84	2.0 (2.0-2.1)	83	2.0 (2.0-2.0)	42	2.0 (2.0-2.2)		
2 剂免后 14 天	/	/	/	/	/	42	222.5 (169.2-292.7)	
3 剂免前	84	209.3 (176.0-248.8)	83	118.2 (99.2-141.0)	42	228.1 (170.0-305.9)		
(2 剂免后 28/21 天)	84	308.4 (274.1-347.1)	83	206.2 (177.6-239.4)	42	257.8 (207.5-320.4)		
3 剂免后 28 天	84	264.5 (240.3-291.2)	82	177.9 (162.2-195.1)	42	246.1 (203.5-297.6)		

以上临床试验中获得的安全性数据请参见【不良反应】项。

3. 交叉中和试验结果

采用境外 II 期临床试验受试者接种本品 2 剂后 28 天的血清，对非同 SARS-CoV-2 病毒株进行血清交叉中和试验。试验采用微量细胞病法进行血清中和抗体检测，其中 47 份血清对 10 株 SARS-CoV-2 原始株或含 D614G 突变的 2020 年早期流行株的中和抗体 GMT 最低为 165.5，最高为 246.8，各毒株间未见明显差异；另外 54 份血清对 SARS-CoV-2 的 Beta 变异株、Delta 变异株以及含 D614G 突变的 2020 年早期流行株中和抗体 GMT 分别为 78.1、106.6 和 150.2。本品为附条件批准上市，上述有效性和安全性数据尚待进一步积累。

【贮 藏】

于 2 ~ 8℃避光保存和运输。避免冻结。

【有 效 期】

暂定 24 个月。

【包 装】

0.5mL/支（瓶）：预灌装注射器组合件（带注射针），1 支/盒、10 支/盒；中性硼硅玻璃管制注射剂瓶、注射液用覆膜氯化丁基橡胶塞，1 瓶/盒、3 瓶/盒、10 瓶/盒。
1.0mL/瓶（2 次人用剂量）：中性硼硅玻璃管制注射剂瓶、注射液用覆膜氯化丁基橡胶塞，1 瓶/盒、3 瓶/盒。
2.5mL/瓶（5 次人用剂量）：中性硼硅玻璃管制注射剂瓶、注射液用覆膜氯化丁基橡胶塞，1 瓶/盒、3 瓶/盒、10 瓶/盒。

【执行标准】

YBS00352021；YBS01092021

【批准文号】

本品为附件条件批准上市，批准文号为国药准字 S20200029、国药准字 S20200030、国药准字 S20217007、国药准字 S20217018

【上市许可持有人】

企业名称：北京生物制品研究所有限责任公司
注册地址：北京市北京经济技术开发区博兴二路 9 号院 4 号楼 2 层 205 室

【生产企业】

企业名称：北京生物制品研究所有限责任公司
生产地址：北京市北京经济技术开发区博兴二路 6、9 号
邮政编码：100176
电话号码：(010)87220568
传真号码：(010)87220568
网 址：www.bjppi.com
受托企业名称（分装及包装）：长春生物制品研究所有限责任公司
生产地址：吉林省长春市高新技术开发区超然街 285 号
邮政编码：130103
电话号码：〔0431〕87914066
传真号码：〔0431〕87944448
网 址：www.ccibio.net
受托企业名称（分装及包装）：兰州生物制品研究所有限责任公司
生产地址：甘肃省兰州市城关区盐场路 888 号
邮政编码：730046
电话号码：〔0931〕8340311
传真号码：〔0931〕8343199
网 址：www.vaccine.com
受托企业名称（分装及包装）：成都生物制品研究所有限责任公司
生产地址：四川省成都市锦江区锦华路三段 379 号
邮政编码：610023
电话号码：〔028〕84418050
传真号码：〔028〕84418201
网 址：www.cdbp.com
受托企业名称（分装及包装）：长春祈健生物制品有限公司
生产地址：吉林省长春市高新技术开发区火炬路 1118 号
邮政编码：130012
电话号码：0431-85808905
传真号码：0431-85803951
网 址：www.keygenbio.com



核准日期：2020年12月30日，2021年2月10日，2021年6月1日，2021年8月4日
修改日期：2021年12月28日

新型冠状病毒灭活疫苗（Vero细胞） COVID-19 Vaccine (Vero Cell), Inactivated 说明书（简化版）

本品为附条件批准上市，请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

本品包括0.5mL、1.0mL、2.5mL三种装量规格，其中1.0mL规格为2次人用剂量，2.5mL规格为5次人用剂量。每一次人用剂量0.5mL，严禁超量接种于1人，使用前请仔细辨识不同规格。

【药品名称】

通用名称：新型冠状病毒灭活疫苗（Vero细胞）
商品名称：众爱可维（COVILO）
英文名称：COVID-19 Vaccine (Vero Cell), Inactivated
汉语拼音：Xinxing Guanzhuang Bingdu Miehuoyimiao (Vero Xibao)

【成分】

本品系用新型冠状病毒19nCoV-CDC-Tan-HB02株，接种Vero细胞，经培养、收获病毒液、灭活、浓缩、纯化后，加入氢氧化铝佐剂制成。不含抗生素和防腐剂。
主要活性成分：灭活的新型冠状病毒19nCoV-CDC-Tan-HB02株。
佐剂：氢氧化铝佐剂。
辅料：磷酸氢二钠、氯化钠、磷酸二氢钠。

【性状】

本品为乳白色混悬液，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。
境外Ⅲ期临床试验保护效力数据显示，本品对18~59岁人群具有保护作用；临床试验中入组的60岁及以上人群所占比例较低（2.04%），已有的临床试验数据提示本品对该人群具有一定程度的保护作用，但目前数据尚不充分，后续将进一步获取该人群保护效力/保护效果直接证据。疾病预防控制相关机构接种使用时，需结合60岁及以上人群健康状态和暴露风险，评估接种本品的必要性。

【作用与用途】

本品适用于预防由新型冠状病毒（SARS-CoV-2）感染引起的疾病（COVID-19）。本品为附条件批准上市，有效性和安全性数据尚待进一步积累。

【规格】

0.5mL/支（瓶），含灭活新型冠状病毒抗原6.5U。
1.0mL/瓶（2次人用剂量），含灭活新型冠状病毒抗原13U。
2.5mL/瓶（5次人用剂量），含灭活新型冠状病毒抗原32.5U。
每一次人用剂量0.5mL，含灭活新型冠状病毒抗原6.5U。

【免疫程序和剂量】

本品基础免疫为2剂次，每剂间隔21~28天；每一次人用剂量为0.5mL。推荐的接种途径为肌内注射，最佳部位为上臂三角肌。每次抽取/注射前均须摇匀。尚未确定本品是否需要进行加强免疫。

【不良反应】

1. 本品临床试验

按照国际医学科学组织委员会（CIOMS）推荐的不良反应发生率分类：十分常见（≥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%），汇总本品Ⅰ/Ⅱ期和Ⅲ期临床试验研究人群安全性数据进行如下描述：

1) 接种部位不良反应

十分常见：疼痛；
偶见：红晕、肿胀、硬结、皮疹、瘙痒；
罕见：红斑。

2) 全身不良反应

十分常见：头痛、疲劳/乏力；
常见：发热、咳嗽、呼吸困难、恶心、腹泻、肌肉痛、关节痛、皮肤瘙痒、流涕；
偶见：头晕、厌食、呕吐、口咽疼痛、吞咽困难、便秘、腹痛、失眠、超敏反应（含急性过敏反应，症状表现包括但不限于荨麻疹、斑丘疹、过敏性皮炎等）；
罕见：嗜睡、困倦、入睡困难、眼痛、喷嚏、鼻咽炎、鼻充血、咽干、肢体疼痛、心悸、感觉减退、皮肤黏膜异常、流感样疾病、淋巴结病；
十分罕见：寒颤、味觉障碍、味觉丧失、感觉异常、震颤、紧张、注意障碍、肢体不适、视物模糊、眼刺激、鼻衄、耳痛、眩晕、咽喉刺激、牙疼、颌骨疼痛、颈部疼痛、粪便变色、血压升高、月经延迟。

3) 不良反应严重程度

本品临床试验中观察到的不良反应严重程度以1级（轻度）为主；Ⅰ/Ⅱ期临床试验未见3级及以上不良反应；Ⅲ期临床试验3级及以上征集体不良反应发生率为0.58%，3级及以上非征集体不良反应发生率为0.16%，未报告与接种本品相关的4级不良反应。

4) 相关严重不良事件（SAE）

本品临床试验中观察到1例受试者接种本品后出现较为严重的恶心、呕吐等症状，经入院及药物治疗后痊愈，研究者判断与接种本品可能有关。
各项临床试验不良反应具体情况见完整版说明书。

2. 本品上市后监测

本品上市后境内外还自发报告了以下不良事件。由于这些事件来自数量难以确定的人群的自发报告，因此无法准确地估计其发生频率或判定与本品接种的相关性。

全身性疾病及给药部位各种反应：不适、胸痛、背痛、接种部位温热、感到寒冷；

皮肤及皮下组织类疾病：多汗、过敏性紫癜、血管性水肿；

各类神经系统疾病：面部瘫痪、蚁行感、晕厥、格林巴利综合征、大脑出血、大脑缺血、大脑动脉硬化、脑梗死、舌咽神经痛、急性播散性脑脊髓炎；

胃肠系统疾病：胃肠疾病、胃肠炎、肠胃气胀；

代谢及营养类疾病：食欲减退；

各种肌肉骨骼及结缔组织疾病：肌无力、脊柱骨关节炎、关节周围炎；
呼吸系统、胸及纵膈疾病：咽部红斑；
耳及迷路类疾病：耳鸣；
精神类疾病：转变障碍、焦虑；
心脏器官疾病：心动过速、冠状动脉硬化；
免疫系统疾病：过敏性休克；
血液及淋巴系统疾病：血小板减少性紫癜；
血管与淋巴管类疾病：苍白；
眼器官疾病：视觉损害。

01012



【禁 忌】

- 1.已知对本品所含任何成分（包括辅料）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.患有未控制的癫痫和其他进行性神经系统疾病者，有格林巴利综合征病史者。
- 4.妊娠期及哺乳期女性。

【注 意 事 项】

- 1.本品包括0.5mL、1.0mL、2.5mL三种装量规格，其中1.0mL规格为2次人用剂量，2.5mL规格为5次人用剂量。每一次人用剂量0.5mL，严禁超量接种于1人，使用前请仔细辨识不同规格。
- 2.疫苗开启后应立即使用。对于1.0mL/瓶规格（2次人用剂量）和2.5mL/瓶规格（5次人用剂量），首次使用后根据实际情况将疫苗置于室温或2~8℃保存，室温放置不得超过1小时，2~8℃保存不得超过6小时。每次使用前，需要消毒胶塞表面；使用中应严格避免交叉污染。应最大限度减少多次抽取可能带来的接种剂量误差；如果瓶中剩余疫苗不足0.5mL，应废弃，不得将多瓶的剩余疫苗混合使用。
- 3.接种本品后仍需根据疫情防控需要采取必要的防护措施。
- 4.目前本品对60岁及以上人群的保护效力数据尚不充分，疾病预防控制相关机构接种使用时，需结合该人群健康状态和暴露风险，评估接种本品的必要性。
- 5.使用前应检查包装容器、标签、外观、有效期是否符合要求，如玻璃针管或玻璃瓶有裂纹，玻璃针管或玻璃瓶外表面有斑点、污点、擦痕，标签不清或超过有效期时限、疫苗出现外观异常者均不得使用。
- 6.任何时候不能静脉注射；尚无本品采用皮下或皮内注射的安全性和有效性数据。
- 7.接种本品后应在现场观察至少30分钟。接种门诊应备有肾上腺素等急救药物，以备偶有发生严重过敏反应时急救用。
- 8.患急性疾病、慢性疾病的急性发作期、严重慢性疾病、过敏体质和发热者需慎用；必要时经医生评估后延迟接种。
- 9.患有惊厥、癫痫、脑病，存在精神疾病史或家族史者，以及药物难以控制的糖尿病患者需慎用。
- 10.血小板减少症及任何凝血功能障碍患者，肌肉接种后可能会引起出血，需慎用。
- 11.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。
- 12.注射过免疫球蛋白者应间隔1个月以上再接种本品，以免影响免疫效果。
- 13.尚未进行同期（先、后或同时）接种其它疫苗对本品免疫原性影响的临床研究，同期接种其它疫苗时应咨询专业医师。
- 14.接种本品后出现任何神经系统不良反应者，禁止再次使用。
- 15.本品尚无SARS-CoV-2感染者或既往感染者的保护效力证据。
- 16.与其它疫苗一样，无法确保本品对所有接种者均产生保护作用。

【特殊人群用药】

- 1.育龄期女性：临床试验中收集到接种本品后意外妊娠女性的数据非常有限，尚不足以判断接种本品后可能导致发生不良妊娠结局（包括自然流产）的风险。
- 2.妊娠期或哺乳期女性：目前尚未获得孕妇及哺乳期女性使用本品的临床试验数据。
- 3.60岁及以上人群：目前已在境内Ⅰ/Ⅱ期临床试验中获得该人群接种本品的免疫原性与安全性数据，但境外Ⅲ期临床试验中获得的保护效力数据尚不充分。

【药物的相互作用】

- 1.与其它疫苗同时接种：本品在国内开展了一项与23价肺炎球菌多糖疫苗、四价流感病毒裂解疫苗联合接种的临床试验。初步研究数据提示联合接种的不良反应发生率高于单独接种，且联合接种可能影响免疫应答，建议尽量避免联合接种。尚未进行与其它疫苗联合接种的相关研究。
- 2.与其它药物同时使用：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。如近期或正在使用其它疫苗或药物，为避免药物间相互影响，接种本品前应咨询专业医师。

【贮 藏】

于2~8℃避光保存和运输。避免冻结。

【有 效 期】

暂定24个月。

【包 装】

0.5mL/支（瓶）：预灌装注射器组合件（带注射针），1支/盒、10支/盒；中性硼硅玻璃管制注射剂瓶、注射液用覆膜氯化丁基橡胶塞，1瓶/盒、3瓶/盒、10瓶/盒。
1.0mL/瓶（2次人用剂量）：中性硼硅玻璃管制注射剂瓶、注射液用覆膜氯化丁基橡胶塞，1瓶/盒、3瓶/盒。
2.5mL/瓶（5次人用剂量）：中性硼硅玻璃管制注射剂瓶、注射液用覆膜氯化丁基橡胶塞，1瓶/盒、3瓶/盒、10瓶/盒。

【执行标准】 YBS00352021

【批准文号】 本品为附条件批准上市，批准文号为国药准字S20200029、国药准字S20200030、国药准字S20217007、国药准字S20217018



01012



【上市许可持有人】
企业名称：北京生物制品研究所有限责任公司
注册地址：北京市北京经济技术开发区博兴二
路9号院4号楼2层205室

【生产企业】
企业名称：北京生物制品研究所有限责任公司
Beijing Institute of Biological Products Co., Ltd.
生产地址：北京市北京经济技术开发区博兴二路6、9号
邮政编码：100176 电话号码：(010)87220568
传真号码：(010)87220568 网址：www.bjbi.com

*如欲了解完整版说明书，请扫描包装盒上二维码。