

脊髓灰质炎灭活疫苗

核准日期: 2014 年 7 月 25 日

修改日期: 2017 年 6 月 27 日, 2019 年 8 月 8 日, 2019 年 9 月 16 日, 2020 年 3 月 11 日,

2020 年 6 月 8 日, 2023 年 11 月 21 日

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：脊髓灰质炎灭活疫苗

商品名称：爱宝惟® / IMOVAX POLIO®

英文名称：POLIOMYELITIS VACCINE (INACTIVATED)

汉语拼音：Jisui Huizhiyan Miehuo Yimiao

【成份和性状】

本品脊髓灰质炎灭活疫苗（IPV）系采用脊髓灰质炎病毒 I 型（Mahoney 株）、II 型（MEF-1 株）、III 型（Saukett 株）分别接种于 Vero 细胞培养并收获病毒，经浓缩、纯化后用甲醛灭活，按比例混合后制成的 3 价液体疫苗。本品外观为澄清、无色的液体。

本品每 0.5ml 单剂量含有：

主要活性成份：

脊髓灰质炎病毒 1 型（灭活）.....40DU（D-抗原单位）

脊髓灰质炎病毒 2 型（灭活）.....8DU（D-抗原单位）

脊髓灰质炎病毒 3 型（灭活）.....32DU（D-抗原单位）

非活性物质：

2-苯氧乙醇、乙醇、甲醛、Hanks 199 培养基（含有氨基酸、矿物盐、维生素、葡萄糖、聚山梨酯 80 和注射用水）、用于调节 pH 值的盐酸或氢氧化钠、痕量的抗生素（新霉素、链霉素和多粘菌素 B）。

【接种对象】

本疫苗可用于婴幼儿、儿童和成人，主要用于 2 月龄以上（含 2 月龄）的婴幼儿。

【作用与用途】

接种本品可以诱导机体产生主动免疫，预防由脊髓灰质炎 1 型、2 型和 3 型病毒导致的脊髓灰质炎。

【规格】

0.5ml/支。

本品每 1 次人用剂量为 0.5ml，含有脊髓灰质炎病毒 1 型 40DU、脊髓灰质炎病毒 2 型 8DU、脊髓灰质炎病毒 3 型 32DU。

【免疫程序和剂量】

本疫苗须遵照国家免疫规划和相关免疫策略，在国家卫生计生行政部门和疾病控制相关管理机构的指导下使用。

用法：

本品推荐最佳注射途径是肌肉注射。婴幼儿肌肉注射的最佳部位是大腿前外侧中部，儿童、青少年和成人则为三角肌。注射部位也可参考国家计划免疫程序的推荐意见。

用量：

根据本品在国内的临床试验结果，推荐常规免疫接种程序：2、3、4月龄进行基础免疫，每次0.5ml。18月龄加强免疫（即第1次加强），每次0.5ml。

国外批准的参考用量：

基础免疫：自出生2月龄起，应连续接种3次（间隔1~2个月），每次0.5ml。

对从未接种过本疫苗的成人，推荐连续接种2次（间隔1~2个月，建议2个月），每次0.5ml。

加强免疫：

对于1~2岁的儿童，第4次接种（即第1次加强）应在第3次接种后1年进行。

对于成人，第3次接种（即第1次加强）应在第2次接种后8~12个月进行。

儿童，青少年以及成人的再次加强免疫应遵循现行官方推荐。

本品在国内尚未进行免疫持久性的研究。

【不良反应】

针对本品所有临床试验中报告的或来自国外上市后使用的不良反应，根据 MedDRA 术语（按照系统器官分类）和发生率进行分类：十分常见（≥10%）；常见（≥1%且<10%）；偶见（≥0.1%且<1%）；罕见（≥0.01%且<0.1%）；十分罕见（<0.01%）；未知（根据现有数据无法估计其发生率）。

根据自发报告，接种本品的某些不良事件报告十分罕见。由于不良事件来自于未知规模的人群的自发报告，很难准确估计其发生率或建立与疫苗接种的因果关系，因此这些不良事件的发生率被定义为“未知”。

以下所列不良事件来源于临床试验或上市后的自发报告。

接种本品后最常见的不良事件为接种部位反应（疼痛、红斑、硬结）和超过 38.1℃的发热。

1. 国外临床不良反应（包括上市后）

一般情况异常和注射部位反应：

十分常见：注射部位疼痛，超过 38.1℃的发热

常见：注射部位红斑

偶见：注射部位硬结

未知：淋巴结病、注射部位局部反应，如水肿（可能发生于接种后 48 小时内，持续 1~2 天）。

免疫系统异常：

未知：疫苗成份引起的 I 型超敏反应，如荨麻疹、血管性水肿、过敏反应或过敏性休克。

精神异常：

未知：兴奋、嗜睡、易激惹等症状，出现于接种后最初几小时或几天，可迅速消失。

神经系统异常：

未知：在接种后几天内发生惊厥（伴或不伴发热），接种后两周内可能出现头痛以及中度的、一过性的感觉异常（主要位于下肢）。

皮肤及皮下组织异常：

未知：皮疹。

肌肉骨骼及结缔组织异常：

未知：有报告显示接种后几天内可能发生轻度的、一过性的关节痛和肌痛。

关于特定人群的信息补充：

极早早产儿发生呼吸暂停（胎龄不超过 28 周）（详见【注意事项】）。

2. 国内临床不良反应

在我国注册临床试验中共计有 340 名婴幼儿接种了本品，接种程序为 2，3，4 月龄时进行 3 剂基础免疫，18 月龄时进行 1 剂加强免疫。在随机对照试验中纳入 300 例婴儿接种本品的安全性信息概括如下：

IPV 组在 3 剂基础免疫的任一剂接种后，未出现严重不良反应。按接种人次统计分析，最常见的全身不良反应依次为异常哭闹（46.1%）、呕吐（43.7%）、易激惹（32.2%）、嗜睡（31.9%）、食欲下降（30.2%）和发热（25.9%），偶见体温 $>39^{\circ}\text{C}$ 的发热 1 例（0.3%）；最常见的局部注射部位不良反应依次为触痛（36.7%）、红斑（14.8%）和肿胀（4.7%），偶见直径 $>3\text{cm}$ 的红斑 1 例（0.3%）。按接种剂次分析，最常见的全身不良反应依次为异常哭闹（24.3%）、呕吐（23.8%）、易激惹（16.7%）、食欲下降（15.7%）、嗜睡（14.6%）和发热（10.6%）；最常见的局部注射部位不良反应依次为触痛（20.8%）、红斑（7.6%）和肿胀（2.0%）。上述不良反应多为轻度、持续时间不超过 3 天、可自行缓解；不良反应的发生率在第 1 剂接种后最高，第 2 剂和第 3 剂接种后均有不同程度的下降。

口服 OPV 对照组（297 名婴儿）在 3 剂基础免疫的任一剂接种后，未出现严重不良反应。按人次分析，最常见的全身不良反应依次为呕吐（39.7%）、异常哭闹（29.1%）、发热（25.0%）、食欲下降（21.9%）、嗜睡（19.5%）和易激惹（18.8%），偶见体温 $>39^{\circ}\text{C}$ 的发热 2 例（0.6%）；按剂次分析，最常见的全身不良反应依次为呕吐（19.8%）、异常哭闹（14.2%）、食欲下降（11.0%）、发热（10.3%）、易激惹（9.1%）和嗜睡（8.5%）。上述不良反应多为轻度、持续时间不超过 3 天、可自行缓解；除发热和食欲下降外，其它全身不良反应的发生率随着接种次数的递增而降低。

以本品进行 1 剂加强免疫接种后（按照国家现行免疫程序，OPV 对照组在 18 月龄时未进行加强免疫），未出现严重不良反应，最常见的全身不良反应依次为发热（14.7%）、异常哭闹（10.2%）、易激惹（9.8%）、食欲下降（8.6%）、嗜睡（6.4%）和呕吐（3.4%），体温 $>39^{\circ}\text{C}$ 的发热有 4 例（1.5%），经药物治疗后缓解；最常见的注射部位不良反应依次为触痛（20.0%）、红斑（7.9%）和肿胀（2.3%），未出现直径 $>3\text{cm}$ 的红斑和肿胀。上述不良反应多为轻度、持续时间不超过 3 天、可自行缓解。

国内注册临床试验未发现国外说明书中未列出的不良反应，常见不良反应与国外说明书中的安全性信息基本一致。

若出现上述未提及的任何不良反应，应及时告知医师。

【禁忌】

下列情况应严禁使用本疫苗：

1. 对本品中的活性物质、任何一种非活性物质或生产工艺中使用物质，如新霉素、链霉素和多粘菌素 B 过敏者，或以前接种本品时出现过敏者。
2. 发热或急性疾病期患者，应推迟接种本品。

【注意事项】

1. 本疫苗严禁血管内注射：应确保针头没有进入血管。
2. 下列情况应慎重使用本疫苗：
 - ①患有血小板减少症或者出血性疾病者，肌肉注射本品后可能会引起出血。
 - ②正在接受免疫抑制剂治疗或免疫功能缺陷的患者，接种本疫苗后产生的免疫反应可能减弱。接种应推迟到治疗结束后或确保其得到了很好的保护。
 - ③极早早产儿（胎龄不超过 28 周），特别是有呼吸不成熟的既往史的，进行基础免疫时可能有呼吸暂停的风险，应考虑进行 48~72 小时的呼吸监测。由于这类婴儿接种疫苗的益处大，因此不应取消或推迟接种。
3. 同任何疫苗一样，预防接种本品有可能不能保护 100%的个体。
4. 本品需置于儿童不可触及处。一旦本疫苗出现雾状，请不要使用。
5. 与其他注射用疫苗一样，由于注射后可能出现罕见的过敏反应，应提前做好适当的治疗措施并密切观察。
6. 以下人群建议按照说明书全程使用 IPV：原发性免疫缺陷、胸腺疾病、有症状的 HIV 感染或 CD4 T 细胞计数低、正在接受化疗的恶性肿瘤、近期接受造血干细胞移植、正在使用具有免疫抑制或免疫调节作用的药物（例如大剂量全身皮质类固醇激素、烷化剂、抗代谢药物、TNF- α 抑制剂、IL-1 阻滞剂或其他免疫细胞靶向单克隆抗体治疗）、目前或近期曾接受免疫细胞靶向放射治疗。
7. 由于对针头注射的心因性反应，受种者可能在任何注射类疫苗接种前/后发生晕厥（晕针）。需采取措施处理晕厥反应并防止跌倒造成的伤害。

【妊娠和哺乳期妇女用药】

妊娠期

本品尚未进行动物生殖性研究。目前未知妊娠妇女接种本疫苗是否会影响胎儿，只有在非常必要时，妊娠妇女才可接种本品。

哺乳期

尚不明确本疫苗是否通过乳汁分泌。因为多种药物可通过乳汁分泌，哺乳妇女接种本疫苗时应该格外谨慎。

生殖能力

尚未进行本品对生殖影响的研究。建议妊娠和哺乳期妇女使用本品前，都应事先征询医生建议。

【药物相互作用】

1. 国外尚无资料表明本品不能和其它常用疫苗同时接种。国内临床试验结果表明本品可以与 b 型流感嗜血杆菌结合疫苗和/或吸附无细胞百白破联合疫苗联合使用（在不同部位接种）。
2. 任何正在服用或近期服用的药物，包括非处方药，都应告知医师。

【国内临床试验】

本品在国内的注册临床试验采用开放、随机、对照试验设计，采用血清保护率（即免疫原性主要终点）评价 600 名健康婴儿受试者在 2, 3, 4 月龄时分别进行 3 剂基础免疫，随后在 18 月龄时进行 1 剂加强免疫的免疫原性，同时观察安全性。对照疫苗为口服脊灰减毒活疫苗（OPV）糖丸。接种部位采用婴儿大腿前外侧肌肉注射。

本试验对免疫原性主要终点以符合方案人群（PP）进行非劣效性假设检验，并以意向性治疗人群（ITT）分析进行确认。随机入组的全分析集与安全性数据集相同，IPV 组 300 名，OPV 组 297 名，完成基础免疫 IPV 组 277 名，OPV 组 282 名。进入免疫原性分析集的 ITT 人群 IPV 组为 209 名，OPV 组为 207 名；PP 人群 IPV 组 186 名，OPV 组 193 名。主要结果概括如下：

免疫原性主要终点：血清保护率，系免疫接种第 3 剂后 1 个月时抗 3 个型别脊灰病毒的中和抗体滴度 ≥ 8 （1/稀释倍数，1/dil）的受试者百分比。中和抗体测定根据 WHO/EPI/GEN93.9 标准程序用细胞培养微量中和法（细胞病变抑制法）确定。结果如下：婴儿经初次免疫后，IPV 组 1、2、3 型病毒中和抗体保护率分别为 100%（186/186）、97.3%（181/186）、98.9%（184/186），OPV 组 1、2、3 型病毒中和抗体保护率分别为 97.4%（188/193）、100%（193/193）、95.3%（184/193）。

免疫原性次要终点：两组在第 3 剂接种后 1 个月时抗各型脊灰病毒的抗体滴度及个体抗体滴度比率（免疫后滴度/免疫前滴度，GMTR）。结果如下：婴儿经初次免疫后，IPV 组 1、2、3 型病毒几何平均滴度（GMT）分别为 151.2、86.7、211.3，GMTR 比率分别为 17.1、10.4 和 40.9；OPV 组 1、2、3 型病毒几何平均滴度（GMT）分别为 1089.5、538.2、203.7，GMTR 比率分别为 119.4、70.8 和 38.6。

考虑到免前母传抗体的影响，经校正后，在基础免疫阶段本品 IPV 组和 OPV 组各型抗体滴度达到 4 倍以上增高的受试者百分比为 93.9%~100.0%。两组根据受试者基线时的不同抗体滴度水平（ ≥ 8 [1/dil]和 < 8 [1/dil]）分别比较了血清保护性抗体阳转和抗体滴度结果，免前抗体滴度 < 8 （1/dil）或 ≥ 8 （1/dil）的受试者的抗脊灰 1、2 和 3 型的 GMTs 和血清保护率均与所有受试者的总体水平一致。IPV 组经校正后，每个亚组受试者的各型抗体滴度达到 4 倍以上增高的百分比均超过了 87%。

3 剂基础免疫完成后，本品 IPV 组抗脊灰 1、2、3 型抗体滴度较接种前达到至少 4 倍增长的受试者比例分别为 98.3%、93.9%、99.4%。基础免疫接种后 14~16 个月（加强免疫前），抗脊髓灰质炎 1、2、3 型病毒的抗体滴度有所下降，IPV 组血清保护率分别为 88.3%、83.2%和 82.7%；OPV 组分别为 96.9%、99.5%和 91.1%。

以本品进行基础免疫的受试者在 18 月龄进行 1 剂加强免疫接种后，抗脊髓灰质炎 1、2、3 型病毒的血清保护率均达到了 100%；抗体滴度显著高于加强免疫前及基础免疫后的水平，抗脊髓灰质炎 1、2、3 型抗体加免前几何平均滴度（GMT）为 44.5（1/dil）、47.8（1/dil）、45.7（1/dil），加免后分别达到 2011.8（1/dil）、1480.6（1/dil）和 4393.4（1/dil），加免后/加免前的 GMTR 分别为 45.2、30.9、96.2。

本品在国内的注册临床试验获得的免疫原性和安全性结果与国外的临床研究结果基本一致。在此试验中获得的安全性数据请参见【不良反应】项。

国外临床研究提示本品第 4 次接种（在 3 剂基础免疫后进行 1 剂加强免疫）后其免疫力可持续至少 5 年。但本品在国内尚未进行免疫持久性的研究。

【贮藏】

应贮存在冰箱里（2-8℃），避光保存。严禁冷冻。
请勿超过包装上的有效期使用。

【包装】

预填充注射器装，1 支/盒。

【有效期】 36 个月。

【执行标准】 JS20180035

【批准文号】

进口药品注册证号： S20140062

进口药品分包装批准文号：国药准字 J20140171

【上市许可持有人】

持证商名称：SANOFI PASTEUR

注册地址：14 Espace Henry Vallee 69007 LYON, FRANCE

【生产企业】

企业名称：SANOFI PASTEUR

生产地址：1541 avenue Marcel Merieux, 69280 MARCY L'ETOILE, FRANCE

电 话：+33 (0) 4 37 37 01 00

传 真：+33 (0) 4 37 37 78 30

网 址：<https://www.sanofi.com/en>

国内联系方式：

深圳赛诺菲巴斯德生物制品有限公司

电话：010-65685588

传真：010-65668348

010-65669783

网址：www.sanofi.cn

疫苗接种咨询热线：800-810-7100 400-650-9932

深圳赛诺菲巴斯德生物制品有限公司分包装

分包装地址：深圳市坪山新区锦绣东路 25 号

赛诺菲巴斯德生命科学园区 邮编：518122

(二)

脊髓灰质炎灭活疫苗

产品包装



生产日期:
产品批号:
有效期至:

脊髓灰质炎灭活疫苗
POLIOMYELITIS VACCINE
(INACTIVATED)
爱宝惟® IMOVAX POLIO®

【接种对象】
本疫苗可用于婴幼儿、儿童和成人，
主要用于2月龄以上(含2月龄)的婴
幼儿。

【作用与用途】
接种本品可以诱导机体产生主动免
疫，预防由脊髓灰质炎1型、2型和3
型病毒等导致的脊髓灰质炎。

【贮藏】
应贮存于冰箱里(2-8℃)，避光保存。
严禁冷冻。
请勿超过包装上的有效期使用。
对于多剂量包装，打开后请立即使用。

【免疫程序和剂量】、**【不良反应】**、
【禁忌】、**【注意事项】**、**【妊娠和哺乳**
期妇女用药】、**【药物的相互作用】**、
【国内临床试验】等请详阅说明书。

【批准文号】
进口药品注册证号：S20140062
进口药品分包装批准文号：
国药准字J20140171

【生产企业】
企业名称：SANOFI PASTEUR
生产地址：
69280 MARCY L'ETOILE, France
国内联系方式：
深圳赛诺菲巴斯德生物制品有限公司
电话：010-65668588
传真：010-65668348、65669783
网 址：www.sanofipasteur.cn
疫苗接种咨询热线：800-810-7100、
400-650-9932
深圳赛诺菲巴斯德生物制品有限公司
分包装
分包装地址：
深圳市坪山新区锦绣东路25号
赛诺菲巴斯德生命科学园区
邮编：518122

药品追溯码
请用手机淘宝扫码查询
电话查询：010-95001111



BOV019102

脊髓灰质炎灭活疫苗 POLIOMYELITIS VACCINE (INACTIVATED)
爱宝惟® IMOVAX POLIO®

0.5mV支 预填充注射器装, 1支/盒

本品每1次人用剂量为0.5ml, 含有脊髓灰质炎病毒1型40DU、脊髓灰质炎病毒2型8DU、脊髓灰质炎病毒3型32DU
肌肉注射 Intramuscular route 请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

免费

赛诺菲巴斯德



【成份和性状】

本品每0.5ml剂量中含有：
非活性物质：2-羧乙磺-乙醚、甲醚、Hanks 199培养基
主要活性成份：II型(MEF-1株)、III型(Saukette株)
(Mahoney株)、II型(MEF-1株)、III型(Saukette株)
分别接种于Vero细胞培养并收获脊髓灰质炎病毒，经灭活、
纯化后与甲醚灭活、按比例混合后制成的3价液体疫苗。
本品外观为澄清、无色的液体。
本品每0.5ml剂量中含有：
脊髓灰质炎病毒1型(灭活).....40DU (D-抗原单位)
脊髓灰质炎病毒2型(灭活).....8DU (D-抗原单位)
脊髓灰质炎病毒3型(灭活).....32DU (D-抗原单位)
用于调节pH值的盐酸或氢氧化钠
微量抗生素(新霉素、链霉素和多粘菌素B)。



生产日期:
产品批号:
有效期至:

脊髓灰质炎灭活疫苗
POLIOMYELITIS VACCINE
(INACTIVATED)
爱宝惟® IMOVAX POLIO®

【接种对象】
本疫苗可用于婴幼儿、儿童和成人，主要用于2月龄以上(含2月龄)的婴幼儿。

【作用与用途】
接种本品可以诱导机体产生主动免疫力，预防由脊髓灰质炎1型、2型和3型病毒导致的脊髓灰质炎。

【贮藏】
应贮存于冰箱里(2-8℃)，避光保存。严禁冷冻。请勿超过包装上的有效期使用。对于多剂量包装，打开后请立即使用。

【免疫程序和剂量】【不良反应】
【禁忌】【注意事项】【妊娠和哺乳妇女用药】
【药物相互作用】、**【国内临床试验】**等请详见说明书。

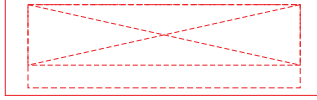
【批准文号】
进口药品注册证号: S20140062
进口药品分包装批准文号:
国药准字J20140171

【生产企业】
企业名称: SANOFI PASTEUR
生产地址:

1541 avenue Marcel Merieux,
69280 MARCY L'ETOILE, France
国内联系方式:
深圳赛诺菲巴斯德生物制品有限公司
电话: 010-65686568
传真: 010-65686346、65669783
网址: www.sanofi-pasteur.cn
疫苗接种咨询热线: 800-810-7100、400-650-8932
深圳赛诺菲巴斯德生物制品有限公司
分包装地址:
深圳市福田区福强东路25号
赛诺菲巴斯德生命科学园区
邮编: 518122

药品追溯码

请用手机淘宝扫码查询
电话查询: 010-95001111



BOV01107

脊髓灰质炎灭活疫苗
POLIOMYELITIS VACCINE (INACTIVATED)
爱宝惟® IMOVAX POLIO®

0.5ml/支 预填充注射器装, 1支/盒

本品每1次人用剂量为0.5ml, 含有脊髓灰质炎病毒1型40DU、脊髓灰质炎病毒2型8DU、脊髓灰质炎病毒3型32DU
肌肉注射 Intramuscular route 请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

赛诺菲巴斯德



爱宝惟® IMOVAX POLIO®
1支预填充注射器-0.5ml-1剂量

【成份和性状】

本品脊髓灰质炎灭活疫苗(IPV)系采用脊髓灰质炎病毒型

(Mahoney株)、II型(MEF-1株)、III型(Salk株)分别接种于Vero细胞并收获病毒, 经浓缩、纯化后由甲胎蛋白制成的3价液体疫苗。

本品外观为澄清、无色的液体。

本品每0.5ml单剂量含有:

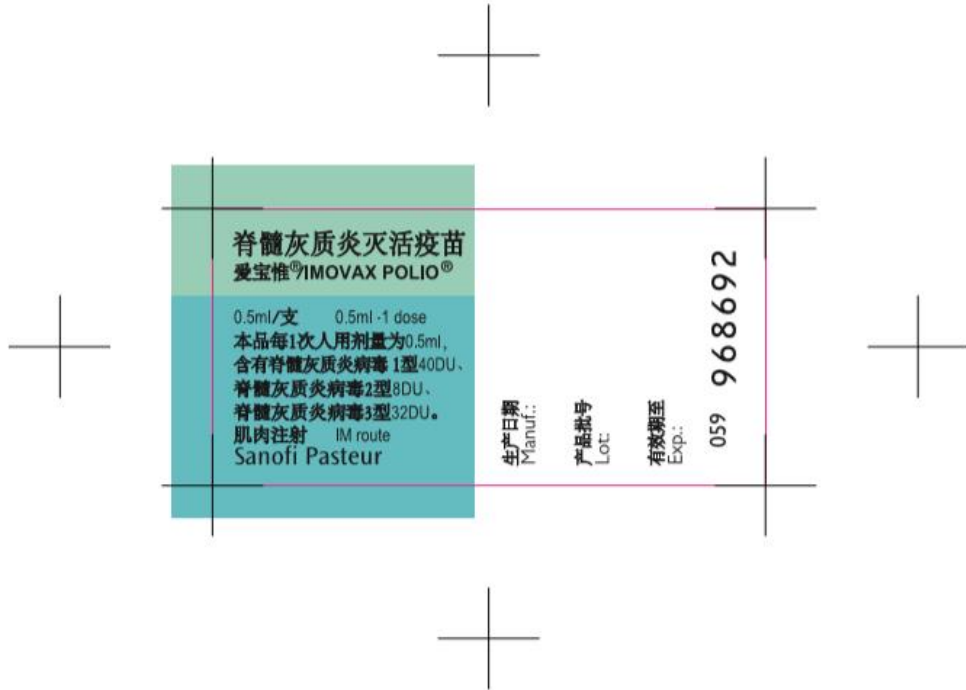
脊髓灰质炎病毒1型(灭活).....40DU (D-抗原单位)
脊髓灰质炎病毒2型(灭活).....8DU (D-抗原单位)
脊髓灰质炎病毒3型(灭活).....32DU (D-抗原单位)

非活性物质:
2-苯氧乙醇、乙醚、甲酰胺、Hanks 199培养基
(含有氨基酸、矿物质、维生素、葡萄糖、
聚山梨醇80和注射用水)
用于调节pH值的盐酸或氯化钠
微量的抗生素(新霉素、链霉素和多粘菌素B)。

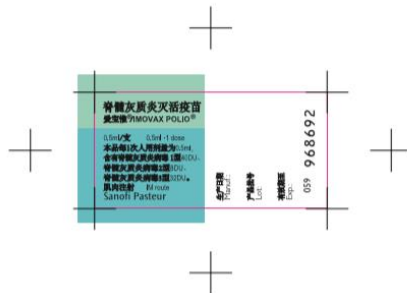
(三)

脊髓灰质炎灭活疫苗

产品内标签



VI 19/09/2014 - CT	
Code article :	Sanofi Pasteur
968692	CHINE
Etiquette : <input checked="" type="checkbox"/> seringue <input type="checkbox"/> flacon <input type="checkbox"/> ampoule	
Dimension : 19 x 38 mm	
3 REF. PANTONE : Noir	
	333 C (Band. sup)
	3115 C (Band. Inf.)
	Tracé



(四)

产品信息表

序号	项目名称	品种信息	备注
1	药品通用名称	脊髓灰质炎灭活疫苗	
2	药品英文名称	POLIOMYELITIS VACCINE (INACTIVATED)	
3	药品商品名称	爱宝惟@/IMOVAX POLIO@	
4	剂型	注射剂	
5	制剂规格	0.5ml/支。本品每 1 次人用剂量为 0.5ml，含有脊髓灰质炎病毒 1 型 40DU、脊髓灰质炎病毒 2 型 8DU、脊髓灰质炎病毒 3 型 32DU。	
6	包装规格	1 支/盒, 798 支/盒	
7	适应症	接种本品可以诱导机体产生主动免疫，预防由脊髓灰质炎 1 型、2 型和 3 型病毒导致的脊髓灰质炎。	
8	用法用量	<p>本疫苗须遵照国家免疫规划和相关免疫策略，在国家卫生计生行政部门和疾病控制相关管理机构的指导下使用。用法：本品推荐最佳注射途径是肌肉注射。婴幼儿肌肉注射的最佳部位是大腿前外侧中部，儿童、青少年和成人则为三角肌。注射部位也可参考国家计划免疫程序的推荐意见。</p> <p>用量：根据本品在国内的临床试验结果，推荐常规免疫接种程序：2、3、4 月龄进行基础免疫，每次 0.5ml。18 月龄加强免疫（即第 1 次加强），每次 0.5ml。</p>	
9	药品有效期	36 个月	
10	药品批准文号	国药准字 J20140171	
11	进口药品注册证号	S20140062	
12	进口/国产药品批件号	2019S01257	
13	疫苗上市许可持有人	赛诺菲巴斯德	
14	生产企业名称	赛诺菲巴斯德	

15	统一社会信用代码 (生产企业)	91440300618914306M	
16	进口疫苗代理 企业名称	深圳赛诺菲巴斯德生物制品有限公司	
17	统一社会信用代码 (进口疫苗代 理企业)	91440300618914306M	
18	公司名称 (中文)	赛诺菲巴斯德	
19	公司名称 (英文)	SANOFI PASTEUR	
20	生产厂名称 (中文)	赛诺菲巴斯德	
21	生产厂名称 (英文)	SANOFI PASTEUR	