

531526

核准日期：2019年5月21日

修订日期：2020年11月11日，2020年12月16日，2021年06月17日，2021年06月24日，2021年08月23日，2021年09月10日，2024年03月20日，2025年09月30日，2026年03月03日，2026年08月14日，2026年09月03日

重组带状疱疹疫苗（CHO细胞）说明书

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：重组带状疱疹疫苗（CHO细胞）
商品名称：欣安立适（SHINGRIX）
英文名称：Recombinant Zoster Vaccine (CHO cell)
汉语拼音：Chongzu Daizhuang Paozhen Yimiao (CHO Xibao)

【成份和性状】

水痘带状疱疹病毒糖蛋白E（gE）系通过DNA重组技术在中国仓鼠卵巢（CHO）细胞中转染截短水痘带状疱疹病毒糖蛋白编码序列，表达特异性抗原，经纯化、冻干制成。注射用gE抗原为无菌白色粉末。AS01₅佐剂系统混悬液含有两种免疫增强成分（MPL和QS-21）的脂质体制剂。注射用混悬液（AS01₅佐剂系统）为泛乳光的无色到浅褐色液体。

活性成份：

复溶后，1剂量（0.5ml）含：
水痘带状疱疹病毒糖蛋白E（gE）50µg

佐剂：

AS01₅佐剂系统，1剂量（0.5ml）含：
皂树皂苷QS-21 50µg
3-O-去酰基-4'-单磷酸脂A（MPL）50µg
二油酰基磷脂酰胆碱 1mg
胆固醇 0.25mg

注射用gE无菌粉末：蔗糖，聚山梨酯80，二水磷酸二氢钠，磷酸氢二钾
注射用混悬液（AS01₅佐剂系统）：氯化钠，无水磷酸氢二钠，磷酸二氢钾，注射用水

【接种对象】

本品适用于：
• 50岁及以上成人。
• 由已知疾病或治疗（如自体造血干细胞移植）引起的免疫缺陷或免疫抑制而导致带状疱疹风险增加的18岁及以上成人。

【作用与用途】

本品适用于预防带状疱疹。

不适用于预防原发性水痘。

【规格】

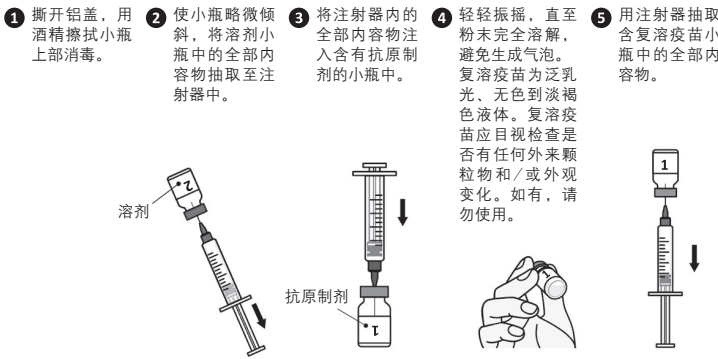
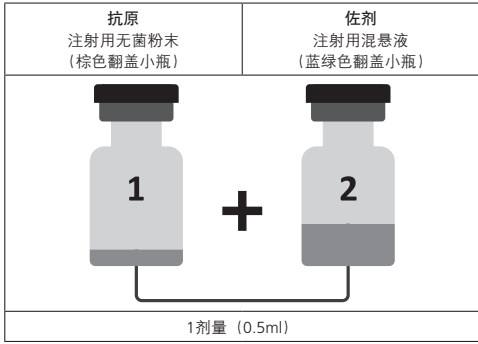
复溶后每1次人用剂量0.5ml，含gE蛋白50µg。

【免疫程序和剂量】

本品仅限肌肉注射，首选接种部位为上臂三角肌。
免疫程序为两剂，每剂0.5ml。第2剂与第1剂间隔2个月接种。
如需改变免疫程序，第2剂在第1剂后2-6个月之间接种（详见【临床试验】）。
可通过缩短免疫程序获益的免疫缺陷或免疫抑制受种者：第2剂在第1剂后1-2个月接种（详见【临床试验】）。

尚未确定本品是否需要加强免疫（详见【临床试验】）。
接种前必须复溶疫苗。复溶后，应立即使用疫苗。如果不能立即使用该复溶疫苗应该丢弃。
操作说明：

1. 复溶：



应按照当地要求立即处置未使用的药品或废料。

2. 接种：

更换针头，使用新针头接种疫苗。

【不良反应】

(1) 50岁及以上成人

汇总本品在全球开展的17项临床研究，共有17,041例50岁及以上的成人至少接种了1剂本品。本品在50岁及以上受试者中的安全性评价主要来源于两项安慰剂对照临床研究（ZOSTER-006和ZOSTER-022），这两项研究在北美、拉丁美洲、欧洲、亚洲和澳大利亚开展，涉及按照0、2月程序接种了至少1剂本品（n=14,645）或生理盐水（n=14,660）的29,305例50岁及以上受试者。受试者首次接种时的平均年龄为69岁；7,286例（24.9%）受试者的年龄为50至59岁，4,488例（15.3%）受试者的年龄为60至69岁，17,531例（59.8%）受试者的年龄为70岁及以上。在总人群中，大多数受试者为白人（74.3%），其次为亚洲人（18.3%）、黑人（1.4%）和其他种族/族裔群体（6.0%）；58%为女性。

征集性不良事件

ZOSTER-006和ZOSTER-022的一个受试者亚组在每次接种疫苗或安慰剂（至少1剂）后7天内使用标准化日记卡收集征集性局部及全身不良反应的数据，该亚组包括4,886例接种本品及4,881例接种安慰剂的受试者。

在这两项研究中，接种本品后报告征集性局部不良反应和征集性全身不良反应的受试者百分比分别为疼痛（78.0%）、发红（38.1%）和肿胀（25.9%）；以及肌痛（44.7%）、疲乏（44.5%）、头痛（37.7%）、寒颤（26.8%）、发热（20.5%）和胃肠道症状（17.3%）。

这两项研究中按年龄组列出的具体征集性局部不良反应和全身不良反应（按受试者统计的总体发生率）的报告率详见表1。用于安全性评价的总接种人群包括具有至少1剂接种记录在案的所有受试者（n）。

表1：50至59岁、60至69岁、70岁及以上成人接种后7天内出现征集性局部不良反应和全身不良反应的受试者百分比（7天日记卡亚组）

	50-59岁 ^a		60-69岁		≥70岁	
	本品 %	安慰剂 ^c %	本品 %	安慰剂 ^c %	本品 %	安慰剂 ^c %
局部不良反应	n = 1,315	n = 1,312	n = 1,311	n = 1,305	n = 2,258	n = 2,263
疼痛	88.4	14.4	82.8	11.1	69.2	8.8
疼痛，3级 ^d	10.3	0.5	6.9	0.5	4.0	0.2
发红	38.7	1.2	38.4	1.6	37.7	1.2
发红，>100 mm	2.8	0.0	2.6	0.0	3.1	0.0
肿胀	30.5	0.8	26.5	1.0	23.0	1.1
肿胀，>100 mm	1.1	0.0	0.5	0.0	1.3	0.0
全身不良反应	n = 1,315	n = 1,312	n = 1,309	n = 1,305	n = 2,252	n = 2,264
肌痛	56.9	15.2	49.0	11.2	35.1	9.9
肌痛，3级 ^e	8.9	0.9	5.3	0.8	2.8	0.4
疲乏	57.0	19.8	45.7	16.8	36.6	14.4
疲乏，3级 ^e	8.5	1.8	5.0	0.8	3.5	0.8
头痛	50.6	21.6	39.6	15.6	29.0	11.8
头痛，3级 ^e	6.0	1.7	3.7	0.2	1.5	0.4
寒颤	35.8	7.4	30.3	5.7	19.5	4.9
寒颤，3级 ^e	6.8	0.2	4.5	0.3	2.2	0.3
发热	27.8	3.0	23.9	3.4	14.3	2.7
发热，3级 ^f	0.4	0.2	0.5	0.2	0.1	0.1
GI ^g	24.3	10.7	16.7	8.7	13.5	7.6
GI，3级 ^e	2.1	0.7	0.9	0.6	1.2	0.4

^a 7天包括接种当天和随后的6天。

^b 50至59岁和60至69岁的受试者的数据基于ZOSTER-006、70岁及以上受试者的数据基于ZOSTER-006（NCT01165177）和ZOSTER-022（NCT01165229）的汇总数据。

^c 安慰剂为生理盐水。

^d 3级疼痛：定义为休息时的显著疼痛；阻碍正常的日常活动。

^e 3级肌痛、疲乏、头痛、寒颤、GI：定义为阻碍正常活动。

^f 发热的定义为≥37.5°C/99.5°F（口温、腋温或耳温），或≥38°C/100.4°F（肛温）；3级发热的定义为>39.0°C/102.2°F。

^g GI=胃肠道症状，包括恶心、呕吐、腹泻和/或腹痛。

与50至69岁的受试者相比，70岁及以上受试者的征集性局部和全身症状的发生率较低。

接种本品时观察到的大多数征集性局部不良反应和全身不良反应的中位持续时间为2至3天。第1剂和第2剂接种后报告的任何或3级征集性局部不良反应的受试者比例没有差异。第2剂接种后受试者报告头痛和寒颤（分别为28.2%和21.4%），高于第1剂（分别为24.4%和13.8%）。第2剂接种后受试者报告3级征集性全身不良反应（头痛、寒颤、肌痛和疲乏）（分别为2.3%、3.1%、3.6%和3.5%），高于第1剂（分别为1.4%、1.4%、2.3%和2.4%）。

所有受试者在日记卡上记录了每次疫苗接种后30天内（第0天至第29天）发生的非征集性不良事件。在这两项研究中接种本品（n=14,645）和安慰剂（n=14,660）的受试者（总接种人群），分别有50.5%和32.0%的受试者报告了疫苗接种后30天内发生的非征集性不良事件。本品受试者中发生率≥1%且比安慰剂受试者高至少1.5倍的非征集性不良事件包括寒颤（3.5% vs 0.2%）、注射部位疼痛（2.2% vs 0.2%）、不适（1.7% vs 0.3%）、关节痛（1.7% vs 1.2%）、恶心（1.4% vs 0.5%）和头晕（1.2% vs 0.8%）。

在接种疫苗后的30天内，接种本品和安慰剂的受试者中，痛风（包括痛风性关节炎）的发生率分别为0.18%（n=27）和0.05%（n=8）。现有的信息不足以确定与本品接种存在相关性。

严重不良事件（SAE）
在这两项研究中，从首次接种至末剂接种后30天，本品和安慰剂受试者的SAE报告率分别为2.3%和2.2%，两组间报告率相似。从首次接种至末剂接种后1年，10.1%的本品受试者和10.4%的安慰剂受试者报告了SAE。本品受试者中，1例（<0.01%）报告了淋巴结炎，1例（<0.01%）报告了发热超过39°C。研究者判断可能与接种本品存在相关性。

潜在的免疫介导疾病（pIMD）

在这两项研究中，从首次接种至末剂接种后1年，0.6%的本品受试者和0.7%的安慰剂受试者报告了新的pIMD或现患pIMD恶化。在本品接种组和安慰剂接种组之间，最常报告的pIMD（≥10例）为风湿性关节炎、类风湿性关节炎、自身免疫性甲状腺炎和银屑病，两组发生率相当。

(2) 免疫缺陷或免疫抑制的18岁及以上成人

在6项安慰剂对照临床研究中评价了本品的安全性，这些研究从5个不同的免疫缺陷或免疫抑制（以下简称IC）人群中招募了3,116例18岁及以上受试者，其中共1,587例受试者接种了本品。在这些纳入IC人群的研究中进行的安全性监测与ZOSTER-006和ZOSTER-022相似。此外，还监测了与受试者特定疾病或病症相关的事件。
在接种本品或安慰剂时，人群的平均年龄为55.0岁；27.7%的受试者为18-49岁，72.3%的受试者为50岁及以上。研究在以下一个或多个地区开展：北美、拉丁美洲、欧洲、亚洲、非洲和澳大利亚/新西兰。大多数受试者为白人（76.6%），其次为亚洲人（16.8%）、黑人（2.0%）和其他人种（3.3%）；4.2%为西班牙裔或拉丁裔美国人；37.6%为女性。

表2：本品在≥18岁IC成人中开展的临床研究

临床研究	受试者人数		研究人群	安全性随访期
	本品	安慰剂		
aHSCIT ^b (ZOSTER-002, NCT01610414)	922	924	自体造血干细胞移植受者 ^c	中位安全性随访期 ^d 29个月
恶性血液疾病 (ZOSTER-039, NCT01767467)	283	279	恶性血液病患者 ^{c,d}	末剂接种后12个月

临床研究	受试者人数		研究人群	安全性随访期
	本品	安慰剂		
肾移植 (ZOSTER-041, NCT02058589)	132	132	肾移植受者 ^e	末剂接种后12个月
恶性实体瘤 (ZOSTER-028, NCT01798056)	117	115	接受化疗的恶性实体瘤患者 ^{f,g}	末剂接种后12个月
HIV ⁱ (ZOSTER-015, NCT01165203)	74	49	感染HIV受试者	末剂接种后12个月
aHSCIT ^b (ZOSTER-001, NCT00920218)	59	30	自体造血干细胞移植受者 ^a	末剂接种后12个月

^a 在自体造血干细胞移植后50-70天内接种第1剂。

^b 安全性随访期根据带状疱疹累积病例数确定，范围从受试者末剂疫苗接种后12个月至4年不等。

^c 对于在癌症治疗期间接种疫苗的受试者，疫苗接种与癌症治疗周期之间至少间隔10天。

^d 对于在完成癌症治疗后进行疫苗接种的受试者，第1剂接种时间为癌症治疗结束后10天至6个月。

^e 第1剂接种时间为肾移植后4-18个月。

^f 在化疗前组（TVC：本品[n=90]，安慰剂[n=91]），第1剂接种时间为化疗周期开始前10天至1个月，第2剂在化疗周期第1天接种。

^g 在化疗同时组（TVC：本品[n=27]，安慰剂[n=24]），第1剂和第2剂均在化疗周期第1天接种。

^h aHSCIT：自体造血干细胞移植

ⁱ HIV：人类免疫缺陷病毒

征集性不良事件

aHSCIT受者（18-49岁和≥50岁）接种本品后7天内报告的征集性局部不良反应为疼痛（87.5% vs 82.7%）、发红（29.9% vs 34.6%）和肿胀（20.5% vs 18.0%）；征集性全身不良反应为疲乏（64.1% vs 53.8%）、肌痛（57.8% vs 52.4%）、头痛（43.9% vs 30.1%）、胃肠道症状（21.1% vs 28.2%）、寒颤（31.4% vs 24.6%）和发热（27.8% vs 17.8%），详见表3。

表3：aHSCIT成人受者（NCT01610414）：18-49岁和50岁及以上成人在接种后7天内发生征集性局部和全身不良反应的受试者百分比（总接种队列）

不良事件	18-49岁				50岁及以上			
	本品 %		安慰剂 ^b %		本品 %		安慰剂 ^b %	
	第1剂	第2剂	第1剂	第2剂	第1剂	第2剂	第1剂	第2剂
局部不良反应	n = 223	n = 205	n = 217	n = 207	n = 673	n = 635	n = 673	n = 627
疼痛	81.2	82.0	7.8	6.3	75.3	74.0	5.8	5.1
疼痛，3级 ^c	11.2	10.7	0.5	0.0	5.1	6.5	0.3	0.0
发红	19.7	25.4	0.0	0.0	21.2	28.2	0.7	0.6
发红，>100mm	0.9	2.4	0.0	0.0	0.7	3.0	0.0	0.0
肿胀	13.9	16.6	0.0	0.0	10.4	15.4	1.0	0.5
肿胀，>100mm	0.0	2.0	0.0	0.0	0.1	1.3	0.0	0.0
全身不良反应	n = 222	n = 203	n = 218	n = 207	n = 674	n = 633	n = 674	n = 628
肌痛	40.5	50.7	22.0	21.3	37.1	42.8	18.1	17.4
肌痛，3级 ^d	3.6	7.9	1.8	1.9	2.1	4.1	1.0	0.8
疲乏	48.6	51.2	33.9	25.1	36.8	46.0	30.9	25.5
疲乏，3级 ^d	5.9	10.3	1.4	1.9	2.5	4.3	1.9	2.5
头痛	23.4	37.9	17.0	17.4	15.4	24.5	12.5	8.3
头痛，3级 ^d	0.5	4.9	0.0	1.9	0.1	2.2	0.4	0.6
寒颤	19.8	26.1	11.9	6.3	10.7	20.9	7.0	7.3
寒颤，3级 ^d	1.4	6.4	0.0	0.0	0.4	2.5	0.9	0.2
发热 ^e	8.6	27.6	3.7	2.4	6.1	14.8	3.0	3.7
发热，3级 ^e	0.0	0.5	0.0	0.0	0.1	0.2	0.0	0.2
GI ^f	14.4	12.8	12.8	12.1	17.5	18.3	15.7	11.6
GI，3级 ^d	0.9	1.0	0.0	1.0	0.6	1.7	1.0	1.6

安全性研究总疫苗接种队列（TVC）中纳入了至少1剂接种记录的所有受试者（n）。

%=至少报告1次症状的受试者百分比。

^a 7天包括接种当天和随后的6天。

^b 安慰剂为用生理盐水复溶的蔗糖溶液。

^c 3级疼痛：定义为休息时也有明显疼痛，阻碍正常的日常活动。

^d 3级肌痛、疲乏、头痛、寒颤、GI：定义为阻碍正常活动。

^e 发热定义为>37.5°C/99.5°F（口温、腋温或耳温）或>38°C/100.4°F（肛温）；3级发热定义为>39.5°C/103.1°F。

^f GI=胃肠道症状，包括恶心、呕吐、腹泻和/或腹痛。

其他IC人群中研究征集性局部和全身不良反应的报告率与aHSCIT研究（NCT01610414）基本相似。在纳入IC受试者的所有研究中，本品接种后局部和全身不良反应的中位持续时间均为1-3天。

非征集性不良事件
在纳入IC受试者的所有6项研究中，接种每剂本品或安慰剂后30天内分别有46.2%和44.1%的受试者发生非征集性不良事件。本品受试者中发生率≥1%且比安慰剂受试者高至少1.5倍的非征集性不良事件包括关节痛（1.5% vs 1.0%）、感染性肺炎（1.5% vs 0.9%）和流感样疾病（1.3% vs 0.6%）。

严重不良事件（SAE）

在纳入IC受试者的所有6项研究中，从首次接种至末剂接种后30天，本品组（7.2%）和安慰剂组（7.7%）的SAE报告率相似。从首次接种至末剂接种后1年，本品组和安慰剂组分别有25.8%和26.5%的受试者报告了SAE。截至末剂接种后30天，本品组和安慰剂组分别有21例（1.3%）和11例（0.7%）受试者报告了感染性肺炎SAE。现有信息不足以确定事件与疫苗接种的因果关系。

死亡

在纳入IC受试者的所有6项研究中，从首次接种至末剂接种后30天，本品组和安慰剂组分别有2例（0.1%）和7例（0.5%）受试者报告了死亡。从首次接种至末剂接种后1年，本品组和安慰剂组分别有5.9%和6.3%的受试者报告了死亡。受试者的死亡原因和人群中预期的死亡原因一致。

潜在的免疫介导疾病（pIMD）

在纳入IC受试者的所有6项研究中，从首次接种至末剂接种后1年，1.3%的本品受试者和1.0%的安慰剂受试者报告了新发pIMD或现患pIMD恶化。两组间未见特定pIMD明显失衡。

其他医学相关事件

在aHSCIT研究（NCT01610414）中，从首次接种至研究结束，接种至少1剂本品的922例受试者中有315例（34.2%）、接种安慰剂的924例受试者中有331例（35.8%）报告了疾病复发或进展。

在aHSCIT研究（NCT00920218）中，从首次接种至研究结束，接种至少1剂本品的59例受试者中有17例（28.8%）、接种安慰剂的30例受试者中8例（26.7%）报告了疾病复发或进展。

在恶性血液疾病研究中，从首次接种至研究结束，接种至少1剂本品的283例受试者中有45例（15.5%）、接种安慰剂的279例受试者中有50例（20.8%）报告了疾病复发或进展。

在肾移植研究中，从首次接种至研究结束（约13个月），接种本品的132例受试者中有4例（3.0%）、接种安慰剂的132例受试者中有7例（5.3%）报告了活体证实的同种异体移植排斥反应。未对肌酐（移植器官功能的评价指标）和接种后同种异体免疫反应的变化进行系统评价。

在HIV研究中，从首次接种至研究结束，接种本品的74例受试者中有9例（12.2%）、接种安慰剂的49例受试者中有5例（10.2%）报告了至少1次HIV病情加重事件。

2. 亚洲人群临床研究

(1) 50岁及以上成人

在ZOSTER-006和ZOSTER-022研究中，有5,193例受试者来自亚洲地区（中国香港和中国台湾、韩国、日本），并有安全性随访数据。

征集性不良事件

ZOSTER-006和ZOSTER-022的7天日记卡亚组中的亚洲人群包括ZOSTER-006中的1,628例受试者（815例本品组，813例安慰剂组）和ZOSTER-022中的214例受试者（107例本品组，107例安慰剂组）。

这两项研究中按年龄组列出的具体征集性局部不良反应和全身不良反应（按受试者统计的总体发生率）的报告率详见表4。用于安全性评价的总接种人群包括具有至少1剂接种记录在案的所有受试者（n）。

表4：50岁及以上成人在接种后7天内出现征集性局部不良反应和全身不良反应的受试者百分比（7天日记卡亚组的亚洲人群）

	本品 %	安慰剂 ^c %	本品 %	安慰剂 ^c %
局部不良反应	n=800	n=799	n=400	n=404
疼痛	83.0	14.1	74.3	13.6
疼痛, 3级 ^d	6.5	0.4	3.5	0.0
发红	45.9	2.4	45.5	2.0
发红, >100mm	4.3	0.0	5.5	0.0
肿胀	37.9	1.5	38.3	1.5
肿胀, >100mm	1.8	0.0	3.0	0.0
全身不良反应	n=800	n=799	n=400	n=404
肌痛	57.4	13.9	41.3	13.1
肌痛, 3级 ^e	6.0	0.9	2.5	0.2
疲乏	55.4	18.1	39.0	16.8
疲乏, 3级 ^e	5.9	1.0	3.5	0.7
头痛	40.1	12.4	27.3	12.4
头痛, 3级 ^e	3.4	0.3	1.5	0.5
寒颤	22.4	3.6	13.5	4.5
寒颤, 3级 ^e	2.6	0.0	1.8	0.0
发热	31.6	2.6	19.5	2.7
发热, 3级 ^f	0.3	0.1	0.3	0.0
G ^g	20.4	7.6	13.8	8.2
GI, 3级 ^g	1.0	0.1	0.8	0.2

表5：18岁及以上成人在接种后7天^a内出现征集性局部不良反应和全身不良反应的受试者百分比^b（亚洲人群）

	本品 % n=219	安慰剂 ^c % n=229
局部不良反应		
疼痛	83.1	10.9
疼痛，3级 ^d	13.2	0.0
发红	31.5	1.3
发红，>100mm	5.9	0.0
肿胀	24.2	1.3
肿胀，>100mm	2.3	0.0
全身不良反应	n=219	n=229
疲乏	55.7	25.8
疲乏，3级 ^e	7.8	0.4
GI ^f	26.5	12.7
GI，3级 ^e	3.2	0.0
头痛	38.8	14.4
头痛，3级 ^e	4.6	0.0
肌痛	61.2	17.9
肌痛，3级 ^e	11.4	0.4
寒颤	22.8	7.9
寒颤，3级 ^e	2.7	0.4
发热 ^g	27.9	3.1
发热，3级 ^g	0.0	0.0

- ^a 7天包括接种当天和随后的6天。
^b 接种后至少报告1种不良事件的受试者百分比。
^c 安慰剂为用生理盐水复溶的蔗糖溶液。
^d 3级疼痛：定义为休息时也有明显疼痛，阻碍正常的日常活动。
^e 3级肌痛、疲乏、头痛、寒颤、GI；定义为阻碍正常活动。
^f GI=胃肠道症状，包括恶心、呕吐、腹泻和/或腹痛。
^g 发热定义为≥37.5°C/99.5°F（口温、腋温或耳温）或≥38°C/100.4°F（肛温）；3级发热定义为>39.5°C/103.1°F。

本品接种后报告的大部分征集性局部不良反应和全身不良反应的中位持续时间为1至3天。

非征集性不良事件

在以上4项全球IC人群的关键性研究中，本品（n=225）和安慰剂（n=232）的受试者（总人群中的亚洲人群）中分别有51.1%和43.1%的受试者报告了疫苗接种后30天内发生的非征集性不良事件。最常见的非征集性不良事件为鼻咽炎（6.7% vs 4.3%）、上呼吸道感染（4.0% vs 3.0%）、恶心（3.1% vs 4.3%）和瘙痒（4.0% vs 2.2%）。

严重不良事件（SAE）

在以上4项全球IC人群的关键性研究的亚洲人群受试者中，从首次接种至末剂接种后30天，接种本品和安慰剂组的受试者SAE报告率分别为7.6%和5.6%。本品组和安慰剂组各有2例受试者（0.9% vs 0.9%）发生具有死亡结局的SAE。经研究者评估认为这些事件均与接种疫苗无关。

从首次接种至末剂接种后1年，接种本品和安慰剂的受试者SAE报告率分别为32.4%和31.0%。本品组和安慰剂组分别有8.4%和7.8%的受试者报告具有死亡结局的SAE。经研究者评估认为这些事件均与接种疫苗无关。

潜在的免疫介导疾病（pIMD）

在以上4项全球IC人群的关键性研究的亚洲人群受试者中，从首次接种至末剂接种后30天，仅1例本品组受试者报告1例pIMD（银屑病）；从首次接种至末剂接种后1年，最常报告的pIMD属于SOC“皮肤及皮下组织类疾病”。由本品组3例受试者（1.3%）和安慰剂组0例受试者报告。

3. 全球上市后监测

在本品上市后的使用过程中，已确定了以下不良事件。由于这些事件为规模不详人群的发自报告，因此不一定能够可靠地估计其发生频率或确定其与疫苗之间的因果关系。

免疫系统疾病

超敏反应，包括血管性水肿、皮疹等荨麻疹。

全身性及注射部位异常

注射臂活动度降低，可持续1周或1周以上。注射部位硬结。

神经系统异常

格林巴利综合征。

【禁忌】

对本品的活性成份或任何辅料成份过敏者禁用（详见【成份和性状】）。

【注意事项】

1. 与其他注射用疫苗一样，需准备适当的医疗应急处理措施和监测手段，以保证在接种本品后发生过敏反应者能够及时得到处置。
2. 与其他疫苗一样，在受种者患有急性严重发热疾病时应推迟接种本品。如果仅为感冒等轻微感染，则无需推迟接种。
3. 与其他疫苗相似，接种本品可能无法对所有受种者产生100%的保护作用。
4. 本品仅用于预防用途，不适用于治疗已发生的临床疾病。
5. 本品严禁静脉或皮内注射。
6. 本品不建议皮下接种。错误地通过皮下接种可能导致一过性局部反应的增加。
7. 本品应慎用于血小板减少症患者或任何凝血功能紊乱患者，因为这些患者肌肉注射可能发生出血反应。
8. 由于对剂注射的心因性反应，接种疫苗后或接种前均可能发生晕厥。这种情况可伴随数种神经系统体征，如一过性视觉障碍、感觉异常和强直-阵挛性肢体活动。为了避免晕厥造成的伤害，应有相应的保护措施。
9. 具有带状疱疹史的个体接种本品的数据有限。因此，医疗专业人员必须基于个体情况权衡接种带状疱疹疫苗的获益和风险。
10. 接种本品2-3天内，可能轻微影响驾驶和操作机器能力。接种后可能会发生疲乏与不适（详见【不良反应】）。
11. 在一项针对65岁及以上人群的上市后观察性研究中，发现接种本品的42天内，罹患格林-巴利综合征（Guillain-Barré Syndrome）的风险增加（每百万剂接种约对应3个超额病例数）。现有信息尚不足以证明该风险与本品具有因果关系。

【孕妇及哺乳期妇女用药】

妊娠期用药

目前尚无研究数据评估本品对妊娠期妇女的影响。妊娠期间应避免接种本品。

在一项生殖发育毒性研究中，雌性大鼠在交配前28天和14天、妊娠第3、8、11和15天以及哺乳第7天经肌肉接种本品或AS01_g佐剂0.2ml/次（单次人体剂量为0.5ml），截至出生后第25天，未观察到对发育的不良影响，未见疫苗相关的胎形畸形或变异。

哺乳期妇女

尚未进行研究评估哺乳期妇女接种本品对母乳喂养婴儿的影响。尚不明确本品是否可经人乳分泌。哺乳期应避免接种本品。

生育能力

在上述雌性大鼠生殖发育毒性研究中，未见对生育力的影响。在一项雄性生育力研究中，大鼠在交配前42、28和14天肌肉接种重组带状疱疹疫苗0.1ml/次（单次人体剂量为0.5ml），未见对雄性生育力的影响。

【药物相互作用】

由于缺少临床研究数据，不建议本品与其他疫苗同时接种。

本品不得与其他药品混合注射。

【临床试验】

（一）全球临床研究

1.在50岁及以上成人中的保护效力

对本品的保护效力评价主要来源于两项安慰剂对照临床研究（ZOSTER-006和ZOSTER-022）。ZOSTER-006研究涉及15,405例50岁及以上成人，随机分组间隔2个月分别接种两剂本品（7,695例）或安慰剂（7,710例）；ZOSTER-022研究涉及13,900例70岁及以上成人，随机分组间隔2个月分别接种两剂本品（6,950例）或安慰剂（6,950例）。

与安慰剂相比，本品对50岁及以上成人受试者的带状疱疹保护效力为97.2% [95% CI: 93.7;99.0]，对70岁及以上成人受试者的带状疱疹保护效力为91.3% [95% CI: 86.8;94.5]。详见表6。

表6：本品在50岁及以上成人中针对带状疱疹的保护效力

年龄 (岁)	本品			安慰剂			保护效力 (%) [95% CI]
	可评价受试者人数	带状疱疹病例数	每1000人年的发生率	可评价受试者人数	带状疱疹病例数	每1000人年的发生率	
ZOSTER-006*							
≥ 50	7,344	6	0.3	7,415	210	9.1	97.2 [93.7;99.0]
50-59	3,492	3	0.3	3,525	87	7.8	96.6 [89.6;99.4]
≥ 60	3,852	3	0.2	3,890	123	10.2	97.6 [92.7;99.6]
60-69	2,141	2	0.3	2,166	75	10.8	97.4 [90.1;99.7]
ZOSTER-006与ZOSTER-022汇总**							
≥ 70	8,250	25	0.8	8,346	284	9.3	91.3 [86.8;94.5]
70-79	6,468	19	0.8	6,554	216	8.9	91.3 [86.0;94.9]
≥ 80	1,782	6	1.0	1,792	68	11.1	91.4 [80.2;97.0]

mTVC 排除了未接种第2剂或在接种第2剂后1个月内确诊为带状疱疹的受试者。

CI 置信区间

* 中位随访期3.1年

** 中位随访期4.0年

70岁及以上受试者的数据来自预先定义的 ZOSTER-006与 ZOSTER-022（mTVC）的汇总分析。

ZOSTER-006与ZOSTER-022研究未排除体弱人群（包括患有多种基础疾病的人群）受试者。该研究包含约13,000例患有基础疾病的受试者，包括带状疱疹高危风险相关疾病。对患有常见疾病（冠状动脉疾病、糖尿病、哮喘、慢性阻塞性肺疾病、抑郁或慢性肾病）并确诊为带状疱疹的患者的保护效力进行了事后分析，结果表明该效力（84.5%-97.0%）与总体的预防带状疱疹保护效力相一致。

以上预防带状疱疹的临床研究中提示本品有预防带状疱疹后神经痛（PHN）的获益，但由于PHN例数有限，本品在确诊带状疱疹患者中预防PHN的效力尚未证实。

2. 在免疫缺陷或免疫抑制的18岁及以上成人中的保护效力

在18岁及以上的IC成人中进行了两项Ⅲ期、安慰剂对照、观察者盲法研究，以评价本品的保护效力（其中ZOSTER-039为事后分析），其中两剂疫苗接种的间隔时间为1-2个月，多数受试者在接种疫苗时未接受免疫抑制（IS）治疗。

- ZOSTER-002：TVC包含1,846例在自体造血干细胞移植（aHSCT）后50-70天内接种至少1剂本品（n=922）或安慰剂（n=924）的受试者，分别有21.3%（本品）和20.5%（安慰剂）的受试者在HSCT至第2剂接种后30天内接受过至少1次IS治疗（治疗持续时间至少1天），53.1%（本品）和53.4%（安慰剂）的受试者患有多样性骨髓瘤（MM），46.9%（本品）和46.6%（安慰剂）的受试者患有其他疾病。

- ZOSTER-039：TVC包含562例在治疗期间或全部疗程结束后接种了至少1剂本品（n=283）或安慰剂（n=279）的恶性血液疾病受试者，其中70.7%（本品）和71.3%（安慰剂）的受试者患有MM和其他疾病，14.5%（本品）和14.0%（安慰剂）的受试者患有非霍奇金B细胞淋巴瘤（NHL）和14.8%（本品）和14.7%（安慰剂）的受试者患有慢性淋巴细胞性白血病（CLL）。

在调整的总体队列（mTVC）中评价了带状疱疹病例的发生率以及疫苗保护效力。对接受aHSCT的18岁及以上受试者的带状疱疹保护效力为68.2% [95% CI: 55.5;77.6]（详见表7）；对患有恶性血液疾病的18岁及以上受试者（事后分析）的带状疱疹保护效力为87.2% [95% CI: 44.2;98.6]。

表7：本品在18岁及以上aHSCT受者中针对带状疱疹的保护效力

年龄 (岁)	本品			安慰剂			保护效力（%） [95% CI]
	可评价受试者人数	带状疱疹病例数	每1000人年的发生率	可评价受试者人数	带状疱疹病例数	每1000人年的发生率	
ZOSTER-002*（aHSCT受者*）							
≥ 18	870	49	30.0	851	135	94.3	68.2 [55.5;77.6]
18-49	213	9	21.5	212	29	76.0	71.8 [38.7;88.3]
≥ 50	657	40	33.0	639	106	100.9	67.3 [52.6;77.9]

mTVC 排除了未接种第2剂或在接种第2剂后1个月内确诊为带状疱疹的受试者。

此类分析针对该年龄组的疫苗保护效力提供了最稳健的估计值。

* 报告带状疱疹病例的中位随访期为21个月

允许根据当地标准治疗进行预防性抗病毒治疗

在ZOSTER-002中，从第2剂接种后1个月（相当于aHSCT后约6个月）至aHSCT后1年的随访期间（带状疱疹风险最高），疫苗对带状疱疹的保护效力为76.2% [95% CI: 61.1;86.0]。

3. 保护效力持久性研究

疫苗接种后第4年，对50岁及以上成人（ZOSTER-006）和70岁及以上成人（ZOSTER-006与ZOSTER-022汇总分析）预防带状疱疹的保护效力分别达到93.1% [95% CI: 81.2; 98.2]和87.9% [95% CI: 73.3; 95.4]。

目前正在研究4年后的保护效力持久性。

4. 免疫程序研究

尚未确定产生保护的免疫学指标，因此预防带状疱疹的免疫应答水平仍不明确。

酶联免疫吸附测定（ELISA）的抗-gE抗体数据用于支持免疫程序探索。

一项Ⅲ期、开放性临床研究（ZOSTER-026）纳入了238例50岁及以上成人受试者，受试者随机分组，接种2剂本品（间隔2个月或6个月），0月、6月接种程序后的体液免疫应答不劣于0月、2月接种程序后的体液免疫应答。

（二）亚洲人群

1. 在50岁及以上亚洲人群中的保护效力

所有分析都来源于ZOSTER-006（50岁及以上受试者2729例）及ZOSTER-006和ZOSTER-022汇总（70岁及以上受试者2723例）的亚洲人群（中国香港和中国台湾、日本、韩国）。与安慰剂相比，本品对50岁及以上亚洲受试者的带状疱疹保护效力为95.55% [95% CI: 86.42;99.11]，对70岁及以上亚洲受试者的带状疱疹保护效力为94.71% [95% CI: 85.89;98.60]，详见表8。

表8：本品在50岁及以上成人中针对带状疱疹的保护效力-亚洲人群亚组

年龄 (岁)	本品			安慰剂			保护效力（%） [95% CI]
	可评价受试者人数	带状疱疹病例数	每1000人年的发生率	可评价受试者人数	带状疱疹病例数	每1000人年的发生率	
ZOSTER-006							
≥ 50	1357	3	0.5	1372	66	12.1	95.55 [86.42;99.11]
50-59	667	1	0.4	678	31	11.4	96.84 [81.02;99.92]
≥ 60	690	2	0.7	694	35	12.9	94.42 [78.26;99.35]
60-69	409	1	0.6	409	23	13.8	95.74 [73.77;99.90]
ZOSTER-006与ZOSTER-022汇总							
≥ 70	1347	4	0.8	1376	75	14.7	94.71 [85.89;98.60]
70-79	1038	3	0.7	1056	59	14.8	94.95 [84.52;98.99]
≥ 80	309	1	0.9	320	16	14.3	93.82 [60.22;99.85]

CI 置信区间

70岁及以上受试者的数据来自预定的 ZOSTER-006与ZOSTER-022（mTVC）的汇总分析。

2. 在免疫缺陷或免疫抑制的18岁及以上亚洲人群中的保护效力

在事后分析中，总体而言，研究ZOSTER-002和研究ZOSTER-039的亚洲mTVC中带状疱疹保护效力分别为93.73% [95% CI: 75.07;99.28]和100% [95% CI: -22.93;100.00]。详见表9。

表9：ZOSTER-002研究中的疫苗保护效力：采用Poisson方法分析整个研究期间首次或唯一一次带状疱疹发作（调整后的总疫苗接种亚洲队列）

本品			安慰剂			保护效力（%） [95% CI]
可评价受试者人数	至少出现一次带状疱疹发作的受试者数量	每1000人年的发生率	可评价受试者人数	至少出现一次带状疱疹发作的受试者数量	每1000人年的发生率	
ZOSTER-002						
116	2	8.7*	121	27	139.5*	93.73 [75.07;99.28]

CI 置信区间

* 受试者至少报告1例事件的发生率，其中随访期在首次出现确认的带状疱疹发作和因复发进行治疗时删失

【贮藏】

于2°C-8°C避光保存和运输。不得冻结。

复溶后：复溶后疫苗应立即使用。

【包装】

每个包装盒中包含1瓶单剂量gE无菌粉末和1瓶单剂量AS01_g注射用混悬液。

每个包装盒中包含10瓶单剂量gE无菌粉末和10瓶单剂量AS01_g注射用混悬液。

【有效期】

42个月。

【执行标准】

进口药品注册标准：J520260049

【批准文号】

国药准字J20190026

【上市许可持有人】

名称：GlaxoSmithKline Biologicals SA

注册地址：Rue de l'Institut 89, B-1330 Rixensart, Belgium（比利时）

【生产企业】

企业名称：GlaxoSmithKline Biologicals SA

生产地址：Parc de la Noire Epine, 20 Avenue Fleming, 1300 Wavre, Belgium（比利时）

电话：+32 2 656 81 11

传真：+32 2 656 80 00

【包装厂名称】

包装厂1名称：GlaxoSmithKline Vaccines S.R.L.

包装厂1地址：Bellaria-Rosia, 53018 Sovicille, Italy（意大利）

包装厂2名称：GlaxoSmithKline Biologicals SA

包装厂2地址：Parc de la Noire Epine, 20 Avenue Fleming, 1300 Wavre, Belgium（比利时）

【境内责任人】

名称：葛兰素史克（中国）投资有限公司

地址：北京市朝阳区东四环中路56号楼9层901单元901、902、903、905、908、909、910房间

邮政编码：100025

电话号码：800-820-3383/400-183-3383

传真号码：+86 (10) 5925 2904

网址：https://www.gsk-china.com

商标为葛兰素史克集团拥有或授权使用。

© [2026]葛兰素史克集团或其授权人。