

核准日期：2021 年 09 月 07 日
修改日期：2023 年 02 月 14 日

13 价肺炎球菌多糖结合疫苗（破伤风类毒素 / 白喉类毒素）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：13 价肺炎球菌多糖结合疫苗（破伤风类毒素 / 白喉类毒素）
英文名称：13-valent Pneumococcal Polysaccharide Conjugate Vaccine (TT/DT)
汉语拼音：13 Jia Feiyanqiujun Duotang Jiehe Yimiao (Poshangfengleidusu / Baihouleidusu)

【成分和性状】
本品系用肺炎球菌 1、5、6A、9V、19A、19F 和 23F 型多糖分别与纯化后破伤风类毒素共价结合成多糖蛋白质结合物，用肺炎球菌 3、4、6B、7F、14 和 18C 型多糖分别与纯化后白喉类毒素共价结合成多糖蛋白质结合物，再将 13 种多糖蛋白质结合物按一定比例混合后与磷酸铝佐剂进行吸附而制成。本品为白色混悬液。

有效成分：与破伤风类毒素结合的肺炎球菌 1、5、6A、9V、19A、19F 和 23F 型多糖，与白喉类毒素结合的肺炎球菌 3、4、6B、7F、14 和 18C 型多糖。
辅料：氯化钠、琥珀酸、聚山梨酯 80、磷酸铝。

【接种对象】
本品适用于 6 周岁至 5 岁（6 周岁生日前）婴幼儿和儿童。

【作用与用途】
接种本品后，可刺激机体产生免疫力，用于预防由肺炎球菌血清型 1、3、4、5、6A、6B、7F、9V、14、18C、19A、19F 和 23F 引起的感染性疾病。

本品不能预防所含肺炎球菌血清型以外的型别和其他微生物引起的感染性疾病。

【规格】
0.5ml / 支，每 1 次人用剂量 0.5ml，各型肺炎球菌多糖含量为：1 型 1.8 μg、3 型 2.1 μg、4 型 2.1 μg、5 型 1.75 μg、6A 型 1.85 μg、6B 型 4.4 μg、7F 型 1.75 μg、9V 型 2.3 μg、14 型 1.35 μg、18C 型 3.65 μg、19A 型 1.6 μg、19F 型 1.25 μg、23F 型 2.35 μg。

【免疫程序和剂量】
本品使用前应充分摇匀，肌肉注射。婴幼儿首选注射部位为大腿前外侧，幼儿及儿童为上臂外侧三角肌。

2～6 月龄婴儿，共接种 4 剂，推荐首剂在 2 月龄（最小满 6 周龄）接种，基础免疫接种 3 剂，每剂接种间隔 2 个月；于 12～15 月龄加强接种 1 剂。

7～11 月龄婴儿：共接种 3 剂。基础免疫接种 2 剂，每剂接种间隔至少 1 个月；于 12 月龄以后加强接种 1 剂，与第 2 剂接种至少间隔 2 个月。

12～23 月龄幼儿：接种 2 剂，接种间隔至少 2 个月。

24 月龄～5 岁儿童：接种 1 剂。

【不良反应】
1. 本品临床试验
2160 名 6 周龄～5 周岁受试者参加了本品在中国境内开展的一项临床研究；其中 1240 人接种了至少 1 剂次本品，对本品系统的安全性观察自疫苗接种开始至每剂次接种后 30 天，长期安全性观察至基础免疫后 6 个月。

(1) 汇总描述
本品不良反应按照国际医学科学组织委员会 (CIOMS) 推荐的下列标准进行分类：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%)。

2～6 月龄：
①全身不良反应
十分常见：发热、哭闹
常见：咳嗽、腹泻、呕吐、食欲下降、疲倦乏力
偶见：上呼吸道感染
②局部不良反应
十分常见：红、肿、硬结
常见：疼痛
偶见：疹（注射部位）
③严重不良反应
本品Ⅲ期临床试验 2 月龄组加强免疫阶段发生 1 例严重不良事件为热性惊厥、急性上呼吸道感染，经判定与本品接种可能相关，其他严重不良事件均与本品接种无关。

7 月龄～5 周岁：
①全身不良反应
十分常见：发热
常见：哭闹、腹泻、咳嗽、呕吐、食欲下降、疲倦乏力
偶见：肌肉痛、头痛、过敏性皮炎
②局部不良反应
十分常见：红
常见：肿、硬结、疼痛
偶见：瘙痒、疹（注射部位）、皮肤粘膜异常

(2) Ⅲ期临床试验不良反应发生情况
①征集性不良反应发生率与严重程度
本品与阳性对照疫苗（沛儿 13）中国境内Ⅲ期临床试验基础免疫和加强免疫后征集性不良反应发生率与严重程度详见表 1 和表 2。

表 1. 本品境内Ⅲ期临床试验征集性局部不良反应发生情况

局部不良反应	2 月龄		7～11 月龄		12～23 月龄		2～5 周岁	
	本品	沛儿 13	本品	本品	本品	本品	本品	本品
症状与分级	N*=517～600	N*=523～600	N*=164～200	N*=200	N*=200	N*=200	N*=200	N*=200
	% ^a	% ^a	% ^a	%	%	%	%	%
疼痛								
任何程度	1.55～5.17	2.29～3.00	0.00～0.50		2.00		4.00	
1 级 ^b	1.16～4.67	1.91～2.50	0.00～0.50		2.00		3.50	
2 级 ^c	0.39～0.50	0.38～0.67	0.00		0.00		0.50	
3 级 ^b	0.00	0.00	0.00		0.00		0.00	
红								
任何程度	14.70～36.00	16.83～42.67	0.61～12.50		28.00		18.50	
1 级 ^c	5.03～21.17	4.59～21.50	0.00～4.00		12.00		8.50	
2 级 ^c	8.32～17.83	10.33～27.33	0.61～7.50		15.50		9.00	
3 级 ^c	1.35～2.17	1.91～2.50	0.00～1.00		1.00		1.00	
肿								
任何程度	7.54～12.33	8.99～24.33	0.61～6.00		7.50		9.50	
1 级 ^c	2.51～6.83	2.29～10.67	0.00～1.00		4.50		5.50	
2 级 ^c	4.26～5.00	4.97～13.83	0.61～4.50		3.00		3.50	
3 级 ^c	0.77～1.50	1.00～1.72	0.00～0.50		0.00		0.50	
硬结								
任何程度	8.90～25.17	7.07～21.50	0.61～8.50		11.50		6.50	
1 级 ^c	4.06～12.67	2.49～13.83	0.00～4.50		3.50		4.50	
2 级 ^c	4.06～13.67	3.25～8.17	0.61～4.00		8.50		2.00	
3 级 ^c	0.77～1.67	0.83～1.34	0.00		0.00		0.00	
疹（注射部位）								
任何程度	0.19～0.33	0.33～0.76	0.00		0.00		1.50	
1 级 ^c	0.17～0.19	0.17～0.19	0.00		0.00		0.50	
2 级 ^c	0.00～0.17	0.17～0.38	0.00		0.00		1.00	
3 级 ^c	0.00	0.00～0.19	0.00		0.00		0.00	
瘙痒								
任何程度	0.00～0.19	0.17～0.19	0.00		1.00		1.50	
1 级 ^d	0.00～0.19	0.17～0.19	0.00		1.00		1.00	
2 级 ^d	0.00	0.00	0.00		0.00		0.50	
3 级 ^d	0.00	0.00	0.00		0.00		0.00	
皮肤粘膜异常								
任何程度	0.00	0.00	0.00		0.00		0.50	
1 级 ^e	0.00	0.00	0.00		0.00		0.50	
2 级 ^e	0.00	0.00	0.00		0.00		0.00	
3 级 ^e	0.00	0.00	0.00		0.00		0.00	
上述任何局部反应								
任何程度	18.76～43.67	19.31～49.33	1.22～13.50		30.50		22.00	
1 级	8.12～29.67	7.46～33.67	0.00～6.50		14.00		15.00	
2 级	11.41～24.67	11.28～32.83	1.22～7.50		19.00		10.50	
3 级	1.74～2.83	2.49～2.67	0.00～1.00		1.00		1.00	

*：N=至少 1 日报为“是”或者所有 30 日报为“否”的受试者数量；基础免疫和加强免疫受试者数量从小到大列出。
a：为基础免疫和加强免疫后局部不良反应发生率的范围。
b：1 级，不影响活动；2 级，影响活动或多次使用非麻醉性止痛药；3 级，影响日常活动或多次使用麻醉性止痛药。
c：1 级，<15mm；2 级，15～30mm；3 级，>30mm。
d：1 级，注射部位微痒；2 级，注射部位中度痒；3 级，全身痒。
e：1 级，红，痒；2 级，弥散，斑丘疹样皮疹，干，脱屑；3 级，泡状，潮湿，脱屑或溃疡。

表 2. 本品境内Ⅲ期临床试验征集性全身不良反应发生情况

全身不良反应	2 月龄		7～11 月龄		12～23 月龄		2～5 周岁	
	本品	沛儿 13	本品	本品	本品	本品	本品	本品
症状与分级	N*=517～600	N*=523～600	N*=164～200	N*=200	N*=200	N*=200	N*=200	N*=200
	% ^a	% ^a	% ^a	%	%	%	%	%
发热								
任何程度	25.53～52.83	35.37～59.50	20.12～59.00		43.50		25.00	
1 级 ^b	16.63～44.17	18.74～47.00	15.24～44.50		27.00		14.50	

2 级 ^b	9.28～17.17	16.83～26.00	4.27～24.50		20.50		9.50	
3 级 ^b	0.39～0.50	0.67～1.53	0.61～1.00		1.50		1.00	
腹泻								
任何程度	2.13～7.50	1.91～8.33	1.22～4.50		4.00		0.00	
1 级 ^c	1.35～5.00	1.53～6.67	0.61～4.50		3.00		0.00	
2 级 ^c	0.77～2.83	0.38～1.83	0.00～0.61		1.00		0.00	
3 级 ^c	0.00～0.17	0.00～0.17	0.00		0.00		0.00	

哭闹								
任何程度	3.29～14.33	6.12～16.50	0.00～8.50		5.00		—	
1 级 ^d	2.13～11.50	4.78～14.00	0.00～7.00		3.50		—	
2 级 ^d	1.16～4.17	1.34～3.50	0.00～1.50		1.50		—	
3 级 ^d	0.00	0.00～0.17	0.00		0.00		—	

食欲下降								
任何程度	1.55～3.33	0.96～3.83	0.61～2.00		2.00		—	
1 级 ^e	0.97～2.67	0.96～3.67	0.61～2.00		1.50		—	
2 级 ^e	0.58～0.67	0.00～0.17	0.00		0.50		—	
3 级 ^e	0.00	0.00	0.00		0.00		—	

疲倦乏力								
任何程度	0.39～3.83	1.91～3.33	0.00～1.50		0.50		1.00	
1 级 ^f	0.19～3.67	1.72～3.17	0.00～1.50		0.50		0.50	
2 级 ^f	0.19～0.33	0.17～0.19	0.00		0.00		0.50	
3 级 ^f	0.00	0.00	0.00		0.00		0.00	

呕吐								
任何程度	0.39～3.17	0.96～5.33	0.00～1.50		3.00		—	
1 级 ^g	0.39～2.67	0.96～4.83	0.00～1.50		2.00		—	
2 级 ^g	0.00～0.67	0.00～0.67	0.00		1.00		—	
3 级 ^g	0.00	0.00	0.00		0.00		—	

咳嗽								
任何程度	0.58～9.67	2.10～9.67	1.22～2.50		2.00		1.50	
1 级 ^h	0.58～7.00	1.53～6.67	0.61～2.00		1.50		1.00	
2 级 ^h	0.00～3.00	0.57～3.67	0.50～0.61		0.50		0.50	
3 级 ^h	0.00	0.00	0.00		0.00		0.00	

肌肉痛								
任何程度	—	—	—		—		1.50	
1 级 ⁱ	—	—	—		—		1.00	
2 级 ⁱ	—	—	—		—		0.50	
3 级 ⁱ	—	—	—		—		0.00	

头痛								
任何程度	—	—	—		—		0.50	
1 级 ^j	—	—	—		—		0.50	
2 级 ^j	—	—	—		—		0.00	
3 级 ^j	—	—	—		—		0.00	

上述任何全身反应								
任何程度	28.24～59.50	38.05～64.67	20.73～63.50		47.50		25.50	
1 级	20.12～52.17	24.67～56.33	16.46～51.50		33.00		15.50	
2 级	10.83～23.67	18.16～30.00	5.49～25.00		22.00		10.50	
3 级	0.39～0.67	1.00～1.53	0.61～1.00		1.50		1.00	

*：N=至少 1 日报为“是”或者所有 30 日报为“否”的受试者数量；基础免疫和加强免疫受试者数量从小到大列出。

a：为基础免疫和加强免疫后局部不良反应发生率的范围。
b：1 级，37.1～37.5℃；2 级，37.6～39.0℃；3 级，>39.0℃。
c：1 级，轻微或一过性；2～3 次稀便 / 天，或轻微腹泻持续小于 1 周；2 级，中度或持续性，4～5 次 / 天，或腹泻 > 1 周；3 级，> 6 次水样便 / 天，或血样腹泻，直立性低血压，电解质失衡，需静脉输液 > 2L。
d：1 级，比平时稍有增加；2 级，比平时增加一倍；3 级，比平时增加一倍以上，并持续 3 天以上。
e：1 级，进食次数或进食量比平时稍减少；2 级，进食次数或进食量比平时减少一倍；3 级，进食次数或进食量比平时减少一倍以上，并持续 1 天以上。
f：1 级，精神稍显萎靡，活动性减弱 < 48 小时；2 级，精神稍显萎靡，活动性减弱 20%～50% 或 > 48 小时；3 级，精神萎靡不振，显乏力，活动性减弱 > 50% 或 > 72 小时。
g：1 级，每天 1 次，摄入量基本正常且不影响活动；2 级，每天 2～3 次，摄入量降低，或活动受限；3 级，每天 4～6 次，无明显摄入，需静脉输液。
h：1 级，一过性，无需治疗；2 级，持续咳嗽，治疗有效；3 级，阵发咳嗽，治疗无法控制。
i：1 级，不影响日常活动；2 级，非注射部位肌肉酸痛，稍影响日常活动；3 级，重度肌肉酸痛，严重影响日常活动。
j：1 级，不影响活动，无需治疗；2 级，一过性，稍有影响活动，需治疗；3 级，严重影响日常活动，初始麻醉剂治疗有反应。

②非征集性不良反应发生率与严重程度
本品Ⅲ期临床试验收集的非征集性不良反应包括 2～6 月龄组的 1 例上呼吸道感染（发生率为 0.19%）、7 月龄～5 周岁组的 1 例过敏性皮炎（发生率为 0.50%），严重程度均为 2 级。

2. 同类产品境内外临床试验与上市后监测
除本品临床研究已报告的不良事件外，已上市的 13 价肺炎球菌结合疫苗（沛儿 13）在中国境内开展的临床研究中，1182 名 6～11 月龄婴儿至少接种 1 剂沛儿 13 后，报告的不良事件还有易激惹、睡眠增加、睡眠减少；在中国境外开展的 15 项临床研究中，5075 名 6 周龄～5 岁儿童接种沛儿 13 后，还发现荨麻疹、过敏反应（包括面部水肿、呼吸困难和支气管痉挛）、惊厥（包括热性惊厥）、低张力-低反应事件。此外，沛儿 13 上市后报告的不良事件还有注射部位皮炎 / 荨麻疹、局限于接种部位的淋巴结病、包括休克在内的超敏反应 / 超敏样反应、血管性水肿、多形性红斑、皮肤粘膜淋巴结综合征等。由于上述不良反应来源于自发报告，故不能确定其发生率。
首个境内企业研制的 13 价肺炎球菌结合疫苗于 2019 年 12 月获批上市，其在中国境内开展的临床研究中，1754 名 6 周龄～5 岁儿童接种疫苗后，报告的不良事件还有变态反应、嗜睡、鼻塞、鼻咽炎、腹痛、多汗、流泪增加、眼脸发红等。

【禁忌】
对本品所含任何成分，包括辅料、白喉类毒素、破伤风类毒素等过敏者禁用。

【注意事项】
1. 本品严禁冻结。
2. 本品使用前应充分摇匀，如出现摇不散的凝块、异物、变色或标签不清者，均不得使用。
3. 本品仅供肌肉注射用，禁止用于静脉注射。
4. 疫苗一经开启，应立即使用，并按规定人次剂量一次性用完。
5. 在任何情况下，本品中的破伤风类毒素、白喉类毒素不能代替常规破伤风类毒素、白喉类毒素的免疫接种。
6. 患急性疾病、慢性疾病急性发作或发热性疾病期间，应暂缓接种本品。
7. 同其他疫苗一样，接种本品时，应备有相应的医疗及抢救措施以防接种后出现罕见的过敏反应。
8. 患血小板减少症、任何凝血功能异常或接受抗凝血剂治疗者接种本品时应非常谨慎。

9. 与其他疫苗一样，本品不能保证所有受种者都不会患肺炎球菌感染性疾病。
10. 尚无免疫功能受损者（例如恶性肿瘤、肾病综合征患者）接种本品的安全性和免疫原性数据，免疫功能受损者接种本品应基于个体化考虑。
11. 在 ≥ 24 月龄的镰状红细胞病、无脾、HIV 感染、慢性疾病或其他免疫功能受损的儿童中，使用本品并不能代替 23 价肺炎球菌多糖疫苗（PPV23）。
12. 与所有注射用儿童疫苗一样，早产儿进行基础免疫时应考虑到有呼吸暂停的潜在风险。仍在住院的极早产产儿（出生时 ≤ 30 孕周）按推荐程序接种时，接种本品后应考虑进行至少 48 小时的监测。考虑到早产儿接种疫苗的获益，不建议停止接种或推迟接种本品。

【药物的相互作用】
本品尚未进行与其他疫苗同时接种的临床试验。在本品Ⅲ期临床试验中，本品与其他疫苗接种间隔不少于 7 天，未见对本品免疫原性造成影响。

【临床试验】
本品在中国境内的关键性Ⅲ期临床试验共入组 2 月龄～5 周岁健康儿童 2100 人，评价其接种本品的安全性和免疫原性。其中，2 月龄（最小满 6 周龄）1200 人，采用随机、双盲、阳性对照的非劣效试验设计，受试者按 1:1 的比例随机接种本品或对照疫苗（沛儿 13），接种程序为 2、4、6 月龄和 12～15 月龄各接种 1 剂；7～11 月龄、12～23 月龄、2～5 周岁组各 300 人，采用随机、部分双盲、阴性对照设计，受试者按 2:1 的比例随机接种本品或对照疫苗（b 型流感嗜血杆菌结合疫苗，Hib），7～11 月龄接种程序为 0、1 月龄和 12～15 月龄（第 3 剂与第 2 剂接种至少间隔 2 个月）各接种 1 剂，12～23 月龄接种程序为 0、2 月龄各接种 1 剂，2～5 岁组仅接种 1 剂。

免疫原性观察指标包括基础免疫后 1 个月和加强免疫后 1 个月疫苗血清型特异性肺炎球菌 IgG 抗体浓度 ≥ 0.35 μg/ml 的受试者百分比（阳性率）与 IgG 抗体几何平均浓度（GMC），以及基础免疫后 1 个月和加强免疫后 1 个月疫苗血清型特异性肺炎球菌 OPA 抗体滴度 ≥ 1:8 的受试者比例（阳性率）与 OPA 抗体几何平均滴度（GMT）。采用酶联免疫吸附试验（ELISA）对所有受试者的基础免疫和加强免疫后 1 个月的血清样本进行疫苗血清型特异性肺炎球菌 IgG 抗体浓度检测；抽取 2 月龄试验组 and 对照组各 100 例受试者，7～11 月龄、12～23 月龄、2～5 周岁组试验组 100 例和对照组 50 例受试者的血清样本进行疫苗血清型特异性抗体调理吞噬活性（OPA）检测，OPA 试验用于衡量免疫血清结合补体介导吞噬细胞摄取和杀死肺炎球菌的能力。

2 月

97.5%CI 下限大于 -10%，且 IgG 抗体 GMC 比值（试验组 / 对照组）的双侧 97.5%CI 下限大于 0.5。研究结果显示：无论全程基础免疫（3 剂）还是加强免疫（第 4 剂）后，试验组 13 个血清型的 IgG 抗体阳性率、GMC 均非劣效于对照组。OPA 抗体结果表明，试验组所有 13 个血清型均能诱导功能性 OPA 抗体反应，免疫原性数据详见表 3～表 6。

7 月龄～5 周岁免疫原性数据详见表 7～表 10。

表 3. 2 月龄受试者 IgG 抗体≥ 0.35 μg/ml 的百分比（阳性率）(PPS)

血清型	基础免疫后			加强免疫后		
	本品	沛儿 13	率差	本品	沛儿 13	率差
	% (95%CI) N=528	% (95%CI) N=531	% (97.5%CI)	% (95%CI) N=463	% (95%CI) N=455	% (97.5%CI)
1 型	100.0 (99.30～100.0)	99.81 (98.96～100.0)	0.19 (-0.23,0.61)	100.0 (99.21～100.0)	100.0 (99.19～100.0)	0.00 (-0.94,0.96)
3 型	100.0 (99.30～100.0)	93.41 (90.95～95.37)	6.59 (4.18,9.00)	100.0 (99.21～100.0)	99.56 (98.42～99.95)	0.44 (-0.26,1.13)
4 型	100.0 (99.30～100.0)	99.44 (98.36～99.88)	0.56 (-0.16,1.29)	100.0 (99.21～100.0)	100.0 (99.19～100.0)	0.00 (-0.94,0.96)
5 型	100.0 (99.30～100.0)	99.25 (98.08～99.79)	0.75 (-0.09,1.59)	100.0 (99.21～100.0)	100.0 (99.19～100.0)	0.00 (-0.94,0.96)
6A 型	99.05 (97.80～99.69)	99.62 (98.65～99.95)	-0.57 (-1.69,0.55)	100.0 (99.21～100.0)	99.78 (98.78～99.99)	0.22 (-0.27,0.71)
6B 型	99.43 (98.35～99.88)	99.25 (98.08～99.79)	0.19 (-0.93,1.30)	100.0 (99.21～100.0)	100.0 (99.19～100.0)	0.00 (-0.94,0.96)
7F 型	99.81 (98.95～100.0)	99.81 (98.96～100.0)	-0.00 (-0.60,0.60)	100.0 (99.21～100.0)	100.0 (99.19～100.0)	0.00 (-0.94,0.96)
9V 型	99.81 (98.95～100.0)	99.81 (98.96～100.0)	-0.00 (-0.60,0.60)	100.0 (99.21～100.0)	100.0 (99.19～100.0)	0.00 (-0.94,0.96)
14 型	100.0 (99.30～100.0)	100.0 (99.31～100.0)	0.00 (-0.82,0.83)	100.0 (99.21～100.0)	100.0 (99.19～100.0)	0.00 (-0.94,0.96)
18C 型	98.86 (97.54～99.58)	99.25 (98.08～99.79)	-0.38 (-1.72,0.95)	100.0 (99.21～100.0)	99.78 (98.78～99.99)	0.22 (-0.27,0.71)
19A 型	100.0 (99.30～100.0)	100.0 (99.31～100.0)	0.00 (-0.82,0.83)	100.0 (99.21～100.0)	100.0 (99.19～100.0)	0.00 (-0.94,0.96)
19F 型	100.0 (99.30～100.0)	100.0 (99.31～100.0)	0.00 (-0.82,0.83)	100.0 (99.21～100.0)	100.0 (99.19～100.0)	0.00 (-0.94,0.96)
23F 型	99.81 (98.95～100.0)	99.81 (98.96～100.0)	-0.00 (-0.60,0.60)	100.0 (99.21～100.0)	100.0 (99.19～100.0)	0.00 (-0.94,0.96)

表 4. 2 月龄受试者 IgG 抗体 GMC (PPS)

血清型	基础免疫后			加强免疫后		
	本品	沛儿 13	比值	本品	沛儿 13	比值
	GMC(95%CI) N=528	GMC(95%CI) N=531	(97.5%CI)	GMC(95%CI) N=463	GMC(95%CI) N=455	(97.5%CI)
1 型	5.90 (5.53～6.31)	4.28 (4.02～4.56)	1.38 (1.23,1.55)	8.15 (7.64～8.68)	6.99 (6.50～7.53)	1.17 (1.05,1.29)
3 型	2.06 (1.96～2.16)	0.85 (0.80～0.89)	2.45 (2.24,2.63)	2.96 (2.79～3.14)	1.78 (1.66～1.90)	1.66 (1.51,1.86)
4 型	4.88 (4.54～5.24)	2.25 (2.12～2.39)	2.19 (1.95,2.40)	6.40 (5.94～6.89)	3.95 (3.65～4.27)	1.62 (1.45,1.82)
5 型	2.79 (2.63～2.96)	2.00 (1.89～2.12)	1.38 (1.26,1.51)	4.18 (3.95～4.43)	3.18 (2.97～3.40)	1.32 (1.17,1.45)
6A 型	4.35 (4.02～4.70)	3.74 (3.49～4.00)	1.17 (1.02,1.32)	8.45 (7.83～9.13)	6.89 (6.38～7.44)	1.23 (1.07,1.38)
6B 型	5.09 (4.68～5.54)	4.04 (3.75～4.35)	1.26 (1.10,1.45)	13.41 (12.43～14.47)	10.93 (10.05～11.89)	1.23 (1.07,1.41)
7F 型	5.60 (5.27～5.95)	6.54 (6.11～7.00)	0.85 (0.78,0.95)	8.06 (7.61～8.53)	7.19 (6.72～7.69)	1.12 (1.02,1.23)
9V 型	5.90 (5.49～6.34)	3.15 (2.95～3.36)	1.86 (1.70,2.09)	10.42 (9.72～11.17)	5.68 (5.27～6.11)	1.82 (1.62,2.04)
14 型	21.72 (19.86～23.76)	18.06 (16.71～19.52)	1.20 (1.05,1.38)	34.21 (32.25～36.28)	20.43 (19.14～21.82)	1.66 (1.51,1.86)
18C 型	4.54 (4.17～4.94)	3.65 (3.38～3.94)	1.23 (1.10,1.41)	5.97 (5.61～6.36)	5.13 (4.75～5.55)	1.17 (1.05,1.32)
19A 型	6.33 (5.92～6.78)	4.98 (4.67～5.30)	1.26 (1.15,1.41)	18.74 (17.52～20.05)	12.95 (12.04～13.94)	1.45 (1.29,1.62)
19F 型	10.95 (10.23～11.71)	5.43 (5.12～5.77)	2.00 (1.82,2.24)	19.77 (18.55～21.07)	9.95 (9.28～10.67)	2.00 (1.78,2.19)
23F 型	7.38 (6.77～8.03)	4.49 (4.13～4.87)	1.66 (1.45,1.86)	10.54 (9.83～11.31)	11.12 (10.25～12.06)	0.95 (0.83,1.07)

表 5. 2 月龄受试者 OPA 抗体≥ 1:8 的百分比（阳性率）(PPS)

血清型	基础免疫后		加强免疫后	
	本品	沛儿 13	本品	沛儿 13
	% (95%CI) N=103	% (95%CI) N=100	% (95%CI) N=102	% (95%CI) N=108
1 型	99.03 (94.71～99.98)	99.00 (94.55～99.97)	100.0 (96.45～100.0)	100.0 (96.64～100.0)
3 型	100.0 (96.48～100.0)	100.0 (96.38～100.0)	100.0 (96.45～100.0)	100.0 (96.64～100.0)
4 型	100.0 (96.48～100.0)	100.0 (96.38～100.0)	100.0 (96.45～100.0)	100.0 (96.64～100.0)
5 型	100.0 (96.48～100.0)	100.0 (96.38～100.0)	100.0 (96.45～100.0)	100.0 (96.64～100.0)
6A 型	97.09 (91.72～99.40)	100.0 (96.38～100.0)	99.02 (94.66～99.98)	100.0 (96.64～100.0)
6B 型	100.0 (96.48～100.0)	99.00 (94.55～99.97)	100.0 (96.45～100.0)	96.30 (90.79～98.98)
7F 型	100.0 (96.48～100.0)	100.0 (96.38～100.0)	100.0 (96.45～100.0)	100.0 (96.64～100.0)
9V 型	100.0 (96.48～100.0)	99.00 (94.55～99.97)	100.0 (96.45～100.0)	100.0 (96.64～100.0)
14 型	99.03 (94.71～99.98)	100.0 (96.38～100.0)	100.0 (96.45～100.0)	100.0 (96.64～100.0)
18C 型	99.03 (94.71～99.98)	99.00 (94.55～99.97)	100.0 (96.45～100.0)	100.0 (96.64～100.0)
19A 型	99.03 (94.71～99.98)	100.0 (96.38～100.0)	100.0 (96.45～100.0)	100.0 (96.64～100.0)
19F 型	99.03 (94.71～99.98)	99.00 (94.55～99.97)	100.0 (96.45～100.0)	97.22 (92.10～99.42)
23F 型	98.06 (93.16～99.76)	96.00 (90.07～98.90)	99.02 (94.66～99.98)	97.22 (92.10～99.42)

表 6. 2 月龄受试者 OPA 抗体 GMT (PPS)

血清型	基础免疫后		加强免疫后	
	本品	沛儿 13	本品	沛儿 13
	GMT(95%CI) N=103	GMT(95%CI) N=100	GMT(95%CI) N=102	GMT(95%CI) N=108
1 型	280.72 (212.25～371.27)	161.21 (120.92～214.92)	949.18 (728.3～1237.1)	826.27 (623.3～1095.3)
3 型	1092.35 (871.4～1369.3)	346.35 (287.90～416.67)	3311.52 (2579.7～4251.0)	1098.42 (870.4～1386.1)
4 型	2169.46 (1730.9～2719.2)	1418.05 (1140.1～1763.8)	16010.58 (12425～20631)	12582.24 (9939～15928)
5 型	2116.13 (1695.7～2640.8)	979.38 (792.8～1209.8)	5737.53 (4413.9～7458.2)	2540.43 (2035.1～3171.3)
6A 型	1694.29 (1241.9～2311.4)	3280.02 (2623.9～4100.2)	9599.28 (7095～12987)	26721.47 (22169～32209)
6B 型	1906.53 (1494.7～2431.9)	2929.89 (2205.9～3891.5)	8462.55 (6650～10769)	17541.05 (11563～26611)
7F 型	3788.30 (2941.6～4878.7)	10745.32 (8554～13498)	10353.07 (8459～12671)	12801.94 (10220～16036)
9V 型	1557.80 (1206.7～2011.0)	1441.77 (1099.3～1890.9)	21443.72 (16991～27063)	13478.22 (10619～17107)
14 型	4196.17 (3006.4～5856.8)	4999.17 (3836.0～6515.0)	20635.19 (16279～26157)	10796.17 (8456～13785)
18C 型	1159.07 (891.0～1507.8)	1497.58 (1152.9～1945.4)	4858.02 (3832.7～6157.6)	7263.57 (5737.0～9196.3)
19A 型	837.26 (649.5～1079.3)	1173.81 (945.3～1457.5)	9685.10 (7809～12011)	8693.65 (6836～11056)
19F 型	937.06 (726.7～1208.4)	708.87 (555.61～904.40)	5082.31 (3920.7～6588.0)	4130.48 (2981.3～5722.6)
23F 型	2191.35 (1617.6～2968.6)	3824.53 (2547.6～5741.6)	7099.70 (5398.1～9337.6)	30556.60 (21003～44456)

表 7. 7 月龄～5 周岁受试者 IgG 抗体≥ 0.35 μg/ml 的百分比（阳性率）(PPS)

血清型	基础免疫后		加强免疫后	
	7～11 月龄	12～23 月龄	2～5 岁	7～11 月龄
	本品 % (95%CI) N=176	本品 % (95%CI) N=150	本品 % (95%CI) N=191	本品 % (95%CI) N=141

1 型	100.0 (97.93～100.0)	100.0 (97.57～100.0)	100.0 (98.09～100.0)	100.0 (97.42～100.0)
3 型	100.0 (97.93～100.0)	100.0 (97.57～100.0)	100.0 (98.09～100.0)	100.0 (97.42～100.0)
4 型	100.0 (97.93～100.0)	100.0 (97.57～100.0)	100.0 (98.09～100.0)	100.0 (97.42～100.0)
5 型	100.0 (97.93～100.0)	100.0 (97.57～100.0)	100.0 (98.09～100.0)	100.0 (97.42～100.0)
6A 型	98.86 (95.96～99.86)	100.0 (97.57～100.0)	99.48 (97.12～99.99)	100.0 (97.42～100.0)
6B 型	98.30 (95.10～99.65)	100.0 (97.57～100.0)	100.0 (98.09～100.0)	100.0 (97.42～100.0)
7F 型	100.0 (97.93～100.0)	100.0 (97.57～100.0)	100.0 (98.09～100.0)	100.0 (97.42～100.0)
9V 型	100.0 (97.93～100.0)	100.0 (97.57～100.0)	100.0 (98.09～100.0)	100.0 (97.42～100.0)
14 型	100.0 (97.93～100.0)	100.0 (97.57～100.0)	100.0 (98.09～100.0)	100.0 (97.42～100.0)
18C 型	98.86 (95.96～99.86)	100.0 (97.57～100.0)	100.0 (98.09～100.0)	100.0 (97.42～100.0)
19A 型	100.0 (97.93～100.0)	100.0 (97.57～100.0)	100.0 (98.09～100.0)	100.0 (97.42～100.0)
19F 型	100.0 (97.93～100.0)	100.0 (97.57～100.0)	100.0 (98.09～100.0)	100.0 (97.42～100.0)
23F 型	98.86 (95.96～99.86)	100.0 (97.57～100.0)	100.0 (98.09～100.0)	100.0 (97.42～100.0)

表 8. 7 月龄～5 周岁受试者 IgG 抗体 GMC (PPS)

血清型	基础免疫后		加强免疫后	
	7～11 月龄	12～23 月龄	2～5 岁	7～11 月龄
	本品 GMC(95%CI) N=176	本品 GMC(95%CI) N=150	本品 GMC(95%CI) N=191	本品 GMC(95%CI) N=141
1 型	3.12 (2.85～3.42)	3.20 (3.01～3.41)	2.41 (2.26～2.57)	4.41 (4.07～4.78)
3 型	2.74 (2.50～3.00)	1.55 (1.45～1.65)	1.19 (1.10～1.27)	2.19 (2.04～2.36)
4 型	6.13 (5.61～6.70)	4.78 (4.40～5.20)	4.13 (3.74～4.56)	4.17 (3.83～4.55)
5 型	4.04 (3.68～4.43)	3.74 (3.49～4.02)	4.03 (3.74～4.35)	3.56 (3.35～3.78)
6A 型	0.99 (0.90～1.09)	1.82 (1.65～2.02)	1.88 (1.68～2.10)	2.93 (2.63～3.26)
6B 型	1.33 (1.18～1.50)	3.51 (3.16～3.88)	4.52 (3.93～5.20)	5.63 (5.14～6.17)
7F 型	6.22 (5.60～6.92)	6.01 (5.55～6.51)	5.00 (4.56～5.48)	6.17 (5.73～6.65)
9V 型	3.93 (3.48～4.44)	4.53 (4.09～5.02)	3.63 (3.23～4.09)	4.58 (4.19～5.01)
14 型	9.91 (8.87～11.07)	14.96 (13.55～16.51)	12.61 (11.04～14.40)	22.14 (20.51～23.89)
18C 型	5.95 (5.22～6.77)	6.12 (5.61～6.67)	6.64 (5.97～7.38)	4.59 (4.22～5.00)
19A 型	5.19 (4.71～5.71)	7.04 (6.45～7.68)	7.40 (6.68～8.21)	8.49 (7.80～9.24)
19F 型	8.09 (7.26～9.01)	8.09 (7.41～8.82)	8.03 (7.15～9.02)	9.97 (9.20～10.80)
23F 型	2.34 (2.04～2.69)	3.64 (3.30～4.01)	3.79 (3.32～4.31)	4.81 (4.33～5.35)

表 9. 7 月龄～5 周岁受试者 OPA 抗体≥ 1:8 的百分比（阳性率）(PPS)

血清型	基础免疫后			加强免疫后
	7～11月龄	12～23月龄	2～5岁	7～11月龄
	本品 %(95%CI) N=106	本品 %(95%CI) N=103	本品 %(95%CI) N=108	本品 %(95%CI) N=109
1型	94.34 (88.09～97.89)	100.0 (96.48～100.0)	92.59 (85.93～96.75)	94.50 (88.40～97.95)
3型	100.0 (96.58～100.0)	100.0 (96.48～100.0)	100.0 (96.64～100.0)	100.0 (96.67～100.0)
4型	99.06 (94.86～99.98)	100.0 (96.48～100.0)	100.0 (96.64～100.0)	100.0 (96.67～100.0)
5型	100.0 (96.58～100.0)	100.0 (96.48～100.0)	100.0 (96.64～100.0)	100.0 (96.67～100.0)
6A型	72.64 (63.13～80.85)	97.09 (91.72～99.40)	100.0 (96.64～100.0)	95.41 (89.62～98.49)
6B型	80.19 (71.32～87.30)	100.0 (96.48～100.0)	99.07 (94.95～99.98)	97.25 (92.17～99.43)
7F型	100.0 (96.58～100.0)	100.0 (96.48～100.0)	100.0 (96.64～100.0)	100.0 (96.67～100.0)
9V型	99.06 (94.86～99.98)	100.0 (96.48～100.0)	100.0 (96.64～100.0)	100.0 (96.67～100.0)
14型	100.0 (96.58～100.0)	100.0 (96.48～100.0)	100.0 (96.64～100.0)	100.0 (96.67～100.0)
18C型	99.06 (94.86～99.98)	100.0 (96.48～100.0)	100.0 (96.64～100.0)	100.0 (96.67～100.0)
19A型	99.06 (94.86～99.98)	100.0 (96.48～100.0)	100.0 (96.64～100.0)	100.0 (96.67～100.0)
19F型	98.11 (93.35～99.77)	100.0 (96.48～100.0)	100.0 (96.64～100.0)	99.08 (94.99～99.98)
23F型	90.57 (83.33～95.38)	97.09 (91.72～99.40)	100.0 (96.64～100.0)	97.25 (92.17～99.43)