

核准日期：2025年5月27日
修订日期：2025年10月10日，2026年3月16日

九价人乳头瘤病毒疫苗（大肠埃希菌）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：九价人乳头瘤病毒疫苗（大肠埃希菌）
商品名称：馨可宁®（Cecolin 9）
英文名称：Recombinant Human Papillomavirus 9-Valent (Types 6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52, 58) Vaccine (*Escherichia coli*)
汉语拼音：Jiujia Ren Routoulu Bingdu Yimiao (Dachangangaixiun)

【成份】
本品系由大肠埃希菌表达的重组人乳头瘤病毒（Human Papillomavirus, HPV）6型、11型、16型、18型、31型、33型、45型、52型和58型的L1结构蛋白经纯化、重组装成病毒样颗粒（Virus-Like Particles, VLPs），加入氢氧化铝佐剂制成。
活性成份：
每剂量（0.5mL）含：
重组人乳头瘤病毒6型L1蛋白 30μg
重组人乳头瘤病毒11型L1蛋白 40μg
重组人乳头瘤病毒16型L1蛋白 60μg
重组人乳头瘤病毒18型L1蛋白 40μg
重组人乳头瘤病毒31型L1蛋白 20μg
重组人乳头瘤病毒33型L1蛋白 20μg
重组人乳头瘤病毒45型L1蛋白 20μg
重组人乳头瘤病毒52型L1蛋白 20μg
重组人乳头瘤病毒58型L1蛋白 20μg
辅料：
氢氧化铝佐剂，氯化钠，磷酸二氢钠二水合物，磷酸氢二钠二水合物，聚山梨酯80（IⅡ）和注射用水。
本品不含防腐剂 and 抗生素。

【性状】
0.5mL注射用混悬液，装于预灌封注射器中。
本品静置时可分层形成无色上清液和白色沉淀，摇匀后呈混悬液。

【接种对象】
本品适用于9–45岁女性。
目前尚未证实本品对已感染疫苗所含HPV型别病毒的人群有预防疾病的效果。随着年龄增长，暴露于HPV的风险升高，特别是随着性生活开始后暴露于HPV的风险更为显著，因此建议尽早接种本品。

【作用与用途】
本品适用于预防由本品所含HPV型别病毒引起的下列疾病（详见【临床试验】）：
由HPV 16型、18型引起的下列病变：
• 宫颈瘤
• 2级、3级宫颈上皮内瘤样病变（CIN2/3）和原位腺癌（AIS）
• 1级宫颈上皮内瘤样病变（CIN1）
已获得针对HPV 16型、18型、31型、33型、45型、52型、58型引起的持续感染的临床试验数据（详见【临床试验】）。针对HPV 31型、33型、45型、52型、58型引起的宫颈上皮内瘤样病变、原位腺癌或宫颈瘤等组织病理学终点，以及HPV 6型、11型引起的尖锐湿疣等的保护效力研究尚在进行中。

【规格】
每支0.5mL，每1次人用剂量为0.5mL（含重组HPV 6型L1蛋白30μg，重组HPV 11型L1蛋白40μg，重组HPV 16型L1蛋白60μg，重组HPV 18型L1蛋白40μg，重组HPV 31型L1蛋白20μg，重组HPV 33型L1蛋白20μg，重组HPV 45型L1蛋白20μg，重组HPV 52型L1蛋白20μg和重组HPV 58型L1蛋白20μg）。

【免疫程序和剂量】
本品推荐于0、1和6月分别接种1剂次，共接种3剂，每剂0.5mL。
根据本品临床试验结果（详见【临床试验】），第2剂与第1剂的接种间隔至少为1个月，而第3剂与第2剂的接种间隔至少为4个月，所有3剂应在一年内完成。
9–17岁女性也可以选择采用0、6月分别接种1剂次（间隔不小于5个月）的免疫程序，每剂0.5mL。
目前尚未确定本品是否需要加强免疫。

接种说明：
• 本品为肌肉注射，首选接种部位为上臂三角肌。
禁止进行血管内或皮内注射；尚无本品皮下注射的临床试验数据。
• 本品使用前应充分摇匀，摇匀后为白色均质混悬液。
• 每名受种者必须使用单独的无菌注射器和针头。
• 自冷藏容器中取出本品后，应尽快接种。
本品预灌封注射器有裂纹、标签不清或失效者、疫苗外观出现异常者均不得使用。

【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）推荐的发生率表示：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%），对本品不良反应进行如下描述：
汇总本品中国境内开展的III期保护效力试验、9–17岁人群免疫原性桥接试验及本品与九价人乳头瘤病毒疫苗（佳达修9）的免疫原性比较试验三项研究，共有4851名18–45岁和577名9–17岁女性受试者接种至少1剂本品。观察并记录受试者接种本品后30分钟的即时反应；收集每剂次接种后30天内不良反应/事件发生情况；以及观察期内（30个月）的全部严重不良事件。观察到下列不良反应：

全身不良反应
常见：发热、头痛、虚弱、咳嗽、恶心、肌痛、头晕。
偶见：腹泻、呕吐、流涕、过敏反应、咽喉疼痛、喉部疼痛、鼻塞、腹痛、瘙痒、背痛、咽喉刺激。
接种部位不良反应
十分常见：疫苗接种部位疼痛。
常见：疫苗接种部位瘙痒、结节、肿胀、红斑、不适。
以上大部分不良反应程度为轻度至中度，且短期内可自行缓解。
(2) 同类产品境内外临床试验
除上述不良反应外，同类产品在境内外临床试验中还观察到如下不良反应：

全身不良反应：眩晕、耳痛、口腔疱疹、鼻咽炎、胃炎、感觉减退、偏头痛、嗜睡、晕厥、震颤、关节痛、肌肉骨骼强直、肌无力、肢体疼痛、颈痛、呼吸困难、充血、失聪、注射恐惧、易激惹、红斑、荨麻疹、玫瑰糠疹、多汗、冷汗、过敏性皮炎、出汗不良性湿疹、腋痛、寒战、流感样症状、子宫不规则出血、痛经、月经量过多、月经不调、口腔溃瘍、消化不良、便秘、牙疼、潮热、淋巴结病、眼脸水肿。

接种部位不良反应：注射部位发热、瘀青、出血、血肿、丘疹、皮疹、感觉减退、酸痛。

(3) 同类产品上市后监测
除上述临床试验中观察到的不良反应外，同类产品境内外上市后还自发报告了以下不良事件。由于上市后自发性报告的不良事件来自数量难以确定的人群，因此无法准确地估计其发生频率或确定其与疫苗接种之间的相关性。

全身性疾病及给药部位各种反应：外周肿胀。
心脏器官疾病：心悸。
皮肤及皮下组织类疾病：过敏性紫癜。
血管与淋巴管类疾病：苍白。
生殖系统及乳腺疾病：阴道分泌物、阴道出血、乳头疼痛。
各类型神经系统病：晕厥或血管迷走神经反应（有时伴有强直-阵挛性发作）、急性播散性脑脊髓炎、格林巴利综合征。
感染及侵袭类疾病：蜂窝织炎。
血液及淋巴系统疾病：原发性血小板减少性紫癜。

【禁忌】
• 对本品中任一活性成份或辅料严重过敏反应者禁用。
• 注射本品后有严重过敏反应者，不应再次接种本品。

【注意事项】
1. HPV疫苗接种不能取代常规宫颈筛查，也不能取代预防HPV感染和性传播疾病的其他措施。因此，按照卫生行政相关部门建议常规进行宫颈筛查仍然极为重要。
2. 接种本品前医务人员应询问和审阅受种者的病史（尤其是既往接种史和先前是否发生过与疫苗接种有关的不良反应）并进行临床检查，评估接种本品的获益与风险。本品不推荐用于该说明书【接种对象】以外人群。
3. 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。
4. 晕厥反应：任何一剂疫苗接种后可能会出现晕厥（昏厥），导致跌倒并受伤，尤其是在青少年及年轻人中。因此，建议接种本品后按接种规范要求现场留观至少30分钟。
据报道，国外接种同类疫苗后可能会出现与强直-阵挛性发作和其他癫痫样发作有关的类似。强直-阵挛性发作有关的晕厥通常为一次性，保持仰卧体位或头低脚高位，待潮红消退后症状自行消失。部分受种者可能在接种前/后出现心因性反应，需采取措施以避免晕厥造成的伤害。
5. 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。若当前或近期有发热症状，是否推迟疫苗接种主要取决于症状的严重性及其病因。仅有低热和轻度的上呼吸道感染并非接种的绝对禁忌。
6. 受种者为血小板减少症患者或者任何凝血功能紊乱患者时应谨慎使用本品。
7. 与任何其他疫苗一样，接种本品无法确保对所有受种者均产生保护作用。
8. 本品仅用于预防用途，不适用于治疗已经发生的HPV相关病变，也不能防止病变的进展。
9. 本品不能预防所有高危型HPV感染所致病变。尚未证实本品能预防疫苗所含型别以外的其他HPV感染导致的病变以及非HPV引起的疾病。
10. 本品尚无在免疫系受损者（例如使用免疫抑制剂者）中使用的数据。与其他疫苗一样，免疫力低下人群接种本品可能无法诱导充分的免疫应答。
11. 目前尚未完全确定本品的最长保护期。在本品III期临床试验，对持续感染的保护效力随访至首次接种后30月（中位时间：32.0月），具体结果详见【临床试验】。

【药物相互作用】
1. 由于尚未进行本品与其他疫苗联合接种的临床试验，目前尚无本品与其他疫苗同时接受的研究数据。
2. 接种本品前三个月内避免使用免疫球蛋白或血液制品。
3. 尚无临床证据显示使用激素类避孕药是否会影响本品的预防效果。
4. 与其他疫苗一样，免疫力低下人群如与免疫抑制药物同时使用，可能不会产生最佳的主观免疫应答。
5. 目前尚无临床证据支持本品与其他HPV疫苗互换使用。
6. 由于缺乏配伍禁忌研究，本品禁止与其他医药产品混合注射。

【特殊人群】
妊娠期女性：
1. 目前尚未进行独立研究系统评估本品对妊娠期女性的影响。双价人乳头瘤病毒疫苗（大肠杆菌）临床试验数据显示在妊娠期意外接种或接种后发生的意外妊娠事件中，尚未发现其对妊娠结局和新生儿健康状况的不良影响。本品临床试验期间的有限数据显示，妊娠期意外接种或接种后发生的意外妊娠事件中，本品和双价人乳头瘤病毒疫苗（大肠杆菌）组间的妊娠结局和新生儿健康状况基本均衡。
2. 动物试验中没有发现接种本品对生殖、妊娠、胚胎/胎儿发育、分娩或出生后发育造成直接或间接的不良影响。
3. 妊娠期期间应避免接种本品。若女性已经或准备妊娠，建议推迟或中断接种程序，妊娠期结束后再完成剩余接种程序。

哺乳期女性：
目前尚未获得哺乳期女性使用本品的临床试验数据。由于许多药物可经母乳分泌，因此哺乳期女性慎用。

【临床试验】
中国境内已完成本品的5项临床试验（表1），在9–45岁女性人群中评价了接种3剂本品的安全性、保护效力和免疫原性（包括部分9–17岁未成年人群接种剂型）。

表1. 本品境内主要临床研究汇总（仅女性受试者）

研究序号	分期	研究设计	受试者例数*			研究人群
			总例数	本品组	对照组	
HPV-PRO-007	I期	单中心、剂量递增试验	12	12	0	18–45岁
HPV-PRO-008	II期	随机双盲、空白对照对照免疫原性试验	627	313	314	18–45岁
HPV-PRO-009	III期	随机双盲、双价人乳头瘤病毒疫苗（大肠杆菌）对照、多中心保护效力试验（包括免疫原性）	8752	4377	4375	18–45岁
HPV-PRO-011	III期	随机单盲、九价人乳头瘤病毒疫苗（佳达修9）对照免疫原性比较试验	487	244	243	18–26岁
HPV-PRO-012	III期	随机、对照免疫原性桥接试验	807	807	0	9–26岁

* 入组并至少接种1剂的受试者。

1. 本品针对HPV 16和18型的保护效力
在HPV-PRO-009研究中比较了本品和双价人乳头瘤病毒疫苗（大肠杆菌）（以下简称“二价HPV疫苗”）的免疫原性（表2）及针对HPV 16、18型持续感染的发生情况，结果显示在免疫原性的符合方案集（PPS）人群中，针对共有型别（HPV 16、18型），本品全程接种1个月（第7个月时）HPV 16和18型的中和抗体阳转率及中和抗体几何平均浓度（GMC）均非劣效于二价HPV疫苗；在基线对应型别HPV阴性（mITT）的人群中，截至30月（中位时间32.0月）时，本品组和二价HPV疫苗组均未观察到发生于宫颈部位的HPV 16、18型持续感染（12个月以上事件）。通过与二价HPV疫苗的免疫原性比较及组间持续感染发生情况，可以推断本品针对HPV 16和18型相关感染和持续感染具有良好的保护效力。

表2. 本品和二价HPV疫苗在18–45岁女性中诱导的HPV 16和18型中和抗体应答*（第7个月时，PPS人群**）

型别	本品			二价HPV疫苗		
	N	阳转率 (%) (95% CI)	GMC (95% CI)	N	阳转率 (%) (95% CI)	GMC (95% CI)
HPV 16	786	100.0 (99.5, 100.0)	440.8 (418.0, 464.9)	792	100.0 (99.5, 100.0)	729.3 (685.8, 775.4)
HPV 18	845	99.9 (99.3, 100.0)	183.2 (172.3, 194.7)	857	100.0 (99.6, 100.0)	286.7 (267.7, 307.1)

注：N=纳入统计分析的受试者人数；95%CI=95%置信区间；GMC=几何平均浓度。
*中和抗体检测 methodology 为病毒中和实验法（PBNA），采用英国国家生物制品检定所（NIBSC）的国际标准品（IU/mL）进行定量。阳转率：全程免疫后1个月（第7个月时）的抗体水平较免疫前升高4倍及以上的受试者所占比例。
**PPS人群指同时满足下列条件：在入组后完成全部3剂疫苗接种；无重大方案违背；免疫（0天）对应型别HPV中和抗体阴性；免疫至末次接种前（0天-6月）对应型别HPV DNA检测均为阴性；免疫前和免疫后1个月（第7个月时）均完成有效的血清学访视。

2. 本品针对HPV 31、33、45、52和58型的保护效力
在HPV-PRO-009研究中，实际入组9327名18–45岁女性受试者，

8752名纳入有效性分析，在随访至第30月（中位时间32.0月）时完成研究所需持续感染（12个月以上）终点事件数的收集。经数据监查委员会（DMC）审核确认后完成主要终点分析（表3），结果显示本品在基线对应型别HPV阴性（mITT）的人群中，针对新增高危型别（HPV 31、33、45、52和58型）相关两种持续感染（12个月以上）定义的保护效力分别为100.0%、98.1%。按部位分析，本品针对发生在宫颈部位的新增高危型别（HPV 31、33、45、52和58型）相关持续感染（12个月以上）的保护效力均为100.0%。

表3. 18-45岁女性中新增高危型别（HPV 31、33、45、52和58型）持续感染（12个月以上）的发生情况（mITT人群^a）

研究终点	本品		二价HPV疫苗		保护率（%） （95% CI）
	N	病例数	N	病例数	
定义1 ^a	2571	0	2526	28	100.0（86.3, 100.0）
宫颈部位	2559	0	2512	10	100.0（56.5, 100.0）
非宫颈部位	2571	0	2526	26	100.0（85.2, 100.0）
定义2 ^{a**}	3897	1	3904	53	98.1（89.2, 100.0）
宫颈部位	3895	0	3899	26	100.0（84.9, 100.0）
非宫颈部位	3897	1	3903	49	98.0（88.2, 100.0）

注：N=被纳入分析的受试者人数；95%CI=95%置信区间。
^amITT人群须同时满足下列条件：在入组后完成至少1剂疫苗接种；免疫（0天）对应型别HPV中和抗体阳性；0天至6月对应型别HPV DNA检测均为阴性，且在6月后完成足以支持终点指标判定的妇科学访视，从6月后开始评价保护效力。
针对定义1的有效性分析中，本品组（2571人）和二价HPV疫苗组（2526人）中分别有2名和1名受试者未完成全程接种；针对定义2的有效性分析中，本品组（3897人）和二价HPV疫苗组（3904人）中分别各有5名受试者未完成全程接种，两组所有未完成全程接种的受试者均未发生新增高危型别持续感染（12个月以上）。
^{a*}定义1：在大约间隔12个月（≥300天）至少连接三次（每两次相隔150-210天）相同部位样本中HPV DNA阳性且为相同HPV型别，且三个阳性DNA样本之间没有阴性DNA样本。
^{a**}定义2：在大约间隔12个月（≥300天）至少连续两次相同部位样本中HPV DNA阳性且为相同HPV型别，且两个阳性DNA样本之间没有阴性DNA样本。

针对HPV 31、33、45、52和58型引起的宫颈上皮内瘤样病变、原位腺癌或宫颈癌等组织病理学终点，以及HPV 6和11型引起的尖锐湿疣等的保护效力研究尚在进行中。

3. 免疫原性结果
(1) 与同类疫苗的免疫原性比较结果

在HPV-PRO-011研究中，评价了本品与已上市九价人乳头瘤病毒疫苗（佳达修9）的免疫原性（表4），结果显示在免疫原性的符合方案集（PPS）人群中，本品全程接种1个月（第7个月时）所有疫苗型别HPV中和抗体阳转率及GMC均非劣效于佳达修9。

表4. 本品与九价人乳头瘤病毒疫苗（佳达修9）免疫原性比较结果^a（第7个月时，PPS人群^{a**}）

型别	本品		九价人乳头瘤病毒疫苗（佳达修9）	
	N	阳转率（%） （95% CI）	N	阳转率（%） （95% CI）
HPV 6	209	100.0 (98.3, 100.0)	220	100.0 (98.3, 100.0)
HPV 11	222	100.0 (98.4, 100.0)	223	100.0 (98.4, 100.0)
HPV 16	218	100.0 (98.3, 100.0)	217	100.0 (98.3, 100.0)
HPV 18	222	100.0 (98.4, 100.0)	223	100.0 (98.4, 100.0)
HPV 31	219	100.0 (98.3, 100.0)	219	100.0 (98.3, 100.0)
HPV 33	219	100.0 (98.3, 100.0)	218	100.0 (98.3, 100.0)
HPV 45	220	100.0 (98.3, 100.0)	222	100.0 (98.4, 100.0)
HPV 52	222	100.0 (98.4, 100.0)	222	100.0 (98.4, 100.0)
HPV 58	206	100.0 (98.2, 100.0)	212	100.0 (98.3, 100.0)

注：N=被纳入分析的受试者人数；95%CI=95%置信区间；GMC=几何平均浓度。
^a中和抗体检测方法为假病毒中和实验法（PBNA），各型别采用对应的国际标准品（IU/mL）（HPV 16和18型）、国家标准品（U/mL）（HPV 6、33、45、52和58型）、企业参考品（YU/mL）（HPV 11和31型）进行定量。阳转率：全程免疫后1个月（第7个月时）的抗体水平较免疫前相比升高4倍及以上的受试者比例。
^{a**}PPS人群须同时满足下列条件：在入组后完成全部3剂疫苗接种；无重大方案违背；免疫（0天）对应型别HPV中和抗体阳性；免疫前和全程免疫后1个月（第7个月时）均完成有效的血清学访视。

(2) 9-17岁人群的桥接试验免疫原性结果

在HPV-PRO-012研究中评估了9-17岁女性接种2剂、9-17岁女性接

种3剂和18-26岁女性接种3剂本品的免疫原性（表5）。免疫原性的符合方案集（PPS）人群中，本品全程接种1个月（第7个月时）中和抗体结果显示，9-17岁女性接种2剂或3剂均可诱导非劣效于18-26岁女性接种3剂的中和抗体应答。

本品在9-17岁人群的免疫持久性研究正在进行中。

表5. 9-17岁人群桥接试验的免疫原性结果^a（第7个月时，PPS人群^{a*}）

型别	N	阳转率（%） （95% CI）	率差（%） （95% CI）	GMC （95% CI）
HPV 6				
18-26岁女性（3剂组）	192	100.0 (98.1, 100.0)	-	246.6 (216.2, 281.4)
9-17岁女性（2剂组）	267	100.0 (98.6, 100.0)	0.0 (-1.4, 2.0)	224.0 (202.8, 247.5)
9-17岁女性（3剂组）	267	100.0 (98.6, 100.0)	0.0 (-1.4, 2.0)	331.5 (294.3, 373.4)

HPV 11				
18-26岁女性（3剂组）	196	98.5 (95.6, 99.7)	-	150.1 (131.5, 171.3)
9-17岁女性（2剂组）	269	98.9 (96.8, 99.8)	0.4 (-1.7, 2.5)	131.8 (119.7, 145.0)
9-17岁女性（3剂组）	269	98.9 (96.8, 99.8)	0.4 (-1.7, 2.5)	254.5 (225.3, 287.5)

HPV 16				
18-26岁女性（3剂组）	191	100.0 (98.1, 100.0)	-	382.4 (328.2, 445.5)
9-17岁女性（2剂组）	268	100.0 (98.6, 100.0)	0.0 (-1.4, 2.0)	561.6 (501.4, 629.0)
9-17岁女性（3剂组）	269	100.0 (98.6, 100.0)	0.0 (-1.4, 2.0)	712.8 (627.3, 810.1)

HPV 18				
18-26岁女性（3剂组）	195	99.0 (96.3, 99.9)	-	111.1 (96.8, 127.6)
9-17岁女性（2剂组）	270	98.5 (96.3, 99.6)	-0.5 (-2.5, 1.6)	115.2 (102.5, 129.4)
9-17岁女性（3剂组）	270	99.3 (97.3, 99.9)	0.3 (-1.5, 2.0)	205.5 (178.6, 236.5)

HPV 31				
18-26岁女性（3剂组）	194	100.0 (98.1, 100.0)	-	478.0 (418.6, 545.7)
9-17岁女性（2剂组）	268	100.0 (98.6, 100.0)	0.0 (-1.4, 1.9)	464.8 (423.9, 509.7)
9-17岁女性（3剂组）	270	100.0 (98.6, 100.0)	0.0 (-1.4, 1.9)	903.8 (796.7, 1025.4)

HPV 33				
18-26岁女性（3剂组）	194	100.0 (98.1, 100.0)	-	275.9 (241.3, 315.5)
9-17岁女性（2剂组）	269	100.0 (98.6, 100.0)	0.0 (-1.4, 1.9)	344.5 (308.6, 384.6)
9-17岁女性（3剂组）	269	100.0 (98.6, 100.0)	0.0 (-1.4, 1.9)	471.1 (415.4, 534.2)

HPV 45				
18-26岁女性（3剂组）	196	99.5 (97.2, 100.0)	-	97.7 (85.0, 112.3)
9-17岁女性（2剂组）	269	99.6 (97.9, 100.0)	0.1 (-1.1, 1.4)	79.4 (72.4, 87.1)
9-17岁女性（3剂组）	270	99.6 (98.0, 100.0)	0.1 (-1.1, 1.4)	176.7 (154.2, 202.5)

HPV 52				
18-26岁女性（3剂组）	195	100.0 (98.1, 100.0)	-	252.5 (224.6, 283.8)
9-17岁女性（2剂组）	270	99.3 (97.3, 99.9)	-0.7 (-1.8, 0.3)	231.3 (212.9, 251.3)
9-17岁女性（3剂组）	270	99.6 (98.0, 100.0)	-0.4 (-1.1, 0.4)	416.8 (373.7, 464.8)

HPV 58				
18-26岁女性（3剂组）	194	100.0 (98.1, 100.0)	-	346.9 (304.6, 395.0)
9-17岁女性（2剂组）	269	100.0 (98.6, 100.0)	0.0 (-1.4, 1.9)	430.5 (387.6, 478.1)
9-17岁女性（3剂组）	267	100.0 (98.6, 100.0)	0.0 (-1.4, 1.9)	523.4 (465.8, 588.0)

注：N=被纳入分析的受试者人数；95%CI=95%置信区间；GMC=几何平均浓度；阳转率率差均与18-26岁女性（3剂组）比较获得。
^a中和抗体检测方法为假病毒中和实验法（PBNA），各型别采用对应的国际标准品（IU/mL）（HPV 16和18型）、国家标准品（U/mL）（HPV 6、33、45、52和58型）、企业参考品（YU/mL）（HPV 11和31型）进行定量。阳转率：全程免疫后1个月（第7个月时）的抗体水平较免疫前相比升高4倍及以上的受试者比例。
^{a**}PPS人群须同时满足下列条件：在入组后完成全部剂次疫苗接种；无重大方案违背；免疫（0天）对应型别HPV中和抗体阳性；免疫前和全程免疫后1个月（第7个月时）均完成有效的血清学访视。

【贮藏】

避光冷藏储存于2-8℃。不得冻结，如发生冻结应予以废弃。

【包装】

0.5mL/支（预灌封注射器）：以0.5mL单剂量包装于预灌封注射器中，每盒1支。

【有效期】

24个月。

【执行标准】

YBS002920205

【批准文号】

国药准字S20250023

【上市许可持有人】

名称：厦门万泰沧海海生物技术有限公司
注册地址：福建省厦门市海沧区山边洪东路50号一层
邮政编码：361027
电话：0592-6536555
传真：0592-6536567
服务热线：400-001-8508
网 址：http://www.innovax.cn

【生产企业】

企业名称：厦门万泰沧海海生物技术有限公司
生产地址：福建省厦门市海沧区山边洪东路52号、60号
邮政编码：361027
电 话：0592-6536555
传 真：0592-6536567
服务热线：400-001-8508
网 址：http://www.innovax.cn