

13 价肺炎球菌多糖结合疫苗（破伤风类毒素/白喉类毒素）

国家药品标准起草说明

本品系采用纯化的 1、3、4、5、6A、6B、7F、9V、14、18C、19A、19F 和 23F 型肺炎链球菌荚膜多糖抗原，分别经活化后与载体蛋白共价结合为多糖蛋白结合物，加入磷酸铝佐剂及辅料后制成。其中部分型别荚膜多糖抗原分别经活化后与破伤风类毒素共价结合为多糖蛋白结合物，部分型别荚膜多糖抗原分别经活化后与白喉类毒素共价结合为多糖蛋白结合物。用于预防由上述 13 种血清型肺炎链球菌引起的肺炎、脑膜炎、中耳炎和菌血症等疾病。

国内目前为独家企业生产的品种，本次公示标准由中国食品药品检定研究院起草，北京市药品检验研究院复核。与注册标准相比，国家标准取消成品检定项下热原试验。