

513003

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**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 Xibiao)

【成份和性状】

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) 细胞中转载截短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。ASO1_g佐剂系统混悬液系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 (ASO1_g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 (0.5 ml) 含： 50 µg

带状疱疹病毒糖蛋白E (gE)

佐剂：ASO1_g佐剂系统，1剂量 (0.5 ml) 含：

皂树皂苷QS-21 50 µg

3-O-去酰基-4'-单磷酸脂A (MPL) 50 µg

二油酰基磷脂酰胆碱 1 mg

胆固醇 0.25 mg

其他辅料：

注射用gE无菌粉末：蔗糖，聚山梨酯80，二水合磷酸二氢钠，磷酸氢二钾

注射用混悬液 (ASO1_g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。

【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0.5 ml，含gE蛋白50 µg。

【免疫程序和剂量】

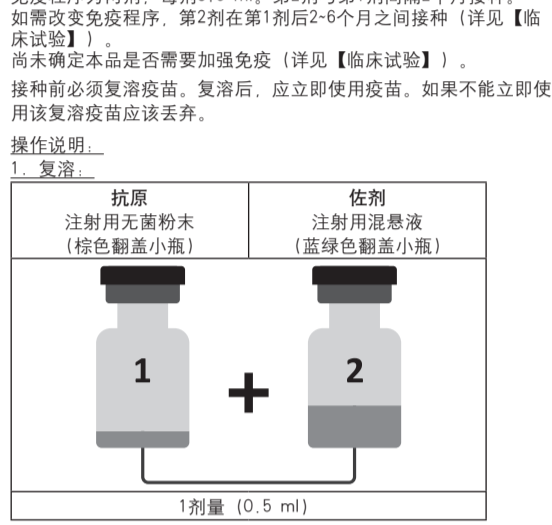
本品仅限肌肉注射。首选接种部位为上臂三角肌。

免疫程序为两剂，每剂0.5 ml。第2剂与第1剂间隔2个月接种。

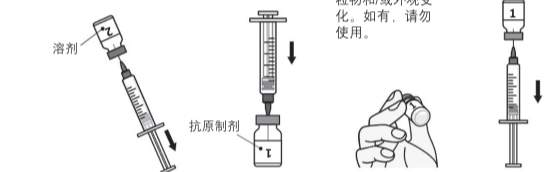
如需改变免疫程序，第2剂在第1剂后2-6个月之间接种（详见【临床试验】）。

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。**

1 2 3 4 5
1. 打开瓶盖，用酒精使小瓶瓶嘴消毒。将小瓶瓶嘴朝斜，将溶剂小瓶中的全部内容物抽取至注射器中。
2. 将溶剂小瓶中的全部内容物抽取至注射器中。
3. 将注射器内的全部内容物注入含有抗原的小瓶中。复溶疫苗为乳白色。复溶疫苗目视检查是否有任何外来颗粒物和/或外观变化。如有，请勿使用。
4. 轻轻振荡，直至粉末完全溶解。复溶疫苗小瓶中。复溶疫苗小瓶中的全部内容物。
5. 用注射器抽取含1剂量的疫苗。



应按照国家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. 全球临床研究**

汇总本品在全球开展的17项临床研究，共有17,041名50岁及以上的

成人至少接种了1剂本品。

对本品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月程序接种了至少一剂本品 (N=14,645) 或生理盐水 (n=14,660) 的29,305例50岁及以上受试者。受试者首剂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

对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) 的报告率参见表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岁及以上成人中在接种后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)

	50 - 59岁		60 - 69岁		≥ 70岁	
	本品 %	安慰剂 ^a %	本品 %	安慰剂 ^a %	本品 %	安慰剂 ^a %
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, 3级 ^d	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 ^d	8.9	0.9	5.3	0.8	2.8	0.4
疲乏, 3级 ^d	57.0	19.8	45.7	16.8	36.6	14.4
疲乏, 3级 ^d	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 ^d	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 ^d	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 ^d	0.4	0.2	0.5	0.2	0.1	0.1
GI ^e	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。

在第1剂和第2剂接种后报告的任何或3级征集性局部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%)。

非征集性不良事件

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。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，从首剂接种至末剂接种后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。从首剂接种至末剂接种后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%) 报告了淋菌性肺炎，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，从首剂接种至末剂接种后1年，0.6%的本品受试者和0.7%的安慰剂受试者报告了新发的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) 为风湿性多肌痛、类风湿性关节炎、自身免疫性甲状腺功能减退和银屑病，两组发生频率相当。

2. 亚洲人群临床研究

在ZOSTER-006和ZOSTER-022研究中，有5193例受试者来自亚洲地区 (中国香港和台湾、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) 的报告率参见表2。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2：50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)

	≥50岁 (ZOSTER-006) ^b		≥70岁 (ZOSTER-006和ZOSTER-022的汇总数据) ^b	
	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, >100 mm	4.3	0.0	5.5	0.0
肿胀	37.9	1.5	38.3	1.5
肿胀, >100 mm	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 ^d	6.0	0.9	2.5	0.2
疲乏	55.4	18.1	39.0	16.8
疲乏, 3级 ^d	5.9	1.0	3.5	0.7
头痛	40.1	12.4	27.3	12.4
头痛, 3级 ^d	3.4	0.3	1.5	0.5
寒颤	22.4	3.6	13.5	4.5
寒颤, 3级 ^d	2.6	0.0	1.8	0.0
发热	31.6	2.6	19.5	2.7
发热, 3级 ^d	0.3	0.1	0.3	0.0
GI ^e	20.4	7.6	13.8	8.2
GI, 3级 ^e	1.0	0.1	0.8	0.2

^a 7天包括接种当天和随后的6天。^b ≥50岁受试者的数据基于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。

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1至3天。

非征集性不良事件

在50岁及以上亚洲人群受试者中 (ZOSTER-006)，接种本品 (N=1,432) 和安慰剂 (N=1,434) 的受试者 (总接种人群中的亚洲人群) 中分别有52.6%和33.8%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。≥5%的本品受试者报告的最常见非征集性不良事件为注射部位疼痛 (23.5% vs 1.3%)、注射部位肿胀 (12.8% vs 0.2%)、发热 (11.8% vs 0.8%) 和注射部位红斑 (9.8% vs 0.1%)。

在70岁及以上受试者中 (ZOSTER-006和ZOSTER-022的汇总数据)，接种本品 (N=1,471) 和安慰剂 (N=1,472) 的受试者 (总接种人群中的亚洲亚组) 中分别有56.3%和34.7%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。≥5%的本品受试者报告的最常见非征集性不良事件为注射部位疼痛 (26.0% vs 2.7%)、注射部位肿胀 (13.6% vs 0.5%)、注射部位红斑 (9.8% vs 0.4%) 和发热 (7.7% vs 0.7%)。

严重不良事件 (SAE)

汇总ZOSTER-006和ZOSTER-022研究亚洲人群，从首剂接种至末剂接种后30天，接种本品和安慰剂的受试者SAE报告率分别为2.4%和2.7%。从首剂接种至末剂接种后1年，接种本品和安慰剂的受试者SAE报告率分别为10.5%和10.7%。两组间的报告率相似。

潜在的免疫介导疾病 (pIMD)

汇总ZOSTER-006和ZOSTER-022研究亚洲人群，在整个随访期间，0.7%接种本品的受试者和0.8%接种安慰剂的受试者报告了pIMD。

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报告，因此不一定能够可靠地估计其发生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、皮疹及荨麻疹。

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。

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，在受试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试者产生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. 本品严禁静脉或皮下注射。

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者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. 由于对针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。这种情况可伴随种神经系统体征，如一次性视觉障碍、感觉异常和伸直一阵挛性肢体活动。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以及体弱个体 (包括患有多种合并症的个体) 接种本品的数据有限。因此，医疗专业人员必须于个体情况权衡接种带状疱疹疫苗的获益和风险。

10. 免疫抑制人群可能无法产生足够的免疫应答。这些受试者接种本品应谨慎考虑潜在的获益和风险。

11. 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】)。

12. 在一项针对65岁及以上人群的上市后期观察性研究中，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】

目前尚无研究数据评估本品对妊娠期妇女的影响。大鼠、兔生殖毒性研究尚未发现本品对妊娠、胚胎/胎儿发育、分娩或出生后发育造成不良影响。妊娠期间应避免接种本品。



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
动物研究未发现本品对雄性或雌性动物的生育能力有直接或间接影响。

【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)全球临床研究结果

1. 对带状疱疹的保护效力

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% [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% [86.8, 94.5]。详见表3。

表3：本品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%) 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. 对带状疱疹的保护效力持久性研究

疫苗接种后第4年，对50岁及以上成人和70岁及以上成人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。

3. 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)亚洲人群结果

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% [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% [85.89, 98.60]。详见表4。

表4：本品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先定义的 ZOSTER-006与ZOSTER-022 (mTVC) 的汇总分析。

(三)本品在国内尚未获得临床保护效力研究结果。

【贮藏】

于2℃-8℃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_B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_B注射用混悬液。

【有效期】

36个月。

【执行标准】

进口药品注册标准：JS20180033

【进口药品注册证号】

S20190026

【药品上市许可持有人】

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)

【境内联系机构】

驻中国办事处：上海市西藏中路168号都市总部大楼6楼； 邮编：200001

电 话：86 21-23019800

传 真：86 21-23019801

GSK服务热线：800-820-3383/400-183-3383

商标为葛兰素史克集团拥有或授权使用。

© [2018]葛兰素史克集团或其授权人。