

インフルエンザHAワクチン接種後の アナフィラキシー関連副反応についてのご注意のお願い

日本薬局方

インフルエンザHAワクチン

インフルエンザHAワクチン「生研」

平成 24 年 9 月
デンカ生研株式会社
アステラス製薬株式会社

ワクチン接種後のアナフィラキシー関連の副反応^{注1)}につきましては、既に添付文書の「重大な副反応」に「ショック、アナフィラキシー様症状」として記載し、ご留意いただいているところですが、更なる注意喚起の徹底を図ることといたしました。

本剤を接種いただく際には下記についてご留意いただくとともに、異常が認められた場合には速やかに医療機関に連絡する旨を被接種者・保護者の方に必ずお伝えいただきますようお願いいたします。

注1) アナフィラキシー、アナフィラキシー反応、アナフィラキシーショック、アナフィラキシー様反応等

記

ご留意いただきたい内容

- ・接種前の予診および接種後 30 分程度は、被接種者の状態を十分に観察して下さい。
- ・アナフィラキシーと思われる症状が認められた場合は、適切な処置を行って下さい。
- ・接種後に異常が認められた場合には、速やかに医師に連絡し、診察を受けるよう被接種者・保護者の方にお伝え下さい。

次頁に、弊社製品における接種後の「アナフィラキシー関連の副反応」の報告状況を記載しております。

インフルエンザ HA ワクチン「生研」接種後の 「アナフィラキシー関連の副反応」の報告状況

- 1) 昨シーズン（2011年度）において、本剤との関連が否定できないアナフィラキシー関連の副反応が3例（うち重篤0例）報告されました。医療機関への出荷数量から算定した最大推定接種回数^{注2)}における発現頻度は、559万回接種あたり1症例程度であり、2009年度の340万回接種あたり1症例、2010年度の112万回接種あたり1症例と比較して増加の傾向は認められませんでした（表1）。

注2) 1回接種あたり0.5mLとして算出

表1 昨シーズンを含む直近3年間のアナフィラキシー関連の副反応報告状況

年度	2009年	2010年	2011年
報告数	3例	11例	3例

- 2) 昨シーズン報告された各症例の年齢・性別、ロット番号等は、表2のとおりです。

表2 報告された各症例のラインリスト

No.	年代・性別	副反応名	重篤度	ロット番号	転帰	ブライトン分類レベル ^{注3)}
1	10歳未満・男性	アナフィラキシー反応	非重篤	426-B	軽快	1
2	70代・女性	アナフィラキシー反応	非重篤	443-B	軽快	4
3	10歳未満・女性	アナフィラキシー反応	非重篤	448-B	回復	5

注3) アナフィラキシーの分類評価。レベル1から5に分類され、1から3がアナフィラキシーの症例定義と合致するとされる。

- 3) 表3にブライトン分類がレベル3以上のアナフィラキシー関連の副反応が報告されているロットの状況を示します。

表3 ブライトン分類がレベル3以上のアナフィラキシー関連の副反応が報告されているロットの状況

ロット番号	最大推定接種回数	報告数	報告頻度 (対10万回接種)
426-B	311,718	1	0.32

☆添付文書全文については下記ホームページに掲載しておりますので、併せてご参照いただきますようお願い申し上げます。

デンカ生研株式会社ホームページ <http://denka-seiken.jp/>

アステラス製薬株式会社ホームページ <http://med.astellas.jp/>

以上

販売
アステラス製薬株式会社
東京都板橋区蓮根3丁目17番1号

製造販売元
 **デンカ生研株式会社**
新潟県五泉市南本町一丁目2番2号