

# 用法及び用量変更のご案内

## インフルエンザ HA ワクチン

インフルエンザ HA ワクチン添付文書

【臨床成績】 2. 小児に対する臨床成績 の詳細

対象製品（販売名）

「ビケン HA」

フルービック HA<sup>®</sup>

フルービック HA シリンジ

2011 年 8 月

一般財団法人 阪大微生物病研究会  
田辺三菱製薬株式会社

---

このたび上記製品につきまして、用法及び用量の変更が承認されました。これに伴い、小児の接種用量が変更となりますのでご案内申し上げます。なお、変更の根拠となった臨床成績については、ここでご案内する内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

---

●改訂内容（改訂後の接種上の注意全文は、製品の添付文書をご参照下さい。）

改訂後（_____部改訂）	改訂前（_____部削除）
<p><b>【用法及び用量】</b>  <u>6ヶ月以上3歳未満のものには0.25mLを皮下に、3歳以上13歳未満のものには0.5mLを皮下におよそ2～4週間の間隔をおいて2回注射する。13歳以上のものについては、0.5mLを皮下に、1回又はおよそ1～4週間の間隔をおいて2回注射する。</u></p>	<p><b>【用法及び用量】</b>  <u>0.5mLを皮下に、1回又はおよそ1～4週間の間隔をおいて2回注射する。ただし、6歳から13歳未満のものには0.3mL、1歳から6歳未満のものには0.2mL、1歳未満のものには0.1mLずつ2回注射する。</u></p>

改訂後				改訂前			
年齢	1回接種量	接種回数	接種間隔	年齢	1回接種量	接種回数	接種間隔
6ヶ月以上 3歳未満	0.25mL	2回	2～4週間	1歳未満	0.1mL	2回	1～4週間
3歳以上 13歳未満	0.5mL			1歳以上 6歳未満	0.2mL		
				6歳以上 13歳未満	0.3mL		
13歳以上	0.5mL	1回又は 2回	1～4週間	13歳以上	0.5mL	1回又は 2回	

なお、フルービック HA シリンジは、0.25mL 接種対象者（3歳未満）には使用できません。

●臨床成績

6ヶ月以上13歳未満の日本人健康小児68例を対象として、本剤を6ヶ月以上3歳未満には0.25mL/回、3歳以上13歳未満には0.5mL/回を、21日（±7日）間隔で2回皮下接種した。2回目接種後の免疫原性の結果は以下のとおりであった。

欧州医薬品庁（EMA）の季節性不活化インフルエンザワクチンの毎年の製造株変更時の安全性及び有効性の評価に関するガイダンス（CPMP/BWP/214/96）\*において、有効性（予防効果）と相関する免疫原性の評価基準が定められており、この基準を用いて免疫原性の評価を行ったところ、6ヶ月以上1歳未満のサブグループでのB型株以外は、いずれの年齢層においても2回接種後では3株全てで評価基準を3項目中1項目以上満たした。6ヶ月以上1歳未満（17例）のサブグループでのB型株は評価基準を3項目とも満たさなかった。

< 0.25mL : 6 ヶ月以上 3 歳未満 >

		例数	HI 抗体価 <sup>1)</sup>			中和抗体陽転率 <sup>2)</sup>
			抗体陽転率	GMT 変化率	抗体陽性率	
A/ カリフォルニア /7/2009 (H1N1) 株	全例	34	58.8% (20 例)	5.4	58.8% (20 例)	85.3% (29 例)
	6 ヶ月以上 1 歳未満	17	41.2% (7 例)	3.8	41.2% (7 例)	76.5% (13 例)
	1 歳以上 3 歳未満	17	76.5% (13 例)	7.7	76.5% (13 例)	94.1% (16 例)
A/ ビクトリア /210/2009 (H3N2) 株	全例	34	76.5% (26 例)	9.0	76.5% (26 例)	73.5% (25 例)
	6 ヶ月以上 1 歳未満	17	58.8% (10 例)	6.0	58.8% (10 例)	52.9% (9 例)
	1 歳以上 3 歳未満	17	94.1% (16 例)	13.6	94.1% (16 例)	94.1% (16 例)
B/ プリスベン /60/2008 株	全例	34	44.1% (15 例)	3.9	44.1% (15 例)	44.1% (15 例)
	6 ヶ月以上 1 歳未満	17	23.5% (4 例)	2.4	23.5% (4 例)	23.5% (4 例)
	1 歳以上 3 歳未満	17	64.7% (11 例)	6.5	64.7% (11 例)	64.7% (11 例)

< 0.5mL : 3 歳以上 13 歳未満 >

		例数	HI 抗体価 <sup>1)</sup>			中和抗体陽転率 <sup>2)</sup>
			抗体陽転率	GMT 変化率	抗体陽性率	
A/ カリフォルニア /7/2009 (H1N1) 株	全例	34	79.4% (27 例)	8.0	79.4% (27 例)	88.2% (30 例)
	3 歳以上 6 歳未満	18	72.2% (13 例)	7.1	72.2% (13 例)	77.8% (14 例)
	6 歳以上 13 歳未満	16	87.5% (14 例)	9.1	87.5% (14 例)	100.0% (16 例)
A/ ビクトリア /210/2009 (H3N2) 株	全例	34	88.2% (30 例)	7.4	97.1% (33 例)	88.2% (30 例)
	3 歳以上 6 歳未満	18	94.4% (17 例)	7.4	94.4% (17 例)	100.0% (18 例)
	6 歳以上 13 歳未満	16	81.3% (13 例)	7.3	100.0% (16 例)	75.0% (12 例)
B/ プリスベン /60/2008 株	全例	34	55.9% (19 例)	4.5	67.6% (23 例)	52.9% (18 例)
	3 歳以上 6 歳未満	18	77.8% (14 例)	5.9	83.3% (15 例)	77.8% (14 例)
	6 歳以上 13 歳未満	16	31.3% (5 例)	3.4	50.0% (8 例)	25.0% (4 例)

<sup>1)</sup> HI 抗体価については、EMA のガイダンス\*を参照  
 (評価基準) 以下のいずれか1つを満たせば、EMA ガイダンスに示された HI 抗体価の評価基準に適合  
 ・抗体陽転率：40%を超える  
 ・抗体変化率：GMT 変化率が2.5 倍を超える  
 ・抗体陽性率：70%を超える

■ : EMA ガイダンスに示された HI 抗体価の評価基準項目を満たさなかった数値を示す

\*EMA ガイダンス：Committee for proprietary medicinal products (CPMP). Note for guidance on harmonisation of requirements for influenza vaccines. London: The European Agency for the Evaluation of Medicinal Products. 1997:1-18. (EMEA/CPMP/BWP/214/96)

<sup>2)</sup> 中和抗体陽転率は、各ワクチン株に対する抗体価が40 以上かつ接種前の抗体価からの4 倍以上の上昇を示した被験者の割合を示す



製造販売元  
一般財団法人 阪大微生物病研究会  
香川県観音寺市八幡町二丁目9番41号



販売元  
田辺三菱製薬株式会社  
大阪市中央区北浜2-6-18

T11D-7

2011年8月