

## 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「ビケンHA」

インフルエンザHAワクチン フルービックHA®

インフルエンザHAワクチン フルービックHAシリンジ

平成24年1月

製造販売元 一般財団法人 **阪大微生物病研究会**

販売元 **田辺三菱製薬株式会社**

今シーズンにおいて、国内他社のインフルエンザ HA ワクチン製剤の接種後にアナフィラキシー関連の副反応<sup>注1)</sup>を呈した症例が例年より多く報告されております（特に10歳未満の小児における報告）。

ワクチン接種後のアナフィラキシー様症状につきましては、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。この度の他社の現状を踏まえ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

### 記

#### ご留意いただきたい内容

- ・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、本剤における接種後の「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。

☆ 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。

阪大微生物病研究会ホームページ (<http://www.biken.or.jp/medical/index.html>)

田辺三菱製薬ホームページ (<http://di.mt-pharma.co.jp/bif/>)

## インフルエンザ HA ワクチン「ビケン HA」、フルービック HA®、フルービック HA シリンジ 接種後の「アナフィラキシー関連の副反応」の報告状況

- 1) 2011年10月1日から12月末までに、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2例(いずれも重篤)報告されています。医療機関等への出荷数量から算定した最大推定接種回数<sup>注2)</sup>における発現頻度は、650万回接種当たり1例程度であり、2009年度の468万回接種当たり1例程度および2010年度の86万回接種当たり1例程度と比較して増加の傾向はみられません(表1)。

注2) 本剤の出荷数量を基に、1回接種当たり0.5mLとして算出

表1 今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年度	2010年度	2011年度 <sup>注3)</sup>
報告数	2例	12例	2例

注3) 2011年12月末まで

- 2) 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。2例中1例が10歳未満の小児でした。

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 <sup>注4)</sup>	転帰	ブライトン分類レベル <sup>注5)</sup>
1	40代・女性	アナフィラキシーショック	重篤	HA113B	回復	1
2	10歳未満・男性	アナフィラキシーショック	重篤	HA113D	軽快	2

注4) ロット番号「HA●●」はインフルエンザ HA ワクチン「ビケン HA」を指します。

注5) アナフィラキシーの分類評価。レベル1~5に分類され、1~3がアナフィラキシーの症例定義と合致します。

- 3) ブライトン分類がレベル1~3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)。

表3 ブライトン分類がレベル1~3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 <sup>注2)</sup>	報告数	報告頻度 (対10万回接種)
HA113B	281,208	1	0.36
HA113D	280,044	1	0.36

以上