

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9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

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が、今シーズンにおいても昨シーズンに引き続き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。

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には、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。

☆ 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/>)

裏面に、本剤における接種後の「アナフィラキシー関連の副反応」の報告状況を掲載しております。

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) 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^{注 1)} が 3 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^{注 2)} における発現頻度は、443 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 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

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 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
報告数	2 例	12 例	3 例

- 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。3 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 ^{注 3)}	転帰	ブライトン分類レベル ^{注 4)}
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
3	30 代・女性	アナフィラキシー様ショック	重篤	HA113E	回復	4

注 3) 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 4) 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お示します（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	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