カナダにおける Arepanrix 接種後のアナフィラキシーについて

1. 背景

カナダ公衆衛生局（Public health agency of Canada; PHAC）による市販後の有害事象報告の予備的な分析において、Arepanrix のロット番号 A80CA007A では他のロットと比較し高い有害事象の発現頻度が示されました。ロット番号 A80CA007A においては、接種後のアナフィラキシーの報告率が通常予想される報告率を上回っており、また、原因については調査中ですが、1 例に死亡例（10 ヵ月齢小児）がみとめらました。

カナダ公衆衛生局（PHAC）による分析内容およびその結果に基づくカナダ当局および GSK における対応を以下に示します。

なお、ロット番号 A80CA007A については、172,000 接種分がブリティッシュコロンビア州、アルバータ州、サスカチュワン州およびマニトバ州、さらにカナダ連邦警察およびカナダ国防省に流通しています。

2. Arepanrix接種後のアナフィラキシーに関するカナダ公衆衛生局（PHAC）の分析内容

2.1. 概要

- 検討対象期間

  カナダにおける Arepanrix の接種開始以降 2009 年 11 月 13 日までの期間

- Arepanrix の流通数

  全ロット合計：　7,445,500 接種分

  ロット番号 A80CA007A：　172,000 接種分

- PHACにおいて特定されたアナフィラキシー症例：

  全ロット合計：　55 例（Brighton Collaboration case definition[i] Level 1-5）

  22 例（Brighton Collaboration case definition Level 1,2,3）

  ロット番号A80CA007A：　11 例（Brighton Collaboration case definition Level 1-5）

  6 例（Brighton Collaboration case definition Level 1,2,3）

2.2.　箱（shoebox）のロット番号ごとのアナフィラキシーの報告率

箱（shoebox）のロット番号ごとのアナフィラキシーの報告率を表 1 に示します。

表 1 に示したとおり、全ロット合計のアナフィラキシーの報告率は、Brighton Collaboration case definition Level 1-5 で 0.74 例／100,000 回接種、Brighton Collaboration case definition Level 1,2,3 で 0.30 例／100,000 回接種でした。

一方、ロット番号 A80CA007A におけるアナフィラキシーの報告率は、Brighton Collaboration case definition Level 1-5 で 6.40 例／100,000 回接種、Brighton Collaboration case definition Level 1,2,3 で 3.49 例／100,000 回接種であり、ロット全体と比較しアナフィラキシーの報告率が高いという結果でした。

表 1：　箱（shoebox）のロット番号ごとのアナフィラキシーの報告率

SHOEBOX	Doses distributed		Anaphylaxis reporting rate/100,000 doses				No. Reports by level				
			Level 1,2	**Level 1,2,3**	**Level 1-4**	**Level 1-5**	1	2	3	4	5
All Lots	7,445,500		**0.21(16)**	**0.30(22)**	**0.63(47)**	**0.74(55)**	1	15	6	25	8
No lot	NA								1*	4**	
A80CA002A	485,500	ON				0.20					1
A80CA003A	494,000	AB,ON,NB,NS,PEI			0.20	0.61				1	2
A80CA005A	711,000	All but NB,NS,PEI	0.14	0.42	**1.68**	**2.11**		1	2	9	3
A80CA007A	172,000	BC,AB,SK,MB,ON,PEI	**2.32**	**3.49**	**5.24**	**6.40**	1	3	2	3	2
A80CA009A	653,500	BC,QC	**1.07**	**1.07**	**1.38**	**1.38**		7		2	
A80CA010A	194,000	ON,NB,NS,NL		0.52	**1.03**	**1.03**			1	1	
A80CA011A	403,000	QC	0.25	0.25	0.25	0.25		1			
A80CA013A	768,000	BC,AB,ON,QC,NB,NS,NL,PEI			0.26	0.26				2	
A80CA014A	441,000	BC,SK,MB,NS	0.23	0.23	0.45	0.45		1		1	
A80CA016A	623,000	SK,ON,QC, 'PCIRN'	0.32	0.32	0.32	0.32		2			
80CA017A	209,500	QC	0.95	0.95	0.95	0.95		2			
A80CA006A*	196,000	113000 doses to QC; 83425 administered; ON				0 reports					
A80CA008A	67,500	AB				susp. anap					
A80CA012A	742,000	ON									
A80CA018A	75,500	BC, NB									
A80CA019A	182,500	AB, MB, ON,QC,NS,NL,PEI									
A80CA001A	15,500	AB,MB,ON,									
shoebox lots 20a,21b,22a,24a,26a,29a,30a31a,35a,40a,41a–distributed Wk 5/6; no reports received yet											

2.3.　アジュバントのロット番号ごとのアナフィラキシーの報告率

アジュバントのロット番号ごとのアナフィラキシーの報告率を表 2 に示します。

箱（shoebox）のロット番号 A80CA007A に分配されたアジュバントでは他のロットと比較しアナフィラキシーの報告率が高いですが、箱（shoebox）のロット番号 A80CA007A を除くとアナフィラキシーの報告率は低下しました。

表 2：　アジュバントのロット番号ごとのアナフィラキシーの報告率

Adjuvant	Corresponding shoebox	Doses distrib	Anaphylaxis reporting rate/100,000 doses Level 1,2	Level 1,2,3	Suspected anaphylaxis (levels 1-5)	No. Reports by level 1	2	3	4	5
AA03A242AA	1A,2A,3A	995000	0	0	0.40	0	0	0	1	3
AA3BA043AA	12A, 14A, 21B	1183000	0.08	0.08	0.17	0	1	0	1	0
AA3BA027AA*	5A, 6A, 7A, 8A	1146500	0.44	0.78	**2.27**	1	4	4	12	5
	5A,6A,8A (remove 7A)	974500	0.10	0.31	**1.54**	0	1	2	9	3
AA03A202AA**	9A,10A	847500	0.82	0.94	**1.30**	0	7	1	3	0
	10A(remove 9A)	194000	0	0.52	**1.03**			1	1	
AA3A042AA	11A	403000	0.25	0.25	0.25	0	1	0	0	0
AA3BA042AA	13A	768000	0	0	0.26	0	0	0	2	0
AA3BA044AA	17A, 19A, 31A,	392000	0.51	0.51	0.51	0	2	0	0	0
AA3BA046BA	16A, 18A	698500	0.29	0.29	0.29	0	2	0	0	0
AA03A061AA	24A,26A,30A, 40A	648000	0	0	0	0	0	0	0	0

* Adjuvant for shoebox lots 5A, 6A, 7A, 8A　　**Adjuvant for shoebox lots 9A and 10A

2.4.　抗原のロット番号ごとのアナフィラキシーの報告率

抗原のロット番号ごとのアナフィラキシーの報告率を表 3 に示します。

箱（shoebox）のロット番号 A80CA007A に分配された抗原では他のロットと比較しアナフィラキシーの報告率が高い結果でした。なお、表 1 に記載されたとおり、箱（shoebox）のロット番号 A80CA029A からは検討時点においてアナフィラキシーが報告されていないことより、本抗原ロットでアナフィラキシーの報告率が高かったのは、箱（shoebox）のロット番号 A80CA007A に起因するものと考えられます。

表 3：　抗原のロット番号ごとのアナフィラキシーの報告率

Antigen	Corresponding shoebox	Doses distributed	Anaphylaxis reporting rate/100,000 doses Level 1,2	Level 1,2,3	Suspected anaphylaxis (levels 1-5)	No. Reports by level 1	2	3	4	5
304	1A, 14A	456500	0.22	0.22	0.44	0	1	0	1	0
307	2A,3A	979500			0.41	0	0	0	1	3
312	5A,6A	907000	0.11	0.33	**1.65**	0	1	2	9	3
313	7A,29A	172000	**2.32**	**3.49**	**6.40**	1	3	2	3	2
319	8A,9A	721000	0.97	0.97	**1.25**	0	7	0	2	0
323	10A,11A,30A	597000	0.17	0.28	0.42	0	1	1	1	0
324	12A,19A	924500	0	0	0	0	0	0	0	0
325	13A,18A,31A	843500	0	0	0.24	0	0	0	2	0
328	16A,17A	643950	0.62	0.62	0.62	0	4	0	0	0

Dist lots excluded from total because shipped later in campaign, no reports yet received

2.5. 一価抗原バルクごとのアナフィラキシーの報告率

一価抗原バルクごとのアナフィラキシーの報告率を表 4 に示します。

箱（shoebox）のロット番号 A80CA007A に分配された抗原バルクでは他のロットと比較しアナフィラキシーの報告率が高いですが、箱（shoebox）のロット番号 A80CA007A を除くとアナフィラキシーの報告率は低下しました。

表 4： 一価抗原バルクごとのアナフィラキシーの報告率

Monovalent Bulk Lot	Shoebox	Total doses distributed	Reporting rate/ 100,000 doses dist			No. Reports by level				
			1,2	1,2,3	All 1-5	1	2	3	4	5
1B9362CL	2A,3A	485550	0	0	0.82				1	3
1B9363CL	1A,2A,3A,14A	942000	0.1	0.1	0.64		1		2	3
1B9364CL	2A,3A	485500	0	0	082				1	3
1B9368CL	13A, 18A, 31A	843500	0	0	0					
1B9369CL	1A(13%),2A(15%),3A(15%) 7A(4%),14A(1%), 29A(4%)	**501000**	**1.0**	**1.40**	**3.39**	**1**	**4**	**2**	**5**	**5**
	1A,2A,3A,14A (remove 7A)	329000	0.30	0.30	**1.82**	0	1	0	2	3
1B9370CL	5A, 6A	907000	0.11	0.33	**1.65**		1	2	9	3
1B9371CL	5A(70%), 6A(70%),7A(96%),29A(96%)	**1079000**	**0.46**	**0.83**	**2.41**	**1**	**4**	**4**	**12**	**5**
	5A, 6A (remove 7A)	907000	0.11	0.33	**1.65**	0	1	2	9	3
1B9372CL	10A,11A, 30A,	597000	0.17	0.34	0.50		1	1	1	
1B9377CL	8A,9A	721000	0.97	0.97	**1.25**	0	7	0	2	0
1B9380CL	10A,11A,12A,19A, 30A, 35A,	1521500	0.06	0.13	0.20		1	1	1	
1B9390CL	16A, 17A	832500	0.48	0.48	0.48		4			
1B9391CL	16A, 17A	832500	0.48	0.48	0.48		4			

Dist lots excluded from total because shipped later in campaign, no reports yet received

2.6. アナフィラキシーの報告率

- ロット全体におけるアナフィラキシーの報告率は、

  0.74 例／100,000 回接種（Brighton Collaboration case definition Level 1-5）、

  0.30 例／100,000 回接種（Brighton Collaboration case definition Level 1,2,3）でした。

- ロット番号 A80CA007A におけるアナフィラキシーの報告率は、

  6.40 例／100,000 回接種（Brighton Collaboration case definition Level 1-5）、

  3.49 例／100,000 回接種（Brighton Collaboration case definition Level 1,2,3）であり、

  ロット全体の報告率と比較し高い結果でした。

3. Arepanrix接種後に報告されたアナフィラキシー症例について

2009 年 11 月 27 日時点で GSK においてロット番号 A80CA007A の症例を 7 例入手しており、これら症例の一覧および CIOMS フォームを別添いたします。このうち事象名としてアナフィラキシーが報告された症例は 4 例であり、いずれもカナダ当局に直接報告された症例でした。今回 PHAC で検討された当該ロットのアナフィラキシー症例はいずれもカナダ当局に直接報告された症例であり、残りの症例についても追加の症例情報を入手した際にはすみやかに報告いたします。

4. ワクチン接種後に通常予想されるアナフィラキシーの報告率について

過去に実施した大規模な予防接種プログラムの経験より、ある程度の例数のアナフィラキシーを含む有害事象が報告されることが予想されます。Brighton Collaboration case definition によると、MMR やインフルエンザワクチン等の接種後のアナフィラキシーを検討した結果に基づき、ワクチン接種後のアナフィラキシーの報告率は一般的に 0.1～1 例／100,000 回接種と報告されています。

5. カナダ当局およびGSKにおける対応

カナダ公衆衛生局（PHAC）による予備的な分析において、ロット番号 A80CA007A 接種後のアナフィラキシーの報告率が、予想を上回ったことについて、GSK はカナダ当局（Health Canada および PHAC）と協力して調査中です。

Arepanrix の流通数は、他のロット番号では大部分が 500,000 人分以上であるのに対し、ロット番号 A80CA007A では 172,000 人分のみであったため、アナフィラキシーが偶発的にロットの流通初期に数例発現した場合、アナフィラキシーの報告率が高くみえる可能性も考えられます。

しかしながら、カナダ当局（Health Canada）と相談した結果、GSK は自主的にロット番号 A80CA007A の使用中止を決定し、カナダ当局（Health Canada および PHAC）および GSK による調査が完了するまでは、当該ロット（ロット番号 A80CA007A）を使用せず保管しておくよう、2009 年 11 月 18 日にカナダ各地の保険当局に対して通知を行いました。

6. まとめ

ロット番号 A80CA007A におけるアナフィラキシーの報告率は、6.40 例／100,000 回接種（Brighton Collaboration case definition Level 1-5）、3.49 例／100,000 回接種（Brighton Collaboration case definition Level 1,2,3）であり、ロット全体の報告率と比較し高い結果でした。

ロット番号 A80CA007A においてアナフィラキシーの報告率が予想を上回った原因について GSK はカナダ当局（Health Canada および PHAC）と協力して調査中ですが、11 月 13 日時点において、Arepanrix のロット全体におけるアナフィラキシーの報告率は 1 例／100,000 回接種 未満であり、この報告率は他のワクチンにおいて通常みられるアナフィラキシーの報告率を上回るものではありませんでした。したがって、ロット番号 A80CA007A 以外については現時点でアナフィラキシーに関して一般的なワクチン接種を上回るリスクは認められていないと考えます。

なお、カナダ当局（Canadian Regulatory および PHAC）においても、現時点までにみられたアナフィラキシーのリスクと比較しワクチン接種によるベネフィットは依然として高いと考えられることから、Arepanrix の接種を継続することを決定しております。

---

[i] Vaccine. 2007 Aug 1;25(31):5675-84..

カナダにおける Arepanrix 接種後のアナフィラキシーについて（追加情報）

カナダにおける Arepanrix 接種後のアナフィラキシーに関するカナダ公衆衛生局（PHAC）の分析内容、および GSK において入手しているロット番号 A80CA007A の症例一覧（アナフィラキシー以外の症例も含む）につきましては、11 月 27 日付で報告させて頂きましたが、12 月 16 日時点の追加情報につき報告いたします。

- 2009 年 12 月 16 日時点で入手している箱（shoebox）のロット番号 A80CA007A の症例の一覧（別添 1）。
- ロット番号 A80CA007A の症例とは確定できませんが、抗原のロット番号のみが AFLPA313AA と判明しており、ロット番号 A80CA007A に該当する可能性のある症例の一覧（別添 2）。
- 今回提出させていただく別添 1 および 2 は、11 月 27 日付で提出させていただいたリストと同様、ロット番号 A80CA007A に関連して入手したすべての症例の一覧であり、アナフィラキシー以外の症例も含んでおります。
- 別添 1（ロット番号 A80CA007A）の症例のうち、事象名としてアナフィラキシーが報告された症例は 8 例であり、別添 2（抗原ロット番号 AFLPA313AA）の症例のうち、事象名としてアナフィラキシーが報告された症例はありませんでした。
- PHAC で分析されたロット番号 A80CA007A からのアナフィラキシーの症例は、Brighton Collaboration case definition Level 1-3 で 6 例と把握しておりますが、GSK Biological 社においても PHAC における分析内容の詳細を PHAC より提供されておらず、今回別添 1 に示したロット番号 A80CA007A の症例のうちどの症例が PHAC で分析された症例か特定することは困難な状況です。

（別添1）ロット番号A80CA007Aにおける症例 （2009年12月16日時点）

No.	GSK管理番号	MFR No.	Lot No.	性別	年齢	副反応名	重篤性	副作用発現日	転帰	接種日から発現までの時間	接種日	情報源詳細
1	K200917162	A0817931A	A80CA007A,AFLPA313AA,AA3BA027AA	女	22歳	アナフィラキシー	重篤(準重)	2009/10/29	不明	22分	2009/10/29	規制当局
						日常生活動作障害者	非重篤	2009/10/29	不明			
						頻呼吸	非重篤	2009/10/29	不明			
						悪心	非重篤	2009/10/29	不明			
						意識消失	重篤(準重)	2009/10/29	不明			
						嚥下困難	非重篤	2009/10/29	不明			
						呼吸困難	非重篤	2009/10/29	不明			
						胸部絞扼感	非重篤	2009/10/29	不明			
						咽喉絞扼感	非重篤	2009/10/29	不明			
						顔面蒼白	非重篤	2009/10/29	不明			
						下肢筋力低下	非重篤	2009/10/29	不明			
						喉のつまり感	非重篤	2009/10/29	不明			
2	K200917164	A0817935A	A80CA007A,AA3BA027AA,AFLPA313AA	男	9歳	アナフィラキシー	重篤(準重)	2009/10/27	不明	2分	2009/10/27	規制当局
						全身性蕁麻疹	非重篤	2009/10/27	不明			
						全身紅斑	非重篤	2009/10/27	不明			
						血管浮腫	重篤(準重)	2009/10/27	不明			
						血管浮腫	重篤(準重)	2009/10/27	不明			
						頻脈	非重篤	2009/10/27	不明			
						咽喉絞扼感	非重篤	2009/10/27	不明			
						上気道性喘鳴	重篤(準重)	2009/10/27	不明			
						乾性咳嗽	非重篤	2009/10/27	不明			
						頻呼吸	非重篤	2009/10/27	不明			
						喘鳴	非重篤	2009/10/27	不明			
						チアノーゼ	重篤(準重)	2009/10/27	不明			
						呼吸困難	非重篤	2009/10/27	不明			
						嗄声	非重篤	2009/10/27	不明			
3	K200917165	A0817936A	A80CA007A,AFLPA313AA,AA3BA027AA	女	34歳	アナフィラキシー	重篤(準重)	2009/10/26	回復	5分	2009/10/26	規制当局
						咽喉絞扼感	非重篤	2009/10/26	回復			
						咽喉絞扼感	非重篤	2009/10/26	回復			
						呼吸困難	非重篤	2009/10/26	回復			
						舌ピリピリ感	非重篤	2009/10/26	回復			
4	K200917255	A0817932A	A80CA007A,AA3BA027AA,AFLPA313AA	女	44歳	アナフィラキシー	重篤(準重)	2009/10/	未回復	8分	2009/10/	規制当局
						全身紅斑	非重篤	2009/10/	未回復			
						血管浮腫	重篤(準重)	2009/10/	未回復			
						咽喉絞扼感	非重篤	2009/10/	未回復			
						チアノーゼ	重篤(準重)	2009/10/	未回復			
						悪心	非重篤	2009/10/	未回復			
						嘔吐	非重篤	2009/10/	未回復			
						レッチング	非重篤	2009/10/	未回復			
5	K200916793	A0817955A	A80CA007A,AFLPA313AA,AA3BA027AA		10ヵ月齢	咳嗽	非重篤	2009/11/13	死亡	3時間	2009/11/13	規制当局
						チアノーゼ	重篤(死亡/準重)	2009/11/13	死亡			
						原因不明の死亡	重篤(死亡/準重)	2009/11/13	死亡			

No.	GSK管理番号	MFR No.	Lot No.	性別	年齢	副反応名	重篤性	副作用発現日	転帰	接種日から発現までの時間	接種日	情報源詳細
6	K200917166	A0817938A	A80CA007A	女		血管浮腫	重篤(準重)		未回復	不明		規制当局
						血管浮腫	重篤(準重)		未回復			
						血管浮腫	重篤(準重)		未回復			
						容積脈波低下	非重篤		未回復			
						口周囲のしびれ感	非重篤		未回復			
						口内ピリピリ感	非重篤		未回復			
						咽喉そう痒	非重篤		未回復			
7	K200917257	A0817937A	A80CA007A,AA3BA027AA,AFLPA313AA		34歳	発作	重篤(入院)	2009/11/2	不明	不明	2009/11/2	規制当局
						失神	重篤(入院)	2009/11/2	不明			
						意識消失	重篤(入院)	2009/11/2	不明			
						上気道性喘鳴	重篤(入院)	2009/11/2	不明			
						浮動性めまい	非重篤	2009/11/2	不明			
						蒼白	非重篤	2009/11/2	不明			
						振戦	非重篤	2009/11/2	不明			
						口内ピリピリ感	非重篤	2009/11/2	不明			
						胸部絞扼感	非重篤	2009/11/2	不明			
						嘔吐	非重篤	2009/11/2	不明			
						呼吸困難	非重篤	2009/11/2	不明			
						胸痛	非重篤	2009/11/2	不明			
						咽喉乾燥	非重篤	2009/11/2	不明			
						咽頭不快感	非重篤	2009/11/2	不明			
						レッチング	非重篤	2009/11/2	不明			
8	K200917163	A0817934A	A80CA007A,AA3BA027AA,AFLPA313AA	女	26歳	アナフィラキシー	重篤(入院)	2009/11/4	回復	5分	2009/11/4	規制当局
						浮動性めまい	非重篤	2009/11/4	回復			
						運動性低下	非重篤	2009/11/4	回復			
						顔面腫脹	非重篤	2009/11/4	回復			
						発汗	非重篤	2009/11/4	回復			
						熱感	非重篤	2009/11/4	回復			
						浮動性めまい感	非重篤	2009/11/4	回復			
						ピリピリ感	非重篤	2009/11/4	回復			
						異様感	非重篤	2009/11/4	回復			
						循環虚脱	重篤(入院)	2009/11/4	回復			
						呼吸困難	非重篤	2009/11/4	回復			
						冷感	非重篤	2009/11/4	回復			
						戦慄	非重篤	2009/11/4	回復			
						呼吸停止	重篤(入院)	2009/11/4	回復			
						嘔吐	非重篤	2009/11/4	回復			
						胸痛	非重篤	2009/11/4	回復			
9	K200917801	A0827074A	A80CA007A	女	成人	失神	重篤(準重)	2009/11/	不明	1ヵ月以内	2009/11/10	医師
10	K200918079	A0827075A	A80CA007A	女	成人	アナフィラキシー	重篤(準重)	2009/11/12	不明	10分	2009/11/12	医師
11	K200917161	A0817930A	AFLPA313AA,A80CA007A,AA3BA027AA	女	23歳	アナフィラキシー	重篤(準重)	2009/11/2	不明	5分	2009/11/2	規制当局
						悪心	非重篤	2009/11/2	不明			
						潮紅	非重篤	2009/11/2	不明			
						咽喉絞扼感	非重篤	2009/11/2	不明			
						胸部絞扼感	非重篤	2009/11/2	不明			
						発疹	非重篤	2009/11/3	不明			

No.	GSK管理番号	MFR No.	Lot No.	性別	年齢	副反応名	重篤性	副作用発現日	転帰	接種日から発現までの時間	接種日	情報源詳細
12	K200917256	A0817933A	AFLPA313AA,A80CA007A,AA3BA027AA	女	55歳	アナフィラキシー	重篤(準重)	2009/10/24	回復	10分	2009/10/24	規制当局
						顔面のしびれ感	非重篤	2009/10/24	回復			
						舌のしびれ感	非重篤	2009/10/24	回復			
						顔面浮腫	非重篤	2009/10/24	回復			
						舌浮腫	非重篤	2009/10/24	回復			
						金属味	非重篤	2009/10/24	回復			
						意識低下	重篤(準重)	2009/10/24	回復			
						低血圧	非重篤	2009/10/24	回復			
						咽喉絞扼感	非重篤	2009/10/24	回復			
13	K200917924	A0825658A	A80CA007A	男	51歳	喘息増悪	重篤(障害)	2009/10/28	未回復	(消費者によると)直後(医師によると)20時間	2009/10/27	消費者、医師
						呼吸困難	非重篤	2009/10/28	未回復			
						咳嗽	非重篤	2009/10/28	未回復			
						発熱	非重篤	2009/10/28	軽快			
						血糖増加	非重篤	2009/10/28	未回復			
						不調感	非重篤	2009/10/28	未回復			
						上気道感染	非重篤	2009/10/28	未回復			
14	K200917925	A0825659A	A80CA007A	男	6歳	喘息増悪	重篤(準重)	2009/10/28	回復	直後	2009/10/28	消費者、医師
						発熱	非重篤	2009/10/29	回復			
						不明確な障害	非重篤	2009//	回復			

（別添2）＜参考＞抗原のロット番号のみがAFLPA313AAと判明しており、箱（shoebox）のロット番号がA80CA007Aに該当する可能性のある症例 （2009年12月16日時点）

No.	GSK管理番号	MFR No.	Lot No.	性別	年齢	副反応名	重篤性	副作用発現日	転帰	接種日から発現までの時間	接種日	情報源詳細
1	K200917176	A0817954A	AFLPA313AA	女	22歳	アレルギー反応 咽喉腫脹	重篤(準重) 非重篤	2009/11/3 2009/11/3	不明 不明	不明	2009/11/3	規制当局

＜参考＞アジュバントのロット番号のみがAA3BA027AAと判明しており、箱（shoebox）のロット番号がA80CA007Aに該当する可能性のある症例 （2009年12月16日時点）

該当なし

INTERNATIONAL EVENT REPORT

INTERNATIONAL EVENT REPORT

INTERNATIONAL EVENT REPORT

INTERNATIONAL EVENT REPORT

INTERNATIONAL EVENT REPORT

INTERNATIONAL EVENT REPORT

INTERNATIONAL EVENT REPORT

INTERNATIONAL EVENT REPORT

INTERNATIONAL EVENT REPORT

INTERNATIONAL EVENT REPORT

INTERNATIONAL EVENT REPORT

INTERNATIONAL EVENT REPORT

INTERNATIONAL EVENT REPORT

INTERNATIONAL EVENT REPORT

INTERNATIONAL EVENT REPORT