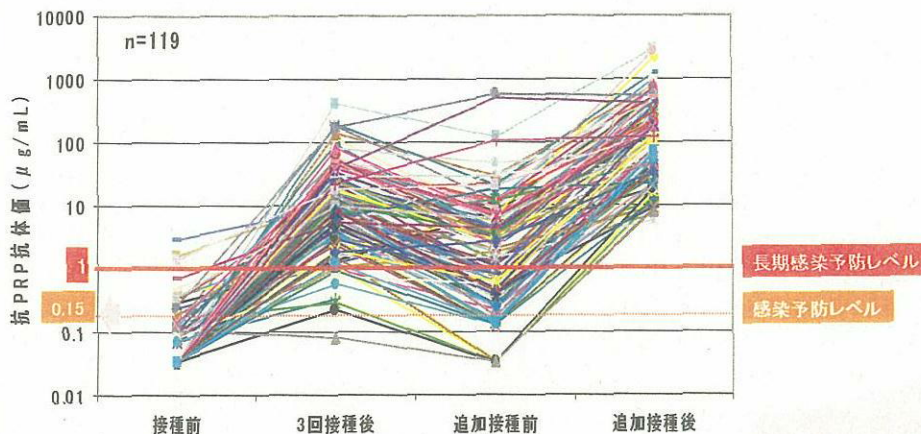


8. アクトヒブ: 国内臨床試験成績(免疫原性)



DF-098の初回接種(3回)により良好な抗体価上昇が得られ、さらに1年後の追加接種により、全例で長期感染予防レベルを超える抗体価が得られた



sanofi pasteur
The vaccines business of sanofi aventis group

9. アクトヒブ: 国内臨床試験成績(安全性)



接種7日後までに発現した副反応は主に局所反応であり、一過性で程度は軽く、重篤なものは認められなかった。

接種時	1回目接種	2回目接種	3回目接種	4回目接種	
評価例数	122	121	121	118	
発現率(%)	70.5	61.2	57.0	55.1	
症状	症状別発現率(%)				
局所	発赤(≥0.5cm)	45.9	45.5	43.0	42.4
	腫脹(≥0.5cm)	20.5	9.9	23.1	21.2
	硬結(≥0.5cm)	13.9	16.5	21.5	19.5
	疼痛	7.4	9.1	3.3	2.5
	小計	50.8	51.2	47.9	49.2
全身	発熱(≥37.5°C)	1.6	2.5	4.1	1.7
	煩眠	8.2	4.1	2.5	1.7
	不気味	23.0	16.5	10.7	8.5
	不眠	14.8	15.7	4.1	4.2
	嘔吐	7.4	8.3	5.8	0.8
	下痢	7.4	10.7	6.6	6.8
	食欲不振	10.7	13.2	4.1	6.8
	異常号泣	0.0	2.5	0.0	0.8
	その他	4.1	0.8	3.3	1.7
	小計	38.5	33.9	22.3	17.8

sanofi pasteur
The vaccines business of sanofi aventis group