

GSK 社から報告された Arepanrix と Pandemrix の製造販売後安全性情報

国	カナダ	英国	スウェーデン	スイス	ドイツ	フランス	ノルウェー
使用ワクチン	Q-Pan	D-Pan	D-Pan	D-Pan	D-Pan	D-Pan	D-Pan
国別累積出荷数 ^{※1} (万ドーズ)	2020.0	1606.0	570.9	258.6	1344.9	981.3	308.6
重篤な有害事象 (頻度)	101例 ^{※2} (0.50)	776例 (4.83)	240例 (4.20)	106例 (4.10)	325例 (2.42)	120例 (1.22)	165例 (5.35)
アナフィラキシー ^{※3} (頻度)	44例 (0.22)	21例 (0.13)	38例 (0.67)	6例 (0.23)	39例 (0.29)	1例 (0.01)	17例 (0.55)
死亡 (頻度)	6例 (0.03)	9例 (0.06)	16例 (0.28)	4例 (0.15)	40例 (0.30)	3例 (0.03)	7例 (0.23)

例数；2009年12月14日までにGSK社がCIOMSとして受領した^{※4}症例数

頻度；10万ドーズあたりの例数

※1 Q-Panの出荷数は2009年10月21日～2009年12月7日、D-Panの国別の出荷数は2009年10月12日～2009年12月6日の情報である。ただし、承認日の違い等により集計期間は国別に異なる。

※2 ギラン・バレー症候群1例を含む。2009年12月22日時点でギラン・バレー症候群は計4例報告されている。

※3 アナフィラキシー、アナフィラキシーショック、アナフィラキシー反応、アナフィラキシー様反応の合計

※4 各国のGSK社が規制当局、医師、被接種者等から収集した有害事象のうち、自社品との関連性が否定されていない（関連性が未記載等で判断されていない場合を含む）重篤な有害事象症例情報及びその続報がCIOMSとして配信される。いずれのGSK製品でも同様の取扱いを行っている。

D-Panを出荷している国（英国、スウェーデン、スイス、ドイツ、フランス、ノルウェーを含む）における重篤な有害事象の発現頻度は3.13（2043例）、アナフィラキシーの発現頻度は0.21（136例）、死亡例の発現頻度は0.14（90例）であった（2009年12月7日までの出荷数6520万ドーズを基に算出）。