

資料 3-1

小児用肺炎球菌ワクチンの同時接種後に生じた副反応の発現状況について

プレベナー水性懸濁皮下注

Hibワクチン同時接種症例における副反応発現件数(特定使用成績調査)

Hibワクチンの同時接種が行われた症例

同時接種症例	402例
上記のうち有害事象発現症例	81例
上記のうち副反応発現症例	27例

器官別大分類(SOC)	基本語(PT)	重篤	非重篤	総計
一般・全身障害および投与部位の状態	易刺激性		2	2
	注射部位硬結		3	3
	注射部位腫脹		16	16
	注射部位紅斑		9	9
	発熱		10	10
神経系障害	泣き		1	1
	傾眠		1	1
皮膚および皮下組織障害	全身性皮疹		1	1
	発疹		2	2
総計			45	45

- 1) 2011年2月16日時点のデータであり、その後の調査により情報が変更される可能性があります。
- 2) 特定使用成績調査を情報源とした副反応情報です。

プレベナー水性懸濁皮下注

Hibワクチン同時もしくは併用接種症例における副反応発現件数(特定使用成績調査を除く)

器官別大分類(SOC)	基本語(PT)	重篤	非重篤	総計
胃腸障害	下痢		1	1
	嘔吐		6	6
一般・全身障害および投与部位の状態	ワクチン接種部位紅斑		2	2
	ワクチン接種部位腫脹		2	2
	易刺激性		2	2
	倦怠感		1	1
	高熱		1	1
	腫脹		3	3
	注射部位硬結		2	2
	注射部位紅斑	1	13	14
	注射部位腫脹		22	22
	注射部位熱感		1	1
	注射部位疼痛		1	1
	発熱	15	72	87
	末梢性浮腫		1	1
疼痛		1	1	
感染症および寄生虫症	肺炎	1		1
眼障害	結膜炎		1	1
血液およびリンパ系障害	血小板減少性紫斑病	1		1
	特発性血小板減少性紫斑病	2		2
血管障害	潮紅		1	1
心臓障害	心肺停止	1		1
神経系障害	熱性痙攣	4		4
	痙攣	2		2
皮膚および皮下組織障害	スティーブンス・ジョンソン症候群	1		1
	紅斑		4	4
	湿疹		3	3
	手掌紅斑		1	1
	水疱		2	2
	全身性皮疹		8	8
	多形紅斑	1	2	3
	発疹	1	19	20
蕁麻疹	1	11	12	
免疫系障害	アナフィラキシーショック	1		1
	アナフィラキシー様反応	1		1
臨床検査	C-反応性蛋白増加	1		1
	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	1		1
	好中球数減少	1		1
	白血球数減少	1		1
	白血球数増加		3	3
総計		37	186	223

1) 2011年3月2日時点のデータであり、その後の調査により情報が変更される可能性があります。

2) 特定使用成績調査を除く自発報告、製造販売後臨床試験等を情報源とした副反応情報です。

3) Hibワクチンが同時もしくは併用接種された症例における副反応情報です。

プレベナー水性懸濁皮下注

DPT同時接種症例における副反応発現件数(特定使用成績調査)

DPTの同時接種が行われた症例

同時接種症例	369例
上記のうち有害事象発現症例	79例
上記のうち副反応発現症例	30例

器官別大分類(SOC)	基本語(PT)	重篤	非重篤	総計
胃腸障害	下痢		1	1
一般・全身障害および投与部位の状態	易刺激性		2	2
	注射部位硬結		3	3
	注射部位腫脹		14	14
	注射部位紅斑		15	15
	発熱		12	12
神経系障害	泣き		1	1
	傾眠		1	1
皮膚および皮下組織障害	全身性皮疹		1	1
	発疹		2	2
総計			52	52

1) 2011年2月16日時点のデータであり、その後の調査により情報が変更される可能性があります。

2) 特定使用成績調査を情報源とした副反応情報です。

プレベナー水性懸濁皮下注
DPT同時もしくは併用接種症例における副反応発現件数(特定使用成績調査を除く)

器官別大分類(SOC)	基本語(PT)	重篤	非重篤	総計
胃腸障害	下痢		1	1
	嘔吐		2	2
一般・全身障害および投与部位の状態	ワクチン接種部位腫脹		1	1
	易刺激性		49	49
	腫脹		1	1
	注射部位硬結		5	5
	注射部位紅斑		219	219
	注射部位腫脹		161	161
	注射部位疼痛		29	29
	突然死	1		1
感染症および寄生虫症	発熱	5	120	125
	鼻咽頭炎		1	1
眼障害	無菌性髄膜炎	1		1
	結膜充血		1	1
呼吸器、胸郭および縦隔障害	咽頭紅斑		1	1
	咳嗽		1	1
	上気道の炎症		1	1
	鼻漏		1	1
	喘鳴	1		1
神経系障害	意識レベルの低下		1	1
	傾眠		76	76
	睡眠の質低下		52	52
	痙攣	1	1	2
代謝および栄養障害	食欲減退		32	32
皮膚および皮下組織障害	アトピー性皮膚炎		1	1
	おむつ皮膚炎		1	1
	そう痒症		1	1
	紅斑		2	2
	手掌紅斑		1	1
	水疱		1	1
	全身性皮疹		5	5
	多形紅斑		2	2
	発疹	1	8	9
	皮脂欠乏症		1	1
	蕁麻疹	1	8	9
免疫系障害	アナフィラキシーショック	1		1
	アナフィラキシー反応	1		1
	アナフィラキシー様反応	1		1
臨床検査	C-反応性蛋白増加	1		1
	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加		1	1
	アラニン・アミノトランスフェラーゼ増加		1	1
	血小板数減少	1	1	2
	血小板数増加		1	1
	白血球数増加	1	4	5
総計		17	795	812

- 1) 2011年3月3日時点のデータであり、その後の調査により情報が変更される可能性があります。
- 2) 特定使用成績調査を除く自発報告、製造販売後臨床試験等を情報源とした副反応情報です。
- 3) 製造販売後試験ではDPTが同時接種されるプロトコルとなっており、上記812件のうち、682件は製造販売後臨床試験からの報告です。
- 4) DPTが同時もしくは併用接種された症例における副反応情報です。