

患者様・ご家族のみなさまへ

2019年11月

四種混合ワクチン「テトラビック皮下注シリンジ」 を接種されました皆様へ

厚生労働省通知、大阪市の予防接種情報にも掲載されました内容におきまして、当診療所で使用している四種混合ワクチン「テトラビック皮下注シリンジ」（製造会社：一般財団法人 阪大微生物病研究会）の一部の製品において、対象ウイルスの1つであるポリオウイルスの抗原菌がわずかながら定められた数値以下になってしまったことが判明し、その製品の回収が行われました。

回収前に該当したワクチンを使用した子どもさんがおられますが、これまでの臨床検査の結果より、ワクチンとしての有効性は保たれ安全性への懸念もなく「追加接種の必要がない」（添付資料；阪大微生物研究会）との報告がありました。

しかしながら、このたび製造会社より、有効性に不安を感じ、ワクチン効果確認のための抗体検査を希望される方に対して、血液検査費用を製造会社の負担にて行う旨の連絡がありました。

今回、当診療所で該当製剤を接種された方々へお手紙で案内させて頂いています。4回目の接種を終了して抗体検査を希望される方、またその他ご不明な点がありましたら下記の問い合わせ先までお願いします。また、製造会社でもフリーダイヤル（一般財団法人 阪大微生物病研究：0120-280-980、土・日祝日を除く9：00～17：30）にて問い合わせを受け付けております。なお、今回の製造会社の対応は、2022年3月31日申請分までとなっております。

【問い合わせ先】

のぞと診療所 管理室

【当該製剤】

四種混合ワクチン「テトラビック皮下注シリンジ」

【当該ロット番号】

4K23A、4K23B、4K23C、4K24A、4K24B、4K24C *該当ロット記載すること

のぞと診療所

所長 大野啓文

4種混合ワクチン（テトラビック皮下注シリンジ）に関するお知らせ

先般、4種混合ワクチン（沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ（セービン株）混合ワクチン、DPT-IPV、製品名「テトラビック皮下注シリンジ」）の一部ロットの製品（以下、当該製品）につきまして、ワクチンに含まれる有効成分（ポリオウイルス3型*に対するもの）が、有効期間内に規定の量を下回ったことから、自主的に製品回収を実施いたしました。

*このワクチンには1型・2型・3型の3種類のポリオウイルスに対する有効成分が含まれています。

【当該製品】

製造番号		製造年月日	有効期限 (Exp.)
4K23	4K23A	2017/03/09	2019/06/08
	4K23B	2017/03/10	2019/06/09
	4K23C	2017/03/11	2019/06/10
4K24	4K24A	2017/05/10	2019/08/09
	4K24B	2017/05/11	2019/08/10
	4K24C	2017/05/12	2019/08/11

【接種されたワクチンの確認方法】

母子健康手帳に貼付されたシールに、接種されたワクチンの製造番号が記載されています。

(例)

DPT-IPV ビケン **4K23B**
Exp. 2019.6.9

■当該製品の有効性と安全性について

臨床試験の結果から、当該製品と同等の有効成分を持つワクチンを使用した場合でも十分な免疫を獲得することが確認されています。また、安全性に影響があったという情報はありません。したがって、当該製品を接種された場合でも追加接種の必要はありません。

■抗体検査の実施について

しかしながら、当該製品を接種され、製品の有効性に不安を感じられるようでしたら、抗体検査（ポリオウイルス（3型）に対する免疫の有無を確認する血液検査）を受けることが可能です。また、抗体検査の結果、必要な場合には、ポリオワクチンの追加接種が可能です。抗体検査と追加接種の費用はかかりません。抗体検査をご希望の場合は、かかりつけの医療機関、もしくは下記問い合わせ窓口へご相談ください。

今回の製品回収におきましては、当該製品を接種された皆様、そのご家族の方など、多くの方々にご迷惑とご心配をおかけいたしましたことを深くお詫び申し上げます。

本件に関するお問い合わせ先

一般財団法人阪大微生物病研究会 問合せ窓口

フリーダイヤル：0120-280-980（土・日祝日を除く 9：00～17：30）