

電子添文改訂のお知らせ

《2022年8月》

ウイルスワクチン類
生物学的製剤基準
コロナウイルス(SARS-CoV-2)ワクチン
(遺伝子組換えサルアデノウイルスベクター)

バキスゼブリア筋注
Vaxzevria™ Intramuscular Injection

製造販売元
アストラゼネカ株式会社
大阪市北区大深町3番1号

供給提携
Meiji Seika ファルマ株式会社
東京都中央区京橋 2-4-16

この度、バキスゼブリア筋注の電子添文を、自主的に改訂を行いましたので、ご連絡申し上げます。
なお、すでにお手元にごございます製品のご使用に際しましては、ここにご案内申し上げます改訂内容及び最新の電子添文(2022年8月改訂)をご参照下さいますようお願い申し上げます。

記

1. 主な改訂箇所

「11.2 その他の副反応」の項に「錯感覚」、「感覚鈍麻」、「耳鳴」を追記しました。

2. 改訂内容

改訂後(下線部は追加箇所)					改訂前				
11.2 その他の副反応					11.2 その他の副反応				
	5%以上	1%~5%未満	1%未満	頻度不明		5%以上	1%~5%未満	1%未満	頻度不明
(略)					(略)				
精神神経系	頭痛 ^{a)} (51.1%)		浮動性めまい、傾眠、 <u>錯感覚</u> 、 <u>感覚鈍麻</u> (0.1%未満)		精神神経系	頭痛 ^{a)} (51.1%)		浮動性めまい、傾眠	
耳および迷路障害				耳鳴	(略)				
(略)									
a)臨床試験において、被験者日誌により収集した副反応の発現割合					a)臨床試験において、被験者日誌により収集した副反応の発現割合				

<改訂理由>

CCDS^{注)}に「錯感覚」、「感覚鈍麻」、「耳鳴」が追記されました。これを踏まえ、国内においても注意喚起が必要と判断し、「その他の副反応」の項に追記することに致しました。

注) CCDS(Company Core Data Sheet:企業中核データシート) グローバル企業で作成される、各国の添付文書を作成する際に基準となる製品情報文書で、安全性情報、効能又は効果、用法及び用量、薬理学的情報及び製品に関するその他の情報が記載されています。世界中から集められた安全性情報を評価し、最新の情報が反映されるよう、逐次改訂が行われます。

この改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE(DSU)医薬品安全対策情報 No.312(2022年11月発行予定)」に掲載されます。
最新の電子添文情報は、PMDAホームページ「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)にてご確認ください。

GS1 コード



(01)04987222251006

問合せ先

アストラゼネカ株式会社 メディカルインフォメーションセンター

〒530-0011 大阪市北区大深町3番1号

TEL 0120-189-115

<https://www.astrazeneca.co.jp>

DI900_04