

保護者の皆様へ

## ヒブワクチン（製品名：アクトヒブ<sup>®</sup>）の供給再開のお知らせ

弊社で製造・販売しているヒブワクチン（製品名：アクトヒブ<sup>®</sup>）の接種前の注射針表面にサビが認められる製品が報告されたため、調査を実施してまいりました。調査中は出荷を見合わせておりましたが、調査が終了し出荷再開となりましたのでご報告いたします。

### 【調査結果】

- 製造工程に問題は認められませんでした
  - 偶発的に発生したと考えられ、発生率も非常に低いことが確認されました
- 
- 製造工程にて追加検査を開始しましたが、稀ではあるものの、この検査でサビのついた針の偶発的な発生を完全に無くすることはできません。そのため、医師・看護師の皆様に、接種前の段階で注射針に異常がないことのご確認をお願いしております
  - 現在、サビがついた針で接種した報告はなく、関連した副反応も確認されていません
  - サビがついた針で接種すると、注射部位で炎症（腫れや赤みなど）がみられる可能性があります（通常のワクチン接種でもみられる反応ですが、症状が長く続く場合は医師にご相談ください）
  - サビがついた針で接種しても、重大な副反応が起こるリスクは非常に少ないと考えられます

ヒブワクチンは、乳幼児で重症化の可能性のある感染症（髄膜炎など）を予防するための大切なワクチンです。医師にご相談の上、接種を行ってください。

アクトヒブ<sup>®</sup>を接種予定のお子様ならびにその保護者の皆様に、ご心配・ご迷惑をおかけしますことを改めまして深くお詫び申し上げます。

-----

【本件に関するお問い合わせ先】

サノフィパスツールコールセンター TEL：0120-870-891

受付時間 月～金 9:00-17:00（土、日、祝祭日・サノフィ株式会社休日除く）