

2024年3月

おたふくかぜ生ワクチン「第一三共」を
接種された方およびご家族の皆様へ

第一三共株式会社

おたふくかぜ生ワクチン「第一三共」に関するお知らせとお詫び

拝啓 早春の候、時下益々ご盛栄のこととお慶び申し上げます。

さて、弊社が製造販売するおたふくかぜ生ワクチン「第一三共」（製造番号：ZVA050A およびZVA053A^{※1}）につきまして、有効期間満了時点のモニタリングの結果、ワクチン（弱毒生ムンプスウイルス（星野株））の力価が承認規格をわずかに下回ることが確認されました。このため、同一の原液ロットで製造され、かつ有効期間の残っている製品6ロット（製造番号：ZVA057A、ZVA058A、ZVA059A、ZVA060A、ZVA061A、ZVA062A、以下、当該ロット製品^{※2}）の自主回収をさせていただくこととなりました。

※1：上記6ロット以外のZVA050AおよびZVA053Aの製品はすでに有効期間が切れているため、回収対象となりません。

※2：当該ロット製品は現時点においては承認規格外の結果を得ておりません。

当該ロット製品を接種された方およびご家族の皆様をはじめ、多くの方々に多大なるご迷惑とご心配をおかけしましたことを深くお詫び申し上げます。

当該ロット製品、ZVA050AおよびZVA053Aの力価は、WHO（世界保健機関）が公表しているおたふくかぜワクチンの有効性を担保する力価を十分に満たしており、接種により十分な免疫を獲得することができるとの医学専門家のご見解も得ております。また、これまでに入手した当該ロット製品の情報に、安全性が懸念される新たな情報は現時点において得られていないことを再確認しており、重大な健康被害が発生する可能性はないと考えます。

以上の有効性および安全性に関する見解から、弊社としましては、当該ロット製品、ZVA050AならびにZVA053Aを接種された方への再接種の必要はないと考えております。

なお、ご不明な点がございましたら、接種された医療機関様または弊社までご連絡ください。
<本件に関するお問い合わせ先>
第一三共株式会社 製品情報センター
電話：0120-693-132（9：00-17：30（土日、祝日及び弊社休日を除く）

このたびは、多大なるご迷惑とご心配をおかけしましたこと重ねてお詫び申し上げます。

敬具

【接種されたワクチンの確認方法】

母子健康手帳等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。

確認シール

