

－医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。－

接種上の注意改訂のお知らせ

2020年10月

グラクソ・スミスクライン株式会社

サーバリックス

(一般名：組換え沈降2価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン(イラクサギンウワバ細胞由来))

謹啓

時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は、弊社医薬品につきまして格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、この度、**サーバリックス** の【接種上の注意】を改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。

なお、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには若干の日時を要しますので、今後のご使用に際しましては、本内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

謹白

1. 主な改訂内容

自主改訂

項目	内容
重大な副反応 [一部改訂]	「血管浮腫」を「血管性浮腫」に変更しました。

■ ここでお知らせした内容は弊社ホームページ (<http://jp.gsk.com>) でもご覧になれます。

2. 改訂内容と改訂理由

■ 副反応

改訂後（下線部：改訂部分）	改訂前
4. 副反応 (1) 重大な副反応 1) ショック、アナフィラキシー （頻度不明）：ショック又はアナフィラキシーを含むアレルギー反応、 <u>血管性浮腫</u> があらわれることがあるので、接種後は観察を十分に行い、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。	4. 副反応 (1) 重大な副反応 1) ショック、アナフィラキシー （頻度不明）：ショック又はアナフィラキシーを含むアレルギー反応、 <u>血管浮腫</u> があらわれることがあるので、接種後は観察を十分に行い、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。

<改訂理由>

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構からの指導により、「血管浮腫」から「血管性浮腫」へ用語を変更しました。

グラクソ・スミスクライン株式会社

〒107-0052 東京都港区赤坂1-8-1
<http://jp.gsk.com>

CRPI6536-D2010N
作成年月2020年10月