

組換えRSウイルスワクチン

アブリスボ[®]筋注用

(妊婦用)

接種申込書・予診票

任意接種用

本冊子は、組換えRSウイルスワクチン「アブリスボ」の接種をご希望の方への説明文書および予診票で1セットになっております。



あすか製薬株式会社

RSウイルスワクチン接種をご希望の方へ

予防接種に関する重要な情報です。必ずお読みください。

1. RSウイルス感染症とは

- RSウイルス感染症は、RSウイルス*に感染することによって起きる呼吸器の感染症です。
- 2歳になるまでにほぼ100%の乳児がRSウイルスに感染するといわれています。
- 感染すると、ウイルスの潜伏期間は4～5日を経て、数日にわたり発熱や鼻汁、せき、のどの痛みなど、かぜの症状が続きます。さらに呼吸器の炎症が進み、細気管支炎や肺炎を発症する場合があります。
- 小さなお子さん（新生児や乳幼児）が感染すると症状が重くなる可能性があります。

※ RSウイルス:respiratory syncytial (呼吸器合胞体)ウイルス

2. 母子免疫について

- 小さなお子さん（新生児や乳幼児）では、ウイルスや細菌等の病原微生物に対する抵抗力（免疫）が未発達なため、様々な感染症にかかりやすい状態にあります。
- 大人は様々なウイルスや細菌に感染した経験があり、その経験を体の免疫機能が記憶しています。
- 妊娠中にお母さんから赤ちゃんへ、胎盤を通じて抗体の一部が移行することを母子免疫といい、生後6ヵ月ごろまでの間、免疫が未発達な赤ちゃんを感染から守るといわれています。

3. アブリスボ（妊婦接種用）について

- 妊娠中の方がアブリスボを接種すると、母体のRSウイルスに対する抗体の量が増えます。RSウイルスに対する抗体は胎盤を通じて赤ちゃんに移行され、生後数ヵ月間、RSウイルス感染症から赤ちゃんを保護することが期待されます。
- アブリスボは、RSウイルスが体内の細胞に侵入する際に働く「Fタンパク質」を、組換えDNA技術により改変したタンパク質を抗原として作られたワクチンです。
- 1回、0.5mLを筋肉内接種します。
- ワクチンの接種後、副反応があらわれる可能性があります。ワクチン接種直後から数時間後、また数日が経過してからあらわれる場合もあります。
- 副反応として、接種部位の腫れ・紅斑・痛み、倦怠感、軽度の発熱や低血圧、吐き気、失神（血管迷走神経反応）などがみられる場合があります。
- まれですが、ショック、アナフィラキシー様反応（接種後30分以内にあらわれる呼吸困難や全身性のじんましんなどを伴う重いアレルギー反応のこと）やけいれんなどの副作用があらわれることがあります。このような症状があらわれた時は、すぐに医師や看護師に申し出てください。なおRSウイルスワクチンの接種により健康被害が発生した場合には、「医薬品副作用被害救済制度」により医療費等の給付が受けられる場合があります。詳しくは独立行政法人医薬品医療機器総合機構のホームページ等をご覧ください。（次ページ参照）
- 接種後に気になる症状等がある場合には、医師や看護師にご相談ください。

4. アブリスボ接種の際の注意点

○次の方は接種を受けないでください。

- 発熱している方
- 重篤な急性疾患にかかっている方
- 本剤の成分に対し重度の過敏症の既往歴のある方
- その他、かかりつけの医師に予防接種を受けない方がよいといわれた方

○次の方は接種前に医師や看護師に相談してください。

- 血小板が少ない方あるいは出血しやすい方、抗凝固療法を受けている方
- このワクチンの成分に対して、アレルギーが起こるおそれのある方
- 過去に免疫状態の異常を指摘されたことのある方もしくは近親者に先天性免疫不全の人がいる方
- 授乳を行っている方
- 心臓血管系、腎臓、肝臓、血液等に関わる病気と診断された方
- 腎機能障害、肝機能障害をお持ちの方

○アブリスボ接種後の注意点

- 接種後30分は、注意深い観察が必要です。病院内でイスに座るなどして様子をみます。
- 接種した当日は、安静に過ごしてください。
- 接種した部位を清潔に保ってください。接種した日に入浴しても問題ありませんが、体を洗うときに接種部位をこすらないようにしてください。
- 接種部位の変化、接種後の体調の変化に注意してください。
- 接種部位の異常や体調の変化、高熱、けいれんなどの異常な症状がみられる場合には、すみやかに医師の診察を受けてください。

●体調の変化等で他の医療機関を受診される場合は、母子手帳をお持ちいただくとともに、アブリスボを接種したことをお伝えください。

●他の医療機関を受診された場合、アブリスボを接種した医療機関にもお知らせください。

「組換えRSウイルスワクチン(アブリスボ筋注用) 接種申込書・予診票」にご記入の上、医師の診察を受けてください。もし、普段と変わったことがあった場合には医師にご相談ください。

【参考】

RSウイルスワクチンの接種により健康被害が発生した場合には、「医薬品副作用被害救済制度」により医療費等の給付を受けられる場合があります。詳しくは独立行政法人医薬品医療機器総合機構のホームページ等をご覧ください。

医薬品副作用被害救済制度

予防接種法の定期接種によらない任意の予防接種によって健康被害(医薬品を適正に使用したにもかかわらず発生した副作用により入院が必要な程度の疾病や障害など)が生じた場合は、医薬品医療機器総合機構法による被害救済の対象となります。健康被害の内容、程度等に応じて、薬事・食品衛生審議会(副作用・感染症等被害判定部会)での審議を経た後、医療費、医療手当、障害年金、遺族年金、遺族一時金などが支給されます。

問い合わせ先は下記のとおりです。

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 健康被害救済部 救済制度相談窓口

電話:0120-149-931(フリーダイヤル)

URL:<http://www.pmda.go.jp>

| 接種予定日 | 医療機関名 |
|----------------|-------|
| 月 日 () 時 分 | |

<妊婦用>

任意接種用

RSウイルスワクチン[アブリスボ]接種申込書・予診票

※接種希望の方は、太枠内のみご記入ください。回答欄にはどちらかに○印をつけてください。
※接種を受ける人が記入できない又は16歳未満の場合は、健康状態をよく把握している代筆者の方がご記入ください。

| | | | | | |
|---|----------|--------|------|---|-------------|
| | | 接種前の体温 | | | |
| 住所 | TEL() - | | | | |
| フリガナ 接種を受ける人の氏名 | 生年 月日 | 西暦 | 年 | 月 | 日生 (満 歳) |
| (接種を受ける人が記入できない 又は16歳未満の場合) 代筆者の氏名※ | 続柄() | | 妊娠週数 | | 週 |

※接種を受ける人が満16歳以上でご自身で記入できる場合には、当該部分への記載は必要ありません。

| 質問事項 | 回答欄 | 医師記入欄 |
|---|--------|-------|
| 今日の予防接種についての説明書を読み、理解しましたか。 | はい・いいえ | |
| 今日の予防接種の効果や副反応などについて理解しましたか。 | はい・いいえ | |
| ご本人が過去に免疫不全の診断を受けたことがある、 あるいは近親者に先天性免疫不全症の方はいますか。 | はい・いいえ | |
| 現在、何らかの病気にかかって、治療(投薬など)を受けていますか。 病名： <input type="checkbox"/> 心臓病 <input type="checkbox"/> 腎臓病 <input type="checkbox"/> 肝臓病 <input type="checkbox"/> 血液疾患 <input type="checkbox"/> 血が止まりにくい病気 <input type="checkbox"/> その他() 治療内容： <input type="checkbox"/> 血をサラサラにする薬() <input type="checkbox"/> その他() | はい・いいえ | |
| 最近1ヵ月以内に熱が出たり、病気にかかったりしましたか。 病名() | はい・いいえ | |
| 今日、体に具合が悪いところがありますか。 症状() | はい・いいえ | |
| けいれん(ひきつけ)を起こしたことがありますか。 | はい・いいえ | |
| 薬や食品などで、重いアレルギー症状(アナフィラキシーなど)を起こしたことがありますか。 薬・食品など原因になったもの() | はい・いいえ | |
| これまでに予防接種を受けて具合が悪くなったことはありますか。 種類() 症状() | はい・いいえ | |
| 1ヵ月以内に予防接種を受けましたか。 種類() 受けた日() | はい・いいえ | |
| 今日の予防接種について質問がありますか。 | はい・いいえ | |

| | |
|-------|--|
| 医師記入欄 | 以上の問診及び診察の結果、今日の予防接種は(可能・見合わせる) 本人に対して、予防接種の効果、副反応及び医薬品副作用被害救済制度について、説明した。 医師署名又は記名押印() |
|-------|--|

| | |
|-------------------------|--|
| 接種を受ける人 又は 代筆者記入欄 | 医師の診察・説明を受け、予防接種の効果や副反応などについて理解した上で、 本ワクチンの接種を希望しますか。どちらかを○で囲んでください。 (接種を希望します・接種を希望しません) 年 月 日 本人又は代筆者の署名() 続柄() <small>(※自署できない場合は代筆者が署名し、代筆者氏名及び被接種者との続柄を記載) (※接種を受ける人が16歳未満の場合は保護者自署、成年被後見人の場合は本人又は成年後見人自署)</small> |
|-------------------------|--|

| 使用ワクチン | 接種方法 | 実施場所・医師名・接種年月日 |
|----------|---|----------------------|
| Lot. No. | 筋肉内注射 0.5 mL 接種部位を○で囲む 左・右 上腕三角筋 | 実施場所 医師名 接種年月日 |

製造販売

ファイザー株式会社

〒151-8589 東京都渋谷区代々木3-22-7

文献請求先及び製品の問い合わせ先:
Pfizer Connect / メディカル・インフォメーション 0120-664-467
<https://www.pfizermedicalinformation.jp>

販売情報提供活動に関するご意見:
0120-407-947
<https://www.pfizer.co.jp/pfizer/contact/index.html>

提携

あすか製薬株式会社

東京都港区芝浦二丁目5番1号

くすり相談室：0120-848-339