

# ワクチン接種を受ける人へのガイド

2024年7月更新

## 乾燥細胞培養痘そうワクチン

### 【このワクチンの名前は？】

販売名	乾燥細胞培養痘そうワクチンLC16「KMB」 Freeze-dried Smallpox Vaccine Prepared in Cell Culture LC16 “KMB”
一般名	乾燥細胞培養痘そうワクチン Freeze-dried Smallpox Vaccine Prepared in Cell Culture

#### ワクチン接種を受ける人へのガイドについて

ワクチンの正しい理解と、重大な副反応の早期発見などに役立てていただくために、医療関係者向けに作成されている添付文書を基に、特に知っていただきたいことをわかりやすく記載しています。添付文書情報は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> に掲載されています。※副反応：ワクチンの副作用のこと

### 【このワクチンの効果は？】

- ・ このワクチンは、次の目的で接種されます。  
**痘そう及びエムポックスの予防**
- ・ このワクチンの接種により痘そうウイルスおよびエムポックスウイルスに対する抗体ができ、かかりにくくなります。
- ・ CD4陽性細胞数が200 cells/ $\mu$ L未満のヒト免疫不全ウイルスに感染している人に使用されたことはありません。

### 【このワクチンの接種前に、確認すべきことは？】

- ワクチン接種を受ける人または家族の方などは、このワクチンの効果や副反応などの注意すべき点について十分理解できるまで説明を受けてください。説明に同意した上で接種を受けてください。
- 医師が問診、検温および診察の結果から、接種できるかどうか判断します。
- 次の人は、このワクチンの接種を受けることはできません。
  - ・ 明らかに発熱（通常37.5℃以上）している人
  - ・ 重篤な急性疾患にかかっている人

- ・ 過去にこのワクチンに含まれている成分でアナフィラキシーをおこしたことがある人
  - ・ 明らかに免疫機能に異常がある人、および免疫を抑える可能性がある治療を受けている人
  - ・ 妊娠している人
  - ・ まん延性の皮膚病にかかっている人で、このワクチン接種により障害をきたすおそれのある人
  - ・ 上記以外に医師が予防接種を行うことが不適当な状態にあると判断した人
- ヒト免疫不全ウイルスに感染している人が接種を希望するときは、CD4陽性細胞数が200 cells/μL以上であることの確認が行われます。
- 次の人は、医師が健康状態や体質に基づいて、接種の適否を判断します。
- ・ ゼラチンを含む薬や食品に対して、ショック、アナフィラキシー（じん麻疹、息苦しい、口唇周囲のはれ、喉がつまる感じなど）などの過敏症のあった人
  - ・ 心臓や血管、腎臓、肝臓、血液の障害や発育の障害などの基礎疾患がある人
  - ・ 他のワクチンの接種を受けて、2日以内に発熱があった人や全身性の発疹などアレルギーが疑われる症状が出たことがある人
  - ・ 過去にけいれんをおこしたことがある人
  - ・ 過去に免疫に異常があると診断されたことがある人や両親や兄弟に先天性免疫不全症の人がいる人
  - ・ このワクチンの成分に対してアレルギーをおこすおそれがある人
  - ・ 腎臓に障害がある人
  - ・ 肝臓に障害がある人
- 次の薬を使用している人はこのワクチンを接種することはできません。

副腎皮質ステロイド剤 (注射剤、経口剤)	プレドニゾロンなど
免疫抑制剤	シクロスポリン（サンディミュンなど）、 タクロリムス（プログラフなど）、 アザチオプリン（イムランなど）など

- 妊娠可能な人がこのワクチンの接種を受ける場合、接種前約1か月間および接種後約2か月間は避妊してください。
- 授乳している人は医師に相談してください。
- すでに生ワクチン（注射剤）\*の接種を受けている場合は、27日以上間隔を空けてこのワクチンを接種できます。

\*生ワクチン（注射剤）の詳細は巻末をご覧ください。

## 【このワクチンの接種スケジュールは？】

### ● 接種量および回数

通常、専用の二叉針を用いて、多刺法により15回を目安として皮膚に接種します。

- 医師が必要と認めた場合には、同時に他のワクチンの接種を受けることができます。

## 【このワクチンの接種後に気をつけなければならないことは？】

- ・ 接種当日は激しい運動をさけ、接種部位を清潔に保ってください。
- ・ 接種後は健康状態によく気をつけてください。接種部位の異常な反応や体調の変化、高熱、けいれん、重篤な皮膚症状などの異常を感じた場合は、すぐに医師の診察を受けてください。
- ・ このワクチンはゼラチンを含んでいます。ゼラチンを含む薬で、ショック、アナフィラキシー（じんま疹、息苦しい、口唇周囲のはれ、喉がつかまる感じなど）があらわれたとの報告があります。これらの症状があらわれたら医師の診察を受けてください。
- ・ このワクチンはストレプトマイシン（添加物）を含んでいます。この成分に対しアレルギー歴があるなど刺激を感じやすい人は、過敏症（寒気、ふらつき、汗をかく、発熱、意識の低下など）を引き起こすおそれがあります。これらの症状があらわれたら医師の診察を受けてください。
- ・ 接種後3～4日で発赤腫脹が起こり、発赤した皮膚の中心に水疱ができることを確認するために、接種後10日～14日の間に受診してください。
- ・ このワクチンの接種後に、接種部位を手などで触り、ワクチンウイルスが接種部位から他の部位に広がった例が報告されています。また、海外の類似ワクチンの接種後に、ワクチン接種を受けた人からご家族など周りの人へ、ワクチンウイルスが伝染した例が報告されています。このワクチンの接種後は、接種部位に直接触れないようにし、また触れた場合はよく手指を水洗いしてください。
- ・ 妊娠可能な人は、接種後約2か月間は避妊してください。
- ・ 他の医師を受診したり、他のワクチンを接種したりする場合は、必ずこのワクチンを接種したことを医師または薬剤師に伝えてください。

## 副反応は？

特にご注意いただきたい重大な副反応と、それぞれの主な自覚症状を記載しました。副反応であれば、それぞれの重大な副反応ごとに記載した主な自覚症状のうち、いくつかの症状が同じような時期にあらわれることが一般的です。このような場合には、ただちに医師に相談してください。

重大な副反応	主な自覚症状
ショック	冷汗が出る、めまい、顔面蒼白（そうはく）、手足が冷たくなる、意識の消失
アナフィラキシー	全身のかゆみ、じんま疹、喉のかゆみ、ふらつき、動悸、息苦しい
けいれん	顔や手足の筋肉がぴくつく、一時的にボーっとする、意識の低下、手足の筋肉が硬直しガクガクと震える

以上の自覚症状を、副反応のあらわれる部位別に並び替えると次のとおりです。これらの症状に気づいたら、重大な副反応ごとの表をご覧ください。

部位	自覚症状
全身	冷汗が出る、ふらつき、顔や手足の筋肉がぴくつく
頭部	めまい、意識の消失、一時的にボーっとする、意識の低下
顔面	顔面蒼白
口や喉	喉のかゆみ
胸部	動悸、息苦しい
手・足	手足が冷たくなる、手足の筋肉が硬直しガクガクと震える
皮膚	全身のかゆみ、じんま疹

## 【このワクチンの形は？】

容器の形状	性状
	帯黄色の乾燥製剤で、添付の溶剤を加えるとき、帯黄色または帯赤色の澄明または微濁した液剤となる。

写真はほぼ原寸大です。

## 【このワクチンに含まれているのは？】

有効成分	生ワクチニアウイルス（LC16m8株）
添加剤	D-ソルビトール、ペプトン、フェノールレッド、ゼラチン、199培地、pH調節剤、濃グリセリン

## 【このワクチンについてのお問い合わせ先は？】

- ・ 症状、使用方法、副反応などのより詳しい質問がある場合は、医師または薬剤師にお尋ねください。
- ・ 一般的な事項に関する質問は下記へお問い合わせください。

製造販売会社：KMバイオロジクス株式会社

(<https://www.kmbiologics.com/>)

くすり相談窓口

電話：0120-345-724

受付時間：9時～17時（土、日、祝日、会社休業日を除く）

【参考】 このワクチンの接種を受ける前に生ワクチン（注射剤）を受けている場合

- 生ワクチン（注射剤）を受けている場合は、27日以上間隔を空けてこのワクチンを接種します。

生ワクチンとは	ワクチン（注射剤）の例
病原体となるウイルスあるいは細菌の毒性を弱めて病原性をなくしたものを原材料として作られたワクチンです。	BCG、麻しん風しん混合（MR）、麻しん、風しん、水痘（みずぼうそう）、流行性耳下腺炎（おたふくかぜ）、黄熱