

ワクチン接種を受ける人へのガイド

2024年11月更新

組換えRSウイルスワクチン

【このワクチンの名前は？】

販売名	アレックスビー筋注用 AREXVY Intramuscular Injection
一般名	組換えRSウイルスワクチン Recombinant Respiratory Syncytial Virus Vaccine

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。
RSウイルスによる感染症の予防
- ・ このワクチンの接種によりRSウイルスに対する抗体ができ、かかりにくくなります。

【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
 - ・ 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
- 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。

- ・ 心臓や血管、腎臓、肝臓、血液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
- ・ 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
- ・ 過去にけいれんをおこしたことがある人
- ・ 血小板減少症や凝固障害のある人、抗凝固療法を受けている人
- ・ 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
- ・ 腎臓に障害がある人
- ・ 肝臓に障害がある人
- ・ 妊婦または妊娠している可能性のある人
- ・ 授乳中の人
- ・ 高齢の人

【このワクチンの接種スケジュールは？】

● 接種量および回数

60歳以上の人、または、50歳以上のRSウイルスによる感染症が重症化するリスクが高いと考えられる人に1回0.5mLを筋肉内に接種します。

- ・ 50歳以上のRSウイルスによる感染症が重症化するリスクが高いと考えられる人に使用する場合は、以下のような状態の人が接種の対象となります。

- ① 肺、心臓や血管、腎臓または肝臓に慢性的な疾患がある人
- ② 糖尿病の人
- ③ 神経または神経筋に障害のある人
- ④ 肥満の人
- ⑤ 上記以外で、医師により接種が必要と認められた人

- このワクチンの予防効果の持続期間に関するデータは得られていません。
- 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。
- ・ 接種直後または接種後に、血管迷走神経反射*として失神があらわれることがあります。失神による転倒を避けるため、次のことを守ってください

い。

- ・ 接種後30分程度は接種施設で座るなどして体調に変化がないか様子を見てください。
 - ・ 接種後に診察室から待合室などへ移動するときには、看護師などに腕をもって付き添ってもらってください。
 - ・ 接種後30分程度は、背もたれや肘かけのあるイスなど、体重を預けられるような場所で待っていてください。
 - ・ 待っている間は、なるべく立ち上がることを避け、座っていてください。
- *血管迷走神経反射：注射を打ったときの痛み、恐怖、興奮などによる刺激が脳神経のひとつである迷走神経を介して中枢に伝わり、心拍数が減ったり、血圧が下がったりすることがあります。そのため、気分が悪くなったり、めまいやふらつき、失神などがおこったりします。
- ・ 接種後に、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（どうき）、息苦しいなど）がおこることがあります。アナフィラキシーは通常接種後30分以内におこることが多いので、この間接種施設で待機するか、ただちに医師と連絡をとれるようにしておいてください。
 - ・ 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

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

頭部	めまい、意識の消失
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
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
	<p>白色の乾燥製剤で、専用溶解用液を加えると、乳白光を呈する無色から微褐色の液となります。</p>

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	R S ウイルス P r e F 3 抗原
添加剤	トレハロース水和物、ポリソルベート80、リン酸二水素カリウム、リン酸二カリウム、3-脱アシル化-4'-モノホスホリルリピッドA (MPL)、精製キラヤサポニン (QS-21)、ジオレオイルホスファチジルコリン、コレステロール、無水リン酸一水素ナトリウム、リン酸二水素カリウム、塩化ナトリウム

【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：

グラクソ・スミスクライン株式会社 (<https://jp.gsk.com>)

メディカル・インフォメーション

電話：0120-561-007

受付時間：9時～17時45分（土、日、祝日および当社休業日を除く）