

## ワクチン接種を受ける人へのガイド

2020年10月更新

# 沈降精製百日せきジフテリア破傷風 不活化ポリオ（セービン株）混合ワクチン

### 【このワクチンの名前は？】

|     |  |
|-----|--|
| 販売名 | テトラビック皮下注シリンジ  |
| 一般名 | 沈降精製百日せきジフテリア破傷風<br>不活化ポリオ（セービン株）混合ワクチン<br>Adsorbed Diphtheria- purified Pertussis- tetanus-<br>inactivated polio(Sabin strain) Combined 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。  
**百日せき、ジフテリア、破傷風及び急性灰白髄炎の予防**
- ・ このワクチンの接種により百日せき毒素および百日せき菌、ジフテリア毒素、破傷風毒素、ポリオウイルス（1型、2型、3型）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切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

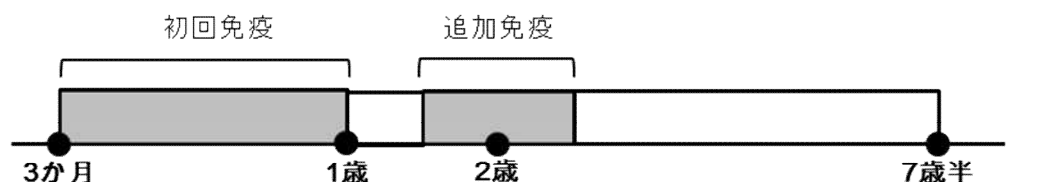
## 【このワクチンの接種スケジュールは？】

### ● 接種量および回数

|      |                       |
|------|-----------------------|
| 初回免疫 | 3週間以上の間隔で3回接種         |
| 追加免疫 | 初回免疫から6か月以上経過してから1回接種 |

1回量：0.5mL

[定期接種<sup>1</sup>]



〔追加免疫: 初回免疫後6か月以上の間隔を置いて1回  
(標準として初回免疫終了後12か月から18か月の間)〕  標準的な接種年齢

- ・ 個人によって接種スケジュールが異なる場合があります。
- ・ このスケジュール中に、接種を受けられなかった場合は医師に相談してください。
- ・ 上記接種後に、ジフテリア及び破傷風の第2期の予防接種として、沈降ジフテリア破傷風混合トキソイドの接種を受けることがあります。詳細は沈降ジフテリア破傷風混合トキソイドのワクチン接種を受ける人へのガイドをご確認ください。

## [任意接種<sup>ii</sup>]

- ・ 希望される場合には医師に相談してください。

i 定期接種：予防接種法で定められた予防接種を、定められた年齢で受ける場合

ii 任意接種：予防接種法で定められていない予防接種や、定期接種で定められた年齢から外れて受ける場合

- 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      |
| 血小板減少性紫斑病<br>けっしょうばんげんしょうせいしは | 鼻血、歯ぐきの出血、あおあざができる、出血が止まりにくい        |

|             |  |
|-------------|--|
| んびょう        |  |
| 脳症<br>のうしょう | 意識の低下、意識の消失、考える力の低下、記憶力の低下、異常な行動、けいれん、自分の意思とは関係なく身体が動く |
| 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、出血が止まりにくい、けいれん、自分の意思とは関係なく身体が動く、顔や手足の筋肉がぴくつく |
| 頭部  | めまい、意識の消失、意識の低下、考える力の低下、記憶力の低下、異常な行動、一時的にボーっとする         |
| 顔面  | 顔面蒼白、鼻血   |
| 口や喉 | 喉のかゆみ、歯ぐきの出血  |
| 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、あおあざができる                                    |

## 【このワクチンの形は？】

| 容器の形状  | 性状                       |
|--|--------------------------|
|  | 不溶性で、振り混ぜるとき均等に白濁する液剤です。 |

## 【このワクチンに含まれているのは？】

|      |  |
|------|--|
| 有効成分 | 百日せき菌の防御抗原<br>ジフテリアトキソイド<br>破傷風トキソイド<br>不活化ポリオウイルス1型（S a b i n株）<br>不活化ポリオウイルス2型（S a b i n株）<br>不活化ポリオウイルス3型（S a b i n株） |
| 添加剤  | リン酸水素ナトリウム水和物、リン酸二水素ナトリウム水和物、塩化ナトリウム、塩酸、水酸化ナトリウム、塩化アルミニウム（Ⅲ）水和物、水酸化アルミニウムゲル、ホルマリン、エデト酸ナトリウム水和物、M199培地                    |

## 【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。

製造販売元：一般財団法人 阪大微生物病研究会

<https://www.biken.or.jp/>

発売元：田辺三菱製薬株式会社 くすり相談センター

フリーダイヤル 0120-753-280

受付時間 9:00～17:30（土日祝日・会社休業日を除く）

<https://www.mt-pharma.co.jp/>