

## ワクチン接種を受ける人へのガイド

2024 年 12 月作成

### 高用量インフルエンザHAワクチン

#### 【このワクチンの名前は？】

|     |                                                    |
|-----|----------------------------------------------------|
| 販売名 | エフルエルダ筋注<br>Efluelda intramuscular injection       |
| 一般名 | 高用量インフルエンザHAワクチン<br>High-Dose influenza HA 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。

##### インフルエンザの予防

- ・ このワクチンの接種によりインフルエンザ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
  - ・ 血小板減少、凝固障害のある人や抗凝固療法を施行している人
  - ・ 間質性肺炎や気管支喘息などの呼吸器の病気がある人
  - ・ 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
  - ・ 鶏由来のもの（鶏卵や鶏肉など）に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
  - ・ 高齢の人
- 併用を注意すべき薬があります。他の薬を使用している場合や、新たに使用する場合は、必ず医師または薬剤師に相談してください。

## 【このワクチンの接種スケジュールは？】

### ● 接種量および回数

60歳以上の人に1回、0.7mLを筋肉内に接種します。

- 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。失神による転倒および外傷を避けるために、次のことを守ってください。
  - \*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、血圧がさ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、失神などが起こったりします。

- ・接種後に診察室から待合室などへ移動するときに、頭痛や吐き気、冷汗、めまい、視界不良などがある場合には、看護師や介助者に腕をもって付き添ってもらってください。
- ・接種後一定時間は体調に変化がないか様子を見るため、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座るなどして、まっとういてください。
- ・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、すぐ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                                  |
| 急性散在性脳脊髄炎<br>（ADEM）<br>きゅうせいさんざいせいの<br>うせきずいえん（アデム） | 頭痛、発熱、嘔吐（おうと）、意識の低下、目が見えない、手足が動きにくい、歩きにくい、感覚が鈍い                 |
| 脳炎・脳症<br>のうえん・のうしょう                                 | 発熱、まひ、意識の低下、頭痛、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 |

|                                                                                                                 |                                                                                          |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|
| 脊髄炎<br>せきずいえん                                                                                                   | 発熱、両足のしびれ・まひ、腰・背中の痛み、尿が出にくい、尿失禁、便が出にくい、便失禁                                               |
| 視神経炎<br>ししんけいえん                                                                                                 | 視力の低下、中心部が見づらい、目のかすみ、目を動かすと痛い                                                            |
| ギラン・バレー症候群<br>ギラン・バレーしょうこうぐん                                                                                    | 両側の手や足に力が入らない、歩行時につまずく、階段を昇れない、物がつかみづらい、物が二重に見える、手足の感覚が鈍くなる、顔の筋肉がまひする、食べ物が飲み込みにくい、呼吸が苦しい |
| 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                                          |
| 肝機能障害<br>かんきのうしょうがい                                                                                             | 疲れやすい、体がだるい、力が入らない、吐き気、食欲不振                                                              |
| 黄疸<br>おうだん                                                                                                      | 白目が黄色くなる、皮膚が黄色くなる、尿の色が濃くなる、体がかゆくなる                                                       |
| 喘息発作<br>ぜんそくほっさ                                                                                                 | 息をするときゼーゼー、ヒューヒューと音がする、息苦しい                                                              |
| 血小板減少性紫斑病、<br>血小板減少<br>けっしょうばんげんしょう<br>せいしはんびょう、けっしょうばんげんしょう                                                    | 鼻血、唾液・痰に血が混じる、血を吐く、歯ぐきからの出血、あおあざができる、出血が止まりにくい                                           |
| 血管炎（IgA血管炎、好酸球性多発血管炎性肉芽腫症、白血球破砕性血管炎等）<br>けっかんえん（アイジーエーけっかんえん、こうさんきゅうせいたはつけっかんえんせいにくげしゅしょう、はつけっきゅうはさいせいけっかんえんとう） | 発熱、手足のしびれ、皮下出血によるあざ、皮膚の潰瘍（皮膚に穴ができた状態）、関節痛、腹痛、血尿、息をするときヒューヒューと音がする、あおあざができる、じんま疹          |
| 間質性肺炎<br>かんしつせいはいえん                                                                                             | 咳、息切れ、息苦しい、発熱                                                                            |
| 皮膚粘膜眼症候群（ス                                                                                                      | 発熱、目の充血やただれ、唇や口内のただれ、円                                                                   |

|                                                          |                                                   |
|----------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|
| ティーブンス-ジョンソン症候群<br>ひふねんまくがんしょうこうぐん（スティーブンス-ジョンソンしょうこうぐん） | 形の斑の辺縁部にむくみによる環状の隆起を伴ったものが多発する                    |
| 急性汎発性発疹性膿疱症<br>きゅうせいはんぱつせいほっしんせいのうほうしょう                  | 発熱、皮膚が広い範囲で赤くなる、ところどころに小さな膿をともなう発疹が出る             |
| ネフローゼ症候群<br>ネフローゼしょうこうぐん                                 | 尿量が減る、排尿時の尿の泡立ちが強い、息苦しい、尿が赤みを帯びる、むくみ、体がだるい、体重が増える |

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、発熱、感覚が鈍い、まひ、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、疲れやすい、体がだるい、力が入らない、食欲不振、体がかゆくなる、出血が止まりにくい、むくみ、体重が増える |
| 頭部  | めまい、意識の消失、頭痛、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、顔の筋肉がまひする、鼻血                                                                                              |
| 眼   | 目が見えない、視力の低下、中心部が見づらい、目のかすみ、目を動かすと痛い、物が二重に見える、白目が黄色くなる、目の充血やただれ                                                |
| 口や喉 | 喉のかゆみ、嘔吐、食べ物が飲み込みにくい、吐き気、唾液・痰に血が混じる、血を吐く、歯ぐきの出血、咳、唇や口内のただれ                                                     |
| 胸部  | 動悸、息苦しい、呼吸が苦しい、息をするときゼーゼー、ヒューヒューと音がする、息切れ                                                                      |
| 腹部  | 腹痛                                                                                                             |
| 背中  | 腰・背中の痛み                                                                                                        |
| 手・足 | 手足が冷たくなる、手足が動きにくい、歩きにく                                                                                         |

|    |                                                                                                                              |
|----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | い、両足のしびれ・まひ、両側の手や足に力が入らない、歩行時につまずく、物がつかみづらい、手足の感覚が鈍くなる、手足の筋肉が硬直しガクガクと震える、手足のしびれ、関節痛                                          |
| 皮膚 | 全身のかゆみ、じんま疹、皮膚が黄色くなる、あおあざができる、皮下出血によるあざ、皮膚の潰瘍（皮膚に穴ができた状態）、円形の斑の辺縁部にむくみによる環状の隆起を伴ったものが多発する、皮膚が広い範囲で赤くなる、ところどころに小さな膿をともなう発疹が出る |
| 筋肉 | 階段を昇れない                                                                                                                      |
| 便  | 便が出にくい、便失禁                                                                                                                   |
| 尿  | 尿が出にくい、尿失禁、尿の色が濃くなる、血尿、尿量が減る、排尿時の尿の泡立ちが強い、尿が赤みを帯びる                                                                           |

## 【このワクチンの形は？】

| 容器の形状                                                                                | 性状       |
|--------------------------------------------------------------------------------------|----------|
|  | 無色～乳白色の液 |

## 【このワクチンに含まれているのは？】

|      |                                                             |
|------|-------------------------------------------------------------|
| 有効成分 | A型株（未定）<br>B型株（未定）                                          |
| 添加剤  | 塩化ナトリウム、無水リン酸一水素ナトリウム、リン酸二水素ナトリウム一水和物、ポリオキシエチレンオクチルフェニルエーテル |

## 【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：サノフィ株式会社

(<https://www.sanofi.co.jp/ja/contact>)

サノフィワクチンコールセンター

フリーダイヤル 0120-870-891

受付時間 9時～17時（土日祝日・弊社休業日を除く）