

組換えRSウイルスワクチン

アブリスボ[®]筋注用

(成人 [60歳以上] 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。



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。
- 年齢を問わず何度も感染するため、生まれたばかりの赤ちゃんから高齢者まで広く認められます。
- RSウイルスに感染すると、4～5日の潜伏期間を経て、発熱、せき、鼻水の上気道炎の症状がみられます。その後に感染が下気道(気管・気管支等)に及ぶことで、ゼーゼーヒューヒューといった喘鳴や呼吸困難など下気道炎による症状がみられる場合もあります。

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

2. RSウイルス感染症の重症化リスクが高い方

- 高齢者や慢性心疾患、慢性閉塞性肺疾患(COPD)や喘息などの慢性呼吸器疾患のある方、免疫系が低下している方、他に基礎疾患がある方、老人ホームや介護施設に入所している方は、RSウイルスへの再感染により重大な結果につながる原因になる場合があります。そのため、重症化のリスクが高い方では、RSウイルスの感染に注意する必要があります。
- 多数の高齢者や慢性心疾患、慢性呼吸器疾患などがある方がいる高齢者施設などでは、RSウイルス感染症の集団発生が問題となる場合があるため注意が必要です。

3. アブリスボ(成人[60歳以上]用)について

- アブリスボを接種するとRSウイルスに対する抗体の量が増え、RSウイルスの感染による下気道炎の予防が期待されます。
- 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。
- アブリスボ接種後に副反応がみられる場合があります。副反応は、アブリスボ接種直後から数時間後、または数日経過後にみられる場合があります。
- 60歳以上の方を対象に行われたアブリスボの臨床試験では、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)などが報告されました。また、まれにショック、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)やけいれんなどがみられる場合があります。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。
- 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【参考】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。

- 血小板数が少ない方、あるいは出血しやすい方、または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、また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、血液等の病気と診断された方
- 腎機能障害、または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、過度な運動を避けてください。
- 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、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は、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や看護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	

<成人[60歳以上]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)

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)</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>