ダニ媒介性脳炎ワクチンの接種を希望される方へ

〜予防接種に関する重要な情報です。接種を受ける前に必ずお読みください。〜

ダニ媒介性脳炎ワクチン（タイコバック®）の接種を実施するにあたって、接種される方には、ダニ媒介性脳炎およびワクチンについて理解を深めていただく必要があります。2〜5ページの説明文をよくお読みください。

また、ワクチン接種前には、医療従事者が接種される方の健康状態を把握する必要があります。6ページの予診票にご記入の上で医師の診察を受けてください。接種する方がお子様の場合は、保護者の方が記入してください。

1．ダニ媒介性脳炎（tick-borne encephalitis：TBE）とは

TBEは、TBEウイルスを保有するマダニに咬まれることによって感染する疾患です。マダニがいる地域でのレクリエーション（魚釣り、キャンプ、山菜取りなど）や、仕事（林業、農業など）で野外活動する場合、マダニに咬まれてTBEウイルスに感染するリスクがあります。

2．TBEの症状

TBEの臨床症状として、頭痛、発熱、悪心・嘔吐などがみられ、進行すると精神錯乱、昏睡、けいれん、麻痺などの脳炎症状があらわれることもあります。致死率はウイルスの種類によって異なり、ヨーロッパ亜型の場合は1〜2%、シベリア亜型の場合は6〜8%、極東亜型の場合は20%以上とされています。また、回復しても神経学的後遺症が残ることがあり、その頻度はヨーロッパ亜型で10〜20%、極東亜型で30〜40%とされています。

3．TBEの発生状況

TBEの流行地域はヨーロッパからロシア、アジアにかけて帯状に広がっており、30か国以上に分布しています。日本ではこれまで、北海道において5例のTBE患者が報告されています。また、北海道外の地域においても、過去の感染歴を示すTBEウイルス抗体が検出されたヒトや動物が報告されていることから、TBEウイルスは北海道以外の地域にも存在する可能性が示唆されています。

4．TBEの治療

TBEウイルスに対する根本的な治療はなく、対症療法が中心となります。また、流行地域では防護服の着用、虫除け剤の使用、ワクチン接種などの予防法が行われます。

5．ダニ媒介性脳炎ワクチン

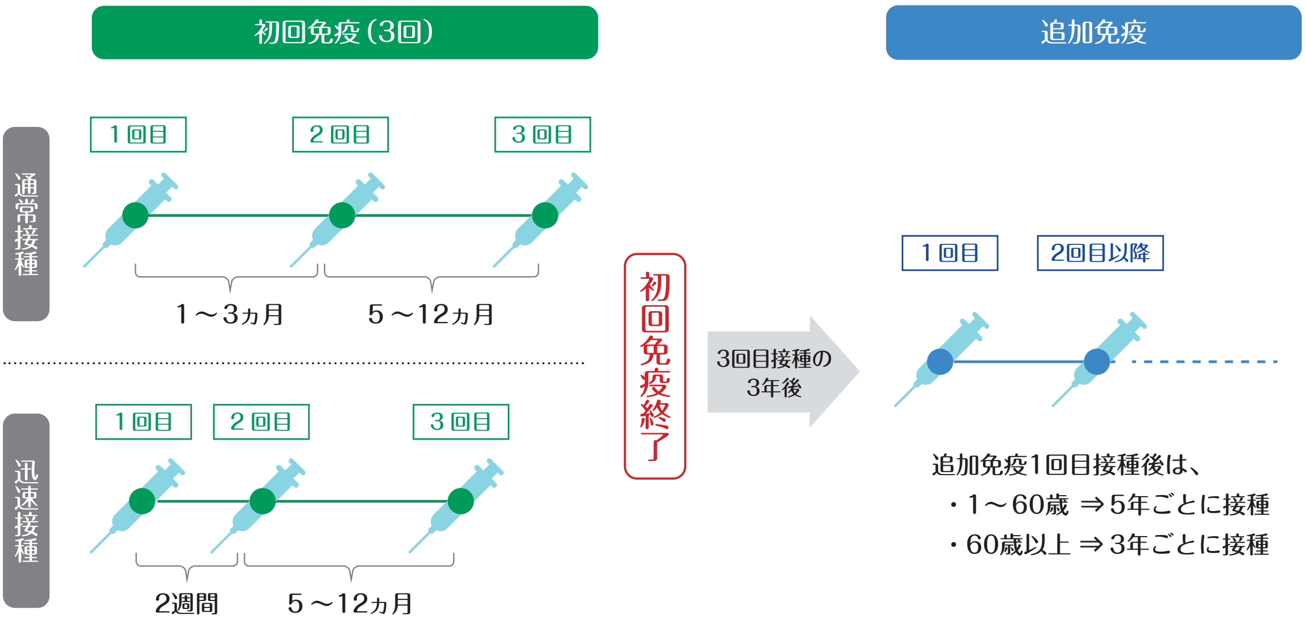
タイコバック®「水性懸濁筋注 0.5mL」および「小児用水性懸濁筋注 0.25mL」について

タイコバック®は、TBEを予防するためのワクチンです。ただし、本剤を接種したからといってTBEウイルスへの感染が完全に予防されるわけではありません。そのため、本剤を接種したあとも、マダニに咬まれるリスクが高い場所に滞在するときは、TBEウイルスの感染リスクを減らすための基本的な対策（虫除け剤の使用、肌の露出を少なくする等）が重要です。

6．タイコバック®の接種スケジュール

タイコバック®の接種は、3回の接種を行う「初回免疫」と、必要に応じて接種を行う「追加免疫」の場合で接種スケジュールが異なります。

短期間での免疫賦与が必要な場合には、「迅速接種」が認められています。



初回免疫

通常接種
1回目接種の1～3ヵ月後に2回目接種を行い、2回目接種の5～12ヵ月後に3回目接種を行います。

迅速接種
短期間での免疫賦与が必要な場合、1回目接種の2週間後に2回目接種を行い、2回目接種の5～12ヵ月後に3回目接種を行います。

追加免疫

必要に応じて、3回目接種の3年後に追加免疫を行い、以降は1～60歳では5年ごと、60歳以上では3年ごとの追加免疫を行います。

注）初回免疫1回目の接種のみでは、TBEの発症を予防することは期待できません。初回免疫（3回接種）の完了前に、TBE流行地域への渡航等でTBEウイルスに感染するリスクがある場合には、その前に本剤の2回目接種を完了してください。

7．タイコバック®接種前の注意点

以下に該当する方は、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°C以上）がある方
- ✓ 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
- ✓ 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方

以下に該当する方は、接種が可能かどうかについて医師の判断に従ってください。

- ✓ 自己免疫疾患がある方、または自己免疫疾患が疑われる方
- ✓ 活動性脱髄疾患（多発性硬化症、急性散在性脳脊髄炎、ギラン・バレー症候群、脊髄炎、横断性脊髄炎）またはコントロール不良のてんかん等の脳障害がある方
- ✓ 出血性疾患がある方、抗凝固療法を受けている方
- ✓ 過去に免疫不全の診断がなされている方および近親者に先天性免疫不全症の方がいる方
- ✓ 本剤の成分に対してアレルギーのある方
- ✓ 心臓血管系疾患、腎臓疾患、肝臓疾患、血液疾患、発育障害等の基礎疾患がある方
- ✓ 予防接種で接種後2日以内に発熱のみられた方、および全身性発疹等のアレルギーを疑う症状が起こったことがある方
- ✓ 過去に痙攣の既往のある方
- ✓ 腎機能障害がある方
- ✓ 肝機能障害がある方
- ✓ 妊婦
- ✓ 授乳婦
- ✓ 高齢者

8．タイコバック®接種時の注意点

ショック、アナフィラキシーがあらわれることがあるため、緊急処置が受けられるよう、医師の監視下で接種を行ってください。

また、少なくとも接種後15分間（即時型のアレルギー反応や医薬品や食品などに対する重いアレルギー症状の既往歴がある方については接種後30分）、状態を観察してください。

ワクチン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、少なくとも接種後15分間（迷走神経反射の既往歴がある方は接種後30分）座って状態を観察してください。

＊ストレスや緊張などによって血圧の低下や心拍数の減少が起こること

9．タイコバック® 接種後にあらわれる可能性がある症状

初発症状は、じんま疹やかゆみ、皮膚の紅潮・発赤などのことが多いですが、皮膚症状よりも下記の症状が最初にあらわれることがあるので注意が必要です。

- 胃の痛み、吐き気、嘔吐、下痢などの消化器症状
- 視覚異常、視野が狭くなる
- しわがれ声、鼻づまり、くしゃみ、のどのかゆみ、胸が締めつけられる感じ、犬の遠吠えのような咳、
- 呼吸困難、喘鳴（ゼーゼー、ヒューヒューといった呼吸音）、チアノーゼ（皮膚や粘膜が青紫になる）などの呼吸器症状
- 脈が速くなる、不整脈、血圧低下などの循環器症状
- 不安、恐怖感、意識の混濁などの神経症状

10．タイコバック® 接種後に気になる症状を認めた場合の対応

日本にいる場合

接種を受けた医療機関、またはかかりつけ医に相談してください。症状が重い場合、または上記の自覚症状が認められた場合は、速やかに受診してください。

渡航先にいる場合

症状が重い場合、または上記の自覚症状が認められた場合は、速やかに現地の医療機関を受診してください。また、帰国後は接種を受けた医療機関またはかかりつけ医に報告し、必要に応じて診察を受けてください。

タイコバック®接種に関してお困りのことがある場合は、『ファイザー株式会社　メディカル・インフォメーション（患者さん・一般用窓口）』までご連絡ください。また、副反応症状がすでに軽快した場合であっても、下記までご連絡をお願いいたします。

ファイザー株式会社 メディカル・インフォメーション（患者さん・一般用窓口）
フリーダイヤル　**0120-965-485**
受付時間　9:00 ～ 17:30（土日祝祭日および弊社休業日を除く）
ホームページ：**https://www.pfizer.co.jp/pfizer/contact**

ダニ媒介性脳炎ワクチン（タイコバック®）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」の対象となる場合があります。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。

接種予定日	医療機関名
月　　日（　　） 時　　分	

任意接種

ダニ媒介性脳炎ワクチン（タイコバック®）　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を〇で囲んでください。
※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。

住所	〒		
（フリガナ） 接種を受ける人の氏名		男　・　女	
生年月日(西暦)	年　月　日 生（満　歳）	電話番号	（　）　ー
接種を受ける人が未成年の場合　（フリガナ）保護者の氏名		診察前の体温	度　分

質問事項	回答欄	
● 過去にダニ媒介性脳炎ワクチンの接種を受けたことがありますか。	□はい	□いいえ
●「はい」と答えた方は、下記にご記入ください。 過去にダニ媒介性脳炎ワクチンを接種した回数（　回） 前回の接種年月日（　年　月　日）　ワクチン名（　） ●過去の接種回数が3回未満の方は、下記にご記入ください。 1 回目（　年　月　日）　ワクチン名（　） 2 回目（　年　月　日）　ワクチン名（　）		
● 今日の予防接種についての説明を読み、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
● 過去に免疫不全症の診断を受けたことがありますか。または、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：□心臓病　□腎臓病　□肝臓病　□血液疾患　□神経疾患（てんかん､活動性脱髄疾患など） □自己免疫疾患　□血が止まりにくい病気　□その他（　） 治療内容：□血をサラサラにする薬（　）　□その他（　）	□はい	□いいえ
● 最近 1 か月以内に熱が出たり、病気にかかったりしましたか。	□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
● 下記にあてはまることはありますか。 □妊娠している　□妊娠の可能性がある　□授乳中である	□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
● 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。 予防接種の種類（　）症状（　）	□はい	□いいえ
● 1 カ月以内に予防接種を受けましたか。 予防接種の種類（　）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	□診察所見（視診・咽頭所見・心音・触診・その他身体所見） 特記すべき事項（　なし　・　あり　）　※ありの場合は以下に詳細を記載 □以上の問診および診察の結果、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、副反応および医薬品副作用被害救済制度について、説明した。

ダニ媒介性脳炎ワクチン　接種希望書	
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。 どちらかを〇で囲んでください。	（接種を希望します・接種を希望しません）　年　月　日 本人または代筆者の署名〔　〕　続柄（　） ※自署できない場合は代筆者が署名し、代筆者氏名および被接種者との続柄を記載

使用ワクチン	接種方法	実施場所　医師名　接種年月日　接種時間	
タイコバック® ・水性懸濁筋注 0.5mL ・小児用水性懸濁筋注 0.25mL ※どちらかを〇で囲んでください。 ロット番号	● 16 歳以上 上腕三角筋　右・左 ● 1 歳以上 16 歳未満 三角筋中央部　右・左 大腿前外側部　右・左 ※接種部位を〇で囲んでください。	実施場所 医師名 接種年月日	 接種時間