

ワクチン接種を受ける人へのガイド

2014 年 6 月作成

乾燥ヘモフィルス b 型ワクチン

【このワクチンの名前は？】

販売名	「アクトヒブ」 ActHIB
一般名	乾燥ヘモフィルス b 型ワクチン (破傷風トキソイド結合体) Haemophilus influenzae type b conjugate 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」<http://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。
本剤は、インフルエンザ菌 b 型による感染症の予防に使用する。
- ・ このワクチンの接種によりインフルエンザ菌 b 型 (Hib ヒブ) 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（破傷風トキソイドを含む）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
 - ・ このワクチンの成分（破傷風トキソイドを含む）に対してアレルギーをおこすおそれがある人
- この薬は製造工程でウシ由来成分を使用しています。製造にあたっては、感染症の発生を防止するための方策がとられており、この薬の使用により伝達性海綿状脳（TSE）が伝播したとの報告はありません。しかしながら、理論的なTSEの伝播の可能性を完全には排除できません。
- すでに生ワクチン*の接種を受けている場合、生ワクチン接種4週間後からこのワクチンを接種できます。すでに不活化ワクチン*の接種を受けている場合、不活化ワクチン接種1週間後からこのワクチンを接種できます。

*生ワクチン、不活化ワクチンの詳細は巻末をご覧ください。

【このワクチンの接種スケジュールは？】

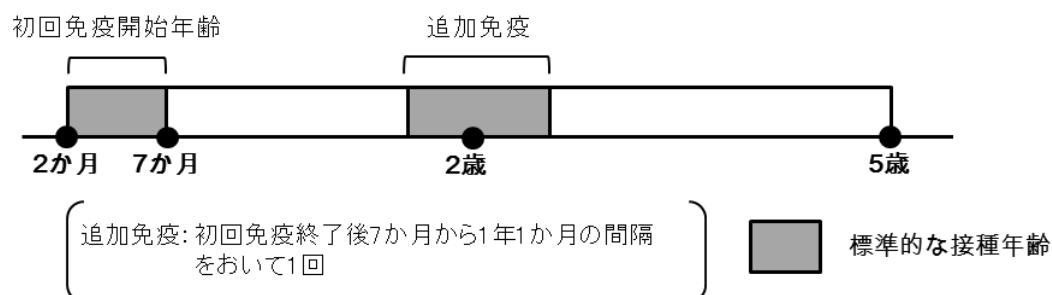
● 接種量および回数

初回免疫	4週間～8週間*の間隔で3回接種
追加免疫	初回免疫終了後おおむね1年の間隔をおいて1回接種

1回量：0.5mL

* 医師が認めた場合は3週間の間隔も可能

[定期接種]



- ① 初回免疫を2か月から7か月までに開始できなかった場合は次のとおり
接種開始年齢が7か月以上1歳未満の場合

初回免疫：4～8週間*の間隔で2回

* 医師が認めた場合は3週間の間隔も可能

追加免疫：初回免疫終了後おおむね1年以上の間隔をおいて1回

- ② 接種開始年齢が1歳以上5歳未満の場合

1回接種

- ・ 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。

[任意接種]

- ・ 希望される場合には医師に相談して下さい。

i 定期接種：予防接種法で定められた予防接種を、決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。
- ・ 接種直後と接種後は、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（皮膚のかゆみ、じんましん、息苦しい、どろき、意識の低下など）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、薬剤師または看護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	冷や汗、めまい、意識がうすれる、考えがまとまらない、血の気が引く、息切れ、判断力の低下
アナフィラキシー	からだがだるい、ふらつき、意識の低下、考えがまとまらない、ほてり、眼と口唇のまわりのはれ、しゃがれ声、息苦しい、息切れ、動悸（どうき）、じんましん、判断力の低下
血小板減少性紫斑病 けっしょうばんげんしょうせいしはんびょう	鼻血、歯ぐきの出血、皮下出血
けいれん	けいれん

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	冷や汗、からだがだるい、ふらつき、けいれん
頭部	めまい、意識がうすれる、考えがまとまらない、意識の低下
顔面	血の気が引く、ほてり、鼻血
眼	眼のまわりのはれ
口や喉	口唇のまわりのはれ、しゃがれ声、歯ぐきの出血
胸部	息切れ、息苦しい、動悸
皮膚	じんましん、皮下出血
その他	判断力の低下

【このワクチンの形は？】

容器の形状	性状
	白色の乾燥製剤で、添付溶剤を加えると、速やかに溶解して無色澄明な液剤となる

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	破傷風トキソイド結合インフルエンザ菌 b 型多糖
添加物	トロメタモール、精製白糖、pH 調節剤

【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、医師や薬剤師、看護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：サノフィ株式会社 サノフィパスツールコールセンター
フリーダイヤル 0120-870-891

受付時間 9:00～17:00（土日祝日・弊社休業日を除く）

<http://e-mr.sanofi.co.jp/>

【参考】 このワクチンの接種を受ける前に他のワクチンを受けている場合

【下表右欄生ワクチンを受けている場合】

27日以上間隔を空けてこのワクチンを接種します。

生ワクチンとは	ワクチンの例
病原体となるウイルスあるいは細菌の毒性を弱めて病原性をなくしたものを原材料として作られたワクチンです。	経口ポリオ、BCG、麻しん風しん混合（MR）、麻しん、風しん、水痘（みずぼうそう）、流行性耳下腺炎（おたふくかぜ）、経口ロタウイルス、黄熱

【下表右欄不活化ワクチンを受けている場合】

6日以上間隔を空けてこのワクチンを接種します。

不活化ワクチンとは	ワクチンの例
病原体となるウイルスや細菌の感染する能力を失わせた（不活化、殺菌）ものを原材料として作られたワクチンです。	不活化ポリオ、ジフテリア・百日せき・破傷風・不活化ポリオ（DPT-IPV）四種混合、ジフテリア・百日せき・破傷風（DPT）三種混合、ジフテリア・破傷風（DT）二種混合、破傷風トキソイド、ジフテリアトキソイド、日本脳炎、インフルエンザ、インフルエンザ菌b型（Hib）、肺炎球菌（13価結合型）、ヒトパピローマウイルス（HPV）、A型肝炎、B型肝炎、肺炎球菌（23価多糖体）、狂犬病