

(別紙2)

## 新型インフルエンザワクチンの接種に当たって

### 1. 新型インフルエンザワクチンについて

新型インフルエンザウイルス（A H1N1）はこれまでの季節性インフルエンザウイルスと異なり、国民の大多数が免疫を持っておりません。新型インフルエンザワクチンは、免疫をつけ死亡者や重症者の発生をできる限り減らすことを目的に接種するものです。

### 2. 有効性・安全性について

現在、国内で使用されている季節性インフルエンザワクチンの効果については、重症化や死亡の防止について一定の効果<sup>注1</sup>がありますが、感染防止に対しては効果が保証されるものではありません。また、極めてまれではありますが、重篤な副作用も起こり得ます。

国産の新型インフルエンザワクチンは、季節性インフルエンザワクチンと同じ製造方法で作られており、同様の有効性・安全性が期待できます。

輸入ワクチンについては、有効性は国産ワクチンと同程度期待されますが、国内で使用経験のないアジュバント（免疫補助剤）<sup>注2</sup>が使用されていることや細胞株を用いた細胞培養による製造法<sup>注3</sup>が用いられていることなど、安全性については未知の要素があります。

注1：ワクチンの有効性については、健常者のインフルエンザの発病割合が70-90%減少、一般高齢者の肺炎・インフルエンザによる入院が30-70%減少、老人施設入所者のインフルエンザによる死亡が80%減少した等の報告がある。

注2：ワクチンと混合して投与することにより、目的とする免疫応答を増強する物質。これにより、同じワクチン量でもより多くの者への接種が可能となる。一般的に、副反応の発生する確率が高いことが指摘されている。

注3：ワクチンの製造方法の一種。鶏卵による培養よりも、生産効率が高いとされるがインフルエンザワクチンではこれまで世界で広く使用されるには至っていない。また、一部の海外ワクチンについては、製造に使用される細胞にがん原性は認められないものの、腫瘍源性があるとされており、使用等に当たっては、特に慎重を期すべきとの懸念も専門家から示されている。

### 3. 用法・用量・接種間隔について（国内産ワクチン）

13歳以上の方は0.5mLを皮下に1回注射します。また、13歳未満の方は、免疫効果を考慮して1週間から4週間（4週間おくことが望ましいと考えられています。）の間隔をおいて、0.3mL（1歳から6歳未満の方には0.2mL、1歳未満の方には0.1mL）を皮下に2回注射します。

なお、13歳以上の基礎疾患を有する方は1回の注射としますが、著しく免疫反応が抑制されている方は、医師の判断により2回注射することがあります。

他の生ワクチンの接種を受けた方は、通常、27日以上、また、他の不活化ワクチンの接種を受けた方は、通常、6日以上間隔を置いて本剤を接種してください。

#### **4. 接種を控えるべき方について**

次のいずれかに該当すると認められる場合には、接種が受けられないことになっていきます。

- (1) 明らかな発熱を呈している方
- (2) 重篤な急性疾患にかかっていることが明らかな方
- (3) 本剤の成分によってアナフィラキシーを呈したことがあることが明らかな方
- (4) 上記に掲げる方のほか、予防接種を行うことが不適當な状態であると医師に判断された方

#### **5. 接種上の注意について**

次のいずれかに該当する方は、健康状態や体質等を担当の医師にしっかり伝え、よく相談したうえで接種を行ってください。

- (1) 心臓血管系疾患、腎臓疾患、肝臓疾患、血液疾患、発育障害、気管支喘息等の基礎疾患を有する方
- (2) 予防接種で接種後2日以内に副反応（発熱や全身性発疹等のアレルギー症状）を疑う症状がある方
- (3) 過去にけいれんの既往のある方
- (4) 過去に免疫不全の診断がなされている方及び近親者に先天性免疫不全症の方がいる方
- (5) 鶏卵、鶏肉、その他鶏由来のものに対してアレルギーがある方

ワクチン接種当日は過激な運動は避け、接種部位を清潔に保ち、また、接種後の体調管理をしっかり行い、局所の異常反応や体調の変化、さらに、高熱、けいれん等の異常な症状を呈した場合には、速やかに医師の診察を受けてください。

#### **6. 副反応について**

副反応とはワクチン接種に伴い、ワクチン接種の目的である「免疫の付与」以外の反応が発生した場合、これを副反応と呼びます。季節性インフルエンザワクチンでは副反応として、局所反応（発赤、腫脹、疼痛等）、全身反応（発熱、悪寒、頭痛、倦怠感、嘔吐等）がありますが、通常2-3日で消失します。そのほか、ショック、アナフィラキシー様症状、急性散在性脳脊髄炎、ギランバレー症候群等も重大な副反応としてまれに報告されます。なお、局所の異常反応や体調の変化、さらに、高熱、けいれん等の副反応を呈した場合には、速やかに医師の診察を受けてください。

#### **7. 重篤な副反応発生時の救済制度について**

今回の新型インフルエンザワクチン接種を受けた方が、ワクチン接種によって重篤な副反応が発生した場合は医療費及び医療手当等、予防接種法の定期予防接種に準じた一定の給付を行う制度があります。