ワクチン接種を受ける人へのガイド

２０２６年７月更新

アブリスボ筋注用

【このワクチンの名前は？】

販売名	アブリスボ筋注用 ABRYSVO intramuscular injection
一般名	組換えＲＳウイルスワクチン Recombinant Respiratory Syncytial Virus 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。

〇妊婦への能動免疫による新生児及び乳児におけるＲＳウイルスを原因とする下気道疾患の予防

〇６０歳以上の者におけるＲＳウイルスによる感染症の予防

〔妊婦への能動免疫による新生児及び乳児におけるＲＳウイルスを原因とする下気道疾患の予防の場合〕

・ このワクチンを妊婦に接種することによりＲＳウイルスに対する抗体が母体で作られます。抗体が胎盤を介して胎児に移行することで、新生児および乳児におけるＲＳウイルスを原因とする下気道疾患を防ぐことができます。
・ 生後６ヵ月までの有効性が検証されていますが、生後６ヵ月以降の有効性は確立していません。
・ 接種後１４日以内に出生した乳児における有効性は確立していません。接種後１４日以内に出生した乳児においては、胎児への抗体の移行が十分でない可能性があります。

〔６０歳以上の者におけるＲＳウイルスによる感染症の予防の場合〕

・ このワクチンを６０歳以上の人に接種することによりＲＳウイルスに対する抗体が作られ、ＲＳウイルスによる感染症を防ぐことができます。

【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、その介護者の方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。
  - 血小板減少症や凝固障害のある人、抗凝固療法を受けている人
  - 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
  - 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
  - 心臓や血管、腎臓、肝臓、血液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
  - 腎臓に障害がある人
  - 肝臓に障害がある人
  - 授乳中の人
  - 高齢の人
- 併用を注意すべきワクチンがあります。他のワクチンの接種を受けている場合や、新たに接種する場合は、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

〔妊婦への能動免疫による新生児及び乳児におけるＲＳウイルスを原因とする下気道疾患の予防の場合〕

妊娠２４～３６週の妊婦に、１回０．５ｍＬを筋肉内に接種します。

- 妊娠２８～３６週に接種した場合に有効性がより高い傾向が認められています。

［定期接種[i]］（接種量　１回０．５ｍＬ）

- 接種時点で、妊娠２８週０日から３６週６日までの妊婦が対象です。
- 妊娠２８週０日から３６週６日までの間に１回、筋肉内に接種します。

［任意接種[ii]］（接種量　１回０．５ｍＬ）

- 希望される場合には医師に相談してください。

i 定期接種：予防接種法で定められた予防接種を、定められた接種スケジュールで受け

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接種スケジュールから外れて受ける場合

〔６０歳以上の者におけるＲＳウイルスによる感染症の予防の場合〕
１回０．５ｍＬを筋肉内に接種します。

〔このワクチンを接種される全ての方に共通〕
○ 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。失神による転倒を避けるため、次のことを守ってください。
  - 接種後一定時間は接種施設で座るなどして体調に変化がないか様子をみてください。
  - 接種後に診察室から待合室などへ移動するときには、看護師など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、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待っていてください。
  - 待っている間は、なるべく立ち上がることを避け、座っていてください。

  ＊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、血圧が下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、失神などがおこったりします。
- 授乳している人は医師に相談してください。
- 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（どうき）、息苦しい
ギラン・バレー症候群	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

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
頭部	めまい、意識の消失
顔面	顔面蒼白、顔の筋肉がまひする
眼	物が二重に見える
口や喉	喉のかゆみ、食べ物が飲み込みにくい
胸部	動悸、息苦しい、呼吸が苦しい
手・足	手足が冷たくなる、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
皮膚	全身のかゆみ、じんま疹
筋肉	階段を昇れない

【このワクチンの形は？】

容器の形状	性状
 	白色の塊 専用溶解用液で溶かしたとき、無色澄明の液となります。

【このワクチンに含まれているのは？】

有効成分	ＲＳＶ－Ａ融合前Ｆタンパク質 ＲＳＶ－Ｂ融合前Ｆタンパク質
添加剤	トロメタモール、トロメタモール塩酸塩、精製白糖、Ｄ－マンニトール、ポリソルベート８０、塩化ナトリウム

【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。

〔妊婦への能動免疫による新生児及び乳児におけるＲＳウイルスを原因とする下気道疾患の予防〕に関するお問い合わせ先

あすか製薬株式会社
（https://www.aska-pharma.co.jp/）
くすり相談室
電　　話：０１２０－８４８－３３９
受付時間：月～金　９時～１７時３０分
（土日祝日および弊社休業日を除く）

〔６０歳以上の者におけるＲＳウイルスによる感染症の予防〕に関するお問い合わせ先

製造販売会社：ファイザー株式会社
（https://www.pfizer.co.jp/pfizer/）
メディカル・インフォメーション（患者さん・一般の方）
電　　話：０１２０－９６５－４８５
受付時間：月～金　９時～１７時３０分
（土日祝日および弊社休業日を除く）