

貯 法：2～8℃で保存
有効期間：2.5年

ウイルスワクチン類

生物学的製剤基準

組織培養不活化ダニ媒介性脳炎ワクチン

生物由来製品、劇薬、処方箋医薬品^{注)}タイコバック[®]

小児用水性懸濁筋注 0.25mL

TICOVAC[®] Junior suspension liquid for intramuscular injection 0.25mL

注) 注意-医師等の処方箋により使用すること

承認番号	30600AMX00125
販売開始	2024年9月

2. 接種不適当者（予防接種を受けることが適当でない者）

- 2.1 明らかな発熱を呈している者
- 2.2 重篤な急性疾患にかかっていることが明らかな者
- 2.3 本剤の成分に対し重度の過敏症の既往歴のある者
- 2.4 上記に掲げる者のほか、予防接種を行うことが不適当な状態にある者

3. 製法の概要及び組成・性状

3.1 製法の概要

本剤は、ダニ媒介性脳炎ウイルスをSPF発育鶏卵から採取したニワトリ胚初代培養細胞で増殖させ、得られたウイルスをホルムアルデヒドで不活化した後、精製し、安定剤及びアジュバント（水酸化アルミニウム懸濁液）を加えたものである。

なお、本剤は製造工程でブタ由来成分（トリブシン）、ニワトリの発育鶏卵及び人血液由来成分（人血清アルブミン）を使用している。

3.2 組成

販売名	タイコバック小児用水性懸濁筋注0.25mL
有効成分	不活化ダニ媒介性脳炎ウイルス
容量	0.25mL
含量	1.19 μ g
添加剤	人血清アルブミン 0.25mg、リン酸水素ナトリウム二水和物 0.11mg、リン酸二水素カリウム 0.0225mg、塩化ナトリウム 1.725mg、水酸化アルミニウム懸濁液 0.17mg（アルミニウム換算）、水酸化ナトリウム 適量

3.3 製剤の性状

販売名	タイコバック小児用水性懸濁筋注0.25mL
pH	6.9～7.6
浸透圧比	約1（生理食塩液に対する比）
性状	本剤は、振り混ぜるとき、均一な乳白色の懸濁液

4. 効能又は効果

ダニ媒介性脳炎の予防

6. 用法及び用量

初回免疫の場合、1回0.25mLを3回、筋肉内に接種する。2回目接種は、1回目接種の1～3ヵ月後、3回目接種は、2回目接種の5～12ヵ月後に接種する。免疫の賦与を急ぐ場合には、2回目接種を1回目接種の2週間後に行うことができる。

追加免疫の場合、1回0.25mLを筋肉内に接種する。

7. 用法及び用量に関連する注意

7.1 接種対象者

1歳以上16歳未満の者

7.2 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5年ごとの追加免疫を行うこと。

7.3 2回目接種以降に接種が中断された場合は、できるだけ速やかに接種し、以降の接種を継続すること。

7.4 医師が必要と認めた場合には、他のワクチンと同時に接種することができる。

7.5 0.5mL接種対象者には使用しないこと。

7.6 初回免疫完了前にダニ媒介性脳炎ウイルスに感染するリスクがある場合（ダニ媒介性脳炎流行時期における流行地域への渡航等）は、その前に本剤を2回接種すること。

8. 重要な基本的注意

8.1 本剤は「予防接種実施規則」及び「定期接種実施要領」に準拠して使用すること。

8.2 被接種者について、接種前に必ず問診、検温及び診察によって健康状態を調べる。[9.1参照]

8.3 被接種者又はその保護者に、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、接種後の健康監視に留意し、局所の異常反応や体調の変化、さらに高熱、痙攣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るよう事前に知らせること。

8.4 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、接種前に過敏症の既往歴等に関する問診を十分に行うとともに、ショック、アナフィラキシーに対する緊急処置ができるよう、適切な監視下において接種すること。また、接種後一定時間、被接種者の状態を観察すること。[11.1.1参照]

8.5 ワクチン接種直後又は接種後に注射による心因性反応を含む血管迷走神経反射として失神があらわれることがある。失神による転倒を避けるため、接種後一定時間は座らせるなどした上で被接種者の状態を観察することが望ましい。

9. 特定の背景を有する者に関する注意

9.1 接種要注意者（接種の判断を行うに際し、注意を要する者）

被接種者が次のいずれかに該当すると認められる場合は、健康状態及び体質を勘案し、診察及び接種適否の判断を慎重に行い、予防接種の必要性、副反応、有用性について十分な説明を行い、同意を確実に得た上で、注意して接種すること。[8.2参照]

9.1.1 自己免疫疾患を有する者又は自己免疫疾患が疑われる者

ベネフィットとリスクを考慮した上で接種の要否を判断すること。本剤接種により自己免疫疾患が悪化する、もしくはその経過に悪影響を及ぼす可能性がある。

9.1.2 活動性脱髄疾患又はコントロール不良のてんかん等の脳障害を有する者

本剤接種の必要性について十分に検討すること。

9.1.3 出血性疾患を有する者、抗凝固療法を受けている者

本剤接種後に出血があらわれることがある。

9.1.4 過去に免疫不全の診断がなされている者及び近親者に先天性免疫不全症の者がいる者

9.1.5 本剤の成分に対してアレルギーを呈するおそれのある者

9.1.6 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を有する者

9.1.7 予防接種で接種後2日以内に発熱のみられた者及び全身性発疹等のアレルギーを疑う症状を呈したことがある者

9.1.8 過去に痙攣の既往のある者

9.2 腎機能障害を有する者

接種要注意者である。

9.3 肝機能障害を有する者

接種要注意者である。

9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には予防接種上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ接種すること。生殖発生毒性試験は実施していない。

9.6 授乳婦

予防接種上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。ヒト母乳中への移行は不明である。

9.7 小児等

1歳未満を対象とした臨床試験は実施していない。

11. 副反応

次の副反応があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。

11.1 重大な副反応

11.1.1 ショック、アナフィラキシー（いずれも頻度不明）

[8.4参照]

11.1.2 ギラン・バレー症候群（頻度不明）

11.1.3 脳炎（頻度不明）

11.2 その他の副反応

	10%以上 ^{a)}	10%未満 ^{a)}	頻度不明
局所症状（注射部位）	注射部位疼痛（27.9%）	注射部位そう痒感、注射部位出血、注射部位発赤・紅斑、注射部位硬結、注射部位腫脹	
感染症		上気道感染	
血液		リンパ節症	
免疫系			過敏症
精神神経系	傾眠（37.5%） ^{b)} 、易刺激性（25.0%） ^{b)} 、頭痛	感覚鈍麻、無感情、概日リズム睡眠障害、不眠症、睡眠障害、落ち着きのなさ、浮動性めまい	痙攣、熱性痙攣、感覚異常、運動機能障害（不全片麻痺、片麻痺、第7脳神経麻痺、顔面不全麻痺、麻痺、不全麻痺、神経炎）、多発ニューロパチー、髄膜炎
感覚器		回転性めまい	視力障害、羞明、眼痛、耳鳴
呼吸器		咳嗽	呼吸困難
消化器	下痢（21.1%） ^{c)}	嘔吐、小腸炎、消化不良、腹痛、悪心、食欲減退	
皮膚		多汗症、発疹（紅斑性皮疹、斑状丘疹状皮疹）、蕁麻疹	小水疱性皮疹、そう痒症、紅斑
筋・骨格系		筋肉痛、関節痛、四肢痛	頸部痛、筋骨格硬直
その他	発熱	悪寒、無力症、倦怠感、疲労	インフルエンザ様疾患、歩行障害、浮腫

a) 治験参加者日誌により収集した副反応を含む

b) B9371039試験における1～2歳（n=8）での発現頻度

c) B9371039試験における3～16歳未満（n=57）での発現頻度

14. 適用上の注意

14.1 薬剤調製時の注意

14.1.1 使用前に室温に戻すこと。

14.1.2 使用前に、均一な乳白色の懸濁液となるよう振り混ぜること。異物の混入又は外観の変化がないかを目視で確認し、異常を認めたものは使用しないこと。

14.1.3 本剤を他のワクチンと混合して接種しないこと。

14.2 薬剤接種時の注意

14.2.1 通常、三角筋中央部又は大腿前外側部に筋肉内接種すること。臀部には接種しないこと。静脈内、皮内、皮下への接種も行わないこと。他の注射用ワクチンを同時に接種する場合は、別々の部位（できれば別々の四肢）に接種すること。

14.2.2 組織・神経等への影響を避けるため下記の点に注意すること。

- (1) 針長は筋肉内接種に足る長さで、神経、血管、骨等の筋肉下組織に到達しないよう、各被接種者に対して適切な針長を決定すること。
- (2) 神経走行部位を避けること。
- (3) 注射針を刺入したとき、激痛の訴えや血液の逆流がみられた場合は直ちに針を抜き、部位をかえて注射すること。

17. 臨床成績

17.1 有効性及び安全性に関する試験

<初回免疫>

17.1.1 国内第Ⅲ相試験（B9371039試験）

ダニ媒介性脳炎ウイルスに対して感染歴のない1歳以上16歳未満の健康小児を対象に、本剤を3回筋肉内接種（1回目接種の21～35日後に2回目接種、2回目接種の5～12ヵ月後に3回目接種）したときの免疫原性及び安全性を検討した。

65例を対象に、主要な免疫原性評価項目である3回目接種後1ヵ月時の抗体陽性率を評価した結果、表1のとおり事前に規定された、主要な免疫原性評価項目の達成基準（抗体陽性率の95%信頼区間の下限が90%を上回る）を満たした。

表1 中和試験^{a)}による日本人を対象とした3回目接種後抗体陽性率^{b)}

% (n/N)	95%信頼区間 ^{c)}
100.0 (65/65)	(94.5, 100.0)

a) 抗体陽性は中和抗体価が1:10以上（ダニ媒介性脳炎ウイルスNeudoerfl株）と定義した¹⁾。

b) 3回目接種後21～35日後に採血した。

c) Clopper-Pearson法に基づく正確な両側検定による信頼区間を算出した。

安全性は、65例（全例3回目を接種）を対象に、本剤接種後7日間の事前に規定した局所反応及び全身性反応を電子日誌で収集し評価した。主な局所反応は注射部位疼痛であり、それぞれ1回目接種後28例（43.1%）、2回目接種後17例（26.2%）、3回目接種後23例（35.4%）が報告された。全ての局所反応の重症度は軽度又は中等度であり、持続期間は2回目接種後の発赤（中央値3日；2例）と腫脹（中央値3日；1例）を除き、1～2日（中央値）であった。

全身性反応について、3～15歳（3～6歳 28例、7～15歳 29例）において1回目接種後には頭痛 [3～6歳 3例（10.7%）、7～15歳 3例（10.3%）]、疲労 [3～6歳 1例（3.6%）、7～15歳 5例（17.2%）] 及び下痢 [3～6歳 3例（10.7%）、7～15歳 2例（6.9%）] が主に報告された。2回目接種後には発熱 [3～6歳 2例（7.1%）、7～15歳 2例（6.9%）] 及び下痢 [3～6歳 2例（7.1%）、7～15歳 2例（6.9%）] が主に報告され、3回目接種後には発熱 [3～6歳 3例（10.7%）、7～15歳 3例（10.3%）]、頭痛 [3～6歳 2例（7.1%）、7～15歳 3例（10.3%）] 及び下痢 [3～6歳 3例（10.7%）、7～15歳 2例（6.9%）] が主に報告された。3～15歳の小児における全身性反応の多くは軽度又は中等度であった。1～2歳の小児（8例）における全身性反応はいずれも軽度又は中等度であった。1～2歳の小児において報告された全身性反応は、1回目接種後には発熱2例（25.0%）、食欲減退1例（12.5%）、傾眠2例（25.0%）、易刺激性2例（25.0%）、2回目接種後には傾眠1例（12.5%）、3回目接種後には発熱1例（12.5%）、食欲減退1例（12.5%）、傾眠2例（25.0%）であった。全身性反応の持続期間は1～2.5日（中央値）であった²⁾。

17.1.2 海外第Ⅲ相試験（690601試験）（参考：タイコバック水性懸濁筋注0.5mL）

690601試験では、ダニ媒介性脳炎ウイルスに対する感染歴がなく、通常のスケジュールよりも短い接種間隔（1回目及び2回目接種は14日の間隔）で本剤を2回接種した16歳以上の健康成人を対象に、1回目接種から6ヵ月後に本剤を1回接種（3回目接種）したときの免疫原性及び各回接種の安全性を検討した。

297例を対象に、有効性評価項目である3回目接種後3週時の抗体陽性率を評価した結果、表2のとおりであった。

表2 中和試験^{a)}による3回目接種後抗体陽性率^{b)}

年齢層	% (n/N)	95%信頼区間 ^{c)}
16～49歳	100.0 (144/144)	(97.5, 100.0)
50歳以上	98.7 (151/153)	(95.4, 99.8)

a) 抗体陽性は中和抗体価が1:10以上（ダニ媒介性脳炎ウイルスNeudoerfl株）と定義した¹⁾。

b) 3回目接種21日後に採血した。

c) Clopper-Pearson法に基づく正確な両側検定による信頼区間を算出した。

安全性は、340例（16～49歳群は1回目接種170例、2回目接種167例、3回目接種158例、50歳以上群は1回目接種170例、2回目接種168例、3回目接種164例）を対象に、本剤接種後4日間の事前に規定した局所反応及び全身性反応を収集し評価した。主な局所反応は、注射部位疼痛[いずれかの接種回後に16～49歳群で19～25例（11.2～15.8%）、50歳以上群で12～15例（7.1～8.9%）]及び圧痛[いずれかの接種回後に16～49歳群で13～20例（8.2～12.0%）、50歳以上群で9～20例（5.5～11.9%）]が報告された。

主な全身性反応は、1回目接種後及び2回目接種後に16～49歳群で頭痛、リンパ節腫脹、倦怠感及び疲労が、50歳以上群では頭痛、リンパ節腫脹及び倦怠感が報告された[それぞれいずれかの接種回後で6～8例（3.6～4.7%）]。3回目接種後の主な全身性反応は16～49歳群で頭痛[5例（3.2%）]及び倦怠感[4例（2.5%）]が、50歳以上群でリンパ節腫脹、関節痛及び筋肉痛[各2例（1.2%）]が報告された³⁾。

<追加免疫>

17.1.3 海外第Ⅲb/Ⅳ相試験（700401試験）

700401試験では、本剤の海外臨床試験において通常の接種スケジュールにより3回目接種（初回免疫）を完了した、初回免疫時1～15歳の健康小児のうち、本剤の3回目接種から3年後に評価した免疫持続性の結果に応じて本剤を4回目接種（1回目の追加免疫）した者を対象に、免疫原性及び安全性を検討した。

137例を対象に、有効性評価項目である4回目接種の21～35日後の抗体陽性率を評価した結果、表3のとおりであった。

表3 中和試験^{a)}による4回目接種後抗体陽性率^{b)}

初回免疫時の年齢層	% (n/N)	95%信頼区間 ^{c)}
1～2歳	100.0 (25/25)	(86.3, 100.0)
3～6歳	100.0 (24/24)	(85.8, 100.0)
7～15歳	100.0 (88/88)	(95.9, 100.0)

- a) 抗体陽性は中和抗体価が1:10以上（ダニ媒介性脳炎ウイルスNeudoerfl株）と定義した¹⁾。
b) 4回目接種者のうち、4回目接種21～35日後の採血が得られた者を対象とした。
c) Clopper-Pearson法に基づく正確な両側検定による信頼区間を算出した。

安全性は、3回目接種3年後に4回目を接種した138例を対象に、本剤接種後4日間の事前に規定した局所反応及び全身性反応を収集し評価した。

主な局所反応は、注射部位疼痛[19例（13.8%）]及び圧痛[14例（10.1%）]が報告された。

主な全身性反応は、頭痛[4例（2.9%）]及び筋肉痛[2例（1.4%）]が報告された³⁾。

<免疫持続性>

17.1.4 海外第Ⅲb/Ⅳ相試験（700401試験、700802試験）

700401試験では、本剤の海外臨床試験において通常の接種スケジュールにより3回目接種（初回免疫）を完了した、初回免疫時1～15歳の健康小児を対象に、本剤の3回目接種から24、34、46及び58ヵ月後の抗体価を検討した。700802試験では、700401試験で4回目接種（1回目の追加免疫）を完了した、初回免疫時1～15歳の健康小児を対象に、本剤の4回目接種の38ヵ月後から1年おきに118ヵ月後までの免疫持続性を検討した。

初回免疫後の抗体持続性については、表4のとおり、いずれの年齢層でも抗体陽性率が3年間にわたり高い値を維持した。1回目の追加免疫完了後の抗体持続性については、表5のとおり、いずれの年齢層でも抗体陽性率が5年間にわたり高い値を維持した³⁾。

表4 中和試験^{a)}による3回目接種3年後における抗体陽性率

初回免疫時1～2歳		初回免疫時3～6歳		初回免疫時7～15歳	
% (n/N)	95%信頼区間 ^{b)}	% (n/N)	95%信頼区間 ^{b)}	% (n/N)	95%信頼区間 ^{b)}
100 (73/73)	(95.1, 100.0)	98.5 (67/68)	(92.1, 100.0)	97.2 (206/212)	(93.9, 99.0)

- a) 抗体陽性は中和抗体価が1:10以上（ダニ媒介性脳炎ウイルスNeudoerfl株）と定義した¹⁾。
b) Clopper-Pearson法に基づく正確な両側検定による信頼区間を算出した。

表5 中和試験^{a)}による1回目追加免疫5年後の抗体陽性率

初回免疫時1～2歳		初回免疫時3～6歳		初回免疫時7～15歳	
% (n/N)	95%信頼区間 ^{b)}	% (n/N)	95%信頼区間 ^{b)}	% (n/N)	95%信頼区間 ^{b)}
96.6 (28/29)	(82.2, 99.9)	100.0 (25/25)	(86.3, 100.0)	100.0 (102/102)	(96.4, 100.0)

- a) 抗体陽性は中和抗体価が1:10以上（ダニ媒介性脳炎ウイルスNeudoerfl株）と定義した¹⁾。
b) Clopper-Pearson法に基づく正確な両側検定による信頼区間を算出した。

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

本剤接種により、ダニ媒介性脳炎ウイルスに対する中和抗体の産生が誘導されることで、ダニ媒介性脳炎ウイルスによる感染症の予防に寄与すると考えられている。

20. 取扱い上の注意

- 20.1 外箱開封後は、遮光して保存すること。
- 20.2 凍結させないこと。

21. 承認条件

医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。

22. 包装

1シリンジ0.25mL 1本

23. 主要文献

- 1) Adner N, et al. : Scand J Infect Dis. 2001 ; 33 (11) : 843-847
- 2) 国内第Ⅲ相試験（B9371039試験）（2024年3月26日承認、CTD2.7.3.1、CTD2.7.3.2、CTD2.7.4.2、CTD2.7.6.17）
- 3) 海外臨床試験（690601試験、700401試験、700802試験）（2024年3月26日承認、CTD2.7.3.1、CTD2.7.3.2、CTD2.7.4.2、CTD2.7.6）

24. 文献請求先及び問い合わせ先

ファイザー株式会社
Pfizer Connect/メディカル・インフォメーション
〒151-8589 東京都渋谷区代々木3-22-7
TEL 0120-664-467

25. 保険給付上の注意

本剤は保険給付の対象とならない（薬価基準未収載）。

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元

ファイザー株式会社
東京都渋谷区代々木3-22-7