

乾燥細胞培養痘そうワクチン LC16「KMB」 を接種される方とそのご家族へ

〈乾燥細胞培養痘そうワクチン LC16「KMB」について〉

乾燥細胞培養痘そうワクチン LC16「KMB」（以下「本剤」）は、**痘そうやエムポックスの予防目的**で接種されます。このワクチンの接種により痘そうウイルスおよびエムポックスウイルスに対する抗体ができ、かかりにくくなります。

本剤は、天然痘ウイルスと同属のポックスウイルス科オルソポックスウイルス属ワクチニアウイルスを弱毒化して作成された**生ワクチン**です。

生ワクチンは、毒性を極度に弱めた生きているウイルスを利用してつくるワクチンで、ワクチンを接種することで、その病気に自然とのかかった状態とほぼ同じか少し弱い「免疫力」がつきます。

〈本剤接種後の皮膚症状について〉

本剤は、専用の二叉針を用いて、皮膚へ 15 回を目安として圧刺する方法で接種されます。圧刺は血がにじむ程度に行われます。生きたワクチンウイルスが接種部位に存在するため、**接種部位を手などで触り、他の部位や他の人を触らないように注意してください。**（2.2 項 このワクチンの接種後、接種部位について注意すべきこと）

接種から数日後に発赤腫脹が起こり、発赤した皮膚の中心に水疱ができますが、異常ではありません。（2.2 項 このワクチンの接種後、接種部位について注意すべきこと）

目次

1.このワクチンの接種前に、確認すること	1
2.このワクチンの接種について	3
2.1 このワクチンの接種後に、注意すべきこと	4
2.2 このワクチンの接種後、接種部位について注意すべきこと	5
3.副反応について	7

1.このワクチンの接種前に、確認すること

このワクチンの接種を受ける前に、以下に当てはまる項目がないか確認してください。当てはまる内容があれば、予診票に必要事項を記載した上で、接種前に医療従事者の方へ相談してください。

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
- ☐明らかに免疫機能に異常がある人、および免疫を抑える可能性がある治療を受けている人※1
- ☐妊娠している人
- ☐まん延性の皮膚病にかかっている人で、このワクチン接種により障害をきたすおそれのある人※2
- ☐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

※1 白血病、臓器移植、後天性免疫不全症候群、膠原病、免疫抑制剤を服用中の人など

※2 湿疹、アトピー性皮膚炎、火傷、膿疱^{のうかしん}疹、水痘、带状疱疹の人など

次の薬を使用している人はこのワクチンを接種することはできません。

☐ 副腎皮質ステロイド剤 (注射剤、経口剤)	プレドニゾロンなど
☐ 免疫抑制剤	シクロスポリン（サンディミュンなど）、 タクロリムス（プロGRAFなど）、 アザチオプリン（イムランなど）など

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。

- ☐ゼラチンを含む薬や食品に対して、ショック、アナフィラキシー（じんま疹、息苦しい、口唇周囲のはれ、喉がつまる感じなど）などの過敏症のあった人
- ☐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に対してアレルギーをおこすおそれがある人
- ☐腎臓に障害がある人
- ☐肝臓に障害がある人

(前ページの続き)

ワクチン接種を受ける方またはワクチンを受ける方の保護者、ご家族などは、**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、本資材などで事前に確認してください。**

また、**十分理解できるまで医師の説明を受け、説明に同意した上で接種を受けてください。**

- **ヒト免疫不全ウイルスに感染している人**が接種を希望するときは、CD4 陽性細胞が 200cells/uL 以上であることの確認が行われます。
- 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。**健康上の心配のある方、当日体調のすぐれない方は、接種前に必ず医師に申し出てください。**
- 妊娠可能な女性においては、医師が問診の結果、**現在妊娠していないことを確認してから接種します。**
- **授乳している人は**医師に相談してください。
- **すでに生ワクチン（注射剤）*の接種を受けている場合は**、接種後 2 7 日以上経過している場合はこのワクチンを接種できます。

代表的な生ワクチン（注射剤）：

MR（麻しん・風しん 混合）・おたふくかぜ・水痘（みずぼうそう）・BCG（結核）など

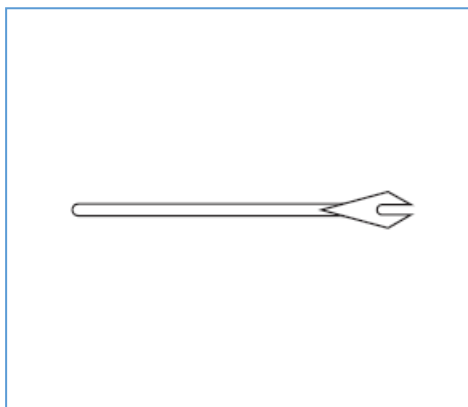


2.このワクチンの接種について

この**痘そうワクチン**は、インフルエンザワクチンなどの接種方法（皮下接種）や新型コロナウイルスワクチンなどの接種方法（筋肉内接種）とは、**異なる方法で接種されます**。

接種方法

- ・ **専用の二又針**を使って接種します
- ・ 原則、**上腕へ接種**します（上腕三頭筋起始部）
- ・ 針を**軽く皮膚を圧迫するように、15回を目安として直径約5mmの範囲に接種（圧刺）**されます。



専用の二又針



針を軽く皮膚を圧迫するように、15回を目安として接種（圧刺）されます。

接種後の皮膚症状

- ・ 接種から**数日後に発赤腫脹が起こり、発赤した皮膚の中心に水疱ができます**。（善感反応といい、接種の痕がはっきりと付いて免疫が獲得されたことを示します）
- ・ **接種部位にはワクチンウイルスが存在するので、手などで触れないように注意が必要**です。



接種 3-4 日後：
発赤、水疱などの変化があらわれはじめる



接種 7-11 日後：
水疱の中心がくぼんだ状態になり、膿がたまる



接種 2-3 週間後：
かさぶた。取れるとピンク色の瘢痕ができる

2.1 このワクチンの接種後に、注意すべきこと

このワクチンを接種したあとは、以下の内容についてご注意ください。

- **ワクチン接種後 15～30 分程度は、しばらく接種場所で安静**にしてください。
重大な副反応として、ショック、アナフィラキシー、けいれんがあらわれることがあります。
「3 項 副反応について」の記載を参考にし、症状が認められた場合には、ただちに医師に相談してください。
- **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、重篤な皮膚症状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。**
接種部位について、通常は**接種から数日後に発赤腫脹が起こり、発赤した皮膚の中心に水疱ができる善感反応がみられます**。前ページの写真を参考にして、**接種部位の反応に不安を感じた時は医療従事者に相談してください。**
- このワクチンは、**ワクチンの効果（善感反応）を確認するために、接種 2 週間後を目安に来院する必要があります**。接種後は、来院日について医療従事者へ相談してください。（2.2 項）
- **妊娠可能な人は、接種後約 2 か月間は避妊してください。**
- 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。**
- このワクチンはゼラチンを含んでいます。**ゼラチンを含む薬で、ショック、アナフィラキシー（じんま疹、息苦しい、口唇周囲のはれ、喉がつまる感じなど）があらわれたとの報告**があります。これらの症状があらわれたら医師の診察を受けてください。
- このワクチンはストレプトマイシン（添加物）を含んでいます。**この成分に対しアレルギー歴があるなど刺激を感じやすい人は、過敏症（寒気、ふらつき、汗をかく、発熱、意識の低下など）を引き起こすおそれがあります**。これらの症状があらわれたら医師の診察を受けてください。

2.2 このワクチンの接種後、接種部位について注意すべきこと¹⁾

このワクチンの接種後に、**接種部位を手などで触り、ワクチンウイルスが接種部位から他の部位に広がった例が報告**されています。また、**海外の類似ワクチンの接種後に、ワクチン接種を受けた人からご家族など周りの人へ、ワクチンウイルスが伝染した例が報告**されています。

このワクチンを接種した後は、以下のことに注意してください。

	接種部位の管理	入浴	洗濯
接種当日 翌日以降	接種部位に直接触れないようにし、触れた場合はよく手指を水洗いしてください。	シャワー浴が望ましいです。※ 接種部位に直接水がかからないようにしてください。	接触部位に触れた衣類などについては、他とは別に洗濯してください。
接種数日後	発赤、水疱などの変化があらわれたら、ガーゼなどで覆います。		
接種 10-14 日後	善感反応を確認するため、医療機関を受診してください。		
痂皮が取れたあと (目安：接種 3週間後)	痂皮が取れ、ピンク色の癒痕ができます。 特に制限ありません。	特に制限ありません。	特に制限ありません。

※同居のご家族の方へワクチンウイルスの伝染の可能性がありますので、シャワー浴にするなど入浴時に直接水がかからないようにし、接種部位が水を介して他の人と接触しないようにしてください。



- このワクチンの接種後は、**接種部位を触れないようにし、また触れた場合はよく手指を水洗い**してください。
- 接種を受けた日以降は、シャワー浴にする※など、接種部位を水につけたりしないようにします。
 ※同居のご家族の方へワクチンウイルスの伝染の可能性がありますので、シャワー浴にするなど入浴時に直接水がかからないようにし、接種部位が水を介して他の人と接触しないようにしてください。
- 入浴時に直接水がかからないようにし、他の人と接種部位が接触しないようにしてください。特に湿疹や免疫不全のある方はワクチンウイルスの重篤な感染が起こることがありますので、接種部位との接触を避けてください。
- 数日後、**接種部位に発赤、水疱などの変化（善感反応※）があらわれはじめたら、ガーゼなどで覆ってください。**
- 痂皮が取れるまで（目安：接種 3 週間後）は、接種部位にはワクチンウイルスが存在するので、手などで触れないようにガーゼなどを当てておく必要があります。
- 接種部位に触れた包帯、衣服、シーツ、タオルなどは他の人が触れないようにして、他とは別に洗濯してください。
- **接種後 10 日～14 日の間に善感を確認しますので、検診のために受診**してください。

※善感反応：善感とは、接種の痕がはっきりと付いて免疫が獲得されたことを示す状態（接種部位の発赤、腫脹、熱感、硬結、水疱などの局所炎症反応が確認できた状態）が出現すること。

3.副反応について

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。このような症状が認められた場合には、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	注意すること
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	通常、接種後 30 分以内にみられるため、しばらくは接種場所で安静にしてください。
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、息苦しい	通常、接種後 30 分以内にみられるため、しばらくは接種場所で安静にしてください。
けいれん	顔や手足の筋肉がぴくつく、一時的にボーっとする、意識の低下、手足の筋肉が硬直しガクガクと震える	医療機関を受診してください。

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、顔や手足の筋肉がぴくつく
頭部	めまい、意識の消失、一時的にボーっとする、意識の低下
顔面	顔面蒼白
口や喉	喉のかゆみ
胸部	動悸、息苦しい
手・足	手足が冷たくなる、手足の筋肉が硬直しガクガクと震える
皮膚	全身のかゆみ、じんま疹

〔参考文献〕

- 1) 「天然痘対応指針（第 5 版）」（厚生労働省健康局結核感染症課）（<https://www.mhlw.go.jp/kinkyu/j-terr/2004/0514-1/index.html>）を改編して作成