

ウイルスワクチン類 生物学的製剤基準 薬価基準:適用外

# タイコバック®

水性懸濁筋注 0.5mL / 小児用水性懸濁筋注 0.25mL

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

注意-医師等の処方箋により使用すること

発売  
準備中

タイコバック®水性懸濁筋注を使用される先生がたへ

**適正使用のお願い** 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。使用前に必ずお読みください。

## 〈被接種者向け情報提供資料の配布のお願い〉

タイコバック®水性懸濁筋注(以下「本剤」)の接種に関する注意事項をまとめた被接種者向け情報提供資料『タイコバック®水性懸濁筋注を接種される方とご家族へ』を作成しております。被接種者または保護者にお渡しいただき、有効性・安全性に関する情報、接種に関する注意事項、副反応等が発生した際の対応などについてご説明ください。

## 〈副反応疑い等報告のお願い〉

本剤を接種した被接種者・医療従事者の皆様から副反応疑い報告等の情報を積極的にご報告いただくことにより、使用実態下における安全性情報を幅広く収集することとしております。また、本剤が海外渡航者に接種された場合には、渡航後に認められた副反応等の情報が被接種者・医療従事者の皆様より報告されにくいことが懸念されます。

本剤の適正使用のために、被接種者向け情報提供資料のご活用と、下記事項へのご協力をお願いいたします。

- 以下に該当する場合には、速やかに弊社までご報告ください。
  - ✓ 接種後に好ましくない事象(有害事象)を認めた場合
  - ✓ 被接種者から有害事象について報告を受けた場合
    - ・ 本剤との因果関係の有無、重篤度、回復・未回復にかかわらず、弊社担当者または裏表紙記載のファイザー株式会社の有害事象報告サイト(<https://www.pfizersafetyreporting.com/ja>)よりご報告ください。
    - なお、有害事象報告サイトの使用方法については、操作ガイド([https://www.pfizerpro.jp/files/有害事象報告サイト-操作ガイド\\_Ver-1-0\\_signed.pdf](https://www.pfizerpro.jp/files/有害事象報告サイト-操作ガイド_Ver-1-0_signed.pdf))をご参照ください。
    - ・ 特に接種直後にみられる可能性のあるショック、アナフィラキシー、血管迷走神経反射性失神の発現には十分ご注意ください。また、多発性硬化症(増悪を含む)、急性散在性脳脊髄炎、ギラン・バレー症候群、脊髄炎、横断性脊髄炎、脳炎などの症状を確認した際は必ずご報告ください。
- 弊社では、被接種者・医療従事者から副反応等の報告を受けた場合、接種または報告いただいた医療機関に郵送にて再調査へのご協力をお願いすることがあります。安全性情報の詳細調査にご協力をお願いいたします。

本剤の適正使用・安全対策の検討にあたっては、被接種者・医療従事者の皆様から積極的に安全性情報を報告いただくことが必要不可欠です。ご協力のほど、何卒よろしくお願い申し上げます。

## ダニ媒介性脳炎について

- **ダニ媒介性脳炎 (tick-borne encephalitis : TBE)** は、TBEウイルスを保有するマダニに刺咬されることによって感染する疾患です。

ダニ媒介性脳炎 (tick-borne encephalitis : TBE) ウイルスは、フラビウイルス科フラビウイルス属に分類されるウイルスです。TBEウイルスには3種類の亜型があり、ヨーロッパ型はヨーロッパの中央部、東部、北部の農村地帯や森林地帯、極東型はロシア極東地域、中国および日本の森林地帯、シベリア型はウラル地域、ロシアシベリア地帯、ロシア極東地域などでみられます。

自然界では、マダニとげっ歯類との間に感染環が維持されています。ヒトへの主な感染経路はマダニによる刺咬であり、ヤギの生乳の飲用によっても感染することがあります。流行地域でのレクリエーション (魚釣り、キャンプ、山菜採りなど) や仕事 (林業、農業など) で野外活動する場合、TBEウイルスを保有するマダニに刺咬されて感染するリスクがあります。

厚生労働省検疫所 FORTHホームページ「ダニ媒介性脳炎 (Tickborne encephalitis)」

[https://www.forth.go.jp/moreinfo/topics/2010/0625\\_01.html](https://www.forth.go.jp/moreinfo/topics/2010/0625_01.html) (2024年2月閲覧)

厚生労働省ホームページ「ダニ媒介性脳炎」<https://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku-kansenshou11/01-04-16.html> (2024年2月閲覧)

- TBEの臨床症状として頭痛、発熱、悪心・嘔吐などがみられ、後遺症が残ることもあります。

TBEウイルスに感染した場合、70%~98%は症状を示さず不顕性に経過します。ヨーロッパ亜型による感染では、潜伏期間後に発熱、頭痛、眼窩痛、全身の関節痛や筋肉痛などを呈し、髄膜脳炎を生じた場合、痙攣、眩暈、知覚異常などが出現する場合があります。ヨーロッパ亜型によるTBEの致死率は1~2%で、回復しても神経学的後遺症が10~20%にみられます。極東亜型による感染では、7~14日の潜伏期間後に、頭痛、発熱、悪心、嘔吐が発現し、極期には精神錯乱、昏睡、痙攣、麻痺などの脳炎症状が出現することもあります。致死率は20%以上に上り、生残者の30~40%に神経学的後遺症が残るとされています。シベリア亜型による感染では、その致死率は6~8%と報告されています。

国立感染症研究所 (NIID) ホームページ「ダニ媒介性脳炎とは」

<https://www.niid.go.jp/niid/ja/encyclopedia/392-encyclopedia/434-tick-encephalitis-intro.html> (2024年2月閲覧)

- 保健所を通じて検査依頼が可能です。また、TBEに特異的な抗ウイルス治療はなく、治療は支持的なものになります。

リスク地域でのマダニ刺咬後、潜伏期間に一致して発症した急性発熱性疾患や、脳髄膜炎で他の病原体診断に至らない場合にはTBEを疑い検査を行います。また、マダニ刺咬歴が明らかでない場合でも、臨床経過や野外活動歴等からTBEを疑う場合も検査を実施します<sup>1)</sup>。

TBEは、血清や髄液でのIgM抗体、PCRによるウイルス遺伝子、分離・同定によるウイルスの検出、またペア血清による抗体陽転または抗体価の有意の上昇により診断されます。検査は保健所を通じて国立感染症研究所（北海道では北海道立衛生研究所）に依頼が可能です<sup>1)</sup>。

TBEに特異的な抗ウイルス治療はなく、支持療法が中心となります。髄膜炎や脳炎、髄膜脳炎を起こしている場合は入院が必要で、症状の重症度に応じた支持治療が行われます<sup>2)</sup>。

なお、ダニ媒介性脳炎\*は、感染症法の4類感染症であり、症状や所見からTBEが疑われ、かつ、検査によりTBE患者と診断した場合には、感染症法第12条第1項の規定による届出を直ちに行う必要があります<sup>3)</sup>。

\*感染症法上の名称はダニ媒介脳炎

1) 一般社団法人 日本感染症学会ホームページ「35. ダニ媒介性脳炎 (tick-borne encephalitis)」  
<https://www.kansensho.or.jp/ref/d35.html> (2024年2月閲覧)

2) 厚生労働省検疫所 FORTHホームページ「ダニ媒介性脳炎 (Tickborne encephalitis)」  
[https://www.forth.go.jp/moreinfo/topics/2010/0625\\_01.html](https://www.forth.go.jp/moreinfo/topics/2010/0625_01.html) (2024年2月閲覧)

3) 厚生労働省ホームページ「ダニ媒介脳炎」<https://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekaku-kansenshou11/01-04-16.html> (2024年2月閲覧)

## ダニ媒介性脳炎の発生状況 (世界および日本)

- TBEは、ヨーロッパからアジアまで30か国以上に分布しています。

オレンジ色で示された地域は、マダニや動物においてTBEウイルスが検出された地域、ヒトや動物の血清においてTBEウイルス抗体が検出された地域、または微生物学的検査でTBEウイルスへの感染が確認されTBEを発症した患者が報告された地域を示しています<sup>1)</sup>。



全世界で、毎年およそ10,000人のTBE患者が報告されています。TBEの血清学的検査の実施状況は国や地域により異なるため、患者数は過小評価されている可能性が指摘されています<sup>1)</sup>。

日本では春から秋(3月～11月)にかけてマダニの活動が活発になると言われていますが<sup>2)</sup>、海外のTBE流行国においても4月から11月にかけてTBEの罹患リスクが高いことが報告されています<sup>3)</sup>。以下の国や地域ごとのTBEのリスクについては、米国疾病予防管理センター(CDC)が情報を提供しています<sup>4)</sup>。

オーストリア、ベラルーシ、ベルギー、ボスニア・ヘルツェゴビナ、ブルガリア、クロアチア、中国、チェコ共和国、デンマーク、イギリス、エストニア、フィンランド、フランス、ドイツ、ハンガリー、イタリア、日本、カザフスタン、キルギス、ラトビア、リヒテンシュタイン、リトアニア、モルドバ、モンゴル、オランダ、ノルウェー、ポーランド、ルーマニア、ロシア、セルビア、スロバキア、スロベニア、韓国、スウェーデン、スイス、チュニジア、ウクライナ

1) Dobler G et al. Chapter 12c Global distribution of the TBEV. The TBE Book. 6th ed. Global Health Press, 2023(ファイザー社の資金提供を受けて出版された)

2) 国立感染症研究所ホームページ「マダニ対策、今できること」<https://www.niid.go.jp/niid/ja/sfts/2287-ent/3964-madanitaisaku.html> (2024年2月閲覧)

3) WHO. International Travel and Health, chapter 6. 2020

<https://www.who.int/publications/m/item/international-travel-and-health-chapter-6---vaccine-preventable-diseases-and-vaccines> (2024年2月閲覧)

4) Centers for Disease Control and Prevention (CDC) ホームページ「Tick-borne encephalitis (TBE)」

<https://www.cdc.gov/tick-borne-encephalitis/geographic-distribution/index.html/> (2024年2月閲覧)

● 日本におけるTBEは、主に北海道で報告されています。

わが国においては、1993年に初めて北海道渡島地方でダニ媒介性脳炎の患者が報告され、2018年6月までに道南から道北にかけて計5例の患者が報告されています<sup>1)</sup>。また、北海道や北海道外においても、ヒト<sup>2)</sup>や動物<sup>3, 4)</sup>からTBEウイルス抗体が検出されており、流行巢の存在が示唆されています。

国内におけるダニ媒介性脳炎症例<sup>5)</sup>

	届出年月	性別	年齢	転帰
1 例目	1993年	女性	30歳代	
2 例目	2016年8月	男性	40歳代	死亡
3 例目	2017年7月	男性	70歳代	死亡
4 例目	2017年8月	男性	70歳代	
5 例目	2018年5月	女性	40歳代	

抗TBEウイルス抗体保有動物及びTBE症例の報告されている地域

**赤色**

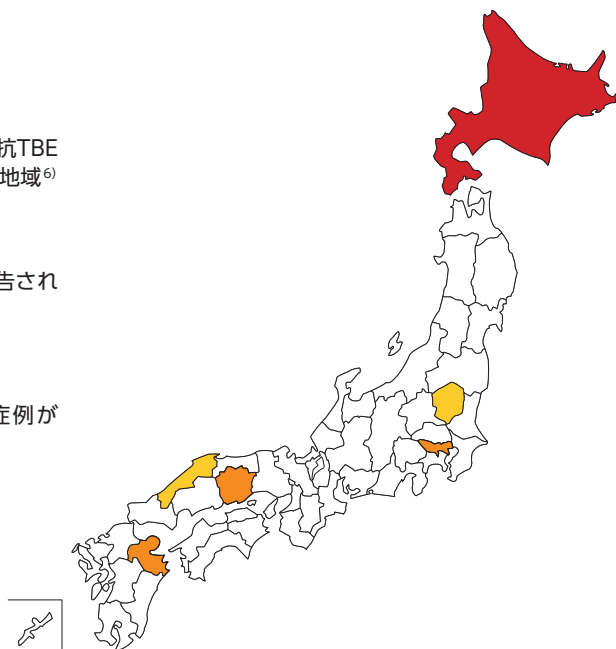
TBE症例並びにTBEウイルスおよび抗TBEウイルス抗体保有動物が報告された地域<sup>6)</sup>

**黄色**

抗TBEウイルス抗体保有動物が報告された地域<sup>6)</sup>

**オレンジ**

抗TBEウイルス抗体を保有する症例が報告された地域<sup>2)</sup>



1) 国立感染症研究所 (NIID) ホームページ「ダニ媒介性脳炎とは」  
<https://www.niid.go.jp/niid/ja/encyclopedia/392-encyclopedia/434-tick-encephalitis-intro.html> (2024年2月閲覧)

2) Ohira M et al. Emerg Microbes Infect 2023; 12: 2278898 (ファイザー社の資金提供を受けて実施された)

3) Yoshii K et al. J Vet Med Sci 2011; 73: 409-412

4) Yoshii K et al. J Vet Med Sci 2019; 81:343-34

5) 厚生労働省健康局結核感染症課「ダニ媒介感染症に係る注意喚起について」(平成30年6月1日)より改変  
<https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10900000-Kenkoukyoku/0000210709.pdf> (2024年2月閲覧)

6) Yoshii K. TBE in Japan. (Chapter 12b), The TBE Book. 6th ed. Global Health Press, 2023 (ファイザー社の資金提供を受けて出版された)



## タイコバック®水性懸濁筋注について

- タイコバック®水性懸濁筋注は、TBEを予防するためのワクチンです。
- 本剤は、TBEウイルスを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不活化した後、精製し、安定剤およびアジュバント(水酸化アルミニウム水和物)を添加した不活化ワクチンです。
- 36か国で製造販売承認されているワクチンで、日本では2024年3月に製造販売承認を取得しました。
- 本剤を接種したすべての方で、TBEウイルスへの感染が完全に予防されるわけではありません。そのため、本剤接種後も、マダニに咬まれるリスクが高い環境下では、TBEウイルスの感染リスク低減のための基本的な対策(虫除け剤の使用、皮膚露出を少なくする等)が重要です<sup>1)</sup>。

1) 厚生労働省ホームページ「ダニ媒介感染症」<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000164495.html> (2024年2月閲覧)

## タイコバック®水性懸濁筋注の接種対象者

- TBE流行地でレクリエーション(キャンプ、ハイキング、山菜採りなど)や仕事(林業、農業など)などの野外活動でマダニに刺咬されるリスクがある方にはタイコバック®水性懸濁筋注の接種が推奨されます。

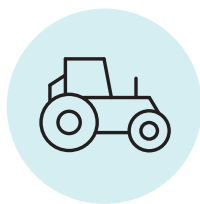
### マダニに刺咬されるリスクのある行動の例<sup>2-4)</sup>



キャンプ



ハイキング・ウォーキング



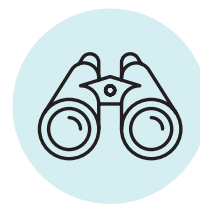
農作業



山菜採り



狩猟



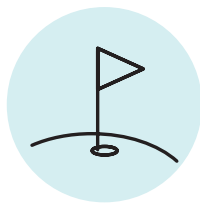
観光(野外)



ピクニック



サイクリング



ゴルフ



ガーデニング



犬の散歩



芝生での日光浴

2) 厚生労働省: 「ダニ」にご注意ください <https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10900000-Kenkoukyoku/0000164586.pdf> (2024年2月閲覧)

3) 厚生労働省: 山ありダニあり <https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10900000-Kenkoukyoku/000307105.pdf> (2024年2月閲覧)

4) Kunze, M. et al.: Chapter 13 TBE as a matter of public health. The TBE Book. 6th ed. Global Health Press 2023. (ファイザー社の資金提供を受けて出版された)

## タイコバック®水性懸濁筋注の接種スケジュール

タイコバック®水性懸濁筋注の接種は、3回の接種を行う「初回免疫」と、必要に応じて接種を行う「追加免疫」の場合で接種スケジュールが異なります。

また、日本からTBE流行国への渡航が予定されており、通常の接種スケジュールでは間に合わない場合や、北海道などTBEが報告されている地域にお住まいの方で、マダニ活動シーズン前までに十分な接種期間がない場合など、短期間での免疫賦与が必要な場合には「迅速接種」が認められています。

初回免疫1回目の接種のみでは、TBEの発症を予防することは期待できません。初回免疫（3回接種）の完了前に、TBE流行地域への渡航等でTBEウイルスに感染するリスクがある場合には、その前に本剤の2回目接種を完了してください。

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可能です。

### タイコバック®水性懸濁筋注の【用法及び用量】

#### ● 接種対象者が16歳以上の場合

初回免疫の場合、1回0.5mLを3回、筋肉内に接種する。

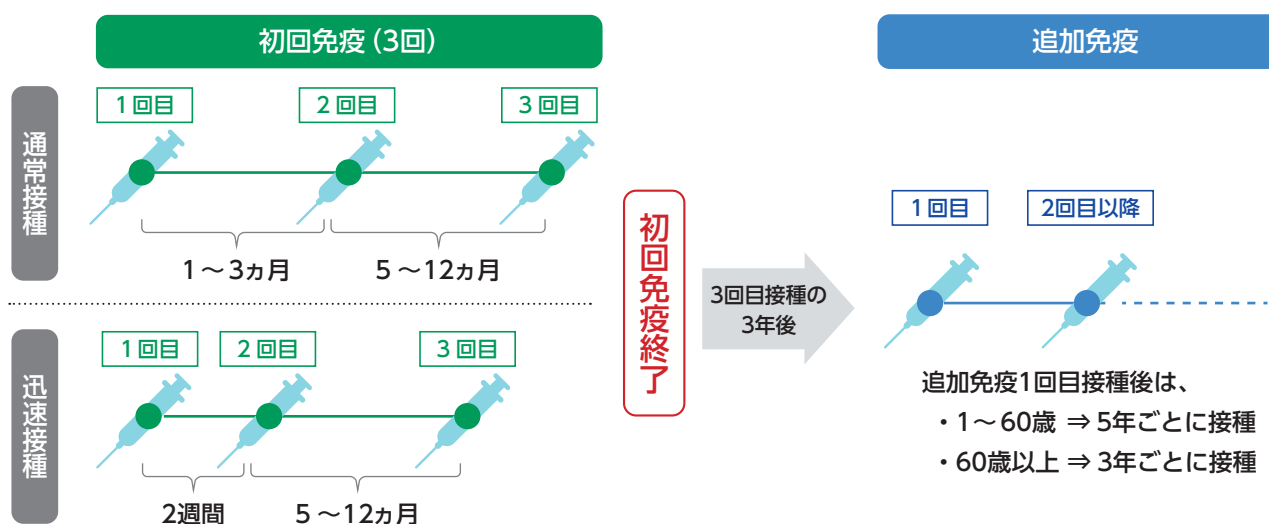
追加免疫の場合、1回0.5mLを筋肉内に接種する。

#### ● 接種対象者が1歳以上16歳未満の場合\*

初回免疫の場合、1回0.25mLを3回、筋肉内に接種する。

追加免疫の場合、1回0.25mLを筋肉内に接種する。

※16歳未満で初回免疫を0.25mLで開始した方が、初回免疫または追加免疫の期間に16歳の誕生日を迎えた場合、以降の接種には成人用製剤（0.5mL）を使用してください。



#### 初回免疫

##### 通常接種

1回目接種の1～3ヵ月後に2回目接種を行い、2回目接種の5～12ヵ月後に3回目接種を行います。

##### 迅速接種

短期間での免疫賦与が必要な場合、1回目接種の2週間後に2回目接種を行い、2回目接種の5～12ヵ月後に3回目接種を行います。

#### 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1～60歳では5年ごと、60歳以上では3年ごとの追加免疫を行います。

## タイコバック®水性懸濁筋注接種時のお願い

本剤接種前に、被接種者向け情報提供資材「タイコバック®水性懸濁筋注を接種される方とご家族へ」を用いて、一般的な注意事項、本剤の安全性（接種前の注意事項、接種後の注意事項および出現する可能性のある主な副反応）等を被接種者または保護者にご説明ください。また、接種に際しては被接種者の健康状態等を確認し、接種の適否を確認の上、接種を行ってください。（次ページ参照）

## タイコバック®水性懸濁筋注接種前の注意

- 被接種者が以下に該当する場合、このワクチンを接種することはできません。
  - ・ 明らかな発熱を呈している者
  - ・ 重篤な急性疾患にかかっていることが明らかな者
  - ・ 本剤の成分に対し重度の過敏症の既往歴のある者
  - ・ 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
- 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、健康状態および体質を勘案し、診察およ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、注意して接種してください。
  - ・ 自己免疫疾患を有する者または自己免疫疾患が疑われる者
  - ・ 活動性脱髄疾患またはコントロール不良のてんかん等の脳障害を有する者
  - ・ 出血性疾患を有する者、抗凝固療法を受けている者
  - ・ 過去に免疫不全の診断がなされている者および近親者に先天性免疫不全症の者がいる者
  - ・ 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
  - ・ 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
  - ・ 予防接種で接種後2日以内に発熱のみられた者およ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
  - ・ 過去に痙攣の既往のある者
  - ・ 腎機能障害を有する者
  - ・ 肝機能障害を有する者
  - ・ 妊婦
  - ・ 授乳婦
  - ・ 高齢者



## タイコバック®水性懸濁筋注接種時の注意

- 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、緊急処置ができるよう、適切な監視下において接種を行ってください。また、少なくとも接種後15分間（即時型のアレルギー反応や医薬品や食品などに対する重いアレルギー症状の既往歴がある方については接種後30分）、被接種者の状態を観察してください。
- ワクチン接種直後また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ります。失神による転倒を避けるため、少なくとも接種後15分間（迷走神経反射の既往歴がある方は接種後30分）は座らせるなどした上で被接種者の状態を観察してください。

### 【被接種者やそのご家族、ならびに医療関係者が早期に認識しうる症状】

初発症状は、蕁麻疹やそう痒感、皮膚の紅潮・発赤などのことが多いですが、一部の症例では皮膚症状は先行せず、下記の症状から出現することがあるので注意が必要です。

- 胃痛、吐き気、嘔吐、下痢などの消化器症状
- 視覚異常、視野狭窄などの眼症状
- 嘔声、鼻閉、くしゃみ、咽喉頭のそう痒感、胸部の絞やく感、犬吠様咳そう、呼吸困難、喘鳴、チアノーゼなどの呼吸器症状
- 頻脈、不整脈、血圧低下などの循環器症状
- 不安、恐怖感、意識の混濁などの神経症状

## 出現する可能性のある重大な副反応

- 以下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ってください。

### ● 重大な副反応

#### 1. ショック、アナフィラキシー（いずれも頻度不明）：

国内臨床試験では認められていませんが、海外製造販売後の自発報告において本剤との因果関係が否定できない症例が成人および小児で報告されています。

#### 2. 多発性硬化症（増悪を含む）、急性散在性脳脊髄炎、脊髄炎、横断性脊髄炎（いずれも頻度不明）：

国内臨床試験では認められていませんが、海外製造販売後の自発報告において本剤との因果関係が否定できない症例が成人で報告されています。

#### 3. ギラン・バレー症候群、脳炎（いずれも頻度不明）：

国内臨床試験では認められていませんが、海外製造販売後の自発報告において本剤との因果関係が否定できない症例が成人および小児で報告されています。

## その他の副反応 (成人：16歳以上)

	10%以上 <sup>a)</sup>	10%未満 <sup>a)</sup>	頻度不明
局所症状 (注射部位)	注射部位疼痛 (35.0%)	注射部位出血、注射部位腫脹、 注射部位そう痒感、 注射部位硬結、注射部位血腫、 注射部位発赤・紅斑、 注射部位熱感、注射部位知覚異常	注射部位関節運動障害、 注射部位関節痛、 注射部位結節、 注射部位炎症
感染症		上気道感染	帯状疱疹再燃
血液		リンパ節症	
免疫系		過敏症	
精神神経系		頭痛、神経痛、傾眠、浮動性めまい	痙攣、感覚異常及び運動機能障害 (第7脳神経麻痺、顔面不全麻痺、 麻痺、不全麻痺、神経炎、 視神経炎)、髄膜炎
感覚器		回転性めまい	視力障害、羞明、眼痛、耳鳴
循環器			頻脈
呼吸器			呼吸困難
消化器	下痢 <sup>b)</sup>	悪心、嘔吐、腹痛	
皮膚		そう痒症、発疹(紅斑性皮疹、 斑状丘疹状皮疹)、紅斑、蕁麻疹	皮膚炎、多汗症
筋・骨格系		筋肉痛、関節痛、四肢痛、 筋骨格硬直	背部痛、関節腫脹、頸部痛
その他		疲労、倦怠感、発熱、無力症、 インフルエンザ様疾患	悪寒、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 (n=100) における発現頻度

## その他の副反応 (小児：1歳以上16歳未満)

	10%以上 <sup>a)</sup>	10%未満 <sup>a)</sup>	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%) <sup>b)</sup> 、 易刺激性 (25.0%) <sup>b)</sup> 、 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%) <sup>c)</sup>	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

## 副反応等報告のお願い

本剤を接種した被接種者・医療従事者の皆様から副反応疑い報告等の情報を積極的にご報告いただくことにより、使用実態下における安全性情報を幅広く収集することとしております。また、本剤が海外渡航者に接種された場合には、渡航後に認められた副反応等の情報が被接種者・医療従事者の皆様より報告されにくいことが懸念されます。

本剤の適正使用のために、被接種者向け情報提供資材のご活用と、下記事項へのご協力をお願いいたします。

- 以下に該当する場合には、速やかに弊社までご報告ください。
  - ✓ 接種後に好ましくない事象(有害事象)を認めた場合
  - ✓ 被接種者から有害事象について報告を受けた場合
    - ・ 本剤との因果関係の有無、重篤度、回復・未回復にかかわらず、弊社担当者または裏表紙記載のファイザー株式会社の有害事象報告サイト (<https://www.pfizersafetyreporting.com/ja>) よりご報告ください。  
 なお、有害事象報告サイトの使用方法については、操作ガイド ([https://www.pfizerpro.jp/files/有害事象報告サイト-操作ガイド\\_Ver-1-0\\_signed.pdf](https://www.pfizerpro.jp/files/有害事象報告サイト-操作ガイド_Ver-1-0_signed.pdf)) をご参照ください。
    - ・ 特に接種直後にみられる可能性のあるショック、アナフィラキシー、血管迷走神経反射性失神の発現には十分ご注意ください。また、多発性硬化症(増悪を含む)、急性散在性脳脊髄炎、ギラン・バレー症候群、脊髄炎、横断性脊髄炎、脳炎などの症状を確認した際は必ずご報告ください。
- 弊社では、被接種者・医療従事者から副反応等の報告を受けた場合、接種または報告いただいた医療機関に郵送にて再調査へのご協力をお願いすることがあります。安全性情報の詳細調査にご協力をお願いいたします。

本剤の適正使用・安全対策の検討にあたっては、被接種者・医療従事者の皆様から積極的に安全性情報を報告いただくことが必要不可欠です。ご協力のほど、何卒よろしくお願い申し上げます。

弊社では、タイコバック®水性懸濁筋注の接種に関する注意事項をまとめた被接種者向け情報提供資料『タイコバック®水性懸濁筋注を接種される方とそのご家族へ』を作成しております。有効性・安全性に関する情報、接種に関する注意事項、副反応等が発生した際の対応などについて被接種者または保護者に説明される際にぜひご活用ください。



本剤のご使用に際しましては、本剤の最新の電子添文をご確認の上、適正にご使用いただきますようお願い申し上げます。

ファイザー株式会社の  
有害事象報告サイト

URL : <https://www.pfizersafetyreporting.com/ja>

有害事象報告サイトの使用方法については、操作ガイド  
([https://www.pfizerpro.jp/files/有害事象報告サイト-操作ガイド\\_Ver-1-0\\_signed.pdf](https://www.pfizerpro.jp/files/有害事象報告サイト-操作ガイド_Ver-1-0_signed.pdf))  
をご参照ください。

製品情報の  
お問い合わせ先

Pfizer Connect/ メディカル・インフォメーション

フリーダイヤル **0120-664-467**

受付時間 9:00~17:30 (土日祝祭日および弊社休業日を除く)