

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

## タイコバック® 水性懸濁筋注<sup>けん だく</sup>を 接種される方とそのご家族へ

- 本冊子には、接種後に異常を感じた場合の対応方法が記載されています。
- タイコバック®水性懸濁筋注を接種される方は、必ず本冊子をお読みください。
- 体調の異変を感じた場合は、医療機関を受診するなど適切な対処をしてくださるようお願いいたします。

## 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咬ま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。ヒトへの主な感染経路はマダニに咬まれることですが、ヤギの生乳を飲むことによっても感染することがあります。TBEウイルスを保有するマダニがいる地域でのレクリエーション(魚釣り、キャンプ、山菜取りなど)や仕事(林業、農業など)で野外活動する場合、マダニに咬ま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)

### ● 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%は症状があらわれずに経過することが知られています。ヨーロッパに多いヨーロッパ型ウイルスの感染では、潜伏期間後に発熱、頭痛、眼の痛み、全身の関節痛や筋肉痛などがあらわれ、髄膜脳炎にまで至った場合は、痙攣、めまい、知覚異常などがあらわれる場合があります。致死率は1～2%で、回復しても後遺症が10～20%にみられます。ロシア極東地域、中国、日本に多い極東型ウイルスの感染では、7～14日の潜伏期間後に頭痛、発熱、悪心、嘔吐が発現し、進行すると精神錯乱、昏睡、痙攣、麻痺などの脳炎症状があらわれることもあります。致死率は20%以上に上り、生残者の30～40%に後遺症が残るとされています。シベリア地帯に多いシベリア型ウイルスの感染では、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)

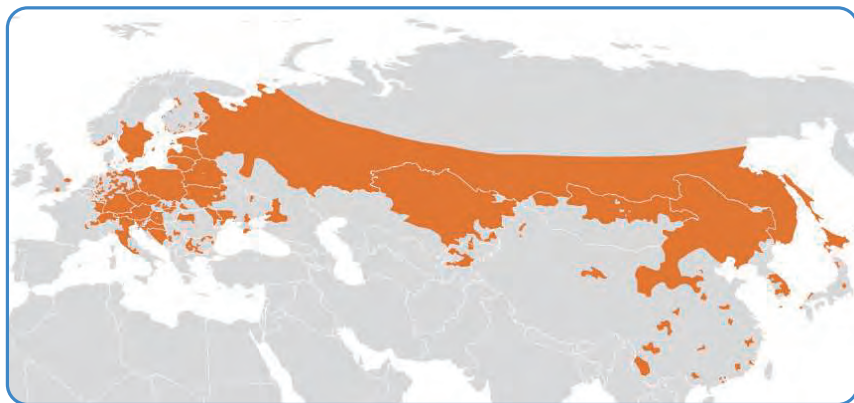
### ● TBEに対する抗ウイルス治療はなく、対症療法が中心となります

TBEに対する抗ウイルス治療はなく、対症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治療が行われます。

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)

## 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<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

日本では春から秋（3月～

### ● 日本におけるTBEは、主に北海道で報告されています

日本では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>5)</sup>。

#### 国内におけるダニ媒介性脳炎症例<sup>6)</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	

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)

5) 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)

6) 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)



## 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リスク地域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咬ま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

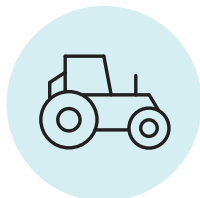
### マダニに刺咬されるリスクのある行動の例<sup>2-4)</sup>



キャンプ



ハイキング・ウォーキング



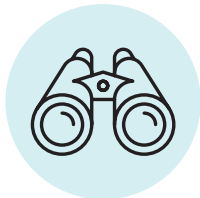
農作業



山菜採り



狩猟



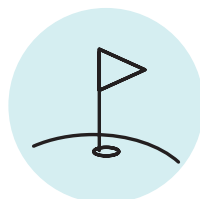
観光(野外)



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

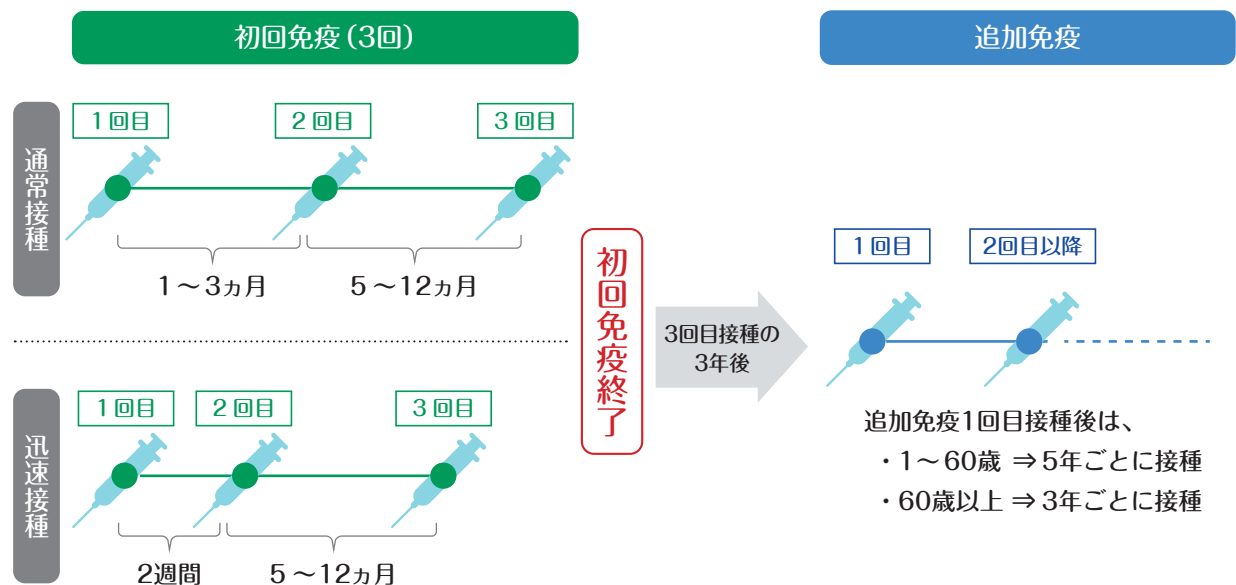
2) 厚生労働省：「ダニ」にご注意ください <https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10900000-Kenkoukyoku/0000164586.pdf> (2024年2月閲覧)

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。



### 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®水性懸濁筋注接種前の注意

● 以下に該当する方は、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)がある方
- 重篤な急性疾患にかかっている方
- 本剤の成分に対し重度の過敏症の既往歴のある方
- 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方

● 以下に該当する方は、接種が可能かどうかについて  
医師の判断に従ってください。

- 自己免疫疾患がある方、または自己免疫疾患が疑われる方
- 活動性脱髄疾患(多発性硬化症、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)またはコントロール不良のてんかん等の脳障害がある方
- 出血性疾患がある方、抗凝固療法を受けている方
- 過去に免疫不全の診断がなされている方および近親者に先天性免疫不全症の方がいる方
- 本剤の成分に対してアレルギーのある方
- 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がある方
- 予防接種で接種後2日以内に発熱のみられた方、および全身性発疹等のアレルギーを疑う症状が起こったことがある方
- 過去に痙攣の既往のある方
- 腎機能障害がある方
- 肝機能障害がある方
- 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、緊急処置が受けられるよう、医師の監視下で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）、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、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）座って状態を観察してください。

\*ストレスや緊張などによって血圧の低下や心拍数の減少が起こること

### 【接種後にあらわれる可能性がある症状】

初発症状は、じんま疹やかゆみ、皮膚の紅潮・発赤などのことが多いですが、皮膚症状よりも下記の症状が最初にあらわれることがあるので注意が必要です。

- 胃の痛み、吐き気、嘔吐、下痢などの消化器症状
- 視覚異常、視野が狭くなる
- しわがれ声、鼻づまり、くしゃみ、のどのかゆみ、胸が締めつけられる感じ、犬の遠吠えのような咳、呼吸困難、喘鳴（ゼーゼー、ヒューヒューといった呼吸音）、チアノーゼ（皮膚や粘膜が青紫になる）などの呼吸器症状
- 脈が速くなる、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速やかに医師に相談してください。

### 重大な副反応

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 など
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 など
多発性硬化症**	けいれん 痙攣、目を自由に動かせない、見えにくい、二重に見える など
急性散在性脳脊髄炎**	頭痛、発熱、嘔吐、意識の低下、目が見えない、手足が動きにくい、歩きにくい、感覚が鈍い など
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、食べ物飲み込みにくい、呼吸が苦しい など
脊髄炎**	発熱、うなじがこわばり固くなって首を前に曲げにくい、両足のしびれ・麻痺、腰・背中中の痛み、尿が出にくい、尿失禁、便が出にくい、便失禁 など
横断性脊髄炎**	両足のしびれ・麻痺、便が出にくい、尿が出にくい、尿失禁、便失禁 など
脳炎*	発熱、麻痺、意識の低下、頭痛 など

\*: 成人（16歳以上）および小児（1歳以上16歳未満）

\*\*：成人（16歳以上）



## タイコバック®水性懸濁筋注 接種スケジュール

**!** タイコバック®水性懸濁筋注は初回免疫として3回の接種が必要です。  
接種スケジュールについては主治医の先生と相談しましょう。

回数	接種日	ロット番号
1回目	年 月 日	
2回目	年 月 日	
3回目	年 月 日	

## 接種後に気になる症状を認めた場合の対応

### ● 日本にいる場合

接種を受けた医療機関、またはかかりつけ医に相談してください。症状が重い場合、または7ページに記載している副反応の自覚症状が認められた場合は、速やかに受診してください。

### ● 渡航先にいる場合

症状が重い場合、または7ページに記載している副反応の自覚症状が認められた場合は、速やかに現地の医療機関を受診してください。また、帰国後は接種を受けた医療機関またはかかりつけ医に報告し、必要に応じて診察を受けてください。

※判断に迷う場合は、下記に記載している「ファイザー株式会社 メディカル・インフォメーション(患者さん・一般用窓口)」までご連絡ください。また、副反応症状がすでに軽快した場合であっても、下記までご連絡をお願いいたします。

## 接種に関する相談先

### ① ワクチン接種医療機関(医療機関名・住所・電話番号 記入欄)

### ② ファイザー株式会社 メディカル・インフォメーション(患者さん・一般用窓口)

フリーダイヤル **0120-965-485**

受付時間 9:00 ~ 17:30 (土日祝祭日および弊社休業日を除く)

ホームページ: <https://www.pfizer.co.jp/pfizer/contact>