

メンクアッドファイ®筋注の接種情報

Name of vaccine: MenQuadfi® intramuscular injection

接種日： 年 月 日

Vaccination date: YYYY/MM/DD

ロット番号：

Lot number:

【接種に関する相談先】

侵襲性髄膜炎菌感染症の症状、ワクチンの使用方法、副反応などについて質問がある場合は、医師または看護師におたずねください。

下記コールセンターでも相談を受け付けています。

① ワクチン接種医療機関 (医療機関名・住所・電話番号)

② サノフィ株式会社 お問い合わせ窓口

■ サノフィワクチンコールセンター (製品・接種等に関する相談)

フリーダイヤル 0120-870-891

受付時間 9:00 ~ 17:00 (日本国内のみ、土日祝日・弊社休業日を除く)

【お願い】

接種後に気になる症状を認めた場合は、既に軽快している場合や医療機関を受診した後であっても、上記サノフィワクチンコールセンターまでご報告ください。皆様からの報告は、より安心してワクチンを使用するための情報として有効に利用されます。

メンクアッドファイ®筋注

ずいまくえんきん
4価髄膜炎菌ワクチン(破傷風トキソイド結合体)

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。
- ・体調の異常を感じた場合は、医療機関を受診するなど、適切に対応してください。
- ・渡航に際して接種される場合は、渡航先にも本冊子を持参してください。

ずい まく えん きん

髄膜炎菌ワクチンで予防できる感染症

髄膜炎菌ワクチンは侵襲性髄膜炎菌感染症(しんしゅうせいずいまくえんきんかんせんしょう)を予防するためのワクチンです。

髄膜炎菌と侵襲性髄膜炎菌感染症

髄膜炎菌は、咳やくしゃみによってうつり、鼻、のど、気管の粘膜などに感染します。健康な人の鼻やのどの奥(鼻咽頭)にも存在していることがあります。しかし、体力が低下している時や免疫系の疾患などがある場合には、血液や髄液に菌が侵入し、その結果、菌血症や敗血症、髄膜炎等に至ることがあります。血液や髄液のように本来細菌がない場所から髄膜炎菌が見つかる感染症を侵襲性髄膜炎菌感染症と言います。



侵襲性髄膜炎菌感染症の症状

感染初期は、発熱、頭痛、嘔吐など、風邪に似た症状のため、侵襲性髄膜炎菌感染症を疑い診断することが難しく、早期に適切な治療を開始することが難しいとされています。早期に適切な治療を行えば治癒する一方で、症状が急速に進むことから、治療開始のわずかな遅れが致命的となる場合があります¹⁾。侵襲性髄膜炎菌感染症では症状が発症してから24～48時間以内に患者の5～10%が死亡するとの報告や、治療のために手足の切断が必要になったり²⁾、回復した場合でも、約10～20%の割合で難聴、神経障害、手足の切断などの後遺症が生じるとの報告もあります^{2),3)}。

1) 林英生、岩本愛吉、神谷茂、高橋秀実 監訳：ブラック微生物学第2版、P761、丸善、東京、2007
2) World Health Organization Meningococcal meningitis Fact sheet No.141, Nov. 2012
(2017年3月1日アクセス：http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs141/en/)
3) Rosenstein NE, et al. : N Engl J Med 2001; 344(18) : 1382

侵襲性髄膜炎菌感染症を疑った時は、速やかに医療機関を受診してください。

侵襲性髄膜炎菌感染症は、非常に進行の早い病気ですので抗菌薬により迅速に治療開始することが重要です。ワクチンを接種していても、周囲で髄膜炎を疑う患者が発生しているような場合は速やかに医療機関を受診してください。

侵襲性髄膜炎菌感染症に関する情報【よくわかる髄膜炎菌 <http://imd-vaccine.jp/>】

リスク地域

髄膜炎菌感染症は、サハラ以南の髄膜炎ベルトと呼ばれるアフリカ中部に多くみられますが、先進国やその他の地域でも散発的に発生しています。

髄膜炎菌の種類(血清群)は地域によって異なっており、少なくとも12種類に分類されますが、侵襲性髄膜炎菌感染症の原因となるものは、主に血清群A、B、C、W、X及びYの6種類であるとされています。

国内における2013年4月から2017年10月までの報告では血清群Yが最も多く、次いで血清群B、血清群C、血清群Wの順でした⁴⁾。

4) 国立感染症研究所 病原微生物検出情報 月報 Vol.39, No.1 (No.455) 2018年1月発行
(2022年7月22日アクセス：https://www.niid.go.jp/niid/images/idsc/iasr/39/455.pdf)

- ◆ 髄膜炎菌性疾患の血清群の世界的な分布については、下記のWHO(世界保健機関)のウェブサイトに掲載されている分布の情報(Serogroup distribution of invasive meningococcal disease, 2019)をご確認ください。

https://cdn.who.int/media/images/default-source/health-topics/meningitis/map-serogroup-distribution-2019.png?sfvrsn=af422ab2_2

- ◆ 各地域の感染症の流行状況については、下記のFORTH(厚生労働省検疫所)のウェブサイトに掲載されている国・地域別情報をご確認ください。

<http://www.forth.go.jp/destinations/index.html>

メンクアッドフィ[®]筋注^{*}は侵襲性髄膜炎菌 感染症を予防するためのワクチンです。

メンクアッドフィ[®]筋注は、髄膜炎菌の血清群A、C、W及びYによる侵襲性髄膜炎菌感染症を予防するためのワクチンです。(血清群Bによる侵襲性髄膜炎菌感染症は予防できません)

* 4価髄膜炎菌ワクチン(破傷風トキソイド結合体)

メンクアッドフィ[®]筋注の接種が推奨される人

- 寮などで集団生活を送る人
- 補体阻害薬の投与を受ける人
- 無脾症、持続性補体欠損症、HIV感染などの疾患を有する人
- 検査室や研究室で髄膜炎菌を扱う可能性がある臨床検査技師や微生物研究者
- 国際的マスギャザリングイベントに参加する人
- 流行地域への渡航や滞在者 等

参考：一般社団法人 日本環境感染症学会 医療関係者のためのワクチンガイドライン 第3版
(2022年7月22日アクセス：[http://www.kankyokansen.org/uploads/uploads/files/jsipc/vaccine-guideline_03\(4\).pdf](http://www.kankyokansen.org/uploads/uploads/files/jsipc/vaccine-guideline_03(4).pdf))
一般社団法人 日本感染症学会 症状からアプローチするインパウンド感染症への対応 感染症クイック・リファレンス 国際的マスギャザリングに関連したワクチン
(2022年7月22日アクセス：<https://www.kansensho.or.jp/ref/vaccine.html>)
一般社団法人 日本渡航医学会 海外渡航者のためのワクチンガイドライン / ガイダンス2019
公益社団法人 日本小児科学会 任意接種ワクチンの小児(15歳未満)への接種 2021年5月改訂
(2022年7月22日アクセス：http://www.jpeds.or.jp/uploads/files/nini_vaccine202105.pdf)

メンクアッドフィ[®]筋注接種前の注意

- 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または破傷風トキソイド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。
 - ・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または破傷風トキソイドに対してアレルギーをおこすおそれがある人
 - ・免疫抑制療法を受けている人など、免疫能が低下している人
 - ・過去にギラン・バレー症候群と診断されたことがある人
 - ・腎臓に障害がある人
 - ・肝臓に障害がある人
 - ・妊婦または妊娠している可能性のある人
 - ・授乳中の人
 - ・2歳未満の小児
- 予診票はよく読み、正確に記載してください。
- 接種前には、接種後の注意事項や副反応を疑う症状を認めた場合の対応について十分に説明を受けてください。
- 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。

メンクアッドフィ[®]筋注接種後の注意

接種直後または接種後に以下に示す血管迷走神経反射として失神あるいはアナフィラキシーがおこることがあるので、接種後30分は特に注意してください。

- 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に、次のことを守りましょう。
 - ・接種後30分程度は、体調に変化がないか様子を見るため、接種施設内で背もたれや肘かけのあるイスなど体重の預けられるような場所に座るなどして待っていきましょう。
 - ・接種後に診察室から待合室などへ移動する時には、看護師さんや保護者の方に腕をもって付き添ってもらいましょう。
 - ・待っている間はなるべく立ち上がることを避け、座っていきましょう。

* 血管迷走神経反射：注射を打った時の痛み、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、血圧がさがったりすることです。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。



- 接種後に、アナフィラキシー(皮膚のかゆみ、じんましん、息苦しさ、動悸、意識の低下など)がおこることがあります。アナフィラキシーは通常接種後30分以内におこることが多いので、この間接種施設内で待機するか、すぐに医師と連絡をとれるようにしておきましょう。
- 接種後は、健康状態によく気をつけましょう。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。
- 接種当日は激しい運動を避け、接種部位を清潔に保ちましょう。
- 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、薬剤師または看護師に伝えてください。

出現する可能性のある主な副反応

メンクアッドフィ®筋注の接種後には、他のワクチン接種と同様の副反応がみられますが、通常は一時的なもので数日で消失します。最も多くみられるのは接種部位の痛み、筋肉痛、倦怠感、頭痛などです。接種直後に注意が必要な副反応として、ショック、アナフィラキシー*、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。また、類薬でみられているギラン・バレー症候群*、ベル麻痺*、急性散在性脳脊髄炎 (ADEM)*、横断性脊髄炎 (TM)*、けいれんは本剤でもあらわれる可能性があるため、注意してください。

* 主な自覚症状については下記をご参照ください。

ワクチン接種後に以下の症状がみられたら、医療機関を受診しましょう。

ショック、アナフィラキシー：冷や汗、めまい、血の気が引く、からだがだるい、ふらつき、意識がうすれる、意識の低下、考えがまとまらない、ほてり、眼と口唇のまわりのはれ、しゃがれ声、息苦しい、息切れ、動悸、じんましん、判断力の低下

血管迷走神経反射：気分が悪い、めまい、ふらつき、失神

ギラン・バレー症候群：腹痛、下半身が動かない、指先のしびれ、足の先(足の尖)の感覚がなくなる、歩行困難

ベル麻痺：顔のゆがみ、顔の筋肉のまひ、涙がでにくい、しゃべりにくい、ものを食べにくい、口の中の水分がこぼれやすい、味覚が低下

急性散在性脳脊髄炎 (ADEM)：頭痛、発熱、嘔吐、意識が混濁する、目がみえにくい、手足が動きにくい、歩きにくい、感覚が鈍い

横断性脊髄炎 (TM)：両足のしびれ・まひ、大便がでにくい、尿がでにくい

けいれん

接種後に気になる症状を認めた場合の対応



メンクアッドフィ®筋注の副反応と思われる症状がみられたら…

渡航先にいる場合

日本にいる場合

- 1 症状が重い場合または主な副反応の自覚症状(左ページ参照)等を認めた場合は、速やかに現地の医療機関を受診してください。
- 2 帰国後、接種を受けた医療機関またはかかりつけ医に報告し、必要に応じ診察を受けてください。

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主な副反応の自覚症状(左ページ参照)等を認めた場合は、速やかに受診してください。

◆ 判断に迷う場合は、医療機関または裏表紙に記載のサノフィワクチンコールセンターにご相談ください。

◆ 各国の医療機関に関する情報は、以下ウェブサイトにも記載されています。

・ 外務省 在外公館医務官情報：<http://www.mofa.go.jp/mofaj/toko/medi/>

【お願い】

症状が既に軽快している場合や医療機関を受診した後であっても、裏表紙記載のサノフィワクチンコールセンターまでご報告ください。

皆様からの報告は、より安心してワクチンを使用するための情報として有効に利用されます。