

B型肝炎ワクチン接種を申し込む前に必ずよく読んでください。

## ＜ヘプタバックス＞

\*\*\*\*\*B型肝炎ワクチン接種について\*\*\*\*\*

【ワクチン接種の目的】 針刺し・切傷など血液・体液の曝露からHB感染を防止します。

### 【接種の禁忌（予防接種を受けることが適当でない者）】

次のいずれかに該当する場合には、接種を受けることができません。

- (1)明らかな発熱を呈している者
- (2)重篤な急性疾患にかかっていることが明らかな者
- (3)本剤の成分によってアナフィラキシーを呈したことがあることが明らかな者
- (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
- (5)コロナワクチンを接種後13日以上経過していない者

※妊婦又は妊娠している可能性のある場合は、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。

### 【製法の概要】

本剤は、遺伝子組換えDNA技術を応用して酵母により産生させたB型肝炎ウイルス表面抗原（HBs抗原）を含む液にアルミニウム塩を加えてHBs抗原を不溶性とした液剤です。

### 【組成・性状】

販売名	ヘプタバックスⅡ
剤形	バイアル
有効成分の名称	組換えHBs抗原たん白質（酵母由来）
容量	0.5ml
含量	10 $\mu$ g（組換えHBs抗原たん白質（酵母由来）として）
添加物	アルミニウムヒドロキシホスフェイト硫酸塩（アルミニウムとして）0.25mg、塩化ナトリウム4.5mg、ホウ砂35 $\mu$ g
pH	5.5～8.0
浸透圧比	約1（生理食塩液に対する比）
性状	振り混ぜるとき、均等に白濁する液剤
含有する亜型	adw

### 【接種上の注意】

#### 1. 接種の判断を行うに際し、注意を要する者

ワクチン接種を受けようとする者で、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定を慎重に行います。対象者は、予防接種の必要性、副反応、有用性について十分な説明を受け、同意した上で、ワクチン接種を受けてください。

- (1)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
- (2)予防接種後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
- (3)過去に痙攣の既往のある者
- (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
- (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
- (6)妊婦又は妊娠している可能性のある婦人

#### 2. 重要な基本的注意点

- (1)本剤は「予防接種実施規則」及び「定期接種実施要領」に準拠して使用しています。
- (2)接種前に必ず問診、検温及び診察（視診、聴診等）によって健康状態を調べます。
- (3)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てください。
- (4)当ワクチン接種を受けるにあたって、コロナワクチンの接種を受けた場合は、通常、13日以上間隔をあける必要があります。
- (5)本剤のバイアルのゴム栓には乾燥天然ゴム（ラテックス）が含まれています。ラテックス過敏症のある被接種者においては、アレルギー反応があらわれる可能性があります。

### 3. 相互作用、併用注意について

#### 併用注意（併用に注意すること）

免疫抑制剤（アザチオプリン等）等との関係

免疫抑制的な作用を持つ製剤の投与を受けている場合、特に長期あるいは大量投与を受けている場合は免疫機能が低下しているため本剤の効果が得られないおそれがありますので、必ず主治医にご相談ください。

### 4. 副反応について

副反応には、下記のものがあります。症状出現時は、速やかに医療機関を受診してください。

#### (1) 重大な副反応

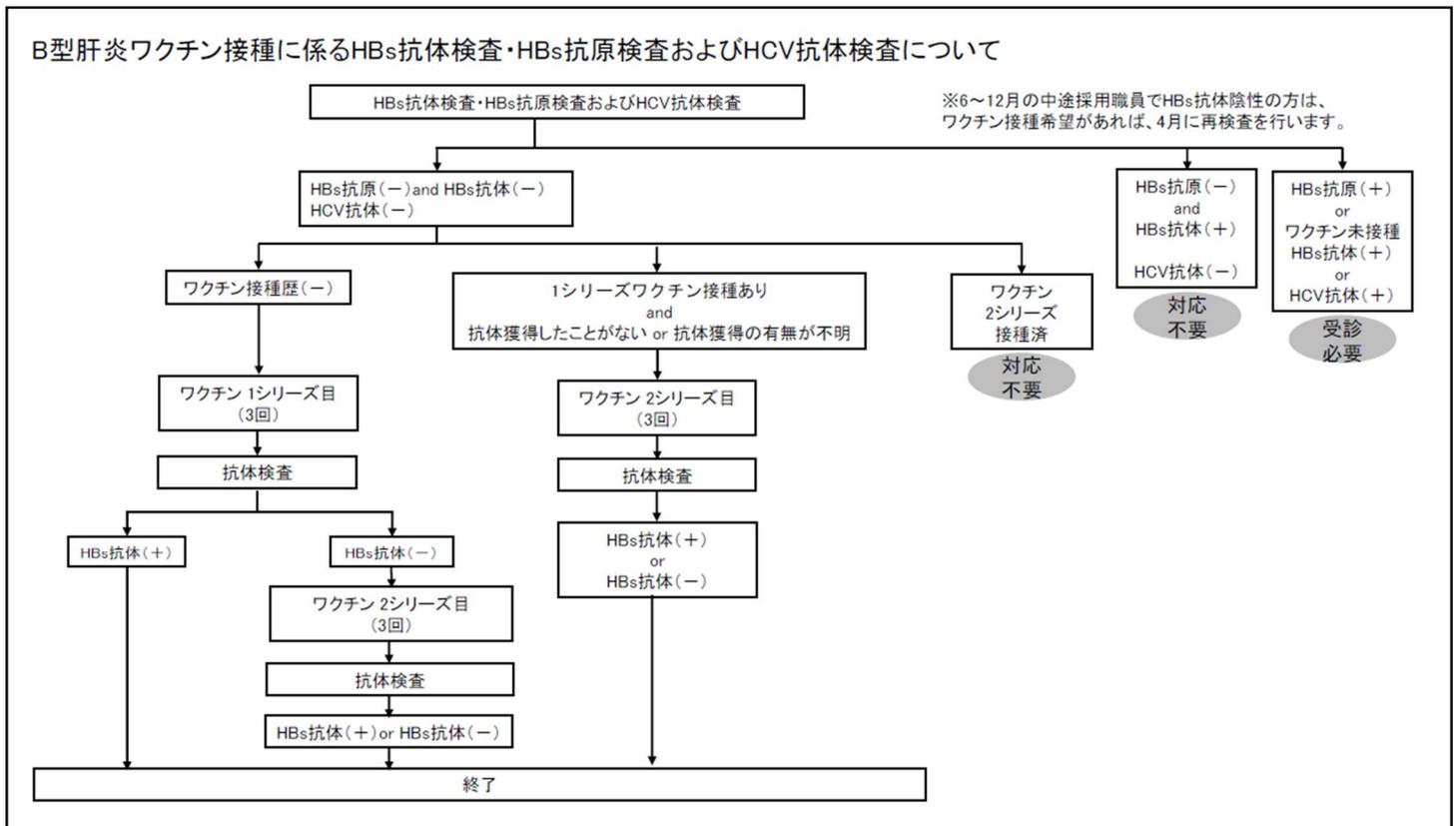
- 1) ショック（0.1%未満）、アナフィラキシー（頻度不明）：ショック、アナフィラキシー（血圧低下、呼吸困難、顔面蒼白等）
- 2) 多発性硬化症、急性散在性脳脊髄炎、脊髄炎、視神経炎、ギラン・バレー症候群、末梢神経障害（いずれも頻度不明）

#### (2) その他の副反応

種類／頻度	頻度不明	0.1～5%未満	0.1%未満
過敏症	湿疹	発熱、ほてり	悪寒、発疹、痒痒、蕁麻疹
免疫系	血管炎		
筋・骨格系	関節炎		筋肉痛、関節痛、肩こり、背部痛
局所症状（注射部位）		疼痛、発赤、硬結、痒痒感、熱感、腫脹	
消化器系		嘔気	嘔吐、腹痛、下痢、食欲不振
精神神経系	痙攣	頭痛、違和感	眠気、めまい
眼	ぶどう膜炎		
その他	耳痛、血小板減少（症）	倦怠感、手の脱力感	多汗、感冒様症状

#### 【ワクチンの接種方法】

- ① 接種量は成人で1回0.5ml、筋肉内注射（あるいは皮下注射）で行います。
- ② 1シリーズ接種：接種回数…3回 接種間隔…1回目～2回目が4週間、2回目～3回目が20～24週間となります。
- ③ 1シリーズ接種後、抗体検査にて陰性（10mIU/ml未満）の場合は2シリーズ目を実施します。



※ワクチン接種対象者の方は、忘れずに必ず第3回目まで接種し、抗体確認検査を受けてください。

3回接種できなかった場合はすべて無効になり、1回目からやり直しになります。