

新型インフルエンザ A(H1N1)用 予防ワクチン (パンデムリックス) について

現在流行している新型インフルエンザウイルス A(H1N1) による呼吸器疾患には平行して急激な疾患症状が発生します。**最も多く発生する症状としては、発熱、咳、頭痛、関節痛、倦怠感、食欲不振など、通常の季節的な風邪と良く似た症状**があげられます。まれな例として、吐き気、嘔吐、下痢などの疾患も報告されています。現在までに新型インフルエンザに感染した多くの患者では「通常の」季節性インフルエンザと同様の症状がみられています。呼吸器疾患、心臓循環系疾患、糖尿病などの慢性疾患または妊娠などにより、症状が大幅に重度なものとなる危険性があります。また、季節性の風邪とは異なり、若年層でも感染した場合の症状が重くなっています。

新型インフルエンザ A(H1N1) の潜伏期間は季節性の風邪と同様であると考えられています。感染可能期間は症状の発生直前 (24 時間以内) に始まり、発症から約 1 週間後まで続くと考えられています。

これまでの情報によると、季節性の風邪に対するワクチンでは新型インフルエンザ A(H1N1) を予防することはできません。

ワクチン

新型インフルエンザ A(H1N1) 用として特別なワクチンが開発されました。このワクチンでは流行性ウイルス株に対する不活性化ワクチン (死んだ病原体を使用) が使用されています。新型インフルエンザ A(H1N1) ワクチンの認可および使用には、季節性風邪予防ワクチンで得

た長年の経験、およびモデル的流行感染症ワクチンと鳥インフルエンザ H5N1 の抗原に関する臨床調査データが反映されています。

この調査では、2 回の接種で十分な免疫反応が得られることがわかりました。

しかし、健康な大人および老人、小児 (6~35 ヶ月) への H1N1 用ワクチン (パンデムリックス) の投与に関してこれまでに収集された臨床データでは、1 回の接種でも高い免疫効果が得られることが判明しています。これは他の流行性 H1N1 用ワクチンも含めた臨床調査の結果でも確認されています。これを背景に、パウル・エーリッヒ研究所 (Paul-Ehrlich-Institut, PEI) およびロバート・コッホ研究所 (Robert Koch-Institut, RKI) では、10 歳以上の男女全員に成人投与量を 1 回投与することを推奨しています。6 ヶ月~満 10 歳 (年齢 = 9 歳) の小児に対しては、成人投与量の半分を 1 回投与するだけで充分です。

この新型インフルエンザ A(H1N1)用ワクチン (パンデムリックス) の特徴は、水中油型の免疫増強剤 (アジュバント) を使用していることにあります。これらの添加剤の使用により、身体中での免疫力が強化され、ウイルスの変異体に対しても幅広く予防効果を発揮します。

妊娠中は新型インフルエンザウイルス A (H1N1) の感染が重度の病状につながるリスクが高くなります。このため STIKO では、妊婦に対しては各自のメリットとリスクをよく考慮したうえで新型インフルエンザワクチンを投与することを推奨しています。これを目的とし、12 月中旬以降、パンデムリックスだけでなく、非アジュバント化・チオメルサル非含有の流行性インフルエンザワクチン CSL H1N1 が利用できるようになっています。妊

婦へのパンデムリックス投与にあたっての安全性および副作用の傾向に関してスウェーデンで幅広く収集されたデータによると、どちらのワクチンも妊婦への接種に適していることが判明しています。これにもとづき STIKO では、アジュバントワクチンおよび非アジュバントワクチンの両方を妊婦に使用できるとしています。

パンデムリックスワクチンの接種を受けるべきでない方とは？

接種を行う際には、基本的に各個人におけるメリットとリスクをよく考慮することが必要です。これには、臨床調査データが全くない、または非常に少ない慢性疾患患者、子供、妊婦に特にあてはまります。

治療を必要とする急性の**発熱疾患**が見られる人は接種するべきではありません。この場合、完治後できるだけ早い時点で接種を実施することが必要です。

鶏卵白 (卵タンパク、鶏タンパク、卵白アルブミン) またはその他の痕跡成分 (チオメルサル、ホルムアルデヒド、硫酸ゲンタマイシン、デオキシコール酸ナトリウム) に対するアレルギーの発症が判明している方に豚インフルエンザワクチンを接種する際には、非常に慎重な検討が必要です。これらの方にワクチンの接種を実施する際には、緊急の応急処置のための技術的および薬剤的な条件が整えられていること、さらに接種後は最低 1 時間の観察が必要です。何らかのワクチン成分に対して以前に (生死に関わる) アナフィラキシー反応を起こしたことのある方は同ワクチンを接種するべきではありません。

発生が考えられるワクチンの副作用

(「パンデミック」に関する専門情報もあわせてご参照ください)

一般的にワクチンによる副作用はあまりありません。免疫増強剤(アジュバント)の使用により、季節性の風邪ワクチンと比べてやや頻繁に接種後、部分的または全般的な反応が出る場合があります。これには次のような症状があげられます。

注射箇所の赤み、および痛みを伴う腫れ、頭痛、発熱、倦怠感、関節および筋肉の痛み。頻繁に(≥1/100~1/10の割合)リンパ節の腫れ、注射箇所の痒みまたは出血、発汗、悪寒、風邪に似た症状が発生することがあります。まれに(≥1/1,000~1/100の割合)悪寒、手足の痺れや麻痺、眠気、不眠、吐き気、発疹、めまい、不快感、嘔吐、下痢、腹痛の発生も報告されています。

一般的に副作用とは、身体がワクチンに反応している証拠です。多くのケースでは上記の部分的または全体的な反応が一時的に発生し、その後すぐにこの症状はなくなります。まれな、および非常にまれな副作用は臨床調査の中で判明しないこともあります。まれな例として、パンデミック投与後の観察中に痒みや赤みなどの皮膚反応を伴うアレルギー反応が発生することがPEIに報告されています。さらに非常にまれな例として、重度の反応やショック反応、または血の凝結に重要な血小板が一時的に減少し、出血を起こす血小板減少症の発生が報告されています。また、血管炎や、風邪ワクチンの接種後のギラン・バレー症候群またはその他の神経障害(神経炎または神経疾患等)などにあげられる脳神経疾患の発生も非常にまれに報告されています。

新型インフルエンザ A(H1N1)用

予防ワクチンの接種にあたっての 質問書および同意書について

前述情報には、ワクチンの接種により予防できる病気、ワクチン、接種、接種反応および考えられる副作用についての情報が含まれています。

接種を行う前の質問事項

- 1.) 現在、健康だと感じますか？
はい いいえ
- 2.) アレルギーをお持ちですか？
はい いいえ
アレルギーをお持ちの場合、これは何に対してですか？ _____
- 3.) これまでに何らかの予防接種を行った際にアレルギー反応、発熱またはその他の反応が発生したことはありますか？
はい いいえ
はいとお答えになった場合、これはどのような症状でしたか？ _____
- 4.) 現在妊娠していますか？
はい いいえ
- 5.) 何らかの薬を常用していますか？
はい いいえ
はいとお答えになった場合、これは何の薬ですか？ _____

同意書

新型インフルエンザ A(H1N1)予防ワクチン接種の実施にあたって

接種者名：

出生日：

私は本資料を読み、理解しました。また、接種後の可能性についての情報を提供され、不明点に関しては予防接種医の助言を受けました。

不明な点はありません

不明な点がありましたが、回答を受けることができました

新型インフルエンザ A(H1N1)の予防のために提案されたワクチンの接種に同意します

備考：

場所,日付： _____

接種者または養育権者の 担当医師の署名
署名